

Patient Tracker Tabs

REF 8000-100-001

Instructions for Use

Rx Only

EN Instructions for use	1
DA Brugsanvisning	13
DE Gebrauchsanweisung	25
EL Οδηγίες χρήσης	37
ES Instrucciones de uso	49
FI Käyttöohjeet	61
FR Notice d'utilisation	73
IT Istruzioni per l'uso	85
JA 使用説明書	97
KO 사용 설명서	109
NL Gebruiksaanwijzing	121
NO Bruksanvisning	133
PL Instrukcja użycia	145
PT Instruções de utilização	157
RO Instrucțiuni de utilizare	169
RU Инструкции по применению	181
SV Bruksanvisning	193
TR Kullanım talimatları	205
ZH 使用说明	217

1. How to Use this Document

1.1. About this Document

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

The following conventions are used in this document:

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

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



Supplements or clarifies information.

1.2. Symbol 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



5.1.4

Use-by date: Indicates the date after which the medical device is not to be used.



5.1.5

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



5.1.6

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



5.2.7

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.

Symbol/
Number

Name: Definition



5.3.4

Keep dry: Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.



5.3.7

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



5.4.2

Do not re-use: Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.



5.4.3

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



5.7.7

Medical device: Indicates the item is a medical device.

Product-Specific Symbols

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



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



Note: Used to supplement or clarify information.

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

- Unauthorized modifications of the product are forbidden for safety reasons.
 - The product is only for single-use and must not be reused.
 - The product is not sterile.
 - 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 are detected.
 - 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 Patient Tracker Tabs are an accessory to the Electromagnetic Navigation Unit and are intended for fixation of the Patient Tracker Electromagnetic to intact skin.

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. For Use With



WARNING

Use only Stryker-approved products, unless otherwise specified.

For information related to compatible software applications, refer to the instructions for use supplied with the respective software application. For information related to product-specific compatibility, refer to the table below.

Description	REF
Patient Tracker Electromagnetic	8000-040-001
Patient Tracker Electromagnetic- 10 uses	8000-040-002

5. Instructions for Application

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

For surgical procedures with Cranial Guidance Software application:



WARNING

To avoid the risk of Medical Adhesive Related Skin Injuries (MARSI), consider using alternative adhesives for patients with fragile skin, e.g. pediatric patients. Refer to the user manual of the Cranial Guidance Software for more information on appropriate adhesives.

6. Disposal

Risk of injury or infection can be avoided by safe disposal of the product components. 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.

7. Technical Specifications

Environmental Limitations

Storage and Transportation

Temperature



Relative humidity



1. Anvendelse af dette dokument

1.1. Om dette dokument

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

Følgende konventioner anvendes i dette dokument:

Signalordet **ADVARSEL** gør opmærksom på et sikkerhedsrelateret problem. Denne information skal overholdes for at undgå skade på patienten og/eller sundhedspersonalet.

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



Supplerer eller præciserer information.

1.2. Symbolforklaring

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

Symbol/nummer Navn: Forklaring



W001

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



5.1.1

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



5.1.3

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

Symbol/nummer Navn: Forklaring



5.1.4

Udløbsdato: Angiver datoen, hvorefter det medicinske udstyr ikke må anvendes.



5.1.5

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



5.1.6

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



5.2.7

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.

Symbol/nummer

Navn: Forklaring



5.3.4

Opbevares tørt: Angiver, at det medicinske udstyr skal beskyttes mod fugtighed.



5.3.7

Temperaturgrænse: Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr på sikker vis kan eksponeres for.



5.4.2

Må ikke genbruges: Angiver medicinsk udstyr, der må anvendes én gang, eller som kun må bruges på en enkelt patient i en enkelt procedure.



5.4.3



Se brugsanvisningen: Angiver 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.
	Bemærk: Anvendes til at supplere eller uddybe oplysninger.

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

- Uautoriserede ændringer af produktet er forbudt af sikkerhedsmæssige årsager.
- Produktet er udelukkende beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes.
- Produktet er ikke sterilt.
- Før et medicinsk produkt anvendes, skal brugeren forsikre sig om produktets funktionsmæssige sikkerhed og korrekte tilstand via en visuel inspektion. Produktet må ikke anvendes, hvis der konstateres defekter.
- 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 nationale kompetente 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

Patienttracker-puderne er tilbehør til den elektromagnetiske navigationsenhed og er beregnet til at fastgøre den elektromagnetiske patienttracker på intakt hud.

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

Sundhedspersonale (kirurg/reservelæge, sygeplejerske/professionel omsorgsperson), som er uddannet i computerassisteret kirurgi og har tilbundsgående kendskab til brugsanvisningen og betjeningen af dette produkt.

Yderligere anvisninger om brugen kan fås ved henvendelse til Stryker.

4. Til brug med



ADVARSEL

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

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

Beskrivelse	REF
Elektromagnetisk patienttracker	8000-040-001
Elektromagnetisk patienttracker – 10 anvendelser	8000-040-002

5. Anvisninger i anvendelse

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

Til kirurgiske indgreb med Cranial Guidance-softwareapplikationen:



ADVARSEL

For at undgå risikoen for hudskader som følge af medicinske klæbere (MARSI) bør det overvejes at bruge alternative klæbere til patienter med skrøbelig hud, f.eks. pædiatriske patienter. Se brugsvejledningen til Cranial Guidance-softwaren for at få flere oplysninger om egnede klæbere.

6. Bortskaffelse

Risiko for personskade eller infektion kan undgås gennem sikker bortskaffelse af produktkomponenterne. 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.

7. Tekniske specifikationer

Miljømæssige begrænsninger

Opbevaring og transport

Temperatur



Relativ luftfugtighed



1. Verwendung dieses Dokuments

1.1. Zu diesem Dokument

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

In diesem Dokument werden die folgenden Konventionen verwendet:

Das Signalwort **WARNUNG** weist auf ein sicherheitsrelevantes Thema hin. Befolgen Sie diese Informationen, um Verletzungen des Patienten und/oder des medizinischen Personals zu vermeiden.

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



Ergänzt oder verdeutlicht Informationen.

1.2. 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



5.1.4

Verwendbar bis: Angabe des Datums, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.



5.1.5

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



5.1.6

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



5.2.7

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



5.3.2

Vor Sonnenlicht schützen: Bedeutet, dass das Medizinprodukt vor Lichteinstrahlung geschützt werden muss.

Symbol/Nummer Name: Erklärung



Trocken halten: Bedeutet, dass das Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.



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



Nicht wiederverwenden: Bedeutet, dass das Medizinprodukt für eine einzige Verwendung oder für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.



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



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

Produktspezifische Symbole

Symbol Name: Erklärung



Stückzahl: Angabe der Anzahl der Produkte in der Packung.



Hinweis: Wird für zusätzliche oder verdeutlichende Informationen verwendet.

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

- Nicht genehmigte Änderungen am Produkt sind aus Sicherheitsgründen untersagt.
- Das Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.
- Das Produkt ist nicht steril.
- Bevor Sie ein Medizinprodukt verwenden, überzeugen Sie sich durch Sichtkontrolle von seiner funktionalen Sicherheit und seinem ordnungsgemäßen Zustand. Wenn ein Defekt festgestellt wird, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Der das Verfahren durchführende Gesundheitsdienstleister ist verantwortlich dafür, die Angemessenheit der Verwendung des Produkts und der spezifischen Technik in Bezug auf den jeweiligen Patienten zu bestimmen. Der Hersteller Stryker empfiehlt kein bestimmtes chirurgisches Verfahren.



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

3. Produktinformationen



WARNUNG

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

3.1. Stryker HNO-Navigationssystem

3.1.1. Vereinigte Staaten / Rest der Welt*

Verwendungszweck

Die Patiententracker-Tabs sind Zubehörteile für das elektromagnetische Navigationssystem und für die Anbringung des elektromagnetischen Patiententrackers auf unversehrter Haut vorgesehen.

Indikationen

Das Stryker HNO-Navigationssystem ist für jede medizinische Fragestellung angezeigt, bei welcher der Einsatz der stereotaktischen Chirurgie zweckmäßig erscheint und bei der

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

HNO-Verfahren sind beispielsweise die folgenden:

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

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 mit dem Betrieb dieses Produkts gründlich vertraut ist.

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

4. Zur Verwendung mit



WARNUNG

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

Informationen zu kompatiblen Softwareanwendungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die mit der jeweiligen Softwareanwendung geliefert wird. Informationen zur produktspezifischen Kompatibilität finden Sie in der folgenden Tabelle.

Beschreibung	REF
Patiententracker, elektromagnetisch	8000-040-001
Patiententracker, elektromagnetisch – 10 Verwendungen	8000-040-002

5. Gebrauchsanweisung

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

Für chirurgische Eingriffe mit der Cranial Guidance-Software:



WARNUNG

Um das Risiko von Medical Adhesive Related Skin Injuries (MARSI) zu vermeiden, sollten Sie bei Patienten mit empfindlicher Haut, z. B. bei pädiatrischen Patienten, die Verwendung alternativer Klebstoffe in Betracht ziehen. Weitere Informationen zu geeigneten Klebstoffen finden Sie im Benutzerhandbuch der Cranial Guidance-Software.

6. Entsorgung

Das Risiko für Verletzungen oder Infektionen kann durch eine sichere Entsorgung der Produktkomponenten vermieden 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.

7. Technische Spezifikationen

Einschränkungen in Bezug auf die Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport

Temperatur



Relative Luftfeuchte



1. Τρόπος χρήσης αυτού του εγγράφου

1.1. Πληροφορίες σχετικά με αυτό το έγγραφο

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

Στο παρόν έγγραφο χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες συμβάσεις:

Η προειδοποιητική λέξη **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** επισημαίνει ένα ζήτημα που σχετίζεται με την ασφάλεια. Να συμμορφώνεστε με τις πληροφορίες αυτές για να αποτρέψετε τυχόν τραυματισμό ασθενούς ή/και του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.

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



Συμπληρώνει ή διασαφηνίζει πληροφορίες.

1.2. 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



5.1.4

Ημερομηνία λήξης: Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την παρέλευση της οποίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

LOT

5.1.5

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

REF

5.1.6

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



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.

Σύμβολο/Αριθμός Όνομα: Ορισμός



5.3.4

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



5.3.7

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



5.4.2

Μην επαναχρησιμοποιείτε: Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας.



5.4.3



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης: Υποδεικνύει την ανάγκη 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.
	Σημείωση: Χρησιμοποιείται για τη συμπλήρωση ή την αποσαφήνιση πληροφοριών.

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

- Οι μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις του προϊόντος απαγορεύονται για λόγους ασφαλείας.
- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθεί.
- Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο.
- Πριν από τη χρήση ενός ιατρικού προϊόντος, βεβαιωθείτε για τη λειτουργική ασφάλεια και την καλή κατάστασή του μέσω οπτικού ελέγχου. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν εντοπιστούν ελαττώματα.
- 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

Τα αυτοκόλλητα tracker ασθενούς είναι παρελκόμενο της ηλεκτρομαγνητικής μονάδας πλοήγησης και προορίζονται για την τοποθέτηση του ηλεκτρομαγνητικού tracker ασθενούς σε άθικτο δέρμα.

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 κόλπτοι, 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 κόλπτους, όπως αντροστομίες άνω γνάθου, ηθμοειδεκτομές, σφηνοειδοτομές/διερευνήσεις των σφηνοειδών, εκτομές ρινικών κογχών και διανοίξεις μετωπιαίου κόλπου
- Διαδικασίες πρόσθιου τμήματος της βάσης του κρανίου σχετιζόμενες με ΩΡΛ

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

* 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 χειρουργός, νοσηλευτής/επαγγελματίας φροντιστής) που έχουν εκπαιδευτεί σε χειρουργικές επεμβάσεις υποβοηθούμενες από υπολογιστή και είναι πλήρως εξοικειωμένοι με τις οδηγίες χρήσης και με τη λειτουργία αυτού του προϊόντος.

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

4. 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.

Περιγραφή	REF
Ηλεκτρομαγνητικό tracker ασθενούς	8000-040-001
Ηλεκτρομαγνητικό tracker ασθενούς – 10 χρήσεις	8000-040-002

5. Οδηγίες εφαρμογής

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

Για χειρουργικές επεμβάσεις με εφαρμογή του λογισμικού **Cranial Guidance**:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για την αποφυγή του κινδύνου τραυματισμών του δέρματος που σχετίζονται με ιατρικές κόλλες (MARSI), εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικών συγκολλητικών ουσιών για ασθενείς με εύθραυστο δέρμα, π.χ. παιδιατρικούς ασθενείς. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του λογισμικού Cranial Guidance Software για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες κόλλες.

6. Απόρριψη

Ο κίνδυνος τραυματισμού ή λοίμωξης μπορεί να αποφευχθεί με την ασφαλή απόρριψη των εξαρτημάτων του προϊόντος. 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.

7. Τεχνικές προδιαγραφές

Περιβαλλοντικοί περιορισμοί

Φύλαξη και μεταφορά

Θερμοκρασία



Σχετική υγρασία



1. Cómo utilizar este documento

1.1. Acerca de este documento

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

En este documento se utilizan las siguientes convenciones:

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

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



Aclara o complementa la información.

1.2. Definición de los símbolos

Símbolos gráficos EN ISO 7010 - Colores y signos de seguridad - Signos de seguridad registrados

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



5.1.4

Fecha de caducidad: indica la fecha pasada la cual no debe utilizarse el producto sanitario.



5.1.5

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



5.1.6

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



5.2.7

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.

Símbolo/número

Nombre: Definición



5.3.4

Mantener seco: indica un producto sanitario que tiene que protegerse de la humedad.



5.3.7

Límites de temperatura: indica los límites de temperatura a los que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.



5.4.2

No reutilizar: indica un producto sanitario diseñado para un solo uso o para uso en un solo paciente durante un único procedimiento.



5.4.3



Consultar las instrucciones de uso: indica que 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.
	Nota: se utiliza para complementar o aclarar información.

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

- Por motivos de seguridad, se prohíben las modificaciones no autorizadas del producto.
- El producto es para un solo uso y no debe reutilizarse.
- El producto no es estéril.
- Antes de utilizar un producto sanitario, asegúrese de que su funcionamiento es seguro y su estado adecuado mediante una inspección visual. No use el producto si detecta algún defecto.
- 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

Las etiquetas del tracker para pacientes son un accesorio de la unidad de navegación electromagnética y están diseñadas para la fijación del tracker para pacientes electromagnético a la piel intacta.

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 mastoide, 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 (cirujano/residente, enfermero/cuidador profesional) formados en cirugía asistida por ordenador y 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. Con qué se utiliza



ADVERTENCIA

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

Para obtener información relacionada con las aplicaciones de software compatibles, consulte las instrucciones de uso suministradas junto con la correspondiente aplicación de software. Para obtener información específica del producto acerca de la compatibilidad, consulte la tabla siguiente.

Descripción	REF
Tracker para pacientes electromagnético	8000-040-001
Tracker para pacientes electromagnético: 10 usos	8000-040-002

5. Instrucciones para la aplicación

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

Para las intervenciones quirúrgicas con la aplicación de software Cranial Guidance:



ADVERTENCIA

Para evitar el riesgo de lesiones cutáneas relacionadas con los adhesivos médicos (MARSI, por sus siglas en inglés), contemple utilizar otros adhesivos en pacientes cuya piel sea frágil, por ejemplo, en los pacientes pediátricos. Para obtener más información sobre los adhesivos adecuados, consulte el manual de usuario del software Cranial Guidance.

6. Eliminación

Es posible evitar el riesgo de lesiones o infección eliminando de forma segura los componentes del producto. 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.

7. Especificaciones técnicas

Limitaciones ambientales

Almacenamiento y transporte

Temperatura



Humedad relativa



1. Tämän asiakirjan käyttäminen

1.1. Tietoja tästä asiakirjasta

Tämä opas on kattavin tietolähde tuotteen turvallista, tehokasta ja vaatimustenmukaista käyttöä sekä tuotteen huoltoa varten. Lue ja sisäistä tämän oppaan 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 potilas ja/tai terveydenhuollon henkilökunta ei loukkaannu.

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



Täydentää tai selventää tietoja.

1.2. Symbolien määritelmät

EN ISO 7010 Kuvasympolit – turvavärit ja turvamerkit – rekisteröidyt turvamerkit

Symboli/numero Nimi: Määritelmä



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 lääkinällisen laitteen valmistajan Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä määritetyllä tavalla.



5.1.3

Valmistuspäivä: ilmoittaa lääkinällisen laitteen valmistuspäivän.

Symboli/numero

Nimi: Määritelmä



5.1.4

Käytettävä viimeistään: ilmoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa enää käyttää.



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.

Symboli/numero

Nimi: Määritelmä



5.3.4

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



5.3.7

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



5.4.2

Ei saa käyttää uudelleen: osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu kertakäyttöön tai käyttöön yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.



5.4.3

Perehdy käyttöohjeisiin: osoittaa, että käyttö edellyttää käyttöohjeisiin perehtymistä.



5.7.7

Lääkinnällinen laite: osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite.

Tuotekohtaiset symbolit

Symboli Nimi: Määritelmä



Määrä: osoittaa pakkauksessa olevien tuotteiden lukumäärän.



Huomautus: käytetään tietojen täydentämiseen tai selventämiseen.

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

- Tuotteen luvattomat muuntelut ovat kiellettyjä turvallisuussyistä.
- Tuote on ainoastaan kertakäyttöinen. Sitä ei saa käyttää uudelleen.
- Tuote ei ole steriili.
- Varmista lääkinnällisen tuotteen toiminnallinen turvallisuus ja hyvä kunto tarkastamalla se silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos siinä havaitaan vikoja.
- 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

Potilaan rekisteröintilaitteen tarrat ovat sähkömagneettisen navigointiyksikön lisävaruste, ja ne on tarkoitettu sähkömagneettisen potilaan rekisteröintilaitteen kiinnittämiseen ehjään ihoon.

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. Käyttäjärühmä

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

Jos tarvitset käyttöön lisäohjeita, ota yhteyttä Strykeriin.

4. Tämän tuotteen kanssa käytettävät muut tuotteet



VAROITUS

Käytä vain Strykerin hyväksymiä tuotteita, ellei toisin mainita.

Katso tiedot yhteensopivista ohjelmistosovelluksista kyseisen ohjelmistosovelluksen mukana toimitetuista käyttöohjeista. Katso tuotekohtaiseen yhteensopivuuteen liittyviä tietoja alla olevasta taulukosta.

Kuvaus	Viitenro
Sähkömagneettinen potilaan rekisteröintilaite	8000-040-001
Sähkömagneettinen potilaan rekisteröintilaite – 10 käyttökertaa	8000-040-002

5. Käyttöohjeet

Katso ohjeet tuotteen käytöstä kirurgisessa toimenpiteessä ohjelmistosovelluksen kanssa toimitetuista käyttöohjeista.

Kirurgiset toimenpiteet, joissa käytetään Cranial Guidance -ohjelmistosovellusta:



VAROITUS

Lääkinnälliseen liima-aineeseen liittyvän ihovaurion (MARSI) riskin välttämiseksi harkitse vaihtoehtoisten liima-aineiden käyttöä potilaille, joilla on hauras iho, esim. lapsipotilaille. Katso lisätietoja sopivista liima-aineista Cranial Guidance -ohjelmiston käyttöoppaasta.

6. Hävittäminen

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

7. Tekniset tiedot

Ympäristörajoitukset

Säilytys ja kuljetus

Lämpötila



Suhteellinen kosteus



1. Comment utiliser ce document

1.1. À propos de ce document

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

Les conventions suivantes sont appliquées dans ce document :

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

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



Complète une information ou apporte un éclaircissement.

1.2. Définition des symboles

EN ISO 7010 Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés

Symbole/numéro Nom : Définition



W001

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 Caractéristiques générales

Symbole/numéro Nom : Définition



5.1.1

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



5.1.3

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

Symbole/numéro Nom : Définition



5.1.4

Date de péremption : indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.



5.1.5

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



5.1.6

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.

Symbole/numéro Nom : Définition



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



Limite de température : indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans danger.



Ne pas réutiliser : désigne un dispositif médical destiné à un usage unique, ou à utiliser sur un seul patient pendant une seule intervention chirurgicale.





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



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

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

- Toute modification non autorisée du produit est interdite pour des raisons de sécurité.
- Le produit est à usage unique et ne doit pas être réutilisé.
- Le produit n'est pas stérile.
- 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 s'il présente un défaut.
- 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 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

Les attaches de tracker patient sont un accessoire de l'unité de navigation électromagnétique et sont conçues pour la fixation du tracker patient électromagnétique sur une peau intacte.

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 (REF. 6000-670-000).

3.3. Groupe d'utilisateurs

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

Pour demander des instructions de service complémentaires, contacter Stryker.

4. Compatibilité



AVERTISSEMENT

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

Pour plus d'informations sur les applications logicielles compatibles, se reporter aux instructions d'utilisation fournies avec l'application logicielle correspondante. Pour plus d'informations sur la compatibilité spécifique au produit, consulter le tableau ci-dessous.

Description	RÉF.
Tracker patient électromagnétique	8000-040-001
Tracker patient électromagnétique – 10 utilisations	8000-040-002

5. Instructions pour l'application

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.

Pour les interventions chirurgicales avec l'application du logiciel Cranial Guidance :



AVERTISSEMENT

Pour éviter le risque de lésions cutanées liées aux adhésifs médicaux (MARSI), envisager d'utiliser d'autres adhésifs pour les patients à la peau fragile, par exemple les patients pédiatriques. Se reporter au manuel d'utilisation du logiciel Cranial Guidance pour plus d'informations sur les adhésifs appropriés.

6. Élimination

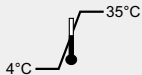
Il est possible d'éviter le risque de blessures ou d'infection en éliminant en toute sécurité les composants du produit. Ils doivent être stockés de manière à être à l'abri d'une utilisation non autorisée. Les produits contaminés doivent être remis à un centre d'élimination des déchets d'activités de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

7. Caractéristiques techniques

Conditions ambiantes

Stockage et transport

Température



Humidité relative



1. Come utilizzare il presente documento

1.1. Informazioni sul presente documento

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

In questo documento vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

La parola chiave **AVVERTENZA** evidenzia un problema relativo alla sicurezza. Queste informazioni vanno osservate per evitare lesioni ai pazienti e/o al personale sanitario.

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



Serve a integrare o chiarire le informazioni fornite.

1.2. Definizione dei simboli

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

Simbolo/Numero Nome: Definizione



W001

Simbolo di avvertenza generale: indica un'avvertenza generale.

Dispositivi medici EN 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



5.1.4

Data di scadenza: indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.

LOT

5.1.5

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

REF

5.1.6

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



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.

Simbolo/Numero Nome: Definizione



5.3.4

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



5.3.7

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



5.4.2

Non riutilizzare: indica un dispositivo medico che deve essere utilizzato una sola volta oppure su un singolo paziente durante una singola procedura.



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.
	Nota: utilizzato per aggiungere o chiarire informazioni.

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

- Per motivi di sicurezza, sono vietate le modifiche non autorizzate al prodotto.
 - Il prodotto è esclusivamente monouso e pertanto non può essere riutilizzato.
 - Il prodotto non è sterile.
 - Prima di utilizzare un prodotto medico, ispezionarlo visivamente per accertarsi della sua sicurezza funzionale e dell'idoneità delle sue condizioni. Non utilizzare il prodotto se vengono rilevati difetti.
 - 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 della nazione 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

I cuscinetti adesivi tracker del paziente sono un accessorio dell'unità di navigazione elettromagnetica destinato alla fissazione del tracker paziente elettromagnetico alla cute intatta.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di navigazione ORL Stryker è indicato per qualsiasi situazione diagnostica in cui possa risultare appropriato un intervento chirurgico stereotassico, e per i casi in cui

sia necessario identificare un riferimento a una struttura anatomica rigida nel campo della chirurgia ORL, come i seni paranasali, l'anatomia della mastoide, in relazione a un modello anatomico basato su TC o RM.

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

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

Controindicazioni

Nessuna nota.

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

3.2. Sistema Cranial Guidance

3.2.1. Stati Uniti

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

3.3. Gruppo di utenti

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

Per richiedere istruzioni aggiuntive in servizio, contattare Stryker.

4. Da usare con



AVVERTENZA

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

Per informazioni relative alle applicazioni software compatibili, consultare le istruzioni per l'uso fornite con la relativa applicazione software. Per informazioni relative alla compatibilità specifica del prodotto, fare riferimento alla tabella seguente.

Descrizione	REF
Tracker paziente elettromagnetico	8000-040-001
Tracker paziente elettromagnetico – 10 usi	8000-040-002

5. Istruzioni per l'applicazione

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

Per le procedure chirurgiche con l'applicazione Cranial Guidance Software:



AVVERTENZA

Per scongiurare il rischio di lesioni cutanee correlate agli adesivi medicali (MARSI), valutare l'utilizzo di adesivi alternativi per i pazienti con pelle fragile, ad esempio i pazienti pediatrici. Consultare il manuale utente del Cranial Guidance Software per ulteriori informazioni sugli adesivi appropriati.

6. Smaltimento

È possibile evitare il rischio di lesioni o infezioni con lo smaltimento sicuro dei componenti del prodotto. Inoltre, devono essere conservati in modo che siano protetti da usi non autorizzati. I prodotti contaminati devono essere trasferiti in una discarica per rifiuti speciali e gestiti in modo da escludere la contaminazione di terzi.

7. Specifiche tecniche

Limitazioni ambientali

Conservazione e trasporto

Temperatura



Umidità relativa



1. 本書の使い方


1.1. 本書について

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

本書では、以下の決まりに従って記述されています。

シグナルワード「警告」は、安全性に関連した問題を強調しています。患者や医療スタッフの傷害を防ぐため、この記載内容を遵守してください。

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

 情報を補足し、明確にします。

1.2. 記号の定義

EN ISO 7010 図記号 – 安全色および安全標識 – 登録安全標識

記号/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



5.1.4

使用期限年月日：医療機器の使用期限を示します。



5.1.5

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



5.1.6

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。



5.2.7

非滅菌：滅菌処理を受けていない医療機器を示します。



5.3.2

日光を避けて保管してください：日光からの保護が必要な医療機器を示します。

記号/番号

名称：定義



5.3.4

湿気厳禁：湿気からの保護が必要な医療機器を示します。



5.3.7

温度制限：医療機器の安全が保たれる温度限界を示します。



5.4.2

再使用しないでください：単回使用、または単一の手術中に単一の患者での使用を目的とする医療機器を示します。



5.4.3

使用説明書をご覧ください：使用説明書を参照する必要があることを示します。



5.7.7

医療機器：製品が医療機器であることを示します。

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。



注記：情報を補足したり、明確化するために使用します。

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。
- 本製品は単回使用のため、再使用してはいけません。
- 本製品は滅菌されていません。
- 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。不具合があった場合は使用しないでください。
- 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、製造者に対し、また使用者および/または患者が居住する国の管轄当局に対し報告する必要があります。

3. 製品情報



警告

- 本製品は、本書、および関連するすべてのシステムとソフトウェアアプリケーションに関する最新バージョンの文書に従って、意図された目的に限って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

患者トラッカータブは電磁ナビゲーションユニットのアクセサリであり、無傷の皮膚に電磁患者トラッカーを固定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方。

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. 併用製品



警告

特に指定のない限り、Strykerが承認した製品のみを使用してください。

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

説明	REF
電磁患者トラッカー	8000-040-001
電磁患者トラッカー - 10回使用可能	8000-040-002

5. アプリケーションの説明

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。

Cranial Guidanceソフトウェアアプリケーションを使用した外科手術の場合：



警告

医療用接着剤関連皮膚損傷 (MARSI) のリスクを回避するために、小児患者など皮膚の弱い患者には別の接着剤の使用を検討してください。適切な接着剤の詳細については、Cranial Guidanceソフトウェアのユーザーマニュアルを参照してください。

6. 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。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。

7. 技術仕様

環境上の制限値

保管と輸送

温度



相対湿度



1. 본 문서를 사용하는 방법

1.1. 본 문서 소개

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

이 설명서에서는 다음 규칙이 사용됩니다.

신호 문구 경고는 안전 관련 문제를 강조합니다. 환자 및/또는 의료 담당 직원의 부상을 예방하려면 항상 이 정보를 따르십시오.

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



정보를 보완 또는 설명합니다.

1.2. 기호 정의

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

기호/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



5.1.4

사용 기한: 이 날짜 후에는 의료 기기를 사용해서는 안 되는 날짜를 나타냅니다.



5.1.5

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



5.1.6

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



5.2.7

비멸균: 멸균 공정 적용 대상이 아닌 의료 기기를 나타냅니다.



5.3.2

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

기호/번호

이름: 정의



5.3.4

건조하게 유지할 것: 수분으로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다.



5.3.7

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



5.4.2

재사용 금지: 단일 시술 중 한 번만 사용하거나 한 명의 환자에게만 사용하도록 고안된 의료 기기를 나타냅니다.



5.4.3

사용 설명서 참조: 사용 설명서를 참조할 필요성을 나타냅니다.



5.7.7

의료 기기: 해당 품목이 의료 기기임을 나타냅니다.

제품별 기호

기호

이름: 정의



수량: 포장에 들어 있는 의료 기기의 수를 나타냅니다.



참고: 정보를 보완하거나 명확하게 설명하는 데 사용됩니다.

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

- 제품의 무단 개조는 안전상의 이유로 금지됩니다.
- 이 제품은 일회용이며 재사용해서는 안 됩니다.
- 이 제품은 멸균 상태가 아닙니다.
- 의료 제품을 사용하기 전에, 육안 검사를 통해 기능이 안전하고 사용하기 적절한 상태인지 확인하십시오. 결함이 발견된 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 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

환자 추적기 탭은 전자기 항법 장치의 부속 장치로, 온전한 피부에 환자 추적기 전자기를 고정하는 데 사용됩니다.

사용 지침

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

대한 기준을 해부학적 구조의 CT 또는 MR 기반 모델에 비교하여 확인할 수 있는 모든 의학적 상태에 사용합니다.
이러한 시술의 예에는 다음 ENT 시술이 포함되나 이에 국한되지 않습니다.

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

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

컴퓨터 보조 수술 교육을 받았으며 본 제품의 사용 지침 및 작동에 대해 충분히 숙지하고 있는 의료 전문가(외과의/전공의, 간호사/전문 의료진).

추가 현장 교육 지침을 요청하려면, Stryker에 문의하십시오.

4. 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.

설명	REF
환자 추적기 전자기 장치	8000-040-001
환자 추적기 전자기 장치(10회 사용)	8000-040-002

5. 적용 지침

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

Cranial Guidance 소프트웨어 응용 프로그램을 사용한 수술 절차의 경우:



경고

의료용 접착제 관련 피부 손상(MARSI) 위험을 방지하려면 피부가 약한 환자(예: 소아 환자)를 위한 대체 접착제 사용을 고려하십시오. 적절한 접착제에 대한 자세한 내용은 Cranial Guidance 소프트웨어의 사용 설명서를 참조하십시오.

6. 처분

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

7. 기술 사양

환경 제한 사항

보관 및 운반

온도



상대 습도



1. Het gebruik van dit document

1.1. Over dit document

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

In dit document worden de volgende definities gebruikt:

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

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



Aanvulling of toelichting op informatie.

1.2. Verklaring van symbolen

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

Symbol/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

Symbol/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



5.1.4

Uiterste gebruiksdatum: geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.



5.1.5

Partijnummer: geeft het partijnummer van de fabrikant aan zodat de partij of 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.

Symbool/nummer Naam: Verklaring



5.3.4

Droog bewaren: geeft aan dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht.



5.3.7

Temperatuurlimieten: geeft de grenzen aan van de temperaturen waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.



5.4.2

Niet hergebruiken: geeft aan dat een medisch hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik, of voor gebruik bij één patiënt gedurende één ingreep.



5.4.3

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



5.7.7

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.



Opmerking: geeft aanvullende of verklarende informatie aan.

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

- Onbevoegde aanpassingen van het product zijn omwille van de veiligheid verboden.
 - Het product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet worden hergebruikt.
 - Het product is niet steriel.
 - U dient uzelf voor het gebruik van een medisch product ervan te verzekeren dat het product veilig functioneert en in een goede staat verkeert door een visuele controle uit te voeren. Gebruik het product niet als er gebreken worden geconstateerd.
 - 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 plakkers voor patiënttracker vormen een accessoire voor de elektromagnetische navigatie-eenheid en zijn bestemd voor fixatie van de elektromagnetische patiënttracker op intacte huid.

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

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (chirurg/bewoner, verpleegkundige/verzorger) die opgeleid zijn in computerondersteunde chirurgie en grondig vertrouwd zijn met de gebruiksaanwijzingen en met de werking van dit product.

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

4. Voor gebruik in combinatie met



WAARSCHUWING

Gebruik uitsluitend door Stryker goedgekeurde producten, tenzij anders aangegeven.

Raadpleeg voor informatie over compatibele softwaretoepassingen de gebruikshandleiding die bij de desbetreffende softwaretoepassing wordt geleverd. Raadpleeg de onderstaande tabel voor informatie over productspecifieke compatibiliteit.

Beschrijving	REF
Elektromagnetische patiënttracker	8000-040-001
Elektromagnetische patiënttracker – 10x gebruiken	8000-040-002

5. Toepassingsinstructies

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

Voor chirurgische ingrepen met de Cranial Guidance-softwaretoepassing:



WAARSCHUWING

Om het risico op Medical Adhesive Related Skin Injuries (MARS!) te vermijden, kunt u het gebruik van alternatieve kleefmiddelen overwegen voor patiënten met een fragiele huid, bv. pediatrie patiënten. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Cranial Guidance-software voor meer informatie over geschikte kleefmiddelen.

6. Afvoer

Risico van letsel of infectie kan worden vermeden door een veilige afvoer van de productcomponenten. 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.

7. Technische specificaties

Omgevingslimieten

Opslag en vervoer

Temperatuur



Relatieve luchtvochtigheid



1. Slik bruker du dette dokumentet

1.1. Om dette dokumentet

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

Følgende konvensjoner brukes i dette dokumentet:

Signalordet **ADVARSEL** markerer et sikkerhetsrelatert anliggende. Følg denne informasjonen for å unngå personskade på pasient og/eller helsepersonell.

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



Supplerer eller utdyper informasjon.

1.2. Symbolforklaring

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

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



5.1.4

Utløpsdato: Angir datoen når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes.



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.

Symbol/nummer

Navn: Forklaring



5.3.4

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



5.3.7

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



5.4.2

Skal ikke brukes på nytt: Angir en medisinsk enhet som er beregnet for én bruk eller for bruk på én enkelt pasient under én enkelt prosedyre.



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.
	Merk: Brukes for å supplere eller utdype informasjon.

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

- Uautoriserte modifikasjoner av produktet er forbudt av sikkerhetsmessige årsaker.
 - Produktet er kun til engangsbruk og må ikke brukes på nytt.
 - Produktet er ikke sterilt.
 - Før du bruker et medisinsk produkt, må du forsikre deg om dets funksjonelle sikkerhet og rette tilstand via en visuell inspeksjon. Ikke bruk produktet hvis det oppdages feil.
 - 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*

Beregnet bruk

Festelappene på pasientsporingsenheten er tilbehør til den elektromagnetiske navigasjonssystemet og er ment for fiksering av den elektromagnetiske pasientsporingsenheten på intakt hud.

Indikasjoner for bruk

Stryker ØNH-navigasjonssystemet er indisert for enhver medisinsk tilstand der bruk av stereotaktisk kirurgi kan være hensiktsmessig, og der referanse til en stiv anatomisk

struktur innen ØNH-kirurgi, slik som paranasale bihuler, mastoidanatomi, kan identifiseres relativt til en CT- eller MR-basert modell av anatomien.

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

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

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

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

3.2. Cranial Guidance-system

3.2.1. USA

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

3.3. Brukergruppe

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

Kontakt Stryker for å be om intern ekstraopplæring.

4. Til bruk med



ADVARSEL

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

For informasjon relatert til compatible programvarer, se bruksanvisningen som fulgte med den respektive programvaren. For informasjon relatert til produktspesifikk kompatibilitet, se tabellen nedenfor.

Beskrivelse	REF
Elektromagnetisk pasientsporingsenhet	8000-040-001
Elektromagnetisk pasientsporingsenhet – 10 bruk	8000-040-002

5. Instruksjoner for bruk

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

For kirurgiske inngrep med Cranial Guidance-programvaren:



ADVARSEL

For å unngå risikoen for hudskader relatert til medisinsk lim (MARSI), bør du vurdere å bruke alternative klebemidler for pasienter med skjør hud, f.eks. barn. Se brukerhåndboken for Cranial Guidance-programvaren for mer informasjon om passende klebemidler.

6. Avhending

Risiko for personskade eller infeksjon kan unngås ved sikker avhending av produktkomponentene. 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.

7. Tekniske spesifikasjoner

Miljøbegrensninger

Oppbevaring og transport

Temperatur



Relativ luftfuktighet



1. Korzystanie z niniejszego dokumentu

1.1. Informacje o niniejszym dokumencie

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

W niniejszym dokumencie zastosowano poniższe konwencje.

Słowo sygnałowe **OSTRZEŻENIE** oznacza kwestię związaną z bezpieczeństwem. Należy przestrzegać tych informacji, aby zapobiec powstaniu obrażeń ciała u pacjenta i/lub u personelu służby zdrowia.

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



Uzupełnia lub wyjaśnia informacje.

1.2. 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



5.1.4

Data ważności: wskazuje datę, po której wyrobu medycznego nie należy używać.

LOT

5.1.5

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

REF

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.

Symbol/numer	Nazwa: Opis
 5.3.4	Chronić przed wilgocią: wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
 5.3.7	Zakres dopuszczalnej temperatury: wskazuje granice temperatury, na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
 5.4.2	Nie używać ponownie: wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta w trakcie jednego zabiegu.
 5.4.3	Sprawdzić w instrukcji użycia: wskazuje potrzebę sprawdzenia 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.
	Uwaga: służy do dodania lub wyjaśnienia informacji.

81 FR 38911 Rozstrzygające zasady FDA dotyczące stosowania symboli na etykietach

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

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

- Nieautoryzowane modyfikacje produktu są zabronione ze względów bezpieczeństwa.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie wolno go ponownie używać.
- Produkt nie jest dostarczany w stanie sterylnym.
- Przed użyciem wyrobu medycznego należy przeprowadzić jego kontrolę wzrokową pod kątem bezpiecznego działania i prawidłowego stanu. Nie używać produktu, jeśli zostaną wykryte jakiegokolwiek wady.
- Podmiot świadczący opiekę zdrowotną, w którym odbywa się jakiegokolwiek 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

Zakładki trackera pacjenta są akcesorium jednostki nawigacji elektromagnetycznej i są przeznaczone do mocowania elektromagnetycznego trackera pacjenta do nienaruszonej skóry.

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 służby zdrowia (chirurg/rezydent, pielęgniarka/profesjonalny opiekun) wykształceni w chirurgii wspomaganej komputerowo i dokładnie zaznajomieni z instrukcją użycia i z działaniem tego produktu.

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

4. Zgodne produkty



OSTRZEŻENIE

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

Aby uzyskać informacje dotyczące kompatybilnych aplikacji, należy zapoznać się z instrukcją użycia dostarczoną z odpowiednią aplikacją. Informacje dotyczące zgodności poszczególnych produktów znajdują się w poniższej tabeli.

Opis	Nr kat.
Elektromagnetyczny tracker pacjenta	8000-040-001
Elektromagnetyczny tracker pacjenta – 10 zastosowań	8000-040-002

5. Instrukcja aplikacji

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

W przypadku zabiegów chirurgicznych z zastosowaniem aplikacji Cranial Guidance:



OSTRZEŻENIE

Aby uniknąć ryzyka urazów skóry związanych z klejem medycznym (MARSI), należy rozważyć użycie alternatywnych klejów u pacjentów z delikatną skórą, np. u pacjentów pediatrycznych. Więcej informacji na temat odpowiednich klejów dostępnych jest w podręczniku użytkownika oprogramowania Cranial Guidance.

6. Utylizacja

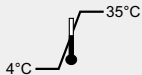
Ryzyka urazu lub zakażenia można uniknąć przez bezpieczną utylizację elementów składowych produktu. Należy je przechowywać w taki sposób, aby były chronione przed nieupoważnionym użyciem. Skażone produkty należy dostarczyć do punktu odbioru odpadów niebezpiecznych. Należy z nimi postępować w sposób wykluczający skażenie osób trzecich.

7. Specyfikacja techniczna

Ograniczenia środowiskowe

Przechowywanie i transport

Temperatura



Wilgotność względna



1. Como utilizar este documento

1.1. Acerca deste documento

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

São utilizadas as seguintes convenções neste documento:

A palavra-sinal **ADVERTÊNCIA** destaca uma questão relacionada com a segurança. Cumpra estas informações para prevenir lesões no paciente e/ou nos profissionais de cuidados de saúde.

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



Complementa ou esclarece informação.

1.2. Definição dos símbolos

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

Símbolo/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



5.1.4

Prazo de validade: indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser utilizado.



5.1.5

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



5.1.6

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



5.2.7

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.

Símbolo/Número Nome: Definição



5.3.4

Manter seco: indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade.



5.3.7

Limites de temperatura: indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.



5.4.2

Não reutilizar: indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou para utilização num único paciente durante um único procedimento.



5.4.3



Consultar as instruções de utilização: indica a necessidade de 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.
	Nota: utilizado para complementar ou esclarecer informações.

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

- As modificações não autorizadas do produto são proibidas por motivos de segurança.
 - O produto destina-se apenas para uma única utilização e não pode ser reutilizado.
 - O produto não está esterilizado.
 - 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 for detetado qualquer defeito.
 - 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

As Abas do Rastreador do Paciente são um acessório da unidade de navegação eletromagnética que se destina à fixação do Rastreador Eletromagnético do Paciente a pele intacta.

Indicações de utilização

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

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

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

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

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/internista, radiologista, enfermeiro/prestador de cuidados de saúde 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. Para utilização com



ADVERTÊNCIA

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

Para informações relacionadas com aplicações de software compatíveis, consulte as instruções de utilização fornecidas com a respetiva aplicação de software.
Para informações relacionadas com a compatibilidade específica do produto, consulte a tabela abaixo.

Descrição	REF
Rastreador Eletromagnético do Paciente	8000-040-001
Rastreador Eletromagnético do Paciente – 10 utilizações	8000-040-002

5. Instruções de aplicação

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

Para procedimentos cirúrgicos com a aplicação de Software Cranial Guidance:



ADVERTÊNCIA

Para evitar o risco de Lesões da Pele Relacionadas com Adesivos Médicos (MARSI), considere a utilização de adesivos alternativos para pacientes com pele sensível, por exemplo, pacientes pediátricos. Consulte o manual do utilizador do Software Cranial Guidance para mais informações sobre adesivos adequados.

6. Eliminação

O risco de ferimento ou infeção pode ser evitado eliminando, de forma segura, os componentes do produto. 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.

7. Especificações técnicas

Limitações ambientais

Armazenamento e transporte

Temperatura



Humidade relativa



1. Cum să utilizați acest document

1.1. Despre acest document

Acest manual este cea mai cuprinzătoare sursă de informații privind utilizarea și/sau întreținerea produsului în condiții de siguranță, eficacitate și conformitate. Citiți și înțelegeți acest manual, precum și instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu aplicația software respectivă, înainte de a utiliza produsul sau orice componentă compatibilă cu produsul. Atunci când sunt combinate cu alte dispozitive medicale, trebuie avute în vedere și instrucțiunile de utilizare a acestor dispozitive. Acest manual reprezintă o parte permanentă a produsului. Păstrați acest manual pentru consultare ulterioară.

În acest document sunt utilizate următoarele convenții:

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

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



Completează sau clarifică informații.

1.2. 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 cu informații care trebuie furnizate de către producător - Partea 1 Cerințe generale

Simbol/număr

Nume: definiție



5.1.1

Producător: indică producătorul dispozitivului medical, conform definiției din legislația de armonizare a Uniunii Europene.



5.1.3

Data fabricării: indică data la care dispozitivul medical a fost fabricat.

Simbol/număr

Nume: definiție



5.1.4

Data de expirare: indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat.

LOT

5.1.5

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

REF

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.

Simbol/număr

Nume: definiție



5.3.4

A se păstra uscat: indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva umezelii.



5.3.7

Limită de temperatură: indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.



5.4.2

A nu se reutiliza: indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizării pentru un singur pacient, în timpul unei singure proceduri.



5.4.3

Consultați instrucțiunile de utilizare: indică necesitatea 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.



Notă: folosit pentru a completa sau a clarifica informații.

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

- Modificările neautorizate ale produsului sunt interzise din motive de siguranță.
- Produsul este exclusiv de unică folosință și nu trebuie reutilizat.
- Produsul nu este steril.
- Înainte de a utiliza un produs medical, asigurați-vă personal de siguranța funcțională și de starea corespunzătoare a produsului printr-o inspecție vizuală. Nu utilizați produsul dacă sunt detectate defecte.
- 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

Plăcuțele adezive ale dispozitivului de urmărire a pacientului sunt un accesoriu pentru unitatea de navigare electromagnetică și sunt destinate pentru fixarea dispozitivului de urmărire electromagnetic pentru pacient la pielea intactă.

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

Profesioniști din domeniul sănătății (chirurg/rezident, asistent medical/îngrijitor profesionist) instruiți în domeniul chirurgiei asistate de calculator și familiarizați temeinic cu instrucțiunile de utilizare și cu funcționarea acestui produs.

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

4. Pentru utilizare cu



AVERTISMENT

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

Pentru informații legate de aplicațiile software compatibile, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu aplicația software respectivă. Pentru informații legate de compatibilitatea specifică a produsului, consultați tabelul de mai jos.

Descriere	REF
Dispozitiv electromagnetic de urmărire a pacientului	8000-040-001
Dispozitiv electromagnetic de urmărire a pacientului – 10 utilizări	8000-040-002

5. Instrucțiuni de aplicare

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

Pentru proceduri chirurgicale cu aplicația software Cranial Guidance:



AVERTISMENT

Pentru a evita riscul de leziuni cutanate legate de adezivii medicali (MARSI), luați în considerare utilizarea adezivilor alternativi pentru pacienții cu piele fragilă, de exemplu pacienți pediatrici. Consultați manualul de utilizare al software-ului Cranial Guidance pentru mai multe informații despre adezivii adecvați.

6. Eliminarea

Riscul de rănire sau de infecție poate fi evitat prin eliminarea în siguranță a componentelor produsului. 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.

7. Specificații tehnice

Restricții de mediu

Depozitare și transport

Temperatură



Umiditate relativă



1. Как использовать этот документ

1.1. О документе

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

В настоящем документе используются условные обозначения, указанные далее.

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

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



Дополняет или уточняет информацию.

1.2. Определение символов

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

Символ/номер Название: определение



W001

Общий предупреждающий знак: обозначает общее предупреждение

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

Символ/номер Название: определение



5.1.1

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



5.1.3

Дата производства: указывает дату производства медицинского изделия

Символ/номер Название: определение



5.1.4

Срок годности: указывает дату, после которой медицинское изделие не должно использоваться



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

Символ/номер

Название: определение



5.3.4

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



5.3.7

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



5.4.2

Не использовать повторно: указывает, что медицинское изделие предназначено для одноразового использования или для использования на одном пациенте при проведении одной процедуры



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
	Примечание: используется для дополнения или уточнения информации

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

- По соображениям безопасности запрещается вносить несанкционированные изменения в изделие.
- Изделие предназначено только для одноразового использования и не может быть использовано повторно.
- Изделие нестерильно.
- Перед использованием необходимо осмотреть медицинское изделие, чтобы убедиться в его функциональной безопасности и надлежащем состоянии. Не используйте изделие в случае обнаружения каких-либо 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

Вкладыши трекера пациентов представляют собой вспомогательное устройство к электромагнитному навигационному блоку и предназначены для фиксации электромагнитного трекера пациентов к неповрежденной коже.

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 антростомиа, 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. Совместимость



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Информацию о совместимом программном обеспечении можно найти в инструкциях по применению, прилагаемых к соответствующему программному продукту. Для получения информации о совместимости с конкретным изделием см. таблицу ниже.

Описание	№
Электромагнитный трекер пациентов	8000-040-001
Электромагнитный трекер пациентов на 10 применений	8000-040-002

5. Инструкции по применению

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

Для хирургических процедур с применением программных продуктов для краниальной навигации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска повреждения кожи от медицинских адгезивов используйте альтернативные виды клея для пациентов со слабой кожей, например, для пациентов детского возраста. Дополнительную информацию о соответствующих адгезивах см. в руководстве пользователя к программному обеспечению системы краниальной навигации.

6. Утилизация

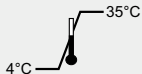
Во избежание получения травмы или инфицирования необходимо обеспечить безопасную утилизацию компонентов изделия. Они должны быть защищены от несанкционированного использования при хранении. Загрязненные изделия должны быть доставлены на место хранения опасных отходов и обработаны таким образом, чтобы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

7. Технические характеристики

Ограничения по условиям окружающей среды

Хранение и транспортировка

Температура воздуха



Относительная влажность



1. Så här används dokumentet

1.1. Om det här dokumentet

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

Följande normer följs i detta dokument:

Signalordet **WARNING** uppmärksammar ett säkerhetsrelaterat problem. Följ denna information för att förhindra att patienter och/eller sjukvårdspersonal skadas.

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



Kompletterar eller klargör information.

1.2. Symbolförklaring

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

Symbol/nummer Namn: Förklaring



W001

Allmän varningssymbol: För att signalera en allmän varning.

ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att användas 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



5.1.4

Utgångsdatum: Anger datumet efter vilket den medicintekniska produkten inte längre ska användas.



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.

Symbol/nummer

Namn: Förklaring



5.3.4

Förvaras torrt: Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från fukt.



5.3.7

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



5.4.2

Får ej återanvändas: Anger att den medicintekniska produkten är avsedd för engångsbruk eller för användning på en enda patient under ett enda ingrepp.



5.4.3

Se bruksanvisningen: Anger att bruksanvisningen behöver läsas.



5.7.7

Medicinteknisk produkt: Indikerar att föremålet är en medicinteknisk produkt.

Produktspecifika symboler

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



Antal: Anger antalet medicintekniska produkter i förpackningen.



Obs! Används för att komplettera eller förtydliga information.

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 får av säkerhetsskäl ej modifieras av personer utan behörighet.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas.
- Produkten är inte steril.
- Innan du använder en medicinteknisk produkt, ska du försäkra dig om dess funktionella säkerhet och korrekta skick genom en visuell inspektion. Använd inte produkten om du upptäcker några defekter.
- 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, produktrelaterade incidenter, både till tillverkaren och nationell, behörig 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*

Användningsområde

Patientspårarflikarna är tillbehör till den elektromagnetiska navigationsenheten och är till för att fixera den elektromagnetiska patientspåraren på intakt hud.

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, sfenoidotomi/sfenoidala undersökningar, resektion av näsmussla och frontal sinusotomi
- ÖNH-relaterade anteriora skallbasingrepp

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

Vårdpersonal (kirurg/underläkare, sjuksköterska/professionell vårdgivare) utbildad i datorstödd kirurgi och väl förtrogen med bruksanvisningen och användning av denna produkt.

Kontakta Stryker om du vill ha ytterligare användningsinstruktioner.

4. För användning med



VARNING

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

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

Beskrivning	REF
Elektromagnetisk patientspårare	8000-040-001
Elektromagnetisk patientspårare – 10 användningar	8000-040-002

5. Appliceringsanvisningar

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

För kirurgiska ingrepp med användning av programvaran Cranial Guidance:



VARNING

För att undvika risken för häftämnesrelaterad hudskada (MARSI) bör du överväga att använda alternativa självhäftande förband för patienter med ömtålig hud, som till exempel barnpatienter. Se bruksanvisningen för programvaran Cranial Guidance för mer information om lämpliga självhäftande förband.

6. Avfallshantering

Risken för personskada eller infektion kan undvikas genom säker kassering av komponenterna. 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.

7. Tekniska specifikationer

Miljöbegränsningar

Förvaring och transport

Temperatur



Relativ luftfuktighet



1. Bu Belge Nasıl Kullanılır?

1.1. Bu Belge Hakkında

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

Bu belgede aşağıdaki ibareler kullanılmaktadır:

UYARI sinyal kelimesi, güvenlikle ilgili bir meseleyi vurgular. Hasta ve/veya sağlık personelinin zarar görmesini önlemek üzere bu bilgilere uyun.

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



Bilgileri tamamlar veya netleştirir.

1.2. Sembol Tanımları

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

Sembol/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



5.1.4

Son kullanma tarihi: Tıbbi cihazın daha sonra kullanılmayacağı tarihi belirtir.



5.1.5

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



5.1.6

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



5.2.7

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



5.3.2

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

Sembol/Sayı

Ad: Tanım



5.3.4

Kuru tutun: Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.



5.3.7

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



5.4.2

Tekrar kullanmayın: Tek bir prosedür sırasında tek kullanım için veya tek bir hastada kullanılması amaçlanan bir tıbbi cihazı 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.
	Not: Bilgileri desteklemek veya netleştirmek için kullanılır.

81 FR 38911 Etiketlerde sembol kullanımı 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

- Güvenlik nedeniyle ürünün izinsiz değiştirilmesi yasaktır.
- Ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalıdır.
- Ürün steril değildir.
- Tıbbi bir ürün kullanmadan önce, görsel bir kontrolle işlevsel güvenliğinden ve uygun durumda olduğundan emin olun. Herhangi bir kusur tespit edilirse ürünü kullanmayın.
- 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

Hasta izleyici tırnakları, elektromanyetik navigasyon ünitesinin aksesuarı olup elektromanyetik hasta izleyicinin intakt cilde fiksasyonu 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. Şunlarla Kullanmak İçin



UYARI

Aksi belirtilmedikçe yalnızca Stryker onaylı ürünler kullanın.

Uyumlu yazılım uygulamalarıyla ilgili bilgiler için ilgili yazılım uygulamasıyla birlikte verilen kullanım talimatlarına bakın. Ürüne özel uyumlulukla ilgili bilgiler için aşağıdaki tabloya bakın.

Tanım	REF
Elektromanyetik Hasta İzleyici	8000-040-001
Elektromanyetik Hasta İzleyici – 10 kullanım	8000-040-002

5. Uygulama Talimatları

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

Cranial Guidance Yazılımı uygulaması ile cerrahi prosedürler için:



UYARI

Tıbbi Yapıştırıcıya Bağlı Cilt Yaralanma (MARSI) riskini önlemek için pediatrik hastalar gibi hassas cilde sahip hastalarda alternatif yapıştırıcılar kullanmayı göz önünde bulundurun. Uygun yapıştırıcılar hakkında daha fazla bilgi için Cranial Guidance Yazılımı kullanım kılavuzuna bakın.

6. Bertaraf

Ürün bileşenlerinin güvenli bir şekilde atılmasıyla yaralanma veya enfeksiyon riski önlenebilir. Yetkisiz kullanımdan korunacak şekilde saklanmalıdır. Kontamine ürünler tehlikeli atık sahasına gönderilecek ve üçüncü tarafları kontamine etmeyecek şekilde işlem görecektir.

7. Teknik Özellikler

Çevresel Sınırlamalar

Saklama ve Taşıma

Sıcaklık



Bağıl nem



1. 本文件使用方法

1.1. 关于本文件

本手册是安全、有效并合规使用和/或维护本产品的最全面信息来源。在使用本产品或可与本产品兼容的任何组件之前，请阅读并理解本手册以及随相关软件应用程序提供的使用说明。当与其它医疗器械组合使用时，这些器械的使用说明也应予以考虑。本手册是本产品永久的组成部分。保存本手册以备将来参考。

本文件中使用的惯例如下：

信号词警告强调与安全相关的问题。遵守此类信息以防止患者和/或医务人员受伤。

信号词注意强调产品的可靠性问题。遵守这些信息，以防止产品受损。



补充或澄清信息。

1.2. 符号定义

EN ISO 7010 图形符号 – 安全颜色和安全标志 – 注册安全标志

符号/编号

名称：定义



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



制造商：表示欧盟协调立法中定义的医疗器械制造商。



制造日期：标明医疗器械的制造日期。

符号/编号

名称：定义



5.1.4

有效期：表示超过该日期即不应再使用此医疗器械。



5.1.5

批次代码：标明制造商的批次代码，以便确定批次。



5.1.6

目录编号：标明制造商的目录编号，以便识别医疗器械。



5.2.7

非无菌：标明未进行灭菌处理的医疗器械。



5.3.2

远离阳光照射：标明需防阳光照射的医疗器械。

符号/编号

名称：定义



5.3.4

保持干燥：标明需防潮的医疗器械。



5.3.7

温度限值：标明医疗器械可以安全暴露的温度限值。



5.4.2

请勿重复使用：标明医疗器械为一次性用品，或在单次手术过程中仅供单个患者使用。



5.4.3

查询使用说明：指示需要查询使用说明。



5.7.7

医疗器械：标明该物品是医疗器械。

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。



注：用于补充或澄清信息。

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

- 出于安全原因，禁止对本产品进行未经授权的修改。
- 本产品仅限一次性使用，不得重复使用。
- 本产品未灭菌。
- 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，请不要使用本产品。
- 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

患者跟踪仪胶黏片是电磁导引装置的附件，设计用于将患者跟踪仪（电磁）固定在未受损伤的皮肤上。

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且完全熟悉本产品的使用说明和操作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. 适用产品



警告

除非另有规定，否则请仅使用 Stryker 认可的产品。

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

产品描述	参考编号
患者跟踪仪 (电磁)	8000-040-001
患者跟踪仪 (电磁) – 10 次使用	8000-040-002

5. 应用说明

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。

对于使用 **Cranial Guidance** 软件应用程序的外科手术：



警告

为避免医用粘合剂相关皮肤损伤 (MARSI) 的风险，请考虑为皮肤脆弱的患者使用替代粘合剂，例如儿科患者。有关合适粘合剂的更多信息，请参阅 **Cranial Guidance** 软件的用户手册。

6. 处置

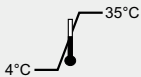
受伤或感染风险可通过安全处置产品部件加以避免。这些部件必须以防止被未授权使用的方式进行保存。被污染的产品将被运送至危险废物处理点并以排除第三方污染的方式进行处理。

7. 技术规格

环境限值

存放和运输

温度



相对湿度



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)

