

Instrument Clamp, Forceps	REF 8000-060-010
Instrument Clamp, 2-6 mm	REF 8000-060-011
Instrument Clamp, 6-10 mm	REF 8000-060-012
Instrument Clamp, 10-16 mm	REF 8000-060-013

Instructions for Use

Rx Only

EN Instructions for use	1
DA Brugsanvisning	18
DE Gebrauchsanweisung	35
EL Οδηγίες χρήσης	52
ES Instrucciones de uso	69
FI Käyttöohjeet	86
FR Notice d'utilisation	103
IT Istruzioni per l'uso	120
JA 使用説明書	137
KO 사용 설명서	154
NL Gebruiksaanwijzing	171
NO Bruksanvisning	188
PL Instrukcja użycia	205
PT Instruções de utilização	222
RO Instrucțiuni de utilizare	239
RU Инструкции по применению	256
SV Bruksanvisning	273
TR Kullanım talimatları	290
ZH 使用说明	307

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 instructions for use supplied with the respective software application before using the product or any component compatible with the product. When combined with other medical devices, the instructions for use of these devices are to be considered as well.

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

The following conventions are used in this document:

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

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



Supplements or clarifies information.

1.1. Symbol Definition

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

Symbol/number Name: Definition



W001

General warning sign: To signify a general warning.

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.

Symbol/Number Name: Definition



5.1.5

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



5.1.6

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



5.2.7

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



Temperature limit: Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.

5.3.7



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

5.4.3



Medical device: Indicates the item is a medical device.

5.7.7

Product-Specific Symbols

Symbol Name: Definition



Quantity: Indicates the number of medical devices in the packaging.

Symbol	Name: Definition
--------	------------------



Note: Used to supplement or clarify information

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

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

Symbol	Name: Definition
--------	------------------

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

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.
 - Before using a medical product, assure yourself of its functional safety and proper condition via a visual inspection. Do not use the product if any defects, such as breaks, cracks, deformations or wear, are detected. Particularly important parts such as tips, notches and all moveable components should be checked with extra care.
 - The product is a high-precision instrument. Avoid subjecting the product to serious strains, such as heavy impacts. The product cannot be used if there are visible defects. After a heavy impact, the product must be checked for defects.
 - The 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.
-



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

3. Product Information



WARNING

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

3.1. Stryker ENT Navigation System

3.1.1. United States / Rest of World*

Intended Use

The Instrument Clamp 2-6 mm, Instrument Clamp 6-10 mm, Instrument Clamp 10-16 mm, and Instrument Clamp Forceps are accessories to the Electromagnetic Navigation Unit and is intended for navigating conventional surgical instruments.

Indications for Use

The Stryker ENT Navigation System is indicated for any medical condition in which the use of stereotactic surgery may be appropriate, and where reference to a rigid anatomical

structure in the field of ENT surgery, such as the paranasal sinuses, mastoid anatomy, can be identified relative to a CT- or MR-based model of the anatomy.

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

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

Contraindications

None known.

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

3.2. Cranial Guidance System

3.2.1. United States

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

3.3. User Group

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

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

4. Product Overview

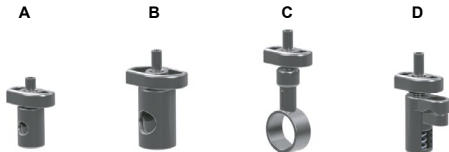


Figure 1: Instrument Clamps

- A** Instrument Clamp, 2-6 mm
- B** Instrument Clamp, 6-10 mm
- C** Instrument Clamp, 10-16 mm
- D** Instrument Clamp, Forceps

5. Assembly

CAUTION

- Make sure that the attachment of the instrument clamp does not restrict the functionality and moveability of the surgical instrument to be navigated. Otherwise, this instrument must not be navigated via the instrument clamp.
 - If it is not possible to fix the clamp on the instrument without damaging it, the instrument is not suitable for use. Do not use any tools for tightening the fastening nut.
-

The instrument clamp allows you to mount a compatible instrument tracker on surgical instruments that are not originally intended for navigation. To attach an instrument clamp to a surgical instrument, follow steps 1–3.

1. Unscrew the fastening nut counter-clockwise.

2. Press the instrument clamp together and position the instrument clamp on the surgical instrument. To ensure system accuracy, select a position where the instrument tracker can be placed close to the navigated point. The closer the instrument tracker is placed to the navigated point, the more precise the navigation information. For recommended maximum distance values between instrument tracker and navigated point, refer to the instructions for use supplied with the respective software application.



Figure 2: Position of the instrument clamp in relation to the navigated point

3. Tighten the fastening nut clockwise until the clamp is rigidly attached to the surgical instrument.

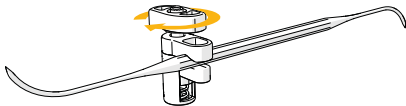


Figure 3: Tightening of the fastening nut

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

6. 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. For information related to product-specific compatibility, refer to the table below.

Product	For use with
Instrument Clamp, 2-6 mm REF 8000-060-011	Rigid instruments with a round or multi-angular profile. Diameter of instrument: min. 2 mm, max. 6 mm
Instrument Clamp, 6-10 mm REF 8000-060-012	Rigid instruments with a round or multi-angular profile. Diameter of instrument: min. 6 mm, max. 10 mm
Instrument Clamp, 10-16 mm REF 8000-060-013	Rigid instruments with a round or multi-angular profile. Diameter of instrument: min. 10 mm, max. 16 mm
Instrument Clamp, Forceps REF 8000-060-010	Rigid instruments with a round or multi-angular profile. Diameter of instrument: min 5.5 mm, max. 10 mm

7. Disassembly

1. Detach the instrument tracker from the instrument clamp.
2. Detach the surgical instrument from the instrument clamp.

8. Reprocessing

During reprocessing, keep the fastening nut in an open position.

If you use the dedicated Passive Trackers Insert Tray REF 8000-810-000* for cleaning, disinfection and sterilization, refer to the Guide for Cleaning, Disinfection and Steam-Based Sterilization (TD6000005750) for reprocessing instructions, safety directives, and reprocessing equipment. The cleaning group of the instrument clamps is: IV.

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

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


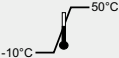


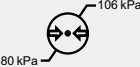
9. Maintenance

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.

10. 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.

11. Technical Specifications

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

1. Anvendelse af dette dokument

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

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

Følgende konventioner anvendes i dette dokument:

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

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



Supplerer eller præciserer information.

1.1. Symbolforklaring

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

Symbol/nummer Navn: Forklaring



Generelt advarselsskilt: Angiver en generel advarsel.

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

Symbol/nummer Navn: Forklaring



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



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

Symbol/nummer Navn: Forklaring



5.1.5

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



5.1.6

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



5.2.7

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.



5.4.3

Se brugsanvisningen: Angiver nødvendigheden af at konsultere brugsanvisningen.



5.7.7

Medicinsk udstyr: Angiver, at produktet er medicinsk udstyr.

Produktspecifikke symboler

Symbol

Navn: Forklaring



Antal: Angiver antallet af medicinske enheder i emballagen.

Symbol	Navn: Forklaring
--------	------------------



Bemærk: Anvendes til at supplere eller uddybe oplysninger.

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

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

Symbol	Navn: Forklaring
--------	------------------

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

Lovbestemte mærkninger og logoer

Symbol	Forklaring
--------	------------



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

2. Sikkerhedsinformation



ADVARSEL

- Produktet leveres i usteril tilstand. Produktet skal behandles i henhold til en valideret procedure inden første brug samt inden hver efterfølgende brug.
- Uautoriserede ændringer af produktet er forbudt af sikkerhedsmæssige årsager.
- Før et medicinsk produkt anvendes, skal brugeren forsikre sig om produktets funktionsmæssige sikkerhed og korrekte tilstand via en visuel inspektion. Produktet må ikke bruges, hvis der konstateres fejl, såsom brud, revner, deformationer eller slid. Særligt vigtige dele såsom spidser, udskæringer og alle bevægelige komponenter skal kontrolleres med ekstra omhu.
- Produktet er et højpræcisionsinstrument. Produktet må ikke udsættes for kraftige belastninger såsom hårde stød. Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige defekter. Efter et kraftigt stød skal produktet undersøges for fejl.
- Den sundhedsfaglige person, som udfører indgrebet, er ansvarlig for at fastslå, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at anvende produktet og den specifikke teknik til den enkelte patient. Stryker anbefaler som producent ikke nogen specifik kirurgisk procedure.



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

3. Produktoplysninger



ADVARSEL

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

3.1. Stryker ØNH-navigationssystem

3.1.1. USA / Resten af verden*

Tilsigtet brug

Instrumentklemmen på 2-6 mm, instrumentklemmen på 6-10 mm, instrumentklemmen på 10-16 mm og instrumentklemmetangen er tilbehør til den elektromagnetiske navigationsenhed og er beregnet til navigering af konventionelle kirurgiske instrumenter.

Indikationer

Strykers ØNH-navigationssystem er indiceret ved medicinske tilstande, hvor brug af stereotaktisk kirurgi anses for hensigtsmæssig, og hvor en reference til en rigid anatomisk

struktur i forbindelse med øre-næse-halskirurgi, f.eks. sinus paranasales og mastoid anatomi, kan identificeres i forhold til en CT- eller MR-baseret model af anatomien.

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

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

Kontraindikationer

Ingen kendte.

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

3.2. Cranial Guidance-system

3.2.1. USA

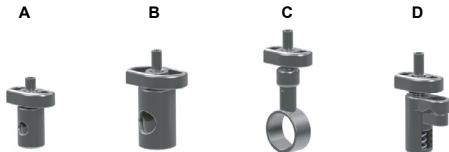
Se brugsvejledningen, der fulgte med Cranial Guidance-softwaren (REF 6000-670-000), vedrørende systemets indikationer og kontraindikationer.

3.3. Brugergruppe

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

Yderligere anvisninger om brugen kan fås ved henvendelse til Stryker.

4. Oversigt over produktet



Figur 1: Instrumentklemmer

- A** Instrumentklemme, 2-6 mm
- B** Instrumentklemme, 6-10 mm
- C** Instrumentklemme, 10-16 mm
- D** Instrumentklemme, tang

5. Samling

FORSIGTIG

- Sørg for, at fastgørelsen af instrumentklemmen ikke begrænser funktionaliteten og bevægeligheden af det kirurgiske instrument, der skal navigeres. I modsat fald må det pågældende instrument ikke navigeres via instrumentklemmen.
- Hvis det ikke er muligt at fastgøre klemmen på instrumentet uden at beskadige det, er instrumentet ikke egnet til brug. Der må ikke anvendes værktøj til at stramme spændemøtrikken.

Instrumentklemmen giver mulighed for at montere en kompatibel instrumenttracker på kirurgiske instrumenter, der ikke oprindeligt er beregnet til navigation. Følg trin 1-3 for at fastgøre en instrumentklemme til et kirurgisk instrument.

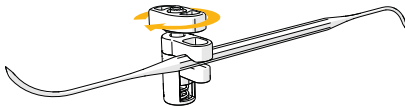
1. Løsn spændemøtrikken ved at dreje den mod uret.

2. Tryk instrumentklemmen sammen, og placer den på det kirurgiske instrument. Vælg en position, hvor instrumenttrackeren kan placeres tæt på det navigerede punkt, for at sikre systemets nøjagtighed. Jo tættere instrumenttrackeren befinder sig på det navigerede punkt, jo mere præcise er navigationsoplysningerne. Brugsanvisningen, der følger med den pågældende softwareapplikation, indeholder oplysninger om anbefalede maksimale afstandsværdier mellem instrumenttracker og navigationspunkt.



Figur 2: Instrumentklemmens placering i forhold til det navigerede punkt

3. Stram spændemøtrikken ved at dreje den med uret, indtil klemmen er solidt fastgjort til det kirurgiske instrument.



Figur 3: Stramning af spændemøtrikken

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

6. Til brug med



ADVARSEL

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

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

Produkt	Til brug med
Instrumentklemme, 2-6 mm REF 8000-060-011	Stive instrumenter med en rund eller flervinklet profil. Instrumentets diameter: min. 2 mm, maks. 6 mm
Instrumentklemme, 6-10 mm REF 8000-060-012	Stive instrumenter med en rund eller flervinklet profil. Instrumentets diameter: min. 6 mm, maks. 10 mm
Instrumentklemme, 10-16 mm REF 8000-060-013	Stive instrumenter med en rund eller flervinklet profil. Instrumentets diameter: min. 10 mm, maks. 16 mm
Instrumentklemme, tang REF 8000-060-010	Stive instrumenter med en rund eller flervinklet profil. Instrumentets diameter: min 5,5 mm, maks. 10 mm

7. Demontering

1. Fjern instrumenttrackeren fra instrumentklemmen.
2. Fjern det kirurgiske instrument fra instrumentklemmen.

8. Genklargøring

Hold spændemøtrikken i åben position under genklargøring.

Hvis indsatsbakken til passive trackere REF 8000-810-000* benyttes til rengøring, desinfektion og sterilisering, henvises der til Guide for Cleaning, Disinfection and Steam-Based Sterilization (Vejledning i rengøring, desinfektion og dampbaseret sterilisering) (TD6000005750) vedrørende anvisninger i genklargøring, sikkerhedsdirektiver og genklargøringsudstyr. Rengøringsgruppen for instrumentklemmerne er: IV.

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

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


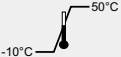



9. Vedligeholdelse

Vedligeholdelse og reparation må udelukkende udføres af producenten eller autoriserede partnere. Produktkomponenterne må udelukkende returneres til producenten i rengjort, desinficeret og steriliseret stand.

10. Bortskaffelse

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

11. Tekniske specifikationer

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

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 die mit der jeweiligen Software gelieferte Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben. Bei gemeinsamer Verwendung mit anderen Medizinprodukten ist die Gebrauchsanweisung dieser Produkte ebenso zu berücksichtigen.

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

In diesem Dokument werden die folgenden Konventionen verwendet:

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

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



Ergänzt oder verdeutlicht Informationen.

1.1. Erklärung der Symbole

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

Symbol/Nummer Name: Erklärung



W001

Allgemeines Warnzeichen: Weist auf eine allgemeine Warnung hin.

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.

Symbol/Nummer Name: Erklärung



5.1.5

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



5.1.6

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



5.2.7

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



Temperaturbegrenzung: Angabe der Temperaturbegrenzung, der das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.

5.3.7



Gebrauchsanweisung beachten: Bedeutet, dass die Gebrauchsanweisung beachtet werden muss.

5.4.3



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

5.7.7

Produktspezifische Symbole

Symbol

Name: Erklärung



Stückzahl: Angabe der Anzahl der Produkte in der Packung.

Symbol Name: Erklärung



Hinweis: 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 Gerät nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.

Zeichen und Logos von Aufsichtsbehörden

Symbol Erklärung



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

2. Sicherheitsinformationen



WARNUNG

- Das Produkt wird unsteril geliefert. Vor der ersten Verwendung sowie vor jeder weiteren Verwendung muss das Produkt nach einem validierten Verfahren aufbereitet werden.
- Nicht genehmigte Änderungen am Produkt sind aus Sicherheitsgründen untersagt.
- Bevor Sie ein Medizinprodukt verwenden, überzeugen Sie sich durch Sichtkontrolle von seiner funktionalen Sicherheit und seinem ordnungsgemäßen Zustand. Wenn Defekte wie Brüche, Risse, Verformungen oder Abnutzung festgestellt werden, darf das Produkt nicht verwendet werden. Besonders wichtige Teile wie Spitzen, Kerben und alle beweglichen Komponenten sollten mit besonderer Sorgfalt überprüft werden.
- Das Produkt ist ein hochwertiges, feinmechanisches Medizinprodukt. Vermeiden Sie es, das Produkt starken Belastungen, wie z. B. schweren Stößen, auszusetzen. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn sichtbare Mängel vorliegen. Nach einem schweren Stoß muss das Produkt auf Defekte überprüft werden.
- Der Gesundheitsdienstleister, der ein Verfahren durchführt, ist dafür verantwortlich, die Angemessenheit der Verwendung des Produkts festzustellen und die spezifischen Technik für den jeweiligen Patienten festzulegen. Der Hersteller Stryker empfiehlt kein bestimmtes chirurgisches Verfahren.



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

3. Produktinformationen



WARNUNG

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

3.1. Stryker HNO-Navigationssystem

3.1.1. Vereinigte Staaten / Rest der Welt*

Verwendungszweck

Die Instrumentenklemme 2–6 mm, die Instrumentenklemme 6–10 mm, die Instrumentenklemme 10–16 mm und die Instrumentenzange sind Zubehörteile für die elektromagnetische Navigationseinheit und sind für die Navigation von konventionellen chirurgischen Instrumenten vorgesehen.

Indikationen

Das Stryker HNO-Navigationssystem ist für alle Krankheitsbilder indiziert, bei denen der Einsatz der stereotaktischen Chirurgie zweckmäßig erscheint und bei denen ein

Bezug zu einer starren anatomischen Struktur im HNO-Operationsfeld, wie etwa die Nasennebenhöhlen oder die Anatomie des Processus mastoideus, relativ zu einem CT-oder MR-basierten Modell der Anatomie möglich ist.

HNO-Verfahren sind beispielsweise die folgenden:

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

Kontraindikationen

Keine bekannt.

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

3.2. Cranial Guidance-System

3.2.1. Vereinigte Staaten

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

3.3. Benutzergruppe

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

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

4. Produktübersicht

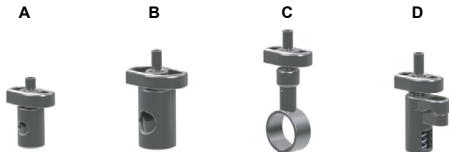


Abbildung 1: Instrumentenklemmen

- A** Instrumentenklemme, 2–6 mm
- B** Instrumentenklemme, 6–10 mm
- C** Instrumentenklemme, 10–16 mm
- D** Instrumentenklemme, Zange

5. Montage

VORSICHT

- Stellen Sie sicher, dass die Befestigung der Instrumentenklemme die Funktionalität und Beweglichkeit des zu navigierenden chirurgischen Instruments nicht einschränkt. Andernfalls darf dieses Gerät nicht über die Instrumentenklemme navigiert werden.
- Wenn die Klemme nicht am Instrument befestigt werden kann, ohne sie zu beschädigen, ist das Instrument für den Einsatz nicht geeignet. Verwenden Sie keine Werkzeuge zum Anziehen der Befestigungsmutter.

Mit der Instrumentenklemme können Sie einen kompatiblen Instrumententracker an chirurgischen Instrumenten befestigen, die ursprünglich nicht für die Navigation vorgesehen sind. Um eine Instrumentenklemme an einem chirurgischen Instrument zu befestigen, führen Sie die Schritte 1–3 aus.

1. Schrauben Sie die Befestigungsmutter entgegen dem Uhrzeigersinn ab.

2. Drücken Sie die Instrumentenklemme zusammen und platzieren Sie die Instrumentenklemme auf dem chirurgischen Instrument. Um die Systemgenauigkeit zu gewährleisten, wählen Sie eine Position, an welcher der Instrumententracker nahe am navigierten Punkt platziert werden kann. Je näher der Instrumententracker am navigierten Punkt platziert ist, desto genauer sind die Navigationsinformationen. Die empfohlenen maximalen Abstände zwischen dem Instrumententracker und dem navigierten Punkt finden Sie in der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Softwareanwendung.



Abbildung 2: Position der Instrumentenklemme in Bezug auf den navigierten Punkt

3. Ziehen Sie die Befestigungsmutter im Uhrzeigersinn an, bis die Klemme fest am chirurgischen Instrument sitzt.

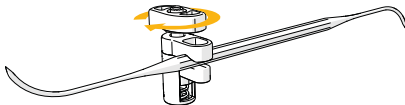


Abbildung 3: Anziehen der Befestigungsmutter

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

6. 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. Informationen zur produktspezifischen Kompatibilität finden Sie in der folgenden Tabelle.

Produkt	Zur Verwendung mit
Instrumentenklemme, 2–6 mm REF 8000-060-011	Starre Instrumente mit rundem oder mehrkantigem Profil. Durchmesser des Instruments: min. 2 mm, max. 6 mm
Instrumentenklemme, 6–10 mm REF 8000-060-012	Starre Instrumente mit rundem oder mehrkantigem Profil. Durchmesser des Instruments: min. 6 mm, max. 10 mm
Instrumentenklemme, 10–16 mm REF 8000-060-013	Starre Instrumente mit rundem oder mehrkantigem Profil. Durchmesser des Instruments: min. 10 mm, max. 16 mm
Instrumentenklemme, Zange REF 8000-060-010	Starre Instrumente mit rundem oder mehrkantigem Profil. Durchmesser des Instruments: min. 5,5 mm, max. 10 mm

7. Demontage

1. Lösen Sie den Instrumententracker von der Instrumentenklemme.
2. Lösen Sie das chirurgische Instrument von der Instrumentenklemme.

8. Aufbereitung

Lassen Sie die Befestigungsmutter während der Aufbereitung geöffnet.

Wenn Sie für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation das spezielle Passivtracker-Instrumentensieb REF 8000-810-000* verwenden, finden Sie in der Anleitung für Reinigung, Desinfektion und dampfbasierte Sterilisation (TD6000005750) Anweisungen zur Aufbereitung, zu Sicherheitsrichtlinien und Aufbereitungsgeräten. Die Reinigungsklasse der Instrumentenklemmen ist: IV.

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

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

9. **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.

10. **Entsorgung**

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

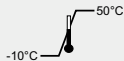
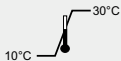
11. Technische Spezifikationen

Einschränkungen
in Bezug auf die
Umgebungsbedingungen

Betrieb

Lagerung und Transport

Temperatur



Relative Luftfeuchte



Luftdruck



-

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

Στο παρόν έγγραφο χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες συμβάσεις:

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

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



Συμπληρώνει ή διαισαφηνίζει πληροφορίες.

1.1. Ορισμός συμβόλων

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

Σύμβολο/αριθμός Όνομα: Ορισμός



W001

Γενικό σύμβολο προειδοποίησης: Υποδεικνύει γενική προειδοποίηση.

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.

Σύμβολο/Αριθμός Όνομα: Ορισμός



5.1.5

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



5.1.6

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



5.2.7

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.



5.4.3

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης: Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.



5.7.7

Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Υποδεικνύει ότι το είδος είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Σύμβολα ειδικά για το προϊόν

Σύμβολο

Όνομα: Ορισμός



Ποσότητα: Υποδεικνύει τον αριθμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιέχει η συσκευασία.

Σύμβολο Όνομα: Ορισμός



Σημείωση: Χρησιμοποιείται για τη συμπλήρωση ή την αποσαφήνιση πληροφοριών

GTIN

Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας

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

Σύμβολο 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.

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.
- Πριν από τη χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος, βεβαιωθείτε για τη λειτουργική ασφάλεια και την καλή κατάστασή του μέσω οπτικού ελέγχου. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν εντοπιστούν ελαττώματα, όπως θραύσεις, ρωγμές, παραμορφώσεις ή φθορά. Τα μέρη με ιδιαίτερη σημασία όπως τα άκρα, οι εγκοπές και όλα τα κινούμενα εξαρτήματα, πρέπει να ελέγχονται με εξαιρετική προσοχή.
- Το προϊόν είναι εργαλείο υψηλής ακρίβειας. Αποφεύγετε να υποβάλλετε το προϊόν σε σοβαρές καταπονήσεις, όπως δυνατές κρούσεις. Το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν φέρει ορατά ελαττώματα. Μετά από δυνατή κρούση, το προϊόν πρέπει να ελεγχθεί για ελαττώματα.
- Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης που εκτελεί οποιαδήποτε διαδικασία είναι υπεύθυνος για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας χρήσης του προϊόντος και για τη συγκεκριμένη τεχνική για κάθε ασθενή. Η Stryker, ως κατασκευαστής, δεν συνιστά συγκεκριμένη χειρουργική διαδικασία.



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

3. Πληροφορίες προϊόντος



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

3.1. Σύστημα πλοήγησης ΩΡΛ της Stryker

3.1.1. Ηνωμένες Πολιτείες / Υπόλοιπος Κόσμος*

Προβλεπόμενη χρήση

Ο σφιγκτήρας εργαλείου 2-6 mm, ο σφιγκτήρας εργαλείου 6-10 mm, ο σφιγκτήρας εργαλείου 10-16 mm και η λαβίδα σφιγκτήρα εργαλείου είναι παρελκόμενα της Ηλεκτρομαγνητικής Μονάδας Πλοήγησης που προορίζεται για την πλοήγηση συμβατικών χειρουργικών εργαλείων.

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα πλοήγησης ΩΡΛ της Stryker ενδείκνυται για οιαδήποτε κατάσταση της υγείας στην οποία ενδέχεται να είναι κατάλληλη η χρήση στερεοτακτικής χειρουργικής, και όπου

μπορεί να εντοπιστεί αναφορά συμπαγούς ανατομικής δομής στο πεδίο της χειρουργικής ΩΡΛ, όπως οι παραρρίνιοι κόλποι, η μαστοειδής απόφυση, σε σχέση με βασιζόμενο σε αξονική ή μαγνητική τομογραφία ανατομικό μοντέλο.

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

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

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

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

3.2. Σύστημα Cranial Guidance

3.2.1. Ηνωμένες Πολιτείες

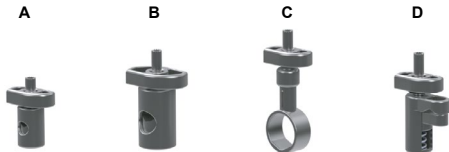
Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη που παρέχεται με το λογισμικό Cranial Guidance (ΚΩΔ. 6000-670-000) για ενδείξεις και αντενδείξεις συστήματος.

3.3. Ομάδα χρηστών

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

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

4. Επισκόπηση προϊόντος



Εικόνα 1: Σφιγκτήρες εργαλείων

- A** Σφιγκτήρας εργαλείου, 2-6 mm
- B** Σφιγκτήρας εργαλείου, 6-10 mm
- C** Σφιγκτήρας εργαλείου, 10-16 mm
- D** Σφιγκτήρας εργαλείου, λαβίδα

5. Συναρμολόγηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Βεβαιωθείτε ότι η προσάρτηση του σφιγκτήρα εργαλείου δεν περιορίζει τη λειτουργικότητα και την κινητικότητα του χειρουργικού εργαλείου ως όργανου πλοήγησης. Διαφορετικά, αυτό το εργαλείο δεν πρέπει να πλοηγείται μέσω του σφιγκτήρα εργαλείου.
- Εάν δεν είναι δυνατό να στερεώσετε τον σφιγκτήρα στο εργαλείο χωρίς να του προξενήσετε ζημιά, το εργαλείο δεν είναι κατάλληλο για χρήση. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για να σφίξετε το παξιμάδι σύσφιξης.

Ο σφιγκτήρας εργαλείου σας επιτρέπει να τοποθετήσετε ένα συμβατό tracker εργαλείου σε χειρουργικά εργαλεία που δεν προορίζονται αρχικά για πλοήγηση. Για να προσαρτήσετε έναν σφιγκτήρα εργαλείου σε ένα χειρουργικό εργαλείο, ακολουθήστε τα βήματα 1-3.

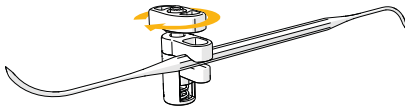
1. Ξεβιδώστε το παξιμάδι σύσφιξης αριστερόστροφα.

2. Πιέστε τον σφιγκτήρα εργαλείου και τοποθετήστε τον σφιγκτήρα εργαλείου στο χειρουργικό εργαλείο. Για να διασφαλίσετε την ακρίβεια του συστήματος, επιλέξτε μια θέση στην οποία το tracker εργαλείου μπορεί να βρίσκεται κοντά στο σημείο πλοήγησης. Όσο πιο κοντά βρίσκεται το tracker εργαλείου στο σημείο πλοήγησης, τόσο πιο ακριβείς είναι οι πληροφορίες πλοήγησης. Για τις συνιστώμενες μέγιστες τιμές απόστασης μεταξύ του tracker εργαλείου και του σημείου πλοήγησης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με την αντίστοιχη εφαρμογή λογισμικού.



Εικόνα 2: Θέση του σφιγκτήρα εργαλείου σε σχέση με το σημείο πλοήγησης

3. Βιδώστε το παξιμάδι σύσφιξης δεξιόστροφα μέχρι ο σφιγκτήρας να είναι σταθερά στερεωμένος στο χειρουργικό εργαλείο.



Εικόνα 3: Σφίξιμο του παξιμαδιού σύσφιξης

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

6. 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. Για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα με συγκεκριμένα προϊόντα, ανατρέξτε στον πίνακα παρακάτω.

Προϊόν	Για χρήση με
Σφιγκτήρας εργαλείου, 2-6 mm ΚΩΔ. 8000-060-011	Σταθερά συνδεδεμένα εργαλεία με στρογγυλό ή πολυγωνικό προφίλ. Διάμετρος του εργαλείου: ελάχ. 2 mm, μέγ. 6 mm
Σφιγκτήρας εργαλείου, 6-10 mm ΚΩΔ. 8000-060-012	Σταθερά συνδεδεμένα εργαλεία με στρογγυλό ή πολυγωνικό προφίλ. Διάμετρος του εργαλείου: ελάχ. 6 mm, μέγ. 10 mm
Σφιγκτήρας εργαλείου, 10-16 mm ΚΩΔ. 8000-060-013	Σταθερά συνδεδεμένα εργαλεία με στρογγυλό ή πολυγωνικό προφίλ. Διάμετρος του εργαλείου: ελάχ. 10 mm, μέγ. 16 mm
Σφιγκτήρας εργαλείου, λαβίδα ΚΩΔ. 8000-060-010	Σταθερά συνδεδεμένα εργαλεία με στρογγυλό ή πολυγωνικό προφίλ. Διάμετρος του εργαλείου: ελάχ 5.5 mm, μέγ. 10 mm

7. Αποσυναρμολόγηση

1. Αποσυνδέστε το tracker εργαλείου από τον σφιγκτήρα εργαλείου.
2. Αποσυνδέστε το χειρουργικό εργαλείο από τον σφιγκτήρα εργαλείου.

8. Επανεπεξεργασία

Κατά την επανεπεξεργασία, κρατήστε το παξιμάδι σύσφιξης σε ανοιχτή θέση.

Εάν χρησιμοποιείτε τον αποκλειστικό δίσκο ένθετων παθητικών tracker με ΚΩΔ. 8000-810-000* για καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση, ανατρέξτε στον Οδηγό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης με ατμό (TD6000005750) για οδηγίες επανεπεξεργασίας, οδηγίες ασφαλείας και εξοπλισμό επανεπεξεργασίας. Η ομάδα καθαρισμού των σφιγκτήρων οργάνων είναι: IV.

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

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

9. 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.

10. 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.

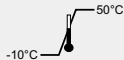
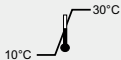
11. Τεχνικές προδιαγραφές

Περιβαλλοντικοί
περιορισμοί

Λειτουργία

Φύλαξη και μεταφορά

Θερμοκρασία



Σχετική υγρασία



Ατμοσφαιρική πίεση



-

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 a las normativas. Antes de utilizar el producto o cualquier componente compatible con el mismo, lea y entienda este manual, así como las instrucciones de uso suministradas junto con la correspondiente aplicación de software. Cuando se combina con otros productos sanitarios, también hay que tener en cuenta las instrucciones de uso de estos productos.

Este manual es parte fundamental del producto. Para realizar consultas posteriores, conserve este manual.

En este documento se utilizan las siguientes convenciones:

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

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



Aclara o complementa la información.

1.1. Definición de los símbolos

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

Símbolo/número Nombre: Definición



W001

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

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.

Símbolo/número Nombre: Definición



5.1.5

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



5.1.6

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



5.2.7

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.



5.4.3

Consultar las instrucciones de uso: indica que es necesario consultar las instrucciones de uso.



5.7.7

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

Símbolos específicos del producto

Símbolo

Nombre: Definición



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

Símbolo	Nombre: Definición
---------	--------------------



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.
----------------	---

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.
- Antes de utilizar un producto sanitario, compruebe, mediante una inspección visual, que su funcionamiento sea seguro y que su estado sea el correcto. No utilice el producto si este presenta algún defecto, como roturas, grietas, deformaciones o desgaste. Las piezas de especial importancia, como las puntas, las muescas y todos los componentes móviles, deben comprobarse con sumo cuidado.
- El producto es un instrumento de alta precisión. Evite someter el producto a tensiones graves, como fuertes impactos. Si hay defectos visibles, el producto no podrá utilizarse. Después de un impacto fuerte, el producto deberá revisarse para detectar posibles defectos.
- El proveedor de atención sanitaria que realice la intervención será responsable de determinar la idoneidad del uso del producto y la técnica específica para cada paciente. Stryker, como fabricante, no recomienda ninguna intervención quirúrgica específica.



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

3. Información sobre el producto



ADVERTENCIA

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

3.1. Sistema de navegación en ORL de Stryker

3.1.1. Estados Unidos/resto del mundo*

Uso previsto

La pinza de instrumento de 2-6 mm, la pinza de instrumento de 6-10 mm, la pinza de instrumento de 10-16 mm y la pinza de instrumento, fórceps, son accesorios de la unidad de navegación electromagnética y están concebidas para la navegación de instrumentos quirúrgicos convencionales.

Indicaciones de uso

El sistema de navegación en ORL de Stryker está indicado para cualquier afección en la que pueda resultar adecuado el uso de cirugía estereotáxica y en aquellos casos en los

que pueda detectarse una referencia a una estructura anatómica rígida en el campo de la cirugía ORL, como los senos paranasales o el mastoides, en relación con un modelo anatómico obtenido mediante TAC o RM.

Entre los ejemplos de intervenciones otorrinolaringológicas se incluyen los siguientes:

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

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

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

3.2. Sistema Cranial Guidance

3.2.1. Estados Unidos

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

3.3. Usuarios

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

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

4. Resumen del producto

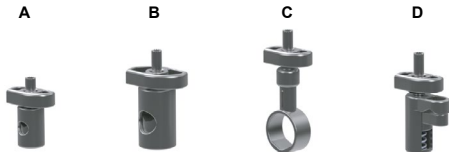


Figura 1: Pinzas de instrumento

- A** Pinza de instrumento, 2-6 mm
- B** Pinza de instrumento, 6-10 mm
- C** Pinza de instrumento, 10-16 mm
- D** Pinza de instrumento, fórceps

5. Montaje

ATENCIÓN

- Asegúrese de que el acoplamiento de la pinza de instrumento no restrinja las funciones ni el movimiento del instrumento quirúrgico con el que se va a navegar. De lo contrario, no use dicho instrumento quirúrgico para navegar con la pinza de instrumento.
- Si no es posible fijar la pinza al instrumento sin dañarlo, el instrumento no es adecuado para su uso con la pinza. No utilice ninguna herramienta para apretar la tuerca de sujeción.

La pinza de instrumento permite montar un tracker de instrumentos compatible en instrumentos quirúrgicos que originalmente no están destinados a la navegación. Para acoplar una pinza de instrumento a un instrumento quirúrgico, siga los pasos 1 a 3.

1. Desenrosque la tuerca de sujeción en sentido antihorario.

2. Presione la pinza de instrumento y colóquela en el instrumento quirúrgico. Para garantizar la precisión del sistema, elija una posición en la que el tracker de instrumentos quede cerca del punto guiado con navegación. Cuanto más cerca se coloque el tracker de instrumentos de dicho punto, más precisa será la información de navegación. Para conocer los valores de distancia máxima recomendados entre el dispositivo de seguimiento de instrumentos y el punto guiado mediante navegación, consulte las instrucciones de uso suministradas con la correspondiente aplicación de software.



Figura 2: Posición de la pinza de instrumento en relación con el punto guiado con navegación

3. Apriete la tuerca de sujeción en sentido horario hasta que la pinza quede rígidamente fijada al instrumento quirúrgico.

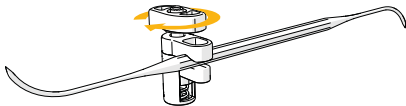


Figura 3: Apriete de la tuerca de fijación

Para obtener instrucciones de uso del producto para una intervención quirúrgica, consulte las instrucciones de uso incluidas con la aplicación de software correspondiente.

6. Con qué se utiliza



ADVERTENCIA

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

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

Producto	Uso previsto con
Pinza de instrumento, 2-6 mm REF 8000-060-011	Instrumentos rígidos con un perfil redondo o multiangular. Diámetro del instrumento: min. 2 mm, máx. 6 mm
Pinza de instrumento, 6-10 mm REF 8000-060-012	Instrumentos rígidos con un perfil redondo o multiangular. Diámetro del instrumento: min. 6 mm, máx. 10 mm
Pinza de instrumento, 10-16 mm REF 8000-060-013	Instrumentos rígidos con un perfil redondo o multiangular. Diámetro del instrumento: min. 10 mm, máx. 16 mm
Pinza de instrumento, fórceps REF 8000-060-010	Instrumentos rígidos con un perfil redondo o multiangular. Diámetro del instrumento: min. 5,5 mm, máx. 10 mm

7. Desmontaje

1. Separe el tracker de instrumentos de la pinza de instrumento.
2. Separe el instrumento quirúrgico de la pinza de instrumento.

8. Reprocesamiento

Durante el reprocesamiento, mantenga la tuerca de fijación en posición abierta.

Si utiliza la bandeja de inserción de dispositivos de seguimiento pasivos REF 8000-810-000* destinada a la limpieza, desinfección y esterilización, consulte la "Guía de limpieza, desinfección y esterilización con vapor" (TD6000005750) para obtener las instrucciones de reprocesamiento, las directivas de seguridad y el equipo de reprocesamiento. El grupo de limpieza de las abrazaderas del instrumento es: IV.

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

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


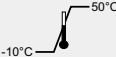



9. Mantenimiento

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

10. Eliminación

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

11. Especificaciones técnicas

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

1. Tämän asiakirjan käyttäminen

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

Tässä asiakirjassa noudatetaan seuraavia käytäntöjä:

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

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



Täydentää tai selventää tietoja.

1.1. Symbolien määritelmät

EN ISO 7010 Kuvasympolit – turvavärit ja turvamerkit – rekisteröidyt turvamerkit

Symboli/numero Nimi: Määritelmä



W001

Yleinen varoitusmerkki: ilmaisee yleistä varoitusta.

ISO 15223-1 Lääkinnälliset laitteet – symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamissa tiedoissa – Osa 1: yleiset vaatimukset

Symboli/numero Nimi: Määritelmä



5.1.1

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



5.1.3

Valmistuspäivä: ilmoittaa lääkitinnällisen laitteen valmistuspäivän.

Symboli/numero Nimi: Määritelmä



5.1.5

Eräkoodi: ilmoittaa valmistajan eräkoodin, jotta valmistus- tai tuotantoerä voidaan tunnistaa.



5.1.6

Luettelonumero: ilmoittaa valmistajan luettelonumeron, 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



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

5.3.7



Perehdy käyttöohjeisiin: osoittaa, että käyttö edellyttää käyttöohjeisiin perehtymistä.

5.4.3



Lääkinällinen laite: osoittaa, että tuote on lääkinällinen laite.

5.7.7

Tuotekohtaiset symbolit

Symboli

Nimi: Määritelmä



Määrä: ilmoittaa pakkauksessa olevien tuotteiden lukumäärän.

Symboli Nimi: Määritelmä



Huomautus: 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.

Säätelymerkit ja -logot

Symboli Määritelmä



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

2. Turvallisuustiedot



VAROITUS

- Tuote toimitetaan steriloimattomana. Se täytyy uudelleenkäsitellä validoidulla prosessilla ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista seuraavaa käyttöä.
- Tuotteen luvattomat muuntelut ovat kiellettyjä turvallisuussyistä.
- Varmista lääkinnällisen tuotteen toiminnallinen turvallisuus ja hyvä kunto tarkastamalla se silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos siinä havaitaan vikoja, kuten murtumia, halkeamia, muodonmuutoksia tai kulumista. Erityisen tärkeät osat, kuten kärjet, lovet ja kaikki liikuteltavat osat, on tarkistettava erityisen huolellisesti.
- Tuote on tarkkuusinstrumentti. Vältä tuotteen altistamista kovalle rasitukselle, kuten voimakkaille iskuille. Tuotetta ei saa käyttää, jos siinä on näkyviä vaurioita. Voimakkaan iskun jälkeen tuote on tarkastettava vikojen varalta.
- Toimenpiteen suorittavan terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla on määrittää, sopivatko tuote ja menetelmä potilaalle. Stryker ei valmistajana suosittele mitään tiettyä kirurgista toimenpidettä.



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

3. Tuotetiedot



VAROITUS

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

3.1. Stryker-KNK-navigointijärjestelmä

3.1.1. Yhdysvallat / muu maailma*

Käyttötarkoitus

Instrumenttipuristin 2–6 mm, instrumenttipuristin 6–10 mm, instrumenttipuristin 10–16 mm ja instrumenttipuristinpihdit ovat sähkömagneettisen navigointiyksikön lisävarusteita, ja ne on tarkoitettu konventionaalisten kirurgisten instrumenttien navigointiin.

Käyttöaiheet

Stryker-KNK-navigointijärjestelmä on tarkoitettu kaikkiin sellaisiin lääketieteellisiin tiloihin, joihin stereotaktiset leikkaukset saattavat soveltua ja joissa on tunnistettavissa

vertailupisteenä käytettävä jäykkä anatominen rakenne KNK-kirurgian alalla, kuten nenän sivuontelot tai kartiolisäke, suhteessa TT- tai MR-pohjaiseen anatomian malliin.

Esimerkkejä toimenpiteistä ovat mm. seuraavat KNK-toimenpiteet:

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

Vasta-aiheet

Ei tunneta.

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

3.2. Cranial Guidance -järjestelmä

3.2.1. Yhdysvallat

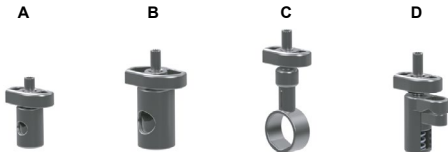
Katso järjestelmän käyttöaiheet ja vasta-aiheet Cranial Guidance -ohjelmiston (viitenro 6000-670-000) mukana toimitetusta käyttöoppaasta.

3.3. Käyttäjärhmä

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

Jos tarvitset käyttöön lisäohjeita, ota yhteyttä Strykeriin.

4. Tuotteen yleiskuvaus



Kuva 1: Instrumenttipuristimet

- A** Instrumenttipuristin, 2–6 mm
- B** Instrumenttipuristin, 6–10 mm
- C** Instrumenttipuristin, 10–16 mm
- D** Instrumenttipuristin, pihdit

5. Kokoonpano

HUOMIO

- Varmista, että instrumenttipuristimen kiinnitys ei rajoita navigoitavan kirurgisen instrumentin toimintaa ja liikkuvuutta. Muussa tapauksessa tätä instrumenttia ei saa navigoida instrumenttipuristimen kautta.
 - Jos puristinta ei voi kiinnittää instrumenttiin sitä vaurioittamatta, instrumentti ei sovi käyttöön. Älä käytä työkaluja kiinnitysmutterin kiristämiseen.
-

Instrumenttipuristimen avulla voit kiinnittää yhteensopivan instrumentin rekisteröintilaitteen kirurgisiin instrumentteihin, joita ei ole alun perin tarkoitettu navigointiin. Kiinnitä instrumenttipuristin kirurgiseen instrumenttiin noudattamalla vaiheita 1–3.

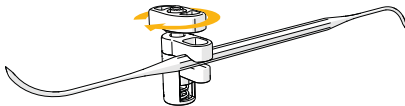
1. Avaa kiinnitysmutteri kiertämällä sitä vastapäivään.

2. Paina instrumenttipuristin yhteen ja aseta se kirurgiseen instrumenttiin. Järjestelmän tarkkuuden varmistamiseksi valitse paikka, jossa instrumentin rekisteröintilaite voidaan sijoittaa lähelle navigoitavaa pistettä. Mitä lähempänä instrumentin rekisteröintilaite on navigoitavaa pistettä, sitä tarkempia ovat navigointitiedot. Katso instrumentin rekisteröintilaitteen ja navigoitavan pisteen väliset suositellut enimmäisetäisyydsarvot kyseisen ohjelmistosovelluksen mukana toimitetuista käyttöohjeista.



Kuva 2: Instrumenttipuristimen sijainti suhteessa navigoitavaan pisteeseen

3. Kiristä kiristysmutteria myötäpäivään, kunnes puristin on tiukasti kiinni kirurgisessa instrumentissa.



Kuva 3: Kiristysmutterin kiristäminen

Katso ohjeet tuotteen käytöstä kirurgisessa toimenpiteessä ohjelmistosovelluksen kanssa toimitetuista käyttöohjeista.

6. Tämän tuotteen kanssa käytettävät muut tuotteet



VAROITUS

Käytä vain Strykerin hyväksymiä tuotteita, ellei toisin mainita.

Katso tiedot yhteensopivista ohjelmistosovelluksista kyseisen ohjelmistosovelluksen mukana toimitetusta käyttöoppaasta. Katso tuotekohtaiseen yhteensopivuuteen liittyviä tietoja alla olevasta taulukosta.

Tuote	Seuraavien kanssa käytettäväksi
Instrumenttipuristin, 2–6 mm Viitenro 8000-060-011	Jäykät instrumentit, joiden profiili on pyöreä tai monikulmainen. Instrumentin halkaisija: vähint. 2 mm, enint. 6 mm
Instrumenttipuristin, 6–10 mm Viitenro 8000-060-012	Jäykät instrumentit, joiden profiili on pyöreä tai monikulmainen. Instrumentin halkaisija: vähint. 6 mm, enint. 10 mm
Instrumenttipuristin, 10–16 mm Viitenro 8000-060-013	Jäykät instrumentit, joiden profiili on pyöreä tai monikulmainen. Instrumentin halkaisija: vähint. 10 mm, enint. 16 mm
Instrumenttipuristin, pihdit Viitenro 8000-060-010	Jäykät instrumentit, joiden profiili on pyöreä tai monikulmainen. Instrumentin halkaisija: vähint. 5,5 mm, enint. 10 mm

7. Purkaminen

1. Irrota instrumentin rekisteröintilaitte instrumenttipuristimesta.
2. Irrota kirurginen instrumentti instrumenttipuristimesta.

8. Uudelleen käsittely

Pidä uudelleen käsittelyn aikana kiristysmutteri avoimessa asennossa.

Jos käytät passiivisten rekisteröintilaitteiden tarjotinta (viitenro 8000-810-000*) puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin, katso uudelleen käsittelyohjeet, turvallisuusohjeet ja uudelleen käsittelylaitteet puhdistus-, desinfiointi- ja höyrysterilointioppaasta (TD6000005750). Instrumenttipuristimien puhdistusryhmä on IV.

Jos käytät sterilointiin sterilointipusseja, katso uudelleen käsittelyohjeet, turvallisuusohjeet ja uudelleen käsittelylaitteet Stryker-KNK-navigointijärjestelmän uudelleen käsittelyohjeista (TD8000010706).

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






9. Huolto

Vain valmistaja tai valtuutetut kumppanit saavat huoltaa ja korjata tuotetta. Tuotteen osat voidaan lähettää takaisin valmistajalle vain puhdistettuina, desinfioituina ja steriloituina.

10. 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.

11. Tekniset tiedot

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

1. Comment utiliser ce document

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

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

Les conventions suivantes sont appliquées dans ce document :

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

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



Complète une information ou apporte un éclaircissement.

1.1. Définition des symboles

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

Symbole/numéro Nom : Définition



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

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

Symbole/numéro Nom : Définition



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



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

Symbole/numéro Nom : Définition



5.1.5

Code de lot : indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.



5.1.6

Référence catalogue : indique la référence 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 de toute source de lumière.



5.3.4

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

Symbole/numéro Nom : Définition



5.3.7

Limite de température : indique les limites de température auxquelles 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.



5.7.7

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

Symboles spécifiques au produit

Symbole Nom : Définition



Quantité : indique le nombre de produits dans l'emballage.

Symbole Nom : Définition



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

GTIN

Numéro d'article commercial international

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

Symbole Nom : Définition

Rx Only

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

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.
- Avant d'utiliser un dispositif médical, vérifier sa sécurité fonctionnelle et son parfait état au moyen d'une inspection visuelle. Ne pas utiliser le produit si des défauts, tels que des cassures, des fissures, des déformations ou de l'usure, sont détectés. Les éléments particulièrement importants comme les extrémités, les encoches et tous les composants mobiles doivent être vérifiés avec le plus grand soin.
- Le produit est un instrument de haute précision. Éviter les contraintes excessives, comme un impact violent. Le produit ne peut pas être utilisé si des défauts sont visibles. Après un choc violent, le produit doit être évalué pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé.
- Le 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.



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

3. Informations sur le produit



AVERTISSEMENT

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

3.1. Système de navigation ORL Stryker

3.1.1. États-Unis/Reste du monde*

Utilisation prévue

Le clamp à instrument 2-6 mm, le clamp à instrument 6-10 mm, le clamp à instrument 10-16 mm et la pince pour clamp à instrument sont des accessoires de l'unité de navigation électromagnétique conçus pour la navigation des instruments chirurgicaux classiques.

Indications d'utilisation

Le système de navigation ORL Stryker est indiqué dans toute situation médicale pouvant justifier une intervention chirurgicale stéréotaxique, et où la référence à une structure

anatomique rigide dans le cadre de la chirurgie ORL, comme l'anatomie mastoïdienne et des sinus paranasaux, peut être identifiée relativement à un modèle anatomique obtenu par TDM ou IRM.

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

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

Contre-indications

Aucune connue.

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

3.2. Système de guidage crânien Cranial Guidance

3.2.1. États-Unis

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

3.3. Groupe d'utilisateurs

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

Pour des instructions de service complémentaires, contacter Stryker.

4. Présentation du produit

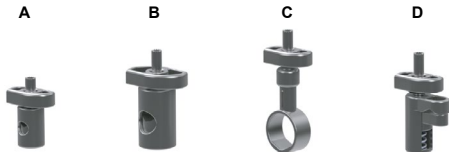


Figure 1 : Clamps à instrument

- A** Clamp à instrument, 2-6 mm
- B** Clamp à instrument, 6-10 mm
- C** Clamp à instrument, 10-16 mm
- D** Clamp à instrument, pince

5. Assemblage

MISE EN GARDE

- S'assurer que la fixation du clamp à instrument ne limite pas la fonctionnalité et la mobilité de l'instrument chirurgical destiné à la navigation. Dans le cas contraire, cet instrument ne doit pas être piloté par le clamp à instrument.
- S'il s'avère impossible de fixer le clamp sur l'instrument sans l'endommager, l'instrument n'est pas adapté. Ne pas utiliser d'outils pour serrer l'écrou de fixation.

Le clamp à instrument permet de monter un tracker d'instruments compatible sur des instruments chirurgicaux qui ne sont pas initialement destinés à la navigation. Pour fixer un clamp à instrument sur un instrument chirurgical, suivre les étapes 1 à 3.

1. Dévisser l'écrou de fixation dans le sens antihoraire.

2. Appuyer sur le clamp à instrument et le positionner sur l'instrument chirurgical. Pour garantir la précision du système, sélectionner une position où le tracker d'instruments peut être placé à proximité du point de navigation. Plus le tracker d'instruments est placé près du point de navigation, plus les informations de navigation seront précises. Pour les valeurs de distance maximale recommandées entre le tracker d'instrument et le point de navigation, se reporter aux instructions d'utilisation fournies avec l'application logicielle respective.



Figure 2 : Position du clamp à instrument par rapport au point de navigation

3. Serrer l'écrou de fixation dans le sens horaire jusqu'à ce que le clamp soit fermement fixé sur l'instrument chirurgical.

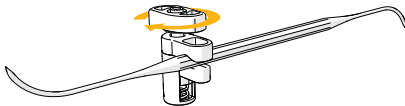


Figure 3 : Serrage de l'écrou de fixation

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

6. Compatibilité



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. Pour plus d'informations sur la compatibilité spécifique au produit, consulter le tableau ci-dessous.

Produit	Compatibilité
Clamp à instrument, 2-6 mm RÉF. 8000-060-011	Instruments rigides avec un profil rond ou multi-angulaire. Diamètre de l'instrument : min. 2 mm, max. 6 mm
Clamp à instrument, 6-10 mm RÉF. 8000-060-012	Instruments rigides avec un profil rond ou multi-angulaire. Diamètre de l'instrument : min. 6 mm, max. 10 mm
Clamp à instrument, 10-16 mm RÉF. 8000-060-013	Instruments rigides avec un profil rond ou multi-angulaire. Diamètre de l'instrument : min. 10 mm, max. 16 mm
Clamp à instrument, pince RÉF. 8000-060-010	Instruments rigides avec un profil rond ou multi-angulaire. Diamètre de l'instrument : min 5,5 mm, max.10 mm

7. Démontage

1. Détacher le tracker d'instruments du clamp à instrument.
2. Détacher l'instrument chirurgical du clamp à instrument.

8. Retraitement

Lors du retraitement, maintenir l'écrou de fixation en position ouverte.

En cas d'utilisation du plateau d'insertion dédié aux trackers passifs RÉF. 8000-810-000* pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, se reporter au Guide pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation à la vapeur (TD6000005750) pour les instructions de retraitement, les directives de sécurité et le matériel de retraitement. Le groupe de nettoyage des clamps à instruments est : IV.

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

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






9. 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.

10. Élimination

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

11. Caractéristiques techniques

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

1. Come utilizzare il presente documento

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

In questo documento vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

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

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



Serve a integrare o chiarire le informazioni fornite.

1.1. Definizione dei simboli

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

Simbolo/numero Nome: Definizione



W001

Simbolo di avvertenza generale: indica un'avvertenza generale.

Dispositivi medici ISO 15223-1 – Simboli da utilizzare nelle informazioni che il fabbricante deve fornire – 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.

Simbolo/Numero Nome: Definizione



5.1.5

Codice del lotto: indica il codice del lotto del produttore, che permette di identificare il lotto o la partita.



5.1.6

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



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 del sole: indica un dispositivo medico che necessita di protezione dalle fonti di luce.



5.3.4

Mantenere asciutto: indica un dispositivo medico che necessita di protezione dall'umidità.

Simbolo/Numero Nome: Definizione



5.3.7

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



5.4.3

Consultare le istruzioni per l'uso: indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso del prodotto.



5.7.7

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

Simboli specifici del prodotto

Simbolo

Nome: Definizione



Quantità: indica il numero di prodotti presenti nella confezione.

Simbolo	Nome: Definizione
---------	-------------------



Nota: utilizzato per aggiungere o chiarire determinate informazioni.

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

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

Simbolo	Nome: Definizione
---------	-------------------

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

Marchi e loghi normativi

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



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

2. Informazioni di sicurezza



AVVERTENZA

- Il prodotto viene consegnato in condizioni non sterili. Prima del primo utilizzo, nonché prima di ogni utilizzo successivo, il prodotto deve essere trattato secondo una procedura convalidata.
- Per motivi di sicurezza, è vietato apportare modifiche non autorizzate al prodotto.
- Prima di utilizzare un prodotto medico, ispezionarlo visivamente per verificare la sicurezza funzionale e l'idoneità delle sue condizioni. Non utilizzare il prodotto se vengono rilevati difetti, quali rotture, crepe, deformazioni o usura. Parti fondamentali come le punte, le tacche e tutti i componenti mobili devono essere controllate con la massima attenzione.
- Il prodotto è un dispositivo ad alta precisione. Evitare di sottoporre il prodotto a forti sollecitazioni, quali forti impatti. Il prodotto non può essere utilizzato se presenta difetti visibili. Dopo un forte impatto, controllare il prodotto per verificare la presenza di difetti.
- L'operatore sanitario che esegue qualsiasi procedura ha il compito di determinare se sia appropriato utilizzare il prodotto e quale sia la tecnica specifica per ogni paziente. Stryker, in qualità di produttore, non consiglia una procedura chirurgica specifica.



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

3. Informazioni sul prodotto



AVVERTENZA

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

3.1. Sistema di navigazione ORL Stryker

3.1.1. Stati Uniti/Resto del mondo*

Uso previsto

Il morsetto strumenti 2-6 mm, il morsetto strumenti 6-10 mm, il morsetto strumenti 10-16 mm e le pinze del morsetto strumenti sono accessori dell'unità di navigazione elettromagnetica e sono destinati alla navigazione di strumenti chirurgici convenzionali.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di navigazione ORL Stryker è indicato per qualsiasi situazione diagnostica in cui possa risultare appropriato un intervento chirurgico stereotassico, e per i casi in cui sia necessario identificare un riferimento a una struttura anatomica rigida nel campo

della chirurgia ORL, come i seni paranasali, l'anatomia della mastoide, in relazione a un modello anatomico basato su TC o RM.

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

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

Controindicazioni

Nessuna nota.

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

3.2. Sistema Cranial Guidance

3.2.1. Stati Uniti

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

3.3. Gruppo di utenti

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

Per richiedere istruzioni aggiuntive in servizio, contattare Stryker.

4. Panoramica del prodotto

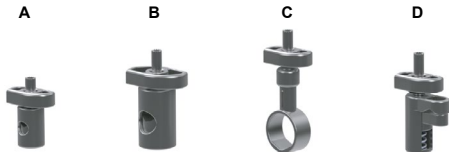


Figura 1: Morsetti strumenti

- A** Morsetto strumenti, 2-6 mm
- B** Morsetto strumenti, 6-10 mm
- C** Morsetto strumenti, 10-16 mm
- D** Morsetto strumenti, pinze

5. Assemblaggio

ATTENZIONE

- Assicurarsi che l'attacco del morsetto strumenti non limiti la funzionalità e la mobilità dello strumento chirurgico da navigare. In caso contrario, questo strumento non deve essere navigato tramite il morsetto strumenti.
 - Se non è possibile fissare il morsetto sullo strumento senza danneggiarlo, lo strumento non è idoneo all'uso. Non utilizzare alcun attrezzo per serrare il dado di fissaggio.
-

Il morsetto strumenti consente di montare un tracker di strumenti compatibile su strumenti chirurgici che non sono originariamente destinati alla navigazione. Per collegare un morsetto strumenti a uno strumento chirurgico, seguire i passaggi da 1 a 3.

1. Svitare il dado di fissaggio in senso antiorario.

2. Chiudere il morsetto strumenti e posizionarlo sullo strumento chirurgico. Per garantire la precisione del sistema, selezionare una posizione in cui il tracker dello strumento può essere posizionato vicino al punto di navigazione. Più il tracker dello strumento è vicino al punto di navigazione, più precise saranno le informazioni di navigazione. Per i valori di distanza massima consigliati tra il tracker dello strumento e il punto navigato, consultare le istruzioni per l'uso fornite con la rispettiva applicazione software.



Figura 2: Posizione del morsetto strumenti rispetto al punto navigato

3. Serrare il dado di fissaggio in senso orario fino a quando il morsetto strumenti non è fissato saldamente allo strumento.

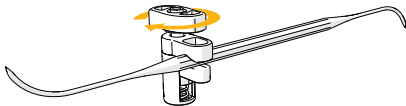


Figura 3: Serraggio del dado di fissaggio

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

6. 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 relativa applicazione software. Per informazioni relative alla compatibilità specifica del prodotto, fare riferimento alla tabella seguente.

Prodotto	Da utilizzare con
Morsetto strumenti, 2-6 mm REF 8000-060-011	Strumenti rigidi con profilo tondo o multiangolare. Diametro dello strumento: min. 2 mm, max. 6 mm
Morsetto strumenti, 6-10 mm REF 8000-060-012	Strumenti rigidi con profilo tondo o multiangolare. Diametro dello strumento: min. 6 mm, max. 10 mm
Morsetto strumenti, 10-16 mm REF 8000-060-013	Strumenti rigidi con profilo tondo o multiangolare. Diametro dello strumento: min. 10 mm, max. 16 mm
Morsetto strumenti, Pinze REF 8000-060-010	Strumenti rigidi con profilo tondo o multiangolare. Diametro dello strumento: min. 5,5 mm, max. 10 mm

7. Smontaggio

1. Staccare il tracker di strumenti dal morsetto strumenti.
2. Staccare lo strumento chirurgico dal morsetto strumenti.

8. Ricondizionamento

Durante il ricondizionamento, mantenere il dado di fissaggio in posizione aperta.

Se si utilizza l'apposito vassoio di inserto per tracker passivi REF 8000-810-000* per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, consultare la Guida per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione a vapore (TD6000005750) per istruzioni sul ricondizionamento, direttive di sicurezza e attrezzature per il ricondizionamento. Il gruppo di pulizia dei morsetti dello strumento è: IV.

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

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

9. Manutenzione

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

10. Smaltimento

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

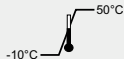
11. Specifiche tecniche

Limitazioni ambientali

Funzionamento

Conservazione e trasporto

Temperatura



Umidità relativa



Pressione atmosferica



-

1. 本書の使い方


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

本マニュアルは恒久的に本製品の一部です。将来的に参照できるように、本マニュアルは保管しておいてください。

本書では、以下の決まりに従って記述されています。

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

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

 情報を補足し、明確にします。

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/番号 名称：定義



W001

一般的な警告標識：一般的な警告を示します。

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。

記号/番号

名称：定義



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

5.1.5



カタログ番号：医療機器を識別するための製造業者のカタログ番号を示します。

5.1.6



非滅菌：滅菌処理を受けていない医療機器を示します。

5.2.7



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。

5.3.2



湿気厳禁：湿気からの保護が必要な医療機器を示します。

5.3.4

記号/番号

名称：定義



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。

5.3.7



使用説明書をご覧ください：使用説明書を参照する必要があることを示します。

5.4.3



医療機器：製品が医療機器であることを示します。

5.7.7

製品固有の記号

記号

名称：定義



数量：包装内の医療機器の数量を示します。

記号 名称：定義



注記：情報を補足または明確にするためのものです。

GTIN 商品識別コード

81 FR 38911 ラベリングにおける記号の使用に関するFDA最終規則

記号 名称：定義

Rx Only

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

規制に関するマークおよびロゴ

記号 定義



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

2. 安全情報



警告

- 本製品は非滅菌の状態での納品されます。初めて使用する場合だけでなく、使用する際は毎回、有効な手順に従って製品を再処理してください。
- 本製品への無許可の改造は、安全性の理由のために禁止されています。
- 医療製品を使用する前に、目視検査で機能的安全性および適正な状態にあることを確認してください。破損、亀裂、変形、摩耗などの欠陥がある場合は使用しないでください。チップ、ノッチ、可動部品などの特に重要な部分は、細心の注意を払って確認してください。
- 本製品は高精度機器です。激しい衝撃などの強い負荷をかけないようにしてください。目視できる欠陥がある場合は本製品を使用できません。激しい衝撃を受けた後は、製品に不具合がないかどうかを確認してください。
- 処置を行う医療従事者は、本製品の使用が適切であるかを判断し、患者ごとに特定の処置を行う責任があります。Strykerは、製造業者として、特定の手術方法を推奨していません。



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

3. 製品情報



警告

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

3.1. Stryker ENTナビゲーションシステム

3.1.1. 米国/その他の地域*

使用目的

器具クランプ (2~6mm)、器具クランプ (6~10mm)、器具クランプ (10~16mm)、器具クランプ鉗子は、電磁ナビゲーションユニットのアクセサリであり、従来の手術用器具をナビゲーションするために使用します。

適用

Stryker ENTナビゲーションシステムは、定位脳手術が適切なあらゆる医学的疾患、さらに副鼻腔や乳様突起など、耳鼻咽喉科手術分野で剛性な解剖学的構造への参照を、

解剖のCTまたはMRに基づいたモデルと相対的に特定することができる場合を適応とします。

例となる処置には主に以下のENT手術が含まれますが、これに限りません。

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

禁忌

既知の禁忌はありません。

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

3.2. Cranial Guidanceシステム

3.2.1. 米国

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

3.3. ユーザーグループ

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

追加の実地研修をご希望の場合は、Strykerまでお問い合わせください。

4. 製品概要

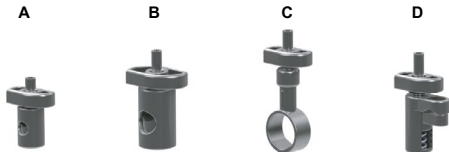


図1：器具クランプ

- A 器具クランプ (2~6 mm)
- B 器具クランプ (6~10 mm)
- C 器具クランプ (10~16 mm)
- D 器具クランプ (鉗子)

5. 組み立て

注意

- 器具クランプの取り付けにより、操作する手術器具の機能性や可動性が制限されないことを確認してください。それ以外の場合は、器具クランプを使ってこの器具を操作してはいけません。
- 器具を破損させずに器具クランプに固定できない場合は、その器具は使用に適しません。締め付けナットの締め付けには工具を使用しないでください。

器具クランプを使用すると、本来ナビゲーション用ではない手術器具に、対応する器具トラッカーを取り付けることができます。手術器具に器具クランプを取り付けるには、手順1~3を行います。

1. 締め付けナットを反時計回りに緩めます。

2. 器具クランプを押し付けて、器具クランプを手術器具の上に配置します。システムの精度を確保するために、器具トラッカーをナビゲーションポイントの近くに設置できる位置を選択します。器具トラッカーがナビゲーションポイントに近いほど、より正確なナビゲーション情報が得られます。器具トラッカーとナビゲーションされたポイント間の推奨最大距離の値については、それぞれのソフトウェアアプリケーションに付属する使用説明書を参照してください。



図2：ナビゲーションポイントに対する器具クランプの位置

3. クランプが手術器具にしっかりと取り付けられるまで、締め付けナットを時計回りに締め付けます。

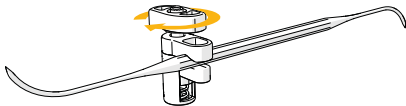


図3：締め付けナットの締め付け

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

6. 併用製品



警告

特に指定のない限り、Strykerが承認した製品のみを使用してください。

対応するソフトウェアアプリケーションに関する情報については、ソフトウェアアプリケーションのユーザーマニュアルを参照してください。製品固有の互換性については、以下の表を参照してください。

製品	併用製品
器具クランプ (2 ~ 6 mm REF 8000-060-011)	円形プロファイルまたは多角形プロファイルのリジット器具。器具の直径：最小2 mm、最大6 mm
器具クランプ (6 ~ 10 mm REF 8000-060-012)	円形プロファイルまたは多角形プロファイルのリジット器具。器具の直径：最小6 mm、最大10 mm
器具クランプ (10 ~ 16 mm REF 8000-060-013)	円形プロファイルまたは多角形プロファイルのリジット器具。器具の直径：最小10 mm、最大16 mm
器具クランプ (鉗子 REF 8000-060-010)	円形プロファイルまたは多角形プロファイルのリジット器具。器具の直径：最小5.5 mm、最大10 mm

7. 分解

1. 器具クランプから器具トラッカーを取り外します。
2. 器具クランプから手術器具を取り外します。

8. 再処理

再処理の際には、締め付けナットが開いた状態にしておいてください。

洗浄、消毒、滅菌に専用のバッシブトラッカーインサートトレイ (REF 8000-810-000*) を使用する場合、再処理手順、安全指令、再処理機器については「洗浄、消毒、蒸気滅菌ガイド」(TD6000005750) を参照してください。器具クランプのクリーニンググループは、IVです。

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

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

9. メンテナンス

メンテナンスと修理は、製造業者または認定された提携会社のみが実施することができます。本製品のコンポーネントは洗浄、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。

10. 廃棄

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

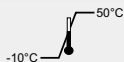
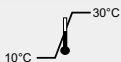
11. 技術仕様

環境上の制限値

動作

保管と輸送

温度



相対湿度



大気圧



-

1. 본 문서를 사용하는 방법


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

본 매뉴얼은 제품의 영구적인 부분입니다. 이후 참조를 위해 본 설명서를 보관하십시오.

이 설명서에서는 다음 규칙이 사용됩니다.

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

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

 정보를 보완 또는 설명합니다.

1.1. 기호 정의

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

기호/번호

이름: 정의



W001

일반 경고 기호: 일반 경고를 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

제조일자: 의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.

기호/번호

이름: 정의



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

5.1.5



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

5.1.6



비멸균: 멸균 공정 적용 대상이 아닌 의료 기기를 나타냅니다.

5.2.7



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

5.3.2



건조하게 유지할 것: 수분으로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다.

5.3.4

기호/번호

이름: 정의



온도 범위: 의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도 범위를 나타냅니다.

5.3.7



사용 설명서 참조: 사용 설명서를 참조할 필요성을 나타냅니다.

5.4.3



의료 기기: 해당 품목이 의료 기기임을 나타냅니다.

5.7.7

제품별 기호

기호

이름: 정의



수량: 포장에 들어 있는 의료 기기의 수를 나타냅니다.

기호 이름: 정의



참고: 정보를 보완하거나 명확하게 설명하는 데 사용됩니다.

GTIN

국제 거래 품목 번호

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

기호 이름: 정의

Rx Only

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

규제 마크 및 로고

기호 정의



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

2. 안전 정보



경고

- 이 제품은 비멸균 상태로 인도됩니다. 처음 사용하기 전, 그리고 이후 매번 사용하기 전에 검증된 절차에 따라 반드시 제품을 처리해야 합니다.
- 제품의 무단 개조는 안전상의 이유로 금지됩니다.
- 의료 제품을 사용하기 전에, 육안 검사를 통해 기능이 안전하고 사용하기 적절한 상태인지 확인하십시오. 파손, 균열, 변형 또는 마모와 같은 결함이 발견되면 제품을 사용하지 마십시오. 팁, 노치 및 모든 이동 가능한 구성 요소와 같이 특히 중요한 부품은 각별히 주의하여 점검해야 합니다.
- 이 제품은 고도의 정밀 기구입니다. 심한 충격 등과 같은 심한 중압이 제품에 가해지지 않도록 하십시오. 눈에 보이는 결함이 있는 경우, 제품을 사용할 수 없습니다. 강한 충격을 받은 후에는 제품에 결함이 있는지 확인해야 합니다.
- 모든 절차를 수행하는 의료 제공자는 제품 사용의 적합성 및 각 환자에 대한 특정 기법을 결정할 책임이 있습니다. 제조업체인 Stryker는 특정 수술 절차를 권장하지 않습니다.



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

3. 제품 정보



경고

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

3.1. Stryker ENT 항법 시스템

3.1.1. 미국/전 세계 나머지 지역

용도

기구 클램프 2~6mm, 기구 클램프 6~10mm, 기구 클램프 10~16mm 및 기구 클램프 집게는 전자기 항법 장치용 부속장치로, 기존 수술 기구로 항법 수술을 수행하는 용도로 제작되었습니다.

사용 지침

Stryker ENT 내비게이션 시스템은 정위 수술이 적합할 수 있는 의학적 상태, 그리고 부비동 또는 유양골 해부학적 구조와 같이 ENT 수술 분야에서 고정된 해부학적 구조에

대한 기준을 해부학적 구조의 CT 또는 MR 기반 모델에 비교하여 확인할 수 있는 모든 의학적 상태에 사용됩니다.

이러한 시술의 예에는 다음 ENT 시술이 포함되나 이에 국한되지 않습니다.

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

급기 사항

알려진 사항 없음.

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

3.2. Cranial Guidance 시스템

3.2.1. 미국

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

3.3. 사용자 그룹

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

추가 현장 교육 지침을 요청하려면, Stryker에 문의하십시오.

4. 제품 개요

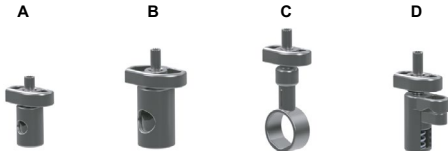


그림 1: 기구 클램프

- A 기구 클램프, 2~6mm
- B 기구 클램프, 6~10mm
- C 기구 클램프, 10~16mm
- D 기구 클램프, 집계

5. 어셈블리

주의

- 부착된 기구 클램프가 탐색할 수술 기구의 기능과 이동성을 제한하지 않는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 기구 클램프를 통해 이 기구를 탐색해서는 안 됩니다.
- 손상 없이 클램프를 기구에 고정할 수 없는 경우, 기구는 사용하기에 적합하지 않습니다. 고정 너트를 조일 때 도구를 사용하지 마십시오.

기구 클램프를 사용하면 원래 탐색용이 아닌 수술 기구에 호환되는 기구 추적기를 장착할 수 있습니다. 수술 기구에 기구 클램프를 부착하려면 1~3단계를 따르십시오.

1. 고정 너트를 시계 반대 방향으로 돌려서 풀니다.

2. 기구 클램프를 함께 누르고 기구 클램프를 수술 기구에 놓습니다. 시스템 정확도를 보장하려면 기구 추적기를 탐색한 지점에 가깝게 배치할 수 있는 위치를 선택하십시오. 기구 추적기가 탐색 포인트에 가까이 배치될수록 탐색 정보의 정밀도가 향상됩니다. 기구 추적기와 탐색 지점 간의 권장되는 최대 거리 값은 해당 소프트웨어 응용 프로그램과 함께 제공된 사용 지침을 참조하십시오.

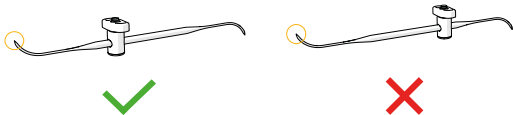


그림 2: 탐색 지점을 기준으로 한 기구 클램프의 위치

3. 클램프가 수술 기구에 단단히 부착될 때까지 고정 너트를 시계 방향으로 조입니다.

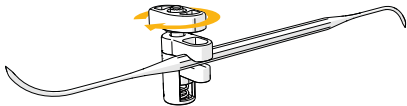


그림 3: 고정 너트 조임

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

6. 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. 제품별 호환성과 관련된 정보는 아래 표를 참조하십시오.

제품	함께 사용되는 제품
기구 클램프, 2~6mm REF 8000-060-011	원형 또는 다각 프로필의 단단한 기구. 기구 직경: 최소 2mm, 최대 6mm
기구 클램프, 6~10mm REF 8000-060-012	원형 또는 다각 프로필의 단단한 기구. 기구 직경: 최소 6mm, 최대 10mm
기구 클램프, 10~16mm REF 8000-060-013	원형 또는 다각 프로필의 단단한 기구. 기구 직경: 최소 10mm, 최대 16mm
기구 클램프, 집게 REF 8000-060-010	원형 또는 다각 프로필의 단단한 기구. 기구 직경: 최소 5.5mm, 최대 10mm

7. 분해

1. 기구 클램프에서 기구 Tracker를 분리하십시오.
2. 기구 클램프에서 수술 기구를 분리하십시오.

8. 재처리

재처리 중에 고정 너트를 개방 위치로 유지하십시오.

세척, 소독 및 멸균을 위해 전용 수동 추적기 삽입 트레이 REF 8000-810-000*을 사용하는 경우, 재처리 지침, 안전 지침 및 재처리 장비를 위한 세척, 소독 및 증기 기반 살균 가이드 (TD6000005750)를 참조하십시오. 기구 클램프의 청소 그룹은 다음과 같습니다. IV.

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

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

9. 유지 보수

유지 보수 및 수리는 제조업체 또는 공인된 협력업체에서만 수행할 수 있습니다. 제품 구성품은 세척, 소독 및 멸균이 완료된 상태에서만 제조업체에 돌려보낼 수 있습니다.

10. 처분

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

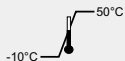
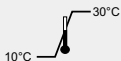
11. 기술 사양

환경 제한 사항

작동

보관 및 운반

온도



상대 습도



대기압



-

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

In dit document worden de volgende definities gebruikt:

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

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



Aanvulling of toelichting op informatie.

1.1. Verklaring van symbolen

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

Symbool/nummer Naam: Verklaring



W001

Algemeen waarschuwingsteken: duidt een algemene waarschuwing aan.

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.

Symbool/nummer Naam: Verklaring



5.1.5

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



5.1.6

Catalogusnummer: geeft het catalogusnummer 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.



5.4.3

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



5.7.7

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

Productspecifieke symbolen

Symbool

Naam: Verklaring



Hoeveelheid: geeft het aantal producten in de verpakking aan.

Symbool

Naam: Verklaring



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

GTIN

Global Trade Item Number (wereldwijd handelsartikelnummer)

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

Symbool

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.

Markeringen en logo's in verband met regelgeving

Symbool

Verklaring



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

2. Veiligheidsinformatie



WAARSCHUWING

- Het product wordt in niet-steriele toestand geleverd. Vóór het eerste gebruik, alsmede vóór elk volgend gebruik, moet het product volgens een gevalideerde procedure worden herverwerkt.
- Onbevoegde aanpassingen van het product zijn verboden omwille van de veiligheid.
- Vergewis u vóór het gebruik van een medisch product door middel van een visuele inspectie van de functionele veiligheid en goede staat daarvan. Gebruik het product niet indien gebreken, zoals breuken, scheuren, vervormingen of slijtage, worden vastgesteld. Vooral belangrijke onderdelen zoals tips, inkepingen en alle beweegbare onderdelen moeten met extra zorg worden gecontroleerd.
- Het product is een precisie-instrument. Voorkom dat het product wordt blootgesteld aan hevige belastingen, zoals zware stoten. Het product mag niet worden gebruikt als er sprake is van zichtbare defecten. Na een zware stoot moet het product op defecten worden gecontroleerd.
- Het is de verantwoordelijkheid van de zorgverlener die een procedure uitvoert om te bepalen of het gebruik van het product geschikt is en om de specifieke techniek voor iedere patiënt te bepalen. Als fabrikant beveelt Stryker geen specifieke chirurgische ingreep aan.



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

3. Productinformatie



WAARSCHUWING

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

3.1. Stryker KNO-navigatiesysteem

3.1.1. Verenigde Staten / Rest van de wereld*

Beoogd gebruik

De instrumentenklem 2-6 mm, instrumentenklem 6-10 mm, instrumentenklem 10-16 mm en de instrumentenklemtang zijn accessoires voor de elektromagnetische navigatie-unit en bestemd voor het navigeren van conventionele chirurgische instrumenten.

Indicaties voor gebruik

Het KNO-navigatiesysteem van Stryker is geïndiceerd voor elke aandoening waarbij de toepassing van stereotactische chirurgie aangewezen kan zijn en waarbij kan worden

gerefereerd aan een starre anatomische structuur op het gebied van KNO-chirurgie, zoals de bijholten, de anatomie van het mastoïd, op basis van een CT- of MRI-model van de anatomie.

Voorbeelden van KNO-procedures zijn onder andere:

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

Contra-indicaties

Geen bekend.

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

3.2. Cranial Guidance-systeem

3.2.1. Verenigde Staten

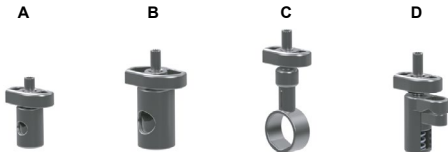
Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de Cranial Guidance-software (REF 6000-670-000) voor indicaties en contra-indicaties van het systeem.

3.3. Gebruikersgroep

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

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

4. Productoverzicht



Afbeelding 1: Instrumentenklemmen

- A** Instrumentenklem, 2-6 mm
- B** Instrumentenklem, 6-10 mm
- C** Instrumentenklem, 10-16 mm
- D** Instrumentenklem, tang

5. Montage

LET OP

- Zorg ervoor dat de bevestiging van de instrumentenklem de functionaliteit en beweeglijkheid van het te navigeren chirurgische instrument niet beperkt. Anders mag dit instrument niet via de instrumentenklem worden genavigeerd.
 - Als de klem niet aan het instrument kan worden bevestigd zonder het instrument te beschadigen, is het niet geschikt voor gebruik. Draai de bevestigingsmoer niet aan met behulp van gereedschap.
-

Met de instrumentenklem kunt u een compatibele instrumenttracker monteren op chirurgische instrumenten die oorspronkelijk niet bedoeld zijn voor navigatie. Om een instrumentklem aan een chirurgisch instrument te bevestigen, volgt u stap 1-3.

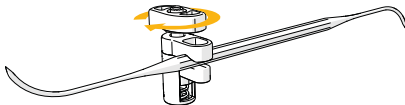
1. Draai de bevestigingsmoer linksom los.

2. Druk de instrumentenklem samen en plaats de instrumentenklem op het chirurgische instrument. Om de nauwkeurigheid van het systeem te waarborgen, kiest u een positie waar de instrumenttracker dicht bij het genavigeerde punt kan worden geplaatst. Hoe dichter de instrumenttracker bij het genavigeerde punt wordt geplaatst, hoe nauwkeuriger de navigatie-informatie. Raadpleeg voor de aanbevolen maximale afstand tussen de tracker van het instrument en het genavigeerde punt de gebruiksaanwijzing die bij de respectieve softwaretoepassing wordt geleverd.



Afbeelding 2: Positie van de instrumentenklem ten opzichte van het genavigeerde punt

3. Draai de bevestigingsmoer rechtsom vast totdat de klem stevig bevestigd is aan het chirurgische instrument.



Afbeelding 3: Vastdraaien van de bevestigingsmoer

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

6. 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. Raadpleeg de onderstaande tabel voor informatie over productspecifieke compatibiliteit.

Product	Voor gebruik in combinatie met
Instrumentenklem, 2-6 mm REF 8000-060-011	Onbuigzame instrumenten met een rond of meerhoekig profiel. Diameter van het instrument: min. 2 mm, max. 6 mm
Instrumentenklem, 6-10 mm REF 8000-060-012	Onbuigzame instrumenten met een rond of meerhoekig profiel. Diameter van het instrument: min. 6 mm, max. 10 mm
Instrumentenklem, 10-16 mm REF 8000-060-013	Onbuigzame instrumenten met een rond of meerhoekig profiel. Diameter van het instrument: min. 10 mm, max. 16 mm
Instrumentenklem, tang REF 8000-060-010	Onbuigzame instrumenten met een rond of meerhoekig profiel. Diameter van het instrument: min. 5,5 mm, max. 10 mm

7. Demontage

1. Maak de instrumenttracker los van de instrumentenklem.
2. Maak het chirurgische instrument los van de instrumentenklem.

8. Herverwerking

Houd tijdens herverwerking de bevestigingsmoer in een open stand.

Als u de speciale Passive Trackers-inzetbak REF 8000-810-000* gebruikt voor reiniging, desinfectie en sterilisatie, raadpleeg dan de handleiding voor reiniging, desinfectie en sterilisatie met stoom (TD6000005750) voor herverwerkingsinstructies, veiligheidsrichtlijnen en herverwerkingsapparatuur. De reinigingsgroep van de instrumentklemmen is: IV.

Als u sterilisatiezakjes gebruikt voor sterilisatie raadpleegt u de herverwerkingsinstructies, de veiligheidsrichtlijnen en herverwerkingsapparatuur voor het KNO-navigatiesysteem van Stryker (TD8000010706).

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






9. Onderhoud

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

10. Afvoer

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

11. Technische specificaties

Omgevingslimieten	Bediening	Opslag en vervoer
Temperatuur		
Relatieve luchtvochtigheid		
Atmosferische luchtdruk		-

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 bruksanvisningen som medfølger den respektive programvaren før du bruker produktet eller noen komponent som er kompatibel med produktet. Når det kombineres med annet medisinsk utstyr, bør bruksanvisningen for det utstyret også tas hensyn til. Denne håndboken er en permanent del av produktet. Oppbevar denne håndboken for fremtidig referanse.

Følgende konvensjoner brukes i dette dokumentet:

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

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



Supplerer eller utdyper informasjon.

1.1. Symbolforklaring

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

Symbol/nummer Navn: Forklaring



W001

Generelt advarselstegn: Angir en generell advarsel.

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.

Symbol/nummer Navn: Forklaring



5.1.5

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



5.1.6

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



5.2.7

Ikke-steril: Angir en medisinsk enhet som ikke har blitt utsatt for en steriliseringsprosess.



5.3.2

Holdes unna sollys: Angir en medisinsk enhet som må beskyttes mot lyskilder.



5.3.4

Skal holdes tørr: Angir en medisinsk enhet som må beskyttes mot fuktighet.

Symbol/nummer Navn: Forklaring



5.3.7

Temperaturgrense: Angir temperaturgrensene som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.



5.4.3

Se bruksanvisningen: Angir at brukeren må sjekke bruksanvisningen.



5.7.7

Medisinsk utstyr: Angir at varen er en medisinsk enhet.

Produktspesifikke symboler

Symbol

Navn: Forklaring



Antall: Angir antall medisinske enheter i emballasjen.

Symbol	Navn: Forklaring
--------	------------------



Merk: 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 kan dette utstyret bare selges av eller på forordning av lege.
----------------	--

Lovmessige merker og logoer

Symbol	Forklaring
--------	------------



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

2. Sikkerhetsinformasjon



ADVARSEL

- Produktet leveres i ikke-steril tilstand. Før første gangs bruk, og før hver påfølgende bruk, må produktet behandles i henhold til en validert prosedyre.
- Uautoriserte modifikasjoner av produktet er forbudt av sikkerhetsmessige årsaker.
- Før du bruker et medisinsk produkt, må du forsikre deg om dets funksjonelle sikkerhet og rette tilstand via en visuell inspeksjon. Ikke bruk produktet hvis du oppdager defekter, som brudd, sprekker, deformasjoner eller slitasje. Spesielt viktige deler som spisser, hakk og alle bevegelige deler, bør kontrolleres med ekstra forsiktighet.
- Produktet er et instrument med høy presisjon. Unngå å utsette produktet for store belastninger, for eksempel kraftige støt. Produktet kan ikke brukes hvis det har synlige feil. Etter et kraftig støt må produktet kontrolleres for feil.
- 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.



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

3. Produktinformasjon



ADVARSEL

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

3.1. Stryker ØNH-navigasjonssystem

3.1.1. USA / resten av verden*

Tiltenkt bruk

Instrumentklemmen på 2–6 mm, instrumentklemmen på 6–10 mm, instrumentklemmen på 10–16 mm og instrumentklemmetangen er tilbehør til den elektromagnetiske navigasjonsenheten og er tiltenkt for navigering av konvensjonelle kirurgiske instrumenter.

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 skallebasisprosedyrer

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

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

3.2. Cranial Guidance-system

3.2.1. USA

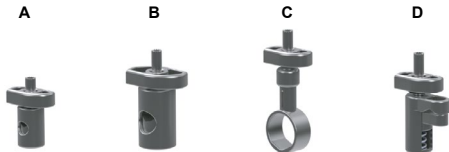
Se brukerhåndboken som følger med Cranial Guidance-programvaren (REF 6000-670-000), for indikasjoner og kontraindikasjoner for systemet.

3.3. Brukergruppe

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

Kontakt Stryker for å be om intern ekstraopplæring.

4. Produktoversikt



Figur 1: Instrumentklemmer

- A** Instrumentklemme, 2–6 mm
- B** Instrumentklemme, 6–10 mm
- C** Instrumentklemme, 10–16 mm
- D** Instrumentklemme, tang

5. Montering

FORSIKTIG

- Forsikre deg om at festet til instrumentklemmen ikke begrenser funksjonaliteten og bevegeligheten til det kirurgiske instrumentet som skal navigeres. Ellers må ikke dette instrumentet navigeres via instrumentklemmen.
 - Hvis det ikke er mulig å feste klemmen på instrumentet uten å skade det, er instrumentet ikke egnet for bruk. Bruk ikke noe verktøy til å stramme festemutteren.
-

Instrumentklemmen muliggjør montering av en kompatibel instrumentsporingsenhet på kirurgiske instrumenter som opprinnelig ikke er beregnet for navigering. Følg trinn 1–3 for å feste en instrumentklemme på et kirurgisk instrument.

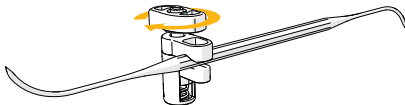
1. Skru ut festemutteren mot klokken.

2. Trykk instrumentklemmen sammen og plasser instrumentklemmen på det kirurgiske instrumentet. Sikre systemnøyaktighet ved å velge en posisjon der instrumentsporingsenheten kan plasseres nær det navigerte punktet. Jo nærmere instrumentsporingsenheten plasseres det navigerte punktet, jo mer presis er navigasjonsinformasjonen. For anbefalte maksimalavstandsverdier mellom instrumentsporingsenhet og navigeringspunkt, se bruksanvisningen som følger med den respektive programvaren.



Figur 2: Instrumentklemmens plassering i forhold til det navigerte punktet

3. Stram festemutteren med klokken til klemmen er forsvarlig festet på det kirurgiske instrumentet.



Figur 3: Stramming av festemutteren

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

6. 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. For informasjon relatert til produktspesifikk kompatibilitet, se tabellen nedenfor.

Produkt	Til bruk med
Instrumentklemme, 2–6 mm REF 8000-060-011	Stive instrumenter med en rund eller flervinklet profil. Diameter på instrumentet: min. 2 mm, maks. 6 mm
Instrumentklemme, 6–10 mm REF 8000-060-012	Stive instrumenter med en rund eller flervinklet profil. Diameter på instrumentet: min. 6 mm, maks. 10 mm
Instrumentklemme, 10–16 mm REF 8000-060-013	Stive instrumenter med en rund eller flervinklet profil. Diameter på instrumentet: min. 10 mm, maks. 16 mm
Instrumentklemme, tang REF 8000-060-010.	Stive instrumenter med en rund eller flervinklet profil. Diameter på instrumentet: min. 5,5 mm, maks. 10 mm

7. Demontering

1. Koble instrumentsporingsenheten fra instrumentklemmen.
2. Koble det kirurgiske instrumentet fra instrumentklemmen.

8. Reprosessering

Hold festemutteren i åpen stilling under reprosessering.

Hvis du bruker det dedikerte Passive Trackers Insert Tray REF 8000-810-000* for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering, kan du se veiledningen for rengjøring, desinfeksjon og dampbasert sterilisering (TD6000005750) for reprosesseringsinstruksjoner, sikkerhetsdirektiver og reprosesseringsutstyr. Rengjøringsgruppen til instrumentklemmene er: IV.

Hvis du bruker steriliseringsposer til å sterilisere, kan du se Strykers reprosesseringsinstruksjoner for ØNH-navigasjonssystem (TD8000010706) for instruksjoner om reprosessering, sikkerhetsdirektiver og reprosesseringsutstyr.

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






9. 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.

10. Avhending

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

11. Tekniske spesifikasjoner

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

1. Korzystanie z niniejszego dokumentu

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

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

W niniejszym dokumencie zastosowano poniższe konwencje.

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

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



Uzupełnia lub wyjaśnia informacje.

1.1. Definicje symboli

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

Symbol/numer Nazwa: Opis



W001

Ogólny znak ostrzeżenia: oznacza ogólne ostrzeżenie.

ISO 15223-1 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi 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.

Symbol/numer Nazwa: Opis



5.1.5

Numer serii: wskazuje numer serii producenta, aby seria lub partia mogły zostać zidentyfikowane.



5.1.6

Numer katalogowy: wskazuje numer katalogowy producenta, aby wyrób medyczny mógł zostać zidentyfikowany.



5.2.7

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 którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.



5.4.3

Sprawdzić w instrukcji użycia: wskazuje potrzebę sprawdzenia w instrukcji użycia.



5.7.7

Wyrób medyczny: wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.

Symbole dotyczące danego produktu

Symbol

Nazwa: Opis



Liczba: wskazuje liczbę wyrobów medycznych w opakowaniu.

Symbol	Nazwa: Opis
--------	-------------



Uwaga: służy do dodania lub wyjaśnienia informacji.

GTIN	Globalny Numer Jednostki Handlowej
-------------	------------------------------------

81 FR 38911 Rozstrzygające zasady FDA dotyczące stosowania symboli na etykietach

Symbol	Nazwa: Opis
--------	-------------

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

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.
- Przed użyciem wyrobu medycznego należy przeprowadzić jego kontrolę wzrokową pod kątem bezpiecznego działania i prawidłowego stanu. Nie używać produktu w przypadku wykrycia jakichkolwiek wad, takich jak złamania, pęknięcia, deformacje lub zużycie. Szczególnie ważne części, takie jak końcówki, nacięcia i wszystkie elementy ruchome, należy sprawdzać z wyjątkową starannością.
- Produkt jest wysoce precyzyjnym narzędziem. Należy unikać narażania produktu na poważne obciążenia, takie jak silne uderzenia. Nie wolno używać produktu, jeśli widoczne są uszkodzenia. Po silnym uderzeniu należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń.
- Podmiot świadczący opiekę zdrowotną, w którym odbywa się jakikolwiek zabieg, jest odpowiedzialny za ustalenie przydatności danego produktu oraz dobór odpowiedniej techniki dla każdego pacjenta. Firma Stryker jako producent nie zaleca konkretnych zabiegów operacyjnych.



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

3. Informacje o produkcie



OSTRZEŻENIE

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

3.1. System do nawigacji otolaryngologicznej firmy Stryker

3.1.1. Stany Zjednoczone / reszta świata*

Przeznaczenie

Zacisk narzędzia 2–6 mm, zacisk narzędzia 6–10 mm, zacisk narzędzia 10–16 mm i zacisk szczypiec są akcesoriami jednostki nawigacji elektromagnetycznej i są przeznaczone do nawigowania konwencjonalnych narzędzi chirurgicznych.

Wskazania do stosowania

System do nawigacji otolaryngologicznej firmy Stryker można stosować we wszystkich schorzeniach, w których może być odpowiednie wykonanie zabiegu chirurgii

stereotaktycznej i w których odniesienie do sztywnej struktury anatomicznej w dziedzinie chirurgii laryngologicznej, takiej jak zatoki przynosowe czy anatomia wyrostka sutkowego, można zidentyfikować w odniesieniu do modelu anatomii opartego na tomografii komputerowej (TK) lub rezonansie magnetycznym (MR).

Przykładowe zabiegi obejmują między innymi następujące zabiegi otolaryngologiczne:

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

Przeciwwskazania

Brak znanych.

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

3.2. System Cranial Guidance

3.2.1. Stany Zjednoczone

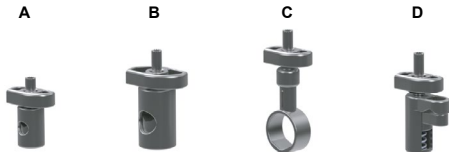
Informacje na temat wskazań i przeciwwskazań do stosowania systemu można znaleźć w podręczniku użytkownika dostarczonym z oprogramowaniem Cranial Guidance (nr kat. 6000-670-000).

3.3. Grupa użytkowników

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

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

4. Omówienie produktu



Rysunek 1: Zaciski narzędzi

- A Zacisk narzędzia, 2–6 mm
- B Zacisk narzędzia, 6–10 mm
- C Zacisk narzędzia, 10–16 mm
- D Zacisk narzędzia, szczypce

5. Montaż

PRZESTROGA

- Należy upewnić się, że zamocowanie zacisku narzędzia nie ogranicza funkcjonalności ani ruchomości narzędzia chirurgicznego, które ma być nawigowane. W przeciwnym razie nie wolno nawigować narzędziem za pomocą tego zacisku.
- Jeśli nie jest możliwe zamocowanie zacisku na narzędziu bez jego uszkodzenia, narzędzie nie nadaje się do użycia. Do dokręcania nakrętek mocujących nie należy używać żadnych narzędzi.

Zacisk narzędzia umożliwia zamontowanie zgodnego trackera na narzędziach chirurgicznych, które pierwotnie nie były przeznaczone do nawigacji. Aby przymocować zacisk narzędzia do narzędzia chirurgicznego, należy wykonać czynności 1–3.

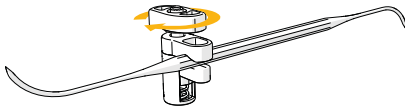
1. Odkręcić nakrętkę mocującą w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

2. Ścisnąć zacisk narzędzia i umieścić go na narzędziu chirurgicznym. Aby zapewnić dokładność systemu, wybrać pozycję, w której tracker narzędzia może być umieszczony blisko nawigowanego punktu. Im bliżej nawigowanego punktu znajduje się tracker narzędzia, tym dokładniejsze będą informacje nawigacyjne. W celu uzyskania zalecanych maksymalnych wartości odległości między urządzeniem śledzącym narzędzie a punktem nawigacji należy zapoznać się z instrukcją użycia dostarczoną z odpowiednią aplikacją.



Rysunek 2: Pozycja zacisku narzędzia względem nawigowanego punktu

3. Dokręcić nakrętkę mocującą zgodnie z ruchem wskazówek zegara, tak aby zacisk był sztywno przymocowany do narzędzia chirurgicznego.



Rysunek 3: Dokręcenie nakrętki mocującej

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

6. Zgodne produkty



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. Informacje dotyczące zgodności poszczególnych produktów znajdują się w poniższej tabeli.

Produkt	Zgodne produkty
Zacisk narzędzia, 2–6 mm nr kat. 8000-060-011	Sztywne narzędzia o okrągłym lub wielokątnym profilu. Średnica narzędzia: min. 2 mm, maks. 6 mm
Zacisk narzędzia, 6–10 mm nr kat. 8000-060-012	Sztywne narzędzia o okrągłym lub wielokątnym profilu. Średnica narzędzia: min. 6 mm, maks. 10 mm
Zacisk narzędzia, 10–16 mm nr kat. 8000-060-013	Sztywne narzędzia o okrągłym lub wielokątnym profilu. Średnica narzędzia: min. 10 mm, maks. 16 mm
Zacisk narzędzia, szczypce nr kat. 8000-060-010	Sztywne narzędzia o okrągłym lub wielokątnym profilu. Średnica narzędzia: min. 5,5 mm, maks. 10 mm

7. Demontaż

1. Odłączyć tracker od zacisku narzędzia.
2. Odłączyć narzędzie chirurgiczne od zacisku narzędzia.

8. Przygotowywanie do ponownego użycia

Podczas przygotowywania do ponownego użycia trzymać nakrętkę mocującą w pozycji otwartej.

Jeśli do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji używa się dedykowanej tacy Passive Trackers Insert Tray o numerze kat. 8000-810-000*, należy zapoznać się z Instrukcją czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji parowej (TD6000005750) w celu uzyskania instrukcji dotyczących ponownej obróbki, dyrektyw dotyczących bezpieczeństwa i sprzętu do ponownej obróbki. Zaciski narzędzi należą do grupy czyszczenia: IV.

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

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


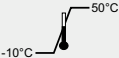



9. Konserwacja

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.

10. Utylizacja

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

11. Specyfikacja techniczna

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

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

São utilizadas as seguintes convenções neste documento:

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

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



Complementa ou esclarece informação.

1.1. Definição dos símbolos

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

Símbolo/número Nome: Definição



W001

Sinal de advertência geral: indica uma advertência geral.

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.

Símbolo/Número Nome: Definição



5.1.5

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



5.1.6

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



5.2.7

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.



5.4.3

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



5.7.7

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

Símbolos específicos do produto

Símbolo

Nome: Definição



Quantidade: indica o número de dispositivos médicos na embalagem.

Símbolo	Nome: Definição
---------	-----------------



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

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.
- Antes de utilizar um produto médico, assegure-se da sua segurança funcional e do seu bom estado através de uma inspeção visual. Não utilize o produto se forem detetados quaisquer defeitos, tais como cortes, fissuras, deformações ou desgaste. Peças particularmente importantes, como pontas, entalhes e todos os componentes móveis, devem ser verificadas com cuidado extra.
- O produto é um instrumento de alta precisão. Evite sujeitar o produto a esforços extremos, tais como impactos fortes. O produto não pode ser utilizado se existirem defeitos visíveis. Após um impacto forte, deve ser verificada a existência de defeitos no produto.
- O 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.



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

3. Informações sobre o produto



ADVERTÊNCIA

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

3.1. Sistema de Navegação ORL da Stryker

3.1.1. Estados Unidos / Resto do Mundo*

Utilização prevista

O Grampo do Instrumento de 2–6 mm, o Grampo do Instrumento de 6–10 mm, o Grampo do Instrumento de 10–16 mm e a Pinça do Grampo do Instrumento são acessórios da unidade de navegação eletromagnética que se destinam a instrumentos para navegação em cirurgias convencionais.

Indicações de utilização

O Sistema de Navegação ORL da Stryker é indicado para qualquer condição clínica para a qual a cirurgia estereotáxica possa ser adequada e na qual seja possível

identificar uma referência a uma estrutura anatômica rígida no campo da cirurgia de ORL, como seios paranasais, a região anatômica do mastoide, em relação a um modelo baseado em TC ou RM da anatomia.

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

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

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

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

3.2. Sistema Cranial Guidance

3.2.1. Estados Unidos da América

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

3.3. Grupo de utilizadores

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

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

4. Descrição do produto

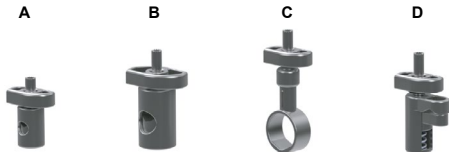


Figura 1: Grampos do instrumento

- A** Grampo do instrumento, 2-6 mm
- B** Grampo do instrumento, 6-10 mm
- C** Grampo do instrumento, 10-16 mm
- D** Grampo do instrumento, Pinça

5. Montagem

CUIDADO

- Certifique-se de que a fixação do Grampo do Instrumento não restringe a funcionalidade e a capacidade de movimentação do instrumento cirúrgico a ser navegado. Caso contrário, este instrumento não deve ser navegado através do Grampo do Instrumento.
- Se não for possível fixar o grampo no instrumento sem o danificar, o instrumento não é adequado para ser utilizado. Não utilize quaisquer ferramentas para apertar a porca de fixação.

O Grampo do Instrumento permite-lhe montar um rastreador de instrumentos compatível em instrumentos cirúrgicos que não se destinam originalmente à navegação. Para fixar um Grampo do Instrumento a um instrumento cirúrgico, siga os passos 1–3.

1. Desaperte a porca de aperto no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

2. Pressione o Grampo do Instrumento e posicione o Grampo do Instrumento no instrumento cirúrgico. Para assegurar a exatidão do sistema, selecione uma posição onde o rastreador de instrumentos possa ser colocado perto do ponto navegado. Quanto mais próximo o rastreador de instrumentos for colocado do ponto navegado, mais precisas serão as informações de navegação. Para os valores máximos recomendados de distância entre o rastreador de instrumentos e o ponto navegado, consulte as instruções de utilização fornecidas com a respetiva aplicação de software.



Figura 2: Posição do Grampo do Instrumento em relação ao ponto navegado

3. Aperte a porca de fixação no sentido dos ponteiros do relógio até que o grampo esteja rigidamente fixado ao instrumento.

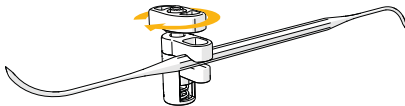


Figura 3: Aperto da porca de aperto

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

6. 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. Para informações relacionadas com a compatibilidade específica do produto, consulte a tabela abaixo.

Produto	Para utilização com
Grampo do instrumento, 2-6 mm REF 8000-060-011	Instrumentos rígidos com um perfil redondo ou multiangular. Diâmetro do instrumento: mín. 2 mm, máx. 6 mm
Grampo do instrumento, 6-10 mm REF 8000-060-012	Instrumentos rígidos com um perfil redondo ou multiangular. Diâmetro do instrumento: mín. 6 mm, máx. 10 mm
Grampo do instrumento, 10-16 mm REF 8000-060-013	Instrumentos rígidos com um perfil redondo ou multiangular. Diâmetro do instrumento: mín. 10 mm, máx. 16 mm
Grampo do instrumento, pinça REF 8000-060-010	Instrumentos rígidos com um perfil redondo ou multiangular. Diâmetro do instrumento: mín. 5,5 mm, máx. 10 mm

7. Desmontagem

1. Solte o rastreador de instrumentos do Grampo do Instrumento.
2. Solte o instrumento cirúrgico do Grampo do Instrumento.

8. Reprocessamento

Durante o reprocessamento, mantenha a porca de aperto numa posição aberta.

Se utilizar o Tabuleiro de Inserção de Rastreadores Passivos REF 8000-810-000* dedicado para limpeza, desinfeção e esterilização, consulte o Guia de Limpeza, Desinfeção e Esterilização a Vapor (TD6000005750) para obter instruções de reprocessamento, diretivas de segurança, e equipamento de reprocessamento. O grupo de limpeza das abraçadeiras de instrumentos é: IV.

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

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

9. 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.

10. Eliminação

O risco de ferimento ou infecção 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 anti-quebra. 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.

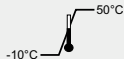
11. Especificações técnicas

Limitações ambientais

Funcionamento

Armazenamento e transporte

Temperatura



Humidade relativa



Pressão do ar atmosférico



-

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 instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu aplicația software respectivă, înainte de a utiliza produsul sau orice componentă compatibilă cu produsul. Atunci când sunt combinate cu alte dispozitive medicale, trebuie avute în vedere și instrucțiunile de utilizare a acestor dispozitive.

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

În acest document sunt utilizate următoarele convenții:

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

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



Completează sau clarifică informații.

1.1. Definiția simbolurilor

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

Simbol/număr Nume: definiție



W001

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

ISO 15223-1 Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate împreună cu informațiile care trebuie furnizate de 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.

Simbol/număr

Nume: definiție



5.1.5

Cod de serie: indică codul de serie al producătorului, astfel încât seria sau lotul să poată fi identificate.



5.1.6

Număr de catalog: indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.



5.2.7

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.



5.4.3

Consultați instrucțiunile de utilizare: indică necesitatea consultării instrucțiunilor de utilizare.



5.7.7

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

Simboluri specifice produsului

Simbol

Nume: definiție



Cantitate: indică numărul de dispozitive medicale din ambalaj.

Simbol	Nume: definiție
--------	-----------------



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 (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la recomandarea unui medic.
----------------	---

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.
- Înainte de a utiliza un produs medical, asigurați-vă personal de siguranța funcțională și de starea corespunzătoare a produsului printr-o inspecție vizuală. Nu utilizați produsul în cazul constatării unor defecte, cum ar fi rupturi, fisuri, deformări sau semne de uzură. Piesele deosebit de importante, cum ar fi vârful, canelurile și toate componentele mobile trebuie verificate cu foarte mare atenție.
- Produsul este un instrument de înaltă precizie. Evitați să supuneți produsul unor tensiuni mari, cum ar fi impacturi puternice. Produsul nu poate fi utilizat dacă există defecte vizibile. După un impact puternic, produsul trebuie verificat pentru a identifica eventualele defecte.
- Furnizorul de asistență medicală care efectuează orice procedură este responsabil pentru stabilirea nivelului de adecvare pentru utilizarea produsului și pentru tehnica specifică fiecărui pacient. Stryker, în calitate de producător, nu recomandă o anumită procedură chirurgicală.



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

3. Informații despre produs



AVERTISMENT

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

3.1. Sistem Stryker de navigare ORL

3.1.1. Statele Unite/Restul lumii*

Domeniu de utilizare

Clema pentru instrument de 2-6 mm, clema pentru instrument de 6-10 mm, clema pentru instrument de 10-16 mm și clema pentru instrument de tip pensă sunt accesoriile pentru unitatea de navigare electromagnetică și sunt destinate pentru navigarea instrumentelor chirurgicale convenționale.

Indicații de utilizare

Sistemul de navigare Stryker ENT este indicat pentru orice afecțiune medicală în care poate fi adecvată utilizarea chirurgiei stereotactice și în care relația cu o structură

anatomică rigidă în domeniul chirurgiei ORL, cum ar fi sinusurile paranazale sau anatomia mastoidelor, poate fi identificată în raport cu un model anatomic bazat pe TC sau RM.

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

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

Contraindicații

Nu se cunosc.

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

3.2. Sistem Cranial Guidance

3.2.1. Statele Unite

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

3.3. Grup de utilizatori

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

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

4. Prezentarea generală a produsului

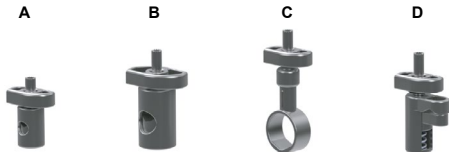


Figura 1: Cleme pentru instrumente

- A** Clemă pentru instrument, 2-6 mm
- B** Clemă pentru instrument, 6-10 mm
- C** Clemă pentru instrument, 10-16 mm
- D** Clemă pentru instrument, Pensă

5. Asamblare

ATENȚIE

- Asigurați-vă că atașarea clemei instrumentului nu restricționează funcționalitatea și mobilitatea instrumentului chirurgical care urmează să fie navigat. În caz contrar, acest instrument nu trebuie navigat prin clema instrumentului.
- Dacă nu este posibilă fixarea clemei pe instrument fără a-l deteriora, instrumentul nu este adecvat pentru utilizare. Nu folosiți nicio unealtă pentru strângerea piuliței de fixare.

Clema pentru instrument vă permite să montați un dispozitiv de urmărire a instrumentului compatibil pe instrumentele chirurgicale care nu sunt inițial destinate navigației. Pentru a atașa o clemă pentru instrument la un instrument chirurgical, urmați pașii 1-3.

1. Deșurubați piulița de fixare în sens invers acelor de ceasornic.

2. Apăsați clema pentru instrument și poziționați clema pentru instrument pe instrumentul chirurgical. Pentru a asigura precizia sistemului, selectați o poziție în care dispozitivul de urmărire a instrumentului poate fi amplasat aproape de punctul navigat. Cu cât dispozitivul de urmărire a instrumentului este mai aproape de punctul navigat, cu atât mai precise sunt informațiile de navigare. Pentru valorile de distanță maximă recomandate între dispozitivul de urmărire a instrumentului și punctul navigat, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu aplicația software respectivă.



Figura 2: Poziția clemei pentru instrument față de punctul navigat

3. Strângeți piulița de fixare în sensul acelor de ceasornic, până când clema este fixată bine pe instrumentul chirurgical.

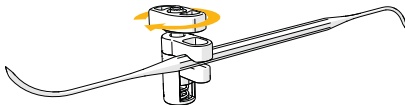


Figura 3: Strângerea piuliței de fixare

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

6. 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. Pentru informații legate de compatibilitatea specifică a produsului, consultați tabelul de mai jos.

Produs	Pentru utilizare cu
Clemă pentru instrument, 2-6 mm REF 8000-060-011	Instrumente rigide cu profil rotund sau multi-unghiular. Diametrul instrumentului: min. 2 mm, max. 6 mm
Clemă pentru instrument, 6-10 mm REF 8000-060-012	Instrumente rigide cu profil rotund sau multi-unghiular. Diametrul instrumentului: min. 6 mm, max. 10 mm
Clemă pentru instrument, 10-16 mm REF 8000-060-013	Instrumente rigide cu profil rotund sau multi-unghiular. Diametrul instrumentului: min. 10 mm, max. 16 mm
Clemă pentru instrument, Pensă REF 8000-060-010	Instrumente rigide cu profil rotund sau multi-unghiular. Diametrul instrumentului: min. 5,5 mm, max. 10 mm

7. Dezasamblare

1. Detașați dispozitivul de urmărire a instrumentului de la clema pentru instrument.
2. Detașați instrumentul chirurgical de la clema pentru instrument.

8. Reprocesare

În timpul reprocesării, mențineți piulița de fixare într-o poziție deschisă.

Dacă utilizați tava de inserare dedicată dispozitivelor de urmărire pasive REF 8000-810-000* pentru curățare, dezinfectare și sterilizare, consultați Ghidul de curățare, dezinfectare și sterilizare pe bază de abur (TD6000005750) pentru instrucțiuni de reprocesare, directive de siguranță și echipamente de reprocesare. Grupul de curățare al clemelor pentru instrumente este: IV.

Dacă utilizați pungi de sterilizare pentru sterilizare, consultați Instrucțiunile de reprocesare a sistemului Stryker de navigare ORL (TD8000010706) pentru instrucțiuni de reprocesare, instrucțiuni de siguranță și echipamente de reprocesare.

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






9. 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.

10. Eliminarea

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

11. Specificații tehnice

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

1. Как использовать этот документ

В данном руководстве представлена наиболее полная информация о безопасном, эффективном и надлежащем использовании и (или) техническом обслуживании изделия. Перед использованием изделия или любого совместимого с изделием компонента необходимо ознакомиться с настоящим руководством, а также с инструкциями по применению, которые прилагаются к соответствующему программному продукту. При использовании совместно с другими медицинскими изделиями следует также принимать во внимание инструкции по применению этих изделий.

Данное руководство является неотъемлемой частью изделия. Сохраните данное руководство для дальнейшего использования.

В настоящем документе используются условные обозначения, указанные далее.

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

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



Дополняет или уточняет информацию.

1.1. Определение символов

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

Символ/номер Название: определение



Общий предупреждающий знак: обозначает общее предупреждение

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

Символ/номер Название: определение



Производитель: указывает производителя медицинского изделия, как определено в законодательстве Европейского союза о гармонизации



Дата производства: указывает дату производства медицинского изделия

Символ/номер Название: определение



5.1.5

Код партии: указывает код партии производителя, позволяющий идентифицировать партию или серию



5.1.6

Номер по каталогу: указывает номер по каталогу производителя, позволяющий идентифицировать медицинское изделие



5.2.7

Нестерильно: указывает, что медицинское изделие не подвергалось процессу стерилизации



5.3.2

Беречь от попадания прямых солнечных лучей: указывает на необходимость защиты медицинского изделия от источников света



5.3.4

Беречь от влаги: указывает на необходимость защиты медицинского изделия от влаги

Символ/номер Название: определение



5.3.7

Допустимая температура: указывает диапазон температуры, при которой можно безопасно хранить или использовать медицинское изделие



5.4.3

См. инструкцию по применению: указывает на необходимость ознакомления с инструкцией по применению



5.7.7

Медицинское изделие: указывает на то, что продукт является медицинским изделием

Символы, относящиеся к изделию

Символ

Название: определение



Количество: указывает количество медицинских изделий в упаковке

Символ	Название: определение
--------	-----------------------



Примечание: используется для дополнения или уточнения информации

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

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

Символ	Название: определение
--------	-----------------------

Rx Only	Внимание! В соответствии с Федеральным законодательством (США) продажа данного медицинского изделия возможна только врачом или по указанию врача
----------------	--

Знаки и логотипы нормативно-правового соответствия

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



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

2. Информация по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Изделие поставляется нестерильным. Перед первым использованием, а также перед каждым последующим использованием требуется обработка изделия в соответствии с утвержденной процедурой.
- По соображениям безопасности запрещается вносить несанкционированные изменения в изделие.
- Перед использованием необходимо осмотреть медицинское изделие, чтобы убедиться в его функциональной безопасности и надлежащем состоянии. Не используйте изделие, если обнаружены какие-либо дефекты, такие как разрывы, трещины, деформации или износ. Особо важным деталям, например наконечникам, пазам и всем подвижным компонентам, следует уделять повышенное внимание при проверке.
- Изделие является высокоточным инструментом. Не подвергайте изделие сильным механическим воздействиям, например ударам. Не используйте изделие при наличии видимых дефектов. После сильного удара изделие необходимо проверить на наличие дефектов.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, несет ответственность за принятие решения о целесообразности использования изделия и за выбор методики для каждого пациента. Stryker, как производитель, не дает рекомендаций относительно конкретных хирургических процедур.



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

3. Информация об изделии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

3.1. Навигационная ЛОР-система Stryker

3.1.1. Соединенные Штаты Америки / остальные страны*

Предусмотренное применение

Зажим для инструментов 2–6 мм, зажим для инструментов 6–10 мм, зажим для инструментов 10–16 мм и хирургический зажим представляют собой вспомогательные устройства к электромагнитному навигационному блоку и предназначены для навигации обычных хирургических инструментов.

Показания к применению

Навигационная ЛОР-система Stryker применяется при любых медицинских состояниях, при которых может быть целесообразным использование

стереотаксической хирургии, и где жесткие анатомические структуры в области ЛОР-хирургии, такие как придаточные пазухи носа, сосцевидный отросток, могут быть идентифицированы относительно привязки к КТ- или МР-изображениям анатомической структуры.

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

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

Противопоказания

Сведения отсутствуют.

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

3.2. Системы краниальной навигации

3.2.1. Соединенные Штаты Америки

Информацию о показаниях и противопоказаниях к использованию системы см. в руководстве пользователя, поставляемом с программным обеспечением для краниальной навигации (REF 6000-670-000).

3.3. Группа пользователей

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

Для получения дополнительной инструкции по эксплуатации обратитесь в компанию Stryker.

4. Обзор изделия

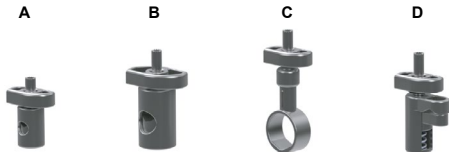


Рис. 1. Зажимы для инструментов

- A** Зажим для инструментов, 2–6 мм
- B** Зажим для инструментов, 6–10 мм
- C** Зажим для инструментов, 10–16 мм
- D** Зажим для щипцов

5. Сборка

ВНИМАНИЕ!

- Убедитесь, что крепление зажима для инструментов не ограничивает функциональность и подвижность хирургического инструмента, подключаемого к системе навигации. В противном случае этот инструмент не следует подключать к системе навигации с помощью зажима для инструментов.
- Если невозможно закрепить зажим на инструменте, не повредив его, инструмент не подходит для использования. Не используйте механические инструменты для затяжки крепежной гайки.

Зажим для инструмента позволяет устанавливать совместимый трекер инструмента на хирургические инструменты, которые изначально не предназначены для использования с системой навигации. Для крепления зажима для инструмента к хирургическому инструменту выполните шаги 1–3.

1. Открутите крепежную гайку, вращая ее против часовой стрелки.

2. Нажмите на зажим для инструмента и установите его на хирургический инструмент. Чтобы обеспечить точность системы, выберите положение, в котором трекер инструмента можно разместить рядом с точкой, в которой осуществляется навигация. Чем ближе трекер инструмента расположен к точке, в которой осуществляется навигация, тем более точную информацию передает навигационная система. Рекомендуемые максимальные значения расстояния между трекером инструмента и точкой, в которой осуществляется навигация, см. в инструкциях по применению, прилагаемых к соответствующему программному продукту.



Рис. 2. Положение зажима для инструментов по отношению к точке, в которой осуществляется навигация

- Затяните крепежную гайку, вращая ее по часовой стрелке, пока зажим не будет жестко зафиксирован на хирургическом инструменте.

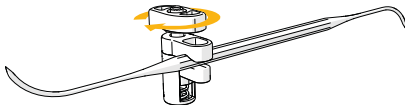


Рис. 3. Затяжка крепежной гайки

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

6. Совместимость



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Информацию о совместимых программных продуктах можно найти в руководстве пользователя, прилагаемом к соответствующему программному продукту. Для получения информации о совместимости с конкретным изделием см. таблицу ниже.

Изделие	Совместимость
Зажим для инструментов, 2–6 мм № 8000-060-011	Жесткие инструменты с круглым или многоугольным профилем. Диаметр инструмента: мин. 2 мм, макс. 6 мм
Зажим для инструментов, 6–10 мм № 8000-060-012	Жесткие инструменты с круглым или многоугольным профилем. Диаметр инструмента: мин. 6 мм, макс. 10 мм
Зажим для инструментов, 10–16 мм № 8000-060-013	Жесткие инструменты с круглым или многоугольным профилем. Диаметр инструмента: мин. 10 мм, макс. 16 мм
Зажим для щипцов № 8000-060-010	Жесткие инструменты с круглым или многоугольным профилем. Диаметр инструмента: мин. 5,5 мм, макс. 10 мм

7. Разборка

1. Отсоедините трекер инструмента от зажима для инструмента.
2. Отсоедините хирургический инструмент от зажима для инструмента.

8. Повторная обработка

Во время повторной обработки удерживайте крепежную гайку в открытом положении.

При использовании лотка для пассивных трекеров № 8000-810-000* для очистки, дезинфекции и стерилизации см. инструкции по повторной обработке, указания по безопасности и информацию об оборудовании для повторной обработки в Руководстве по очистке, дезинфекции и стерилизации паром (TD6000005750).
Группа очистки зажимов для инструментов: IV.

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

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


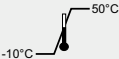


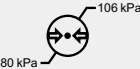
9. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание и ремонт может выполнять только производитель или уполномоченный партнер. Возвращать компоненты изделия производителю допускается только в очищенном и дезинфицированном и стерилизованном состоянии.

10. Утилизация

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

11. Технические характеристики

Ограничения по условиям окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура воздуха	 <p>10°C — 30°C</p>	 <p>-10°C — 50°C</p>
Относительная влажность	 <p>30 % — 75 %</p>	
Атмосферное давление	 <p>80 kPa — 106 kPa</p>	—

1. Så här används dokumentet

Den här handboken utgör den mest fullständiga informationskällan för säker, effektiv och följsam användning och/eller underhåll av produkten. Läs och förstå den här handboken samt de bruksanvisningar som medföljer respektive programvara innan produkten eller någon komponent som är kompatibel med produkten används. Vid användning tillsammans med andra medicintekniska produkter ska även bruksanvisningarna till de enheterna tas i beaktande.

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

Följande normer följs i detta dokument:

Signalordet **WARNING** uppmärksammar ett säkerhetsrelaterat problem. Följ denna information för att förhindra att patienter och medicinsk personal skadas.

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



Kompletterar eller klargör information.

1.1. Symbolförklaring

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

Symbol/nummer Namn: Förklaring



W001

Allmän varningsymbol: För att signalera en allmän varning.

ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att använda med information som tillhandahålls av tillverkaren – Del 1: Allmänna 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.

Symbol/nummer Namn: Förklaring



5.1.5

Satskod: Anger tillverkarens satskod så att satsen eller partiet kan identifieras.



5.1.6

Katalognummer: Anger tillverkarens katalognummer 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



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

5.3.7



Se bruksanvisningen: Anger att bruksanvisningen behöver läsas.

5.4.3



Medicinteknisk produkt: Anger att föremålet är en medicinteknisk produkt.

5.7.7

Produktspecifika symboler

Symbol Namn: Förklaring



Antal: Anger antalet medicintekniska produkter i förpackningen.

Symbol	Namn: Förklaring
--------	------------------



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

GTIN	Globalt handelsartikelnummer
-------------	------------------------------

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

Symbol	Namn: Förklaring
--------	------------------

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

Certifieringsmärken och logotyper

Symbol	Förklaring
--------	------------



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

2. Säkerhetsinformation



VARNING

- Produkten levereras icke-steril. Produkten måste rengöras/behandlas enligt en validerad procedur, före det första användningstillfället och före varje efterföljande användningstillfälle.
- Produkten får av säkerhetsskäl ej modifieras av personer utan behörighet.
- Innan du använder en medicinteknisk produkt, måste du försäkra dig om dess funktionella säkerhet och korrekta skick genom en visuell inspektion. Använd inte produkten om defekter såsom avbrutna delar, sprickor, deformationer eller slitage upptäcks. Särskilt viktiga delar såsom spetsar, skårar och rörliga komponenter bör kontrolleras extra noga.
- Produkten är ett högprecisionsinstrument. Undvik att utsätta produkten för stora påfrestningar, såsom kraftiga stötar. Produkten får inte användas om det finns synliga defekter. Efter en kraftig stöt måste produkten kontrolleras så att inga defekter uppstått.
- Vårdpersonalen som utför ett ingrepp ansvarar för att avgöra om produkten är lämplig att använda och för den specifika teknik som används för varje patient. I egenskap av tillverkare rekommenderar Stryker inget specifikt kirurgiskt ingrepp.



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

3. Produktinformation



VARNING

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

3.1. Stryker ÖNH-navigationssystem

3.1.1. USA/Övriga världen*

Avsedd användning

Instrumentklämman 2–6 mm, instrumentklämman 6–10 mm, instrumentklämman 10–16 mm och tången till instrumentklämman är tillbehör till den elektromagnetiska navigationsenheten och är avsedda för navigering av konventionella kirurgiska instrument.

Indikationer för användning

Stryker ÖNH-navigationssystem är indicerat för alla medicinska tillstånd där användning av stereotaktisk kirurgi kan vara lämplig och där referens till en rigid anatomisk struktur

inom ÖNH-kirurgin, till exempel bihålorna, mastoideusanatomi, kan identifieras relativt till en DT- eller MRT-baserad modell av anatomin.

Exempel på ingrepp omfattar bland annat följande ÖNH-ingrepp:

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

Kontraindikationer

Inga kända.

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

3.2. Cranial Guidance System

3.2.1. USA

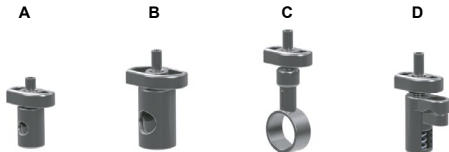
Se användarhandboken som medföljer programvaran Cranial Guidance (REF 6000-670-000) för systemindikationer och kontraindikationer.

3.3. Användargrupp

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

Kontakta Stryker om du vill ha ytterligare användarinstruktioner.

4. Produktöversikt



Figur 1: Instrumentklämmor

- A** Instrumentklämma, 2–6 mm
- B** Instrumentklämma, 6–10 mm
- C** Instrumentklämma, 10–16 mm
- D** Instrumentklämma, tång

5. Hopsättning

FÖRSIKTIGHET

- Säkerställ att fästet på instrumentklämman inte begränsar funktionaliteten och rörligheten för det kirurgiska instrumentet som ska navigeras. Annars får detta instrument inte navigeras via instrumentklämman.
- Om det inte är möjligt att fästa klämman vid instrumentet utan att skada det är instrumentet inte lämpligt för användning med klämman. Använd inga verktyg för att dra åt fästmuttern.

Instrumentklämman möjliggör montering av en kompatibel instrumentföljare på kirurgiska instrument som inte ursprungligen är avsedda för navigering. Följ steg 1–3 för att fästa en instrumentklämma på ett kirurgiskt instrument.

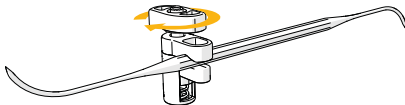
1. Skruva loss fästmuttern moturs.

2. Pressa samman instrumentklämman och placera instrumentklämman på det kirurgiska instrumentet. För att säkerställa systemets noggrannhet ska position väljas där instrumentspåraren kan placeras nära den navigerade punkten. Ju närmare instrumentspåraren placeras den navigerade punkten, desto mer exakt är navigeringsinformationen. För rekommenderade maximala avståndsvärden mellan instrumentspåraren och den navigerade punkten hänvisas till de bruksanvisningar som medföljer respektive programvara.



Figur 2: Instrumentklämmans position i förhållande till den navigerade punkten

3. Dra åt fästmuttern medurs tills klämman sitter ordentligt fast på det kirurgiska instrumentet.



Figur 3: Åtdragning av fästmuttern

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

6. För användning med



VARNING

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

Läs bruksanvisningen som tillhandahållits för respektive programvara för information om kompatibla programvaror. Information om produktspecifik kompatibilitet finns i tabellen nedan.

Produkt	För användning med
Instrumentklämma, 2–6 mm REF 8000-060-011	Stela instrument med en rund eller flervinklad profil. Instrumentets diameter: min. 2 mm, max. 6 mm
Instrumentklämma, 6–10 mm REF 8000-060-012	Stela instrument med en rund eller flervinklad profil. Instrumentets diameter: min. 6 mm, max. 10 mm
Instrumentklämma, 10–16 mm REF 8000-060-013	Stela instrument med en rund eller flervinklad profil. Instrumentets diameter: min. 10 mm, max. 16 mm
Instrumentklämma, tång REF 8000-060-010	Stela instrument med en rund eller flervinklad profil. Instrumentets diameter: min 5,5 mm, max. 10 mm

7. Isärtagning

1. Lossa instrumentspåraren från instrumentklämman.
2. Lossa det kirurgiska instrumentet från instrumentklämman.

8. Återanvändning

Håll fästmuttern i öppen position under upparbetningen.

Om du använder den dedikerade insättningsbrickan för passiva spårare, REF 8000-810-000*, för rengöring, desinfektion och sterilisering, se Vägledning för rengöring, desinfektion och ångsterilisering (TD6000005750) för anvisningar för ombearbetning, säkerhetsföreskrifter och ombearbetningsutrustning. Rengöringsgruppen för instrumentklämmorna är: IV.

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

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






9. Underhåll

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

10. Avfallshantering

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

11. Tekniska specifikationer

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

1. Bu Belge Nasıl Kullanılır?

Bu kılavuz ürünün güvenli, etkili ve uyumlu kullanımı ve/veya bakımı için en kapsamlı bilgi kaynağıdır. Ürünü veya ürünle uyumlu herhangi bir bileşeni kullanmadan önce bu kılavuzu ve ilgili yazılım uygulamasıyla birlikte verilen kullanım talimatlarını okuyun ve anlayın. Diğer tıbbi cihazlarla birleştirildiğinde, bu cihazların kullanım talimatları da dikkate alınmalıdır.

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

Bu belgede aşağıdaki ibareler kullanılmaktadır:

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

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



Bilgileri tamamlar veya netleştirir.

1.1. Sembol Tanımları

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

Sembol/sayı

Ad: Tanım



W001

Genel uyarı işareti: Genel bir uyarıyı belirtir.

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.

Sembol/Sayı

Ad: Tanım

LOT

Parti kodu: Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.

5.1.5

REF

Katalog numarası: Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.

5.1.6



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

5.2.7



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

5.3.2



Kuru tutun: Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.

5.3.4

Sembol/Sayı

Ad: Tanım



5.3.7

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



5.4.3

Kullanım talimatlarına bakın: Kullanım talimatlarına bakılması gerektiğini belirtir.



5.7.7

Tıbbi cihaz: Ürünün bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir.

Ürüne Özel Semboller

Sembol

Ad: Tanım



Adet: Ambalajdaki tıbbi cihazların sayısını belirtir.

Sembol

Ad: Tanım



Not: Bilgileri desteklemek veya netleştirmek için kullanılır

GTIN

Global Ticaret Parça Numarası

81 FR 38911 Etiketlerde sembol kullanımını için nihai FDA kuralı

Sembol

Ad: Tanım

Rx Only

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

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.
- Tıbbi bir ürün kullanmadan önce, görsel bir kontrolle işlevsel güvenliğinden ve uygun durumda olduğundan emin olun. Kırılma, çatlama, deformasyon veya aşınma gibi herhangi bir kusur tespit edilirse ürünü kullanmayın. Uçlar, çentikler ve tüm hareketli bileşenler gibi özellikle önemli parçaların kontrolüne ekstra özen gösterilmelidir.
- Ürün, son derece hassas bir alettir. Ürünü sert darbeler gibi ciddi zorlamalara maruz bırakmaktan kaçının. Görünür kusurlar varsa ürün kullanılamaz. Sert bir darbeden sonra üründe kusur olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- Prosedürü gerçekleştiren sağlık uzmanı, ürün kullanımının uygunluğunu ve her hasta için uygulanacak spesifik tekniği belirlemekten sorumludur. Stryker, üretici olarak spesifik bir cerrahi prosedür önermemektedir.



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

3. Ürün Bilgileri



UYARI

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

3.1. Stryker KBB Navigasyon Sistemi

3.1.1. Amerika Birleşik Devletleri/ABD Dışı*

Kullanım Amacı

Alet Klempi 2-6 mm, Alet Klempi 6-10 mm, Alet Klempi 10-16 mm ve Alet Klempi Forseps, Elektromanyetik Navigasyon Ünitesinin aksesuarlarıdır ve geleneksel cerrahi aletlerde navigasyon yapmak için tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

Stryker KBB Navigasyon Sistemi, stereotaktik cerrahi kullanımının uygun olabileceği herhangi bir tıbbi durum için ve paranasal sinüsler, mastoid anatomi gibi KBB cerrahisi

alanındaki sert bir anatomik yapıya referansın göreceli olarak tanımlanabildiği durumlarda endikedir, anatominin BT veya MR tabanlı bir modeline göre tanımlanabilir.

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

- Transsfenoidal erişim prosedürleri
- İntranazal prosedürler
- Maksiller antrostomiler, etmoidektomiler, sfenoidotomiler/sfenoid eksplorasyonları, konka rezeksiyonları ve frontal sinüzotomiler gibi sinüs prosedürleri
- KBB ile ilgili ön kafatası tabanı prosedürleri

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

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

3.2. Cranial Guidance Sistemi

3.2.1. Amerika Birleşik Devletleri

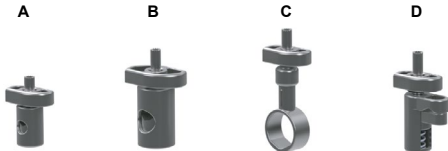
Sistem endikasyonları ve kontrendikasyonları için Cranial Guidance Yazılımı (REF 6000-670-000) ile birlikte verilen kullanıcı kılavuzuna bakın.

3.3. Kullanıcı Grubu

Sağlık uzmanları (cerrah/asistan hekim, hemşire/profesyonel bakıcı) bilgisayar destekli cerrahi konusunda eğitim almış ve bu ürünün kullanım talimatları ve çalıştırılması hakkında ayrıntılı bilgi sahibidir.

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

4. Ürüne Genel Bakış



Şekil 1: Alet Klempleri

- A** Alet Klempi, 2-6 mm
- B** Alet Klempi, 6-10 mm
- C** Alet Klempi, 10-16 mm
- D** Alet Klempi, Forseps

5. Montaj

DİKKAT

- Alet kelepçesi ataşmanının navigasyon yapılacak cerrahi aletin işlevselliğini ve hareket edebilirliğini kısıtlamadığından emin olun. Aksi takdirde bu aletin navigasyonu alet klempisi ile aracılığıyla yapılmamalıdır.
- Klempisi alete zarar vermeden sabitlemek mümkün değilse, alet kullanım için uygun değildir. Sabitleme somununu sıkmak için herhangi bir alet kullanmayın.

Alet klempisi, orijinal olarak navigasyon için tasarlanmamış cerrahi aletlere uyumlu bir alet izleyiciyi monte etmenize olanak sağlar. Bir cerrahi alete alet klempisi takmak için 1-3 arası adımları izleyin.

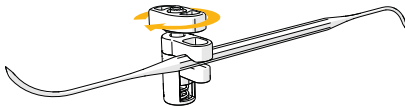
1. Sabitleme somununu saat yönünün tersine çevirin.

2. Alet klempiyile birlikte bastırın ve alet klempini cerrahi alet üzerine konumlandırın. Sistem doğruluğunu sağlamak için alet izleyicinin navigasyon yapılan noktaya yakın şekilde yerleştirilebileceği bir konum seçin. Alet izleyici navigasyon noktasına ne kadar yakın yerleştirilirse, navigasyon bilgileri o kadar hassas olur. Alet izleyici ile navigasyon noktası arasında önerilen maksimum mesafe değerleri için ilgili yazılım uygulamasıyla birlikte verilen kullanım talimatlarına bakın.



Şekil 2: Alet klempinin navigasyon yapılan noktaya göre konumu

3. Klemp cerrahi alete sağlam bir şekilde bağlanana kadar sabitleme somununu saat yönünde sıkın.



Şekil 3: Sabitleme somununun sıkılması

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

6. 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. Ürüne özel uyumlulukla ilgili bilgiler için aşağıdaki tabloya bakın.

Ürün	Şunlarla kullanmak için
Alet Klempi, 2-6 mm REF 8000-060-011	Yuvarlak veya çok açılı profile sahip sert aletler. Alet çapı: min. 2 mm, maks. 6 mm
Alet Klempi, 6-10 mm REF 8000-060-012	Yuvarlak veya çok açılı profile sahip sert aletler. Alet çapı: min. 6 mm, maks. 10 mm
Alet Klempi, 10-16 mm REF 8000-060-013	Yuvarlak veya çok açılı profile sahip sert aletler. Alet çapı: min. 10 mm, maks. 16 mm
Alet Klempi, Forseps REF 8000-060-010	Yuvarlak veya çok açılı profile sahip sert aletler. Alet çapı: min. 5,5 mm, maks. 10 mm

7. Sökme

1. Alet izleyiciyi alet klempinden ayırın.
2. Cerrahi aleti alet klempinden ayırın.

8. Tekrar İşlemden Geçirme

Tekrar işlemden geçirme işlemi sırasında sabitleme somununu açık konumda tutun.

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için özel Pasif İzleyici Yerleştirme Tablası REF 8000-810-000* kullanıyorsanız yeniden işleme talimatları, güvenlik yönergeleri ve yeniden işleme ekipmanları için Temizlik, Dezenfeksiyon ve Buhar Bazlı Sterilizasyon Kılavuzuna (TD6000005750) bakın. Alet klemplerinin temizleme grubu şu şekildedir: IV.

Sterilizasyon için sterilizasyon poşetleri kullanıyorsanız tekrar işlemden geçirme talimatları, güvenlik yönergeleri ve tekrar işlemden geçirme ekipmanları için Stryker KBB Navigasyon Sistemi Tekrar İşlemden Geçirme Talimatlarına (TD8000010706) bakın.

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


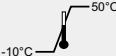



9. Bakım

Bakım ve onarım, sadece üretici veya yetkili ortaklar tarafından yapılabilir. Ürün bileşenleri yalnızca temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve sterilize edilmiş bir durumda üreticiye geri gönderilebilir.

10. Bertaraf

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

11. Teknik Özellikler

Çevresel Sınırlamalar	Çalıştırma	Saklama ve Taşıma
Sıcaklık	 10°C — 30°C	 -10°C — 50°C
Bağıl nem	 30% — 75%	
Atmosferik hava basıncı	 80 kPa — 106 kPa	—

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。在使用本产品或可与本产品兼容的任何组件之前，请阅读并理解本手册以及随相关软件应用程序提供的使用说明。当与其它医疗器械组合使用时，这些器械的使用说明也应予以考虑。

本手册是本产品永久的组成部分。保存本手册以备将来参考。

本文件中使用的惯例如下：

信号词警告强调与安全相关的问题。遵守此类信息以防止患者受伤和医务人员受伤。

信号词注意强调产品的可靠性问题。遵守这些信息，以防止产品受损。



补充或澄清信息。

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/编号

名称：定义



W001

一般警告标志：表示一般的警告。

ISO 15223-1 医疗器械 – 与供应商所提供信息一起使用的符号 – 第 1 部分：通用要求

符号/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。

符号/编号

名称：定义



批次代码：标明制造商的批次代码，以便确定批次。

5.1.5



目录编号：标明制造商的目录编号，以便识别医疗器械。

5.1.6



非无菌：标明未进行灭菌处理的医疗器械。

5.2.7



远离阳光照射：标明需防阳光照射的医疗器械。

5.3.2



保持干燥：标明需防潮的医疗器械。

5.3.4

符号/编号

名称：定义



温度限值：标明医疗器械可以安全暴露的温度限值。

5.3.7



查询使用说明：指示需要查询使用说明。

5.4.3



医疗器械：标明该物品是医疗器械。

5.7.7

产品特定的符号

符号

名称：定义



数量：标明包装中医疗器械的数量。

符号 名称：定义



注：用于补充或澄清信息

GTIN 全球贸易项目代码

在标签中使用符号的 81 FR 38911 FDA 最终规则

符号 名称：定义

Rx Only

注意：联邦法律（美国）限定此种器械只能由医生或遵照医嘱出售。

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。
- 在使用医疗产品之前，请通过目视检查确保其功能安全，状态良好。如果发现任何缺陷，例如破裂、裂缝、变形或磨损，请不要使用本产品。应格外小心地检查特别重要的零件，例如尖端、凹槽和所有可移动的组件。
- 本产品为高精度仪器。避免使产品承受严重的压力，例如重击。如果有可见的瑕疵，则不得使用本产品。受到重击后，必须检查产品是否有缺陷。
- 执行任何手术的医疗护理提供者都有责任确定使用产品的适当性和针对每名患者的具体技术。作为制造商，Stryker 不推荐特定的手术程序。



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

3. 产品信息



警告

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

3.1. Stryker 耳鼻喉导引系统

3.1.1. 美国/世界其他地区*

设计用途

仪器钳 2-6 mm、仪器钳 6-10 mm、仪器钳 10-16 mm 和仪器夹钳是电磁导引装置的附件，设计用于导引传统外科仪器。

适用范围

Stryker 耳鼻喉导引系统适用于适宜进行立体定向手术，并且能够相对解剖 CT 或 MR 模型，识别出耳鼻喉手术部位固定解剖结构（如鼻旁窦、乳突解剖）的参考点的任何医学病情。

范例手术包括但不限于下列耳鼻喉手术：

- 经蝶骨进入手术
- 鼻内手术
- 窦手术，如上颌骨窦造口术、筛窦切除术、蝶窦开放术/蝶骨探查术、鼻甲切除和额窦切开术
- 耳鼻喉相关前颅底手术

禁忌症

尚未发现。

*注：产品在有些市场中可能尚未上市，因为产品的可用性受各个市场的监管和/或医疗惯例约束。有关产品供应情况，请联系您的 Stryker 代表。

3.2. Cranial Guidance 系统

3.2.1. 美国

有关系统适应症和禁忌症，请参阅 Cranial Guidance 软件 (REF 6000-670-000) 随附的用户手册。

3.3. 用户群

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

如需其他在职指导，请联系 Stryker。

4. 产品概述

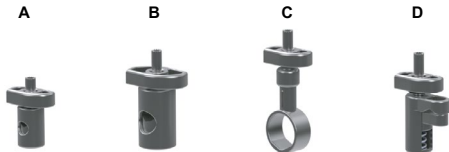


图 1： 仪器钳

- A 仪器钳，2-6 mm
- B 仪器钳，6-10 mm
- C 仪器钳，10-16 mm
- D 仪器夹钳

5. 组装

注意

- 确保安装仪器钳不会限制要导引的外科仪器的功能和可移动性。否则，该仪器不能通过仪器钳进行导引。
- 如果无法不损坏仪器而将仪器钳固定在仪器上，则该仪器不适合使用。请勿使用任何工具拧紧紧固螺母。

仪器钳允许您在原本不用于导引的外科仪器上安装兼容的仪器跟踪仪。要将仪器钳固定到外科仪器上，请按照步骤 1-3 进行操作。

1. 逆时针旋开紧固螺母。

2. 同时按仪器钳两边并将仪器钳放到外科仪器上。为确保系统准确性，请选择仪器跟踪仪可以放置在靠近导引点的位置。仪器跟踪仪的位置越接近导引点，导引信息越精确。有关仪器跟踪仪和导引点之间的推荐最大距离值，请参阅相应软件应用程序随附的使用说明。

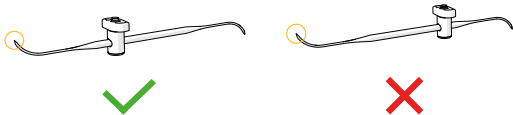


图 2：仪器钳相对于导引点的位置

3. 顺时针旋紧紧固螺母，直至仪器钳牢牢固定在外科仪器上。

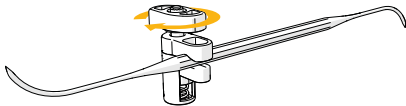


图 3：拧紧紧固螺母

有关如何在外科手术中使用产品的说明，请参阅相应软件应用程序随附的使用说明。

6. 适用产品



警告

除非另有规定，否则请仅使用 Stryker 认可的产品。

有关兼容软件应用程序的相关信息，请参阅相应软件应用程序随附用户手册。有关特定产品兼容性的信息，请参阅下表。

产品	适用产品
仪器钳，2-6 mm REF 8000-060-011	圆形或多角形刚性仪器。仪器直径：最小 2 mm， 最大 6 mm
仪器钳，6-10 mm REF 8000-060-012	圆形或多角形刚性仪器。仪器直径：最小 6 mm， 最大 10 mm
仪器钳，10-16 mm REF 8000-060-013	圆形或多角形刚性仪器。仪器直径：最小 10 mm， 最大 16 mm
仪器夹钳 REF 8000-060-010	圆形或多角形刚性仪器。仪器直径：最小 5.5 mm， 最大 10 mm

7. 拆卸

1. 将仪器跟踪仪从仪器钳上拆下。
2. 将外科仪器从仪器钳上拆下。

8. 再处理

在再处理过程中，保持紧固螺母在打开位置。

如果您使用专用的无源跟踪仪插入式托盘 REF 8000-810-000* 进行清洁、消毒和灭菌，请参阅《清洁、消毒和蒸汽灭菌指南》(TD6000005750)，以了解再处理说明、安全指令和再处理设备的信息。仪器钳的清洁组是：IV。

如果您使用灭菌袋进行灭菌，请参阅 Stryker ENT 导引系统再处理说明 (TD8000010706)，以了解相关再处理说明、安全指令和再处理设备的信息。

* 注：产品在有些市场中可能尚未上市，因为产品的可用性受各个市场的监管和/或医疗惯例约束。有关产品供应情况，请联系您的 Stryker 代表。






9. 维护

维护和修理只能由制造商或授权合作伙伴进行。产品部件只能以已清洁、消毒和灭菌的状态送回至制造商。

10. 处置

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

11. 技术规格

环境限值	工作	存放和运输
温度		
相对湿度		
气压		-



This page was intentionally left blank for your notes.



U.S. Patents: www.stryker.com/patents
Stryker Corporation or its divisions
or other affiliated entities own, use
or have applied for the following
trademarks or service marks: Leibinger,
Stryker. All other trademarks are
trademarks of their respective owners
or holders.

Copyright © 2022 Stryker



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

