

stryker

Precision Targeting System

REF 6000-801-000

REF 6000-802-000

REF 6000-803-000

REF 6000-804-032

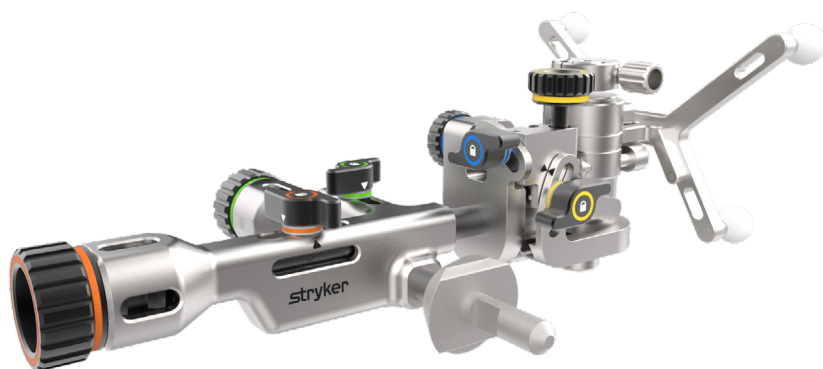
REF 6000-805-021

REF 6000-804-060

REF 6000-806-000

Instructions for Use

Rx Only



EN		Instructions for use.....	1
DA		Brugsanvisning	28
DE		Gebrauchsanweisung.....	55
EL		Οδηγίες χρήσης.....	82
ES		Instrucciones de uso	109
FI		Käyttöohjeet	136
FR		Mode d'emploi.....	162
IT		Istruzioni per l'uso.....	189
JA		使用説明書	216
KO		사용 설명서	242
NL		Gebruiksaanwijzing	268
NO		Bruksanvisning	295
PL		Instrukcja użycia	321
PT		Instruções de utilização.....	348
RO		Instrucțiuni de utilizare	375
RU		Инструкция по применению.....	401
SV		Bruksanvisning	428
TR		Kullanım talimatı	454
ZH		使用说明	481

0

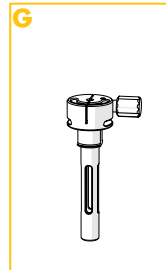
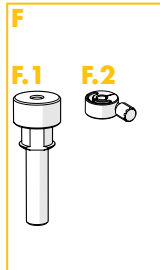
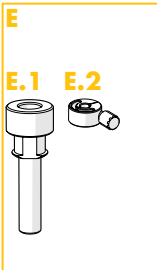
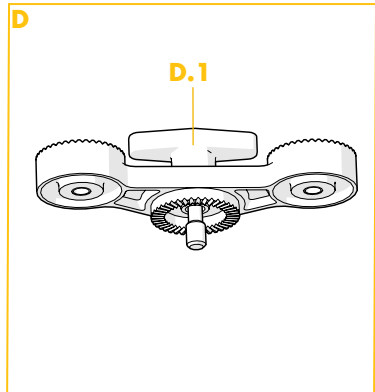
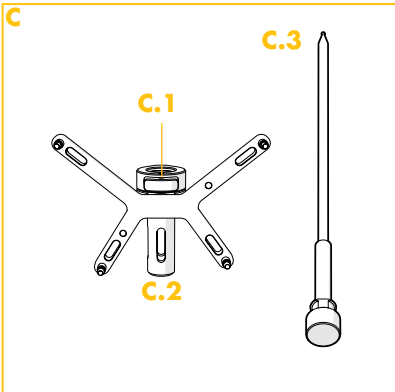
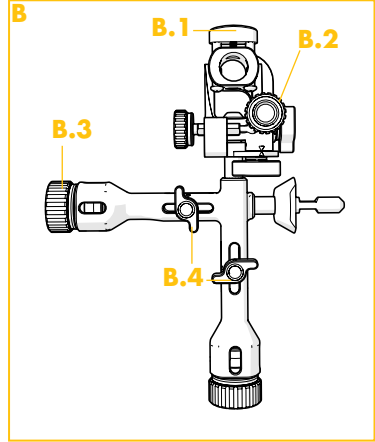
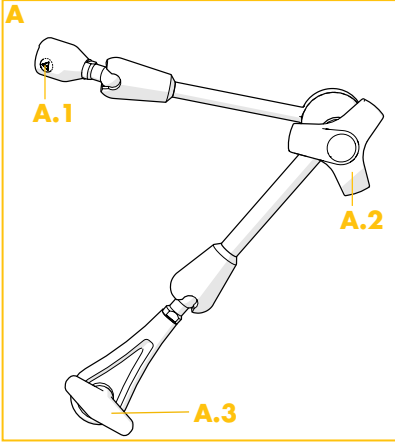


Table of Contents

1	Introduction	2
1.1	About this document.....	2
1.2	Other applicable documents	2
1.3	Definition of terms and abbreviations	3
2	Safety information	4
2.1	Safety directives.....	4
2.2	User group	6
2.3	Indications for use	6
2.4	Contraindications.....	6
3	Product overview	7
4	Preparation for use	8
4.1	Arrow alignment of the Precision Targeting Guide	8
4.2	Preparing the Tracker Sleeve.....	9
4.3	Validating the Tracker Sleeve	9
4.4	Preparing the Precision Targeting System	10
5	Intraoperative use	13
5.1	Inserting the Tracker Sleeve.....	13
5.2	Arm alignment and Guide alignment	14
5.3	Drilling.....	14
5.4	Taking a biopsy.....	16
6	Reprocessing	18
6.1	Disassembly for reprocessing	18
6.2	Reprocessing instructions.....	18
7	Disposal, transport and storage	21
7.1	Disposal	21
7.2	Transport.....	21
7.3	Storage	21
8	For use with	22
9	Technical specifications	24
10	Definition of symbols	27

1 Introduction

1.1 About this document

This document is the most comprehensive source of information for the safe and effective use of the product. Read this document carefully. Familiarization with the user documentation for the components of the guidance system before use is important. Pay special attention to safety information. Keep this document accessible to users.

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 following conventions are used in this document:

- The signal word **WARNING** indicates a hazardous situation that, if not avoided, could result in death or serious injury.
- The signal word **CAUTION** indicates a hazardous situation that, if not avoided, could result in minor or moderate injury.
- The signal word **NOTICE** indicates information considered important, but not hazard-related, e.g. messages relating to property damage.

1.2 Other applicable documents

In addition to this document, the following documents are provided:

- Guide for cleaning and steam-based sterilization
- User manual provided electronically with each Stryker application

1.3 Definition of terms and abbreviations

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

Term	Definition
Accessory	Instruments used with the guidance system in order to achieve the intended use, facilitate its use or enable its functions. For example: Trackers, instruments, calibration devices, adapters, etc. Refer to the user manual for a list of accessories.
Guidance system	The computer and navigation camera system on which the surgical software applications run.
Tracker	Instrument that is used by the system to track the position of a patient, an instrument or a C-arm fluoroscope. The position is used to compute navigational information, which is then displayed on the navigation screen.

2 Safety information

2.1 Safety directives

WARNING

Before use

- Before each use, check the product for loose components, damage, malfunction, and bent or deformed parts. Do not use if these conditions exist. Failure to comply may lead to patient or medical staff injury. If service is required, contact your Stryker sales representative.
- Prior to surgery, the instrument should be checked with the guidance system to ensure they are functioning properly.

Modifications

- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.


General Information

- Read and understand this information, file it in your maintenance records. Familiarization with the guidance system before its use is important. Refer to the instructions for use of the guidance system. Only trained personnel are to use this system.
- The instrument must only be used in accordance with the instructions for use contained in this manual by authorized persons who have been fully trained in their safe and effective use. The failure to follow these instructions will void your warranty.
- If the color coating on the Linear Adjustment knobs, Rotational Adjustment knobs and Locking knobs are found to be partially or fully chipped off, contact your Stryker sales representative immediately.
- The health care provider performing any procedure is responsible for determining the appropriateness of the instrument and the specific technique for each patient. Stryker, as a manufacturer, does not recommend a specific surgical procedure.

- Performing procedures with instruments other than those specified in these instructions or outside of their intended use will compromise the navigation accuracy.
- Use only Stryker approved components and accessories, unless otherwise specified. Do not modify any component or accessory. Failure to comply may result in patient and/or healthcare staff injury.
- After assembly, check that all components fit properly and securely into each other.
- Avoid subjecting the product to serious strains, such as heavy impacts. After a heavy impact, the product must be checked for defects. The product cannot be used if there are visible defects.
- ALWAYS use a sterile drape to separate a sterile device from a non-sterile zone.
- ALWAYS use a correct and rigidly installed patient tracker or a table interfaces like skull clamp.
- In case of known pre-existing conditions of variants of Creutzfeldt-Jakob-Disease (CJD) of the patient, ALWAYS ensure that the product is quarantined and not being used further. ALWAYS follow the recommendation of the national authorities (eg. WHO, RKI or CDC) concerning Creutzfeldt-Jakob-Disease.
- Do not expose the product to a high magnetic field such as from a magnetic resonance imaging (MRI) device.

 **CAUTION**

- Prior to surgery, ALWAYS ensure that all required components are available for the procedure.
- ALWAYS handle the equipment with care. DO NOT drop the device.

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

2.2 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.

2.3 Indications for use

United States and Canada*

Refer to the user manual supplied with the Cranial Guidance Software for system indications and contraindications.

Rest of World*

The Precision Targeting System is indicated for use as an accessory to the Cranial Guidance Software. It is intended to be used to provide guidance during drilling and biopsy of cranial tissue.

The system is indicated as an aid for locating anatomical structures in either open or percutaneous neurosurgical procedures. The system is indicated for any medical condition in which the use of computer-assisted surgery may be appropriate and where reference to a rigid anatomical structure can be identified.

*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.

2.4 Contraindications

None known.

3 Product overview

Figure 0

Part	
A	Precision Targeting Arm (6000-801-000)
A.1	Quick connect push button
A.2	Central locking knob
A.3	Starburst knob
B	Precision Targeting Guide (6000-802-000)
B.1	Precision Targeting Guide push button
B.2	Rotational adjustment knob for precise angular adjustment
B.3	Linear adjustment knob for precise linear adjustment
B.4	Locking knob for locking the trajectory
C	Tracker Sleeve (6000-803-000)
C.1	Tracker Sleeve push button
C.2	Tracker Sleeve Body (6000-803-010)
C.3	Validation Tip (6000-803-020)
D	Arm Connector Component (6000-806-000)
D.1	Starburst knob
E	Twist Drill Sleeve (6000-804-032)
E.1	Twist Drill Sleeve Body (6000-804-130)
E.2	Twist Drill Depth Stopper (6000-804-230)
F	Elite Drill Sleeve (6000-804-060)
F.1	Elite Drill Sleeve Body (6000-804-160)
F.2	Elite Drill Depth Stopper (6000-804-260)
G	Needle Sleeve (6000-805-021)

4 Preparation for use

4.1 Arrow alignment of the Precision Targeting Guide

- ✓ Prior to setting up the Precision Targeting System adjust the knobs so that the marked arrows in Figure 2 and 3 match.

1. Set all locking knobs to open.
2. Locate the adjusting knobs.

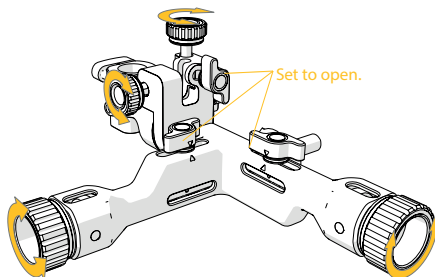


Figure 1: Location of the adjusting knobs.

3. Adjust the linear adjustment knobs so that the marked arrows in Figure 2 match. The nominal position of the arm is achieved by aligning the arrow heads.

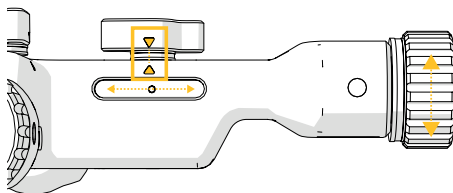


Figure 2: Adjusting the wheel for arrow alignment.

4. Adjust the rotational adjustment knobs so that the marked arrows in Figure 3 match. The nominal position of the arm is achieved by aligning the arrow heads.

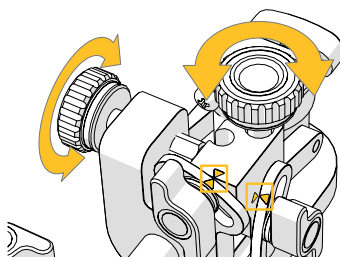


Figure 3: Adjusting the wheel for arrow alignment.

4.2 Preparing the Tracker Sleeve

1. Prepare the Tracker Sleeve by attaching the 4 Navigation Spheres to the tracker post.

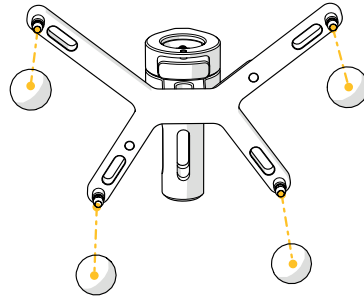


Figure 4: Attaching the Navigation Spheres to the tracker post.

4.3 Validating the Tracker Sleeve

- i** For instructions on how to use the Validation Tip for the validation of the Tracker Sleeve in conjunction with the software application, refer to the user manual supplied with the software application.

1. Press the push button of the Tracker Sleeve (a).
2. Insert the Validation Tip into the Tracker Sleeve (b).

→ The Validation Tip needs to be fully inserted into the Tracker Sleeve.



Figure 5: Inserting the Validation Tip.

3. Place the Validation Tip in the Calibration Body's cone. Ensure the Validation Tip touches the bottom of the cone.

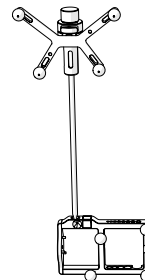


Figure 6: Validation Tip in the Calibration Body's cone.

4.4 Preparing the Precision Targeting System

WARNING

MAINTAIN SYSTEM STABILITY

- ALWAYS ensure proper assembly of the quick connect feature by listening for the audible latching of the locking mechanism.

CAUTION

- ALWAYS be careful while attaching the Precision Targeting Guide to the Precision Targeting Arm and while attaching the Tracker Sleeve to the Precision Targeting Guide to avoid a pinch point.

- i** ALWAYS ensure that the drape is not caught between the starburst connection of the skull clamp, Arm Connector Component and Precision Targeting Arm during assembly.

1. Attach the Arm Connector Component to the skull clamp.

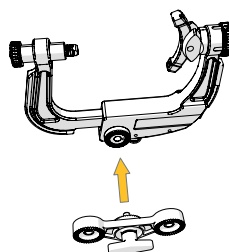


Figure 7: Attaching the Arm Connector Component.

2. Tighten the starburst knob of the Arm Connector Component.

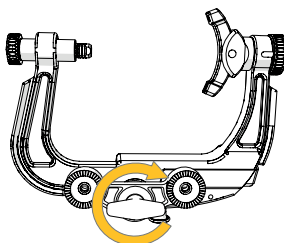


Figure 8: Tighten the starburst knob.

- Attach the Precision Targeting Arm directly to the skull clamp or by attaching it to the Arm Connector Component.

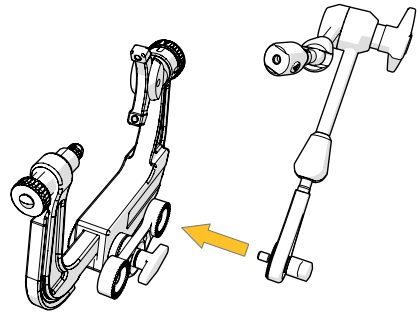


Figure 9: Attach the Precision Targeting Arm to the Arm Connector Component.

- Tighten the starburst knob of the Precision Targeting Arm.

i Right side of Arm Connector Component is preferred location for better maneuverability of Precision Targeting Arm.

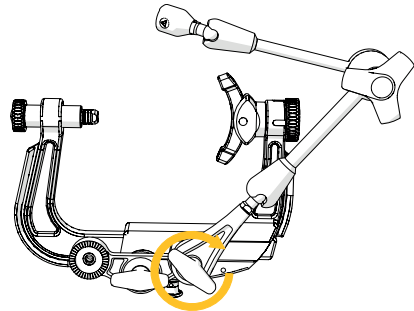


Figure 10: Tighten the starburst knob of the Precision Targeting Arm.

- Lock the central knob of the Precision Targeting Arm.

i If the central knob has been fully loosened it may require a little force to be turned in the clockwise direction.

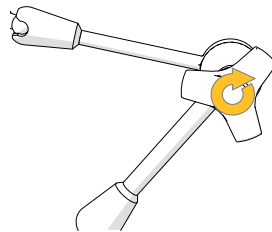


Figure 11 Lock the central knob of the Precision Targeting Arm.

i The other starburst of the Arm Connector Component may be used for attaching other ancillary components such as image guided surgery accessories.

6. Attach the Precision Targeting Guide to the Precision Targeting Arm by pushing the quick connect button.

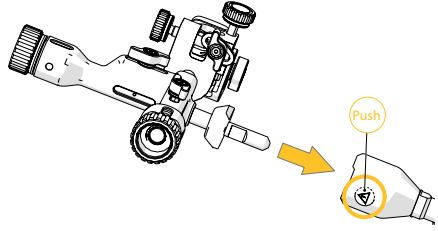


Figure 12: Attach the Precision Targeting Guide to the Precision Targeting Arm.

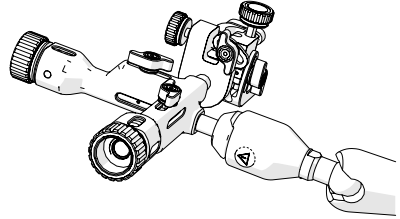


Figure 13: Precision Targeting Guide attached.

5 Intraoperative use

WARNING

MAINTAIN SYSTEM STABILITY

- Do not press the quick connect button until required. It will disengage the Precision Targeting Guide from the Precision Targeting Arm.

i For understanding the interaction between the Precision Targeting System and the software application, refer to the user manual supplied with the application.

5.1 Inserting the Tracker Sleeve

WARNING

MAINTAIN ACCURACY

- ALWAYS ensure that the Tracker Sleeve is seated completely onto the Precision Targeting Guide before proceeding.

1. Press the push button (a).
2. Insert the Tracker Sleeve into the Precision Targeting Guide (b).

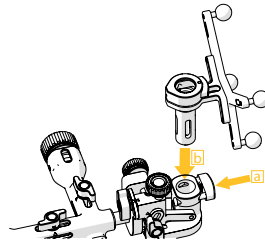


Figure 14: Inserting the Tracker Sleeve.

5.2 Arm alignment and Guide alignment


WARNING


MAINTAIN ACCURATE TRAJECTORY

- ALWAYS ensure to lock the locking knob after guide alignment.
-

CAUTION

- ALWAYS carefully handle the device when the Precision Targeting Guide is near to the skull.
-

 The Precision Targeting Guide has a color coding which is used for the Guide alignment procedure in the software application. For instructions on how to do the Guide alignment and Arm alignment, refer to the user manual supplied with the software application.

 Locking knob to be hand tighten. Do not use any tool to lock/unlock the locking knob.

5.3 Drilling

WARNING

DRILL DEPTH

- ALWAYS tighten the Drill Depth Stopper knob completely to avoid any slippage.
- ALWAYS attach the Drill Depth Stopper before inserting the drill into the sleeve.

METAL DEBRIS

- ALWAYS ensure the drill is stopped when inserting or before removing it from Drill Sleeve.

FOLLOW PLANNED TRAJECTORY

- ALWAYS ensure that the Drill Sleeve is seated completely onto Tracker Sleeve before proceeding.
 - ALWAYS ensure to use the Elite Drill Sleeve for drilling via elite attachment and the Twist Drill Sleeve for drilling via Twist drill.
-

1. Press the push button (a).
2. Insert the Drill Sleeve into the Tracker Sleeve (b).

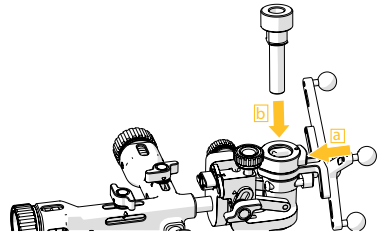


Figure 15: Inserting the Drill Sleeve.

3. Attach the Twist Drill Depth Stopper on the Twist Drill according to the drill depth determined by the user. When using the Elite Attachment attach the Elite Drill Depth Stopper accordingly.
4. Tighten the knob of the Drill Depth Stopper.

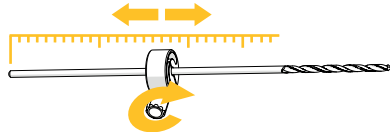


Figure 16: Attaching the Twist Drill Depth Stopper.

5. Perform drilling.
6. Press the push button (a).
7. Remove the Drill Sleeve after drilling through the device (b).

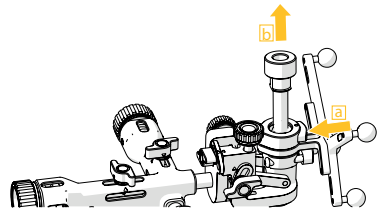


Figure 17: Removing the Drill Sleeve.

5.4 Taking a biopsy

WARNING

FOLLOW PLANNED TRAJECTORY

- ALWAYS ensure that the Needle Sleeve is seated completely onto the Tracker Sleeve before proceeding.
- After drilling, ALWAYS ensure that the device comes back to its original trajectory before taking a sample. If not, set the trajectory again.
- ALWAYS ensure to use the Needle Sleeve for taking a biopsy sample.
- DO NOT insert the Biopsy Needle further if the user feels a drag or resistance while inserting the Biopsy Needle.

i ALWAYS ensure to tighten the knob of the Needle Sleeve before taking a sample. ALWAYS set the Needle Sleeve in unlock mode before removing the biopsy needle from its sleeve.

1. Gently loosen the knob of the Needle Sleeve (**a**) by turning it counter-clockwise. **i** Do not continue turning the knob after feeling resistance. The unlock state is achieved when the knob feels loose. Further applied force may prevent the Biopsy Needle from passing through the Needle Sleeve.
2. Press the push button (**b**).
3. Insert the Needle Sleeve into the Tracker Sleeve, which is attached to the Precision Targeting Guide (**c**).

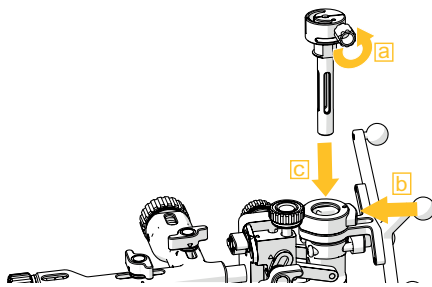


Figure 18: Inserting the Needle Sleeve.

4. Pass the Biopsy Needle through the Needle Sleeve for biopsy sampling (**a**).
5. Lock the Needle Sleeve (**b**) to lock the outer cannula of the Biopsy Needle.
6. Take a biopsy sample.
7. Unlock the Needle Sleeve (**b**) to remove the Biopsy Needle.
8. Press the push button (**c**) to remove the Needle Sleeve from the Tracker Sleeve.

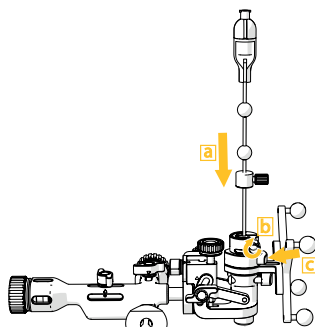


Figure 19: Inserting the Biopsy Needle.

i Refer to the instructions for use of the Biopsy Needle for instructions on how to use the Biopsy Needle.

6 Reprocessing

6.1 Disassembly for reprocessing


WARNING

- Before disassembly, ALWAYS ensure to remove all components like the Biopsy Needle from within the brain.
- During disassembly, ALWAYS hold the Precision Targeting Guide with one hand before loosening the central knob of the Precision Targeting Arm with the other hand and then move the arm away from the patient.
- Clean and sterilize the instrument before first and every use. Refer to the Guide for Cleaning and Steam-Based Sterilization.

1. Remove the sleeve by pressing the Tracker Sleeve push button.
2. Remove the Tracker Sleeve from the Precision Targeting Guide by pressing the Precision Targeting Guide push button.
3. Remove the Navigation Spheres from the Tracker Sleeve.
4. Remove the Precision Targeting Guide from the Precision Targeting Arm by pressing the quick connect button.
5. Remove the Precision Targeting Arm from the Arm Connector Component by loosening the starburst knob.
6. Remove the Arm Connector Component from the skull clamp.
7. Remove the Drill Depth Stopper from the Twist Drill/Elite attachment by unlocking the Drill Depth Stopper knob.
8. Where appropriate, put all the instruments back into the Precision Targeting System Insert Tray at their designated location.

6.2 Reprocessing instructions

This section contains only product-specific information. For general reprocessing instructions, safety notes, and reprocessing equipment, refer to the [GUIDE FOR CLEANING, DISINFECTION, AND STEAM-BASED STERILIZATION \(GCDS, TD6000005750\)](#).

 Where instructions between this document and the GCDS differ, follow this document.

The **cleaning group** of each instrument according to the GCDS is:

Part	Cleaning group
Precision Targeting Guide	4
Tracker Sleeve Body	4
Needle Sleeve	4

Part	Cleaning group
Elite Drill Sleeve	3
Twist Drill Sleeve	3
Elite Drill Depth Stopper	4
Twist Drill Depth Stopper	4
Precision Targeting Arm (refer to special reprocessing instructions in this section)	4
Validation Tip	1
Arm Connector Component	4

i These instruments can be cleaned and sterilized in the Precision Targeting System Insert Tray (REF 6000-810-000). Refer to the tray IFU for handling of the tray and placement of the instruments.

WARNING

- ALWAYS open all four locking knob and all four adjustment knobs of the Precision Targeting Guide such that the lead screws of the linear adjustment knob and threads of the rotational adjustment knobs are in maximum exposed state during reprocessing. Disassemble all components with removable parts during reprocessing.

Reprocessing instructions for the Precision Targeting Arm

Follow the GCDS with the following exceptions:

i The Precision Targeting Arm can only be cleaned in combination of manual pre-cleaning and machine washing. Manual pre-cleaning only is not sufficient.

1. Manual pre-cleaning of the device:

- Wet the wipes in the cleaning solution. Dip the wipes into the solution until saturated. After wetting the wipe, the excess liquid should be squeezed out.

i The wipes should be wet but not dripping.

- Remove heavy residues from the devices with the wipes.
- Keep the central knob of Precision Targeting Arm LOOSENED while using wet wipes and clean around articulated parts at least 3 times.
- TIGHTEN the central knob of the Precision Targeting Arm.
- Remove all residues with the cleaning tools.

- Rinse the devices with water whose quality is defined in the GCDS until the device is no longer slippery to the touch. Repeat these steps until the device is visibly clean.
2. Machine cleaning and disinfection of the device:
- Place the instrument in the Precision Targeting System Insert Tray and continue as instructed in the GCDS Section 4.3 Machine Cleaning and Disinfection with a Washer-Disinfector.

 **WARNING**

- ALWAYS ensure that the central knob of the Precision Targeting Arm is TIGHTENED during machine-cleaning, disinfection, and when exposed to running water.
 - DO NOT immerse the Precision Targeting Arm in liquids.
-

3. Sterilization

 **WARNING**

- ALWAYS ensure that the central knob of the Precision Targeting Arm is LOOSENED during sterilization
-

7 Disposal, transport and storage

7.1 Disposal

Products that have been in contact with material of human origin may be infectious. Dispose of with the necessary precautionary measures in accordance with local regulations. Ensure that infected products are decontaminated prior to recycling.

7.2 Transport

WARNING

- ALWAYS transport wrapped equipment with care to prevent damaging the sterile barrier.
-

7.3 Storage

WARNING

- ALWAYS store wrapped, processed equipment in a controlled environment that avoids extremes in temperature and moisture. Refer to the Specifications section.
 - Excessive handling of wrapped equipment will increase the likelihood of damaging the sterile barrier and may lead to contamination.
-

CAUTION

- To ensure the longevity, performance and safety of this equipment, use of the original packaging material is recommended when storing or transporting this equipment.
-

















8 For use with



WARNING

Use only the Stryker-approved products specified in this section.

i Refer to the software user manual for a complete list of compatible products on system level.

Description		Catalog number
Motors		
π drive		5407-100-000
π drive+		5407-300-000
Attachments		
Elite 17 cm straight attachment		5407-120-485
Elite 20 cm straight attachment		5407-120-490
Burs		
3.0 mm acorn		5820-030-030
4.0 mm acorn		5820-030-040
5.0 mm acorn		5820-030-050
5.0 mm precision acorn		5820-030-550
3.0 mm neuro (match head) soft touch		5820-107-030
3.0 mm neuro (match head)		5820-107-430
3.0 mm neuro (match head) soft touch		5820-107-030s1
3.0 mm precision neuro (match head)		5820-107-530
3.0 mm neuro (match head) carbide		5820-107-530C
3.0 mm neuro (match head) less aggressive		5820-107-430s1
4.0 mm neuro (match head) soft touch		5820-107-040
4.0 mm precision neuro (match head)		5820-107-440

Description

Catalog number

Drill

3.2 mm twist drill

-

-

Software

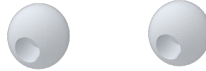
Cranial Guidance Software

-

6000-670-000

Passive Markers

Navigation Spheres



8000-100-004

Guidance system

Stryker Q Guidance System



8900-100-000

Instruments

Calibration Body



8000-060-003

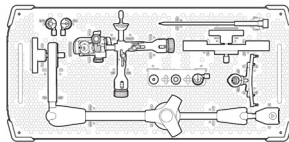
Navigated Biopsy Needle



6000-805-800

Tray

Precision Targeting System
Insert Tray



6000-810-000

9 Technical specifications

Specifications listed are approximate and may vary slightly from unit to unit.

Materials, dimensions, and weight

Precision Targeting Guide

Materials	Stainless steel
Length	148.850 mm
Width	149.950 mm
Height	59.68 mm
Weight	718.1 g

Precision Targeting Arm

Materials	Stainless steel, aluminum.
Length	565 mm
Width	99.7 mm
Height	80 mm
Weight	2350 g

Arm Connector Component

Materials	Stainless steel
Length	159 mm
Width	62 mm
Height	60 mm
Weight	623.4 g

Needle Sleeve

Materials	Stainless steel
Length	31.3 mm
Width	20 mm
Height	64 mm
Weight	35.8 g

Elite Drill Sleeve

Materials	Stainless steel
Diameter	17 mm
Height	59.6 mm
Weight	28.1 g

Materials, dimensions, and weight

Elite DDS

Materials	Stainless steel
Length	31.3 mm
Width	20 mm
Height	10 mm
Weight	17.7 g

Twist Drill Sleeve

Materials	Stainless steel
Diameter	17 mm
Height	59.6 mm
Weight	37.1 g

Twist DDS

Materials	Stainless steel
Length	31.3 mm
Width	20 mm
Height	10 mm
Weight	19.1 g

Tracker Sleeve

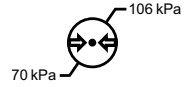
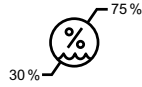
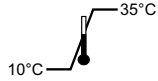
Materials	Stainless steel
Length	54 mm
Width	96.5 mm
Height	73 mm
Weight	128.3 g

Validation Tip

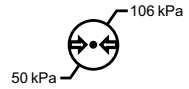
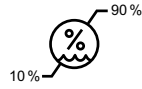
Materials	Stainless steel
Diameter	17 mm
Height	203 mm
Weight	67.3 g

Environmental specifications

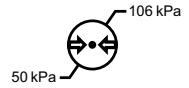
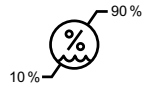
Operation



Storage




Transportation














10 Definition of symbols

The following table defines the symbols used in this document, on the product, and on the product label.

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.

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

Symbol/number	Name: Definition
 5.1.1	Manufacturer: Indicates the medical device manufacturer.
 5.1.3	Date of manufacture: Indicates the date when the medical device was manufactured.
 5.4.3	Consult instructions for use: Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
 5.4.4	Caution: Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
 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.
 5.3.7	Temperature limit: Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
 5.3.8	Humidity limitation: Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
 5.3.9	Atmospheric pressure limitation: Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.
 5.7.7	Medical device: Indicates the item is a medical device.


21 CFR 801.109

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

Product-specific symbols

Symbol	Name: Definition
GTIN	Global Trade Item Number.

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

Symbol	Name: Definition
	MR Unsafe: An item that poses unacceptable risks to the patient, medical staff, or other persons within the MR environment.

Indholdsfortegnelse

1	Introduktion	29
1.1	Om dette dokument.....	29
1.2	Andre relevante dokumenter.....	29
1.3	Forklaring af begreber og forkortelser	30
2	Sikkerhedsinformation.....	31
2.1	Sikkerhedsdirektiver.....	31
2.2	Brugergruppe	33
2.3	Indikationer for anvendelse.....	33
2.4	Kontraindikationer.....	33
3	Oversigt over produktet	34
4	Klargøring til brug	35
4.1	Pilejustering af præcisionssigteguiden.....	35
4.2	Klargøring af tracker-manchetten.....	36
4.3	Validering af tracker-manchetten.....	36
4.4	Klargøring af præcisionssigtesystemet.....	37
5	Intraoperativ brug.....	40
5.1	Isætning af tracker-manchetten.....	40
5.2	Armjustering og guidejustering	41
5.3	Boring	41
5.4	Udtagning af en biopsi	43
6	Oparbejdning	45
6.1	Adskillelse med henblik på oparbejdning.....	45
6.2	Oparbejdninginstruktioner	45
7	Bortskaffelse, transport og opbevaring.....	48
7.1	Bortskaffelse.....	48
7.2	Transport.....	48
7.3	Opbevaring	48
8	Til brug med.....	49
9	Tekniske specifikationer	51
10	Forklaring af symboler.....	54

1 Introduktion

1.1 Om dette dokument

Dette dokument er den mest omfattende informationskilde til sikker og effektiv anvendelse af produktet. Læs dette dokument grundigt. Det er vigtigt at være fortrolig med brugerdokumentationen til komponenterne i styringssystemet, inden det anvendes. Vær især opmærksom på sikkerhedsinformationen. Hold dokumentet tilgængeligt for brugerne.

Den læge, der udfører et indgreb, er ansvarlig for at afgøre, om produktet og den specifikke teknik kan bruges i forbindelse med den pågældende patient. Som fabrikant anbefaler Stryker ikke et specifikt kirurgisk indgreb.

Der anvendes følgende konventioner i dette dokument:

- Signalet **ADVARSEL** angiver en farlig situation, der, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.
- Signalet **FORSIGTIG** angiver en farlig situation, der, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade.
- Signalet **BEMÆRK** angiver oplysninger, der betragtes som vigtige, men ikke farerelaterede, f.eks. beskeder vedrørende materielle skader.

1.2 Andre relevante dokumenter

Foruden dette dokument foreligger der følgende dokumenter:

- Vejledning til rengøring og dampsterilisering
- Brugermanual, der leveres elektronisk med hvert Stryker-program

1.3 Forklaring af begreber og forkortelser

Følgende tabel indeholder forklaringer på begreber og forkortelser, der anvendes i dette dokument.

Begreb	Forklaring
Tilbehør	Instrumenter, der anvendes med styresystemet for at sikre, at de bruges som tilsigtet, lette dets anvendelse eller aktivere dets funktioner. For eksempel: Trackere, instrumenter, kalibreringsudstyr, adaptore osv. Der findes en liste over tilbehør i brugermanualen.
Styringssystem	Computer- og navigationskamarasystem, som de kirurgiske softwareprogrammer kører på.
Tracker	Instrument, som systemet bruger til at spore en patients, et instruments eller et C-buefluoroskops position. Positionen bruges til at beregne navigationsoplysninger, som derefter vises på navigationskærmen.

2 Sikkerhedsinformation

2.1 Sikkerhedsdirektiver



ADVARSEL

Før anvendelse

- Efterse produktet før hver brug for løse komponenter, beskadigelse, funktionsfejl og bøjedede eller misdannede dele. Produktet må ikke bruges, hvis dette er tilfældet. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre personskade på patienten eller sundhedspersonalet. Hvis det er nødvendigt med et serviceeftersyn, bedes du kontakte salgsrepræsentanten fra Stryker.
- Før operationen bør instrumentet kontrolleres sammen med styringssystemet for at sikre, at begge fungerer korrekt.

Ændringer

- Dette udstyr må ikke ændres uden fabrikantens tilladelse.

Generelle oplysninger

- Læs, og forstå disse oplysninger, og opbevar dem sammen med dine vedligeholdelsesoptegnelser. Det er vigtigt, at du er fortrolig med styringssystemet før brug. Se brugsanvisningen til styringssystemet. Kun uddannet personale må benytte dette system.
- Instrumentet må kun anvendes i henhold til brugsvejledningen i denne manual af autoriserede personer, der er uddannet i sikker og effektiv anvendelse af det. Hvis disse instruktioner ikke følges, bortfalder garantien.
- Hvis det konstateres, at farvebelægningen på grebene til lineær justering, grebene til rotationsjustering og låsegrebene er delvist eller helt skallet af, skal salgsrepræsentanten for Stryker straks kontaktes.
- Den læge, der udfører et indgreb, er ansvarlig for at vurdere instrumentets og den specifikke tekniks egnethed til hver patient. Som fabrikant anbefaler Stryker ikke et specifikt kirurgisk indgreb.

- Hvis der udføres indgreb med andre instrumenter end dem, der er angivet i disse instruktioner, eller på anden måde end den tilsigtede anvendelse, kan det forringe navigationsnøjagtigheden.
- Brug kun komponenter og tilbehør, der er godkendt af Stryker, medmindre andet er angivet. Komponenter og tilbehør må ikke ændres. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til skade på patient og/eller sundhedspersonale.
- Kontroller, om alle komponenter sidder korrekt og sikkert efter samlingen af instrumentet.
- Undgå at udsætte produktet for kraftig belastning, f.eks. hårde stød. Efter et kraftigt stød skal produktet undersøges for defekter. Produktet kan ikke bruges, hvis der er synlige defekter.
- Brug ALTID en steril afdækning til at adskille sterilt udstyr fra et usterilt område.
- Brug ALTID en korrekt og rigtigt indsat patient-tracker eller en kontaktflade på operationsbordet som f.eks. en kranieklemme.
- I tilfælde af kendte præeksisterende lidelser af varianter af Creutzfeld-Jakobs sygdom (CJD) hos patienten skal det ALTID sikres, at produktet sættes i karantæne og ikke anvendes yderligere. Følg ALTID anbefalingen fra de nationale myndigheder (fx WHO, Statens Serum Institut eller Sundhedsstyrelsen) vedrørende Creutzfeld-Jakobs sygdom.
- Produktet må ikke udsættes for et kraftigt magnetfelt, f.eks. fra udstyr til magnetisk resonansscanning (MR-scanning).

 **FORSIGTIG**

- Før operation skal det ALTID sikres, at alle nødvendige komponenter er til rådighed til indgrebet.
- Udstyret skal ALTID håndteres med forsigtighed. Udstyret må IKKE tabes.

i Brugeren og/eller patienten skal rapportere alle alvorlige produktrelaterede hændelser til både fabrikanten og det nationale bemyndigede organ i det land, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

2.2 Brugergruppe

Sundhedspersoner (kirurg/reservelæge, sygeplejerske/plejepersonale), der er uddannet i computerstøttet kirurgi og har indgående kendskab til brugsanvisningen og til dette produkts funktion.

Kontakt Stryker for at anmode om yderligere instruktion på hospitalet.

2.3 Indikationer for anvendelse

USA og Canada*

Se brugermanualen, der leveres med Cranial Guidance-softwaren, for indikationer og kontraindikationer for systemet.

Resten af verden*

Præcisionssigtesystemet er indiceret til anvendelse som tilbehør til Cranial Guidance-softwaren. Den er beregnet til at give vejledning under boring og biopsitagning af kranielt væv.

Systemet er indiceret som en hjælp til at finde den præcise placering af anatomiske strukturer under åbne eller perkutane neurokirurgiske indgreb. Systemet er indiceret ved medicinske lidelser, hvor brug af computerstøttet kirurgi anses for hensigtsmæssig, og hvor en reference til en rigid anatomisk struktur kan identificeres.

*Bemærk: Produktet er muligvis ikke tilgængeligt på alle markeder, da produkttilgængeligheden er underlagt den lovgivningsmæssige og/eller medicinske praksis på de enkelte markeder. Kontakt din Stryker-repræsentant for oplysninger om produkttilgængelighed.

2.4 Kontraindikationer

Ingen kendte.

3 Oversigt over produktet

Figur **0**

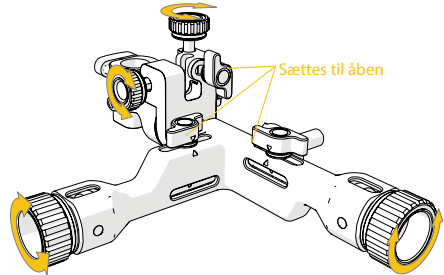
Del	
A	Præcisionssigtearm (6000-801-000)
A.1	Trykknop til lyntilslutning
A.2	Midterste låsegreb
A.3	Greb til stjernemuffe
B	Præcisionssigteguide (6000-802-000)
B.1	Trykknop til præcisionssigteguide
B.2	Rotationsjusteringsgreb til nøjagtig vinkeljustering
B.3	Lineært justeringsgreb til nøjagtig lineær justering
B.4	Låsegreb til låsning af banen
C	Tracker-manchet (6000-803-000)
C.1	Trykknop til tracker-manchet
C.2	Tracker-manchettens hoveddel (6000-803-010)
C.3	Valideringsspid (6000-803-020)
D	Armkonnektorkomponent (6000-806-000)
D.1	Greb til stjernemuffe
E	Drejbormanchet (6000-804-032)
E.1	Drejbormanchettens hoveddel (6000-804-130)
E.2	Dybdestopper til drejebor (6000-804-230)
F	Elite-bormanchet (6000-804-060)
F.1	Elite-bormanchettens hoveddel (6000-804-160)
F.2	Dybdestopper til Elite-bor (6000-804-260)
G	Nålemanchet (6000-805-021)

4 Klargøring til brug

4.1 Pilejustering af præcisionssigteguiden

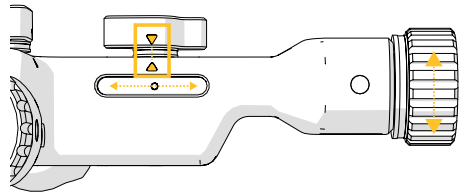
- ✓ Før opsætning af præcisionssigtesystemet skal grebene justeres, så de afmærkede pile i figur 2 og 3 er rettet ind efter hinanden.

1. Sæt alle låsegreb til at være åbne.
2. Find justeringsgrebene.



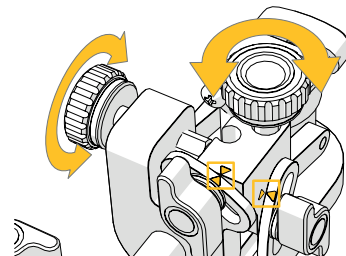
Figur 1: Justeringsgrebenes placering.

3. Juster de lineære justeringsgreb, så de afmærkede pile i figur 2 matcher. Armens nominelle position opnås ved at rette pilenes hoveder ind efter hinanden.



Figur 2: Hjulet justeres for at rette pilene ind efter hinanden.

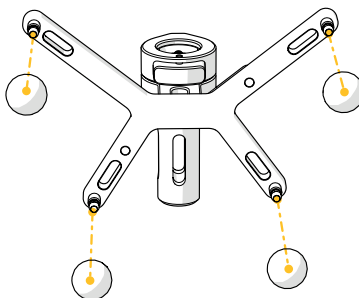
4. Juster rotationsjusteringsgrebene, så de afmærkede pile i figur 3 matcher. Armens nominelle position opnås ved at rette pilenes hoveder ind efter hinanden.



Figur 3: Hjulet justeres for at rette pilene ind efter hinanden.

4.2 Klargøring af tracker-manchetten

1. Tracker-manchetten klargøres ved at fastgøre de 4 navigeringskugler på tracker-stangen.



Figur 4: Tilslutning af navigationskuglerne til tracker-staven.

4.3 Validering af tracker-manchetten

- i** Anvisninger i, hvordan valideringsspiden anvendes til at validere tracker-manchetten sammen med softwareprogrammet kan findes i brugermanualen, der leveres med softwareprogrammet.

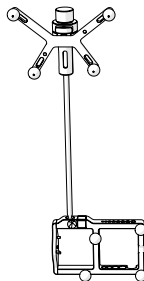
1. Tryk på trykknappen til tracker-manchetten (a).
2. Sæt valideringsspiden i tracker-manchetten (b).

→ Valideringsspiden skal sættes helt ind i tracker-manchetten.



Figur 5: Isætning af valideringsspiden.

3. Anbring valideringsspiden i kalibreringsdelens kegle. Sørg for, at valideringsspiden rører ved bunden af keglen.



Figur 6: Valideringsspid i kalibreringsdelens kegle.

4.4 Klargøring af præcisionsrigtesystemet


ADVARSEL

OPRETHOLD STABILITET AF SYSTEMET

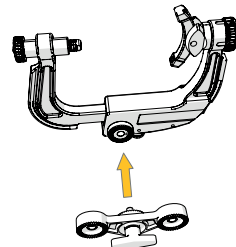
- Sørg **ALTID** for, at lyttilslutningsfunktionen samles korrekt, ved at lytte efter den hørbare låsning af låsemekanismen.

FORSIGTIG

- Vær **ALTID** forsigtig for at undgå et klemningspunkt, når præcisionsrigteguiden forbindes med præcisionsrigtearmen, og når tracker-manchetten forbindes med præcisionsrigteguiden.

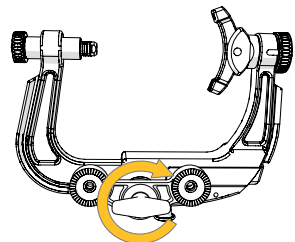
-  Sørg **ALTID** for, at afdækningen ikke sidder fast mellem kranieklemmens stjernemuffeforbindelse, armkonnektorkomponenten og præcisionsrigtearmen under samling.

1. Slut armkonnektorkomponenten til kranieklemmen.



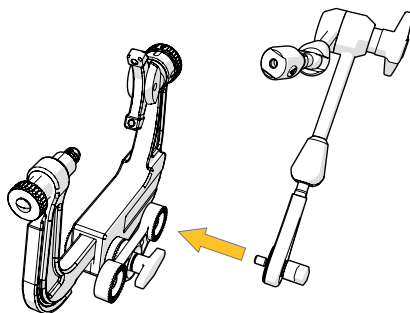
Figur 7: Tilslutning af armkonnektorkomponenten.

2. Spænd grebet til stjernemuffen.



Figur 8: Spænd grebet til stjernemuffen.

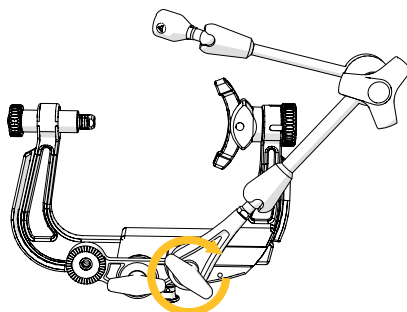
3. Slut præcisionssigtearmen direkte til kranieklemmen, eller slut den til armkonnektorkomponenten.



Figur 9: Slut præcisionssigtearmen til armkonnektorkomponenten.

4. Spænd grebet til stjernemuffen på præcisionssigtearmen.

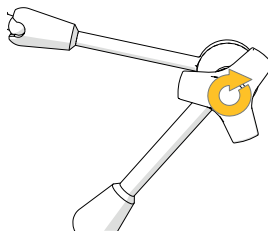
i Højre side af armkonnektorkomponenten er den foretrukne placering, da den giver bedre mulighed for at manøvrere præcisionssigtearmen.



Figur 10: Spænd grebet til stjernemuffen på præcisionssigtearmen.

5. Lås det midterste greb på præcisionssigtearmen.

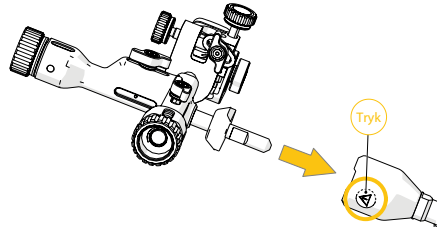
i Hvis det midterste greb er løsnet helt, kan det kræve lidt kraft at dreje det med uret.



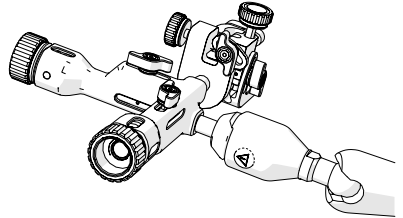
Figur 11: Lås det midterste greb på præcisionssigtearmen.

i Den anden stjernemuffe på armkonnektorkomponenten kan anvendes til at tilslutte andre hjælpekomponenter, f.eks. tilbehør til billedvejledt kirurgi.

6. Slut præcisionssigteguiden til præcisionssigtearmen ved at trykke på lyntilkoblingsknappen.



Figur 12: Slut præcisionssigteguiden til præcisionssigtearmen.



Figur 13: Fastgjort præcisionssigteguide.

5 Intraoperativ brug

ADVARSEL

OPRETHOLD STABILITET AF SYSTEMET

- Tryk ikke på lyttilslutningsknappen, før det er nødvendigt. Dette vil frigøre præcisionssigteguiden fra præcisionssigtearmen.

 For en få en forståelse af interaktionen mellem præcisionssigtesystemet og softwareprogrammet henvises til brugermanualen, der leveres med programmet.

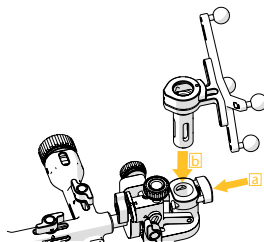
5.1 Isætning af tracker-manchetten

ADVARSEL

OPRETHOLD NØJAGTIGHED

- Sørg ALTID for, at tracker-manchetten er sat helt ind i præcisionssigteguiden, før der fortsættes.

1. Tryk på trykknappen (a).
2. Sæt tracker-manchetten i præcisionssigteguiden (b).



Figur 14: Isætning af tracker-manchetten.

5.2 Armjustering og guidejustering

ADVARSEL

OPRETHOLD EN NØJAGTIG BANE

- Sørg ALTID for at låse låsegrebet efter justering af guiden.

FORSIGTIG

- Udstyret skal ALTID håndteres med forsigtighed, når præcisionssigteguiden befinder sig i nærheden af kraniet.

- i** Præcisionssigteguiden har en farvekodning, som anvendes i forbindelse med guidejusteringsproceduren i softwareprogrammet. Anvisninger i, hvordan guidejusteringen og armjusteringen udføres, kan findes i brugermanualen, der leveres med softwareprogrammet.

- i** Låsegrebet skal spændes med hånden. Undlad at bruge et instrument til at låse/oplåse låsegrebet.

5.3 Boring

ADVARSEL

BOREDYBDE

- Tilspænd ALTID grebet til bordybdestopperen fuldstændigt for at undgå eventuel glidning.
- Tilslut ALTID bordybdestopperen, før boret sættes i manchetten.

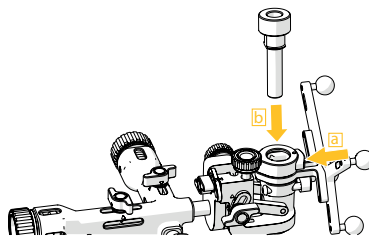
METALRESTER

- Sørg ALTID for, at boret er stoppet, før det indsættes i eller tages ud af bormanchetten.

FØLG DEN PLANLAGTE BANE

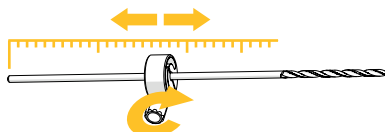
- Sørg ALTID for, at bormanchetten er sat helt ind i tracker-manchetten, før der fortsættes.
- Sørg ALTID for at bruge Elite-bormanchetten til boring med et Elite-tilbehør og drejebormanchetten til boring med et drejebor.

1. Tryk på trykknappen (a).
2. Sæt bormanchetten i tracker-manchetten (b).



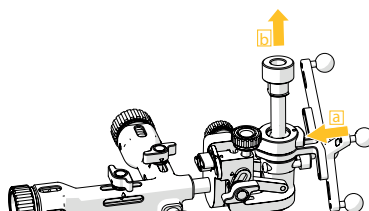
Figur 15: Isætning af bormanchetten.

3. Sæt drejeborets dybdestopper på drejeboret i overensstemmelse med den boreddybde, som brugeren har fastlagt. Ved anvendelse af Elite-tilbehøret tilsluttes dybdestopperen til Elite-boret på tilsvarende vis.
4. Spænd grebet til borets dybdestopper.



Figur 16: Tilslutning af drejeborets dybdestopper.

5. Foretag boring.
6. Tryk på trykknappen (a).
7. Fjern bormanchetten, når der er boret igennem udstyret (b).



Figur 17: Fjernelse af bormanchetten.

5.4 Udtagning af en biopsi

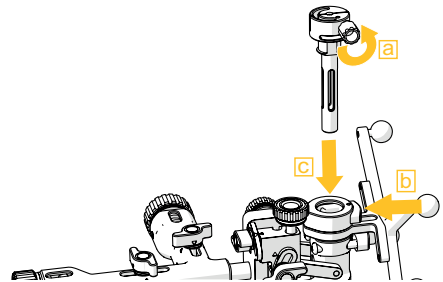
ADVARSEL

FØLG DEN PLANLAGTE BANE

- Sørg **ALTID** for, at nålemanchetten er sat helt ind i tracker-manchetten, før der fortsættes.
- Efter boring skal man **ALTID** sørge for, at udstyret kommer tilbage til den oprindelige bane, før der udtages en prøve. Hvis det ikke sker, skal banen indstilles igen.
- Sørg **ALTID** for at bruge nålemanchetten ved udtagning af en biopsiprøve.
- Biopsinålen **MÅ IKKE** føres længere ind, hvis brugeren mærker et træk eller modstand under indføring af biopsinålen.

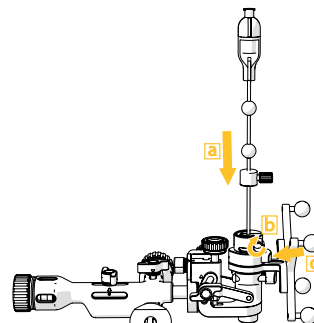
i Sørg **ALTID** for at spænde grebet til nålemanchetten før udtagning af en prøve. Sæt **ALTID** nålemanchetten i oplåst tilstand, før biopsinålen fjernes fra manchetten.

1. Løsn forsigtigt grebet på nålemanchetten (a) ved at dreje det mod uret. **i** Fortsæt ikke med at dreje grebet, når der mærkes modstand. Den oplåste tilstand er opnået, når knappen føles løs. Yderligere kraft kan forhindre biopsinålen i at passere gennem nålemanchetten.
2. Tryk på trykknappen (b).
3. Sæt nålemanchetten i tracker-manchetten, som er tilsluttet præcisionssigteguiden (c).



Figur 18: Isætning af nålemanchetten.

4. Før biopsinålen gennem nålemanchetten for at udtage en biopsi (a).
5. Lås nålemanchetten (b) for at låse biopsinålens ydre kanyle.
6. Udtag en biopsiprøve.
7. Lås nålemanchetten op (b) for at fjerne biopsinålen.
8. Tryk på trykknappen (c) for at fjerne nålemanchetten fra tracker-manchetten.



Figur 19: Isætning af biopsinålen.

i Se brugsanvisningen til biopsinålen for anvisninger i, hvordan biopsinålen anvendes.

6 Oparbejdning

6.1 Adskillelse med henblik på oparbejdning


ADVARSEL

- Før adskillelse skal det ALTID sikres, at alle komponenter, f.eks. biopsinålen, er fjernet fra hjernen.
- Under adskillelse skal man ALTID holde i præcisionssigteguiden med den ene hånd, før præcisionssigtearmens midterste greb løsnes med den anden hånd, og armen efterfølgende flyttes væk fra patienten.
- Rengør, og steriliser instrumentet før ibrugtagning og før hver efterfølgende brug. Der henvises til Vejledning til rengøring og dampsterilisering.

1. Fjern manchetten ved at trykke på trykknappen til tracker-manchetten.
2. Fjern tracker-manchetten fra præcisionssigteguiden ved at trykke på trykknappen til præcisionssigteguiden.
3. Fjern navigationskuglerne fra tracker-manchetten.
4. Fjern præcisionssigteguiden fra præcisionssigtearmen ved at trykke på lyntilslutningsknappen.
5. Fjern præcisionssigtearmen fra armkonnektorkomponenten ved at løsne grebet til stjernemuffen.
6. Fjern armkonnektorkomponenten fra kranieklemmen.
7. Fjern bordydbestopperen fra drejebor-/Elite-tilbehøret ved at låse grebet til bordydbestopperen op.
8. Når det er relevant, lægges alle instrumenterne tilbage i indsatsbakken til præcisionssigtesystemet på deres angivne placering.

6.2 Oparbejdningsoinstruktioner

Dette afsnit indeholder kun produktspecifikke oplysninger. For generelle oparbejdningsoinstruktioner, sikkerhedsrelaterede bemærkninger og oparbejdningsoudstyr henvises til VEJLEDNING I RENGØRING, DESINFEKTION OG DAMPSTERILISERING (GCDS, TD6000005750).

 Hvis der er forskelle mellem instruktionerne i dette dokument og GCDS-vejledningen, skal dette dokument følges.

Ifølge GCDS-vejledningen er **rengøringsgruppen** for hvert instrument følgende:

Del	Rengøringsgruppe
Præcisionssigteguide	4
Tracker-manchettens hoveddel	4

Del	Rengøringsgruppe
Nålemanchet	4
Elite-bormanchet	3
Dregebormanchet	3
Dybdestopper til Elite-bor	4
Dybdestopper til drejebor	4
Præcisionssigtearm (se de særlige oparbejdninginstruktioner i dette afsnit)	4
Valideringsspids	1
Armkonnektorkomponent	4

i Disse instrumenter kan rengøres og steriliseres i indsatsbakken til præcisionssigtesystemet (REF 6000-810-000). Oplysning om håndtering af bakken og placering af instrumenterne kan findes i bakkens brugsanvisning.

ADVARSEL

- Åbn **ALTID** alle fire låsegreb og alle fire justeringsgreb på præcisionssigteguiden, således at det lineære justeringsgrebs ledeskruer og rotationsjusteringsgrebenes gevind er i maksimalt eksponeret tilstand under oparbejdning. Alle komponenter med aftagelige dele skal adskilles under oparbejdning.

Oparbejdninginstruktioner til præcisionssigtearmen

Følg GCDS-VEJLEDNINGEN med følgende undtagelser:

i Præcisionssigtearmen må kun rengøres med en kombination af manuel indledende rengøring og maskinvask. Manuel indledende rengøring alene er ikke tilstrækkeligt.

1. Manuel indledende rengøring af udstyret:
 - Væd servietterne i rengøringsopløsningen. Dyp servietterne i opløsningen, til de er gennemvædet. Efter gennemvædning af servietten skal overskydende væske klemmes ud.

i Servietterne skal være våde, men ikke drivende våde.

- Fjern kraftigt snavs fra udstyret med servietterne.
- Hold det midterste greb på præcisionssigtearmen LØSNET, mens de våde servietter bruges til at rengøre omkring leddelte dele mindst 3 gange.
- SPÆND det midterste greb på præcisionssigtearmen.

- Fjern alle rester med rengøringsredskaberne.
 - Skyl udstyret med vand, hvor kvaliteten af vandet er defineret i GCDS-vejledningen, indtil udstyret ikke længere føles glat. Gentag disse trin, indtil udstyret er synligt rent.
2. Maskinrensning og -desinfektion af udstyret:
- Læg instrumentet i indsatsbakken til præcisionssigtesystemet, og fortsæt som anvist i GCDS-vejledningens afsnit 4.3 Maskinrensning og -desinfektion med en vaske-/desinfektionsmaskine.

 **ADVARSEL**

- Sørg **ALTID** for, at det midterste greb på præcisionssigtearmen er **TILSPÆNDT** under maskinrensning og -desinfektion, og når den udsættes for rindende vand.
 - Præcisionssigtearmen **MÅ IKKE** nedsænkes i væsker.
-

3. Sterilisering

 **ADVARSEL**

- Sørg **ALTID** for, at det midterste greb på præcisionssigtearmen er **LØSNET** under sterilisering
-

7 Bortskaffelse, transport og opbevaring

7.1 Bortskaffelse

Produkter, der har været i kontakt med materiale af human oprindelse, kan være smittefarlige. Disse skal bortskaffes ved at træffe de nødvendige forholdsregler og i henhold til lokale forordninger. Sørg for, at inficerede produkter dekontamineres, inden de genbruges.

7.2 Transport

ADVARSEL

- Indpakket udstyr skal **ALTID** transporteres med forsigtighed for at undgå at beskadige den sterile barriere.

7.3 Opbevaring

ADVARSEL

- Opbevar **ALTID** indpakket, behandlet udstyr i et kontrolleret miljø, hvor ekstreme temperaturer og ekstrem fugtighed undgås. Se afsnittet Specifikationer.
- Overdreven håndtering af indpakket udstyr vil øge sandsynligheden for at beskadige den sterile barriere og kan føre til kontamination.

FORSIGTIG

















- For at sikre, at udstyret fungerer korrekt og sikkert og har lang levetid, anbefales det, at det opbevares og transporteres i originalemballagen.

8 Til brug med

ADVARSEL

Brug kun produkter godkendt af Stryker, som specificeret i dette afsnit.

i Se softwarens brugermanual for en komplet liste over kompatible produkter på systemniveau.

Beskrivelse		Katalognummer
Motorer		
π drive		5407-100-000
π drive+		5407-300-000
Forankringer		
17 cm lige Elite-forankring		5407-120-485
20 cm lige Elite-forankring		5407-120-490
Slibebor		
3,0 mm, agernformet spids		5820-030-030
4,0 mm, agernformet spids		5820-030-040
5,0 mm, agernformet spids		5820-030-050
5,0 mm præcision, agernformet spids		5820-030-550
3,0 mm, neuro (tændstikhoved) blød kontakt		5820-107-030
3,0 mm, neuro (tændstikhoved)		5820-107-430
3,0 mm, neuro (tændstikhoved) blød kontakt		5820-107-030s1
3,0 mm præcision, neuro (tændstikhoved)		5820-107-530
3,0 mm, neuro (tændstikhoved) karbid		5820-107-530C
3,0 mm, neuro (tændstikhoved) mindre aggressivt		5820-107-430s1
4,0 mm, neuro (tændstikhoved) blød kontakt		5820-107-040
4,0 mm præcision, neuro (tændstikhoved)		5820-107-440

Beskrivelse

Katalognummer

Bor

3,2 mm drejebor - -

Software

Cranial Guidance-software -

6000-670-000

Passive markører

Navigationskugler



8000-100-004

Styringssystem

Stryker Q Guidance-system



8900-100-000

Instrumenter

Kalibreringsdel



8000-060-003

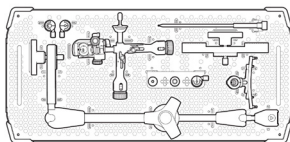
Navigeret biopsinål



6000-805-800

Bakke

Indsatsbakke til præcisionssigtesystemet



6000-810-000

9 Tekniske specifikationer

De angivne specifikationer er omtrentlige og kan variere en anelse fra enhed til enhed.

Materialer, mål og vægt

Præcisionssigteguide

Materialer	Rustfrit stål
Længde	148,850 mm
Bredde	149,950 mm
Højde	59,68 mm
Vægt	718,1 g

Præcisionssigtearm

Materialer	Rustfrit stål, aluminium.
Længde	565 mm
Bredde	99,7 mm
Højde	80 mm
Vægt	2350 g

Armkonnektorkomponent

Materialer	Rustfrit stål
Længde	159 mm
Bredde	62 mm
Højde	60 mm
Vægt	623,4 g

Nålemanchet

Materialer	Rustfrit stål
Længde	31,3 mm
Bredde	20 mm
Højde	64 mm
Vægt	35,8 g

Elite-bormanchet

Materialer	Rustfrit stål
Diameter	17 mm
Højde	59,6 mm
Vægt	28,1 g

Materialer, mål og vægt**Elite-DDS**

Materialer	Rustfrit stål
Længde	31,3 mm
Bredde	20 mm
Højde	10 mm
Vægt	17,7 g

Drejebormanchet

Materialer	Rustfrit stål
Diameter	17 mm
Højde	59,6 mm
Vægt	37,1 g

DDS til drejebor

Materialer	Rustfrit stål
Længde	31,3 mm
Bredde	20 mm
Højde	10 mm
Vægt	19,1 g

Tracker-manchet

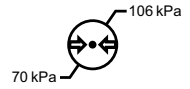
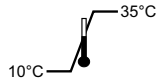
Materialer	Rustfrit stål
Længde	54 mm
Bredde	96,5 mm
Højde	73 mm
Vægt	128,3 g

Valideringsspids

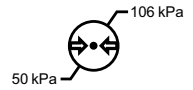
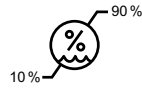
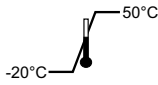
Materialer	Rustfrit stål
Diameter	17 mm
Højde	203 mm
Vægt	67,3 g

Miljømæssige specifikationer

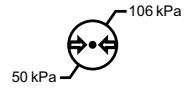
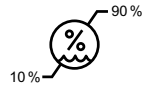
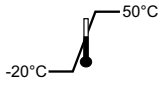
Drift



Opbevaring




Transport














10 Forklaring af symboler

Følgende tabel forklarer de symboler, der anvendes i dette dokument, på produktet og på produktetiketten.

EN ISO 7010: Grafiske symboler — Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte — Registrerede sikkerhedsskilte

Symbol/nummer	Navn: Forklaring
 W001	Generelt advarselstegn: Angiver en generel advarsel.

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

Symbol/nummer	Navn: Forklaring
 5.1.1	Fabrikant: Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr.
 5.1.3	Fremstillingsdato: Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
 5.4.3	Se brugsanvisningen: Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen.
 5.4.4	Forsigtig: Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen vedrørende vigtige sikkerhedsoplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan angives på selve det medicinske udstyr.
 5.1.5	Batchkode: Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.
 5.1.6	Katalognummer: Angiver fabrikantens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
 5.2.7	Usteril: Angiver, at det medicinske udstyr ikke er blevet underkastet en steriliseringsproces.
 5.3.7	Temperaturgrænse: Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr med sikkerhed kan eksponeres for.
 5.3.8	Begrænsning af fugtighed: Angiver det fugtighedsområde, som det medicinske udstyr med sikkerhed kan eksponeres for.
 5.3.9	Begrænsning af atmosfærisk tryk: Angiver det område for atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr med sikkerhed kan eksponeres for.
 5.7.7	Medicinsk udstyr: Angiver at enheden er medicinsk udstyr.


21 CFR 801.109

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

Produktspecifikke symboler

Symbol	Navn: Forklaring
GTIN	Datastrukturstandard for stregekoder.

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

Symbol	Navn: Forklaring
	MR-usikker: En genstand, der udgør uacceptable risici for patienten, sundhedspersonalet eller andre personer i MR-miljøet.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	56
1.1	Zu diesem Dokument	56
1.2	Mitgeltende Dokumente.....	56
1.3	Begriffs- und Abkürzungserklärung.....	57
2	Sicherheitsinformationen	58
2.1	Sicherheitsanweisungen	58
2.2	Anwendergruppe.....	60
2.3	Indikationen	60
2.4	Kontraindikationen	60
3	Produktübersicht	61
4	Vorbereitung für den Gebrauch	62
4.1	Pfeilausrichtung der Präzisions-Zielführung	62
4.2	Vorbereiten der Tracker-Hülse	63
4.3	Validierung der Tracker-Hülse	63
4.4	Vorbereiten des Präzisions-Zielsystems	64
5	Intraoperative Verwendung	67
5.1	Einführen der Tracker-Hülse.....	67
5.2	Arm- und Führungsausrichtung.....	68
5.3	Bohren	68
5.4	Entnehmen einer Biopsie.....	70
6	Aufbereitung	72
6.1	Demontage zur Aufbereitung.....	72
6.2	Anweisungen zur Aufbereitung.....	72
7	Entsorgung, Transport und Lagerung	75
7.1	Entsorgung	75
7.2	Transport.....	75
7.3	Lagerung.....	75
8	Zur Verwendung mit	76
9	Technische Spezifikationen	78
10	Symbolerklärungen	81

1 Einleitung

1.1 Zu diesem Dokument

Dieses Dokument stellt die umfassendste Informationsquelle für den sicheren und effektiven Gebrauch des Produkts dar. Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch. Es ist wichtig, dass Anwender sich vor dem Einsatz von Komponenten des Führungssystems mit der zugehörigen Anwenderdokumentation vertraut machen. Beachten Sie insbesondere die Sicherheitsinformationen. Bewahren Sie dieses Dokument für alle Anwender zugänglich auf.

Der Arzt, der den Eingriff durchführt, ist dafür verantwortlich, dass die Verwendung des Produkts und die eingesetzte Technik für den jeweiligen Patienten geeignet sind. Als Hersteller gibt Stryker keine Empfehlungen hinsichtlich chirurgischer Vorgehensweisen.

Folgende Konventionen werden in diesem Dokument verwendet:

- Das Signalwort **WARNUNG** weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtvermeidung zu Tod oder schweren Verletzungen führen könnte.
- Das Signalwort **VORSICHT** weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtvermeidung zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen könnte.
- Das Signalwort **HINWEIS** weist auf Informationen hin, die als wichtig gelten, aber nicht auf eine Gefahr bezogen sind, z. B. Hinweise bezüglich Sachschäden.

1.2 Mitgeltende Dokumente

Zusätzlich zu dieser Gebrauchsanweisung werden die folgenden Dokumente geliefert:

- Reinigungs- und Dampfsterilisationsanleitung
- Das jeder Stryker-Anwendung in elektronischem Format beiliegende Benutzerhandbuch [User manual]

1.3 Begriffs- und Abkürzungserklärung

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

Begriff	Erklärung
Zubehör	Zusammen mit dem Führungssystem verwendete Instrumente, mit denen die Zweckbestimmung erreicht, die Verwendung erleichtert oder Funktionen ermöglicht werden. Zum Beispiel: Tracker, Instrumente, Kalibriergeräte, Adapter usw. Das Benutzerhandbuch enthält eine Liste der Zubehörteile.
Führungssystem	Das System aus Computer und Navigationskamera, auf dem die Anwendungen der chirurgischen Software laufen.
Tracker	Ein Instrument, mit dem das System die Position eines Patienten, Instruments oder C-Bogen-Fluoroskops verfolgt oder „trackt“. Aus der Position werden Navigationsinformationen errechnet, die anschließend auf dem Navigationsbildschirm angezeigt werden.

2 Sicherheitsinformationen

2.1 Sicherheitsanweisungen



WARNUNG

Vor Gebrauch

- Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf lockere Komponenten, Schäden, Fehlfunktionen und verbogene oder verformte Teile. Stellen Sie solche Mängel fest, darf das Produkt nicht verwendet werden. Nichtbeachtung kann zu Verletzungen des Patienten bzw. des medizinischen Personals führen. Sind Wartungsarbeiten erforderlich, wenden Sie sich an den zuständigen Stryker-Vertreter.
- Vor jedem Eingriff muss das Instrument zusammen mit dem Führungssystem überprüft werden, um sicherzustellen, dass beide ordnungsgemäß funktionieren.

Modifikationen

- Ohne Genehmigung seitens des Herstellers dürfen keine Modifikationen an den Geräten vorgenommen werden.

Allgemeine Angaben

- Diese Informationen müssen gründlich durchgelesen und mit den Wartungsunterlagen aufbewahrt werden. Es ist wichtig, dass Sie vor dem Gebrauch des Führungssystems gut mit diesem vertraut sind. Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung des Führungssystems zu entnehmen. Dieses System darf nur von ausgebildetem Personal verwendet werden.
- Das Instrument darf nur im Einklang mit der in dieser Anleitung enthaltenen Gebrauchsanweisung von autorisierten Personen verwendet werden, die umfassend in seiner sicheren und effektiven Bedienung geschult wurden. Die Nichteinhaltung dieser Anweisungen führt zum Verlust der Garantieansprüche.
- Wenn die Farbschicht auf den Linear-Einstellknopf, Rotationsknöpfen und Feststellknöpfen ganz oder teilweise abgeplatzt ist, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Stryker Außendienstmitarbeiter.
- Der Arzt, der den Eingriff vornimmt, entscheidet in eigener Verantwortung über die Eignung des Instruments und über die für den jeweiligen Patienten anzuwendende Arbeitstechnik. Als Hersteller gibt Stryker keine Empfehlungen hinsichtlich chirurgischer Vorgehensweisen.

- Der Gebrauch von Instrumenten, die nicht in dieser Anweisung beschrieben sind bzw. die nicht entsprechend ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden, beeinträchtigt die Navigationsgenauigkeit.
- Sofern nicht anders angegeben, dürfen nur von Stryker zugelassene Komponenten und Zubehörteile verwendet werden. Komponenten oder Zubehör nicht modifizieren. Nichtbeachtung kann zu Verletzungen von Patienten und/oder medizinischem Personal führen.
- Überprüfen Sie nach der Montage, ob alle Komponenten einwandfrei angebracht und fest ineinander arretiert sind.
- Setzen Sie das Produkt keinen starken Belastungen, z. B. starken Stößen, aus. Nach einem starken Stoß muss das Produkt auf Beschädigungen überprüft werden. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn sichtbare Mängel vorliegen.
- Verwenden Sie **IMMER** ein steriles Tuch, um ein steriles Produkt aus einem unsterilen Bereich zu entfernen.
- Verwenden Sie **IMMER** einen korrekt und fest angebrachten Patiententracker oder eine Tischschnittstelle wie die Schädelklemme.
- Bei einer bekannten Vorerkrankung des Patienten an Varianten der Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK) muss das Produkt **IMMER** unter Quarantäne gestellt und darf nicht mehr verwendet werden. Befolgen Sie **IMMER** die Empfehlungen der nationalen Behörden (z. B. WHO; RKI oder CDC) bezüglich der Creutzfeld-Jakob-Krankheit.
- Setzen Sie das Produkt keinem starken Magnetfeld aus, wie z. B. von einem Magnetresonanztomografen (MRT).

**VORSICHT**

- Vergewissern Sie sich vor der Operation **IMMER**, dass alle erforderlichen Komponenten für den Eingriff bereitliegen.
- Behandeln Sie die Geräte **IMMER** mit Sorgfalt. Lassen Sie das Gerät **NICHT** fallen.



Der Anwender und/oder Patient sollte alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, melden.

2.2 Anwendergruppe

Medizinische Fachkräfte (Chirurg/Assistenzarzt, Assistenz/Pflegekraft) mit einer Ausbildung in computergestützter Chirurgie, die mit der Gebrauchsanweisung und dem Betrieb dieses Produkts gründlich vertraut sind.

Für eine zusätzliche Einweisung am Arbeitsplatz wenden Sie sich an Stryker.

2.3 Indikationen

USA und Kanada*

Indikationen und Kontraindikationen des Systems sind dem der Cranial Guidance-Software beiliegenden Benutzerhandbuch zu entnehmen.

Rest der Welt*

Das Präzisions-Zielsystem ist für die Verwendung als Zubehör zur Cranial Guidance-Software indiziert. Es ist als Führungshilfe beim Bohren und Biopsieren von kranialem Gewebe vorgesehen.

Das System ist als Hilfsmittel zur Lokalisierung anatomischer Strukturen sowohl bei offenen als auch bei perkutanen neurochirurgischen Eingriffen indiziert. Das System ist für alle medizinischen Krankheitsbilder indiziert, bei denen der Einsatz der computergestützten Chirurgie zweckmäßig erscheint und bei denen eine Referenz zu einer starren anatomischen Struktur identifiziert werden kann.

*Hinweis: Das Produkt ist eventuell nicht auf allen Märkten erhältlich, da sich die Produktverfügbarkeit nach den Zulassungsbestimmungen und/oder medizinischen Praktiken auf dem jeweiligen Markt richtet. Wenden Sie sich bezüglich der Produktverfügbarkeit an Ihren Stryker-Vertreter.

2.4 Kontraindikationen

Keine bekannt.

3 Produktübersicht

Abbildung **0**

Bauteil	
A	Präzisions-Zielarm (6000-801-000)
A.1	Druckknopf für die Schnellkupplung
A.2	Zentraler Feststellknopf
A.3	Zahnkranzknopf
B	Präzisions-Zielführung (6000-802-000)
B.1	Druckknopf für die Präzisions-Zielführung
B.2	Rotationsknopf für eine präzise Winkeleinstellung
B.3	Linear-Einstellknopf für eine präzise lineare Einstellung
B.4	Feststellknopf zum Verriegeln der Bewegungsbahn
C	Tracker-Hülse (6000-803-000)
C.1	Druckknopf für die Tracker-Hülse
C.2	Tracker-Hülsegehäuse (6000-803-010)
C.3	Validierungsspitze (6000-803-020)
D	Armverbindungskomponente (6000-806-000)
D.1	Zahnkranzknopf
E	Spiralbohrer-Hülse (6000-804-032)
E.1	Spiralbohrer-Hülsegehäuse (6000-804-130)
E.2	Spiralbohrer-Tiefenstopper (6000-804-230)
F	Elite Bohrerhülse (6000-804-060)
F.1	Elite Bohrerhülsegehäuse (6000-804-160)
F.2	Elite Bohrtiefenstopper (6000-804-260)
G	Nadelhülse (6000-805-021)

4 Vorbereitung für den Gebrauch

4.1 Pfeilausrichtung der Präzisions-Zielführung

- ✓ Stellen Sie vor dem Einrichten des Präzisions-Zielsystems die Drehknöpfe so ein, dass die eingezeichneten Pfeile in Abbildung 2 und 3 übereinstimmen.

1. Stellen Sie alle Feststellknöpfe auf offen.
2. Positionieren Sie die Einstellknöpfe.

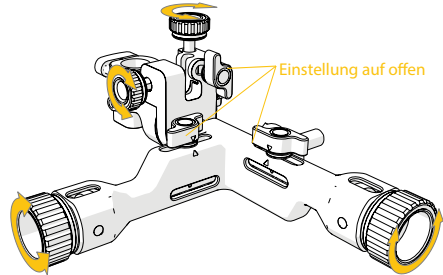


Abbildung 1: Position der Einstellknöpfe.

3. Stellen Sie die Linear-Einstellknöpfe so ein, dass die eingezeichneten Pfeile in Abbildung 2 übereinstimmen. Die Grundposition des Arms wird durch Ausrichten der Pfeilspitzen erreicht.

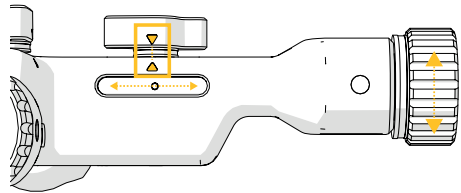


Abbildung 2: Einstellen des Rads für die Pfeilausrichtung.

4. Stellen Sie die Rotationseinstellknöpfe so ein, dass die eingezeichneten Pfeile in Abbildung 3 übereinstimmen. Die Grundposition des Arms wird durch Ausrichten der Pfeilspitzen erreicht.

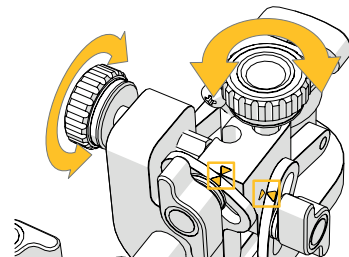


Abbildung 3: Einstellen des Rads für die Pfeilausrichtung.

4.2 Vorbereiten der Tracker-Hülse

1. Bereiten Sie die Tracker-Hülse vor, indem Sie die 4 Navigationskugeln an der Tracker-Halterung befestigen.

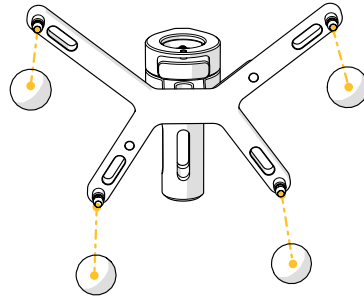


Abbildung 4: Anbringen der Navigationskugeln an der Tracker-Halterung.

4.3 Validierung der Tracker-Hülse

- i** Anweisungen zur Verwendung der Validierungsspitze für die Validierung der Tracker-Hülse in Verbindung mit der Softwareanwendung finden Sie im Benutzerhandbuch, das der Softwareanwendung beiliegt.

1. Drücken Sie den Druckknopf der Tracker-Hülse (a).
2. Führen Sie die Validierungsspitze in die Tracker-Hülse ein (b).

→ Die Validierungsspitze muss vollständig in die Tracker-Hülse eingeführt sein.



Abbildung 5: Einföhren der Validierungsspitze.

3. Setzen Sie die Validierungsspitze in die KonusöfFnung des Kalibrierkörpers. Stellen Sie sicher, dass die Validierungsspitze den Boden der KonusöfFnung beröhrt.

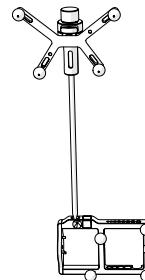


Abbildung 6: Validierungsspitze in der KonusöfFnung des Kalibrierkörpers.

4.4 Vorbereiten des Präzisions-Zielsystems

WARNUNG

SYSTEMSTABILITÄT ERHALTEN

- Achten Sie **IMMER** auf eine ordnungsgemäße Montage der Schnellkupplungsvorrichtung, indem Sie auf das hörbare Einrasten des Verriegelungsmechanismus achten.

VORSICHT

- Gehen Sie beim Befestigen der Präzisions-Zielführung am Präzisions-Zielarm und Befestigen der Tracker-Hülse an der Präzisions-Zielführung **IMMER** vorsichtig vor, um eine Quetschkante zu vermeiden.

- i** Achten Sie **IMMER** darauf, dass das sterile Tuch bei der Montage nicht zwischen der Zahnkranz-Verbindung der Schädelklemme, Armverbindungskomponente und Präzisions-Zielarm eingeklemmt wird.

1. Befestigen Sie die Armverbindungskomponente an der Schädelklemme.

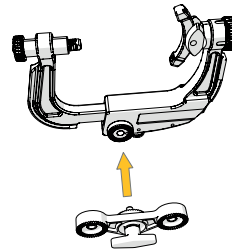


Abbildung 7: Befestigen der Armverbindungskomponente.

2. Ziehen Sie den Zahnkranzknopf der Armverbindungskomponente fest.

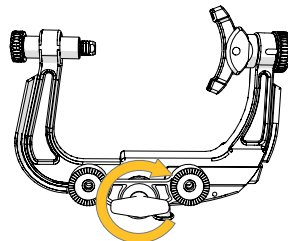


Abbildung 8: Festziehen des Zahnkranzknopfes.

3. Befestigen Sie den Präzisions-Zielarm direkt an der Schädelklemme oder befestigen Sie ihn an der Armverbindungs-komponente.

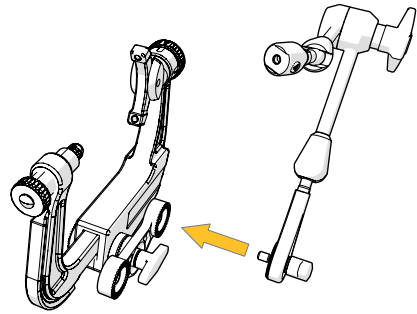


Abbildung 9: Befestigen des Präzisions-Zielarms an der Armverbindungs-komponente.

4. Ziehen Sie den Zahnkranzknopf des Präzisions-Zielarms fest.

- i** Die rechte Seite der Armverbindungs-komponente ist die bevorzugte Position für eine bessere Manövrierbarkeit des Präzisions-Zielarms.

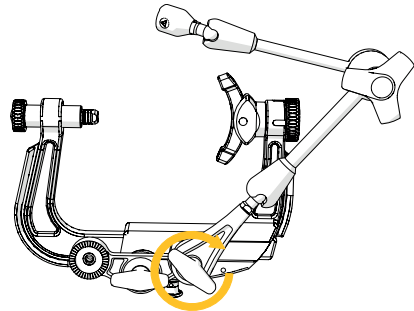


Abbildung 10: Festziehen des Zahnkranzknopfes des Präzisions-Zielarms.

5. Verriegeln Sie den zentralen Drehknopf des Präzisions-Zielarms.

- i** Wenn der zentrale Drehknopf vollständig gelöst wurde, kann es ein wenig Kraft erfordern, ihn im Uhrzeigersinn zu drehen.

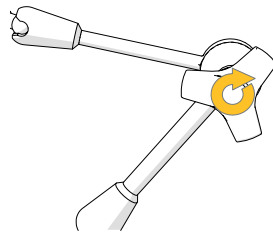


Abbildung 11: Verriegeln Sie den zentralen Drehknopf des Präzisions-Zielarms.

- i** Der andere Zahnkranz der Armverbindungs-komponente kann für die Befestigung anderer Zusatzkomponenten, wie z. B. Zubehör für die bildgeführte Chirurgie, verwendet werden.

6. Befestigen Sie die Präzisions-Zielführung am Präzisions-Zielarm, indem Sie die Schnellkupplungstaste drücken.

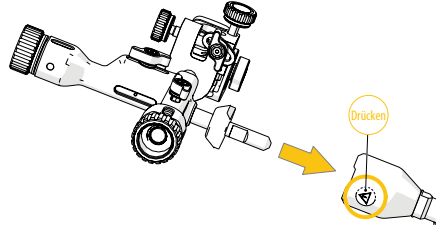


Abbildung 12: Befestigen der Präzisions-Zielführung am Präzisions-Zielarm.

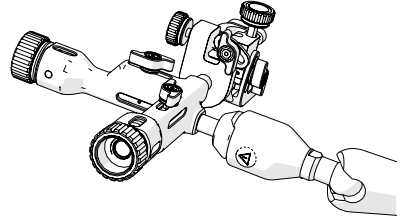



Abbildung 13: Präzisions-Zielführung befestigt.

5 Intraoperative Verwendung

WARNUNG

SYSTEMSTABILITÄT ERHALTEN

- Drücken Sie die Schnellkupplungstaste erst wenn sie benötigt wird. Dadurch wird die Präzisions-Zielführung vom Präzisions-Zielarm gelöst.

-  Informationen zum besseren Verständnis der Funktionsweise zwischen dem Präzisions-Zielsystem und der Softwareanwendung finden Sie im Benutzerhandbuch, das der Anwendung beiliegt.

5.1 Einführen der Tracker-Hülse

WARNUNG

GENAUIGKEIT ERHALTEN

- Achten Sie IMMER darauf, dass die Tracker-Hülse vollständig auf der Präzisions-Zielführung sitzt, bevor Sie fortfahren.

1. Drücken Sie den Druckknopf **(a)**.
2. Setzen Sie die Tracker-Hülse in die Präzisions-Zielführung ein **(b)**.

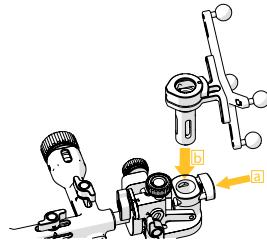


Abbildung 14: Einsetzen der Tracker-Hülse.

5.2 Arm- und Führungsausrichtung


WARNUNG


GENAUE BEWEGUNGSBAHN EINHALTEN

- Achten Sie **IMMER** darauf, den Feststellknopf nach der Ausrichtung der Führung zu verriegeln.
-

VORSICHT

- Bedienen Sie das Produkt **IMMER** mit Vorsicht, wenn sich die Präzisions-Zielführung in der Nähe des Schädels befindet.
-

 Die Präzisions-Zielführung verfügt über eine Farbkodierung, die für das Ausrichten der Führung in der Softwareanwendung benötigt wird. Anweisungen zum Ausrichten der Führung und des Arms finden Sie im Benutzerhandbuch, das der Softwareanwendung beiliegt.

 Der Feststellknopf muss dabei handfest angezogen werden. Verwenden Sie kein Werkzeug zum Ver-/Entriegeln des Feststellknopfs.

5.3 Bohren

WARNUNG

BOHRTIEFE

- Ziehen Sie **IMMER** den Drehknopf des Bohrtiefenstoppers vollständig an, damit er nicht verrutscht.
- Befestigen Sie **IMMER** den Bohrtiefenstopper, bevor Sie den Bohrer in die Hülse einführen.

METALLTEILE

- Achten Sie **IMMER** darauf, dass der Bohrer beim Einsetzen oder vor dem Entfernen aus der Bohrerhülse ausgeschaltet ist.

DER GEPLANTEN BEWEGUNGSBAHN FOLGEN

- Achten Sie **IMMER** darauf, dass die Bohrerhülse vollständig auf der Tracker-Hülse sitzt, bevor Sie fortfahren.
 - Achten Sie **IMMER** darauf, die Elite Bohrerhülse zum Bohren mit dem Elite Aufsatz und die Spiralbohrer-Hülse zum Bohren mit dem Spiralbohrer zu verwenden.
-

1. Drücken Sie den Druckknopf (a).
2. Setzen Sie die Bohrerhülse in die Tracker-Hülse ein (b).

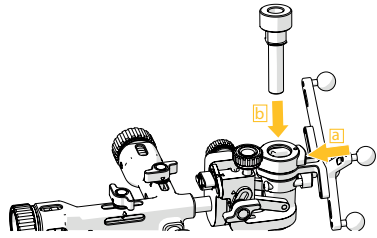


Abbildung 15: Einsetzen der Bohrerhülse.

3. Befestigen Sie den Spiralbohrer-Tiefenstopper am Spiralbohrer entsprechend der vom Anwender festgelegten Bohrtiefe. Befestigen Sie bei Verwendung des Elite-Aufsatzes den Elite-Bohrtiefenstopper entsprechend.
4. Ziehen Sie den Drehknopf des Bohrtiefenstoppers fest.

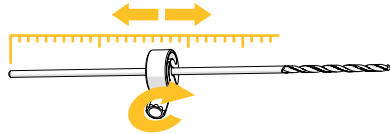


Abbildung 16: Befestigen des Spiralbohrer-Tiefenstoppers.

5. Führen Sie die Bohrung durch.
6. Drücken Sie den Druckknopf (a).
7. Entfernen Sie die Bohrerhülse nach dem Durchbohren des Produkts (b).

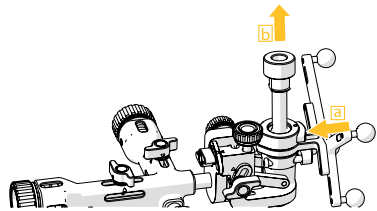


Abbildung 17: Entfernen der Bohrerhülse.

5.4 Entnehmen einer Biopsie

WARNUNG

DER GEPLANTEN BEWEGUNGSBAHN FOLGEN

- Achten Sie **IMMER** darauf, dass die Nadelhülse vollständig auf der Tracker-Hülse sitzt, bevor Sie fortfahren.
- Achten Sie **IMMER** darauf, dass das Gerät nach dem Bohren in seine ursprüngliche Bewegungsbahn zurückkehrt, bevor Sie eine Probe entnehmen. Wenn nicht, stellen Sie die Bewegungsbahn erneut ein.
- Achten Sie **IMMER** darauf, die Nadelhülse für die Entnahme einer Biopsieprobe zu verwenden.
- Schieben Sie die Biopsienadel **NICHT** weiter ein, wenn der Anwender beim Einführen eine Reibung oder einen Widerstand spürt.

i Achten Sie **IMMER** darauf, dass Sie den Drehknopf der Nadelhülse festziehen, bevor Sie eine Probe entnehmen. Stellen Sie die Nadelhülse **IMMER** in den Entriegelungsmodus, bevor Sie die Biopsienadel aus ihrer Hülse entfernen.

1. Lösen Sie den Knopf der Nadelhülse **(a)** vorsichtig durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn. **i** Drehen Sie den Knopf nicht weiter, wenn Sie einen Widerstand spüren. Der Entriegelungsstatus ist erreicht, wenn sich der Knopf locker anfühlt. Weitere Krafteinwirkung kann verhindern, dass die Biopsienadel durch die Nadelhülse geführt wird.
2. Drücken Sie den Druckknopf **(b)**.
3. Setzen Sie die Nadelhülse in die Tracker-Hülse ein, die an der Präzisions-Zielführung befestigt ist **(c)**.

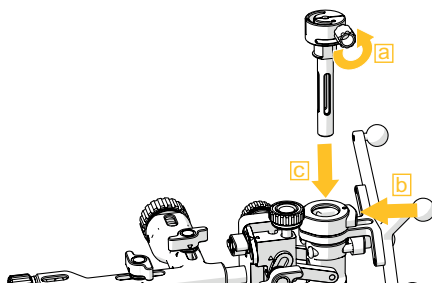


Abbildung 18: Einsetzen der Nadelhülse.

4. Führen Sie die Biopsienadel zur Biopsieentnahme durch die Nadelhülse (a).
5. Verriegeln Sie die Nadelhülse (b), um die äußere Kanüle der Biopsienadel zu verriegeln.
6. Nehmen Sie eine Biopsieprobe.
7. Entriegeln Sie die Nadelhülse (b), um die Biopsienadel zu entfernen.
8. Drücken Sie den Druckknopf (c), um die Nadelhülse aus der Tracker-Hülse zu entfernen.

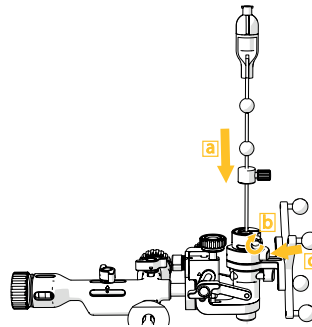


Abbildung 19: Einführen der Biopsienadel.

i Lesen Sie in der Gebrauchsanweisung der Biopsienadel nach, wie Sie die Biopsienadel verwenden.

6 Aufbereitung

6.1 Demontage zur Aufbereitung

WARNUNG

- Stellen Sie vor der Zerlegung IMMER sicher, dass alle Komponenten wie etwa die Biopsienadel aus dem Inneren des Gehirns entfernt werden.
- Halten Sie bei der Zerlegung IMMER die Präzisions-Zielführung mit einer Hand fest, bevor Sie mit der anderen Hand den zentralen Drehknopf des Präzisions-Zielarms lösen und den Arm dann vom Patienten weg bewegen.
- Das Instrument ist vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch zu reinigen und zu sterilisieren. Näheres dazu in „Guide for Cleaning and Steam-Based Sterilization“ (Reinigungs- und Dampfsterilisationsanleitung).

1. Entfernen Sie die Hülse, indem Sie auf den Druckknopf der Tracker-Hülse drücken.
2. Entfernen Sie die Tracker-Hülse von der Präzisions-Zielführung, indem Sie den Druckknopf der Präzisions-Zielführung drücken.
3. Entfernen Sie die Navigationskugeln aus der Tracker-Hülse.
4. Entfernen Sie die Präzisions-Zielführung vom Präzisions-Zielarm, indem Sie den Schnellkupplungsknopf drücken.
5. Nehmen Sie den Präzisionszielarm von der Armverbindungskomponente ab, indem Sie den Zahnkranzknopf lockern.
6. Entfernen Sie die Armverbindungskomponente von der Schädelklemme.
7. Entfernen Sie den Bohrtiefenstopper vom Spiralbohrer-/Elite-Aufsatz, indem Sie den Knopf für den Bohrtiefenstopper entriegeln.
8. Legen Sie gegebenenfalls alle Instrumente wieder an ihrem vorgesehenen Platz in die Einsatzschale des Präzisions-Zielsystems ein.

6.2 Anweisungen zur Aufbereitung

Dieser Abschnitt enthält nur produktspezifische Informationen. Allgemeine Anweisungen zur Aufbereitung, Sicherheitshinweise und Aufbereitungsgeräte finden Sie in der REINIGUNGS-, DESINFIZIERUNGS- UND DAMPFSTERILISATIONSANLEITUNG (GCDS, TD6000005750).

-  Bei Abweichungen zwischen den Anweisungen in diesem Dokument und der GCDS gelten die Anweisungen in diesem Dokument.

Die **Reinigungs-klasse** jedes Instruments nach der GCDS ist:

Bauteil	Reinigungs-klasse
Präzisions-Zielführung	4
Tracker-Hülsegehäuse	4
Nadelhülse	4
Elite Bohrerhülse	3
Spiralbohrer-Hülse	3
Elite Bohrtiefenstopper	4
Spiralbohrer-Tiefenstopper	4
Präzisions-Zielarm (siehe spezielle Aufbereitungsanweisungen in diesem Abschnitt)	4
Validierungsspitze	1
Armverbindungskomponente	4

i Diese Instrumente können in der Einsatzschale des Präzisions-Zielsystems (REF 6000-810-000) gereinigt und sterilisiert werden. Informationen zur Handhabung des Trays und zur Platzierung der Instrumente finden Sie in der Gebrauchsanweisung (IFU) des Trays.

WARNUNG

- Öffnen Sie **IMMER** alle vier Feststellknöpfe und alle vier Einstellknöpfe der Präzisions-Zielführung so, dass die Führungsschrauben des Linear-Einstellknopfs und die Gewinde der Rotationsknöpfe bei der Aufbereitung maximal freigelegt sind. Zerlegen Sie bei der Aufbereitung alle Komponenten mit abnehmbaren Teilen.

Anweisungen zur Aufbereitung für den Präzisions-Zielarm

Befolgen Sie die GCDS bis auf folgende Ausnahmen:

i Der Präzisions-Zielarm kann nur in Kombination von manueller Vorreinigung und maschinellem Reinigungs- und Desinfektionsverfahren gereinigt werden. Eine rein manuelle Vorreinigung ist nicht ausreichend.

1. Manuelle Vorreinigung des Produkts:
 - Befeuchten Sie die Tücher in der Reinigungslösung. Tauchen Sie die Tücher in die Lösung, bis sie vollgesogen sind. Nach dem Befeuchten des Tuchs sollte die überschüssige Flüssigkeit ausgedrückt werden.

i Die Tücher sollten feucht sein, aber nicht tropfen.

- Entfernen Sie starke Verschmutzungen mit den Tüchern von den Produkten.
 - Während der Verwendung der feuchten Tücher den zentralen Drehknopf des Präzisions-Zielarms GELÖST lassen und den Bereich um die Gelenkteile mindestens drei Mal reinigen.
 - Ziehen Sie den zentralen Drehknopf des Präzisions-Zielarms FEST.
 - Eventuell vorhandene Rückstände mit den Reinigungswerkzeugen entfernen.
 - Spülen Sie die Produkte mit Wasser in der Qualität, die in der GCDS angegeben ist, bis sich das Produkt nicht mehr rutschig anfühlt. Wiederholen Sie diese Schritte, bis das Produkt sichtbar sauber ist.
2. Maschinelle Reinigung und Desinfektion des Produkts:
- Legen Sie das Instrument in die Einsatzschale des Präzisions-Zielsystems und fahren Sie fort, wie im GCDS-Abschnitt 4.3 Maschinelle Reinigung und Desinfektion mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät beschrieben.

 WARNUNG

- Achten Sie **IMMER** darauf, dass der zentrale Drehknopf des Präzisions-Zielarms während der maschinellen Reinigung, der Desinfektion und bei Kontakt mit fließendem Wasser **ANGEZOGEN** ist.
 - Tauchen Sie den Präzisions-Zielarm **NICHT** in Flüssigkeiten ein.
-

3. Sterilisation

 WARNUNG

- Achten Sie **IMMER** darauf, dass der zentrale Drehknopf des Präzisions-Zielarms während der Sterilisation **GELÖST** ist
-

7 Entsorgung, Transport und Lagerung

7.1 Entsorgung

Von Produkten, die mit Material menschlichen Ursprungs in Kontakt gekommen sind, geht Infektionsgefahr aus. Unter Beachtung der erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Stellen Sie sicher, dass infektiöse Produkte vor dem Recycling dekontaminiert werden.

7.2 Transport

WARNUNG

- Transportieren Sie verpackte Geräte **IMMER** mit Vorsicht, um eine Beschädigung der Sterilbarriere zu vermeiden.
-

7.3 Lagerung

WARNUNG

- Lagern Sie verpackte, aufbereitete Geräte **IMMER** in einer kontrollierten Umgebung, in der keine extremen Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen auftreten. Siehe Abschnitt Spezifikationen.
 - Eine unsachgemäße Handhabung der verpackten Geräte erhöht die Wahrscheinlichkeit einer Beschädigung der Sterilbarriere und kann zu einer Kontamination führen.
-

VORSICHT

















- Zur Gewährleistung der Langlebigkeit, Leistung und Sicherheit dieser Vorrichtung wird empfohlen, beim Lagern und Transportieren die Originalverpackung zu verwenden.
-

8 Zur Verwendung mit

WARNUNG

Verwenden Sie nur die von Stryker zugelassenen Produkte, die in diesem Abschnitt angegeben sind.

 Eine vollständige Liste kompatibler Produkte auf Systemebene finden Sie im Benutzerhandbuch der Software.

Beschreibung		Bestellnummer
Motoren		
π drive		5407-100-000
π drive+		5407-300-000
Aufsätze		
Elite 17 cm, gerader Aufsatz		5407-120-485
Elite 20 cm, gerader Aufsatz		5407-120-490
Fräser		
3,0 mm, flammenförmig		5820-030-030
4,0 mm, flammenförmig		5820-030-040
5,0 mm, flammenförmig		5820-030-050
5,0 mm, Präzisionsfräser, flammenförmig		5820-030-550
3,0 mm, Neurofräser (Streichholzkopf) Softtouch		5820-107-030
3,0 mm, Neurofräser (Streichholzkopf)		5820-107-430
3,0 mm, Neurofräser (Streichholzkopf) Softtouch		5820-107-030s1
3,0 mm, Präzisions-Neurofräser (Streichholzkopf)		5820-107-530
3,0 mm, Neurofräser (Streichholzkopf) Karbid		5820-107-530C
3,0 mm, Neurofräser (Streichholzkopf) schonender		5820-107-430s1
4,0 mm, Neurofräser (Streichholzkopf) Softtouch		5820-107-040
4,0 mm, Präzisions-Neurofräser (Streichholzkopf)		5820-107-440

Beschreibung**Bestellnummer****Bohrer**

3,2 mm, Spiralbohrer

-

-

Software

Cranial Guidance-Software

-

6000-670-000

Passive Markierungen

Navigationskugeln



8000-100-004

Führungssystem

Stryker Q Guidance System



8900-100-000

Instrumente

Kalibrierkörper

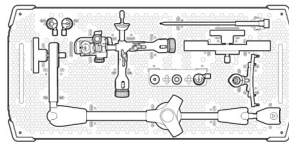


8000-060-003

Navigierte Biopsienadel



6000-805-800

SchaleEinsatzschale des Präzisions-
Zielsystems

6000-810-000

9 Technische Spezifikationen

Die Spezifikationen sind Näherungswerte, die von Gerät zu Gerät leicht variieren können.

Materialien, Abmessungen und Gewicht

Präzisions-Zielführung

Materialien	Edelstahl
Länge	148,850 mm
Breite	149,950 mm
Höhe	59,68 mm
Gewicht	718,1 g

Präzisions-Zielarm

Materialien	Edelstahl, Aluminium.
Länge	565 mm
Breite	99,7 mm
Höhe	80 mm
Gewicht	2350 g

Armverbindungskomponente

Materialien	Edelstahl
Länge	159 mm
Breite	62 mm
Höhe	60 mm
Gewicht	623,4 g

Nadelhülse

Materialien	Edelstahl
Länge	31,3 mm
Breite	20 mm
Höhe	64 mm
Gewicht	35,8 g

Materialien, Abmessungen und Gewicht

Elite Bohrerhülse

Materialien	Edelstahl
Durchm.	17 mm
Höhe	59,6 mm
Gewicht	28,1 g

Elite-Bohrtiefenstopper

Materialien	Edelstahl
Länge	31,3 mm
Breite	20 mm
Höhe	10 mm
Gewicht	17,7 g

Spiralbohrer-Hülse

Materialien	Edelstahl
Durchm.	17 mm
Höhe	59,6 mm
Gewicht	37,1 g

Spiral-Bohrtiefenstopper

Materialien	Edelstahl
Länge	31,3 mm
Breite	20 mm
Höhe	10 mm
Gewicht	19,1 g

Tracker-Hülse

Materialien	Edelstahl
Länge	54 mm
Breite	96,5 mm
Höhe	73 mm
Gewicht	128,3 g

Validierungsspitze

Materialien	Edelstahl
Durchm.	17 mm

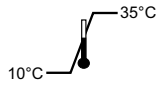
Materialien, Abmessungen und Gewicht

Höhe 203 mm

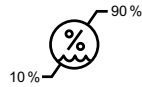
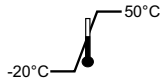
Gewicht 67,3 g

Umgebungsbedingungen

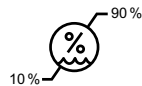
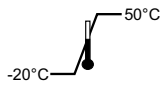
Betrieb



Lagerung




Transport














10 Symbolerklärungen

Die nachstehende Tabelle enthält eine Liste mit Erklärungen der in diesem Dokument, auf dem Produkt und auf dem Produktetikett verwendeten Symbole.

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

Symbol/Nummer	Name: Erklärung
 W001	Allgemeines Warnzeichen: Weist auf eine allgemeine Warnung hin.

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

Symbol/Nummer	Name: Erklärung
 5.1.1	Hersteller: Angabe des Herstellers des Medizinprodukts.
 5.1.3	Herstellungsdatum: Angabe des Datums, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
 5.4.3	Gebrauchsanweisung beachten: Bedeutet, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.
 5.4.4	Vorsicht: Bedeutet, dass der Benutzer wichtige Vorsichtsinformationen wie z. B. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können, in der Gebrauchsanweisung nachschlagen muss.
 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.
 5.3.7	Temperaturbegrenzung: Angabe der Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
 5.3.8	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung: Angabe des Luftfeuchtigkeitsbereichs, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
 5.3.9	Luftdruckbegrenzung: Angabe des Luftdruckbereichs, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
 5.7.7	Medizinprodukt: Bedeutet, dass der Artikel ein Medizinprodukt ist.


21 CFR 801.109

Symbol	Name: Erklärung
Rx Only	Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.

Produktspezifische Symbole

Symbol	Name: Erklärung
GTIN	Global Trade Item Number.

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

Symbol	Name: Erklärung
	MR-unsicher: Ein Gegenstand, der inakzeptable Risiken für die Patienten, medizinisches Personal oder andere Personen in einer MR-Umgebung darstellt.

Πίνακας περιεχομένων

1	Εισαγωγή	83
	1.1 Σχετικά με αυτό το έγγραφο	83
	1.2 Άλλα ισχύοντα έγγραφα.....	83
	1.3 Ορισμός όρων και συντμήσεων.....	84
2	Πληροφορίες για την ασφάλεια	85
	2.1 Οδηγίες για την ασφάλεια	85
	2.2 Ομάδα χρηστών	87
	2.3 Ενδείξεις χρήσης.....	87
	2.4 Αντενδείξεις	87
3	Επισκόπηση προϊόντος	88
4	Προετοιμασία για χρήση	89
	4.1 Ευθυγράμμιση των βελών του οδηγού στόχευσης ακριβείας	89
	4.2 Προετοιμασία του χιτωνίου της συσκευής παρακολούθησης	90
	4.3 Επικύρωση του χιτωνίου της συσκευής παρακολούθησης.....	90
	4.4 Προετοιμασία του συστήματος στόχευσης ακριβείας.....	91
5	Διεγχειρητική χρήση	94
	5.1 Εισαγωγή του χιτωνίου της συσκευής παρακολούθησης.....	94
	5.2 Ευθυγράμμιση βραχίονα και ευθυγράμμιση οδηγού.....	95
	5.3 Διάτρηση.....	95
	5.4 Λήψη βιοψίας.....	97
6	Επανεπεξεργασία	99
	6.1 Αποσυναρμολόγηση για επανεπεξεργασία.....	99
	6.2 Οδηγίες επανεπεξεργασίας	100
7	Απόρριψη, μεταφορά και αποθήκευση	102
	7.1 Απόρριψη	102
	7.2 Μεταφορά.....	102
	7.3 Αποθήκευση.....	102
8	Για χρήση με	103
9	Τεχνικές προδιαγραφές	105
10	Ορισμός συμβόλων	108

1 Εισαγωγή

1.1 Σχετικά με αυτό το έγγραφο

Αυτό το έγγραφο είναι η πιο πλήρης πηγή πληροφοριών για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος. Διαβάστε αυτό το έγγραφο προσεκτικά. Είναι σημαντικό να έχετε εξοικειωθεί με το υλικό τεκμηρίωσης χρήστη για τα εξαρτήματα του συστήματος καθοδήγησης πριν από τη χρήση. Προσέξτε ιδιαίτερα τις πληροφορίες για την ασφάλεια. Διατηρείτε αυτό το έγγραφο προσβάσιμο στους χρήστες.

Ο υπεύθυνος παροχής ιατρικής περίθαλψης που θα εκτελέσει οποιαδήποτε διαδικασία έχει την ευθύνη να προσδιορίσει την καταλληλότητα χρήσης του προϊόντος και τη συγκεκριμένη τεχνική για κάθε ασθενή. Η Stryker, ως κατασκευαστής, δεν συνιστά κάποια συγκεκριμένη χειρουργική διαδικασία.

Σε αυτό το έγγραφο γίνεται χρήση των παρακάτω συμβάσεων:

- Η λέξη ένδειξης **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** υποδεικνύει επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
- Η λέξη ένδειξης **ΠΡΟΣΟΧΗ** υποδεικνύει επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε μικρό ή μέτριο τραυματισμό.
- Η λέξη ένδειξης **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** υποδεικνύει πληροφορίες που θεωρούνται σημαντικές, αλλά όχι σχετιζόμενες με κίνδυνο, π.χ. μηνύματα που σχετίζονται με υλική ζημιά.

1.2 Άλλα ισχύοντα έγγραφα

Εκτός από αυτό το έγγραφο, παρέχονται τα παρακάτω έγγραφα:

- Οδηγός για καθαρισμό και αποστείρωση με ατμό
- User manual (εγχειρίδιο χρήσης) που παρέχεται ηλεκτρονικά με κάθε εφαρμογή της Stryker

1.3 Ορισμός όρων και συντμήσεων

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει ορισμούς των όρων και των συντμήσεων που χρησιμοποιούνται σε αυτό το έγγραφο.

Όρος	Ορισμός
Εξάρτημα	Εργαλεία που χρησιμοποιούνται με το σύστημα καθοδήγησης για να επιτευχθεί η προβλεπόμενη χρήση, να διευκολυνθεί η χρήση του ή να είναι δυνατή η χρήση των λειτουργιών του. Για παράδειγμα: Συσκευές παρακολούθησης, εργαλεία, συσκευές βαθμονόμησης, προσαρμογείς κλπ. Για μια λίστα των παρελκομένων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης.
Σύστημα καθοδήγησης	Το σύστημα υπολογιστή και βιντεοκάμερας πλοήγησης στο οποίο εκτελούνται οι εφαρμογές του χειρουργικού λογισμικού.
Συσκευή παρακολούθησης	Εργαλείο που χρησιμοποιείται από το σύστημα για την παρακολούθηση της θέσης του ασθενούς, ενός εργαλείου ή ενός ακτινοσκόπιου με βραχίονα C. Η θέση χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό πληροφοριών πλοήγησης που εμφανίζονται στη συνέχεια στην οθόνη πλοήγησης.

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια

2.1 Οδηγίες για την ασφάλεια



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν από τη χρήση

- Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε το προϊόν για χαλαρά εξαρτήματα, ζημιά, δυσλειτουργία και λυγισμένα ή παραμορφωμένα μέρη. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν παρουσιάζονται τέτοια προβλήματα. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή του ιατρικού προσωπικού. Εάν απαιτείται σέρβις, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker.
- Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, θα πρέπει να εξετάζετε το εργαλείο μαζί με το σύστημα καθοδήγησης ώστε να διασφαλιστεί ότι λειτουργούν σωστά.

Τροποποιήσεις

- Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστή.

Γενικές πληροφορίες

- Διαβάστε και κατανοήστε αυτές τις πληροφορίες και αρχειοθετήστε τις στα αρχεία συντήρησης. Είναι σημαντικό να έχετε εξοικειωθεί με το σύστημα καθοδήγησης πριν το χρησιμοποιήσετε. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος καθοδήγησης. Το σύστημα αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Το εργαλείο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο και μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα που έχουν εκπαιδευτεί πλήρως στην ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του. Η μη τήρηση των οδηγιών αυτών θα ακυρώσει την εγγύησή σας.
- Εάν η επίστρωση χρώματος στα περιστρεφόμενα κουμπιά γραμμικής ρύθμισης, τα περιστρεφόμενα κουμπιά περιστροφικής ρύθμισης και τα περιστρεφόμενα κουμπιά ασφάλισης είναι μερικώς ή πλήρως αποφλοιωμένη, επικοινωνήστε αμέσως με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker.
- Ο επαγγελματίας υγείας που εκτελεί οποιαδήποτε διαδικασία είναι υπεύθυνος για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας του εργαλείου και της ειδικής τεχνικής που χρησιμοποιείται για κάθε ασθενή. Η Stryker, ως κατασκευαστής, δεν συνιστά κάποια συγκεκριμένη χειρουργική διαδικασία.

- Η εκτέλεση χειρουργικών επεμβάσεων με εργαλεία διαφορετικά από αυτά που προσδιορίζονται στις παρούσες οδηγίες ή εκτός της προβλεπόμενης χρήσης θα διακυβεύσει την ακρίβεια της πλοήγησης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα και παρελκόμενα εγκεκριμένα από τη Stryker, εκτός αν καθορίζεται διαφορετικά. Μην τροποποιείτε κανένα εξάρτημα ή παρελκόμενο. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή/και του προσωπικού του τομέα υγείας.
- Μετά τη συναρμολόγηση, ελέγξτε ότι όλα τα εξαρτήματα ταιριάζουν κατάλληλα και με ασφάλεια το ένα μέσα στο άλλο.
- Αποφύγετε την υποβολή του προϊόντος σε σοβαρές καταπονήσεις, όπως ισχυρές κρούσεις. Μετά από ισχυρή κρούση, το προϊόν πρέπει να ελεγχθεί για ελαττώματα. Το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν υπάρχουν εμφανή ελαττώματα.
- Χρησιμοποιείτε ΠΑΝΤΑ στείρο οθόνιο για να διαχωρίσετε μια στείρα συσκευή από μια μη στείρα ζώνη.
- Να χρησιμοποιείτε ΠΑΝΤΑ σωστά και σταθερά εγκατεστημένη συσκευή παρακολούθησης (tracker) ασθενούς ή διασύνδεση τραπέζιού, όπως σφικτήρα κρανίου.
- Σε περίπτωση γνωστών προϋπαρχουσών καταστάσεων που σχετίζονται με παραλλαγές της νόσου Creutzfeldt-Jakob (CJD) σε ασθενή, πρέπει ΠΑΝΤΑ να διασφαλίζετε ότι το προϊόν έχει τεθεί σε καραντίνα και δεν θα χρησιμοποιηθεί περαιτέρω. Τηρείτε ΠΑΝΤΑ τις συστάσεις των εθνικών αρχών (π.χ. Π.Ο.Υ., RKI ή CDC) όσον αφορά τη νόσο Creutzfeldt-Jakob.
- Μην εκθέτετε το προϊόν σε υψηλό μαγνητικό πεδίο, όπως αυτό που εκπέμπεται από συσκευή μαγνητικού συντονισμού (MRI).



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, να διασφαλίζετε ΠΑΝΤΑ ότι όλα τα απαιτούμενα εξαρτήματα είναι διαθέσιμα για τη διαδικασία.
- Να χειρίζεστε ΠΑΝΤΑ τον εξοπλισμό με προσοχή. Προσέχετε ΝΑ ΜΗ σας πέσει η συσκευή.

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

2.2 Ομάδα χρηστών

Επαγγελματίες του τομέα της υγείας (χειρουργός/ειδικευόμενος, νοσοκόμος/νοσηλεύτης) εκπαιδευμένοι στη χειρουργική επέμβαση με τη βοήθεια υπολογιστή και πλήρως εξοικειωμένοι με τις οδηγίες χρήσης και τη λειτουργία αυτού του προϊόντος.

Για να ζητήσετε πρόσθετες ενδοϋπηρεσιακές οδηγίες, επικοινωνήστε με τη Stryker.

2.3 Ενδείξεις χρήσης

Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής και Καναδάς*

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης που παρέχεται με το λογισμικό Cranial Guidance για ενδείξεις και αντενδείξεις του συστήματος.

Υπόλοιπος κόσμος*

Το σύστημα στόχευσης ακριβείας ενδείκνυται για χρήση ως εξάρτημα του λογισμικού Cranial Guidance. Προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την παροχή καθοδήγησης κατά τη διάτρηση και τη βιοψία κρανιακού ιστού.

Το σύστημα ενδείκνυται για χρήση ως βοήθημα για τον ακριβή εντοπισμό ανατομικών δομών είτε σε ανοιχτές είτε σε διαδερμικές νευροχειρουργικές επεμβάσεις. Το σύστημα ενδείκνυται για οποιαδήποτε ιατρική κατάσταση στην οποία ενδέχεται να είναι κατάλληλη η χρήση επέμβασης με τη βοήθεια υπολογιστή και όπου μπορεί να εντοπιστεί αναφορά συμπαγούς ανατομικής δομής.

*Σημείωση: Το προϊόν ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμο σε όλες τις αγορές, επειδή η διαθεσιμότητα του προϊόντος υπόκειται στις κανονιστικές αρχές ή/και ιατρικές πρακτικές που ισχύουν σε κάθε αγορά. Για να μάθετε σχετικά με τη διαθεσιμότητα του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Stryker.

2.4 Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

3 Επισκόπηση προϊόντος

Εικόνα **0**

Εξάρτημα

A Βραχίονας στόχευσης ακριβείας (6000-801-000)

- A.1** Πιεστικό κουμπί γρήγορης σύνδεσης
- A.2** Κεντρικό περιστρεφόμενο κουμπί ασφάλισης
- A.3** Περιστρεφόμενο χερούλι

B Οδηγός στόχευσης ακριβείας (6000-802-000)

- B.1** Πιεστικό κουμπί οδηγού στόχευσης ακριβείας
- B.2** Περιστρεφόμενο κουμπί περιστροφικής ρύθμισης για ακριβή γωνιακή ρύθμιση
- B.3** Περιστρεφόμενο κουμπί γραμμικής ρύθμισης για ακριβή γραμμική ρύθμιση
- B.4** Περιστρεφόμενο κουμπί ασφάλισης για το κλείδωμα της τροχιάς

C Χιτώνιο συσκευής παρακολούθησης (6000-803-000)

- C.1** Πιεστικό κουμπί χιτωνίου συσκευής παρακολούθησης
- C.2** Σώμα χιτωνίου συσκευής παρακολούθησης (6000-803-010)
- C.3** Άκρο επικύρωσης (6000-803-020)

D Εξάρτημα συνδέσμου βραχίονα (6000-806-000)

- D.1** Περιστρεφόμενο χερούλι

E Χιτώνιο σπειροειδούς τρυπανιού (6000-804-032)

- E.1** Σώμα χιτωνίου σπειροειδούς τρυπανιού (6000-804-130)
- E.2** Πώμα βάθους σπειροειδούς τρυπανιού (6000-804-230)

F Χιτώνιο τρυπανιού Elite (6000-804-060)

- F.1** Σώμα χιτωνίου τρυπανιού Elite (6000-804-160)
- F.2** Πώμα βάθους τρυπανιού Elite (6000-804-260)

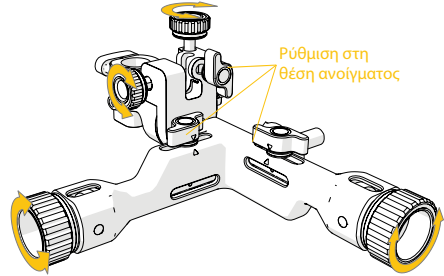
G Χιτώνιο βελόνας (6000-805-021)

4 Προετοιμασία για χρήση

4.1 Ευθυγράμμιση των βελών του οδηγού στόχευσης ακριβείας

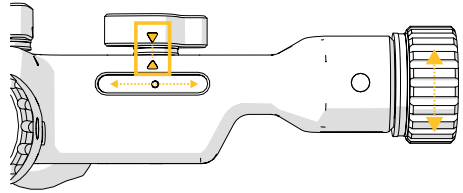
- ✓ Πριν από τη ρύθμιση του συστήματος στόχευσης ακριβείας ρυθμίστε τα περιστρεφόμενα κουμπιά έτσι ώστε τα επισημασμένα βέλη στις εικόνες 2 και 3 να ταιριάζουν.

1. Ρυθμίστε όλα τα περιστρεφόμενα κουμπιά ασφάλισης στη θέση ανοίγματος.
2. Εντοπίστε τα περιστρεφόμενα κουμπιά ρύθμισης.



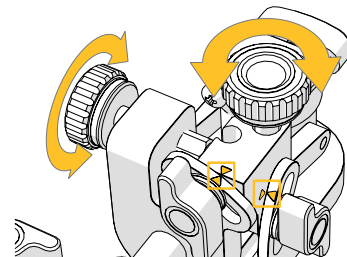
Εικόνα 1: Θέση των περιστρεφόμενων κουμπιών ρύθμισης.

3. Ρυθμίστε τα περιστρεφόμενα κουμπιά γραμμικής ρύθμισης έτσι ώστε τα επισημασμένα βέλη στην εικόνα 2 να ταιριάζουν. Η ονομαστική θέση του βραχίονα επιτυγχάνεται ευθυγραμμίζοντας τις κεφαλές των βελών.



Εικόνα 2: Ρύθμιση του τροχού για ευθυγράμμιση των βελών.

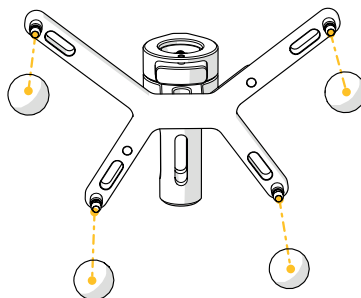
4. Ρυθμίστε τα περιστρεφόμενα κουμπιά περιστροφικής ρύθμισης έτσι ώστε τα επισημασμένα βέλη στην εικόνα 3 να ταιριάζουν. Η ονομαστική θέση του βραχίονα επιτυγχάνεται ευθυγραμμίζοντας τις κεφαλές των βελών.



Εικόνα 3: Ρύθμιση του τροχού για ευθυγράμμιση των βελών.

4.2 Προετοιμασία του χιτώνιου της συσκευής παρακολούθησης

1. Προετοιμάστε το χιτώνιο της συσκευής παρακολούθησης προσαρτώντας τις 4 σφαίρες πλοήγησης στον στύλο της συσκευής παρακολούθησης.



Εικόνα 4: Προσάρτηση των σφαιρών πλοήγησης στον στύλο της συσκευής παρακολούθησης.

4.3 Επικύρωση του χιτώνιου της συσκευής παρακολούθησης

- i** Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του άκρου επικύρωσης για την επικύρωση του χιτώνιου της συσκευής παρακολούθησης σε συνδυασμό με την εφαρμογή λογισμικού, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης που παρέχεται με την εφαρμογή λογισμικού.

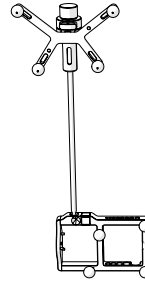
1. Πατήστε το πιεστικό κουμπί του χιτώνιου της συσκευής παρακολούθησης (a).
2. Εισαγάγετε το άκρο επικύρωσης στο χιτώνιο της συσκευής παρακολούθησης (b).

→ Το άκρο επικύρωσης πρέπει να εισαχθεί πλήρως στο χιτώνιο της συσκευής παρακολούθησης.



Εικόνα 5: Εισαγωγή του άκρου επικύρωσης.

3. Τοποθετήστε το άκρο επικύρωσης μέσα στον κώνο της πλατφόρμας βαθμονόμησης. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο επικύρωσης αγγίζει το κάτω μέρος του κώνου.



Εικόνα 6: Άκρο επικύρωσης μέσα στον κώνο της πλατφόρμας βαθμονόμησης.

4.4 Προετοιμασία του συστήματος στόχευσης ακριβείας


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΤΗ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

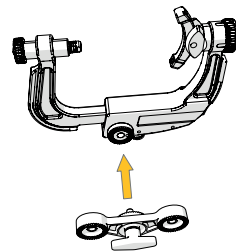
- Να διασφαλίζετε ΠΑΝΤΑ τη σωστή συναρμολόγηση του χαρακτηριστικού γρήγορης σύνδεσης, ακούγοντας το ηχητικό κλείδωμα του μηχανισμού ασφάλισης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Να είστε ΠΑΝΤΑ προσεκτικοί ενόσω συνδέετε τον οδηγό στόχευσης ακριβείας στον βραχίονα στόχευσης ακριβείας και ενόσω συνδέετε το χιτώνιο της συσκευής παρακολούθησης στον οδηγό στόχευσης ακριβείας για να αποφύγετε σημεία σύνθλιψης.

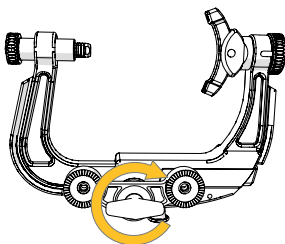
-  Να διασφαλίζετε ΠΑΝΤΑ ότι το οθόνιο δεν έχει παγιδευτεί μεταξύ της σύνδεσης με χερούλι του σφιγκτήρα κρανίου, του εξαρτήματος συνδέσμου βραχίονα και του βραχίονα στόχευσης ακριβείας κατά τη συναρμολόγηση.

1. Συνδέστε το εξάρτημα συνδέσμου βραχίονα στον σφιγκτήρα κρανίου.



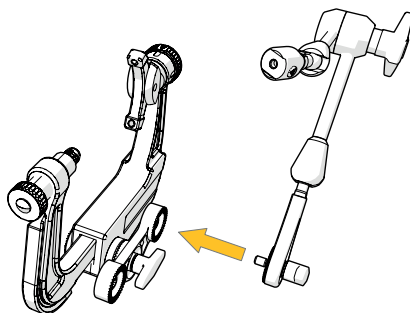
Εικόνα 7: Σύνδεση του εξαρτήματος συνδέσμου βραχίονα.

2. Σφίξτε το περιστρεφόμενο χερούλι του εξαρτήματος συνδέσμου βραχίονα.



Εικόνα 8: Σφίξτε το περιστρεφόμενο χερούλι.

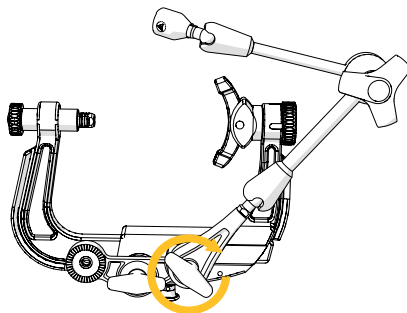
3. Συνδέστε τον βραχίονα στόχευσης ακριβείας απευθείας στον σφιγκτήρα κρανίου ή συνδέστε τον στο εξάρτημα συνδέσμου βραχίονα.



Εικόνα 9: Συνδέστε τον βραχίονα στόχευσης ακριβείας στο εξάρτημα συνδέσμου βραχίονα.

4. Σφίξτε το περιστρεφόμενο χερούλι του βραχίονα στόχευσης ακριβείας.

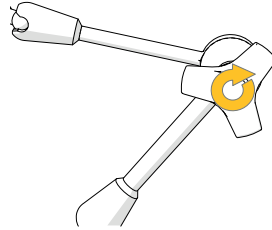
i Η δεξιά πλευρά του εξαρτήματος συνδέσμου βραχίονα είναι η προτιμώμενη θέση για καλύτερη ευελιξία του βραχίονα στόχευσης ακριβείας.



Εικόνα 10: Σφίξτε το περιστρεφόμενο χερούλι του βραχίονα στόχευσης ακριβείας.

5. Ασφαλίστε το κεντρικό περιστρεφόμενο κουμπί του βραχίονα στόχευσης ακριβείας.

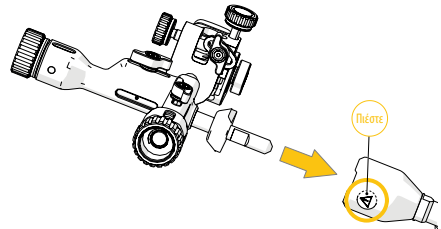
i Εάν το κεντρικό περιστρεφόμενο κουμπί έχει χαλαρώσει πλήρως, μπορεί να χρειαστεί λίγη δύναμη για να περιστραφεί προς τα δεξιά.



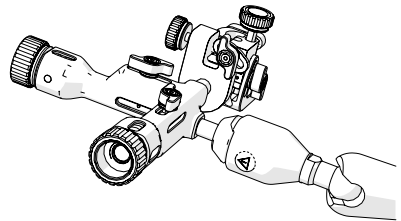
Εικόνα 11: Ασφαλίστε το κεντρικό περιστρεφόμενο κουμπί του βραχίονα στόχευσης ακριβείας.

i Το άλλο χερούλι του εξαρτήματος συνδέσμου βραχίονα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσάρτηση άλλων βοηθητικών εξαρτημάτων, όπως απεικονιστικά καθοδηγούμενων χειρουργικών παρελκομένων.

6. Συνδέστε τον οδηγό στόχευσης ακριβείας στον βραχίονα στόχευσης ακριβείας πατώντας το κουμπί γρήγορης σύνδεσης.



Εικόνα 12: Συνδέστε τον οδηγό στόχευσης ακριβείας στον βραχίονα στόχευσης ακριβείας.




Εικόνα 13: Συνδεδεμένος οδηγός στόχευσης ακριβείας.

5 Διεγχειρητική χρήση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΤΗ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

- Μην πατήσετε το κουμπί γρήγορης σύνδεσης έως ότου απαιτείται. Θα αποδεσμεύσει τον οδηγό στόχευσης ακριβείας από τον βραχίονα στόχευσης ακριβείας.

 Για να κατανοήσετε την αλληλεπίδραση μεταξύ του συστήματος στόχευσης ακριβείας και της εφαρμογής λογισμικού, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης που παρέχεται με την εφαρμογή.

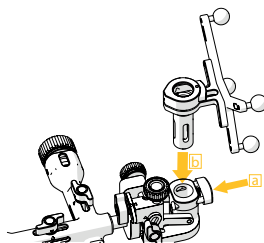
5.1 Εισαγωγή του χιτώνιου της συσκευής παρακολούθησης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ

- Να διασφαλίζετε ΠΑΝΤΑ ότι το χιτώνιο της συσκευής παρακολούθησης έχει τοποθετηθεί πλήρως στον οδηγό στόχευσης ακριβείας πριν προχωρήσετε.

1. Πατήστε το πιεστικό κουμπί (a).
2. Εισαγάγετε το χιτώνιο της συσκευής παρακολούθησης στον οδηγό στόχευσης ακριβείας (b).



Εικόνα 14: Εισαγωγή του χιτώνιου της συσκευής παρακολούθησης.

5.2 Ευθυγράμμιση βραχίονα και ευθυγράμμιση οδηγού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΑΚΡΙΒΗ ΤΡΟΧΙΑ

- Να βεβαιώνετε ΠΑΝΤΑ ότι ασφαλίσατε το περιστρεφόμενο κουμπί ασφάλισης μετά την ευθυγράμμιση του οδηγού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Να χειρίζεστε ΠΑΝΤΑ προσεκτικά τη συσκευή όταν ο οδηγός στόχευσης ακριβείας βρίσκεται κοντά στο κρανίο.

i Ο οδηγός στόχευσης ακριβείας έχει χρωματική κωδικοποίηση που χρησιμοποιείται για τη διαδικασία ευθυγράμμισης του οδηγού στην εφαρμογή λογισμικού. Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο εκτέλεσης της ευθυγράμμισης οδηγού και της ευθυγράμμισης βραχίονα, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης που παρέχεται με την εφαρμογή λογισμικού.

i Το περιστρεφόμενο κουμπί ασφάλισης πρέπει να συσφίγγεται μόνο με το χέρι. Μη χρησιμοποιείτε κάποιο εργαλείο για να ασφαλίσετε/απασφαλίσετε το περιστρεφόμενο κουμπί ασφάλισης.

5.3 Διάτρηση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΒΑΘΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ

- Να συσφίγγετε ΠΑΝΤΑ πλήρως το περιστρεφόμενο κουμπί του πόματος βάθους τρυπανιού για να αποφύγετε τυχόν ολίσθηση.
- Να συνδέετε ΠΑΝΤΑ το πόμα βάθους τρυπανιού πριν τοποθετήσετε το τρυπάνι στο χιτώνιο.

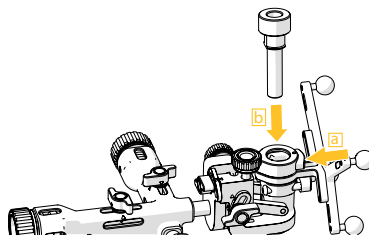
ΜΕΤΑΛΛΙΚΑ ΘΡΑΥΣΜΑΤΑ

- Να διασφαλίζετε ΠΑΝΤΑ ότι το τρυπάνι έχει σταματήσει κατά την εισαγωγή ή πριν από την αφαίρεσή του από το χιτώνιο τρυπανιού.

ΤΗΡΕΙΤΕ ΤΗΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΗ ΤΡΟΧΙΑ

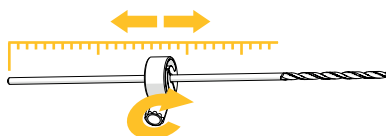
- Να διασφαλίζετε ΠΑΝΤΑ ότι το χιτώνιο τρυπανιού έχει τοποθετηθεί πλήρως στο χιτώνιο της συσκευής παρακολούθησης πριν προχωρήσετε.
- Να διασφαλίζετε ΠΑΝΤΑ ότι χρησιμοποιείτε το χιτώνιο τρυπανιού Elite για διάτρηση με προσάρτημα Elite και το χιτώνιο σπειροειδούς τρυπανιού για διάτρηση με σπειροειδές τρυπάνι.

1. Πατήστε το πιεστικό κουμπί (a).
2. Εισαγάγετε το χιτώνιο τρυπανιού στο χιτώνιο της συσκευής παρακολούθησης (b).



Εικόνα 15: Εισαγωγή του χιτώνιου τρυπανιού.

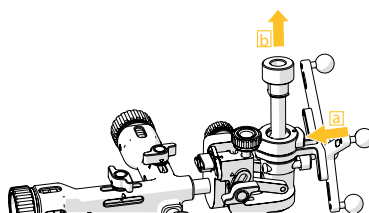
3. Συνδέστε το πάμα βάθους σπειροειδούς τρυπανιού στο σπειροειδές τρυπάνι σύμφωνα με το βάθος τρυπανιού που καθορίζεται από τον χρήστη. Όταν χρησιμοποιείτε το προσάρτημα Elite συνδέστε κατάλληλα το πάμα βάθους τρυπανιού Elite.



Εικόνα 16: Σύνδεση του πάματος βάθους σπειροειδούς τρυπανιού.

4. Σφίξτε το περιστρεφόμενο κουμπί του πάματος βάθους τρυπανιού.

5. Εκτέλεση διάτρησης.
6. Πατήστε το πιεστικό κουμπί (a).
7. Αφαιρέστε το χιτώνιο τρυπανιού μετά τη διάτρηση μέσω της συσκευής (b).



Εικόνα 17: Αφαίρεση του χιτώνιου τρυπανιού.

5.4 Λήψη βιοψίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

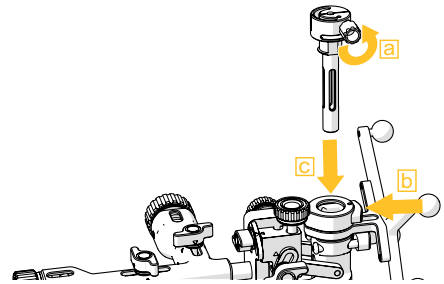
ΤΗΡΕΙΤΕ ΤΗΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΗ ΤΡΟΧΙΑ

- Να διασφαλίζετε ΠΑΝΤΑ ότι το χιτώνιο βελόνας έχει τοποθετηθεί πλήρως στο χιτώνιο της συσκευής παρακολούθησης πριν προχωρήσετε.
- Μετά τη διάτρηση, να διασφαλίζετε ΠΑΝΤΑ ότι η συσκευή επιστρέφει στην αρχική της τροχιά πριν από τη λήψη δείγματος. Εάν όχι, ρυθμίστε ξανά την τροχιά.
- Να διασφαλίζετε ΠΑΝΤΑ ότι χρησιμοποιείτε το χιτώνιο βελόνας για τη λήψη δείγματος βιοψίας.
- ΜΗΝ εισαγάγετε περαιτέρω τη βελόνα βιοψίας εάν ο χρήστης αισθανθεί τράβηγμα ή αντίσταση κατά την εισαγωγή της βελόνας βιοψίας.

i Να διασφαλίζετε ΠΑΝΤΑ ότι σφίζατε το περιστρεφόμενο κουμπί του χιτωνίου βελόνας πριν από τη λήψη δείγματος. Να ρυθμίζετε ΠΑΝΤΑ το χιτώνιο βελόνας σε κατάσταση απασφάλισης πριν αφαιρέσετε τη βελόνα βιοψίας από το χιτώνιο της.

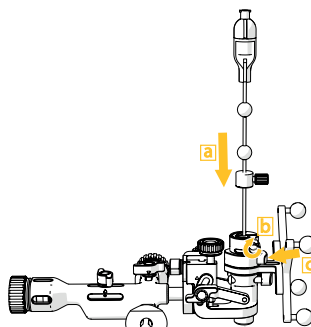
1. Χαλαρώστε απαλά το περιστρεφόμενο κουμπί του χιτωνίου βελόνας **(a)** περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα.

i Μη συνεχίζετε να περιστρέφετε το κουμπί μετά την αίσθηση αντίστασης. Η κατάσταση απασφάλισης επιτυγχάνεται όταν το κουμπί είναι χαλαρό. Η άσκηση περαιτέρω δύναμης ενδέχεται να αποτρέψει τη διέλευση της βελόνας βιοψίας διαμέσου του χιτωνίου βελόνας.
2. Πατήστε το πιεστικό κουμπί **(b)**.
3. Εισαγάγετε το χιτώνιο βελόνας στο χιτώνιο της συσκευής παρακολούθησης, το οποίο είναι προσαρτημένο στον οδηγό στόχευσης ακριβείας **(c)**.



Εικόνα 18: Εισαγωγή του χιτωνίου βελόνας.

4. Περάστε τη βελόνα βιοψίας μέσα από το χιτώνιο βελόνας για δειγματοληψία βιοψίας (a).
5. Ασφαλίστε το χιτώνιο βελόνας (b) για να ασφαλίσετε τον εξωτερικό σωληνίσκο της βελόνας βιοψίας.
6. Λάβετε δείγμα βιοψίας.
7. Απασφαλίστε το χιτώνιο βελόνας (b) για να αφαιρέσετε τη βελόνα βιοψίας.
8. Πατήστε το πιεστικό κουμπί (c) για να αφαιρέσετε το χιτώνιο βελόνας από το χιτώνιο της συσκευής παρακολούθησης.



Εικόνα 19: Εισαγωγή της βελόνας βιοψίας.

i Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της βελόνας βιοψίας για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της βελόνας βιοψίας.

6 Επανεπεξεργασία

6.1 Αποσυναρμολόγηση για επανεπεξεργασία



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από την αποσυναρμολόγηση, να διασφαλίζετε ΠΑΝΤΑ ότι αφαιρέθηκαν όλα τα εξαρτήματα όπως η βελόνα βιοψίας από τον εγκέφαλο.
- Κατά την αποσυναρμολόγηση, κρατάτε ΠΑΝΤΑ τον οδηγό στόχευσης ακριβείας με το ένα χέρι πριν χαλαρώσετε το κεντρικό περιστρεφόμενο κουμπί του βραχίονα στόχευσης ακριβείας με το άλλο χέρι και στη συνέχεια απομακρύνετε τον βραχίονα από τον ασθενή.
- Καθαρίζετε και αποστειρώνετε το εργαλείο πριν από την πρώτη και πριν από κάθε χρήση. Ανατρέξτε στον Guide for Cleaning and Steam-Based Sterilization (Οδηγός για καθαρισμό και αποστείρωση με ατμό).

1. Αφαιρέστε το χιτώνιο πατώντας το πιεστικό κουμπί του χιτωνίου της συσκευής παρακολούθησης.
2. Αφαιρέστε το χιτώνιο της συσκευής παρακολούθησης από τον οδηγό στόχευσης ακριβείας πατώντας το πιεστικό κουμπί του οδηγού στόχευσης ακριβείας.
3. Αφαιρέστε τις σφαίρες πλοήγησης από το χιτώνιο της συσκευής παρακολούθησης.
4. Αφαιρέστε τον οδηγό στόχευσης ακριβείας από τον βραχίονα στόχευσης ακριβείας πατώντας το κουμπί γρήγορης σύνδεσης.
5. Αφαιρέστε τον βραχίονα στόχευσης ακριβείας από το εξάρτημα συνδέσμου βραχίονα χαλαρώνοντας το περιστρεφόμενο χερούλι.
6. Αφαιρέστε το εξάρτημα συνδέσμου βραχίονα από τον σφιγκτήρα κρανίου.
7. Αφαιρέστε το πάμα βάθους τρυπανιού από το προσάρτημα σπειροειδούς τρυπανιού/Elite, απασφαλίζοντας το περιστρεφόμενο κουμπί του πάματος βάθους τρυπανιού.
8. Όπου ενδείκνυται, τοποθετήστε όλα τα εργαλεία πίσω στον ένθετο δίσκο του συστήματος στόχευσης ακριβείας στην καθορισμένη θέση τους.

6.2 Οδηγίες επανεπεξεργασίας

Αυτή η ενότητα περιέχει μόνο πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν. Για γενικές οδηγίες επανεπεξεργασίας, σημειώσεις ασφαλείας και εξοπλισμό επανεπεξεργασίας, ανατρέξτε στον ΟΔΗΓΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΑΤΜΟ (GCDS, TD6000005750).

i Όπου διαφέρουν οι οδηγίες μεταξύ αυτού του εγγράφου και του GCDS, ακολουθήστε αυτό το έγγραφο.

Η ομάδα καθαρισμού κάθε εργαλείου σύμφωνα με το GCDS είναι:

Εξάρτημα	Ομάδα καθαρισμού
Οδηγός στόχευσης ακριβείας	4
Σώμα χιτωνίου συσκευής παρακολούθησης	4
Χιτώνιο βελόνας	4
Χιτώνιο τρυπανιού Elite	3
Χιτώνιο σπειροειδούς τρυπανιού	3
Πώμα βάθους τρυπανιού Elite	4
Πώμα βάθους σπειροειδούς τρυπανιού	4
Βραχίονας στόχευσης ακριβείας (ανατρέξτε στις ειδικές οδηγίες επανεπεξεργασίας σε αυτήν την ενότητα)	4
Άκρο επικύρωσης	1
Εξάρτημα συνδέσμου βραχίονα	4

i Αυτά τα εργαλεία μπορούν να καθαριστούν και να αποστειρωθούν στον ένθετο δίσκο του συστήματος στόχευσης ακριβείας (REF 6000-810-000). Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του δίσκου για τον χειρισμό του δίσκου και την τοποθέτηση των εργαλείων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- ΠΑΝΤΑ να ανοίγετε και τα τέσσερα περιστρεφόμενα κουμπιά ασφάλισης καθώς και τα τέσσερα περιστρεφόμενα κουμπιά ρύθμισης του οδηγού στόχευσης ακριβείας έτσι ώστε οι βίδες μετατροπής κίνησης του περιστρεφόμενου κουμπιού γραμμικής ρύθμισης και τα σπειρώματα των περιστρεφόμενων κουμπιών περιστροφικής ρύθμισης να βρίσκονται στη μέγιστη εκτεθειμένη κατάσταση κατά την επανεπεξεργασία. Αποσυναρμολογήστε όλα τα εξαρτήματα με αφαιρούμενα μέρη κατά την επανεπεξεργασία.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας για τον βραχίονα στόχευσης ακριβείας

Ακολουθήστε το GCDS με τις ακόλουθες εξαιρέσεις:

i Ο βραχίονας στόχευσης ακριβείας μπορεί να καθαριστεί μόνο με τη χρήση ενός συνδυασμού μη αυτόματου προκαταρκτικού καθαρισμού και μηχανικής πλύσης. Ο μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός δεν επαρκεί.

1. Μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός της συσκευής:

- Βρέξτε τα μαντηλάκια μίας χρήσης στο διάλυμα καθαρισμού. Βυθίστε τα μαντηλάκια μίας χρήσης στο διάλυμα μέχρι να κορεστούν. Αφού διαβραχεί το μαντηλάκι μίας χρήσης, στύψτε το για να απομακρυνθεί το πλεονάζον υγρό.

i Τα μαντηλάκια μίας χρήσης θα πρέπει να είναι υγρά αλλά να μη στάζουν.

- Αφαιρέστε τα έντονα υπολείμματα από τις συσκευές με τα μαντηλάκια μίας χρήσης.
- Διατηρήστε το κεντρικό περιστρεφόμενο κουμπί του βραχίονα στόχευσης ακριβείας ΧΑΛΛΑΡΩΜΕΝΟ ενόσω χρησιμοποιείτε υγρά μαντηλάκια μίας χρήσης και καθαρίστε γύρω από τα αρθρωτά μέρη τουλάχιστον 3 φορές.
- ΣΦΙΞΤΕ το κεντρικό περιστρεφόμενο κουμπί του βραχίονα στόχευσης ακριβείας.
- Αφαιρέστε όλα τα υπολείμματα με εργαλεία καθαρισμού.
- Εκπλύνετε τις συσκευές με νερό του οποίου η ποιότητα καθορίζεται στο GCDS μέχρι να μη γλιστράει πλέον η συσκευή όταν την πιάνετε. Επαναλάβετε αυτά τα βήματα έως ότου η συσκευή είναι εμφανώς καθαρή.

2. Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση της συσκευής:

- Τοποθετήστε το εργαλείο στον ένθετο δίσκο του συστήματος στόχευσης ακριβείας και συνεχίστε σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα 4.3 του GCDS, Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση με συσκευή πλύσης-απολύμανσης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να διασφαλίζετε ΠΑΝΤΑ ότι το κεντρικό περιστρεφόμενο κουμπί του βραχίονα στόχευσης ακριβείας είναι ΣΦΙΓΜΕΝΟ κατά τον μηχανικό καθαρισμό, την απολύμανση και όταν εκτίθεται σε τρεχούμενο νερό.
- ΜΗ βυθίζετε τον βραχίονα στόχευσης ακριβείας σε υγρά.

3. Αποστείρωση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να διασφαλίζετε ΠΑΝΤΑ ότι το κεντρικό περιστρεφόμενο κουμπί του βραχίονα στόχευσης ακριβείας είναι ΧΑΛΛΑΡΩΜΕΝΟ κατά την αποστείρωση

7 Απόρριψη, μεταφορά και αποθήκευση

7.1 Απόρριψη

Προϊόντα που έχουν έρθει σε επαφή με υλικό ανθρώπινης προέλευσης μπορεί να είναι μολυσματικά. Απορρίψτε με τα απαραίτητα μέτρα προφύλαξης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Βεβαιωθείτε ότι τα μολυσμένα προϊόντα έχουν απολυμανθεί πριν από την ανακύκλωση.

7.2 Μεταφορά



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μεταφέρετε ΠΑΝΤΑ τον περιτυλιγμένο εξοπλισμό με προσοχή για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στον φραγμό αποστείρωσης.

7.3 Αποθήκευση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να αποθηκεύετε ΠΑΝΤΑ περιτυλιγμένο εξοπλισμό που έχει υποστεί επεξεργασία σε ελεγχόμενο περιβάλλον όπου δεν υπάρχουν ακραίες τιμές θερμοκρασίας και υγρασίας. Ανατρέξτε στην ενότητα Προδιαγραφές.
- Ο υπερβολικός χειρισμός περιτυλιγμένου εξοπλισμού θα αυξήσει την πιθανότητα ζημιάς του φραγμού αποστείρωσης και μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση.



ΠΡΟΣΟΧΗ

















- Για τη διασφάλιση της μεγάλης διάρκειας ζωής, απόδοσης και ασφάλειας του παρόντος εξοπλισμού, συνιστάται η χρήση των αρχικών υλικών συσκευασίας κατά τη φύλαξη και τη μεταφορά αυτού του εξοπλισμού.

8 Για χρήση με

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιήστε μόνο τα προϊόντα που είναι εγκεκριμένα από τη Stryker και ορίζονται σε αυτήν την ενότητα.

i Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του λογισμικού για έναν πλήρη κατάλογο συμβατών προϊόντων σε επίπεδο συστήματος.

Περιγραφή		Αριθμός καταλόγου
Κινητήρες		
πdrive		5407-100-000
πdrive+		5407-300-000
Προσαρτήματα		
Ευθύ προσάρτημα Elite 17 cm		5407-120-485
Ευθύ προσάρτημα Elite 20 cm		5407-120-490
Φρέζες		
Βελανοειδής 3,0 mm		5820-030-030
Βελανοειδής 4,0 mm		5820-030-040
Βελανοειδής 5,0 mm		5820-030-050
Βελανοειδής ακριβείας 5,0 mm		5820-030-550
Νευροχειρουργικής 3,0 mm (κεφαλή σπέρτου) ήπιας δράσης		5820-107-030
Νευροχειρουργικής 3,0 mm (κεφαλή σπέρτου)		5820-107-430
Νευροχειρουργικής 3,0 mm (κεφαλή σπέρτου) ήπιας δράσης		5820-107-030s1
Νευροχειρουργικής, ακριβείας 3,0 mm (κεφαλή σπέρτου)		5820-107-530
Νευροχειρουργικής 3,0 mm (κεφαλή σπέρτου) καρβιδίου		5820-107-530C
Νευροχειρουργικής 3,0 mm (κεφαλή σπέρτου) χαμηλότερης ισχύος		5820-107-430s1
Νευροχειρουργικής 4,0 mm (κεφαλή σπέρτου) ήπιας δράσης		5820-107-040
Νευροχειρουργικής, ακριβείας 4,0 mm (κεφαλή σπέρτου)		5820-107-440

Περιγραφή	Αριθμός καταλόγου	
Τρυπάνι		
Σπειροειδές τρυπάνι 3,2 mm	-	-
Λογισμικό		
Λογισμικό Cranial Guidance	-	6000-670-000
Παθητικοί δείκτες		
Σφαίρες πλοήγησης		
Σύστημα καθοδήγησης		
Σύστημα Q Guidance της Stryker		
Εργαλεία		
Πλατφόρμα βαθμονόμησης		
Πλοηγούμενη βελόνα βιονίας		
Δίσκος		
Ένθετος δίσκος συστήματος στόχευσης ακριβείας		

9 Τεχνικές προδιαγραφές

Οι αναφερόμενες προδιαγραφές είναι προσεγγιστικές και ενδέχεται να διαφέρουν ελαφρώς από μονάδα σε μονάδα.

Υλικά, διαστάσεις και βάρος

Οδηγός στόχευσης ακριβείας

Υλικά	Ανοξείδωτος χάλυβας
Μήκος	148,850 mm
Πλάτος	149,950 mm
Ύψος	59,68 mm
Βάρος	718,1 g

Βραχίονας στόχευσης ακριβείας

Υλικά	Ανοξείδωτος χάλυβας, αλουμίνιο.
Μήκος	565 mm
Πλάτος	99,7 mm
Ύψος	80 mm
Βάρος	2350 g

Εξάρτημα συνδέσμου βραχίονα

Υλικά	Ανοξείδωτος χάλυβας
Μήκος	159 mm
Πλάτος	62 mm
Ύψος	60 mm
Βάρος	623,4 g

Χιτώνιο βελόνας

Υλικά	Ανοξείδωτος χάλυβας
Μήκος	31,3 mm
Πλάτος	20 mm
Ύψος	64 mm
Βάρος	35,8 g

Υλικά, διαστάσεις και βάρος**Χιτώνιο τρυπανιού Elite**

Υλικά	Ανοξειδωτος χάλυβας
Διάμετρος	17 mm
Ύψος	59,6 mm
Βάρος	28,1 g

Πώμα βάθους τρυπανιού Elite

Υλικά	Ανοξειδωτος χάλυβας
Μήκος	31,3 mm
Πλάτος	20 mm
Ύψος	10 mm
Βάρος	17,7 g

Χιτώνιο σπειροειδούς τρυπανιού

Υλικά	Ανοξειδωτος χάλυβας
Διάμετρος	17 mm
Ύψος	59,6 mm
Βάρος	37,1 g

Πώμα βάθους σπειροειδούς τρυπανιού

Υλικά	Ανοξειδωτος χάλυβας
Μήκος	31,3 mm
Πλάτος	20 mm
Ύψος	10 mm
Βάρος	19,1 g

Χιτώνιο συσκευής παρακολούθησης

Υλικά	Ανοξειδωτος χάλυβας
Μήκος	54 mm
Πλάτος	96,5 mm
Ύψος	73 mm
Βάρος	128,3 g

Άκρο επικύρωσης

Υλικά	Ανοξειδωτος χάλυβας
Διάμετρος	17 mm

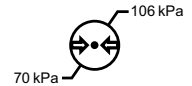
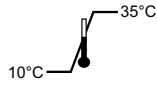
Υλικά, διαστάσεις και βάρος

Ύψος 203 mm

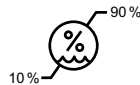
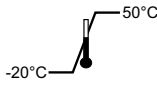
Βάρος 67,3 g

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές

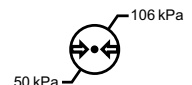
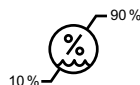
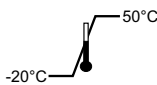
Λειτουργία



Αποθήκευση




Μεταφορά












10 Ορισμός συμβόλων

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει ορισμούς των συμβόλων που χρησιμοποιούνται σε αυτό το έγγραφο, πάνω στο προϊόν και στην ετικέτα του προϊόντος.

EN ISO 7010: Γραφικά σύμβολα — Χρώματα και ενδείξεις ασφαλείας – Καταχωρισμένα σύμβολα ασφαλείας

Σύμβολο/αριθμός	Όνομα: Ορισμός
 W001	Γενικό σύμβολο προειδοποίησης: Υποδεικνύει γενική προειδοποίηση.

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

Σύμβολο/αριθμός	Όνομα: Ορισμός
 5.1.1	Κατασκευαστής: Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
 5.1.3	Ημερομηνία κατασκευής: Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
 5.4.3	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης: Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
 5.4.4	Προσοχή: Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που, για διάφορους λόγους, δεν μπορούν να παρουσιαστούν πάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
 5.1.5	Κωδικός παρτίδας: Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.
 5.1.6	Αριθμός καταλόγου: Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
 5.2.7	Μη στείρο: Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
 5.3.7	Όρια θερμοκρασίας: Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.
 5.3.8	Όρια υγρασίας: Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.
 5.3.9	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης: Υποδεικνύει το εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.
 5.7.7	Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Υποδεικνύει ότι το αντικείμενο είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.


21 CFR 801.109

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.

Σύμβολα ειδικά για το προϊόν

Σύμβολο	Όνομα: Ορισμός
GTIN	Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας.

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

Σύμβολο	Όνομα: Ορισμός
	Μη ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία: Ένα στοιχείο που ενέχει μη αποδεκτούς κινδύνους για τον ασθενή, το ιατρικό προσωπικό ή άλλα άτομα εντός του περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού.

Índice

1	Introducción	110
1.1	Acerca de este documento.....	110
1.2	Otros documentos pertinentes.....	110
1.3	Definición de términos y abreviaturas	111
2	Información de seguridad	112
2.1	Directivas de seguridad.....	112
2.2	Grupo de usuarios	114
2.3	Indicaciones de uso	114
2.4	Contraindicaciones.....	114
3	Resumen del producto	115
4	Preparación para el uso.....	116
4.1	Alineación de las flechas de la Guía de identificación de objetivos de precisión	116
4.2	Preparación del manguito de tracker	117
4.3	Validación del manguito de tracker.....	117
4.4	Preparación del sistema de identificación de objetivos de precisión	118
5	Uso intraoperatorio.....	121
5.1	Inserción del manguito de tracker.....	121
5.2	Alineación del brazo y alineación de la guía	122
5.3	Taladrado	122
5.4	Toma de una biopsia	124
6	Reprocesamiento.....	126
6.1	Desmontaje para el reprocesamiento	126
6.2	Instrucciones de reprocesamiento.....	127
7	Eliminación, transporte y almacenamiento.....	129
7.1	Eliminación	129
7.2	Transporte	129
7.3	Almacenamiento.....	129
8	Uso previsto.....	130
9	Especificaciones técnicas.....	132
10	Definición de los símbolos.....	135

1 Introducción

1.1 Acerca de este documento

Este documento es la fuente de información más completa para el uso seguro y eficaz del producto. Lea atentamente este documento. Es importante familiarizarse con la documentación de usuario de los componentes del sistema de guía antes del uso. Preste especial atención a la información de seguridad. Mantenga este documento accesible para los usuarios.

El profesional de la salud encargado de llevar a cabo cualquier procedimiento tiene la responsabilidad de determinar la idoneidad del uso del producto y de seleccionar la técnica específica apropiada para cada paciente. Stryker, como fabricante, no recomienda ningún procedimiento quirúrgico específico.

Este documento utiliza las siguientes convenciones:

- La palabra-señal **ADVERTENCIA** indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede causar la muerte o lesiones graves.
- La palabra-señal **ATENCIÓN** indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones leves o moderadas.
- La palabra-señal **NOTA** indica información que se considera importante, pero que no está relacionada con peligros, como mensajes relacionados con daños materiales.

1.2 Otros documentos pertinentes

Además de este, se suministran los documentos siguientes:

- Guía de limpieza y esterilización al vapor
- User manual (Manual de usuario) suministrado electrónicamente con cada aplicación de Stryker

1.3 Definición de términos y abreviaturas

La tabla siguiente ofrece definiciones de los términos y abreviaturas utilizados en este documento.

Término	Definición
Accesorio	Instrumentos utilizados con el sistema de guía para lograr el uso previsto, facilitar su uso o habilitar sus funciones. Por ejemplo: trackers, instrumentos, dispositivos de calibración, adaptadores, etc. Consulte el manual de usuario para obtener una lista de los accesorios.
Sistema de guía	El PC y el sistema de la cámara de navegación en el cual se ejecutan las aplicaciones del programa informático de cirugía.
Tracker	Instrumento que utiliza el sistema para registrar la posición de un paciente, un instrumento o un brazo en C fluoroscópico. La posición se utiliza para calcular información de navegación que después se muestra en la pantalla de navegación.

2 Información de seguridad

2.1 Directivas de seguridad



ADVERTENCIA

Antes del uso

- Antes de cada uso, examine el producto para comprobar si presenta componentes sueltos, daños, funcionamiento defectuoso, o piezas dobladas o deformadas. En cualquiera de estos casos, no utilice el producto. De lo contrario, podrían producirse lesiones en el paciente o el personal médico. En caso de que sea necesaria una reparación, póngase en contacto con su representante comercial de Stryker.
- Antes del uso quirúrgico, debe comprobarse el instrumento con el sistema de guía para asegurarse de que su funcionamiento es correcto.

Modificaciones

- No modifique este equipo sin el permiso del fabricante.

Información general

- Lea y comprenda esta información, y archívela para consultas sobre mantenimiento. Es importante familiarizarse con el sistema de guía antes de utilizarlo. Consulte las Instrucciones de uso del sistema de guía. Este sistema debe ser utilizado exclusivamente por personal debidamente formado.
- El instrumento es solo para uso por personas autorizadas y que hayan recibido formación sobre su uso seguro y eficaz, de acuerdo con las instrucciones de uso contenidas en este manual. Si no se respetan estas instrucciones, la garantía quedará anulada.
- Si se aprecia que la capa de color de los mandos de ajuste lineal, los mandos de ajuste rotacional y los mandos de bloqueo está parcial o totalmente desconchada, póngase en contacto con su representante comercial de Stryker inmediatamente.
- El profesional sanitario que realice la intervención será el responsable de determinar la idoneidad del instrumento y la técnica específica empleada para cada paciente. Stryker, como fabricante, no recomienda ningún procedimiento quirúrgico específico.

- Realizar procedimientos con instrumentos distintos de los especificados en estas instrucciones o emplearlos para usos distintos al uso previsto reducirá la precisión de la navegación.
- Utilice únicamente componentes y accesorios aprobados por Stryker, a menos que se especifique otra cosa. No modifique ningún componente ni accesorio. De lo contrario, el paciente o el personal sanitario podrían sufrir lesiones.
- Tras el montaje, compruebe que todos los componentes encajan entre sí de forma correcta y segura.
- Evite someter el producto a grandes cargas de tensión, como golpes fuertes. Si el producto recibe un golpe fuerte, ha de comprobarse si ha sufrido desperfectos. No se puede usar el producto si se aprecian daños visibles.
- Use SIEMPRE una cobertura estéril para separar un dispositivo estéril de una zona no estéril.
- Use SIEMPRE un tracker para paciente instalado correcta y rígidamente o una interfaz de mesa, como una pinza para cráneo.
- Si se sabe que el paciente ha padecido con anterioridad una variante de la enfermedad de Creutzfeld-Jakob (ECJ), asegúrese SIEMPRE de que el producto se pone en cuarentena y no sigue utilizándose. Siga SIEMPRE las recomendaciones de las autoridades nacionales (p. ej., OMS, RKI o CDC) relativas a la enfermedad de Creutzfeld-Jakob.
- No exponga el producto a campos magnéticos intensos como los producidos por un dispositivo de obtención de imágenes por resonancia magnética (RM).



ATENCIÓN

- Antes de la cirugía, asegúrese SIEMPRE de que todos los componentes necesarios están disponibles para el procedimiento.
- Manipule SIEMPRE el equipo con cuidado. NO deje caer el dispositivo.

i El usuario o paciente deben informar de cualquier incidente grave relacionado con el producto al fabricante y a la autoridad competente nacional del país donde estén establecidos el usuario y/o el paciente.

2.2 Grupo de usuarios

Profesionales de la salud (cirujano/médico interno, enfermera/cuidador profesional) formados en cirugía asistida por ordenador y muy familiarizados con las instrucciones de uso, y con el uso y el funcionamiento de este producto.

Para solicitar formación interna adicional, póngase en contacto con Stryker.

2.3 Indicaciones de uso

Estados Unidos y Canadá*

Consulte el manual de usuario suministrado con el programa informático Cranial Guidance para conocer las indicaciones y contraindicaciones del sistema.

Resto del mundo*

El sistema de identificación de objetivos de precisión está indicado para utilizarse como accesorio del programa informático Cranial Guidance. Está indicado para proporcionar orientación para el taladrado y toma de biopsias de tejido craneal.

El sistema está indicado como una ayuda para localizar estructuras anatómicas en intervenciones de neurocirugía abiertas o percutáneas. El sistema está indicado para cualquier afección en la que pueda ser adecuado el uso de cirugía asistida por ordenador y cuando pueda identificarse una referencia a una estructura anatómica rígida.

*Nota: Es posible que el producto no se comercialice en todos los mercados, ya que su disponibilidad depende de la legislación o las prácticas médicas vigentes en cada uno de estos. Para consultar la disponibilidad del producto, póngase en contacto con su representante de Stryker.

2.4 Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

3 Resumen del producto

Figura 0

Pieza	
A	Brazo de identificación de objetivos de precisión (6000-801-000)
A.1	Pulsador del conector rápido
A.2	Mando de bloqueo central
A.3	Mando de conector de estrella
B	Guía de identificación de objetivos de precisión (6000-802-000)
B.1	Pulsador de la guía de identificación de objetivos de precisión
B.2	Mando de ajuste rotacional para ajuste angular preciso
B.3	Mando de ajuste lineal para ajuste lineal preciso
B.4	Mando de bloqueo para bloquear la trayectoria
C	Manguito de tracker (6000-803-000)
C.1	Pulsador del manguito de tracker
C.2	Cuerpo del manguito de tracker (6000-803-010)
C.3	Punta de validación (6000-803-020)
D	Componente conector de brazo (6000-806-000)
D.1	Mando de conector de estrella
E	Manguito de broca espiral (6000-804-032)
E.1	Cuerpo del manguito de broca espiral (6000-804-130)
E.2	Tapón de profundidad para broca espiral (6000-804-230)
F	Manguito de broca Elite (6000-804-060)
F.1	Cuerpo del manguito de broca Elite (6000-804-160)
F.2	Tapón de profundidad para broca Elite (6000-804-260)
G	Manguito de aguja (6000-805-021)

4 Preparación para el uso

4.1 Alineación de las flechas de la Guía de identificación de objetivos de precisión

- ✓ Antes de configurar el sistema de identificación de objetivos de precisión, ajuste los mandos para que las flechas marcadas en las figuras 2 y 3 coincidan.

1. Coloque todos los mandos de bloqueo en la posición abierta.
2. Encuentre los mandos de ajuste.

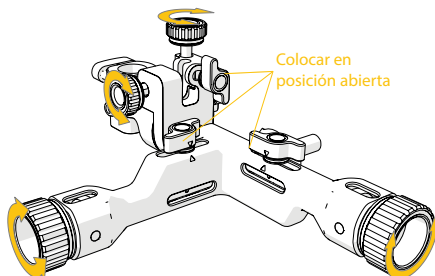


Figura 1: Ubicación de los mandos de ajuste.

3. Ajuste los mandos de ajuste lineal de modo que las flechas marcadas en la figura 2 coincidan. La posición nominal del brazo se alcanza alineando las puntas de las flechas.

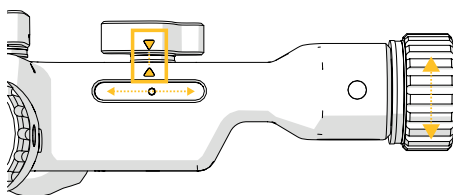


Figura 2: Ajuste de la rueda para la alineación de las flechas.

4. Ajuste los mandos de ajuste rotacional de modo que las flechas marcadas en la figura 3 coincidan. La posición nominal del brazo se alcanza alineando las puntas de las flechas.

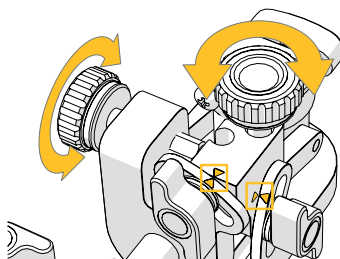


Figura 3: Ajuste de la rueda para la alineación de las flechas.

4.2 Preparación del manguito de tracker

1. Prepare el manguito de tracker acoplando las 4 esferas de navegación al poste del tracker.

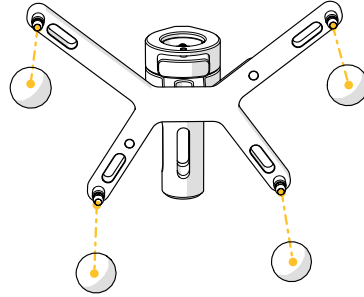


Figura 4: Acoplado de las esferas de navegación al poste del tracker.

4.3 Validación del manguito de tracker

- i** Consulte el manual de usuario proporcionado con el programa informático para obtener instrucciones sobre cómo usar la punta de validación para la validación del manguito de tracker junto con el programa informático.

1. Presione el pulsador del manguito de tracker (a).
2. Inserte la punta de validación en el manguito de tracker (b).

→ La punta de validación ha de estar completamente insertada en el manguito de tracker.



Figura 5: Inserción de la punta de validación.

3. Coloque la punta de validación en el cono del cuerpo de calibración.
Asegúrese de que la punta de validación toca el fondo del cono.

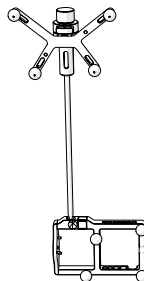


Figura 6: Punta de validación en el cono del cuerpo de calibración.

4.4 Preparación del sistema de identificación de objetivos de precisión


ADVERTENCIA

MANTENGA LA ESTABILIDAD DEL SISTEMA

- Asegúrese SIEMPRE del correcto encaje del conector rápido, indicado por el sonido de acople del mecanismo de bloqueo.

ATENCIÓN

- Tenga SIEMPRE cuidado al acoplar la guía de identificación de objetivos de precisión al brazo de identificación de objetivos de precisión y al acoplar el manguito de tracker a la guía de identificación de objetivos de precisión, para evitar posibles puntos de aplastamiento.

-  Asegúrese SIEMPRE de que la cobertura no está atrapada entre el conector de estrella de la pinza para cráneo, el componente conector de brazo y el brazo de identificación de objetivos de precisión durante el montaje.

1. Acople el componente conector de brazo a la pinza para cráneo.

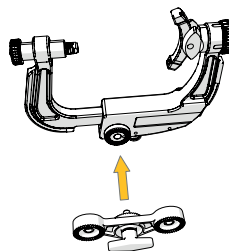


Figura 7: Acoplamiento del componente conector de brazo.

2. Apriete el mando del conector de estrella del componente conector de brazo.

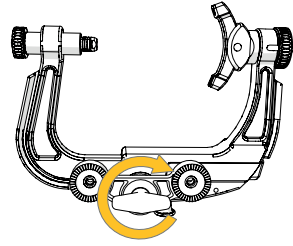


Figura 8: Apriete del mando del conector de estrella.

3. Acople el brazo de identificación de objetivos de precisión directamente a la pinza para cráneo o acoplándolo al componente conector de brazo.

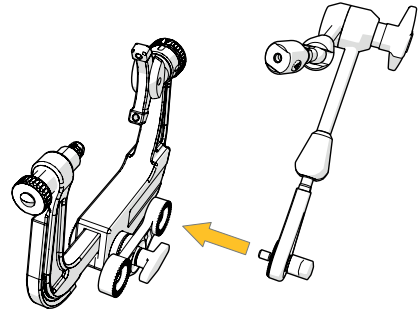


Figura 9: Acoplamiento del brazo de identificación de objetivos de precisión al componente conector de brazo.

4. Apriete el mando del conector de estrella al brazo de identificación de objetivos de precisión.

i La ubicación preferida del brazo de identificación de objetivos de precisión para obtener una mejor maniobrabilidad, es el lado derecho del componente conector de brazo.

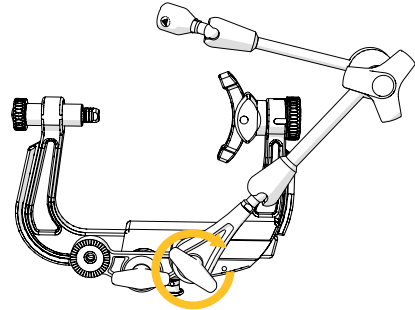


Figura 10: Apriete del mando del conector de estrella al brazo de identificación de objetivos de precisión.

5. Coloque el mando central del brazo de identificación de objetivos de precisión en la posición de bloqueo.

i Si se ha aflojado completamente el mando central es posible que se requiera un poco de fuerza para girarlo en la dirección de las agujas del reloj.

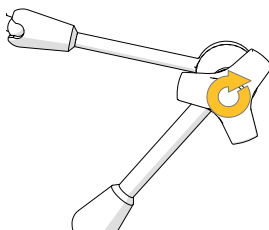


Figura 11: Colocación del mando central del brazo de identificación de objetivos de precisión en la posición de bloqueo.

i El otro conector de estrella del componente conector de brazo se puede usar para acoplar otros componentes accesorios, como los de cirugía asistida por imagen.

6. Acople la guía de identificación de objetivos de precisión al brazo de identificación de objetivos de precisión presionando el pulsador del conector rápido.

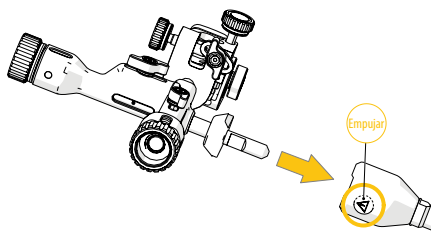


Figura 12: Acoplamiento de la guía de identificación de objetivos de precisión al brazo de identificación de objetivos de precisión presionando el pulsador del conector rápido.

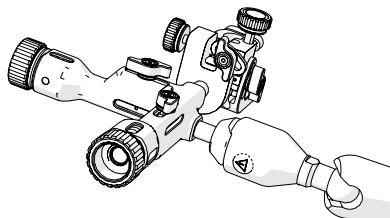



Figura 13: Guía de identificación de objetivos de precisión acoplada.

5 Uso intraoperatorio

ADVERTENCIA

MANTENGA LA ESTABILIDAD DEL SISTEMA

- No presione el pulsador del conector rápido hasta que sea necesario. Hacerlo desmontará la guía de identificación de objetivos de precisión del brazo de identificación de objetivos de precisión.

 Para entender la interacción entre el sistema de identificación de objetivos de precisión y el programa informático, consulte el manual de usuario proporcionado con el programa informático.

5.1 Inserción del manguito de tracker

ADVERTENCIA

MANTENGA LA PRECISIÓN

- Asegúrese SIEMPRE de que el manguito de tracker esté correctamente asentado sobre la guía de identificación de objetivos de precisión antes de proceder.

1. Presione el pulsador (a).
2. Inserte el manguito de tracker en la guía de identificación de objetivos de precisión (b).

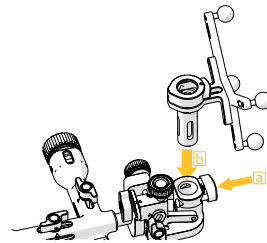


Figura 14: Inserción del manguito de tracker.

5.2 Alineación del brazo y alineación de la guía


ADVERTENCIA


MANTENGA UNA TRAYECTORIA PRECISA

- Asegúrese SIEMPRE de colocar el mando de bloqueo en la posición de bloqueo tras la alineación de la guía.

ATENCIÓN

- Asegúrese SIEMPRE de manipular el dispositivo con cuidado cuando la guía de identificación de objetivos de precisión esté cerca del cráneo.

 La guía de identificación de objetivos de precisión tiene un código de colores que se usa para el procedimiento de alineación de la guía en el programa informático.
Consulte el manual de usuario proporcionado con el programa informático para obtener instrucciones sobre cómo realizar la alineación de la guía y la alineación del brazo.

 El mando de bloqueo ha de apretarse a mano. No use ninguna herramienta para bloquear/desbloquear el mando de bloqueo.

5.3 Taladrado

ADVERTENCIA

PROFUNDIDAD DE TALADRADO

- Apriete SIEMPRE completamente el mando del tapón de profundidad de broca para evitar que se deslice.
- Acople SIEMPRE el tapón de profundidad de broca antes de insertar la broca en el manguito.

RESTOS DE METAL

- Asegúrese SIEMPRE de que el taladro está detenido antes de insertarlo o extraerlo del manguito de broca.

SIGA LA TRAYECTORIA PLANIFICADA

- Asegúrese SIEMPRE de que el manguito de broca esté completamente asentado sobre el manguito de tracker antes de proceder.
- Asegúrese SIEMPRE de usar el manguito de broca Elite para taladrar con el accesorio Elite y el manguito de broca espiral para taladrar con broca espiral.

1. Presione el pulsador (a).
2. Inserte el manguito de broca en el manguito de tracker (b).

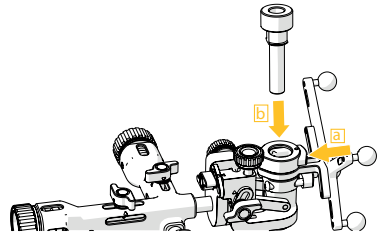


Figura 15: Inserción del manguito de broca.

3. Acople el tapón de profundidad para la broca espiral a la broca espiral en función de la profundidad de taladrado determinada por el usuario. Si se usa el accesorio Elite, acople el tapón de profundidad para broca Elite correspondiente.
4. Apriete el mando del tapón de profundidad de broca.

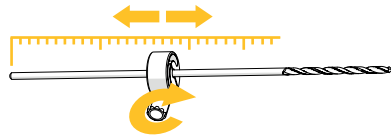


Figura 16: Acoplamiento del tapón de profundidad para broca espiral.

5. Realice el taladrado.
6. Presione el pulsador (a).
7. Extraiga el manguito de broca tras el taladrado a través del dispositivo (b).

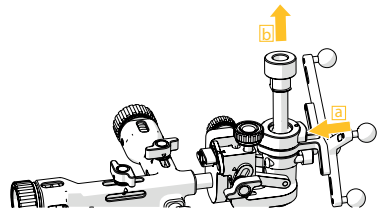


Figura 17: Extracción del manguito de broca.

5.4 Toma de una biopsia

ADVERTENCIA

SIGA LA TRAYECTORIA PLANIFICADA

- Asegúrese SIEMPRE de que el manguito de aguja esté completamente asentado sobre el manguito de tracker antes de proceder.
- Tras el taladrado, asegúrese SIEMPRE de que el dispositivo vuelve a su trayectoria original antes de tomar una muestra. Si no es así, vuelva a ajustar la trayectoria.
- Asegúrese SIEMPRE de usar un manguito de aguja para tomar una muestra de biopsia.
- NO inserte la aguja de biopsia si percibe un freno o resistencia al insertar la aguja de biopsia.

i Asegúrese SIEMPRE de apretar el mando del manguito de aguja antes de tomar una muestra. Configure SIEMPRE el manguito de aguja en el modo desbloqueado antes de extraer la aguja de biopsia de su manguito.

1. Afloje suavemente el mando del manguito de aguja **(a)** girándolo en sentido contrario al de las agujas del reloj. **i** No siga girando el mando cuando note resistencia. El estado de desbloqueo se alcanza cuando el mando se nota suelto. Si se aplica más fuerza, la aguja de biopsia podría no pasar a través del manguito de aguja.
2. Presione el pulsador **(b)**.
3. Inserte el manguito de aguja en el manguito de tracker, acoplado a su vez a la guía de identificación de objetivos de precisión **(c)**.

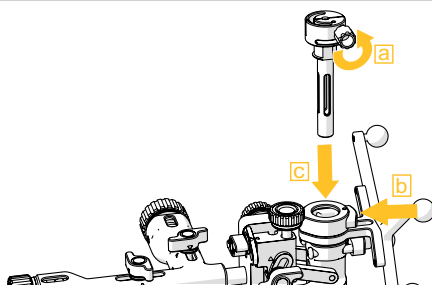


Figura 18: Inserción del manguito de aguja.

4. Pase la aguja de biopsia a través del manguito de aguja para tomar la muestra de biopsia (a).
5. Bloquee el manguito de aguja (b) para bloquear la cánula exterior de la aguja de biopsia.
6. Tome una muestra de biopsia.
7. Desbloquee el manguito de aguja (b) para extraer la aguja de biopsia.
8. Presione el pulsador (c) para extraer el manguito de aguja del manguito de tracker.

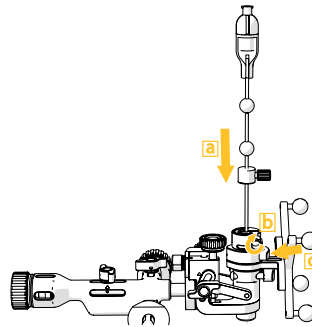


Figura 19: Inserción de la aguja de biopsia.

i Consulte las instrucciones de uso de la aguja de biopsia para obtener instrucciones sobre cómo usar la aguja de biopsia.

6 Reprocesamiento

6.1 Desmontaje para el reprocesamiento

ADVERTENCIA

- Antes del desmontaje, asegúrese SIEMPRE de extraer todos los componentes, como la aguja de biopsia, del interior del cerebro.
- Durante el desmontaje, asegúrese SIEMPRE de sujetar la guía de identificación de objetivos de precisión con una mano antes de aflojar el mando central del brazo de identificación de objetivos de precisión con la otra mano y, a continuación, mueva el brazo para alejarlo del paciente.
- Limpie y esterilice el instrumento antes del primer uso y de cada uso posterior. Consulte el documento Guide for Cleaning and Steam-Based Sterilization (Guía de limpieza y esterilización al vapor).

1. Retire el manguito presionando el pulsador del manguito de tracker.
2. Retire el manguito de tracker de la guía de identificación de objetivos de precisión presionando el pulsador de la guía de identificación de objetivos de precisión.
3. Retire las esferas de navegación del manguito de tracker.
4. Retire la guía de identificación de objetivos de precisión del brazo de identificación de objetivos de precisión presionando el pulsador del conector rápido.
5. Retire el brazo de identificación de objetivo de precisión del componente conector de brazo aflojando el mando del conector de estrella.
6. Retire el componente conector de brazo de la pinza para cráneo.
7. Retire el tapón de profundidad del accesorio Elite/broca espiral desbloqueando el mando del tapón de profundidad de broca.
8. Cuando proceda, coloque de nuevo todos los instrumentos en la Bandeja de instrumentos del sistema de identificación de objetivos de precisión en su lugar correspondiente.

6.2 Instrucciones de reprocesamiento

Este apartado contiene información específica solamente para este producto. Consulte la GUÍA DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN AL VAPOR (GCDS, TD6000005750) para obtener instrucciones generales sobre reprocesamiento, notas de seguridad y equipo de reprocesamiento.

i Si las instrucciones de este documento no coinciden en algún momento con la GCDS, siga este documento.

El **grupo de limpieza** de cada instrumento según la GCDS es:

Pieza	Grupo de limpieza
Guía de identificación de objetivos de precisión	4
Cuerpo del manguito de tracker	4
Manguito de aguja	4
Manguito de broca Elite	3
Manguito de broca espiral	3
Tapón de profundidad para broca Elite	4
Tapón de profundidad para broca espiral	4
Brazo de identificación de objetivos de precisión (consulte las instrucciones especiales de reprocesamiento de este apartado)	4
Punta de validación	1
Componente conector de brazo	4

i Estos instrumentos se pueden limpiar y esterilizar en la bandeja de instrumentos del sistema de identificación de objetivos de precisión (REF 6000-810-000). Consulte las instrucciones de uso de la bandeja para obtener instrucciones sobre la manipulación y colocación de los instrumentos.

ADVERTENCIA

- Abra SIEMPRE los cuatro mandos de bloqueo y los cuatro mandos de ajuste de la guía de identificación de objetivos de precisión, para que los tornillos de potencia de los mandos de ajuste lineal y las roscas de los mandos de ajuste rotacional estén en la posición de exposición máxima durante el reprocesamiento. Desmonte todos los componentes con piezas desmontables durante el reprocesamiento.

Instrucciones de reprocesamiento del brazo de identificación de objetivos de precisión

Siga el GCDS con las siguientes excepciones:

i El brazo de identificación de objetivos de precisión solo se puede limpiar con una combinación de limpieza previa manual y lavado mecánico. La limpieza previa manual no es suficiente.

1. Limpieza previa manual del dispositivo:

- Humedezca las toallitas en la solución de limpieza. Sumerja las toallitas en la solución hasta que estén saturadas. Tras humedecer la toallita, comprimala para retirar el exceso de líquido.

i Las toallitas han de estar húmedas, pero sin gotear.

- Retire los residuos más grandes de los dispositivos con las toallitas.
 - Mantenga el mando central del brazo de identificación de objetivos de precisión AFLOJADO mientras usa las toallitas húmedas para limpiar alrededor de las piezas articuladas al menos 3 veces.
 - APRIETE el mando central del brazo de identificación de objetivos de precisión.
 - Retire todos los residuos con las herramientas de limpieza.
 - Enjuague las piezas con agua cuya calidad está definida en la GCDS hasta que el dispositivo no tenga un tacto resbaladizo. Repita estos pasos hasta que el dispositivo esté visiblemente limpio.
- ### 2. Limpieza mecánica y desinfección del dispositivo:
- Coloque el dispositivo en la bandeja de instrumentos del sistema de identificación de objetivos de precisión y continúe según las instrucciones del apartado 4.3 del GCDS Limpieza mecánica y desinfección con una lavadora desinfectadora.

ADVERTENCIA

- Asegúrese SIEMPRE de que el mando central del brazo de identificación de objetivos de precisión está APRETADO durante la limpieza mecánica, la desinfección y cuando se exponga a agua corriente.
 - NO sumerja en líquido el brazo de identificación de objetivos de precisión.
-

3. Esterilización

ADVERTENCIA

- Asegúrese SIEMPRE de que el mando central del brazo de identificación de objetivos de precisión está AFLOJADO durante la esterilización
-

7 Eliminación, transporte y almacenamiento

7.1 Eliminación

Los productos que hayan estado en contacto con material de origen humano podrían ser infecciosos. Deséchelos tomando las precauciones necesarias, de acuerdo con los reglamentos locales. Asegúrese de descontaminar los productos infectados antes de reciclarlos.

7.2 Transporte



ADVERTENCIA

- Transporte SIEMPRE los equipos con envoltorio con cuidado, para evitar dañar la barrera estéril.
-

7.3 Almacenamiento



ADVERTENCIA

- Almacene SIEMPRE los equipos envueltos y procesados en un ambiente controlado sin valores extremos de temperatura y humedad. Consulte el capítulo de especificaciones.
 - Una manipulación excesiva de equipos con envoltorio aumenta las probabilidades de dañar la barrera estéril y puede dar lugar a contaminación.
-




ATENCIÓN

- Para prolongar la duración y garantizar el rendimiento y la seguridad de este equipo, se recomienda utilizar el material de embalaje original para almacenar o transportar el equipo.
-

8 Uso previsto

ADVERTENCIA

Utilice únicamente los productos aprobados por Stryker especificados en este apartado.

 Consulte el manual de usuario del programa informático para obtener una lista completa de los productos compatibles a nivel de sistema.

Descripción		Número de catálogo
Motores		
π drive		5407-100-000
π drive+		5407-300-000
Accesorios		
Accesorio recto Elite, 17 cm		5407-120-485
Accesorio recto Elite, 20 cm		5407-120-490
Fresas		
Punta de bellota, 3,0 mm		5820-030-030
Punta de bellota, 4,0 mm		5820-030-040
Punta de bellota, 5,0 mm		5820-030-050
Punta de bellota de precisión, 5,0 mm		5820-030-550
Neuro, 3,0 mm (cabeza de fósforo) tacto suave		5820-107-030
Neuro, 3,0 mm (cabeza de fósforo)		5820-107-430
Neuro, 3,0 mm (cabeza de fósforo) tacto suave		5820-107-030s1
Neuro precisión, 3,0 mm (cabeza de fósforo)		5820-107-530
Neuro, 3,0 mm (cabeza de fósforo) carburo		5820-107-530C
Neuro, 3,0 mm (cabeza de fósforo) menos agresiva		5820-107-430s1
Neuro, 4,0 mm (cabeza de fósforo) tacto suave		5820-107-040
Neuro precisión, 4,0 mm (cabeza de fósforo)		5820-107-440

Descripción**Número de catálogo****Broca**

Broca espiral 3,2 mm

-

-

Programa informáticoPrograma informático
Cranial Guidance

-

6000-670-000

Marcadores pasivos

Esferas de navegación



8000-100-004

Sistema de guía

Sistema Q Guidance de Stryker



8900-100-000

Instrumentos

Cuerpo de calibración

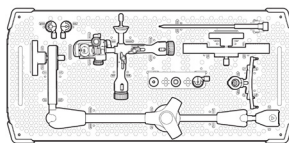


8000-060-003

Aguja de biopsia navegada



6000-805-800

BandejaBandeja de instrumentos del
sistema de identificación de
objetivos de precisión

6000-810-000

9 Especificaciones técnicas

Las especificaciones indicadas son aproximadas y pueden variar ligeramente de una unidad a otra.

Materiales, dimensiones y peso

Guía de identificación de objetivos de precisión

Materiales	Acero inoxidable
Longitud	148,850 mm
Anchura	149,950 mm
Altura	59,68 mm
Peso	718,1 g

Brazo de identificación de objetivos de precisión

Materiales	Acero inoxidable, aluminio.
Longitud	565 mm
Anchura	99,7 mm
Altura	80 mm
Peso	2350 g

Componente conector de brazo

Materiales	Acero inoxidable
Longitud	159 mm
Anchura	62 mm
Altura	60 mm
Peso	623,4 g

Manguito de aguja

Materiales	Acero inoxidable
Longitud	31,3 mm
Anchura	20 mm
Altura	64 mm
Peso	35,8 g

Manguito de broca Elite

Materiales, dimensiones y peso

Materiales	Acero inoxidable
Diámetro	17 mm
Altura	59,6 mm
Peso	28,1 g

Tapón de profundidad de broca Elite

Materiales	Acero inoxidable
Longitud	31,3 mm
Anchura	20 mm
Altura	10 mm
Peso	17,7 g

Manguito de broca espiral

Materiales	Acero inoxidable
Diámetro	17 mm
Altura	59,6 mm
Peso	37,1 g

Tapón de profundidad de broca espiral

Materiales	Acero inoxidable
Longitud	31,3 mm
Anchura	20 mm
Altura	10 mm
Peso	19,1 g

Manguito de tracker

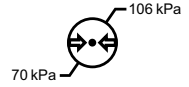
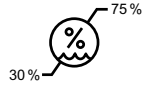
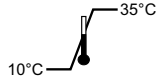
Materiales	Acero inoxidable
Longitud	54 mm
Anchura	96,5 mm
Altura	73 mm
Peso	128,3 g

Punta de validación

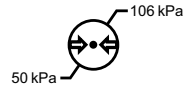
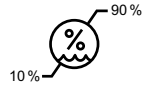
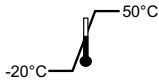
Materiales	Acero inoxidable
Diámetro	17 mm
Altura	203 mm
Peso	67,3 g

Especificaciones ambientales

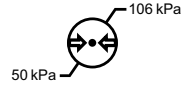
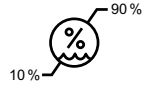
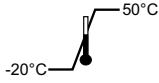
Funcionamiento



Almacenamiento




Transporte














10 Definición de los símbolos

La tabla siguiente define los símbolos utilizados en este documento, en el producto y en la etiqueta del producto.

EN ISO 7010: Símbolos gráficos. Colores y signos de seguridad. Signos de seguridad registradas

Símbolo/número	Nombre: Definición
 W001	Signo de advertencia general: Indica una advertencia general.

EN ISO 15223-1: Productos sanitarios - Símbolos que han de utilizarse en las etiquetas, la documentación y la información de productos sanitarios - Parte 1: Requisitos generales

Símbolo/número	Nombre: Definición
 5.1.1	Fabricante: Indica el fabricante del producto sanitario.
 5.1.3	Fecha de fabricación: Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
 5.4.3	Consultar las instrucciones de uso: Indica que, para utilizar el producto, es necesario consultar las instrucciones de uso.
 5.4.4	Atención: Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de aviso importante, como advertencias y precauciones, que, por diversas razones, no puede presentarse en el propio producto sanitario.
 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.
 5.3.7	Límites de temperatura: Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.
 5.3.8	Límites de humedad: Indica el intervalo de humedad al que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.
 5.3.9	Límites de presión atmosférica: Indica el intervalo de presión atmosférica al que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.
 5.7.7	Producto sanitario: Indica que el artículo es un producto sanitario.


21 CFR 801.109

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

Símbolos específicos del producto

Símbolo	Nombre: Definición
GTIN	Global Trade Item Number (Número mundial de artículo comercial).

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

Símbolo	Nombre: Definición
	No apropiado para sistemas de resonancia magnética: Un artículo que presenta riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico, u otras personas dentro del entorno de RM.

Sisällysluettelo

1	Johdanto	137
	1.1 Tietoa tästä asiakirjasta	137
	1.2 Muut sovellettavat asiakirjat	137
	1.3 Termien ja lyhenteiden määritelmät	138
2	Turvallisuustiedot	139
	2.1 Turvallisuudsdirektiivit	139
	2.2 Käyttäjärühmä	141
	2.3 Käyttöaiheet	141
	2.4 Vasta-aiheet	141
3	Tuotteen yleiskuvaus	142
4	Käytön valmistelu	143
	4.1 Tarkan kohdistusohjaimen kohdistusnuoli	143
	4.2 Rekisteröintilaitteen holkin valmistelu	144
	4.3 Rekisteröintilaitteen holkin validointi	144
	4.4 Tarkan kohdistusjärjestelmän valmistelu	145
5	Leikkauksenaikainen käyttö	148
	5.1 Rekisteröintilaitteen holkin asettaminen	148
	5.2 Varren kohdistaminen ja ohjaimen kohdistaminen	149
	5.3 Poraaminen	149
	5.4 Biopsian ottaminen	151
6	Uudelleenkäsittely	152
	6.1 Purkaminen uudelleenkäsittelyä varten	152
	6.2 Uudelleenkäsittelynohjeet	152
7	Hävittäminen, kuljetus ja varastointi	155
	7.1 Hävittäminen	155
	7.2 Kuljettaminen	155
	7.3 Varastointi	155
8	Käytetään yhdessä	156
9	Tekniset tiedot	158
10	Symbolien määritelmät	161

1 Johdanto

1.1 Tietoa tästä asiakirjasta

Tämä asiakirja on kattavin tietolähde tuotteen turvallista ja tehokasta käyttöä ajatellen. Lue tämä asiakirja huolella. Ennen ohjainjärjestelmän osien käyttämistä on tärkeää perehtyä käyttäjää varten laadittuihin asiakirjoihin. Kiinnitä erityistä huomiota turvallisuustietoihin. Pidä tämä asiakirja paikassa, jossa se on helposti käyttäjien saatavilla.

Toimenpiteen suorittavan terveydenhuollon palveluntarjoajan vastuulla on arvioida, sopivatko tuotteen käyttö ja käytettävä tekniikka potilaalle. Stryker ei valmistajana suosittele tiettyä leikkaustoimenpidettä.

Tässä asiakirjassa käytetään seuraavia merkitsemistapoja:

- Signaalisana **VAROITUS** osoittaa vaarallista tilannetta, joka voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman, jos sitä ei vältetä.
- Signaalisana **HUOMIO** osoittaa vaarallista tilannetta, joka voi aiheuttaa vähäisen tai kohtalaisen vamman, jos sitä ei vältetä.
- Signaalisana **HUOMAUTUS** osoittaa tietoa, jota pidetään tärkeänä, mutta ei vaaraan liittyvänä, esim. omaisuusvaurioihin liittyvät viestit.

1.2 Muut sovellettavat asiakirjat

Tämän asiakirjan lisäksi toimitetaan seuraavat asiakirjat:

- Puhdistus- ja höyrysterilointiopas
- Kunkin Stryker-sovelluksen mukana sähköisenä toimitettava käyttöopas (User manual)

1.3 Termien ja lyhenteiden määritelmät

Seuraavassa taulukossa esitetään tässä asiakirjassa käytettävien termien ja lyhenteiden määritelmät.

Termi	Määritelmä
Lisävaruste	Ohjausjärjestelmän kanssa käytettäviä instrumentteja, joiden avulla käyttötarkoitus saavutetaan, järjestelmän käyttöä helpotetaan tai järjestelmän toimintoja tehdään mahdolliseksi. Esimerkiksi: Rekisteröintilaitteet, instrumentit, kalibrointilaitteet, sovittimet jne. Tutustu käyttöoppaassa olevaan lisävarusteiden luetteloon.
Ohjausjärjestelmä	Tietokone ja navigointikamerajärjestelmä, joissa kirurgisia ohjelmistosovelluksia ajetaan.
Rekisteröintilaite	Instrumentti, jota järjestelmä käyttää potilaan, instrumentin tai C-kaarifluoroskoopin sijainnin rekisteröimiseen. Sijaintia käytetään laskemaan tietokonepohjaiset navigointitiedot, jotka sitten esitetään navigointinäytössä.

2 Turvallisuuustiedot

2.1 Turvallisuuusdirektiivit



VAROITUS

Ennen käyttöä

- Tarkista ennen jokaista käyttöä, onko tuotteessa löysiä osia, vauriota, toimintahäiriöitä ja taipuneita tai vääntyneitä osia. Älä käytä laitetta, jos tarkastuksessa löytyy puutteita. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan tai hoitohenkilökunnan loukkaantumiseen. Jos tarvitaan huoltoa, ota yhteys Strykerin myyntiedustajaan.
- Ennen leikkausta instrumentti on tarkastettava yhdessä ohjausjärjestelmän kanssa niiden moitteettoman toiminnan varmistamiseksi.

Muutokset

- Tätä laitteistoa ei saa muunnella ilman valmistajan lupaa.

Yleisiä tietoja

- Lue nämä ohjeet siten, että ymmärrät sisällön. Säilytä niitä huoltokansiossa. On tärkeää tutustua ohjausjärjestelmään ennen sen käyttöä. Katso ohjausjärjestelmän käyttöohjeet. Vain koulutettu henkilökunta saa käyttää tätä järjestelmää.
- Instrumenttia tulee käyttää vain tässä käyttöoppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti. Käyttäjien on sitä ennen suoritettava instrumenttien turvallista ja tehokasta käyttöä koskeva perusteellinen koulutus. Takuu mitätöityy, jos näitä ohjeita ei noudateta.
- Jos lineaaristen säätönappien, rotaatiosäätönappien ja lukitusnappien väripinnoite on osittain tai kokonaan lohkeillut pois, ota välittömästi yhteyttä Strykerin myyntiedustajaan.
- Minkä tahansa toimenpiteen tekevä terveydenhuollon tarjoaja on vastuussa instrumentin soveltuvuuden ja käytettävän nimenomaisen tekniikan määrittämisestä potilaskohtaisesti. Stryker ei valmistajana suosittele tiettyä leikkaustoimenpidettä.
- Jos toimenpiteissä käytetään muita instrumentteja kuin näissä käyttöohjeissa määritetyt tai jos instrumentteja käytetään niiden käyttötarkoituksen vastaisesti, se haittaa navigointitarkkuutta.

- Vain Strykerin hyväksymiä osia ja lisävarusteita saa käyttää, ellei toisin mainita. Mitään osaa tai lisävarustetta ei saa muuttaa. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan ja/tai terveydenhuoltohenkilökunnan loukkaantumiseen.
- Tarkista kokoamisen jälkeen, että kaikki osat sopivat oikein paikalleen ja kiinnittyvät pitävästi toisiinsa.
- Vältä tuotteen joutumista huomattavien räsitusten kohteeksi, esim. voimakkaiden iskujen kohteeksi. Jos tuotteeseen on kohdistunut voimakas isku, tuote on tarkastettava mahdollisten vikojen varalta. Tuotetta ei saa käyttää, jos siinä on silminnähtäviä vikoja.
- Käytä AINA steriiliä suojaliinaa erottamaan steriili laite ei-steriilistä alueesta.
- Käytä AINA oikeaa ja tukevasti asennettua potilaan rekisteröintilaitetta tai pöytärajapintoja, kuten kallopuristinta.
- Jos potilaalla tiedetään olevan jokin Creutzfeld-Jakobin taudin olemassa oleva variantti, tuote on AINA eristettävä eikä sitä saa enää käyttää. Creutzfeld-Jakobin taudin osalta on AINA noudatettava kansallisten viranomaisten (esim. WHO, RKI tai CDC) ohjeita.
- Älä altista tuotetta voimakkaalle magneettikentälle, kuten magneettikuvauslaitteen muodostamalle magneettikentälle.



HUOMIO

- Varmista AINA ennen leikkausta, että kaikki tarvittavat komponentit ovat käytettävissä toimenpiteen suorittamiseen.
- Käsittele laitteistoa AINA huolellisesti. **ÄLÄ PUDOTA** laitetta.

i Käyttäjän ja/tai potilaan tulee ilmoittaa tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista sekä valmistajalle että sen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

2.2 Käyttäjärühmä

Terveystieteiden ammattihenkilöt (esim. kirurgi/sairaalalääkäri, sairaanhoitaja/ammattihoitaja), joilla on tietokoneavusteista kirurgiaa koskeva koulutus ja jotka tuntevat tämän tuotteen käyttöohjeet ja toiminnan perusteellisesti.

Jos tarvitaan täydennyskoulutusta, ota yhteys Strykeriin.

2.3 Käyttöaiheet

Yhdysvallat ja Kanada*

Katso järjestelmän indikaatiot ja vasta-aiheet Cranial Guidance -ohjelmiston mukana toimitetusta käyttöoppaasta.

Muu maailma*

Tarkka kohdistusjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi Cranial Guidance -ohjelmiston lisävarusteena. Sitä on tarkoitus käyttää ohjaamaan porauksessa ja kallokudoksen biopsian ottamisessa.

Järjestelmä on tarkoitettu avuksi anatomisten rakenteiden paikantamisessa joko avo- tai perkutaanisissa neurokirurgisissa toimenpiteissä. Järjestelmä on tarkoitettu kaikkiin sellaisiin sairaustiloihin, joihin tietokoneavusteinen kirurgia saattaa soveltua ja joissa on tunnistettavissa navigoinnin vertailupisteenä käytettävä jäykkä anatominen rakenne.

*Huomautus: Tuotetta ei ehkä ole saatavana kaikilla markkina-alueilla, koska tuotteen saatavuus on yksittäisten alueiden viranomais sääntöjen tai lääkinnällisten käytäntöjen rajoittamaa. Ota tuotteen saatavuusasioissa yhteyttä Strykerin myyntiedustajaan.

2.4 Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

3 Tuotteen yleiskuvaus

Kuva **0**

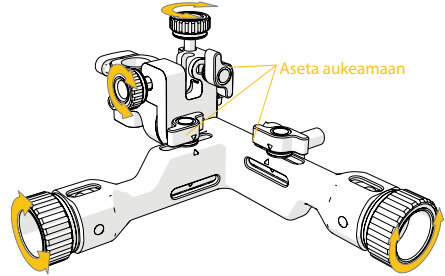
Osa	
A	Tarkka kohdistusvarsi (6000-801-000)
A.1	Pikaliitinpainike
A.2	Keskilukitusnuppi
A.3	Tähtikuvionuppi
B	Tarkka kohdistusohjain (6000-802-000)
B.1	Tarkan kohdistusohjaimen painike
B.2	Rotaatiosäätönuppi tarkkaa kulmasäätöä varten
B.3	Lineaarinen säätönuppi tarkkaa lineaarista säätöä varten
B.4	Lukitusnuppi liikeradan lukitsemista varten
C	Rekisteröintilaitteen holkki (6000-803-000)
C.1	Rekisteröintilaitteen holkin painike
C.2	Rekisteröintilaitteen holkin teline (6000-803-010)
C.3	Validointikärki (6000-803-020)
D	Varren liitinosa (6000-806-000)
D.1	Tähtikuvionuppi
E	Kierreporan holkki (6000-804-032)
E.1	Kierreporan holkin teline (6000-804-130)
E.2	Kierreporan syvyysspysäytin (6000-804-230)
F	Elite-poraholkki (6000-804-060)
F.1	Elite-poraholkin teline (6000-804-160)
F.2	Elite-poran syvyysspysäytin (6000-804-260)
G	Neulan holkki (6000-805-021)

4 Käytön valmistelu

4.1 Tarkan kohdistusohjaimen kohdistusnuoli

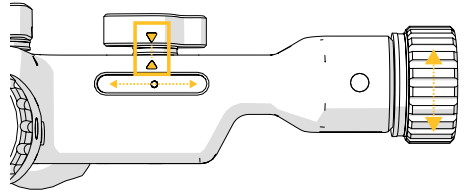
- ✓ Ennen tarkan kohdistusjärjestelmän asentamista säädä nupit niin, että kuvissa 2 ja 3 merkityt nuolet ovat kohdakkain.

1. Aseta kaikki lukitusnupit auki-asentoon.
2. Paikanna säätönupit.



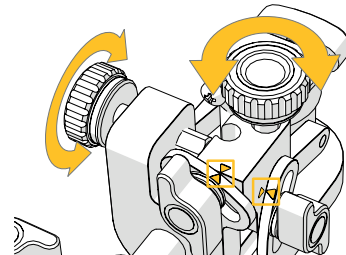
Kuva 1: Säätönuppien sijainti.

3. Säädä lineaariset säätönupit siten, että kuvassa 2 merkityt nuolet ovat kohdakkain. Varren nimellisasento saavutetaan asettamalla nuolet kohdakkain.



Kuva 2: Pyörän säätäminen nuolien kohdistamista varten.

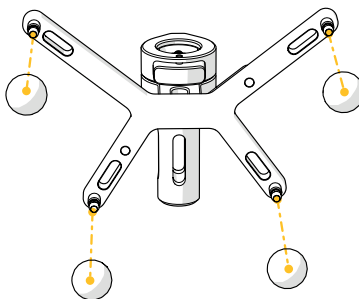
4. Säädä rotaatiosäätönupit siten, että kuvassa 3 merkityt nuolet ovat kohdakkain. Varren nimellisasento saavutetaan asettamalla nuolet kohdakkain.



Kuva 3: Pyörän säätäminen nuolien kohdistamista varten.

4.2 Rekisteröintilaitteen holkin valmistelu

1. Valmistele rekisteröintilaitteen holkki kiinnittämällä 4 navigointipalloa rekisteröintilaitteen tukeen.



Kuva 4: Navigointipallojen kiinnittäminen rekisteröintilaitteen tukeen.

4.3 Rekisteröintilaitteen holkin validointi

i Ohjeet validointikärjen käyttämisestä rekisteröintilaitteen holkin validointiin samassa yhteydessä ohjelmistosovelluksen kanssa löytyvät ohjelmiston mukana toimitetusta käyttöoppaasta.

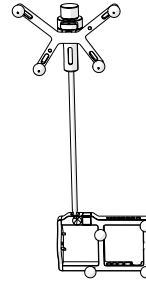
1. Paina rekisteröintilaitteen holkin painiketta (a).
2. Vie validointikärki rekisteröintilaitteen holkin sisälle (b).

→ Validointikärjen on oltava viety täysin rekisteröintilaitteen holkin sisälle.



Kuva 5: Validointikärjen sisään vieni.

3. Aseta validointikärki kalibrointitelineen kartioon. Varmista, että validointikärki koskettaa kartion pohjaa.



Kuva 6: Validointikärki kalibrointitelineen kartiossa.

4.4 Tarkan kohdistusjärjestelmän valmistelu


VAROITUS

YLLÄPIDÄ JÄRJESTELMÄN VAKAUS

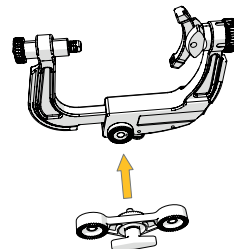
- Varmista AINA pikaliitännän oikea asennus kuuntelemalla lukitusmekanismin lukittumisen tuottamaa äänimerkkiä.

HUOMIO

- Ole AINA varovainen kiinnittäessäsi tarkkaa kohdistusohjainta tarkkaan kohdistusvarteen ja kiinnittäessäsi rekisteröintilaitteen holkkia tarkkaan kohdistusohjaimen, jotta vältät nipistyspisteen.

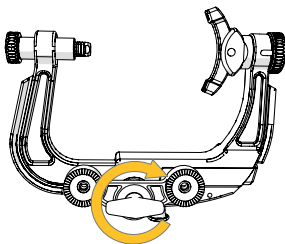
-  Varmista AINA, että suojaliina ei jää kiinni kallonpuristimen tähtikuvioliittimen, varren liitinkomponentin ja tarkan kohdistusvarren väliin asennuksen aikana.

1. Kiinnitä varren liitinosa kallopuristimeen.



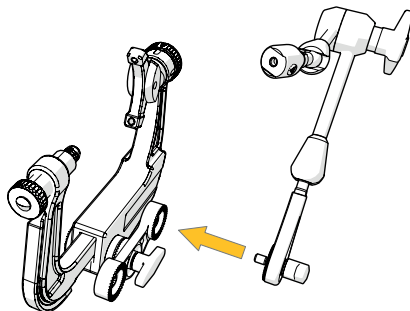
Kuva 7: Varren liitinosa kiinnittäminen.

2. Kiristä varren liitinosan tähtikuvionuppia.



Kuva 8: Kiristä tähtikuvionuppia.

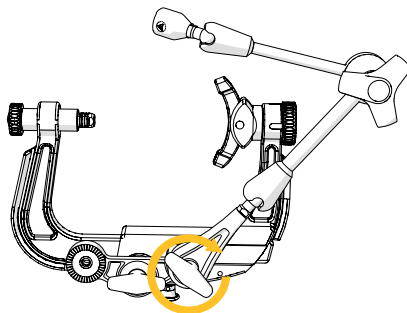
3. Kiinnitä tarkka kohdistusvarsi suoraan kallonpuristimeen tai kiinnitä se varren liitinosaan.



Kuva 9: Kiinnitä tarkka kohdistusvarsi varren liitinosaan.

4. Kiristä tarkan kohdistusvarren tähtikuvionuppi.

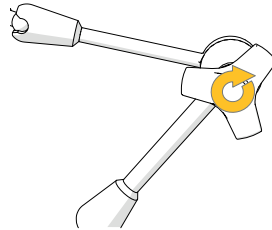
i Varren liitinosan oikea puoli on ensisijainen paikka tarkan kohdistusvarren paremman ohjattavuuden saavuttamiseksi.



Kuva 10: Kiristä tarkan kohdistusvarren tähtikuvionuppi.

5. Lukitse tarkan kohdistusvarren keskinuppi.

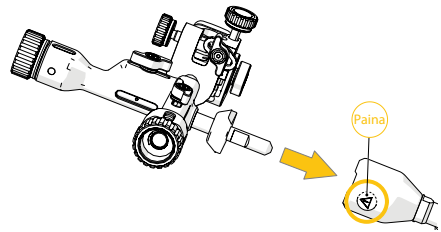
i Jos keskinuppi on löystynyt kokonaan, sen kääntäminen myötäpäivään voi vaatia hieman voimaa.



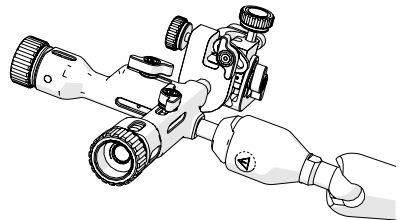
Kuva 11: Lukitse tarkan kohdistusvarren keskinuppi.

i Varren liitinosan toista tähtikuviota voidaan käyttää muiden täydennysosien, kuten kuvaohjatun kirurgian lisävarusteiden kiinnittämiseen.

6. Kiinnitä tarkka kohdistusohjain tarkkaan kohdistusvarteen pikaliitinpainiketta painamalla.



Kuva 12: Kiinnitä tarkka kohdistusohjain tarkkaan kohdistusvarteen.




Kuva 13: Tarkka kohdistusohjain kiinnitettyinä

5 Leikkauksenaikainen käyttö

VAROITUS

YLLÄPIDÄ JÄRJESTELMÄN VAKAUS

- Älä paina pikaliitinpainiketta ennenaikaisesti. Se irrottaa tarkan kohdistusohjaimen tarkasta kohdistusvarresta.

 Tutustu tarkan kohdistusjärjestelmän ja ohjelmistosovelluksen väliseen vuorovaikutukseen sovelluksen mukana toimitetussa käyttöoppaassa.

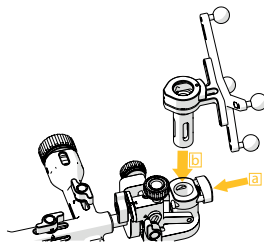
5.1 Rekisteröintilaitteen holkin asettaminen

VAROITUS

YLLÄPIDÄ TARKKUUS

- Varmista AINA, että rekisteröintilaitteen holkki on täysin paikallaan tarkan kohdistusohjaimen päällä.

1. Paina painiketta (a).
2. Aseta rekisteröintilaitteen holkki tarkkaan kohdistusohjaimen (b).



Kuva 14: Rekisteröintilaitteen holkin asettaminen

5.2 Varren kohdistaminen ja ohjaimen kohdistaminen


VAROITUS

YLLÄPIDÄ TARKKA LIIKERATA

- Varmista AINA, että lukitusnappi tulee lukituksi ohjaimen kohdistamisen jälkeen.

HUOMIO

- Käsittele laitetta AINA huolellisesti, kun tarkka kohdistusohjain on lähellä kalloa.

 Tarkassa kohdistusohjaimessa on värikoodaus, jota käytetään ohjaimen kohdistamisessa ohjelmistosovelluksessa. Ohjeet ohjaimen kohdistamiseen ja varren kohdistukseen sisältyvät ohjelmistosovelluksen mukana toimitettuun käyttöoppaaseen.

 Lukitusnappi on kiristettävä käsin. Älä käytä mitään työkalua lukitusnupin lukitsemisessa / avaamisessa.

5.3 Poraaminen

VAROITUS

PORAUSSYVYYS

- Kiristä AINA porausyvyyden pysäytysnappi kokonaan luiskahtamisen välttämiseksi.
- Kiinnitä AINA porausyvyyden pysäytysnappi ennen kuin asetat poran holkkiin.

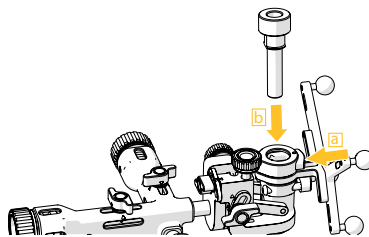
METALLIJÄÄMÄT

- Varmista AINA, että pora pysähtyy, kun asetat sen poraholkkiin tai ennen kuin irrotat sen poraholkista.

NOUDATA SUUNNITELTUA LIIKERATAA

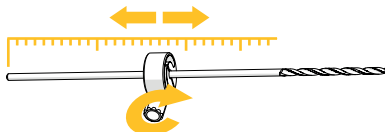
- Varmista AINA, että poraholkki on asetettu täysin paikalleen tarkan kohdistusohjaimen päälle.
- Varmista AINA, että käytät Elite-poraholkkia poraamiseen Elite-kiinnittimen välityksellä ja kierreporaholkkia poratessasi kierreporalla.

1. Paina painiketta (a).
2. Poraholkin asettaminen rekisteröintilaitteen holkkiin (b).



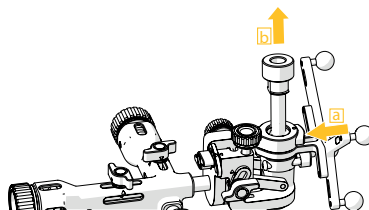
Kuva 15: Poraholkin asettaminen.

3. Kiinnitä kierreporan syvyyssäylin kierreporaan käyttäjän määrittelemän porausvyöden mukaisesti. Kun käytät Elite-kiinnintä, kiinnitä Elite-poran syvyyssäylin vastaavasti.
4. Kiristä porausvyödenpysäyttimen nuppia.



Kuva 16: Kierreporan porausvyödenpysäyttimen kiinnittäminen.

5. Suorita poraus.
6. Paina painiketta (a).
7. Poista porausholkki porattuasi laitteen läpi (b).



Kuva 17: Porausholkin poistaminen.

5.4 Biopsian ottaminen

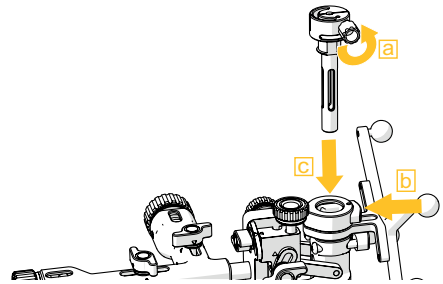
VAROITUS

NOUDATA SUUNNITELTUA LIIKERATAA

- Varmista AINA, että neulan holkki on asetettu täysin paikalleen rekisteröintilaitteen holkin päälle.
- Varmista AINA poraamisen jälkeen, että laite palaa alkuperäiselle liikeradalle ennen biopsianäytteen ottamista. Ellei näin tapahdu, aseta liikerata uudelleen.
- Varmista AINA, että neulan holkkia käytetään biopsianäytteen ottamiseen.
- ÄLÄ aseta biopsianeulaa pidemmälle, jos käyttäjä tuntee vetoa tai vastusta biopsianeulaa asetettaessa.

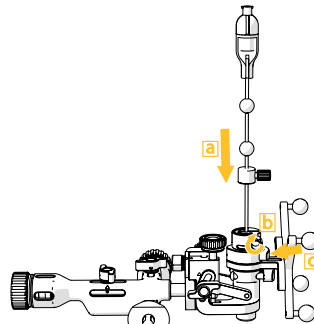
i Varmista AINA, että neulan holkin nuppi tulee kiristetyksi ennen biopsianäytteen ottamista. Aseta neulan holkki AINA lukitustilaan ennen kuin poistat biopsianeulan holkistaan.

1. Löysää varovasti neulan holkin nuppia (a) kääntämällä sitä vastapäivään. **i** Älä jatka nupin kääntämistä, kun tunnet vastusta. Lukituksen avaustila saavutetaan, kun nuppi tuntuu löysältä. Lisävoima voi estää biopsianeulaa kulkemasta neulan holkin läpi.
2. Paina painiketta (b).
3. Aseta neulan holkki rekisteröintilaitteenholkkiin, joka on kiinnitetty tarkkaan kohdistusohjaimen (c).



Kuva 18: Neulan holkin asettaminen.

4. Pujota biopsianeula neulan holkin läpi biopsianäytteenottoa varten (a).
5. Lukitse neulan holkki (b) lukitaksesi biopsianeulan ulomman kanyylin.
6. Ota biopsianäyte.
7. Avaa neulan holkin lukitus (b) poistaaksesi biopsianeula.
8. Paina painiketta (c) poistaaksesi neulan holkin rekisteröintilaitteen holkista.



Kuva 19: Biopsianeulan asettaminen.

i Tutustu biopsianeulan käyttöä koskeviin ohjeisiin biopsianeulan käyttöohjeissa.

6 Uudelleenkäsittely

6.1 Purkaminen uudelleenkäsittelyä varten


VAROITUS

- Varmista AINA ennen purkamista, että kaikki osat, kuten biopsianeula, tulevat poistetuksi aivoista.
- Huolehdi AINA purkamisen yhteydessä, että pidät kiinni tarkasta kohdistusohjaimesta yhdellä kädellä, ennen kuin löysennät tarkan kohdistusvarren keskinuppia toisella kädellä, ja siirrä sitten varsi pois päin potilaasta.
- Puhdista ja steriloi instrumentti ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista myöhempää käyttökertaa. Lisätietoja on puhdistusta ja höyrysterilointia koskevassa ohjeessa.

1. Poista holkki painamalla rekisteröintilaitteen holkin painiketta.
2. Poista rekisteröintilaitteen holkki tarkasta kohdistusohjaimesta painamalla tarkan rekisteröintilaitteen ohjaimen painiketta.
3. Poista navigointipallot rekisteröintilaitteen holkista.
4. Poista tarkka kohdistusohjain tarkasta kohdistusvarresta painamalla pikaliitinpainiketta.
5. Poista tarkka kohdistusvarsi varren liitinosasta löysäämällä tähtikuvionuppia.
6. Poista varren liitinosasta kallopuristimesta.
7. Poista poran syvyyspysäytin kierreporasta / Elite-kiinnittimestä avaamalla poran syvyyspysäyttimen nuppi.
8. Mikäli mahdollista, aseta instrumentit takaisin tarkan kohdistusjärjestelmän sisäänvientitelineeseen niille tarkoitettussa kohteessa.

6.2 Uudelleenkäsittelyohjeet

Tämä kohta sisältää pelkästään tuotekohtaisia tietoja. Yleisiin uudelleenkäsittelyohjeisiin, turvallisuusneuvoihin ja uudelleenkäsittelylaitteistoon liittyen, tutustu PUHDISTUS-, DESINFOINTI- JA HÖYRYSTERILOINTIOPPAASEEN (AKRONYYMI GCDS, TD6000005750).

 Jos tämän asiakirjan ja em. GCDS:n ohjeet eroavat toisistaan, noudata tätä asiakirjaa.

GCDS:n mukaan kunkin instrumentin **puhdistusryhmä** on:

Osa	Puhdistusryhmä
Tarkka kohdistusohjain	4
Rekisteröintilaitteen holkin teline	4
Neulan holkki	4
Elite-poraholkk	3
Kierreporan holkki	3
Elite-poran syvyyspysäytin	4
Kierreporan syvyyspysäytin	4
Tarkka kohdistusvarsi (tutustu tässä osiossa esitettyihin erityisiin uudelleenkäsittelyohjeisiin)	4
Validointikärki	1
Varren liitinosa	4

i Nämä instrumentit voidaan puhdistaa ja steriloda tarkan kohdistusjärjestelmän sisäänvientitelineessä (REF 6000-810-000). Tutustu telineen käyttöohjeisiin liittyen telineen käsittelyyn ja instrumenttien sijoittamiseen.

VAROITUS

- Avaa AINA tarkan kohdistusohjaimen kaikki neljä lukitusnuppia ja kaikki neljä säätönuppia siten, että lineaarisen säätönupin johtoruuvit ja rotaatioosätönuppien kierteet ovat paljaina mahdollisimman suurelta osin uudelleenkäsittelyn aikana. Pura kaikki irrotettavat osat uudelleenkäsittelyn yhteydessä.

Tarkan kohdistusvarren uudelleenkäsittelyohjeet

Noudata asiakirjaa GCDS seuraavin poikkeuksin:

i Tarkan kohdistusvarren voi puhdistaa vain yhdistämällä manuaaliseen esipuhdistukseen konepesun. Manuaalinen esipuhdistus ei riitä.

1. Laitteen manuaalinen esipuhdistus:

- Kostuta pyyhkeet puhdistusliuoksella. Käytä pyyhkeet liuoksessa, kunnes ne ovat läpimärät. Pyyhkeen kostutuksen jälkeen on ylimääräinen neste puristettava pois.

i Pyyhkeiden on oltava märät, mutta ei niin, että niistä irtoaisi pisaroita.

- Poista raskaat jäämät laitteista pyyhkeillä.
 - Pidä tarkan kohdistusvarren keskinuppi LÖYSÄTTYNÄ, kun käytät märkiä pyyhkeitä, ja puhdistu nivellettyjen osien ympäriltä vähintään 3 kertaa.
 - KIRISTÄ tarkan kohdistusvarren keskinuppi.
 - Poista kaikki jäämät puhdistusvälineillä.
 - Huuhtelee laitteita vedellä, jonka laatu on määritelty GCDS-asiakirjassa, kunnes laitteet eivät ole enää liukkaita kosketettaessa. Toista nämä vaiheet, kunnes laite on silminnähtävästi puhdas.
2. Laitteen konepesu ja desinfiointi:
- Aseta instrumentti tarkan kohdistusjärjestelmän sisäänvientitelineeseen ja jatka GCDS-asiakirjan osiossa 4.3 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi pesu-desinfiointikoneella annettuja ohjeita noudattaen.

VAROITUS

- Varmista AINA, että tarkan kohdistusvarren keskinuppi tulee KIRISTETYKSI koneen puhdistuksen, desinfioinnin ja juoksevan veden alla pitämisen aikana.
 - ÄLÄ upota tarkkaa kohdistusvartta nesteisiin.
-

3. Sterilointi

VAROITUS

- Varmista AINA, että tarkan kohdistusvarren keskinuppi on LÖYSÄTTY steriloinnin aikana
-

7 Hävittäminen, kuljetus ja varastointi

7.1 Hävittäminen

Tuotteet, jotka ovat olleet kosketuksissa ihmisperäisen materiaalin kanssa, voivat olla tartuntavaarallisia. Hävitä asianmukaisia varotoimia noudattaen paikallisten säännösten mukaan. Varmista, että infektioituneet tuotteet dekontaminoidaan ennen kierrätystä.

7.2 Kuljettaminen



VAROITUS

- Kuljeta käärittyjä laitteita AINA varoen, jotta steriili suojus ei vahingoitu.

7.3 Varastointi



VAROITUS

- Käärittyjä, käsiteltyjä laitteita on AINA säilytettävä valvotussa ympäristössä, jossa vältetään äärimmäiset lämpötilat ja kosteus. Tutustu kohtaan Tekniset tiedot.
- Käärittyjen laitteiden liiallinen käsittely lisää steriilin suojan vahingoittumisen todennäköisyyttä ja voi johtaa niiden kontaminoitumiseen.



HUOMIO

- Tämän laitteen pitkäikäisyyden, suorituskyvyn ja turvallisuuden varmistamiseksi suositellaan alkuperäisten pakkausmateriaalien käyttämistä tämän laitteen varastoinnin ja kuljetuksen aikana.

















8 Käytetään yhdessä



VAROITUS

Käytä vain tässä osiossa määriteltyjä Strykerin hyväksymiä tuotteita.

i Yhteensopivien järjestelmätason tuotteiden täydellinen luettelo on ohjelmiston käyttöoppaassa.

Kuvaus		Luettelonumero
Moottorit		
π drive -moottori		5407-100-000
π drive+ -moottori		5407-300-000
Kiinnittimet		
Elite 17 cm suora kiinnitin		5407-120-485
Elite 20 cm suora kiinnitin		5407-120-490
Poranterät		
3,0 mm kupu		5820-030-030
4,0 mm kupu		5820-030-040
5,0 mm kupu		5820-030-050
5,0 mm tarkka kupu		5820-030-550
3,0 mm neuro (vastaava pää) pehmeä kosketus		5820-107-030
3,0 mm neuro (vastaava pää)		5820-107-430
3,0 mm neuro (vastaava pää) pehmeä kosketus		5820-107-030s1
3,0 mm tarkka neuro (vastaava pää)		5820-107-530
3,0 mm neuro (vastaava pää) karbidi		5820-107-530C
3,0 mm neuro (vastaava pää) vähemmän aggressiivinen		5820-107-430s1
4,0 mm neuro (vastaava pää) pehmeä kosketus		5820-107-040
4,0 mm tarkka neuro (vastaava pää)		5820-107-440

Kuvaus

Luettelonumero

Pora

3,2 mm kierrepora

-

-

Ohjelmisto

Cranial Guidance -ohjelmisto

-

6000-670-000

Passiiviset merkit

Navigointipallot



8000-100-004

Ohjausjärjestelmä

Stryker Q Guidance -järjestelmä



8900-100-000

Instrumentit

Kalibrointiteline



8000-060-003

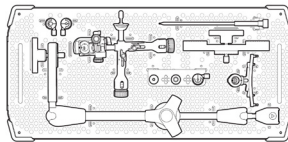
Navigointibiopsianeula



6000-805-800

Teline

Tarkan kohdistusjärjestelmän sisäänvientiteline



6000-810-000

9 Tekniset tiedot

Annetut tekniset tiedot ovat likimääräisiä, ja ne voivat vaihdella hieman laitteiden välillä.

Materiaalit, mitat ja painot

Tarkka kohdistusohjain

Materiaalit	Ruostumaton teräs
Pituus	148,850 mm
Leveys	149,950 mm
Korkeus	59,68 mm
Paino	718,1 g

Tarkka kohdistusvarsi

Materiaalit	Ruostumaton teräs, alumiini.
Pituus	565 mm
Leveys	99,7 mm
Korkeus	80 mm
Paino	2 350 g

Varren liitinosa

Materiaalit	Ruostumaton teräs
Pituus	159 mm
Leveys	62 mm
Korkeus	60 mm
Paino	623,4 g

Neulan holkki

Materiaalit	Ruostumaton teräs
Pituus	31,3 mm
Leveys	20 mm
Korkeus	64 mm
Paino	35,8 g

Elite-poran holkki

Materiaalit	Ruostumaton teräs
Läpimitta	17 mm
Korkeus	59,6 mm
Paino	28,1 g

Materiaalit, mitat ja painot**Elite DDS**

Materiaalit	Ruostumaton teräs
Pituus	31,3 mm
Leveys	20 mm
Korkeus	10 mm
Paino	17,7 g

Kierreporan holkki

Materiaalit	Ruostumaton teräs
Läpimitta	17 mm
Korkeus	59,6 mm
Paino	37,1 g

Kierreporan syvyyssäylin

Materiaalit	Ruostumaton teräs
Pituus	31,3 mm
Leveys	20 mm
Korkeus	10 mm
Paino	19,1 g

Rekisteröintilaitteen holkki

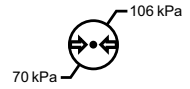
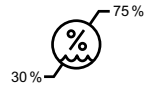
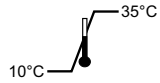
Materiaalit	Ruostumaton teräs
Pituus	54 mm
Leveys	96,5 mm
Korkeus	73 mm
Paino	128,3 g

Validointikärki

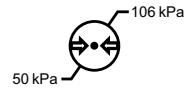
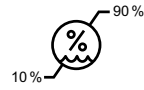
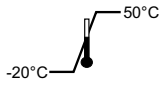
Materiaalit	Ruostumaton teräs
Läpimitta	17 mm
Korkeus	203 mm
Paino	67,3 g

Ympäristötiedot

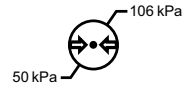
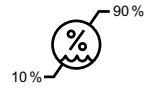
Käyttö



Varastointi




Kuljetus














10 Symbolien määritelmät

Seuraavassa taulukossa määritetään tässä asiakirjassa sekä tuotteessa ja tuotemerkinnöissä käytetyt symbolit.

EN ISO 7010: Kuvasympölit – Turvallisuusvärit ja turvallisuusmerkit – Rekisteröidyt turvallisuusmerkit

Symboli/numero	Nimi: Määritelmä
 W001	Yleinen varoitusmerkki: Ilmaisee yleistä varoitusta.

EN ISO 15223-1: Lääkinnälliset laitteet – Symbolit, joita käytetään lääkinällisten laitteiden merkinnöissä, myyntipäällysmarkinnöissä ja toimitetuissa tiedoissa – Osa 1: Yleiset vaatimukset

Symboli/numero	Nimi: Määritelmä
 5.1.1	Valmistaja: Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistajan.
 5.1.3	Valmistuspäivä: Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistuspäivän.
 5.4.3	Perehdy käyttöohjeisiin: Osoittaa, että käyttö edellyttää käyttöohjeisiin perehtymistä.
 5.4.4	Huomio: Osoittaa, että käyttäjän on perehdyttävä käyttöohjeiden tärkeisiin huomioitaviin tietoihin, kuten varoituksiin ja varotoimiin, joita ei eri syistä voida esittää itse lääkinällisessä laitteessa.
 5.1.5	Eräkoodi: Osoittaa valmistajan eräkoodin, jotta valmistus- tai tuotantoerä voidaan tunnistaa.
 5.1.6	Luettelonumero: Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.
 5.2.7	Steriloimaton: Osoittaa lääkinällisen laitteen, jota ei ole altistettu sterilointiprosessille.
 5.3.7	Lämpötilaraja: Osoittaa lämpötila-alueen, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
 5.3.8	Kosteusrajoitus: Osoittaa kosteusalueen, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
 5.3.9	Ilmanpainetta koskeva rajoitus: Osoittaa ilmanpainealueen, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
 5.7.7	Lääkinällinen laite: Osoittaa, että kyseinen esine on lääkinällinen laite.

21 CFR 801.109

Symboli	Nimi: Määritelmä
Rx Only	Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Tuotekohtaiset symbolit

Symboli	Nimi: Määritelmä
GTIN	GTIN-numero (Global Trade Item Number).

ASTM F2503: Lääkinällisten laitteiden ja muiden kohteiden turvallisuusmerkintöjä koskeva vakiokäytäntö magneettikuvauksympäristössä


Symboli	Nimi: Määritelmä
	Ei turvallinen magneettikuvauksessa: Esine, joka aiheuttaa potilaalle, hoitohenkilökunnalle tai muille magneettikuvauksympäristössä oleville henkilöille riskejä, joita ei voida hyväksyä.

Table des matières

1	Introduction	163
1.1	À propos de ce document.....	163
1.2	Autres documents concernés.....	163
1.3	Définition des termes et abréviations.....	164
2	Consignes de sécurité	165
2.1	Directives de sécurité.....	165
2.2	Groupe d'utilisateurs.....	167
2.3	Indications d'utilisation.....	167
2.4	Contre-indications.....	167
3	Présentation du produit	168
4	Préparation avant l'utilisation	169
4.1	Alignement de la flèche du guide de ciblage de précision.....	169
4.2	Préparation du manchon de tracker.....	170
4.3	Validation du manchon de tracker.....	170
4.4	Préparation du système de ciblage de précision.....	171
5	Utilisation peropératoire	174
5.1	Insertion du manchon de tracker.....	174
5.2	Alignement du bras et alignement du guide.....	175
5.3	Perçage.....	175
5.4	Réalisation d'une biopsie.....	177
6	Retraitement	179
6.1	Démontage pour le retraitement.....	179
6.2	Instructions de retraitement.....	179
7	Élimination, transport et stockage	182
7.1	Élimination.....	182
7.2	Transport.....	182
7.3	Stockage.....	182
8	À utiliser avec	183
9	Spécifications techniques	185
10	Définition des symboles	188

1 Introduction

1.1 À propos de ce document

Ce document constitue la source d'informations la plus exhaustive pour une utilisation efficace et sûre du produit. Lire attentivement ce document. Il est important de se familiariser avec la documentation destinée à l'utilisateur des composants du système de guidage avant utilisation. Lire très attentivement les consignes de sécurité. Conserver ce document dans un lieu facilement accessible aux utilisateurs.

Il incombe au prestataire de soins chargé d'effectuer ces interventions de déterminer si l'utilisation du produit est appropriée et de choisir la technique spécifique pour chaque patient. Stryker, en tant que fabricant, ne recommande pas d'intervention chirurgicale particulière.

Le présent document emploie les conventions suivantes :

- Un **AVERTISSEMENT** indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.
- Le mot **ATTENTION** indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.
- Une **REMARQUE** indique des informations considérées comme importantes, mais non liées à un danger, par exemple les messages relatifs aux dommages matériels.

1.2 Autres documents concernés

En plus de ce document, les documents suivants sont fournis :

- Guide pour le nettoyage et la stérilisation à la vapeur
- Manuel d'utilisation fourni sous forme électronique avec chaque application Stryker

1.3 Définition des termes et abréviations

Le tableau suivant contient les définitions des termes et abréviations utilisés dans ce document.

Terme	Définition
Accessoire	Instruments utilisés avec le système de guidage pour obtenir l'usage prévu, pour faciliter son utilisation ou pour activer ses fonctions. Par exemple : Trackers, instruments, dispositifs d'étalonnage, adaptateurs, etc. Consulter le manuel d'utilisation pour une liste des accessoires.
Système de guidage	Système informatique avec caméra de navigation sur lequel les applications logicielles chirurgicales sont exécutées.
Tracker	Instrument qui est utilisé par le système pour suivre la position d'un patient, d'un instrument ou d'un arceau de fluoroscopie. La position est utilisée pour calculer les informations de navigation qui sont affichées ensuite sur l'écran de navigation.

2 Consignes de sécurité

2.1 Directives de sécurité



AVERTISSEMENT

Avant emploi

- Avant chaque utilisation, examiner le produit pour détecter d'éventuels composants lâches, dommages, dysfonctionnements ou pièces pliées ou déformées. Ne pas utiliser en cas d'anomalie. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures corporelles chez le patient ou le personnel médical. Si une réparation s'avère nécessaire, contacter le représentant commercial Stryker local.
- Avant toute intervention chirurgicale, contrôler l'instrument avec le système de guidage pour s'assurer qu'il fonctionne correctement.

Modifications

- Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.

Généralités

- Les informations qui suivent doivent être lues et bien assimilées, puis conservées avec la documentation de maintenance. Il est important de se familiariser avec le système de guidage avant toute utilisation. Consulter le mode d'emploi du système de guidage. Seul le personnel qualifié est habilité à utiliser ce système.
- Pour une utilisation efficace et sûre, l'instrument ne pourra être utilisé que par des personnes autorisées ayant reçu la formation nécessaire et respectant scrupuleusement les instructions d'utilisation de ce manuel. Le non-respect de ces instructions annulera la garantie.
- Si le revêtement de couleur des molettes de réglage linéaire, des molettes de réglage de la rotation et des molettes de verrouillage est partiellement ou totalement écaillé, contacter immédiatement le représentant commercial Stryker.
- Le professionnel de santé qui réalise une intervention a la responsabilité de déterminer l'adéquation de l'instrument et de la technique spécifique employée pour chaque patient. Stryker, en tant que fabricant, ne recommande pas d'intervention chirurgicale particulière.

- La réalisation d'interventions au moyen d'instruments autres que ceux recommandés dans ces instructions ou pour un autre usage que celui prévu risque de porter atteinte à la précision de la navigation.
- Sauf indication contraire, utiliser exclusivement des composants et accessoires agréés par Stryker. Ne pas modifier un composant ou accessoire. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures corporelles pour le patient et/ou le personnel soignant.
- Après l'assemblage, vérifier que tous les composants sont ajustés correctement et fermement les uns dans les autres.
- Éviter de soumettre le produit à des contraintes importantes, comme des chocs violents. Après un choc violent, contrôler le produit à la recherche de défauts. Ne pas utiliser le produit s'il présente des défauts visibles.
- TOUJOURS utiliser un champ stérile pour séparer un dispositif stérile d'une zone non stérile.
- TOUJOURS utiliser un tracker de patient correct, installé de manière rigide ou une interface de table comme un clamp crânien.
- En cas de pathologies préexistantes connues des variantes de maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ) du patient, TOUJOURS mettre le produit en quarantaine et ne plus l'utiliser. TOUJOURS suivre la recommandation des autorités nationales (par exemple l'OMS, RKI ou CDC) concernant la maladie de Creutzfeld-Jakob.
- Ne pas exposer le produit à un champ magnétique élevé tel que celui d'un dispositif d'imagerie par résonance magnétique (IRM).



ATTENTION

- Avant l'intervention chirurgicale, TOUJOURS s'assurer que tous les éléments requis sont disponibles pour la procédure.
- TOUJOURS manipuler l'appareil avec précaution. NE PAS faire tomber le dispositif.

i L'utilisateur et/ou le patient doivent déclarer tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

2.2 Groupe d'utilisateurs

Les professionnels de la santé (par exemple chirurgien/interne, infirmière/soignant professionnel) formés en chirurgie assistée par ordinateur et qui connaissent parfaitement le mode d'emploi et le fonctionnement de ce produit.

Pour toute demande de formation continue supplémentaire, contacter Stryker.

2.3 Indications d'utilisation

États-Unis et Canada*

Consulter le manuel d'utilisation fourni avec le logiciel Cranial Guidance pour les indications et les contre-indications du système.

Reste du monde*

Le système de ciblage de précision est indiqué pour être utilisé comme accessoire du logiciel Cranial Guidance. Il est destiné à être utilisé pour le guidage pendant le perçage et la biopsie des tissus crâniens.

Le système est indiqué comme une aide pour localiser les structures anatomiques dans les procédures neurochirurgicales ouvertes ou percutanées. Le système est indiqué dans toute situation médicale pouvant justifier une chirurgie assistée par ordinateur et où la référence à une structure anatomique rigide peut être identifiée.

*Remarque : Il est possible que le produit ne soit pas disponible dans certains pays, car sa disponibilité est soumise à la réglementation et/ou aux pratiques médicales locales. Contacter un représentant Stryker pour obtenir des informations sur la disponibilité du produit.

2.4 Contre-indications

Aucune connue.

3 Présentation du produit

Figure 0

Pièce	
A	Bras de ciblage de précision (6000-801-000)
A.1	Bouton-poussoir de connexion rapide
A.2	Molette centrale de verrouillage
A.3	Molette à deux branches
B	Guide de ciblage de précision (6000-802-000)
B.1	Bouton-poussoir de guide de ciblage de précision
B.2	Molette de réglage de la rotation pour un réglage angulaire précis
B.3	Molette de réglage linéaire pour un réglage linéaire précis
B.4	Molette de verrouillage pour le verrouillage de la trajectoire
C	Manchon de tracker (6000-803-000)
C.1	Bouton-poussoir de manchon de tracker
C.2	Corps du manchon de tracker (6000-803-010)
C.3	Pointe de validation (6000-803-020)
D	Connecteur de bras (6000-806-000)
D.1	Molette à deux branches
E	Manchon de foret hélicoïdal (6000-804-032)
E.1	Corps du manchon de foret hélicoïdal (6000-804-130)
E.2	Butée de profondeur de foret hélicoïdal (6000-804-230)
F	Manchon de foret Elite (6000-804-060)
F.1	Corps du manchon de foret Elite (6000-804-160)
F.2	Butée de profondeur de foret Elite (6000-804-260)
G	Manchon d'aiguille (6000-805-021)

4 Préparation avant l'utilisation

4.1 Alignement de la flèche du guide de ciblage de précision

- ✓ Avant la configuration du système de ciblage de précision, régler les molettes de sorte que les flèches repérées figures 2 et 3 correspondent.

1. Régler toutes les molettes de verrouillage en position ouverte.
2. Repérer les molettes de réglage.

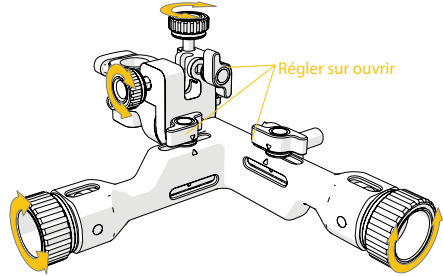


Figure 1 : position des molettes de réglage.

3. Régler les molettes de réglage linéaire de sorte que les flèches repérées figure 2 correspondent. La position nominale du bras est obtenue en alignant les têtes de flèches.

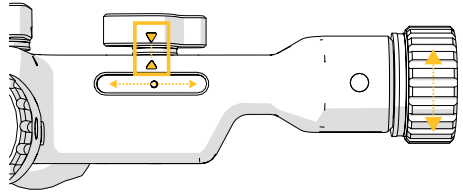


Figure 2 : réglage de la molette pour l'alignement des flèches.

4. Régler les molettes de réglage de la rotation de sorte que les flèches repérées figure 3 correspondent. La position nominale du bras est obtenue en alignant les têtes de flèches.

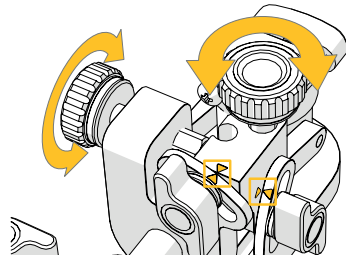


Figure 3 : réglage de la molette pour l'alignement des flèches.

4.2 Préparation du manchon de tracker

1. Préparer le manchon de tracker en fixant les 4 sphères de navigation au montant du tracker.

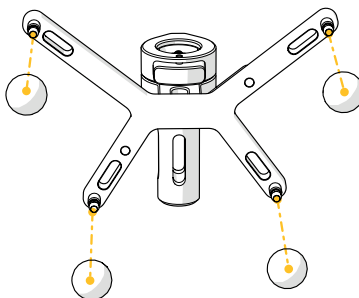


Figure 4 : fixation des sphères de navigation au montant du tracker.

4.3 Validation du manchon de tracker

- i** Pour savoir comment utiliser la pointe de validation pour valider le manchon de tracker en conjonction avec l'application logicielle, se reporter au manuel d'utilisation fourni avec l'application logicielle.

1. Appuyer sur le bouton-poussoir du manchon de tracker (a).
2. Insérer la pointe de validation dans le manchon de tracker (b).

→ La pointe de validation doit être entièrement insérée dans le manchon de tracker.



Figure 5 : insertion de la pointe de validation.

- Placer la pointe de validation dans le cône du corps d'étalonnage.
S'assurer que la pointe de validation touche le fond du cône.

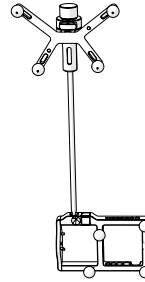


Figure 6 : pointe de validation dans le cône du corps d'étalonnage.

4.4 Préparation du système de ciblage de précision

AVERTISSEMENT

MAINTENIR LA STABILITÉ DU SYSTÈME

- TOUJOURS vérifier que l'assemblage de la fonction de connexion rapide est correct en écoutant le verrouillage audible du mécanisme de verrouillage.

ATTENTION

- TOUJOURS faire attention lors de la fixation du guide de ciblage de précision au bras de ciblage de précision et lors de la fixation du manchon de tracker au guide de ciblage de précision pour éviter de se pincer.

- i** TOUJOURS veiller à ce que le champ ne soit pas coincé entre la connexion à deux branches du clamp crânien, le connecteur de bras et le bras de ciblage de précision pendant le montage.

- Fixer le connecteur de bras au clamp crânien.

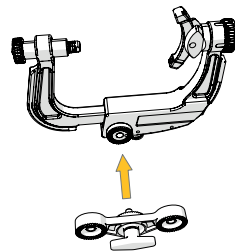


Figure 7 : fixation du connecteur de bras.

2. Serrer la molette à deux branches du connecteur de bras.

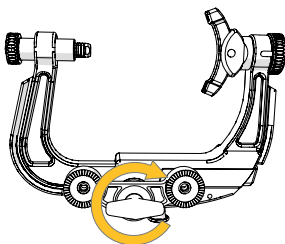


Figure 8 : serrer la molette à deux branches.

3. Fixer le bras de ciblage de précision directement sur le clamp crânien ou en l'attachant au connecteur de bras.

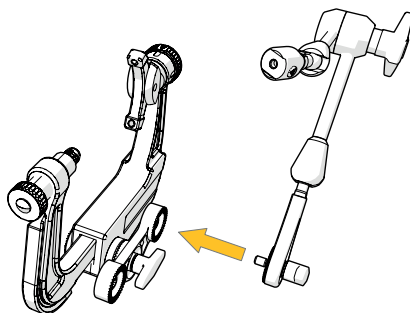


Figure 9 : fixer le bras de ciblage de précision au connecteur de bras.

4. Serrer la molette à deux branches du bras de ciblage de précision.

i Le côté droit du connecteur de bras est l'emplacement préféré pour une meilleure maniabilité du bras de ciblage de précision.

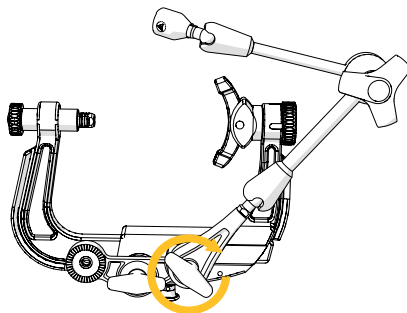


Figure 10 : serrer la molette à deux branches du bras de ciblage de précision.

5. Verrouiller la molette centrale du bras de ciblage de précision.

i Si la molette centrale a été complètement desserrée, il faudra peut-être forcer un peu pour la tourner dans le sens horaire.

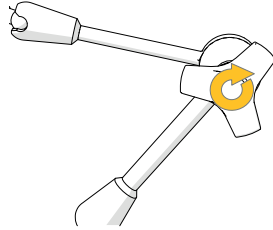


Figure 11 : verrouiller la molette centrale du bras de ciblage de précision.

i L'autre molette à deux branches du connecteur de bras peut être utilisée pour fixer d'autres composants auxiliaires tels que des accessoires de chirurgie guidée par l'image.

6. Fixer le guide de ciblage de précision au bras de ciblage de précision en appuyant sur le bouton de connexion rapide.

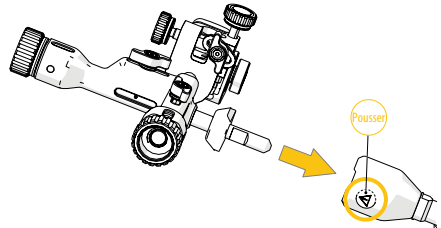


Figure 12 : fixer le guide de ciblage de précision au bras de ciblage de précision.

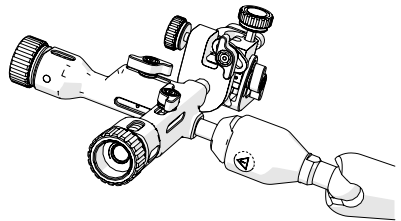



Figure 13 : guide de ciblage de précision fixé.

5 Utilisation peropératoire

AVERTISSEMENT

MAINTENIR LA STABILITÉ DU SYSTÈME

- Ne pas appuyer sur le bouton de connexion rapide avant que cela ne soit nécessaire. Cela débloquera le guide de ciblage de précision du bras de ciblage de précision.

 Pour comprendre l'interaction entre le système de ciblage de précision et l'application logicielle, consulter manuel d'utilisation fourni avec l'application.

5.1 Insertion du manchon de tracker

AVERTISSEMENT

MAINTENIR LA PRÉCISION

- TOUJOURS s'assurer que le manchon de tracker est complètement installé sur le guide de ciblage de précision avant de poursuivre.

1. Appuyer sur le bouton-poussoir (a).
2. Insérer le manchon de tracker dans le guide de ciblage de précision (b).

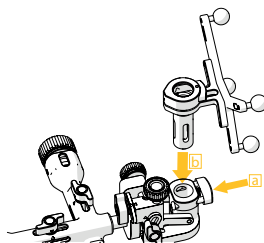


Figure 14 : insertion du manchon de tracker.

5.2 Alignement du bras et alignement du guide


AVERTISSEMENT

MAINTENIR UNE TRAJECTOIRE PRÉCISE

- TOUJOURS veiller à verrouiller la molette de verrouillage après l'alignement du guide.

ATTENTION

- TOUJOURS manipuler le dispositif avec précaution lorsque le guide de ciblage de précision est proche du crâne.

 Le guide de ciblage de précision possède un code couleur qui est utilisé pour la procédure d'alignement du guide dans l'application logicielle. Pour savoir comment procéder à l'alignement du guide et à l'alignement du bras, consulter le manuel d'utilisation fourni avec l'application logicielle.

 La molette de verrouillage doit être serrée à la main. Ne pas utiliser d'outil pour verrouiller/déverrouiller la molette de verrouillage.

5.3 Perçage

AVERTISSEMENT

PROFONDEUR DE PERÇAGE

- TOUJOURS serrer complètement la molette de la butée de profondeur de foret pour éviter tout glissement.
- TOUJOURS fixer la butée de profondeur de foret avant d'insérer le foret dans le manchon.

DEBRIS MÉTALLIQUES

- TOUJOURS veiller à ce que le foret soit à l'arrêt lors de son insertion ou avant son retrait du manchon de foret.

SUIVRE LA TRAJECTOIRE PLANIFIÉE

- TOUJOURS s'assurer que le manchon de foret est complètement installé sur le manchon de tracker avant de poursuivre.
- TOUJOURS veiller à utiliser le manchon de foret Elite pour le perçage avec l'accessoire Elite et le manchon de foret hélicoïdal pour le perçage avec le foret hélicoïdal.

1. Appuyer sur le bouton-poussoir (a).
2. Insérer le manchon de foret dans le manchon de tracker (b).

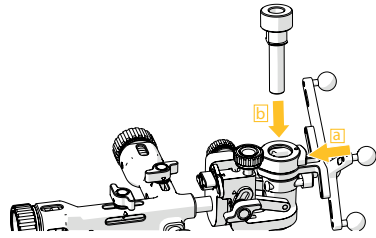


Figure 15 : insertion du manchon de foret.

3. Fixer la butée de profondeur de foret hélicoïdal sur le foret hélicoïdal en fonction de la profondeur de perçage déterminée par l'utilisateur. Lors de l'utilisation de l'accessoire Elite, fixer la butée de profondeur de foret Elite en conséquence.
4. Serrer la molette de la butée de profondeur de perçage.

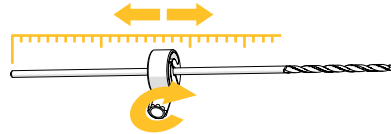


Figure 16 : fixation de la butée de profondeur de foret hélicoïdal.

5. Effectuer le perçage.
6. Appuyer sur le bouton-poussoir (a).
7. Retirer le manchon de foret après avoir percé dans le dispositif (b).

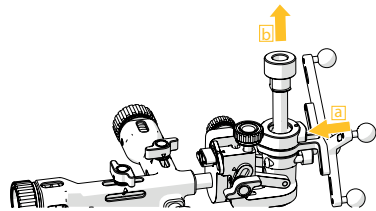


Figure 17 : retrait du manchon de foret.

5.4 Réalisation d'une biopsie

AVERTISSEMENT

SUIVRE LA TRAJECTOIRE PLANIFIÉE

- TOUJOURS s'assurer que le manchon d'aiguille est complètement installé sur le manchon de tracker avant de poursuivre.
- Après le perçage, TOUJOURS s'assurer que le dispositif revient à sa trajectoire initiale avant de prélever un échantillon. Sinon, régler à nouveau la trajectoire.
- TOUJOURS veiller à utiliser le manchon d'aiguille pour prélever un échantillon de biopsie.
- NE PAS insérer l'aiguille de biopsie plus loin si l'utilisateur ressent un frottement ou une résistance lors de l'insertion de l'aiguille de biopsie.

i TOUJOURS veiller à serrer la molette du manchon d'aiguille avant de prélever un échantillon. TOUJOURS placer le manchon d'aiguille en mode déverrouillé avant de retirer l'aiguille de biopsie de son manchon.

1. Desserrer doucement la molette du manchon d'aiguille **(a)** en la tournant dans le sens antihoraire.

i Ne pas continuer à tourner la molette après avoir ressenti une résistance. L'état déverrouillé est obtenu lorsque la molette est desserrée. L'application d'une force supplémentaire peut empêcher l'aiguille de biopsie de passer à travers le manchon d'aiguille.
2. Appuyer sur le bouton-poussoir **(b)**.
3. Insérer le manchon d'aiguille dans le manchon de tracker, qui est fixé au guide de ciblage de précision **(c)**.

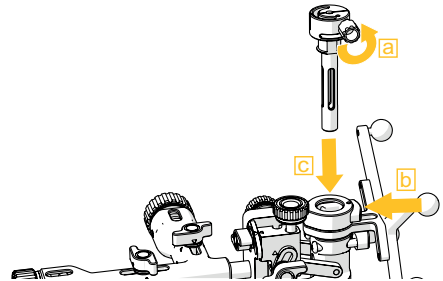


Figure 18 : insertion du manchon d'aiguille.

4. Faire passer l'aiguille de biopsie dans le manchon d'aiguille pour le prélèvement de la biopsie (a).
5. Verrouiller le manchon d'aiguille (b) pour verrouiller la canule extérieure de l'aiguille de biopsie.
6. Prélever un échantillon de biopsie.
7. Déverrouiller le manchon d'aiguille (b) pour retirer l'aiguille de biopsie.
8. Appuyer sur le bouton-poussoir (c) pour retirer le manchon de tracker.

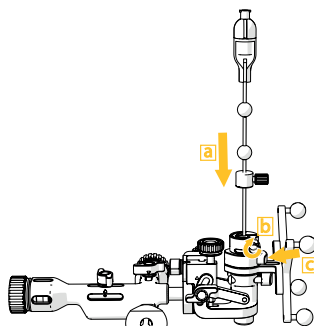


Figure 19 : insertion de l'aiguille de biopsie.

i Consulter le mode d'emploi de l'aiguille de biopsie pour savoir comment l'utiliser.

6 Retraitement

6.1 Démontage pour le retraitement


AVERTISSEMENT

- Avant le démontage, TOUJOURS veiller à retirer tous les composants, comme l'aiguille de biopsie, de l'intérieur du cerveau.
- Lors du démontage, TOUJOURS tenir le guide de ciblage de précision d'une main avant de desserrer la molette centrale du bras de ciblage de précision de l'autre main, puis éloigner le bras du patient.
- Nettoyer et stériliser l'instrument avant la première utilisation et à chaque utilisation consécutive. Se reporter au Guide pour le nettoyage et la stérilisation à la vapeur.

1. Retirer le manchon en appuyant sur le bouton-poussoir du manchon de tracker.
2. Retirer le manchon de tracker du guide de ciblage de précision en appuyant sur le bouton-poussoir du guide de ciblage de précision.
3. Retirer les sphères de navigation du manchon de tracker.
4. Retirer le guide de ciblage de précision du bras de ciblage de précision en appuyant sur le bouton de connexion rapide.
5. Retirer le bras de ciblage de précision du connecteur de bras en desserrant la molette à deux branches.
6. Retirer le connecteur de bras du clamp crânien.
7. Retirer la butée de profondeur du foret hélicoïdal/accessoire Elite en déverrouillant la molette de la butée de profondeur.
8. Le cas échéant, replacer tous les instruments dans le plateau pour inserts du système de ciblage de précision, à l'endroit désigné.

6.2 Instructions de retraitement

Cette section contient uniquement des informations spécifiques au produit. Pour les instructions générales de retraitement, les consignes de sécurité et le matériel de retraitement, consulter le GUIDE POUR LE NETTOYAGE, LA DÉSINFECTION ET LA STÉRILISATION À LA VAPEUR (GCDS, TD6000005750).

-  Lorsque les instructions entre ce document et le GCDS diffèrent, suivre ce document.

Le **groupe de nettoyage** de chaque instrument selon le GCDS est le suivant :

Pièce	Groupe de nettoyage
Guide de ciblage de précision	4
Corps du manchon de tracker	4

Pièce	Groupe de nettoyage
Manchon d'aiguille	4
Manchon de foret Elite	3
Manchon de foret hélicoïdal	3
Butée de profondeur de foret Elite	4
Butée de profondeur de foret hélicoïdal	4
Bras de ciblage de précision (consulter les instructions de retraitement spécial dans cette section)	4
Pointe de validation	1
Connecteur de bras	4

i Il est possible de nettoyer et stériliser ces instruments dans le plateau pour inserts du système de ciblage de précision (REF 6000-810-000). Consulter le mode d'emploi du plateau pour la manipulation du plateau et le positionnement des instruments.

AVERTISSEMENT

- TOUJOURS ouvrir les quatre molettes de verrouillage et les quatre molettes de réglage du guide de ciblage de précision de sorte que les vis mères de la molette de réglage linéaire et les filetages des molettes de réglage de la rotation soient exposés au maximum pendant le retraitement. Pour le retraitement, démonter tous les composants présentant des parties amovibles.

Instructions de retraitement pour le bras de ciblage de précision

Suivre le GCDS avec les exceptions suivantes :

i Le bras de ciblage de précision ne peut être nettoyé qu'en association avec un pré-nettoyage manuel et un lavage en machine. Le pré-nettoyage manuel seul n'est pas suffisant.

1. Pré-nettoyage manuel du dispositif :

- Mouiller les lingettes dans la solution de nettoyage. Plonger les lingettes dans la solution jusqu'à saturation. Après avoir mouillé la lingette, il convient d'essorer l'excédent de liquide.

i Les lingettes doivent être humides mais ne doivent pas goutter.

- Enlever les résidus importants des dispositifs à l'aide des lingettes.
 - Maintenir la molette centrale du bras de ciblage de précision desserrée pendant l'utilisation des lingettes humides et nettoyer autour des parties articulées au moins 3 fois.
 - SERRER la molette centrale du bras de ciblage de précision.
 - Éliminer tout résidu au moyen des outils de nettoyage.
 - Rincer les dispositifs avec de l'eau dont la qualité est définie dans le CGDS jusqu'à ce que le dispositif ne soit plus glissant au toucher. Répéter ces étapes jusqu'à ce que le dispositif soit visiblement propre.
2. Nettoyage et désinfection en machine du dispositif :
- Placer l'instrument dans le plateau pour inserts du système de ciblage de précision et poursuivre comme indiqué dans la section 4.3 du manuel GCDS, Nettoyage et désinfection en machine avec un laveur-désinfecteur.

**AVERTISSEMENT**

- TOUJOURS veiller à ce que la molette centrale du bras de ciblage de précision soit SERRÉE pendant le nettoyage en machine, la désinfection et l'exposition à l'eau courante.
 - NE PAS immerger le bras de ciblage de précision dans des liquides.
-

3. Stérilisation

**AVERTISSEMENT**

- TOUJOURS veiller à ce que la molette centrale du bras de ciblage de précision soit DESSERRÉE pendant la stérilisation
-

7 Élimination, transport et stockage

7.1 Élimination

Les produits qui ont été en contact avec des matériaux d'origine humaine peuvent être infectieux. Éliminer avec les mesures de précaution nécessaires, en conformité avec les règlements locaux. S'assurer que les produits infectés sont décontaminés avant le recyclage.

7.2 Transport



AVERTISSEMENT

- TOUJOURS transporter l'appareil emballé avec précaution pour éviter d'endommager la barrière stérile.
-

7.3 Stockage



AVERTISSEMENT

- TOUJOURS stocker l'appareil emballé et traité dans un environnement contrôlé qui évite les températures et taux d'humidité extrêmes. Consulter la section Spécifications.
 - Une manipulation excessive de l'appareil emballé augmente la probabilité d'endommager la barrière stérile et peut entraîner une contamination.
-



ATTENTION

















- Pour garantir la durée de vie, les performances et la sécurité de cet appareil, il est recommandé de le ranger dans son emballage d'origine lors du stockage ou du transport.
-

8 À utiliser avec

AVERTISSEMENT

Utiliser exclusivement des produits agréés par Stryker mentionnés dans cette section.

i Consulter le manuel d'utilisation du logiciel pour une liste complète des produits compatibles au niveau du système.

Description		Numéro de référence
Moteurs		
π drive		5407-100-000
π drive+		5407-300-000
Accessoires		
Accessoire droit Elite de 17 cm		5407-120-485
Accessoire droit Elite de 20 cm		5407-120-490
Fraises		
Gland 3,0 mm		5820-030-030
Gland 4,0 mm		5820-030-040
Gland 5,0 mm		5820-030-050
Gland précision 5,0 mm		5820-030-550
Neuro 3,0 mm (tête d'allumette) toucher doux		5820-107-030
Neuro 3,0 mm (tête d'allumette)		5820-107-430
Neuro 3,0 mm (tête d'allumette) toucher doux		5820-107-030s1
Neuro précision 3,0 mm (tête d'allumette)		5820-107-530
Neuro 3,0 mm (tête d'allumette) carbure		5820-107-530C
Neuro 3,0 mm (tête d'allumette) moins agressive		5820-107-430s1
Neuro 4,0 mm (tête d'allumette) toucher doux		5820-107-040
Neuro précision 4,0 mm (tête d'allumette)		5820-107-440

Description

Numéro de référence

Foret

Foret hélicoïdal 3,2 mm

-

-

Logiciel

Logiciel Cranial Guidance

-

6000-670-000

Marqueurs passifs

Sphères de navigation



8000-100-004

Système de guidage

Système Q Guidance de Stryker



8900-100-000

Instruments

Corps d'étalonnage



8000-060-003

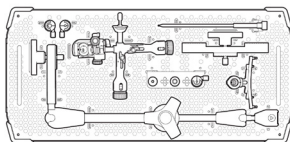
Aiguille de biopsie naviguée



6000-805-800

Plateau

Plateau pour inserts de système de ciblage de précision



6000-810-000

9 Spécifications techniques

Les caractéristiques indiquées sont approximatives et peuvent varier légèrement d'un appareil à l'autre.

Matériaux, dimensions et poids

Guide de ciblage de précision

Matériaux	Acier inoxydable
Longueur	148,850 mm
Largeur	149,950 mm
Hauteur	59,68 mm
Poids	718,1 g

Bras de ciblage de précision

Matériaux	Acier inoxydable, aluminium.
Longueur	565 mm
Largeur	99,7 mm
Hauteur	80 mm
Poids	2350 g

Connecteur de bras

Matériaux	Acier inoxydable
Longueur	159 mm
Largeur	62 mm
Hauteur	60 mm
Poids	623,4 g

Manchon d'aiguille

Matériaux	Acier inoxydable
Longueur	31,3 mm
Largeur	20 mm
Hauteur	64 mm
Poids	35,8 g

Manchon de foret Elite

Matériaux	Acier inoxydable
Diamètre	17 mm
Hauteur	59,6 mm
Poids	28,1 g

Matériaux, dimensions et poids**BPF Elite**

Matériaux	Acier inoxydable
Longueur	31,3 mm
Largeur	20 mm
Hauteur	10 mm
Poids	17,7 g

Manchon de foret hélicoïdal

Matériaux	Acier inoxydable
Diamètre	17 mm
Hauteur	59,6 mm
Poids	37,1 g

BPF hélicoïdal

Matériaux	Acier inoxydable
Longueur	31,3 mm
Largeur	20 mm
Hauteur	10 mm
Poids	19,1 g

Manchon de tracker

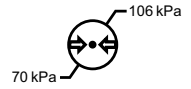
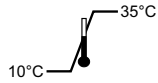
Matériaux	Acier inoxydable
Longueur	54 mm
Largeur	96,5 mm
Hauteur	73 mm
Poids	128,3 g

Pointe de validation

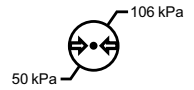
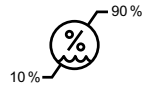
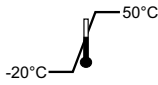
Matériaux	Acier inoxydable
Diamètre	17 mm
Hauteur	203 mm
Poids	67,3 g

Spécifications environnementales

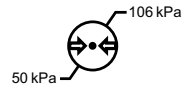
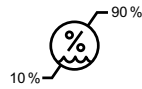
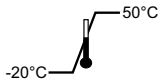
Fonctionnement



Stockage




Transport














10 Définition des symboles

Le tableau suivant définit les symboles qui sont utilisés dans ce document, sur le produit et sur l'étiquette du produit.

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

Symbole/numéro	Nom : Définition
 W001	Symbole général d'avertissement : indique un avertissement d'ordre général.

EN ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales

Symbole/numéro	Nom : Définition
 5.1.1	Fabricant : indique le fabricant du dispositif médical.
 5.1.3	Date de fabrication : indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
 5.4.3	Consulter le mode d'emploi : indique qu'il faut consulter le mode d'emploi.
 5.4.4	Attention : indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour connaître les informations de précaution importantes telles que les avertissements et mises en garde qui, pour diverses raisons, ne peuvent pas figurer sur le dispositif médical lui-même.
 5.1.5	Code de lot : indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
 5.1.6	Numéro de référence : indique la référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
 5.2.7	Non stérile : indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
 5.3.7	Limites de température : indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans danger.
 5.3.8	Limites de taux d'humidité : indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger.
 5.3.9	Limites de pression atmosphérique : indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger.
 5.7.7	Dispositif médical : indique que le produit est un dispositif médical.

21 CFR 801.109

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

Symboles spécifiques au produit

Symbole	Nom : Définition
GTIN	Numéro d'article commercial international.

ASTM F2503 : pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique

Symbole	Nom : Définition
	Non sans danger dans un environnement IRM : un article qui présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement d'IRM.

Sommario

1	Introduzione	190
1.1	Informazioni sul presente documento	190
1.2	Altra documentazione pertinente.....	190
1.3	Definizione dei termini e delle abbreviazioni	191
2	Informazioni sulla sicurezza	192
2.1	Direttive di sicurezza	192
2.2	Gruppo di utilizzatori	194
2.3	Indicazioni per l'uso.....	194
2.4	Controindicazioni	194
3	Panoramica del prodotto.....	195
4	Preparazione per l'uso	196
4.1	Allineamento delle frecce della guida di puntamento di precisione	196
4.2	Preparazione del manicotto del tracker	197
4.3	Convalida del manicotto del tracker	197
4.4	Preparazione del sistema di puntamento di precisione.....	198
5	Uso intraoperatorio.....	201
5.1	Inserimento del manicotto del tracker.....	201
5.2	Allineamento del braccio e della guida	202
5.3	Trapanazione.....	202
5.4	Prelievo di campione biptico.....	204
6	Ricondizionamento.....	206
6.1	Smontaggio per il ricondizionamento	206
6.2	Istruzioni per il ricondizionamento	206
7	Smaltimento, trasporto e immagazzinaggio	209
7.1	Smaltimento	209
7.2	Trasporto	209
7.3	Immagazzinaggio	209
8	Da usarsi con.....	210
9	Specifiche tecniche.....	212
10	Definizione dei simboli	215

1 Introduzione

1.1 Informazioni sul presente documento

Il presente documento rappresenta la fonte di informazioni più completa per un utilizzo sicuro ed efficace del prodotto. È necessario leggerlo con attenzione. Prima dell'uso, è importante acquisire familiarità con quanto riportato nella documentazione per l'utilizzatore relativamente ai componenti del sistema di guida. Prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza. Tenere questo documento sempre a disposizione degli utilizzatori.

Spetta all'operatore sanitario che esegue la procedura determinare l'adeguatezza dell'impiego del prodotto e la tecnica specifica per ogni paziente. Stryker, in qualità di fabbricante, non consiglia procedure chirurgiche specifiche.

In questo documento vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

- Il termine **AVVERTENZA** indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare la morte o lesioni gravi.
- **ATTENZIONE** Indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, può causare lesioni di lieve o moderata entità.
- **NOTA** Indica informazioni considerate importanti, ma non associate a pericoli (es. messaggi associati a danni materiali).

1.2 Altra documentazione pertinente

Oltre al presente documento, viene fornita la documentazione elencata di seguito.

- Guida per la pulizia e la sterilizzazione a vapore
- User Manual (Manuale dell'utente) fornito in versione elettronica con ogni applicazione Stryker

1.3 Definizione dei termini e delle abbreviazioni

La tabella seguente contiene le definizioni dei termini e delle abbreviazioni utilizzati nel presente documento.

Termine	Definizione
Accessorio	Strumenti utilizzati con il sistema di guida al fine di raggiungere l'uso previsto, facilitarne l'uso o abilitarne le funzioni. Ad esempio: tracker, strumenti, dispositivi di taratura, adattatori, ecc. Vedere l'elenco di accessori nel manuale dell'utente.
Sistema di guida	Il computer e il sistema della camera di navigazione su cui vengono eseguite le applicazioni del software chirurgico.
Tracker	Strumento usato dal sistema per rilevare la posizione di un paziente, uno strumento o un fluoroscopio con arco a C. La posizione viene utilizzata per calcolare le informazioni di navigazione, che vengono quindi visualizzate sulla schermata di navigazione.

2 Informazioni sulla sicurezza

2.1 Direttive di sicurezza



AVVERTENZA

Prima dell'uso

- Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti componenti allentati, danni, parti piegate o deformate e che funzioni correttamente. In presenza di tali condizioni, non utilizzare. La mancata osservanza di questa avvertenza può provocare lesioni al paziente o al personale medico. Qualora fosse necessaria assistenza, rivolgersi al rappresentante locale Stryker.
- Prima di procedere all'intervento, controllare lo strumento e il sistema di guida per accertarsi che funzionino correttamente.

Modifiche

- Non modificare il prodotto senza l'autorizzazione del fabbricante.

Informazioni generali

- Leggere e assimilare queste informazioni e conservarle nella documentazione relativa alla manutenzione. È importante acquisire familiarità con il sistema di guida prima dell'uso. Consultare le Istruzioni per l'uso del sistema di guida. L'uso del sistema è consentito esclusivamente a personale qualificato.
- Lo strumento deve essere utilizzato esclusivamente in conformità con le istruzioni per l'uso contenute nel presente manuale e da personale autorizzato opportunamente addestrato all'uso sicuro e corretto. La mancata osservanza di queste istruzioni annullerà la garanzia.
- Se l'integrità del rivestimento cromatico delle manopole di regolazione lineare, delle manopole di regolazione rotazionale e delle manopole di blocco risulta parzialmente o totalmente compromessa, contattare immediatamente il rappresentante locale di Stryker.
- Spetta al personale sanitario che esegue la procedura determinare l'adeguatezza dello strumento e della tecnica specifica utilizzata su ciascun paziente. Stryker, in qualità di fabbricante, non consiglia procedure chirurgiche specifiche.

- L'esecuzione di procedure con strumenti diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni o per scopi diversi dall'uso previsto comprometteranno l'accuratezza della navigazione.
- Se non altrimenti specificato, utilizzare esclusivamente componenti e accessori approvati da Stryker. Non modificare alcun componente o accessorio. Il mancato rispetto di questa avvertenza può provocare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.
- Al termine del montaggio, controllare che tutti i componenti siano inseriti perfettamente e saldamente gli uni negli altri.
- Evitare di sottoporre il prodotto a sollecitazioni significative, ad esempio urti violenti. Dopo un forte impatto, il prodotto deve essere controllato al fine di escludere la presenza di danni. Il prodotto non può essere utilizzato se presenta difetti visibili.
- Usare SEMPRE un telo sterile per separare i dispositivi sterili dalle zone non sterili.
- Operare SEMPRE con il tracker del paziente idoneo e fissato saldamente oppure utilizzare un'interfaccia da tavolo come la clamp craniale.
- In caso di condizioni pregresse note di varianti della malattia di Creutzfeld-Jakob (CJD), accertarsi SEMPRE che il prodotto sia messo in quarantena e non venga più utilizzato. Attenersi SEMPRE alle raccomandazioni delle autorità nazionali (es. OMS, RKI o CDC) relative alla malattia di Creutzfeld-Jakob.
- Non esporre il prodotto a campi magnetici ad alta frequenza come quello emanato da un dispositivo per imaging a risonanza magnetica (RMI).



ATTENZIONE

- Prima dell'intervento chirurgico, accertarsi SEMPRE che siano disponibili tutti i componenti necessari alla procedura.
- Maneggiare il prodotto SEMPRE con la massima cautela. Avere cura di NON far cadere il dispositivo.

i L'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al prodotto sia al fabbricante sia all'autorità nazionale competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

2.2 Gruppo di utilizzatori

Operatori sanitari (chirurgo/medico interno, infermiere/assistente professionista) con formazione in chirurgia computer assistita e con un'approfondita conoscenza delle istruzioni per l'uso e del funzionamento di questo prodotto.

Per richiedere istruzioni aggiuntive in fase di utilizzo, contattare Stryker.

2.3 Indicazioni per l'uso

Stati Uniti e Canada*

Per le indicazioni e le controindicazioni del sistema, fare riferimento al Manuale dell'utente fornito con il software Cranial Guidance.

Resto del mondo*

Il sistema di puntamento di precisione è indicato per l'uso come accessorio del software Cranial Guidance. È destinato a fornire una guida durante la trapanazione e il prelievo di campioni biotipici di tessuto cranico.

Il sistema è inteso come ausilio alla localizzazione di strutture anatomiche nell'ambito di procedure neurochirurgiche percutanee o a cielo aperto. Il sistema è indicato per qualsiasi condizione medica per la quale sia appropriato l'uso della chirurgia computer assistita e per i casi in cui sia possibile identificare un riferimento a una struttura anatomica rigida.

*Nota: è possibile che il prodotto non sia disponibile in tutti i mercati, in quanto la disponibilità è soggetta alle norme e/o alle pratiche mediche vigenti nei singoli mercati. Contattare il proprio rappresentante Stryker per informazioni sulla disponibilità del prodotto.

2.4 Controindicazioni

Nessuna nota.

3 Panoramica del prodotto

Figura **0**

Parte	
A	Braccio di puntamento di precisione (6000-801-000)
A.1	Pulsante per collegamento rapido
A.2	Manopola centrale di blocco
A.3	Manopola
B	Guida di puntamento di precisione (6000-802-000)
B.1	Pulsante della guida di puntamento di precisione
B.2	Manopola di regolazione rotazionale per una precisa regolazione angolare
B.3	Manopola di regolazione lineare per una precisa regolazione lineare
B.4	Manopola di blocco per l'arresto della traiettoria
C	Manicotto del tracker (6000-803-000)
C.1	Pulsante del manicotto del tracker
C.2	Corpo del manicotto del tracker (6000-803-010)
C.3	Punta di convalida (6000-803-020)
D	Componente di connessione del braccio (6000-806-000)
D.1	Manopola
E	Manicotto della punta elicoidale (6000-804-032)
E.1	Corpo del manicotto della punta elicoidale (6000-804-130)
E.2	Arresto di profondità della punta elicoidale (6000-804-230)
F	Manicotto del trapano Elite (6000-804-060)
F.1	Corpo del manicotto del trapano Elite (6000-804-160)
F.2	Arresto di profondità del trapano Elite (6000-804-260)
G	Manicotto dell'ago (6000-805-021)

4 Preparazione per l'uso

4.1 Allineamento delle frecce della guida di puntamento di precisione

- ✓ Prima di configurare il sistema di puntamento di precisione, regolare le manopole in modo tale che le frecce indicate nella Figura 2 e nella Figura 3 siano allineate.

1. Portare tutte le manopole di blocco sulla posizione aperta.
2. Localizzare le manopole di regolazione.

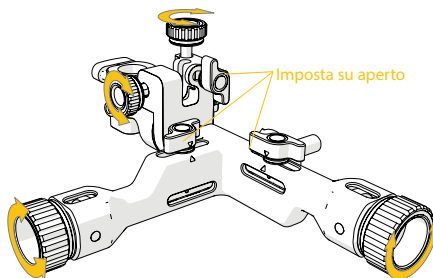


Figura 1: posizione delle manopole di regolazione.

3. Posizionare le manopole di regolazione lineare in modo tale che le frecce indicate nella Figura 2 siano allineate. La posizione nominale del braccio si ottiene allineando le punte delle frecce.

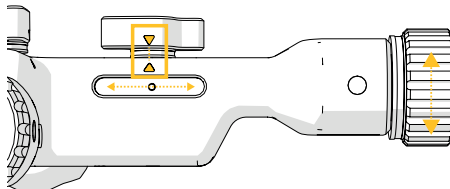


Figura 2: regolazione della rotella per l'allineamento delle frecce.

4. Posizionare le manopole di regolazione rotazionale in modo tale che le frecce indicate nella Figura 3 siano allineate. La posizione nominale del braccio si ottiene allineando le punte delle frecce.

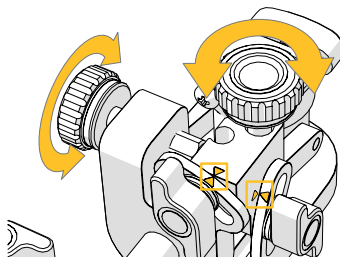


Figura 3: regolazione della rotella per l'allineamento delle frecce.

4.2 Preparazione del manicotto del tracker

1. Preparare il manicotto del tracker fissando le 4 sfere di navigazione al supporto del tracker.

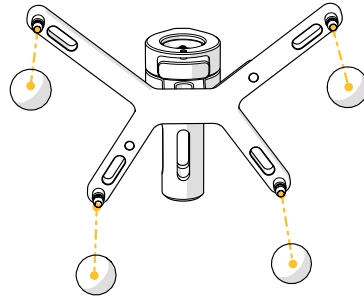


Figura 4: fissaggio delle sfere di navigazione al supporto del tracker.

4.3 Convalida del manicotto del tracker

- i** Per istruzioni su come usare la punta per la convalida del manicotto del tracker in abbinamento all'applicazione software, vedere il manuale dell'utente fornito in dotazione all'applicazione software.

1. Premere il pulsante del manicotto del tracker (a).
2. Inserire la punta di convalida nel manicotto del tracker (b).

→ La punta di convalida deve essere inserita completamente nel manicotto del tracker.



Figura 5: inserimento della punta di convalida.

3. Posizionare la punta di convalida nel cono del corpo di calibrazione. Accertarsi che la punta di convalida tocchi la base del cono.

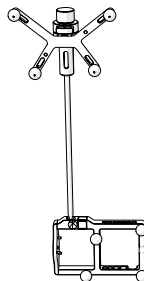


Figura 6: posizionare la punta di convalida nel cono del corpo di calibrazione.

4.4 Preparazione del sistema di puntamento di precisione

AVVERTENZA

MANTENERE LA STABILITÀ DEL SISTEMA

- Accertarsi SEMPRE che il meccanismo di collegamento rapido si assembli correttamente, prestando attenzione allo scatto udibile del meccanismo di blocco.

ATTENZIONE

- Usare SEMPRE cautela quando si collega la guida di puntamento di precisione al braccio di puntamento di precisione e quando si collega il manicotto del tracker alla guida, onde evitare punti in cui pizzicarsi.

- i** Accertarsi SEMPRE che il telo non rimanga impigliato fra l'attacco della manopola della clamp craniale, il componente di connessione del braccio e il braccio di puntamento di precisione durante l'operazione di assemblaggio.

1. Fissare il componente di connessione del braccio alla clamp craniale.

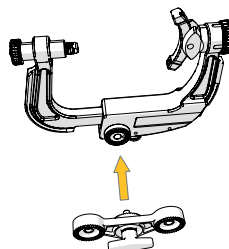


Figura 7: collegamento del componente di connessione del braccio.

2. Serrare la manopola del componente di connessione del braccio.

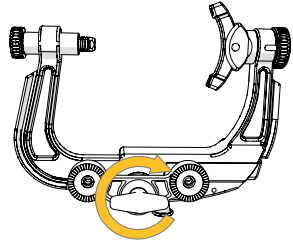


Figura 8: serraggio della manopola.

3. Fissare il braccio di puntamento di precisione direttamente alla clamp craniale o collegarlo al componente di connessione del braccio.

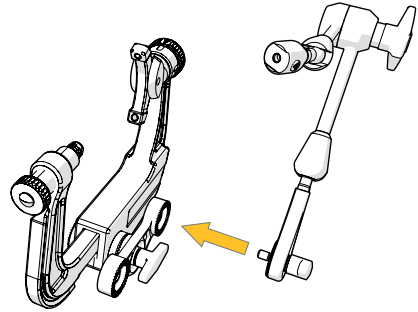


Figura 9: fissaggio del braccio di puntamento di precisione al componente di connessione del braccio.

4. Serrare la manopola del braccio di puntamento di precisione.

i Il lato destro del componente di connessione del braccio è il punto in cui si può ottenere una migliore manovrabilità del braccio di puntamento di precisione.

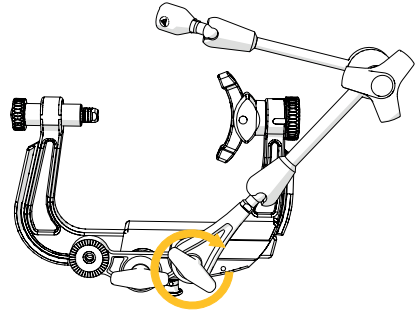


Figura 10: serraggio della manopola del braccio di puntamento di precisione.

5. Serrare la manopola centrale del braccio di puntamento di precisione.

i Se la manopola centrale è stata allentata completamente, potrebbe essere necessario applicare una leggera forza per farla ruotare in senso orario.

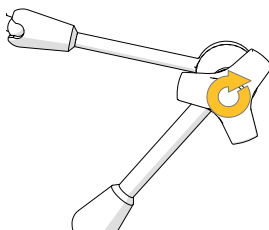


Figura 11: bloccaggio della manopola centrale del braccio di puntamento di precisione.

i L'altra manopola del componente di connessione del braccio può essere usata per collegare gli altri componenti ausiliari, come accessori chirurgici per procedure guidate da immagini.

6. Fissare la guida di puntamento di precisione al braccio di puntamento di precisione premendo il pulsante di collegamento rapido.

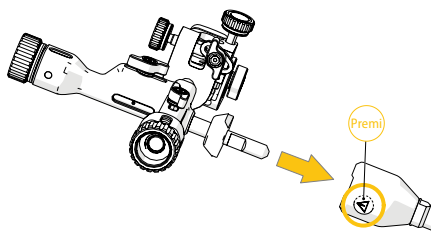


Figura 12: fissaggio della guida di puntamento di precisione al braccio di puntamento di precisione.

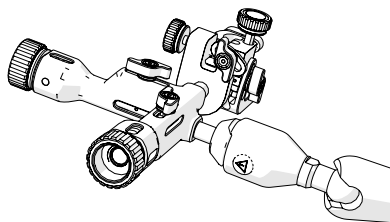


Figura 13: guida di puntamento di precisione fissata.

5 Uso intraoperatorio

⚠ AVVERTENZA

MANTENERE LA STABILITÀ DEL SISTEMA

- Non premere il pulsante di collegamento rapido finché non è richiesto, in quanto libera la guida di puntamento di precisione dal braccio di puntamento di precisione.

i Per comprendere l'interazione fra il sistema di puntamento di precisione e l'applicazione software, vedere il manuale dell'utente fornito in dotazione all'applicazione.

5.1 Inserimento del manicotto del tracker

⚠ AVVERTENZA

MANTENERE L'ACCURATEZZA

- Prima di procedere, accertarsi SEMPRE che il manicotto del tracker sia inserito completamente nella guida di puntamento di precisione.

1. Premere il pulsante **(a)**.
2. Inserire il manicotto del tracker nella guida di puntamento di precisione **(b)**.

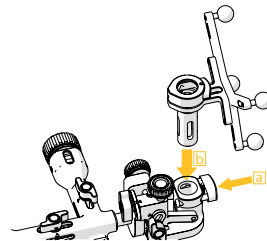


Figura 14: inserimento del manicotto del tracker.

5.2 Allineamento del braccio e della guida


AVVERTENZA


MANTENERE UNA TRAIETTORIA ACCURATA

- Avere SEMPRE cura di serrare la manopola di blocco dopo l'allineamento della guida.

ATTENZIONE

- Maneggiare SEMPRE con cautela il dispositivo quando la guida di puntamento di precisione si trova in prossimità del cranio.

 La guida di puntamento di precisione presenta un codifica cromatica usata per la procedura di allineamento della guida nell'applicazione software. Per le istruzioni su come eseguire l'allineamento della guida e del braccio, vedere il manuale dell'utente fornito in dotazione all'applicazione software.

 La manopola di blocco deve essere serrata solo con le mani. Non usare strumenti per serrare/allentare la manopola di blocco.

5.3 Trapanazione

AVVERTENZA

PROFONDITÀ DI TRAPANAZIONE

- Serrare SEMPRE completamente la manopola dell'arresto di profondità del trapano, onde evitare il rischio di scivolamento.
- Fissare SEMPRE l'arresto di profondità del trapano prima di inserire il trapano nel manicotto.

DETRITI METALLICI

- Accertarsi SEMPRE che il trapano sia in posizione di arresto durante la fase di inserimento o prima della rimozione dal rispettivo manicotto.

SEGUIRE LA TRAIETTORIA PIANIFICATA

- Prima di procedere, accertarsi SEMPRE che il manicotto del trapano sia inserito completamente nel manicotto del tracker.
- Accertarsi SEMPRE di usare il manicotto del trapano Elite per trapanare mediante l'attacco Elite e il manicotto della punta elicoidale per trapanare tramite punta elicoidale.

1. Premere il pulsante (a).
2. Inserire il manicotto della punta elicoidale nel manicotto del tracker (b).

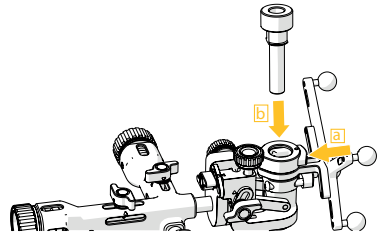


Figura 15: inserimento del manicotto del trapano.

3. Fissare l'arresto di profondità della punta elicoidale sulla punta elicoidale in base alla profondità di trapanazione stabilita dall'utilizzatore. Quando si utilizza l'attacco Elite, fissare di conseguenza l'arresto di profondità del trapano Elite.
4. Serrare la manopola dell'arresto di profondità del trapano.

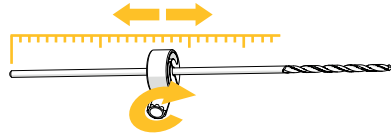


Figura 16: fissaggio dell'arresto di profondità della punta elicoidale.

5. Trapanare.
6. Premere il pulsante (a).
7. Rimuovere il manicotto del trapano dal dispositivo al termine della trapanazione (b).

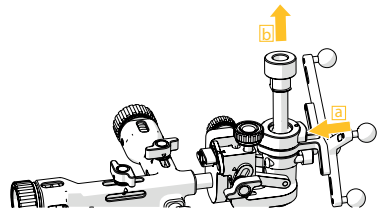


Figura 17: rimozione del manicotto del trapano.

5.4 Prelievo di campione bioptico

AVVERTENZA

SEGUIRE LA TRAIETTORIA PIANIFICATA

- Prima di procedere, accertarsi SEMPRE che il manicotto dell'ago sia inserito completamente nel manicotto del tracker.
- Al termine della trapanazione, accertarsi SEMPRE che il dispositivo torni alla sua traiettoria originale prima di procedere al prelievo del campione. In caso contrario, impostare nuovamente la traiettoria.
- Accertarsi SEMPRE di usare il manicotto dell'ago per prelevare il campione bioptico.
- NON far avanzare ulteriormente l'ago per la biopsia se si avverte trascinamento o resistenza durante l'inserimento dell'ago.

i Accertarsi SEMPRE di serrare la manopola del manicotto dell'ago prima di prelevare il campione. Impostare SEMPRE il manicotto dell'ago in modalità di sblocco prima di estrarre l'ago per biopsia dal relativo manicotto.

1. Allentare delicatamente la manopola del manicotto dell'ago (a) ruotandola in senso antiorario.
i Non continuare a ruotare la manopola qualora si avverta resistenza. Lo stato di sblocco si ottiene quando la manopola risulta allentata. L'applicazione di ulteriore forza può impedire all'ago per biopsia di passare attraverso il manicotto dell'ago.
2. Premere il pulsante (b).
3. Inserire il manicotto dell'ago nel manicotto del tracker, che è fissato alla guida di puntamento di precisione (c).

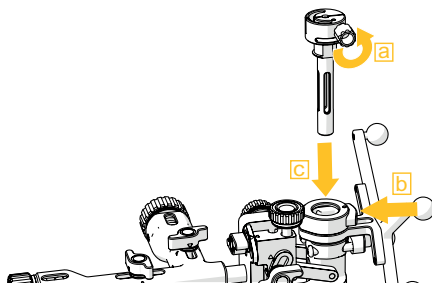


Figura 18: inserimento del manicotto dell'ago.

4. Far passare l'ago per biopsia attraverso il manicotto dell'ago per il prelievo del campione bioptico (a).
5. Bloccare il manicotto dell'ago (b) per fissare la cannula esterna dell'ago per biopsia.
6. Prelevare un campione bioptico.
7. Sbloccare il manicotto dell'ago (b) per estrarre l'ago per biopsia.
8. Premere il pulsante (c) per estrarre il manicotto dell'ago dal manicotto del tracker.

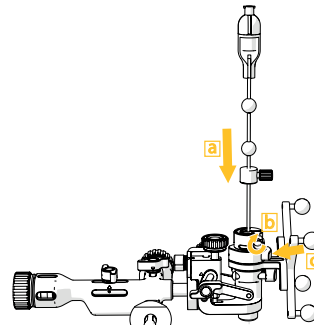


Figura 19: inserimento dell'ago per biopsia.

i Vedere le istruzioni per l'uso dell'ago per biopsia per indicazioni su come utilizzarlo.

6 Ricondizionamento

6.1 Smontaggio per il ricondizionamento


AVVERTENZA

- Prima dello smontaggio, accertarsi SEMPRE di rimuovere dal cervello tutti i componenti, come l'ago per biopsia.
- Durante lo smontaggio, tenere SEMPRE la guida di puntamento di precisione con una mano prima di allentare la manopola centrale del braccio di puntamento di precisione con l'altra mano, quindi allontanare il braccio dal paziente.
- Pulire e sterilizzare lo strumento prima di usarlo per la prima volta e prima di ogni utilizzo successivo. Fare riferimento alla Guida per la pulizia e la sterilizzazione a vapore.

1. Rimuovere il manicotto premendo il pulsante del manicotto del tracker.
2. Rimuovere il manicotto del tracker dalla guida di puntamento di precisione premendo il pulsante della guida di puntamento di precisione.
3. Rimuovere le sfere di navigazione dal manicotto del tracker.
4. Rimuovere la guida di puntamento di precisione dal braccio di puntamento di precisione premendo il pulsante di collegamento rapido.
5. Rimuovere il braccio di puntamento di precisione dal componente di connessione del braccio allentando la manopola.
6. Rimuovere il componente di connessione del braccio dalla clamp craniale.
7. Rimuovere l'arresto di profondità del trapano dall'attacco della punta elicoidale/Elite sbloccando la manopola dell'arresto di profondità del trapano.
8. Laddove opportuno, riporre tutti gli strumenti nel rispettivo vano delvasoio del sistema di puntamento di precisione.

6.2 Istruzioni per il ricondizionamento

Questa sezione contiene solo informazioni specifiche per il prodotto. Per le istruzioni di ricondizionamento generico, le note di sicurezza e gli apparecchi per il ricondizionamento, vedere la GUIDA PER LA PULIZIA, LA DISINFEZIONE E LA STERILIZZAZIONE A VAPORE (GCDS, TD600005750).

-  In caso di discrepanze fra il presente documento e la suddetta guida GCDS, attenersi a quanto riportato nel presente documento.

Il **gruppo di pulizia** di ciascuno strumento secondo la guida GCDS è:

Parte	Gruppo di pulizia
Guida di puntamento di precisione	4
Corpo del manicotto del tracker	4
Manicotto dell'ago	4
Manicotto del trapano Elite	3
Manicotto della punta elicoidale	3
Arresto di profondità del trapano Elite	4
Arresto di profondità della punta elicoidale	4
Braccio di puntamento di precisione (vedere le istruzioni speciali per il ricondizionamento riportate in questa sezione)	4
Punta di convalida	1
Componente di connessione del braccio	4

i Questi strumenti possono essere puliti e sterilizzati nel vassoio del sistema di puntamento di precisione (REF 6000-810-000). Vedere le istruzioni per l'uso del vassoio per indicazioni su come maneggiare il vassoio e posizionare gli strumenti.



AVVERTENZA

- Aprire **SEMPRE** tutte e quattro le manopole di blocco e tutte e quattro le manopole di regolazione della guida di puntamento di precisione in modo tale che le viti di traslazione della manopola di regolazione lineare e i filetti delle manopole di regolazione rotazionale siano nello stato di massima esposizione durante l'operazione di ricondizionamento. Durante la fase di ricondizionamento, smontare tutti i componenti con parti amovibili.


Istruzioni per il ricondizionamento del braccio di puntamento di precisione

Seguire la guida GCDS prestando attenzione alle seguenti eccezioni:

i Il braccio di puntamento di precisione può essere pulito solo tramite pulizia preliminare manuale combinata a un'operazione di lavaggio automatico. La sola pulizia preliminare manuale non basta.

1. Pulizia preliminare manuale del dispositivo:

- Inumidire i panni nella soluzione detergente. Immergere i panni nella soluzione fino a saturarli. Dopo avere bagnato il panno, strizzarlo per consentire la fuoriuscita del liquido in eccesso.

 I panni devono essere umidi ma non gocciolanti.

- Usare i panni per eliminare dai dispositivi eventuali residui pesanti.
 - Quando si utilizzano i panni umidi, tenere la manopola centrale del braccio di puntamento di precisione ALLENTATA e ripassare attorno alle parti articolate almeno 3 volte.
 - SERRARE la manopola centrale del braccio di puntamento di precisione.
 - Rimuovere tutti i residui con gli strumenti di pulizia.
 - Sciacquare i dispositivi con acqua di qualità in linea con i requisiti definiti nella guida GCDS finché il dispositivo non è più scivoloso al tatto. Ripetere questi passaggi finché il dispositivo non è visibilmente pulito.
2. Pulizia e disinfezione automatica del dispositivo:
- Posizionare lo strumento nel vassoio del sistema di puntamento di precisione e proseguire secondo le istruzioni contenute nella Sezione 4.3, Pulizia e disinfezione automatiche con la lavatrice-disinfettatrice, della guida GCDS.

 **AVVERTENZA**

- Accertarsi SEMPRE che la manopola centrale del braccio di puntamento di precisione sia SERRATA durante la pulizia automatica, la disinfezione e quando esposta ad acqua corrente.
 - NON immergere il braccio di puntamento di precisione in liquidi.
-

3. Sterilizzazione

 **AVVERTENZA**

- Accertarsi SEMPRE che la manopola centrale del braccio di puntamento di precisione sia ALLENTATA durante la sterilizzazione
-

7 Smaltimento, trasporto e immagazzinaggio

7.1 Smaltimento

I prodotti che sono stati a contatto con materiale di origine umana possono essere infetti. Smaltire adottando le necessarie misure precauzionali in conformità con i regolamenti locali. Prima del riciclaggio, accertarsi che i prodotti infetti vengano decontaminati.

7.2 Trasporto



AVVERTENZA

- Usare SEMPRE cautela nel trasporto degli apparecchi imbustati, onde evitare di pregiudicare l'integrità della barriera sterile.

7.3 Immagazzinaggio



AVVERTENZA

- Gli apparecchi imbustati e ricondizionati devono SEMPRE essere riposti in un ambiente controllato non soggetto a estremi di temperatura e umidità. Vedere la sezione Specifiche.
- Un eccessivo maneggiamento degli apparecchi imbustati aumenterà le probabilità di pregiudicare l'integrità della barriera sterile e causare contaminazione.




ATTENZIONE

















- Per garantire la durata, le prestazioni e la sicurezza di questa apparecchiatura, si raccomanda di utilizzare il materiale d'imballo originale per l'immagazzinaggio e il trasporto.

8 Da usarsi con

AVVERTENZA

Utilizzare esclusivamente i prodotti approvati da Stryker specificati in questa sezione.

 Per un elenco completo dei prodotti compatibili a livello di sistema consultare il Manuale dell'utente del software.

Descrizione		Numero di catalogo
Motori		
π drive		5407-100-000
π drive+		5407-300-000
Terminali		
Terminale retto Elite 17 cm		5407-120-485
Terminale retto Elite 20 cm		5407-120-490
Frese		
3,0 mm acorn		5820-030-030
4,0 mm acorn		5820-030-040
5,0 mm acorn		5820-030-050
5,0 mm acorn di precisione		5820-030-550
3,0 mm neuro (a fiammifero) tocco morbido		5820-107-030
3,0 mm neuro (a fiammifero)		5820-107-430
3,0 mm neuro (a fiammifero) tocco morbido		5820-107-030s1
3,0 mm neuro di precisione (a fiammifero)		5820-107-530
3,0 mm neuro (a fiammifero) carburo		5820-107-530C
3,0 mm neuro (a fiammifero) meno aggressiva		5820-107-430s1
4,0 mm neuro (a fiammifero) tocco morbido		5820-107-040
4,0 mm neuro di precisione (a fiammifero)		5820-107-440

Descrizione**Numero di catalogo****Trapano**

Punta elicoidale da 3,2 mm

-

-

Software

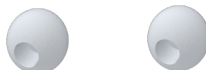
Software Cranial Guidance

-

6000-670-000

Marker passivi

Sfere di navigazione



8000-100-004

Sistema di guida

Sistema Stryker Q Guidance



8900-100-000

Strumenti

Corpo di calibrazione

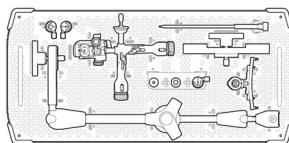


8000-060-003

Ago per biopsia di navigazione



6000-805-800

VassoioVassoio del sistema di punta-
mento di precisione

6000-810-000

9 Specifiche tecniche

Le specifiche indicate sono approssimative e possono variare leggermente da un'unità all'altra.

Materiale, dimensioni e peso

Guida di puntamento di precisione

Materiali	Acciaio inossidabile
Lunghezza	148,850 mm
Larghezza	149,950 mm
Altezza	59,68 mm
Peso	718,1 g

Braccio di puntamento di precisione

Materiali	Acciaio inossidabile, alluminio
Lunghezza	565 mm
Larghezza	99,7 mm
Altezza	80 mm
Peso	2350 g

Componente di connessione del braccio

Materiali	Acciaio inossidabile
Lunghezza	159 mm
Larghezza	62 mm
Altezza	60 mm
Peso	623,4 g

Manicotto dell'ago

Materiali	Acciaio inossidabile
Lunghezza	31,3 mm
Larghezza	20 mm
Altezza	64 mm
Peso	35,8 g

Materiale, dimensioni e peso**Manicotto del trapano Elite**

Materiali	Acciaio inossidabile
Diametro	17 mm
Altezza	59,6 mm
Peso	28,1 g

Arresto di profondità Elite

Materiali	Acciaio inossidabile
Lunghezza	31,3 mm
Larghezza	20 mm
Altezza	10 mm
Peso	17,7 g

Manicotto della punta elicoidale

Materiali	Acciaio inossidabile
Diametro	17 mm
Altezza	59,6 mm
Peso	37,1 g

Arresto di profondità della punta elicoidale

Materiali	Acciaio inossidabile
Lunghezza	31,3 mm
Larghezza	20 mm
Altezza	10 mm
Peso	19,1 g

Manicotto del tracker

Materiali	Acciaio inossidabile
Lunghezza	54 mm
Larghezza	96,5 mm
Altezza	73 mm
Peso	128,3 g

Punta di convalida

Materiali	Acciaio inossidabile
Diametro	17 mm

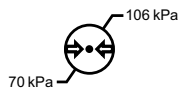
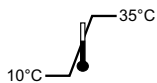
Materiale, dimensioni e peso

Altezza 203 mm

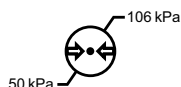
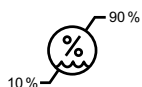
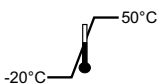
Peso 67,3 g

Specifiche ambientali

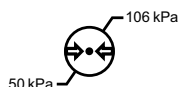
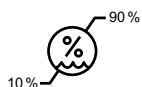
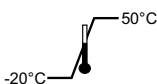
Funzionamento



Immagazzinaggio




Trasporto














10 Definizione dei simboli

La tabella seguente contiene un elenco di definizioni dei simboli utilizzati in questo documento, sul prodotto e sull'etichetta del prodotto.

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

Simbolo/numero	Nome: Definizione
 W001	Simbolo di avvertenza generale: indica un'avvertenza generale.

EN ISO 15223-1: Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali

Simbolo/numero	Nome: Definizione
 5.1.1	Fabbricante: indica il fabbricante del dispositivo medico.
 5.1.3	Data di fabbricazione: indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
 5.4.3	Consultare le Istruzioni per l'uso: indica che l'utilizzatore deve consultare le Istruzioni per l'uso.
 5.4.4	Attenzione: indica che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso del prodotto per importanti informazioni cautelative come avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
 5.1.5	Codice di lotto: indica il codice di lotto del fabbricante, che permette di identificare il lotto di prodotto.
 5.1.6	Numero di catalogo: indica il numero di catalogo del fabbricante, 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.
 5.3.7	Limitazione della temperatura: indica i limiti di temperatura entro i quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
 5.3.8	Limitazione dell'umidità: indica l'intervallo di umidità entro il quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
 5.3.9	Limitazione della pressione atmosferica: indica l'intervallo di pressione atmosferica entro il quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
 5.7.7	Dispositivo medico: indica che l'articolo è un dispositivo medico.


21 CFR 801.109

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

Simboli specifici del prodotto

Simbolo	Nome: Definizione
GTIN	Global Trade Item Number.

ASTM F2503: Pratiche standard per contrassegnare dispositivi medici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza in ambiente RM

Simbolo	Nome: Definizione
	Non sicuro in ambiente RM: indica un prodotto che comporta rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone all'interno di qualsiasi ambiente RM.

目次

1	はじめに	217
1.1	本書について	217
1.2	その他の関連文書	217
1.3	用語および略語の定義	218
2	安全情報	219
2.1	安全に関する指示	219
2.2	ユーザーグループ	221
2.3	使用上の指示	221
2.4	禁忌	221
3	製品概要	222
4	使用準備	223
4.1	プレジジョンターゲットングガイドの矢印の位置合わせ	223
4.2	トラックスリーブの準備	224
4.3	トラックスリーブの検証	224
4.4	プレジジョンターゲットングシステムの準備	225
5	術中の使用	228
5.1	トラックスリーブの挿入	228
5.2	アームとガイドの位置合わせ	229
5.3	穿孔	229
5.4	生検採取	231
6	再処理	232
6.1	再処理のための分解	232
6.2	再処理手順	232
7	廃棄、輸送、保管	235
7.1	廃棄	235
7.2	運搬	235
7.3	保管	235
8	併用製品	236
9	技術仕様	238
10	記号の定義	241

1 はじめに

1.1 本書について

本書は、製品を安全かつ有効に使用するための最も包括的な情報源です。本書を熟読してください。ご使用前にガイダンスシステムの構成品に関するユーザー向け文書を熟知しておくことが重要です。特に安全情報をよくお読みください。本書は、ユーザーがすぐに読める場所に保管してください。

本製品を使用する医療機関は、それぞれの患者に対する本品の使用および具体的な処置について、その適切性を判断する責任を負います。製造業者であるStrykerは、特定の外科手術を推奨することはありません。

本書では、以下の表記方法を使用しています。

- **警告**は、回避しないと死亡または重傷を招くおそれのある危険な状態を示すシグナルワードです。
- **注意**は、回避しないと軽傷または中等度の傷害を招くおそれのある危険な状態を示すシグナルワードです。
- **注記**は、危険有害性には関連しないものの重要と見なされる情報（例：物的損害に関連するメッセージ等）を示すシグナルワードです。

1.2 その他の関連文書

本書の他に、以下の文書も参照してください。

- 清掃と蒸気滅菌に関するガイド
- 各Strykerのアプリケーションと併せて電子的に供給されるユーザーマニュアル (User manual)

1.3 用語および略語の定義

下表には、本書で使用されている用語および略語に関する定義を規定しています。

用語	定義
アクセサリ	使用目的を達成するため、その使用を容易にするため、またはその機能を有効にするために、ガイダンスシステムと併用されるインストルメント。例えば、トラッカー、インストルメント、校正装置、アダプタなどアクセサリの一覧は、ユーザーマニュアルを参照してください。
ガイダンスシステム	手術用ソフトウェアアプリケーションが実行されるコンピュータおよびナビゲーションカメラ。
トラッカー	患者、インストルメントまたはCアームX線透視装置の位置を追跡するために、本システムによって使用されるインストルメント。位置はナビゲーション情報を算出するために使用され、ナビゲーション情報はナビゲーション画面に表示されます。

2 安全情報

2.1 安全に関する指示



使用前

- 毎回使用前に本製品を必ず点検し、構成部品の緩み、破損、故障、湾曲または変形した部分がないことを確認してください。そのような状態が認められた場合は絶対に使用しないでください。この指示を守らない場合、患者や医療スタッフの怪我につながる可能性があります。保守・修理が必要な場合は、Stryker販売担当者までご連絡ください。
- 手術の前に、本インストルメントをガイダンスシステムでチェックして、適切に機能していることを確認してください。

改造

- 製造業者の許可なしに本機器を改造しないでください。

一般情報

- この情報を読み内容を理解したうえで、メンテナンス記録にファイルしてください。使用前にガイダンスシステムをよく理解しておくことが重要です。ガイダンスシステムの使用説明書を参照してください。このシステムを使用できるのは、訓練を受けたスタッフのみです。
- このインストルメントは、安全で効果的な使用方法について十分な訓練を受け認定された人が、本マニュアル内の使用説明書に従ってのみ使用すべきものです。記載されている使用説明に従わなかった場合、保証は無効になります。
- 長さ調整ノブ、回転調整ノブ、ロックノブのカラーコーティングの一部または全部が欠けていることが判明したら、直ちにStrykerの販売担当者に連絡してください。
- インストルメントの妥当性、および各患者に適した手術手技を判断し決定するのは術者の責任です。製造業者であるStrykerは、特定の外科手術を推奨することはありません。
- この説明書に記載されている使用手順とは異なる手順でインストルメントを使用したり、本来の使用目的とは異なる目的に使用した場合は、ナビゲーションの精度が低下します。

- 特に指定がない場合は、Strykerの認定した構成品およびアクセサリのみを使用してください。コンポーネントや備品は絶対に改造しないでください。この指示を守らない場合、患者および/または医療スタッフの怪我につながる可能性があります。
- 組み立てた後は、全てのコンポーネントが正しく確実に互いに合っていることを確認してください。
- 本製品には、強い衝撃を与えるなど、大きな負荷をかけないようにしてください。激しい衝撃があった場合は、製品に不具合がないことを必ず確認してください。本製品に目に見える欠陥がある場合は使用できません。
- 常に滅菌ドレープを使用して、滅菌装置を未滅菌ゾーンから分離してください。
- 常に、適正にしっかりと取り付けられた患者用トラッカーまたは頭蓋骨クランプのようなテーブルインターフェースを使用してください。
- 患者にクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）変異型の既往症が分かっている場合は、本製品を必ず隔離し、その後使用しないようにしてください。クロイツフェルト・ヤコブ病に関しては、常に各国当局（WHO、RKI、CDCなど）の推奨に従ってください。
- 磁気共鳴画像法（MRI）装置などの強磁場に本製品をさらさないでください。

 **注意**

- 手術の前には、常に必要な部品がすべて揃っていることを確認してください。
- 機器の取り扱いには常に注意してください。装置を落とさないでください。

i 製品に関連する重大な事象が発生した場合、ユーザーおよび/または患者は、製造業者ならびにユーザーおよび/または患者が所在する国の管轄官庁の両方にその事象を報告する必要があります。

2.2 ユーザーグループ

コンピュータ支援手術の教育を受け、本品の使用説明書および操作に精通している医療従事者（外科医/研修医、看護師/介護士）。

さらに現場での指導が必要な場合は、Strykerまでお問い合わせください。

2.3 使用上の指示

米国およびカナダ*

システムの適応および禁忌については、Cranial Guidanceソフトウェアに付属のユーザーマニュアルを参照してください。

その他の国*

プレジジョンターゲティングシステムは、Cranial Guidanceソフトウェアのアクセサリとして使用できます。これは、頭蓋組織の穿孔や生検を行う際にガイダンスを提供することを使用目的とします。

本システムは、開腹手術または経皮的脳神経外科手術のいずれにおいて、解剖学的構造の位置を特定するための補助器具として使用されます。本システムは、コンピュータ支援手術の使用が適切とみなされ、骨組織の解剖学的構造を基準にして、あらゆる医療状況に使用できます。

*注記: 製品の入手可能性は各国の規制や医療実践に従うため、国によっては製品が入手できない場合があります。製品の入手については、Strykerの担当者にお問い合わせください。

2.4 禁忌

報告されていません。

3 製品概要



パーツ

A プレシジョンターゲティングアーム (6000-801-000)

A.1 クイックコネクト押しボタン

A.2 中央ロックノブ

A.3 星形ノブ

B プレシジョンターゲティングガイド (6000-802-000)

B.1 プレシジョンターゲティングガイドの押しボタン

B.2 正確な角度調整のための回転調整ノブ

B.3 正確な長さ調整のための長さ調整ノブ

B.4 軌道をロックするためのロックノブ

C トラッカースリーブ (6000-803-000)

C.1 トラッカースリーブの押しボタン

C.2 トラッカースリーブボディ (6000-803-010)

C.3 検証チップ (6000-803-020)

D アームコネクタコンポーネント (6000-806-000)

D.1 星形ノブ

E ツイストドリルスリーブ (6000-804-032)

E.1 ツイストドリルスリーブボディ (6000-804-130)

E.2 ツイストドリル深度ストッパー (6000-804-230)

F Eliteドリルスリーブ (6000-804-060)

F.1 Eliteドリルスリーブボディ (6000-804-160)

F.2 Eliteドリル深度ストッパー (6000-804-260)

G ニードルスリーブ (6000-805-021)

4 使用準備

4.1 プレジジョンターゲティングガイドの矢印の位置合わせ

- ✓ プレジジョンターゲティングシステムを設定する前に、図2と図3の矢印マークが一致するようにノブを調整します。

1. すべてのロックノブを開くように設定します。
2. 調整ノブの位置を確認します。

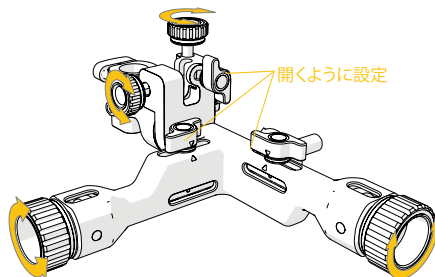


図1：調整ノブの位置。

3. 図2の矢印マークが一致するように、長さ調整ノブを調整します。アームの公称位置は、矢印の頭を揃えることによって得られます。

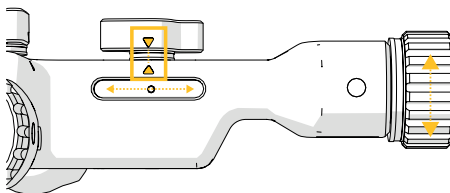


図2：矢印の位置合わせのためにホイールを調整します。

4. 図3の矢印マークが一致するように、回転調整ノブを調整します。アームの公称位置は、矢印の頭を揃えることによって得られます。

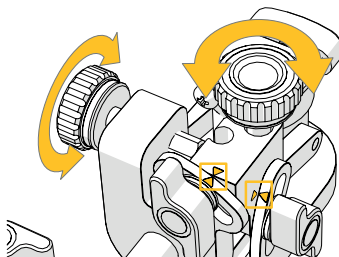


図3：矢印の位置合わせのためにホイールを調整します。

4.2 トラッカースリーブの準備

1. 4つのナビゲーション球をトラッカーポストに取り付けて、トラッカースリーブを準備します。

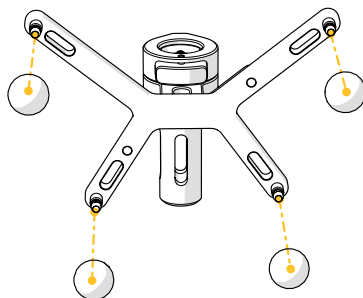


図4：ナビゲーション球をトラッカーポストに取り付けます。

4.3 トラッカースリーブの検証

- i** ソフトウェアアプリケーションと組み合わせてトラッカースリーブを検証するための検証チップの使用方法については、ソフトウェアアプリケーションに付属のユーザーマニュアルを参照してください。

1. トラッカースリーブの押しボタンを押します (a)。
2. 検証チップをトラッカースリーブに挿入します (b)。

→ 検証チップは、トラッカースリーブに完全に挿入する必要があります。



図5：検証チップを挿入します。

3. 検証チップをキャリブレーションボディのコーンに配置します。検証チップがコーンの底に触れていることを確認します。

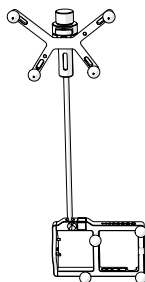


図6：キャリブレーションボディのコーンにある検証チップ。

4.4 プレジジョンターゲティングシステムの準備



警告

システム安定性の維持

- ロック機構のラッチ音を聞いて、クイックコネク機能が正しく組み立てられていることを必ず確認してください。



注意

- プレジジョンターゲティングガイドをプレジジョンターゲティングアームに取り付ける際、およびトラックスリーブをプレジジョンターゲティングガイドに取り付ける際は、ピンチポイントを避けるように常に注意してください。

- i** 組み立ての際、ドレープが頭蓋骨クランプ、アームコンネクタコンポーネント、プレジジョンターゲティングアームの星形接続部に挟まれていないことを必ず確認してください。

1. アームコンネクタコンポーネントを頭蓋骨クランプに取り付けます。

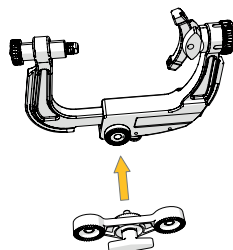


図7：アームコンネクタコンポーネントの取り付け。

2. アームコンネクタコンポーネントの星形ノブを締めます。

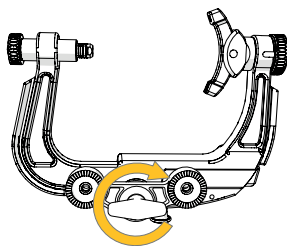


図8：星形ノブを締めます。

3. プレジジョンターゲティングアームを頭蓋骨クランプに直接取り付けるか、アームコネクタコンポーネントに取り付けます。

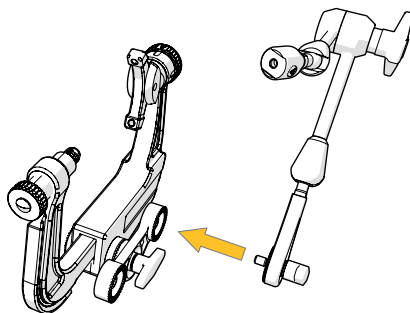


図 9：プレジジョンターゲティングアームをアームコネクタコンポーネントに取り付けます。

4. プレジジョンターゲティングアームの星形ノブを締めます。

- i** アームコネクタコンポーネントの右側は、プレジジョンターゲティングアームの操作性を高めるための好ましい位置です。

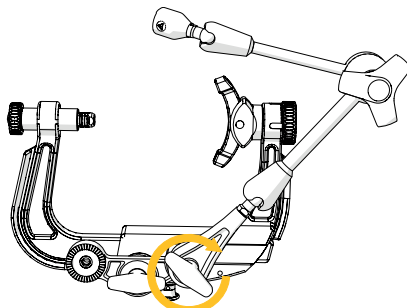


図 10：プレジジョンターゲティングアームの星形ノブを締めます。

5. プレジジョンターゲティングアームの中央のノブをロックします。

- i** 中央のノブが完全に緩んでいる場合は、時計回りに回すのに少し力が必要な場合があります。

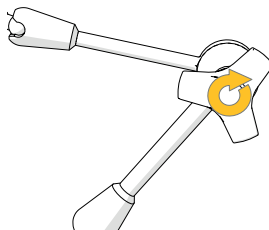


図 11：プレジジョンターゲティングアームの中央のノブをロックします。

- i** アームコネクタコンポーネントの他の星形接続部は、画像誘導手術アクセサリなどの他の補助コンポーネントを取り付けるのに使用できます。

6. クイックコネクトボタンを押して、プレジジョンターゲティングガイドをプレジジョンターゲティングアームに取り付けます。

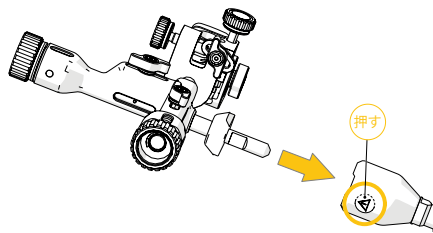


図 12：プレジジョンターゲティングガイドをプレジジョンターゲティングアームに取り付けます。

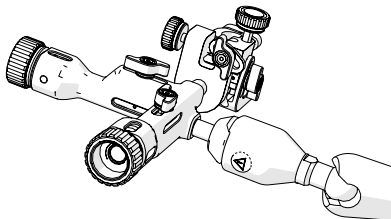


図 13：装着したプレジジョンターゲティングガイド。

5 術中の使用



警告

システム安定性の維持

- 必要になるまで、クイックコネクトボタンを押さないでください。プレジジョンターゲットリングガイドをプレジジョンターゲットリングアームから取り外します。

i プレジジョンターゲットリングシステムとソフトウェアアプリケーション間の相互作用を理解するために、アプリケーションに付属のユーザーマニュアルを参照してください。

5.1 トラッカーズリーブの挿入



警告

精度の保持

- 必ず、トラッカーズリーブがプレジジョンターゲットリングガイドに完全に収まっていることを確認してから作業を進めてください。

1. 押しボタンを押します (a)。
2. トラッカーズリーブをプレジジョンターゲットリングガイドに挿入します (b)。

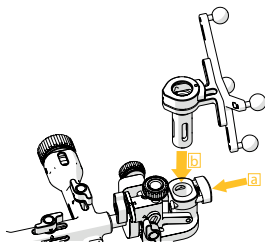


図 14：トラッカーズリーブを挿入します。

5.2 アームとガイドの位置合わせ



警告

正確な軌道の維持

- ガイドの位置合わせ後は、必ずロックノブをロックしてください。



注意

- プレシジョンターゲティングガイドが頭蓋骨に近い場合は、必ず装置を慎重に取り扱ってください。

- i** プレシジョンターゲティングガイドでは、ソフトウェアアプリケーションでのガイドの位置合わせ手順に色分けがされています。ガイドとアームの位置合わせを行う方法については、ソフトウェアアプリケーションに付属のユーザーマニュアルを参照してください。

- i** ロックノブは手で締めてください。ロックノブをロック/ロック解除する際は、いかなる工具も使用しないでください。

5.3 穿孔



警告

ドリル深度

- 常に、ドリル深度ストッパーのノブを完全に締めてスリップを防いでください。
- ドリルをスリーブに挿入する前に必ずドリル深度ストッパーを取り付けてください。

金属破片

- ドリルを挿入するとき、またはドリルスリーブから取り外すときは、必ずドリルが停止していることを確認してください。

計画された軌道に従う

- 必ず、ドリルスリーブがトラックスリーブに完全に収まっていることを確認してから作業を進めてください。
- 必ず、Eliteアタッチメントによる穿孔にはEliteドリルスリーブを使用し、ツイストドリルによる穿孔にはツイストドリルスリーブを使用してください。

1. 押しボタンを押します (a)。
2. 1ドリルスリーブをトラッカーズリーブに挿入します (b)。

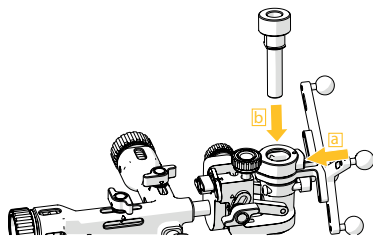


図 15：ドリルスリーブを挿入します。

3. ユーザーが決定したドリルの深さに応じて、ツイストドリルにツイストドリル深度ストッパーを取り付けます。Eliteアタッチメントを使用する場合は、それに応じてEliteドリル深度ストッパーを取り付けます。
4. ドリル深度ストッパーのノブを締めます。

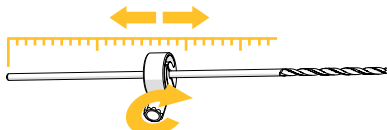


図 16：ツイストドリル深度ストッパーを取り付けます。

5. 穿孔を行います。
6. 押しボタンを押します (a)。
7. 装置にドリルで穴を開けた後、ドリルスリーブを取り外します (b)。

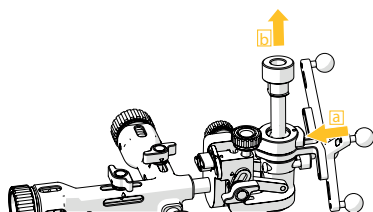


図 17：ドリルスリーブの取り外し。

5.4 生検採取



警告

計画された軌道に従う

- 必ず、ニードルスリーブがトラックスリーブに完全に収まっていることを確認してから作業を進めてください。
- 穿孔後は、装置が元の軌道に戻ったことを必ず確認してからサンプルを採取してください。そうでない場合は、軌道を再度設定します。
- 生検サンプルの採取には、必ずニードルスリーブを使用してください。
- 生検針を挿入する際に、ユーザーが引きずりや抵抗を感じた場合は、生検針をそれ以上挿入しないでください。

1 サンプルを採取する前に、必ずニードルスリーブのノブを締めてください。生検針をスリーブから取り外す前に、必ずニードルスリーブをロック解除モードに設定してください。

1. ニードルスリーブ (a) のノブを反時計回りに回してゆっくりと緩めます。**1** 抵抗を感じたらノブを回すのはやめてください。ノブが緩くなるとロック解除状態になります。さらに力を加えると、生検針がニードルスリーブを通過できなくなることがあります。
2. 押しボタンを押します (b)。
3. ニードルスリーブを、プレジジョンターゲティングガイドに取り付けられているトラックスリーブに挿入します (c)。

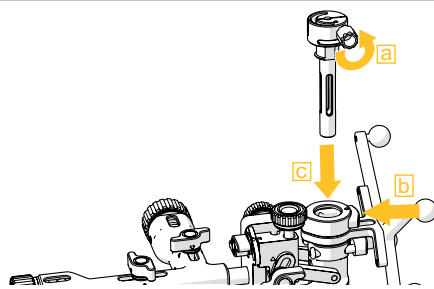


図 18：ニードルスリーブを挿入します。

4. 生検サンプリングのために、生検針をニードルスリーブに通します (a)。
5. ニードルスリーブ (b) をロックして、生検針の外側のカニューレを固定します。
6. 生検サンプルを採取します。
7. ニードルスリーブ (b) のロックを解除して、生検針を取り外します。
8. 押しボタン (c) を押して、トラックスリーブからニードルスリーブを外します。

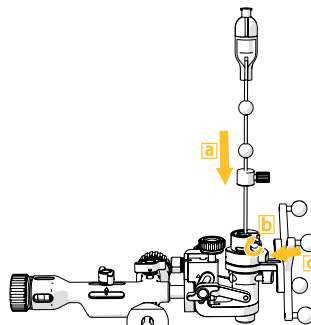


図 19：生検針を挿入します。

1 生検針の使用方法については、生検針の使用説明書を参照してください。

6 再処理

6.1 再処理のための分解



警告

- 分解する前に、生検針などのすべてのコンポーネントを脳内から必ず取り除いてください。
- 分解する際は、常に片方の手でプレジジョンターゲティングガイドを持ち、もう片方の手でプレジジョンターゲティングアームの中央のノブを緩めてから、アームを患者から遠ざけてください。
- インストルメントは、初めて使用する前、および毎回使用する前に必ず清掃、滅菌してください。清掃と蒸気滅菌に関するガイドを参照してください。

1. トラッカースリーブ押しボタンを押してスリーブを取り外します。
2. プレジジョンターゲティングガイドの押しボタンを押して、トラッカースリーブをプレジジョンターゲティングガイドから取り外します。
3. トラッカースリーブからナビゲーション球を取り外します。
4. クイックコネクトボタンを押して、プレジジョンターゲティングガイドをプレジジョンターゲティングアームから取り外します。
5. 星形ノブを緩めて、アームコネクタコンポーネントからプレジジョンターゲティングアームを取り外します。
6. アームコネクタコンポーネントを頭蓋骨クランプから取り外します。
7. ドリル深度ストッパーノブのロックを解除して、ツイストドリル/Eliteアタッチメントからドリル深度ストッパーを取り外します。
8. 必要に応じて、すべてのインストルメントをプレジジョンターゲティングシステムインサートトレイの所定の位置に戻します。

6.2 再処理手順

本セクションでは、製品固有の情報のみを記載しています。再処理の手順全般、安全上の注意、および再処理機器については、洗浄、消毒および蒸気滅菌に関するガイド（GCDS、TD6000005750）を参照してください。

i 本書とGCDSの説明が異なる場合は、本書に従ってください。

GCDSに準拠した各インストルメントの**清掃グループ**は以下のとおりです：

パーツ	清掃グループ
プレジジョンターゲティングガイド	4
トラッカースリーブボディ	4
ニードルスリーブ	4

パーツ	清掃グループ
Eliteドリルスリーブ	3
ツイストドリルスリーブ	3
Eliteドリル深度ストッパー	4
ツイストドリル深度ストッパー	4
プレジジョンターゲティングアーム (本セクションの特別な再処理手順を参照)	4
検証チップ	1
アームコネクタコンポーネント	4

- i** これらのインストルメントは、プレジジョンターゲティングシステム インサートトレイ (REF 6000-810-000) で清掃および滅菌できます。トレイの取り扱いやインストルメントの配置については、トレイのIFUを参照してください。

警告

- 必ず、プレジジョンターゲティングガイドの4つのロックノブと4つの調整ノブをすべて開いて、長さ調整ノブの親ネジと回転調整ノブのリードスクリューが再処理中に最大限露出される状態にします。再処理の際には、取り外し可能な部品を持つすべてのコンポーネントを分解してください。

プレジジョンターゲティングアームの再処理手順

以下の例外を除き、GCDSに従ってください：

- i** プレジジョンターゲティングアームは、マニュアル事前清掃と機械洗浄の組み合わせでのみ清掃することができます。マニュアル事前清掃のみでは不十分です。

1. 装置のマニュアル事前清掃：

- ワイブを洗浄液で濡らします。しっかり染み込むまでワイブを溶液に浸します。ワイブを濡らした後は、余分な液体を絞り出してください。

- i** ワイブは濡れている必要がありますが、滴り落ちないようにしてください。

- ワイブを使って装置から重い残留物を取り除きます。
- ウェットワイブを使用している間は、プレジジョンターゲティングアームの中央のノブを緩めたままにし、連結部分の周りを少なくとも3回清掃します。
- プレジジョンターゲティングアームの中央のノブを締めます。
- 清掃器具を使用して、残留物を完全に取り除きます。
- 装置が手で触れても滑らなくなるまで、GCDSで定められた水質の水ですすぎます。装置が目に見えてきれいになるまで、これらの手順を繰り返します。

2. 装置の機械清掃と消毒：

- インストルメントをプレジジョンターゲットシステム インサートトレイに置き、GCDSセクション4.3「洗浄消毒器による機械洗浄・消毒」に従って作業を続けます。

 **警告**

- 機械洗浄中、消毒中、および流水にさらされているときは、プレジジョンターゲットアームの中央のノブが締まっていることを必ず確認してください。
- プレジジョンターゲットアームを液体に浸さないでください。

3. 滅菌

 **警告**

- 滅菌中は、プレジジョンターゲットアームの中央のノブが緩んでいることを必ず確認してください

7 廃棄、輸送、保管

7.1 廃棄

ヒト由来の物質と接触していた製品は感染性を有する可能性があります。廃棄の際には、地域の条例に従って必要な予防措置を講じてください。感染した製品はリサイクルする前に必ず除染してください。

7.2 運搬



警告

- ラップされた機器は、常に無菌バリヤを傷つけないように注意して運搬してください。

7.3 保管



警告

- ラップされた処理済みの機器は、常に極端な温度と湿度を回避する管理された環境で保管してください。仕様セクションを参照してください。
- ラップされた機器を過剰に取り扱うと、無菌バリヤを損傷する可能性が高くなり、汚染の原因となることがあります。



注意

- 本機器の寿命や性能、安全性を担保するため、本機器を保管または輸送する際は、最初に用意されていた包装材料を使用することを推奨します。

8 併用製品



警告

本項に指定されているStryker社の認定製品のみを使用してください。

i システムごとの併用可能製品の全一覧については、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。

説明		カタログ番号
モーター		
π drive		5407-100-000
π drive+		5407-300-000
アタッチメント		
Elite 17 cmストレートアタッチメント		5407-120-485
Elite 20 cmストレートアタッチメント		5407-120-490
バー		
3.0 mmエーコン		5820-030-030
4.0 mmエーコン		5820-030-040
5.0 mmエーコン		5820-030-050
5.0 mmプレジジョンエイコン		5820-030-550
3.0 mmニューロ (マッチヘッド)ソフトタッチ		5820-107-030
3.0 mmニューロ (マッチヘッド)		5820-107-430
3.0 mmニューロ (マッチヘッド)ソフトタッチ		5820-107-030s1
3.0 mmプレジジョンニューロ (マッチヘッド)		5820-107-530
3.0 mmニューロ (マッチヘッド)カーバイド		5820-107-530C
3.0 mmニューロ (マッチヘッド)低侵攻性		5820-107-430s1
4.0 mmニューロ (マッチヘッド)ソフトタッチ		5820-107-040
4.0 mmプレジジョンニューロ (マッチヘッド)		5820-107-440

説明

カタログ番号

ドリル

3.2 mmツイストドリル

-

-

ソフトウェア

Cranial Guidanceソフトウェア

-

6000-670-000

反射マーカ

ナビゲーション球



8000-100-004

ガイダンスシステム

Stryker Q Guidanceシステム



8900-100-000

インストルメント

キャリブレーションボディ



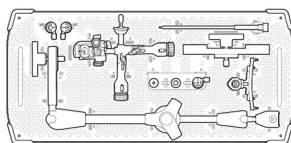
8000-060-003

ナビゲート対象生検針



6000-805-800

トレイ

プレジジョンターゲットティングシステム
インサートトレイ

6000-810-000

9 技術仕様

上記の仕様はおおよその値であり、ユニットごとに多少差があります。

材質、寸法、重量

プレジジョンターゲットングガイド

材質	ステンレス鋼
長さ	148.850 mm
幅	149.950 mm
高さ	59.68 mm
重量	718.1 g

プレジジョンターゲットングアーム

材質	ステンレス鋼、アルミニウム。
長さ	565 mm
幅	99.7 mm
高さ	80 mm
重量	2350 g

アームコネクタコンポーネント

材質	ステンレス鋼
長さ	159 mm
幅	62 mm
高さ	60 mm
重量	623.4 g

ニードルスリーブ

材質	ステンレス鋼
長さ	31.3 mm
幅	20 mm
高さ	64 mm
重量	35.8 g

Eliteドリルスリーブ

材質	ステンレス鋼
直径	17 mm
高さ	59.6 mm
重量	28.1 g

材質、寸法、重量**Eliteドリル深度ストッパー**

材質	ステンレス鋼
長さ	31.3 mm
幅	20 mm
高さ	10 mm
重量	17.7 g

ツイストドリルスリーブ

材質	ステンレス鋼
直径	17 mm
高さ	59.6 mm
重量	37.1 g

ツイストドリル深度ストッパー

材質	ステンレス鋼
長さ	31.3 mm
幅	20 mm
高さ	10 mm
重量	19.1 g

トラックースリーブ

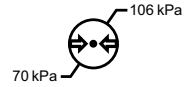
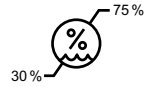
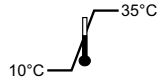
材質	ステンレス鋼
長さ	54 mm
幅	96.5 mm
高さ	73 mm
重量	128.3 g

検証チップ

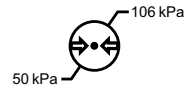
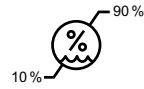
材質	ステンレス鋼
直径	17 mm
高さ	203 mm
重量	67.3 g

環境仕様

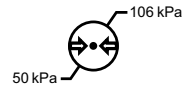
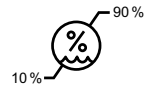
動作



保管




輸送



10 記号の定義

下表は、本書および製品ラベルに使用されている記号の定義の一覧です。

EN ISO 7010：図示記号 — 安全色および安全標識 — 登録安全標識

記号/番号	製品名：定義
 W001	一般的な警告マーク：一般的な警告を示します。

EN ISO 15223-1：医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリング、および提供する情報に用いる記号 - 第1部：一般要求事項

記号/番号	製品名：定義
 5.1.1	製造業者：医療機器の製造業者を示します。
 5.1.3	製造年月日：医療機器が製造された日付を示します。
 5.4.3	使用説明書をご覧ください：使用には使用説明書を参照する必要があることを示します。
 5.4.4	注意：種々の理由のため、医療機器自体に提示されていない重要な注意情報（警告や注意など）についてユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します。
 5.1.5	バッチコード：バッチまたはロットが識別できるように、製造業者のバッチコードを示します。
 5.1.6	カタログ番号：医療機器を識別できるように製造業者のカタログ番号を示します。
 5.2.7	未滅菌：滅菌処理を受けていない医療機器を示します。
 5.3.7	温度限界：医療機器の安全が保たれる温度限界を示します。
 5.3.8	湿度限界：医療機器の安全が保たれる湿度限界を示します。
 5.3.9	気圧限界：医療機器の安全が保たれる気圧限界を示します。
 5.7.7	医療機器：製品が医療機器であることを示します。


21 CFR 801.109

記号	製品名：定義
Rx Only	注意：この装置の販売は、米国連邦法によって、医師への販売と医師の指示による販売に限られています。

製品固有の記号

記号	製品名：定義
GTIN	商品識別コード。

ASTM F2503：MRI環境での安全のために医療機器およびその他の品目にマークをつける標準的慣行

記号	製品名：定義
	MRIには安全ではありません：患者、医療スタッフ、またはMR環境内にいる他の人に容認できないリスクをもたらす製品。

목차

1	소개.....	243
1.1	본 설명서 소개.....	243
1.2	기타 해당 설명서.....	243
1.3	용어 및 약어 정의.....	244
2	안전 정보.....	245
2.1	안전 지침	245
2.2	사용자 그룹	247
2.3	적응증	247
2.4	금지	247
3	제품 개요.....	248
4	사용 준비.....	249
4.1	정밀 조준 가이드의 화살표 정렬.....	249
4.2	트래커 슬리브 준비.....	250
4.3	트래커 슬리브 유효성 확인.....	250
4.4	정밀 조준 시스템 준비.....	251
5	수술 중 사용.....	254
5.1	트래커 슬리브 삽입.....	254
5.2	암 정렬 및 가이드 정렬.....	255
5.3	드릴링	255
5.4	생검 수행	257
6	재처리.....	258
6.1	재처리를 위한 분해.....	258
6.2	재처리 지침	258
7	폐기, 운송 및 보관.....	261
7.1	폐기	261
7.2	운반	261
7.3	보관	261
8	함께 사용되는 제품.....	262
9	기술 사양.....	264
10	기호 정의.....	267

1 소개

1.1 본 설명서 소개

본 설명서는 안전하고 효과적인 제품 사용에 대한 가장 포괄적인 정보를 제공하는 자료입니다. 본 문서를 주의 깊게 읽어 보십시오. 유도 시스템 구성품에 대한 사용 설명서를 숙지한 후에 사용해야 합니다. 안전 정보에 특히 주의를 기울이십시오. 사용자가 본 문서를 이용할 수 있도록 하십시오.

제품 사용의 적합성, 각 환자에게 사용하는 기술 결정에 대한 책임은 시술을 실시하는 의료 서비스 제공자에게 있습니다. 제조업체인 Stryker는 특정 시술을 권장하지 않습니다.

다음 규칙이 이 설명서에서 사용됩니다.

- 신호 문구 **경고**는 피하지 않을 경우 사망이나 중상을 초래할 수 있는 위험한 상황을 나타냅니다.
- 신호 문구 **주의**는 피하지 않을 경우 경상이나 중등도 상해를 초래할 수 있는 위험한 상황을 나타냅니다.
- 신호 문구 **참고**는 중요하다고 간주되지만 위험과 관련되지 않은, 예를 들면 재산 피해와 관련된 메시지와 같은 정보를 나타냅니다.

1.2 기타 해당 설명서

본 설명서 외에 다음 문서가 제공됩니다.

- 세척 및 증기 멸균 안내서
- 각 Stryker 애플리케이션과 함께 전자적 방식으로 제공되는 사용 설명서

1.3 용어 및 약어 정의

다음 표에는 본 설명서에서 사용되는 용어 및 약어에 대한 정의가 나와 있습니다.

용어	정의
부속장치	사용 목적을 달성하거나, 사용을 용이하게 하거나 기능을 활성화하기 위해서 유도 시스템과 함께 사용하는 기기. 예: 트래커, 기기, 보정 기기, 어댑터 등. 부속장치 목록은 사용 설명서를 참조하십시오.
유도 시스템	수술용 소프트웨어 애플리케이션이 실행되는 컴퓨터와 항법 카메라 시스템.
트래커	시스템이 환자, 기기 또는 C-암 형광 투시경의 위치를 추적하는 데 사용하는 기기. 이 위치는 항법 정보를 계산하는 데 사용되고, 그런 다음 항법 정보가 항법 화면에 표시됩니다.

2 안전 정보

2.1 안전 지침



경고

사용 전

- 매번 사용하기 전에 제품에 느슨한 구성품이나 손상, 오작동, 그리고 구부러지거나 변형된 부품이 없는지 먼저 점검하십시오. 이상이 있는 경우에는 절대 사용하지 마십시오. 이를 따르지 않을 경우 환자 또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다. 정비가 필요하면 Stryker 판매 담당자에게 문의하십시오.
- 수술하기 전에 유도 시스템을 사용하여 기기가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.

개조

- 제조업체의 승인 없이 본 장비를 개조하지 마십시오.

일반 정보

- 이 정보를 잘 읽고 숙지한 후 유지 보수 기록과 함께 보관하십시오. 사용에 앞서 유도 시스템에 익숙해지는 것이 매우 중요합니다. 유도 시스템 사용 설명서를 참조하십시오. 이 시스템은 교육을 받은 전문가만 사용할 수 있습니다.
- 이 기기는 안전하고 효율적인 사용에 대한 충분한 교육을 받은 전문 인력만이, 사용 설명서의 내용에 따라 사용해야 합니다. 이 지침을 따르지 않으면 제품 보증을 받을 수 없습니다.
- 선형 조정 노브, 회전식 조정 노브 및 잠금 노브의 컬러 코팅이 부분적으로 또는 완전히 벗겨진 경우, Stryker 판매 담당자에게 즉시 문의하십시오.
- 본 기기의 사용 적합성과 각 환자를 위한 특정 기법을 결정할 책임은 시술을 수행하는 진료 제공자에게 있습니다. 제조업체인 Stryker는 특정 시술을 권장하지 않습니다.
- 본 설명서에 명시된 기기 이외의 기구를 사용하여 또는 정해진 용도 이외의 용도로 시술을 실시할 경우 항법 정확성이 저하될 것입니다.

- 별도로 명시되어 있지 않은 한 구성품과 부속장치는 Stryker의 순정품만을 사용하십시오. 어떤 구성품이나 부속장치도 개조하지 마십시오. 이를 준수하지 않으면 환자 및/또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.
- 조립을 마친 후, 모든 구성품이 서로 제대로 단단하게 맞는지 확인하십시오.
- 따라서 제품에 심한 충격과 같은 심각한 응력이 가해지지 않도록 하십시오. 심한 충격이 가해진 경우, 제품에 결함이 있는지 점검해야 합니다. 눈에 보이는 결함이 있는 경우 제품을 사용할 수 없습니다.
- 항상 멸균 드레이프를 사용하여 멸균 기기를 비멸균 구역에서 분리하십시오.
- 항상 올바르게 견고하게 설치된 환자 트래커 또는 두개골 클램프와 같은 테이블 인터페이스를 사용하십시오.
- 환자가 크로이츠펠트-야콥병(CJD) 변종의 알려진 병을 이미 갖고 있는 경우, 항상 본 제품을 격리하고 더 이상 사용하지 말아야 합니다. 크로이츠펠트-야콥병에 대해서는 항상 당국(예: WHO, RKI 또는 CDC)의 권장사항을 따르십시오.
- 자기 공명 영상(MRI) 장치 등에서 발생하는 것과 같은 높은 자기장에 제품을 노출하지 마십시오.

 주의

- 수술 전에 항상 모든 필수 구성품이 시술에 사용 가능한지 확인하십시오.
- 항상 장비를 조심스럽게 다루십시오. 기기를 떨어뜨리지 마십시오.

i 사용자 및/또는 환자는 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 관할 당국과 제조업체 모두에 일체의 중대한 제품 관련 사고를 보고해야 합니다.

2.2 사용자 그룹

컴퓨터 보조 수술에 대한 교육을 받고 사용 설명서 및 본 제품의 작동을 완전히 숙지한 보건의료 전문가(시술의/전공의, 간호사/전문 간병인).

추가적인 현장 교육을 요청하려면 Stryker에 문의하십시오.

2.3 적응증

미국 및 캐나다*

시스템 용도 및 금기 사항은 Cranial Guidance 소프트웨어와 함께 제공된 사용 설명서를 참조하십시오.

기타 국가들*

정밀 조준 시스템은 Cranial Guidance 소프트웨어의 부속장치로 사용합니다. 두개골 조직의 드릴링 및 생검 중에 지침을 제공하는 데 사용하기 위한 것입니다.

이 시스템은 개방형 또는 경피적 신경외과 수술에서 해부학적 구조 위치를 정밀하게 찾기 위한 보조 장치로 사용되도록 되어 있습니다. 이 시스템은 컴퓨터 보조 수술의 사용이 적합하고 견고한 해부학적 구조의 기준 위치를 확인할 수 있는 일체의 의학적 상태에 사용하도록 되어 있습니다.

*참고: 제품 제공 여부는 각 시장의 규정 및/또는 의료 관례에 따라 결정되므로 일부 시장에서는 판매되지 않는 제품이 있을 수 있습니다. 제품 제공 여부는 Stryker 담당자에게 문의하십시오.

2.4 금기

알려진 사항 없음.

3 제품 개요

그림 0

부품	
A	정밀 조준 암 (6000-801-000)
A.1	퀵 커넥트 푸시 버튼
A.2	중앙 잠금 노브
A.3	스타버스트(별생성 모양처럼 된 부위) 노브
B	정밀 조준 가이드 (6000-802-000)
B.1	정밀 조준 가이드 푸시 버튼
B.2	정밀한 각도 조정을 위한 회전식 조정 노브
B.3	정밀한 선형 조정을 위한 선형 조정 노브
B.4	궤적 고정용 잠금 노브
C	트래커 슬리브 (6000-803-000)
C.1	트래커 슬리브 푸시 버튼
C.2	트래커 슬리브 바디 (6000-803-010)
C.3	유효성 확인 팁 (6000-803-020)
D	암 커넥터 구성품 (6000-806-000)
D.1	스타버스트 노브
E	트위스트 드릴 슬리브 (6000-804-032)
E.1	트위스트 드릴 슬리브 바디 (6000-804-130)
E.2	트위스트 드릴 깊이 스톱퍼 (6000-804-230)
F	Elite 드릴 슬리브 (6000-804-060)
F.1	Elite 드릴 슬리브 바디 (6000-804-160)
F.2	Elite 드릴 깊이 스톱퍼 (6000-804-260)
G	바늘 슬리브 (6000-805-021)

4 사용 준비

4.1 정밀 조준 가이드의 화살표 정렬

- ✓ 정밀 조준 시스템을 설정하기 전에 그림 2와 3의 표시된 화살표가 일치하도록 노브를 조정하십시오.

1. 모든 잠금 노브를 열기로 설정합니다.
2. 조정 노브를 찾습니다.

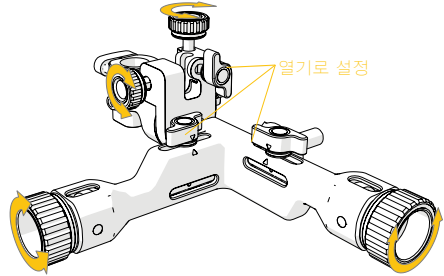


그림 1: 조정 노브의 위치.

3. 그림 2의 표시된 화살표가 일치하도록 선형 조정 노브를 조정합니다. 양의 공칭 위치는 화살표 머리를 정렬하여 얻을 수 있습니다.

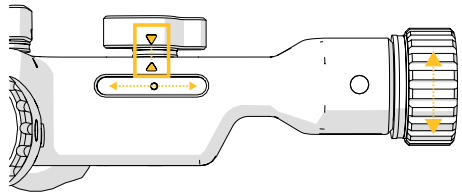


그림 2: 화살표 정렬용 휠의 조정.

4. 그림 3의 표시된 화살표가 일치하도록 회전식 조정 노브를 조정합니다. 양의 공칭 위치는 화살표 머리를 정렬하여 얻을 수 있습니다.

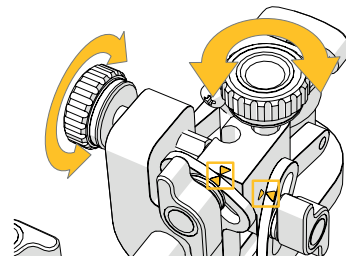


그림 3: 화살표 정렬용 휠의 조정.

4.2 트래커 슬리브 준비

1. 트래커 포스트에 4개의 항법 구를 부착하여 트래커 슬리브를 준비합니다.

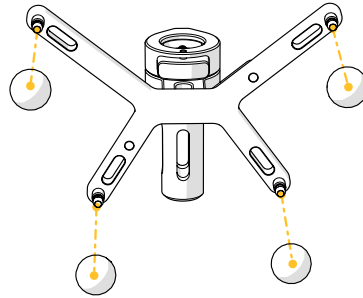


그림 4: 항법 구를 트래커 포스트에 부착.

4.3 트래커 슬리브 유효성 확인

i 소프트웨어 애플리케이션과 함께 트래커 슬리브의 유효성 확인을 위해 유효성 확인 팁을 사용하는 방법에 대한 지침은 소프트웨어 애플리케이션과 함께 제공된 사용 설명서를 참조하십시오.

1. 트래커 슬리브의 푸시 버튼을 누릅니다(a).
2. 트래커 슬리브의 유효성 확인 팁을 삽입합니다(b).

→ 유효성 확인 팁은 트래커 슬리브에 완전히 삽입되어야 합니다.



그림 5: 유효성 확인 팁 삽입.

3. 보정체의 원뿔에 유효성 확인 팁을 놓습니다. 유효성 확인 팁이 원뿔의 바닥에 닿아야 합니다.

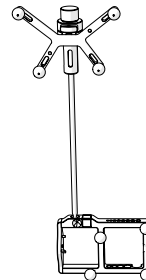


그림 6: 보정체의 원뿔에 있는 유효성 확인 팁.

4.4 정밀 조준 시스템 준비

경고

시스템 안정성 유지

- 항상 잠금 장치에서 잠금 소리가 나는지 확인하여 콕 커넥터 장치가 올바르게 조립되도록 하십시오.

주의

- 핀치 포인트를 피하기 위해, 정밀 조준 가이드를 정밀 조준 암에 부착하고 트랙슬리브를 정밀 조준 가이드에 부착하는 동안 항상 주의하십시오.

- i** 조립 중에 두개골 클램프, 암 커넥터 구성품, 그리고 정밀 조준 암의 스타버스트 연결부 사이에 드레이프가 끼지 않도록 항상 주의하십시오.

1. 암 커넥터 구성품을 두개골 클램프에 부착합니다.

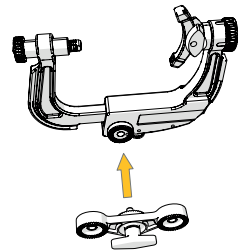


그림 7: 암 커넥터 구성품 부착.

2. 암 커넥터 구성품의 스타버스트 노브를 조입니다.

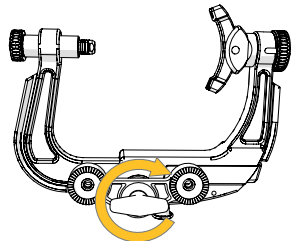


그림 8: 스타버스트 노브를 조입니다.

3. 정밀 조준 암을 두개골 클램프에 직접 부착하거나 암 커넥터 구성품에 부착합니다.

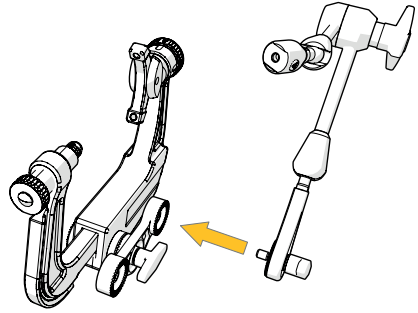


그림 9: 정밀 조준 암을 암 커넥터 구성품에 부착.

4. 정밀 조준 암의 스타버스트 노브를 조입니다.

i 암 커넥터 구성품의 오른쪽은 정밀 조준 암의 더 나은 기동성을 위해 선호되는 위치입니다.

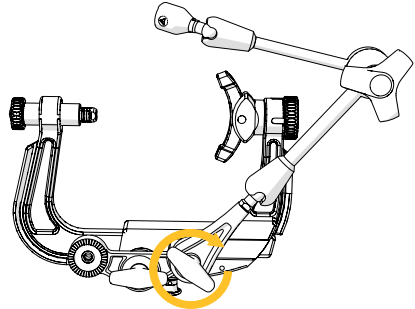


그림 10: 정밀 조준 암의 스타버스트 노브를 조임.

5. 정밀 조준 암의 중앙 노브를 잠급니다.

i 중앙 노브가 완전히 풀린 경우 시계 방향으로 돌리려면 약간의 힘이 필요할 수 있습니다.

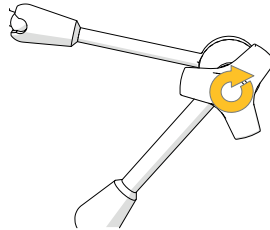


그림 11: 정밀 조준 암의 중앙 노브를 잠급니다.

i 암 커넥터 구성품의 또 다른 스타버스트는 영상 유도 수술 부속장치와 같은 다른 보조 구성품을 부착하는 데 사용할 수 있습니다.

6. 퀵 커넥트 버튼을 눌러 정밀 조준 가이드를 정밀 조준 암에 부착합니다.

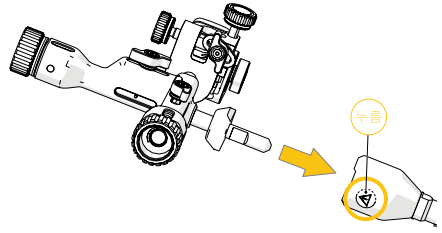


그림 12: 정밀 조준 가이드를 정밀 조준 암에 부착.

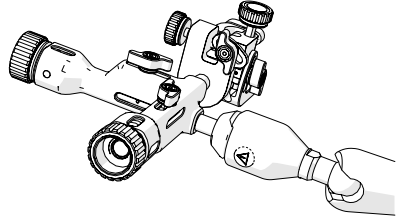


그림 13: 정밀 조준 가이드가 부착된 상태.

5 수술 중 사용

경고

시스템 안정성 유지

- 필요할 때까지 퀵 커백트 버튼을 누르지 마십시오. 누르면 정밀 조준 암에서 정밀 조준 가이드가 분리됩니다.

i 정밀 조준 시스템과 소프트웨어 애플리케이션 간의 상호 작용을 이해하려면 애플리케이션과 함께 제공된 사용 설명서를 참조하십시오.

5.1 트래커 슬리브 삽입

경고

정확성 유지

- 진행하기 전에 항상 트래커 슬리브가 정밀 조준 가이드에 완전히 안착되었는지 확인하십시오.

1. 푸시 버튼을 누릅니다(a).
2. 트래커 슬리브를 정밀 조준 가이드에 삽입합니다(b).

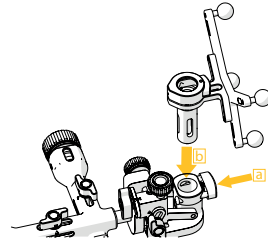


그림 14: 트래커 슬리브 삽입.

5.2 암 정렬 및 가이드 정렬



경고

정확한 궤적 유지

- 가이드 정렬 후에는 항상 잠금 노브를 잠그십시오.



주의

- 정밀 조준 가이드가 두개골 근처에 있을 때는 항상 기기를 조심스럽게 다루십시오.

- i** 정밀 조준 가이드에는 소프트웨어 애플리케이션의 가이드 정렬 절차에 사용되는 컬러 코딩이 있습니다. 가이드 정렬 및 암 정렬을 수행하는 방법에 대한 지침은 소프트웨어 애플리케이션과 함께 제공된 사용 설명서를 참조하십시오.

- i** 잠금 노브는 손으로 조여야 함. 공구를 사용하여 잠금 노브를 잠그거나 잠금 해제하지 마십시오.

5.3 드릴링



경고

드릴 깊이

- 미끄러지지 않도록 항상 드릴 깊이 스톱퍼 노브를 완전히 조이십시오.
- 드릴을 슬리브에 삽입하기 전에 항상 드릴 깊이 스톱퍼를 부착하십시오.

금속 파편

- 드릴 슬리브에 드릴을 삽입하거나 드릴 슬리브에서 드릴을 제거하기 전에 항상 드릴이 정지했는지 확인하십시오.

계획된 궤적 따르기

- 진행하기 전에 항상 드릴 슬리브가 트레이커 슬리브에 완전히 안착되었는지 확인하십시오.
- 항상 Elite 부착장치를 통한 드릴링에는 Elite 드릴 슬리브를 사용하고 트위스트 드릴을 통한 드릴링에는 트위스트 드릴 슬리브를 사용하십시오.

1. 푸시 버튼을 누릅니다(a).
2. 드릴 슬리브를 트랙커 슬리브에 삽입합니다(b).

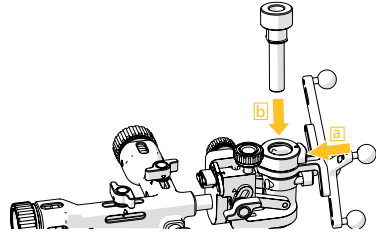


그림 15: 드릴 슬리브 삽입.

3. 사용자가 결정한 드릴 깊이에 따라 트위스트 드릴에 트위스트 드릴 깊이 스톱퍼를 부착합니다. Elite 부착장치를 사용할 때 그에 따라 Elite 드릴 깊이 스톱퍼를 부착합니다.
4. 드릴 깊이 스톱퍼의 노브를 조입니다.

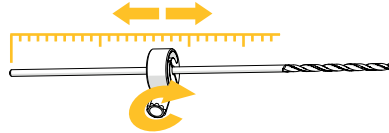


그림 16: 트위스트 드릴 깊이 스톱퍼 부착.

5. 드릴링을 수행합니다.
6. 푸시 버튼을 누릅니다(a).
7. 기기에 드릴링한 후 드릴 슬리브를 제거합니다(b).

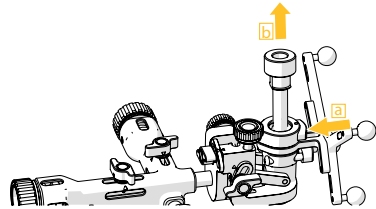


그림 17: 드릴 슬리브 제거.

5.4 생검 수행



경고

계획된 궤적 따르기

- 진행하기 전에 항상 바늘 슬리브가 트래커 슬리브에 완전히 안착되었는지 확인하십시오.
- 드릴링 후, 샘플을 채취하기 전에 항상 기기가 원래 궤적으로 돌아가는지 확인하십시오. 돌아가지 않는 경우, 궤적을 다시 설정하십시오.
- 항상 니들 슬리브를 사용하여 생검 샘플을 채취하십시오.
- 생검 바늘을 삽입하는 동안 끌림이나 저항이 느껴지면 생검 바늘을 더 삽입하지 마십시오.

i 샘플을 채취하기 전에 항상 바늘 슬리브의 노브를 조이십시오. 슬리브에서 생검 바늘을 제거하기 전에 항상 바늘 슬리브를 잠금 해제 모드로 설정하십시오.

1. 바늘 슬리브(a)의 노브를 시계 반대 방향으로 돌려 부드럽게 폼니다.

i 저항이 느껴진 후에는 노브를 계속 돌리지 마십시오. 노브가 느슨한 느낌이 들 경우 잠금 해제 상태에 진입한 것입니다. 힘을 더 가할 경우 생검 침이 바늘 슬리브를 통과하지 못할 수 있습니다.

2. 푸시 버튼을 누릅니다(b).
3. 바늘 슬리브를 정밀 조준 가이드에 부착된 트래커 슬리브에 삽입합니다(c).

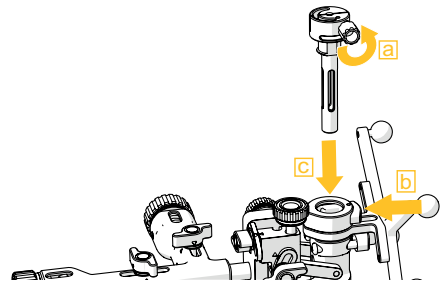


그림 18: 바늘 슬리브 삽입.

4. 생검 샘플 채취를 위해 생검 바늘을 바늘 슬리브로 통과시킵니다(a).
5. 바늘 슬리브를 잠가(b) 생검 바늘의 외부 캐놀러를 잠급니다.
6. 생검 샘플을 채취합니다.
7. 바늘 슬리브를 잠금 해제하여(b) 생검 바늘을 제거합니다.
8. 푸시 버튼을 눌러(c) 바늘 슬리브를 트래커 슬리브에서 제거합니다.

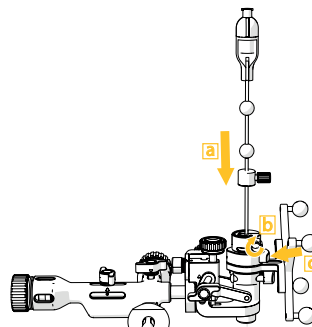


그림 19: 생검 바늘 삽입.

i 생검 바늘 사용 방법에 대한 지침은 생검 바늘 사용 설명서를 참조하십시오.

6 재처리

6.1 재처리를 위한 분해


경고

- 분해하기 전에 항상 뇌 내에서 생검 바늘과 같은 모든 구성품을 제거하십시오.
- 분해하는 동안 항상 한 손으로 정밀 조준 가이드를 잡고 다른 손으로 정밀 조준 암의 중앙 노브를 풀고 암을 환자에게서 멀어지게 하십시오.
- 처음 사용 시 및 매번 사용하기 전에 기기를 세척하고 멸균해야 합니다. 세척 및 증기 멸균 안내서를 참조하십시오.

1. 트랙커 슬리브 푸시 버튼을 눌러 슬리브를 제거합니다.
2. 정밀 조준 가이드 푸시 버튼을 눌러 정밀 조준 가이드에서 트랙커 슬리브를 제거합니다.
3. 트랙커 슬리브에서 항법 구를 제거합니다.
4. 퀵 커넥트 버튼을 눌러 정밀 조준 암에서 정밀 조준 가이드를 제거합니다.
5. 스타버스트 노브를 풀어 암 커넥터 구성품에서 정밀 조준 암을 제거합니다.
6. 암 커넥터 구성품을 두개골 클램프에서 제거합니다.
7. 드릴 깊이 스톱퍼 노브를 잠금 해제하여 트위스트 드릴/Elite 부착장치에서 드릴 깊이 스톱퍼를 제거합니다.
8. 적절한 경우, 모든 기기를 정밀 조준 시스템 삽입 트레이에 해당 위치에 다시 넣습니다.

6.2 재처리 지침

이 단원에는 제품 고유의 정보만 포함되어 있습니다. 일반 재 처리 지침, 안전 참고 사항 및 재처리 장비는 세척, 소독 및 증기 멸균 가이드(GCDS, TD6000005750)를 참조하십시오.

 이 문서와 GCDS 간의 지침이 다른 경우 이 문서를 따르십시오.

GCDS에 따른 각 기기의 세척 그룹은 다음과 같습니다:

부품	세척 그룹
정밀 조준 가이드	4
트랙커 슬리브 바디	4
바늘 슬리브	4
Elite 드릴 슬리브	3
트위스트 드릴 슬리브	3
Elite 드릴 깊이 스톱퍼	4

부품	세척 그룹
트위스트 드릴 깊이 스토퍼	4
정밀 조준 암 (이 단원의 특수 재처리 지침 참조)	4
유효성 확인 팁	1
암 커넥터 구성품	4

i 이러한 기기는 정밀 조준 시스템 삽입 트레이(REF 6000-810-000)에서 세척 및 멸균 할 수 있습니다. 트레이 취급 및 기기 배치에 대해서는 트레이 IFU를 참조하십시오.

경고

- 재처리 중에 선형 조정 노브의 리드 나사와 회전식 조정 노브의 나사산이 최대 노출 상태가 되도록, 항상 정밀 조준 가이드의 잠금 노브 4개와 조정 노브 4개를 모두 여십시오. 재처리 중에 탈착식 부품이 있는 모든 구성품을 분해하십시오.

정밀 조준 암을 위한 재처리 지침

다음 예외사항을 제외하고는 GCDS를 따르십시오:

i 정밀 조준 암은 수동 사전 세척과 기계 세척을 함께 사용해야만 세척 할 수 있습니다. 수동 사전 세척만으로는 충분하지 않습니다.

1. 기기의 수동 사전 세척:

- 와이프를 세척액에 적십니다. 와이프를 포함될 때까지 세척액에 담급니다. 와이프를 적신 후 여분의 세척액을 짜내야 합니다.

i 와이프는 젖어야 하지만 세척액 방울이 떨어질 정도로 흥건하게 적시면 안 됩니다.

- 딱진 잔류물을 와이프로 기기에서 제거합니다.
- 젖은 와이프를 사용하는 동안 정밀 조준의 중앙 노브를 느슨하게 유지하고 관절 부품 주변을 3회 이상 세척합니다.
- 정밀 조준 암의 중앙 노브를 조입니다.
- 세척 도구로 모든 잔류물을 제거합니다.
- 기기가 더 이상 미끌거리지 않을 때까지 GCDS에 정의된 품질의 물로 기기를 헹굽니다. 기기가 눈으로 보아 깨끗해질 때까지 이 절차를 반복합니다.

2. 기기의 기계 세척 및 소독:

- 정밀 조준 시스템 삽입 트레이에 기기를 놓고 GCDS 단원 4.3 세척-소독기를 이용한 기계 세척 및 소독의 지침에 따라 계속합니다.

 경고

- 기계 세척 및 소독 시 그리고 흐르는 물에 노출될 때 항상 정밀 조준 암의 중앙 노브가 조여 있는지 확인하십시오.
- 정밀 조준 암을 액체에 담그지 마십시오.

3. 멸균

 경고

- 멸균 중에 정밀 조준 암의 중앙 노브가 느슨해져 있는 상태인지 항상 확인하십시오.

7 폐기, 운송 및 보관

7.1 폐기

인체 유래 물질과 접촉한 제품은 감염성일 수 있습니다. 현지 규정에 따라 필요한 사전 조치를 취한 후 폐기하십시오. 재활용 전에 감염된 제품의 오염을 반드시 제거해야 합니다.

7.2 운반



경고

- 멸균 장벽이 손상되지 않도록 항상 포장된 장비를 주의해서 운반하십시오.

7.3 보관



경고

- 포장되고 처리된 장비는 항상 극한의 온도와 습기를 피한 통제된 환경에 보관하십시오. 사양 단원을 참조하십시오.
- 포장된 장비를 과도하게 취급하면 멸균 장벽이 손상될 가능성이 높아지고 오염이 발생할 수 있습니다.



주의

- 이 기기의 수명, 성능 및 안전을 위해 기기를 보관하거나 운반할 때는 원래 포장재를 사용하는 것이 좋습니다.

8 함께 사용되는 제품

경고

이 섹션에서 명시된 Stryker 승인 제품만 사용하십시오.

i 시스템 수준에서 함께 사용할 수 있는 제품의 완전한 목록은 소프트웨어 사용 설명서를 참조하십시오.

설명		카탈로그 번호
모터		
πdrive		5407-100-000
πdrive+		5407-300-000
부착장치		
Elite 17 cm 직선 부착장치		5407-120-485
Elite 20 cm 직선 부착장치		5407-120-490
버		
3.0 mm 에이콘		5820-030-030
4.0 mm 에이콘		5820-030-040
5.0 mm 에이콘		5820-030-050
5.0 mm 정밀 에이콘		5820-030-550
3.0 mm 뉴로 (매치 헤드) 소프트 터치		5820-107-030
3.0 mm 뉴로 (매치 헤드)		5820-107-430
3.0 mm 뉴로 (매치 헤드) 소프트 터치		5820-107-030s1
3.0 mm 정밀 뉴로 (매치 헤드)		5820-107-530
3.0 mm 뉴로 (매치 헤드) 카바이드		5820-107-530C
3.0 mm 뉴로 (매치 헤드) 저부식성		5820-107-430s1
4.0 mm 뉴로 (매치 헤드) 소프트 터치		5820-107-040
4.0 mm 정밀 뉴로 (매치 헤드)		5820-107-440

설명

카탈로그 번호

드릴

3.2 mm 트위스트 드릴

-

-

소프트웨어

Cranial Guidance 소프트웨어

-

6000-670-000

패시브 마커

항법 구



8000-100-004

유도 시스템

Stryker Q Guidance 시스템



8900-100-000

기기

보정체



8000-060-003

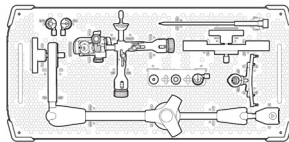
항법 생검 바늘



6000-805-800

트레이

정밀 조준 시스템 삽입 트레이



6000-810-000

9 기술 사양

위에 나온 사양은 대략적인 값이므로 기기마다 약간씩 다를 수 있습니다.

재질, 치수 및 무게

정밀 조준 가이드

재질	스테인리스 스틸
길이	148.850 mm
폭	149.950 mm
높이	59.68 mm
무게	718.1 g

정밀 조준 암

재질	스테인리스 스틸, 알루미늄.
길이	565 mm
폭	99.7 mm
높이	80 mm
무게	2350 g

암 커넥터 구성품

재질	스테인리스 스틸
길이	159 mm
폭	62 mm
높이	60 mm
무게	623.4 g

바늘 슬리브

재질	스테인리스 스틸
길이	31.3 mm
폭	20 mm
높이	64 mm
무게	35.8 g

Elite 드릴 슬리브

재질	스테인리스 스틸
지름	17 mm
높이	59.6 mm
무게	28.1 g

재질, 치수 및 무게

Elite 드릴 깊이 스톱퍼

재질	스테인리스 스틸
길이	31.3 mm
폭	20 mm
높이	10 mm
무게	17.7 g

트위스트 드릴 슬리브

재질	스테인리스 스틸
지름	17 mm
높이	59.6 mm
무게	37.1 g

트위스트 드릴 깊이 스톱퍼

재질	스테인리스 스틸
길이	31.3 mm
폭	20 mm
높이	10 mm
무게	19.1 g

트래커 슬리브

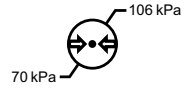
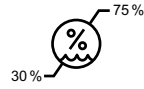
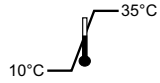
재질	스테인리스 스틸
길이	54 mm
폭	96.5 mm
높이	73 mm
무게	128.3 g

유효성 확인 팁

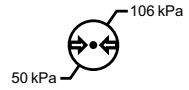
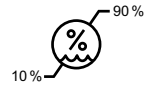
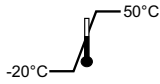
재질	스테인리스 스틸
지름	17 mm
높이	203 mm
무게	67.3 g

환경 사양

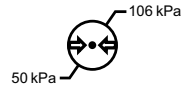
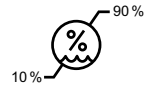
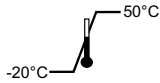
작동



보관



운반



10 기호 정의

다음 표에는 본 문서, 제품 및 제품 라벨에서 사용되는 기호에 대한 정의가 나와 있습니다.

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

기호/번호	이름: 정의
 W001	일반 경고 표지: 일반적인 경고 표사용.

EN ISO 15223-1: 의료기기 - 제공될 의료기기 라벨, 라벨 표시 및 정보에 사용되는 기호 - 제1부: 일반 요건

기호/번호	이름: 정의
 5.1.1	제조업체: 의료기기 제조업체를 나타냅니다.
 5.1.3	제조일: 의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.
 5.4.3	사용 설명서 참조: 사용 설명서를 참조할 필요성을 나타냅니다.
 5.4.4	주의: 다양한 이유로 의료기기 자체에 제시될 수 없는 경고 및 주의 사항 같은 중요한 주의상의 정보에 대하여 사용자가 사용 설명서를 참조해야 할 필요성을 나타냅니다.
 5.1.5	배치 코드: 배치 또는 로트를 식별할 수 있는 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.
 5.1.6	카탈로그 번호: 의료기기를 식별할 수 있는 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
 5.2.7	비밀균: 멸균 공정을 거치지 않은 의료기기를 나타냅니다.
 5.3.7	온도 제한: 의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도 범위를 나타냅니다.
 5.3.8	한계 습도: 의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 습도 범위를 나타냅니다.
 5.3.9	한계 기압: 의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 기압 범위를 나타냅니다.
 5.7.7	의료기기: 품목이 의료기기를 나타냅니다.


21 CFR 801.109

기호	이름: 정의
Rx Only	주의: 미 연방법에 따라 이 기기는 의사가 지시한 경우에 한해서만 판매할 수 있습니다.

제품별 기호

기호	이름: 정의
GTIN	국제 거래 품목 번호.

ASTM F2503: MR 환경 내 안전을 위하여 의료기기 및 기타 품목 제조에 대한 표준 관행

기호	이름: 정의
	MR 위험: 환자, 의료진 또는 MR 환경 내의 다른 사람에게 허용할 수 없는 위험을 초래하는 품목입니다.

Inhoudsopgave

1	Inleiding	269
	1.1 Over dit document	269
	1.2 Andere relevante documenten.....	269
	1.3 Verklaring van termen en afkortingen.....	270
2	Veiligheidsinformatie	271
	2.1 Veiligheidsrichtlijnen	271
	2.2 Gebruikersgroep.....	273
	2.3 Indicaties voor gebruik.....	273
	2.4 Contra-indicaties.....	273
3	Productoverzicht	274
4	Vorbereiding voor gebruik	275
	4.1 Pijluitlijning van de precisierichtgeleider	275
	4.2 De trackerhuls voorbereiden	276
	4.3 De trackerhuls valideren.....	276
	4.4 Het precisierichtstelsel voorbereiden.....	277
5	Intraoperatief gebruik	280
	5.1 De trackerhuls inbrengen.....	280
	5.2 Armuitlijning en geleideruitlijning.....	281
	5.3 Boren.....	281
	5.4 Een biopsie nemen	283
6	Herverwerking	285
	6.1 Demontage voor herverwerking.....	285
	6.2 Herverwerkingsinstructies.....	285
7	Afvoer, transport en opslag	288
	7.1 Afvoer	288
	7.2 Vervoer	288
	7.3 Opslag	288
8	Voor gebruik met	289
9	Technische specificaties	291
10	Verklaring van symbolen	294

1 Inleiding

1.1 Over dit document

Dit document is de meest uitgebreide informatiebron voor een veilig en effectief gebruik van het product. Lees dit document goed door. Het is belangrijk om vóór gebruik vertrouwd te raken met de gebruikersdocumentatie voor de componenten van het geleidingssysteem. Besteed met name aandacht aan de veiligheidsinformatie. Zorg dat gebruikers dit document altijd kunnen inzien.

Het is de taak van de medische zorgverlener die een ingreep uitvoert, om te bepalen of het gebruik van het product en de specifieke techniek geschikt zijn voor de desbetreffende patiënt. Als fabrikant doet Stryker geen aanbevelingen omtrent specifieke chirurgische ingrepen.

In dit document worden de volgende conventies aangehouden:

- Het signaalwoord **WAARSCHUWING** wijst op een gevaarlijke situatie die, indien niet vermeden, overlijden of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.
- Het signaalwoord **VOORZICHTIG** wijst op een gevaarlijke situatie die, indien niet vermeden, gering of matig letsel tot gevolg kan hebben.
- Het signaalwoord **OPMERKING** wijst op informatie die als belangrijk wordt gezien, maar niet aan gevaar gerelateerd is, bijv. berichten met betrekking tot materiële schade.

1.2 Andere relevante documenten

Naast dit document worden de volgende documenten geleverd:

- Handleiding voor reiniging en stoomsterilisatie
- De gebruikershandleiding, die voor elke Stryker-applicatie elektronisch beschikbaar is

1.3 Verklaring van termen en afkortingen

De volgende tabel geeft verklaringen van termen en afkortingen die in dit document worden gebruikt.

Term	Verklaring
Accessoire	Instrumenten die worden gebruikt in combinatie met het geleidingssysteem om het beoogde gebruik te realiseren, het gebruik ervan te vergemakkelijken of de functies ervan te kunnen gebruiken. Bijvoorbeeld: trackers, instrumenten, kalibratie-instrumenten, adaptors enzovoort. Zie de gebruikershandleiding voor een lijst met accessoires.
Geleidingssysteem	Het computer- en navigatiecamerasysteem waarop de chirurgiesoftwaretoepassingen draaien.
Tracker	Instrument dat wordt gebruikt door het systeem om de positie van een patiënt, een instrument of een C-arm-fluoroscoop te traceren. De positie wordt gebruikt voor het berekenen van navigatie-informatie die vervolgens op het navigatiescherm wordt weergegeven.

2 Veiligheidsinformatie

2.1 Veiligheidsrichtlijnen



WAARSCHUWING

Vóór gebruik

- Controleer het product vóór elk gebruik op losse componenten, beschadiging, slecht functioneren en verbogen of vervormde onderdelen. Niet gebruiken als u dergelijke onregelmatigheden aantreft. Niet-naleving hiervan kan leiden tot letsel bij de patiënt of het medisch personeel. Neem contact op met uw Stryker-vertegenwoordiger als reparatie/onderhoud vereist is.
- Voor aanvang van de operatie moet het instrument samen met het geleidingssysteem worden getest om vast te stellen dat ze correct functioneren.

Wijzigingen

- Wijzig deze apparatuur niet zonder toestemming van de fabrikant.

Algemene informatie

- Bestudeer deze informatie aandachtig en bewaar deze bij de onderhoudsgegevens. Het is belangrijk dat u zich vóór gebruik vertrouwd maakt met het geleidingssysteem. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het geleidingssysteem. Uitsluitend speciaal opgeleid personeel mag dit systeem gebruiken.
- Het instrument mag uitsluitend volgens de gebruiksaanwijzing in deze handleiding worden gebruikt door hiertoe bevoegde personen die een volledige opleiding hebben gekregen om de instrumenten veilig en doeltreffend te kunnen gebruiken. Als deze aanwijzingen niet worden opgevolgd, komt de garantie te vervallen.
- Als de kleurlaag op de lineaire instelknoppen, de draaiknoppen en de vergrendelknoppen geheel of gedeeltelijk is afgebrokkeld, neem dan onmiddellijk contact op met uw vertegenwoordiger van Stryker.
- De medische zorgverlener die een ingreep uitvoert, is verantwoordelijk voor het bepalen van de geschiktheid van het instrument en de specifieke techniek voor de desbetreffende patiënt. Als fabrikant doet Stryker geen aanbevelingen omtrent specifieke chirurgische ingrepen.

- Als u een ingreep uitvoert met andere instrumenten dan aangegeven in deze instructies of voor een ander dan het beoogde gebruik, heeft dit negatieve gevolgen voor de navigatienauwkeurigheid.
- Gebruik uitsluitend door Stryker goedgekeurde componenten en toebehoren, tenzij anders aangegeven. Breng geen wijzigingen aan in onderdelen of toebehoren. Het niet naleven van deze voorschriften kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of het medisch personeel.
- Controleer nadat u het systeem in elkaar hebt gezet of alle onderdelen correct en stevig op elkaar zijn aangesloten.
- Stel het product niet bloot aan sterke belasting, zoals door zware schokken. Na een zware schok moet het product op defecten worden gecontroleerd. Het product mag niet worden gebruikt als er sprake is van zichtbare defecten.
- Gebruik ALTIJD een steriele hoes om een steriel hulpmiddel te scheiden van een niet-steriele zone.
- Gebruik ALTIJD een correct en stevig geïnstalleerde patiënttracker of een tafelinterface zoals een schedelklem.
- In het geval van een bekende, al bestaande aandoening met een variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) bij de patiënt, moet u er ALTIJD voor zorgen dat het product in quarantaine wordt geplaatst en mag het niet meer worden gebruikt. Volg ALTIJD de aanbevelingen van de nationale autoriteiten (bijv. WHO, RIVM of ECDC) met betrekking tot de ziekte van Creutzfeldt-Jakob.
- Stel het product niet bloot aan een hoog magnetisch veld, zoals van een MRI-apparaat (Magnetic Resonance Imaging).



VOORZICHTIG

- Zorg er vóór de operatie ALTIJD voor dat alle benodigde onderdelen voor de ingreep beschikbaar zijn.
- Ga ALTIJD voorzichtig met de apparatuur om. Laat het hulpmiddel NIET VALLEN.

i De gebruiker en/of de patiënt moet alle ernstige productgerelateerde incidenten melden aan zowel de fabrikant als de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

2.2 Gebruikersgroep

Zorgverleners (chirurg/chirurg in opleiding, verpleegkundige/beroepszorgverlener) opgeleid in computergestuurde chirurgie en goed bekend met de gebruiksaanwijzing en de werking van dit product.

Neem voor aanvullende inserviceopleiding contact op met Stryker.

2.3 Indicaties voor gebruik

Verenigde Staten en Canada*

Raadpleeg de gebruikershandleiding die bij de Cranial Guidance-software is geleverd voor indicaties en contra-indicaties van het systeem.

De rest van de wereld*

Het precisierichtstelsel is geïndiceerd voor gebruik als accessoire bij de Cranial Guidance-software. Het is beoogd om te worden gebruikt als geleiding bij het boren en biopsie van schedelweefsel.

Het systeem is geïndiceerd als hulp bij het lokaliseren van anatomische structuren bij open of percutane neurochirurgische procedures. Het systeem is geïndiceerd voor medische aandoeningen waarbij de toepassing van computergestuurde chirurgie aangewezen kan zijn en waarbij een referentie naar een rigide anatomische structuur kan worden geïdentificeerd.

*Opmerking: Het product is mogelijk niet in alle landen verkrijgbaar, omdat de verkrijgbaarheid van producten afhankelijk is van de regelgeving en/of medische praktijken in de individuele landen. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Stryker voor de verkrijgbaarheid van het product.

2.4 Contra-indicaties

Geen bekend.

3 Productoverzicht

Afbeelding **0**

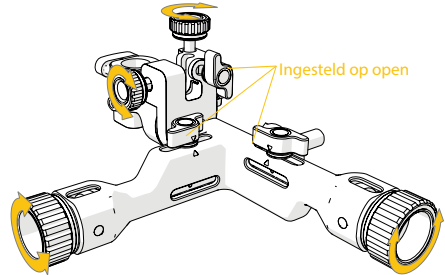
Onderdeel	
A	Precisierichtarm (6000-801-000)
A.1	Snelkoppelingsdrukknop
A.2	Centrale vergrendelingsknop
A.3	Starburst-knop
B	Precisierichtgeleider (6000-802-000)
B.1	Drukknop precisierichtgeleider
B.2	Draaiknop voor nauwkeurige hoekaanpassing
B.3	Lineaire aanpassingsknop voor nauwkeurige lineaire aanpassing
B.4	Vergrendelingsknop voor het vergrendelen van het traject
C	Trackerhuls (6000-803-000)
C.1	Drukknop trackerhuls
C.2	Hoofddeel trackerhuls (6000-803-010)
C.3	Validatietip (6000-803-020)
D	Armconnectorcomponent (6000-806-000)
D.1	Starburst-knop
E	Spiraalboorhuls (6000-804-032)
E.1	Hoofddeel spiraalboorhuls (6000-804-130)
E.2	Dieptestop spiraalboor (6000-804-230)
F	Elite-boorhuls (6000-804-060)
F.1	Hoofddeel Elite-boorhuls (6000-804-160)
F.2	Dieptestop Elite-boor (6000-804-260)
G	Naaldhuls (6000-805-021)

4 Voorbereiding voor gebruik

4.1 Pijluitlijning van de precisierichtgeleider

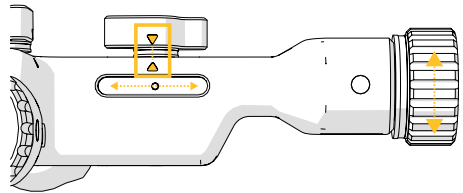
- ✓ Voordat u het precisierichtstelsel instelt, stelt u de knoppen zo af dat de gemarkeerde pijlen in afbeelding 2 en 3 overeenkomen.

1. Zet alle vergrendelingsknoppen op open.
2. Zoek de aanpassingsknoppen.



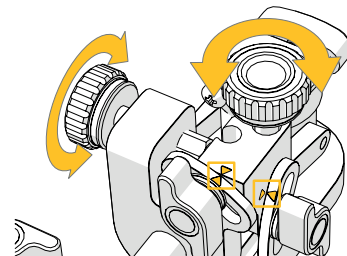
Afbeelding 1: locatie van de aanpassingsknoppen.

3. Stel de lineaire aanpassingsknoppen zo af dat de gemarkeerde pijlen in afbeelding 2 overeenkomen. De nominale positie van de arm wordt bereikt door de pijlpunten uit te lijnen.



Afbeelding 2: afstellen van het wiel voor pijluitlijning.

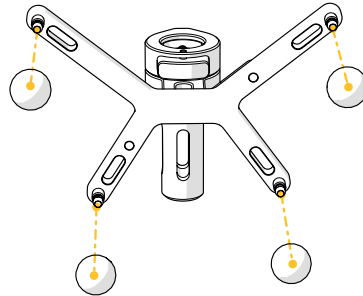
4. Stel de draaiknoppen zo af dat de gemarkeerde pijlen in afbeelding 3 overeenkomen. De nominale positie van de arm wordt bereikt door de pijlpunten uit te lijnen.



Afbeelding 3: afstellen van het wiel voor pijluitlijning.

4.2 De trackerhuls voorbereiden

1. Bereid de trackerhuls voor door de 4 navigatiebollen aan de trackerpost te bevestigen.



Afbeelding 4: de navigatiebollen aan de trackerpost bevestigen.

4.3 De trackerhuls valideren

i Voor instructies over het gebruik van de validatietip voor de validatie van de trackerhuls in combinatie met de softwaretoepassing, wordt verwezen naar de gebruikershandleiding die bij de softwaretoepassing wordt geleverd.

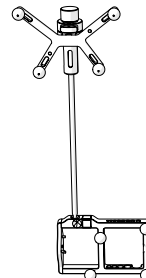
1. Druk op de drukknop van de trackerhuls (a).
2. Plaats de validatietip in de trackerhuls (b).

→ De validatietip moet volledig worden ingebracht in de trackerhuls.



Afbeelding 5: de validatietip inbrengen.

3. Plaats de validatietip in de kalibratorkegel. Zorg ervoor dat de validatietip de onderkant van de kegel raakt.



Afbeelding 6: validatietip in de kalibratorkegel.

4.4 Het precisierichtsysteem voorbereiden


WAARSCHUWING

BEHOUD DE STABILITEIT VAN HET SYSTEEM

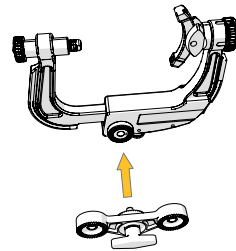
- Controleer **ALTIJD** of de snelkoppeling correct is gemonteerd door te luisteren naar de hoorbare vergrendeling van het vergrendelingsmechanisme.

VOORZICHTIG

- Wees **ALTIJD** voorzichtig bij het bevestigen van de precisierichtgeleider aan de precisierichtarm en bij het bevestigen van de trackerhuls aan de precisierichtgeleider om een knelpunt te voorkomen.

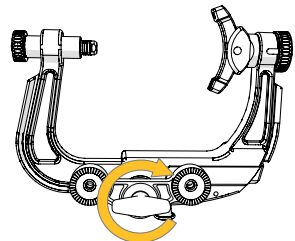
-  Zorg er **ALTIJD** voor dat de afdekplaat tijdens de montage niet klem komt te zitten tussen de starburst-verbinding van de schedelklem, de armconnectorcomponent en de precisierichtarm.

1. Plaats de armconnectorcomponent aan de schedelklem.



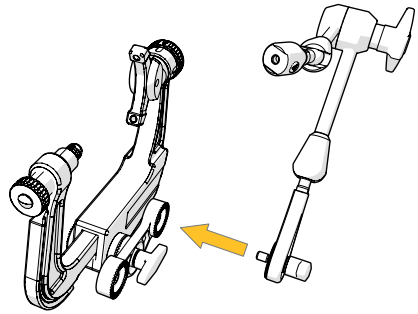
Afbeelding 7: plaats de armconnectorcomponent.

2. Draai de starburst-knop van de armconnectorcomponent aan.



Afbeelding 8: draai de starburst-knop aan.

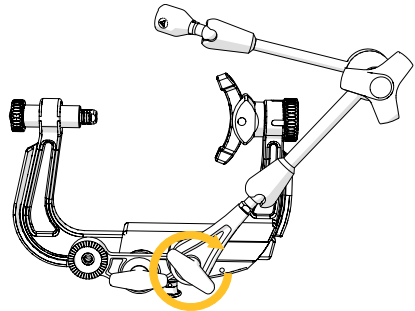
3. Bevestig de precisierichtarm rechtstreeks aan de schedelklem of door deze te bevestigen aan de armconnectorcomponent.



Afbeelding 9: bevestig de precisierichtarm aan de armconnectorcomponent.

4. Draai de starburst-knop van de precisierichtarm vast.

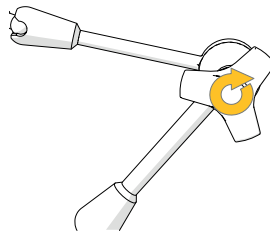
- i** De rechterzijde van de armconnectorcomponent is de voorkeurslocatie voor een betere manoeuvreerbaarheid van de precisierichtarm.



Afbeelding 10: draai de starburst-knop van de precisierichtarm vast.

5. Vergrendel de centrale knop van de precisierichtarm.

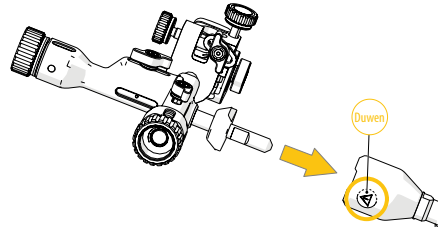
- i** Als de centrale knop volledig is losgedraaid, kan het een beetje kracht vergen om hem rechtsom te draaien.



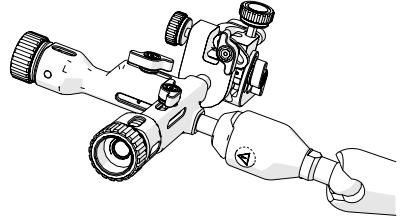
Afbeelding 11: vergrendel de centrale knop van de precisierichtarm.

- i** De andere starburst van de armconnectorcomponent kan worden gebruikt voor de bevestiging van andere hulpcomponenten, zoals accessoires voor beeldgeleide chirurgie.

-
6. Bevestig de precisierichtgeleider aan de precisierichtarm door op de snelkoppelingsknop te drukken.



Afbeelding 12: bevestig de precisierichtgeleider aan de precisierichtarm.




Afbeelding 13: precisierichtgeleider bevestigd.

5 Intraoperatief gebruik

WAARSCHUWING

BEHOUD DE STABILITEIT VAN HET SYSTEEM

- Druk pas op de snelkoppelingsknop als dat nodig is. Het maakt de precisierichtgeleider los van de precisierichtarm.

 Voor een beter begrip van de interactie tussen het precisierichtstelsel en de softwaretoepassing wordt verwezen naar de gebruikershandleiding die bij de toepassing wordt geleverd.

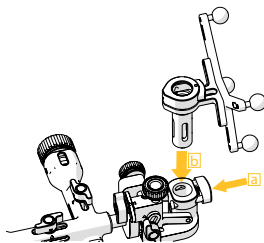
5.1 De trackerhuls inbrengen

WAARSCHUWING

BEHOUD NAUWKEURIGHEID

- Zorg er ALTIJD voor dat de trackerhuls volledig op de precisierichtgeleider zit voordat u verder gaat.

1. Druk op de drukknop (a).
2. Plaats de trackerhuls in de precisierichtgeleider (b).



Afbeelding 14: de trackerhuls inbrengen.

5.2 Armuitlijning en geleideruitlijning


WAARSCHUWING


BEHOUD NAUWKEURIG TRAJECT

- Zorg er ALTIJD voor dat u de vergrendelingsknop vergrendelt na het uitlijnen van de geleider.

VOORZICHTIG

- Hanteer het hulpmiddel ALTIJD voorzichtig wanneer de precisierichtsysteem dicht bij de schedel is.

 De precisierichtgeleider heeft een kleurcodering die wordt gebruikt voor de geleideruitlijningsprocedure in de softwaretoepassing. Voor instructies over hoe de geleideruitlijning en de armuitlijning moeten worden uitgevoerd, wordt verwezen naar de gebruikershandleiding die bij de softwaretoepassing is geleverd.

 De vergrendelingsknop moet met de hand worden vastgedraaid. Gebruik geen gereedschap om de vergrendelingsknop te vergrendelen/ontgrendelen.

5.3 Boren

WAARSCHUWING

BOORDIEPTE

- Draai de knop van de boordieptestop ALTIJD helemaal vast om te voorkomen dat hij verschuift.
- Bevestig ALTIJD de boordieptestop voordat u de boor in de huls steekt.

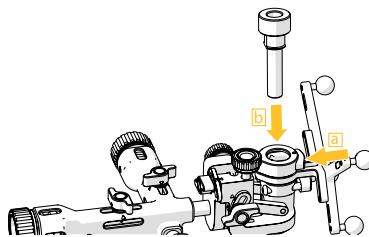
METALEN DEELTJES

- Zorg er ALTIJD voor dat de boor stilstaat bij het inbrengen of voor het verwijderen uit de boorhuls.

VOLG GEPLAND TRAJECT

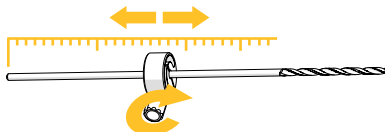
- Zorg er ALTIJD voor dat de boorhuls volledig op de trackerhuls zit alvorens verder te gaan.
- Gebruik ALTIJD de Elite-boorhuls voor boren met het Elite-hulpstuk en de spiraalboorhuls voor boren met de spiraalboor.

1. Druk op de drukknop (a).
2. Steek de boorhuls in de trackerhuls (b).



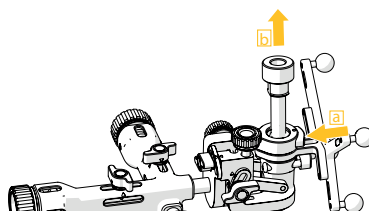
Afbeelding 15: de boorhuls inbrengen.

3. Bevestig de dieptestop van de spiraalboor op de spiraalboor volgens de door de gebruiker bepaalde boordiepte. Bij gebruik van de Elite-hulpstuk bevestigt u de Elite-boordieptestop overeenkomstig.
4. Draai de knop van de boordieptestop aan.



Afbeelding 16: de spiraalboordieptestop bevestigen.

5. Boren uitvoeren.
6. Druk op de drukknop (a).
7. Verwijder de boorhuls nadat u door het hulpmiddel heen heeft geboord (b).



Afbeelding 17: de boorhuls verwijderen.

5.4 Een biopsie nemen

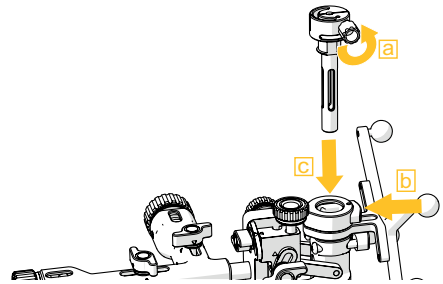
WAARSCHUWING

VOLG GEPLAND TRAJECT

- Zorg er **ALTIJD** voor dat de naaldhuls volledig op de trackerhuls zit alvorens verder te gaan.
- Zorg er na het boren **ALTIJD** voor dat het apparaat weer in zijn oorspronkelijke traject komt voordat u een monster neemt. Zo niet, stel het traject dan opnieuw in.
- Gebruik **ALTIJD** de naaldhuls voor het nemen van een biopsiemonster.
- Breng de biopsienaald **NIET** verder in als de gebruiker een weerstand voelt bij het inbrengen van de biopsienaald.

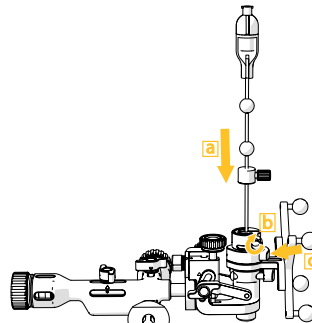
i Zorg er **ALTIJD** voor dat u de knop van de naaldhuls vastdraait voordat u een monster neemt. Zet de naaldhuls **ALTIJD** in de ontgrendelingsmodus voordat u de biopsienaald uit de huls haalt.

1. Draai de knop van de naaldhuls (a) voorzichtig los door deze linksom te draaien. **i** Draai niet verder aan de knop als u weerstand voelt. De ontgrendelstatus wordt bereikt wanneer de knop los aanvoelt. Verder uitoefenen van kracht kan verhinderen dat de biopsienaald door de naaldhuls wordt gevoerd.
2. Druk op de drukknop (b).
3. Steek de naaldhuls in de trackerhuls, die bevestigd is aan de precisierichtsysteem (c).



Afbeelding 18: de naaldhuls inbrengen.

4. Steek de biopsienaald door de naaldhuls voor biopsiebemonstering (a).
5. Vergrendel de naaldhuls (b) om de buitenste canule van de biopsienaald te vergrendelen.
6. Neem een biopsiemonster.
7. Ontgrendel de naaldhuls (b) om de biopsienaald te verwijderen.
8. Druk op de drukknop (c) om de naaldhuls uit de trackerhuls te verwijderen.



Afbeelding 19: de biopsienaald inbrengen.

i Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de biopsienaald voor instructies over het gebruik van de biopsienaald.

6 Herverwerking

6.1 Demontage voor herverwerking



WAARSCHUWING

- Zorg er ALTIJD voor dat vóór de demontage alle onderdelen, zoals de biopsienaald, uit de hersenen zijn verwijderd.
- Houd bij demontage ALTIJD het precisierichtsysteem met één hand vast voordat u de centrale knop van de precisierichtarm met de andere hand losdraait en de arm vervolgens van de patiënt af beweegt.
- Maak het instrument vóór elk gebruik schoon en steriel. Raadpleeg de Guide for Cleaning and Steam-Based Sterilization (Handleiding voor reiniging en stoomsterilisatie).

1. Verwijder de huls door op de drukknop van de trackerhuls te drukken.
2. Verwijder de trackerhuls van de precisierichtgeleider door op de knop van de precisierichtgeleider te drukken.
3. Verwijder de navigatiebollen van de trackerhuls.
4. Verwijder de precisierichtgeleider van de precisierichtarm door op de knop van de snelkoppelingsknop te drukken.
5. Verwijder de precisierichtarm van de armconnectorcomponent door de starburst-knop los te draaien.
6. Verwijder de armconnectorcomponent van de schedelklem.
7. Verwijder de dieptestop van de spiraalboor/het Elite-hulpstuk door de knop van de dieptestop te ontgrendelen.
8. Zet, waar nodig, alle instrumenten terug in de precisierichtsysteminzetbak, op hun aangewezen plaats.

6.2 Herverwerkingsinstructies

Dit hoofdstuk bevat alleen productspecifieke informatie. Voor algemene herverwerkingsinstructies, veiligheidsaanwijzingen en herverwerkingsapparatuur wordt verwezen naar de HANDLEIDING VOOR REINIGING, DESINFECTIE EN STOOMSTERILISATIE (GCDS, TD6000005750).

- i** Wanneer de instructies in dit document verschillen van die in het GCDS, moet dit document worden gevolgd.

De **reinigingscategorie** van elk instrument volgens de GCDS is:

Onderdeel	Reinigingscategorie
Precisierichtgeleider	4
Hoofddeel trackerhuls	4
Naaldhuls	4
Elite-boorhuls	3
Spiraalboorhuls	3
Dieptestop Elite-boor	4
Dieptestop spiraalboor	4
Precisierichtarm (zie de speciale instructies voor het herverwerken in dit hoofdstuk)	4
Validatietip	1
Armconnectorcomponent	4

i Deze instrumenten kunnen worden gereinigd en gesteriliseerd in de precisierichtstroominzetbak (REF 6000-810-000). Raadpleeg de gebruiksinstructies van de bak voor het hanteren van de bak en het plaatsen van de instrumenten.

WAARSCHUWING

- Open **ALTIJD** alle vier de vergrendelknoppen en alle vier de instelknoppen van de precisierichtgeleider, zodat de draadspillen van de lineaire aanpassingsknop en de schroefdraden van de roterende instelknoppen tijdens het herverwerken maximaal blootliggen. Demonteer alle onderdelen met verwijderbare onderdelen tijdens het herverwerken.

Herverwerkingsinstructies voor de precisierichtarm

Volg de GCDS, met de volgende uitzonderingen:

i De precisierichtarm kan alleen worden gereinigd als combinatie van handmatige reiniging vooraf en machinereiniging. Handmatige reiniging vooraf is niet afdoende.

1. Het hulpmiddel handmatig vooraf reinigen:
 - Maak de doekjes nat in de reinigingsoplossing. Dompel de doekjes in de oplossing tot ze verzadigd zijn. Na het bevochtigen van het doekje moet de overtollige vloeistof worden uitgeknepen.

i De doekjes moeten nat zijn, maar mogen niet druipen.

- Verwijder grote restanten van de hulpmiddelen met de doekjes.
 - Houd de centrale knop van de precisierichtarm LOS terwijl u natte doekjes gebruikt en reinig de gelede delen ten minste 3 keer.
 - DRAAI de centrale knop van de precisierichtarm VAST.
 - Verwijder alle resten met gebruik van de reinigingsinstrumenten.
 - Spoel de hulpmiddelen met water waarvan de kwaliteit is vastgelegd in het GCDS, totdat het hulpmiddel niet meer glad aanvoelt. Herhaal deze stappen tot het hulpmiddel zichtbaar schoon is.
2. Machinereiniging en desinfectie van het hulpmiddel:
- Plaats het instrument in de precisierichtarminzetbak en ga verder volgens de instructies in GCDS hoofdstuk 4.3 Machinale reiniging en desinfectie met een desinfecterende wasmachine.



WAARSCHUWING

- Zorg er **ALTIJD** voor dat de centrale knop van de Precisie richtarm **VASTGEDRAAID** is tijdens machinereiniging, desinfectie en wanneer deze blootgesteld wordt aan stromend water.
 - Dompel de precisierichtarm **NIET** onder in vloeistoffen.
-

3. Sterilisatie



WAARSCHUWING

- Zorg er **ALTIJD** voor dat de centrale knop van de precisierichtarm tijdens de sterilisatie **LOSGEDRAAID** is
-

7 Afvoer, transport en opslag

7.1 Afvoer

Producten die in contact zijn geweest met materiaal van menselijke oorsprong, kunnen infectieus zijn. Voer deze af met inachtneming van de benodigde voorzorgsmaatregelen en conform de lokale voorschriften. Zorg dat geïnfecteerde producten vóór recycling worden ontsmet.

7.2 Vervoer



WAARSCHUWING

- Verplaats in sterilisatiepapier verpakte apparatuur **ALTIJD** voorzichtig om schade aan de steriele barrière te voorkomen.

7.3 Opslag



WAARSCHUWING

- Sla in sterilisatiepapier verpakte, verwerkte apparatuur **ALTIJD** op in een gecontroleerde omgevingen waar extreme temperaturen en vochtigheid worden voorkomen. Zie het hoofdstuk Specificaties.
- Overmatige hantering van in sterilisatiepapier verpakte apparatuur verhoogt de kans op beschadiging van de steriele barrière en kan leiden tot verontreiniging.



VOORZICHTIG

- Gebruik van het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal bij opslag en transport van deze apparatuur wordt aanbevolen om de levensduur, prestaties en veiligheid ervan te waarborgen.

















8 Voor gebruik met



WAARSCHUWING

Gebruik uitsluitend de door Stryker goedgekeurde producten die in dit gedeelte worden gespecificeerd.

i Zie de gebruikershandleiding van de software voor een volledige lijst van compatibele producten op systeemniveau.

Beschrijving		Catalogusnummer
Motoren		
π drive		5407-100-000
π drive+		5407-300-000
Hulpstukken		
Elite 17 cm recht hulpstuk		5407-120-485
Elite 20 cm recht hulpstuk		5407-120-490
Boren		
3,0 mm eikelvormig		5820-030-030
4,0 mm eikelvormig		5820-030-040
5,0 mm eikelvormig		5820-030-050
5,0 mm precisie eikelvormig		5820-030-550
3,0 mm neuro (luciferkop) zachte aanraking		5820-107-030
3,0 mm neuro (luciferkop)		5820-107-430
3,0 mm neuro (luciferkop) zachte aanraking		5820-107-030s1
3,0 mm precisie neuro (luciferkop)		5820-107-530
3,0 mm neuro (luciferkop) carbide		5820-107-530C
3,0 mm neuro (luciferkop) minder agressief		5820-107-430s1
4,0 mm neuro (luciferkop) zachte aanraking		5820-107-040
4,0 mm precisie neuro (luciferkop)		5820-107-440

Beschrijving	Catalogusnummer
Boor	
3,2 mm spiraalboor	- -
Software	
Cranial Guidance-software	6000-670-000
Passieve markeringen	
Navigatiebollen	8000-100-004
	
Geleidingssysteem	
Stryker Q Guidance-systeem	8900-100-000
	
Instrumenten	
Kalibrator	8000-060-003
	
Genavigeerde biopsienaald	6000-805-800
	
Bak	
Bak voor preciserichtsysteem-inbrenging	6000-810-000
	

9 Technische specificaties

De vermelde specificaties zijn bij benadering en kunnen per eenheid iets afwijken.

Materialen, afmetingen en gewicht

Precisierichtgeleider

Materialen	Roestvrij staal
Lengte	148,850 mm
Breedte	149,950 mm
Hoogte	59,68 mm
Gewicht	718,1 g

Precisierichtarm

Materialen	Roestvrij staal, aluminium.
Lengte	565 mm
Breedte	99,7 mm
Hoogte	80 mm
Gewicht	2350 g

Armconnectorcomponent

Materialen	Roestvrij staal
Lengte	159 mm
Breedte	62 mm
Hoogte	60 mm
Gewicht	623,4 g

Naaldhuls

Materialen	Roestvrij staal
Lengte	31,3 mm
Breedte	20 mm
Hoogte	64 mm
Gewicht	35,8 g

Elite-boorhuls

Materialen	Roestvrij staal
Diameter	17 mm
Hoogte	59,6 mm
Gewicht	28,1 g

Materialen, afmetingen en gewicht

Elite DDS

Materialen	Roestvrij staal
Lengte	31,3 mm
Breedte	20 mm
Hoogte	10 mm
Gewicht	17,7 g

Spiraalboorhuls

Materialen	Roestvrij staal
Diameter	17 mm
Hoogte	59,6 mm
Gewicht	37,1 g

Spiraal DDS

Materialen	Roestvrij staal
Lengte	31,3 mm
Breedte	20 mm
Hoogte	10 mm
Gewicht	19,1 g

Trackerhuls

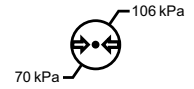
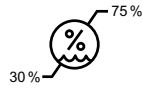
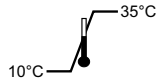
Materialen	Roestvrij staal
Lengte	54 mm
Breedte	96,5 mm
Hoogte	73 mm
Gewicht	128,3 g

Validatietip

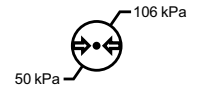
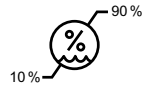
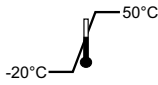
Materialen	Roestvrij staal
Diameter	17 mm
Hoogte	203 mm
Gewicht	67,3 g

Omgevingspecificaties

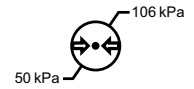
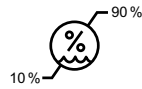
Bedrijf



Opslag




Vervoer



10 Verklaring van symbolen

De volgende tabel geeft een verklaring van symbolen die in dit document, op het product en op het productetiket worden gebruikt.

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

Symbool/nummer	Naam: Verklaring
 W001	Algemeen waarschuwingsteken: duidt een algemene waarschuwing aan.

EN ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddelketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen

Symbool/nummer	Naam: Verklaring
 5.1.1	Fabrikant: duidt de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
 5.1.3	Fabricagedatum: geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.
 5.4.3	Raadpleeg gebruiksaanwijzing: geeft aan dat de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd.
 5.4.4	Voorzichtig: geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om diverse redenen, niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.
 5.1.5	Partijnummer: geeft het partijnummer van de fabrikant aan zodat de partij of charge 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.
 5.3.7	Temperatuurlimieten: geeft de grenzen aan van de temperaturen waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
 5.3.8	Luchtvochtigheidslimieten: geeft het bereik aan van de luchtvochtigheidswaarden waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
 5.3.9	Limieten atmosferische druk: geeft het bereik aan van de atmosferische-drukwaarden waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
 5.7.7	Medisch hulpmiddel: geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.


21 CFR 801.109

Symbool	Naam: Verklaring
Rx Only	Voorzichtig: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Productspecifieke symbolen

Symbool	Naam: Verklaring
GTIN	Global Trade Item Number (wereldwijd handelsartikelnummer).

ASTM F2503: Standaardpraktijk voor de markering van medische hulpmiddelen en andere voorwerpen ten behoeve van veiligheid in de MRI-omgeving

Symbool	Naam: Verklaring
	Niet veilig voor gebruik met MRI: Een item dat onaanvaardbare risico's oplevert voor de patiënt, het medische personeel of andere personen in de MR-omgeving.

Innholdsfortegnelse

1	Innledning	296
	1.1 Om dette dokumentet	296
	1.2 Andre gjeldende dokumenter	296
	1.3 Forklaring på termer og forkortelser	297
2	Sikkerhetsinformasjon	298
	2.1 Sikkerhetsdirektiver	298
	2.2 Brukergruppe	300
	2.3 Indikasjoner for bruk	300
	2.4 Kontraindikasjoner	300
3	Produktoversikt	301
4	Klargjøring for bruk.....	302
	4.1 Pilinnretting av presisjonsmålføringen.....	302
	4.2 Klargjøre sporingsanordningshylsen	303
	4.3 Validere sporingsanordningshylsen.....	303
	4.4 Klargjøre presisjonsmålsystemet	304
5	Intraoperativ bruk	307
	5.1 Sette inn sporingsanordningshylsen	307
	5.2 Justering av arm og justering av føring.....	308
	5.3 Boring	308
	5.4 Ta en biopsi.....	310
6	Reprosessering.....	311
	6.1 Demontering for reprosessering	311
	6.2 Reprosesseringsinstruksjoner.....	311
7	Avhending, transport og oppbevaring.....	314
	7.1 Avhending.....	314
	7.2 Transport.....	314
	7.3 Oppbevaring	314
8	Til bruk med.....	315
9	Tekniske spesifikasjoner	317
10	Symbolforklaringer	320

1 Innledning

1.1 Om dette dokumentet

Dette dokumentet er den mest omfattende kilden til informasjon om sikker og effektiv bruk av produktet. Les dette dokumentet nøye. Det er viktig å gjøre seg kjent med brukerdokumentasjonen for komponentene til veiledningssystemet før bruk. Vær spesielt oppmerksom på sikkerhetsinformasjon. Oppbevar dette dokumentet tilgjengelig for brukerne.

Helsepersonellet som utfører prosedyren, er ansvarlig for å fastslå hvorvidt bruk av produktet er passende, samt for den spesifikke teknikken for den enkelte pasient. Som produsent anbefaler Stryker ingen spesiell kirurgisk prosedyre.

Følgende konvensjoner brukes i dette dokumentet:

- Signalordet **ADVARSEL** indikerer en farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan medføre dødsfall eller alvorlig personskade.
- Signalordet **FORSIKTIG** indikerer en farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan medføre mindre eller moderat personskade.
- Signalordet **MERK** indikerer informasjon som anses å være viktig, men ikke farerelatert, f.eks. meldinger som gjelder materiell skade.

1.2 Andre gjeldende dokumenter

I tillegg til dette dokumentet leveres følgende dokumenter:

- Veiledning for rengjøring og dampbasert sterilisering
- Brukerhåndbok som leveres elektronisk med alle Stryker-programmer

1.3 Forklaring på termer og forkortelser

Følgende tabell gir forklaring på termer og forkortelser som brukes i dette dokumentet.

Term	Forklaring
Tilbehør	Instrumenter som brukes med veiledningssystemet for å kunne oppnå tiltenkt bruk, forenkle bruken eller aktivere navigasjonssystemets funksjoner. Eksempel: Sporingsanordninger, instrumenter, kalibreringsanordninger, adaptere osv. Se brukerhåndboken for en liste over tilbehør.
Veiledningssystem	Datamaskinen og navigasjonskamasystemet hvor de kirurgiske programvareapplikasjonene kjører.
Sporingsanordning	Instrument som brukes av systemet til å spore posisjonen til en pasient, et instrument eller et C-arm-fluoroskop. Posisjonen brukes til å beregne navigasjonsinformasjon, som deretter vises på navigasjonsskjermen.

2 Sikkerhetsinformasjon

2.1 Sikkerhetsdirektiver



ADVARSEL

Før bruk

- Før hver bruk må produktet kontrolleres for løse komponenter, skade, feilfunksjon og bøyd eller deformerte deler. Må ikke brukes hvis disse forholdene foreligger. Manglende overholdelse kan føre til pasientskade eller skade på medisinsk personell. Kontakt Strykers salgsrepresentant hvis det er behov for service.
- Før operasjonen må instrumentet kontrolleres med veiledningssystemet for å sikre at de virker som de skal.

Modifikasjoner

- Ikke modifier dette utstyret uten autorisasjon fra produsenten.

Generell informasjon

- Det er viktig å lese og forstå denne informasjonen. Oppbevar den i vedlikeholdsregisteret. Det er viktig å gjøre seg kjent med veiledningssystemet før bruk. Se bruksanvisningen for veiledningssystemet. Kun opplært personell skal bruke dette systemet.
- Instrumentet må kun brukes i samsvar med bruksanvisningene i denne håndboken av autoriserte personer som har blitt utførlig opplært i sikker og effektiv bruk av disse. Hvis disse instruksjonene ikke følges, blir garantien ugyldig.
- Hvis fargebelegget på de lineære justeringsknottene, rotasjonsjusteringsknottene og låseknottene er helt eller delvis avskallet, kontakter du straks salgsrepresentanten for Stryker.
- Helsepersonellet som utfører en prosedyre, er ansvarlig for å fastsette hvorvidt instrumentet og den spesifikke teknikken er egnet for hver enkelt pasient. Som produsent anbefaler Stryker ingen spesiell kirurgisk prosedyre.
- Hvis prosedyrer utføres med andre instrumenter enn dem som er spesifisert i disse anvisningene, eller de brukes utenfor tiltenkt bruk, vil navigasjonsnøyaktigheten bli redusert.

- Bruk bare komponenter og tilbehør som er godkjent av Stryker, om ikke annet er angitt. Ikke modifier noen komponent eller noe tilbehør. Manglende overholdelse kan føre til pasientskade og/eller skade på medisinsk personell.
- Etter montering, kontroller at alle komponenter sitter riktig og sikkert i hverandre.
- Unngå å utsette produktet for alvorlige belastninger, som kraftige støt. Etter et kraftig støt må produktet kontrolleres for defekter. Produktet kan ikke brukes hvis det er synlige defekter.
- Bruk ALLTID en steril duk til å skille en steril anordning fra en usteril sone.
- Bruk ALLTID en riktig og stivt installert pasientsporingsanordning eller et bordgrensesnitt som en kranieklemme.
- Dersom pasienten allerede har variasjoner av Creutzfeld-Jakobs sykdom (CJS), må du ALLTID sørge for at produktet settes i karantene og ikke brukes videre. Følg ALLTID anbefalingene fra nasjonale myndigheter (f.eks. WHO, RKI eller CDC) angående Creutzfeld-Jakobs sykdom.
- Ikke eksponer produktet for et kraftig magnetisk felt som fra en magnetresonanstomografianordning (MR-anordning).

**FORSIKTIG**

- Før kirurgi skal du ALLTID sørge for at alle nødvendige komponenter er tilgjengelig for prosedyren.
- Håndter ALLTID utstyret med forsiktighet. IKKE slipp utstyret.



Brukeren og/eller pasienten skal rapportere alle alvorlige produktrelaterte hendelser til både produsenten og den nasjonale kompetente myndigheten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

2.2 Brukergruppe

Helsepersonell (kirurg/turnuskandidat, sykepleier / annet helsepersonell) med utdanning innen dataassistert kirurgi og som er grundig kjent med bruksanvisningen og betjeningen av dette produktet.

Kontakt Stryker for å be om tilleggsopplæring på bruksstedet.

2.3 Indikasjoner for bruk

USA og Canada*

Se brukerhåndboken som følger med Cranial Guidance-programvaren for indikasjoner og kontraindikasjoner for systemet.

Resten av verden*

Presisjonsmålsystemet er indisert for bruk som et tilbehør til Cranial Guidance-programvaren. Det er beregnet brukt til å gi veiledning under boring og biopsi av kranievev.

Systemet er indisert som et hjelpemiddel for lokalisering av anatomiske strukturer i enten åpne eller perkutane nevrokirurgiske prosedyrer. Systemet er indisert for medisinske tilstander hvor bruk av dataassistert kirurgi kan være egnet, og hvor det kan identifiseres referanse til en stiv anatomisk struktur.

*Merk: Det er ikke sikkert at produktet er tilgjengelig i alle markeder, siden produkttilgjengelighet avhenger av regulatorisk og/eller medisinsk praksis i de enkelte markedene. Ta kontakt med din Stryker-representant angående produkttilgjengelighet.

2.4 Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

3 Produktoversikt

Figur 0

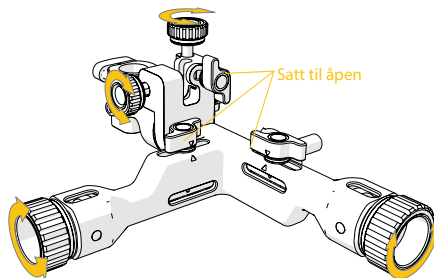
Del	
A	Presisjonsmålar (6000-801-000)
A.1	Hurtigkoblingstrykknapp
A.2	Sentral låseknot
A.3	Starburstknot
B	Presisjonsmålføring (6000-802-000)
B.1	Presisjonsmålføringens trykknapp
B.2	Rotasjonsjusteringsknot for nøyaktig vinkeljustering
B.3	Lineær justeringsknot for nøyaktig lineær justering
B.4	Låseknot for låsing av banen
C	Springsanordningshylse (6000-803-000)
C.1	Springsanordningshylsens trykknapp
C.2	Springsanordningshylsens hoveddel (6000-803-010)
C.3	Valideringsspis (6000-803-020)
D	Armkoblingskomponent (6000-806-000)
D.1	Starburstknot
E	Spiralborhylse (6000-804-032)
E.1	Spiralborhylsens hoveddel (6000-804-130)
E.2	Dybdestopper for spiralbor (6000-804-230)
F	Elite borhylse (6000-804-060)
F.1	Elite borhylsens hoveddel (6000-804-160)
F.2	Dybdestopper for Elite bor (6000-804-260)
G	Nålehylse (6000-805-021)

4 Klargjøring for bruk

4.1 Pilinnretting av presisjonsmålføringen

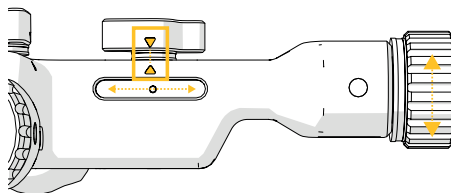
- ✓ Før du setter opp presisjonsmålsystemet, justerer du knottene slik at de markerte pilene i figur 2 og 3 matcher.

1. Sett alle låseknotter til åpne.
2. Lokaliser justeringsknottene.



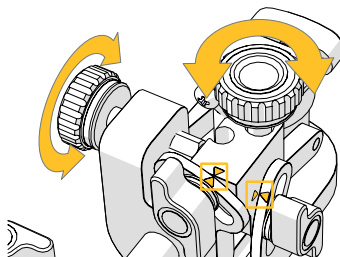
Figur 1: Justeringsknottenes plassering.

3. Juster de lineære justeringsknottene slik at de markerte pilene i figur 2 matcher. Armens nominelle posisjon oppnås ved å innrette pilene.



Figur 2: Justere hjulet for pilinnretting.

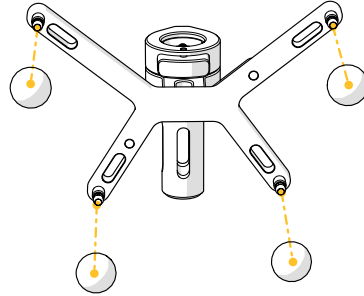
4. Juster rotasjonsjusteringsknottene slik at de markerte pilene i figur 3 matcher. Armens nominelle posisjon oppnås ved å innrette pilene.



Figur 3: Justere hjulet for pilinnretting.

4.2 Klargjøre sporingsanordningshylsen

1. Klargjør sporingsanordningshylsen ved å feste de 4 navigasjonskulene til sporingsanordningsstangen.



Figur 4: Feste navigasjonskulene til sporingsanordningsstangen.

4.3 Validere sporingsanordningshylsen

- i** Se brukerhåndboken som fulgte med programvareapplikasjonen, for instruksjoner om hvordan du bruker valideringsspissen for validering av sporingsanordningshylsen sammen med programvareapplikasjonen.

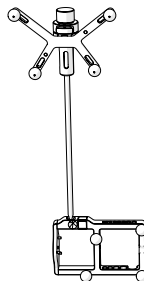
1. Trykk inn trykknappen til sporingsanordningshylsen (a).
2. Sett valideringsspissen inn i sporingsanordningshylsen (b).

→ Valideringsspissen må settes helt inn i sporingsanordningshylsen.



Figur 5: Sette inn valideringsspissen.

3. Plasser valideringsspissen i det kjegleformede området på kalibreringsanordningen. Kontroller at valideringsspissen berører bunnen av det kjegleformede området.



Figur 6: Valideringsspissen i det kjegleformede området på kalibreringsanordningen.

4.4 Klargjøre presisjonsmålsystemet

ADVARSEL

OPPRETTTHOLD SYSTEMSTABILITET

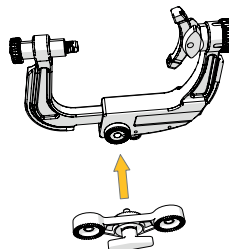
- Sørg ALLTID for riktig montering av hurtigkoblingsfunksjonen ved å lytte etter den hørbare festingen av låsemekanismen.

FORSIKTIG

- Vær ALLTID forsiktig når du fester presisjonsmålføringen til presisjonsmålarmeren, og mens du fester sporingsanordningshylsen til presisjonsmålføringen, for å unngå klemfare.

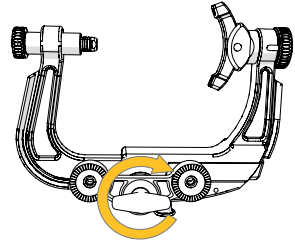
- i** Pass ALLTID på at duken ikke blir sittende fast mellom starburstkoblingen til kranieklemmen, armkoblingskomponenten og presisjonsmålarmeren under montering.

1. Fest armkoblingskomponenten til kranieklemmen.



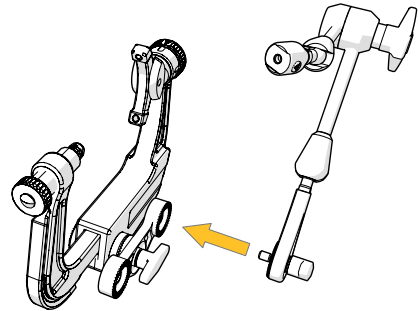
Figur 7: Feste armkoblingskomponenten.

2. Stram starburstknotten til armkoblingskomponenten.



Figur 8: Stramme starburstknotten.

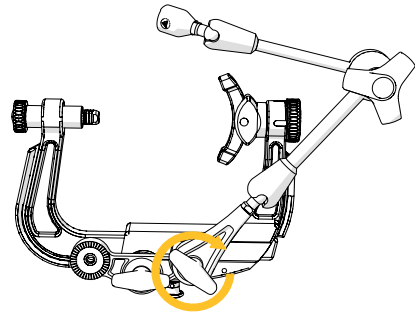
3. Fest presisjonsmålararmen direkte på kranieklemmen eller fest den på armkoblingskomponenten.



Figur 9: Feste presisjonsmålararmen til armkoblingskomponenten.

4. Stram presisjonsmålararmens starburstknott.

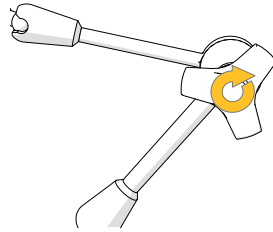
i Høyre side av armkoblingskomponenten er den foretrukne plasseringen for bedre manøvrerbarhet av presisjonsmålararmen.



Figur 10: Stram presisjonsmålararmens starburstknott.

5. Lås presisjonsmålargrens sentrale knott.

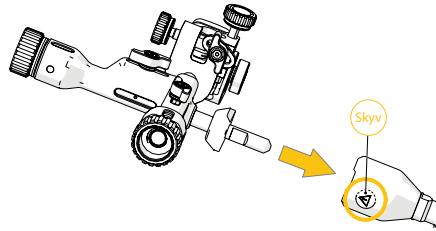
i Hvis den sentrale knotten er løsnet helt, kan det kreve litt kraft å vri den med klokken.



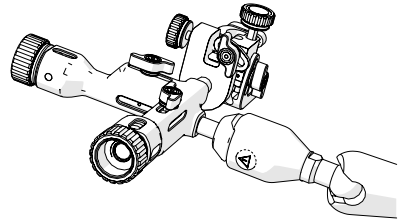
Figur 11: Lås presisjonsmålargrens sentrale knott.

i Armkoblingskomponentens andre starburst kan brukes til å feste andre tilleggskomponenter som tilbehør for bildestyrt kirurgi.

6. Fest presisjonsmålføringen på presisjonsmålargrens ved å trykke inn hurtigkoblingsknappen.



Figur 12: Feste presisjonsmålføringen på presisjonsmålargrens.




Figur 13: Presisjonsmålføring festet.

5 Intraoperativ bruk

ADVARSEL

OPPRETTHOLD SYSTEMSTABILITET

- Ikke trykk inn hurtigkoblingsknappen før det trengs. Det vil frigjøre presisjonsmålføringen fra presisjonsmålarmeren.

 Se brukerhåndboken som fulgte med applikasjonen, for å forstå samhandlingen mellom presisjonsmålsystemet og programvareapplikasjonen.

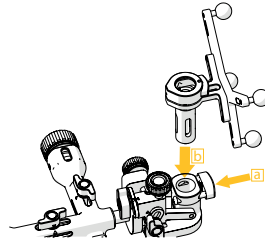
5.1 Sette inn sporingsanordningshylsen

ADVARSEL

OPPRETTHOLD NØYAKTIGHET

- Kontroller ALLTID at sporingsanordningshylsen sitter helt på presisjonsmålføringen før du fortsetter.

1. Trykk inn trykknappen (a).
2. Sett sporingsanordningshylsen inn i presisjonsmålføringen (b).



Figur 14: Sette inn sporingsanordningshylsen.

5.2 Justering av arm og justering av føring


ADVARSEL


OPPRETTHOLD NØYAKTIG BANE

- Sørg ALLTID for å låse låseknoten etter justering av føringen.
-

FORSIKTIG

- Håndter ALLTID utstyret forsiktig når presisjonsmålføringen er i nærheten av kraniet.
-

 Presisjonsmålføringen har en fargekode som brukes for prosedyren for justering av føringen i programvareapplikasjonen. Se brukerhåndboken som fulgte med programvareapplikasjonen, for instruksjoner om hvordan justering av føringen og justering av armen utføres.

 Låseknoten skal strammes for hånd. Ikke bruk noe verktøy til å låse / låse opp låseknoten.

5.3 Boring

ADVARSEL

BOREDYBDE

- Stram ALLTID knotten til dybdestopperen for bor helt for å unngå at den glipper.
- Fest ALLTID dybdestopperen for bor før du setter boret inn i hylsen.

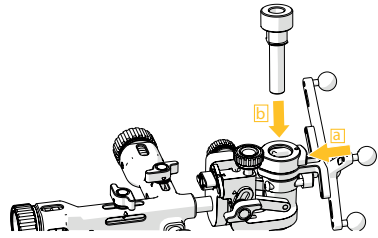
METALLRESTER

- Sørg ALLTID for at boret er stoppet når du setter det inn i eller fjerner det fra borhylsen.

FØLG PLANLAGT BANE

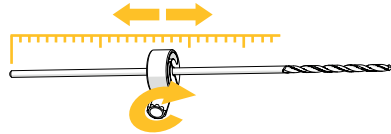
- Kontroller ALLTID at borhylsen sitter helt på sporingsanordningshylsen før du fortsetter.
 - Sørg ALLTID for å bruke Elite borhylsen for boring med Elite ansats og spiralborhylsen for boring med et spiralbor.
-

1. Trykk inn trykknappen (a).
2. Sett borhylsen inn i
spøringsanordningshylsen (b).



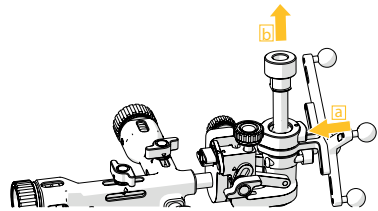
Figur 15: Sette inn borhylsen.

3. Fest dybdestopperen for spiralbor på spiralboret i henhold til boreddybden bestemt av brukeren. Ved bruk av Elite ansats festes dybdestopperen for Elite bor tilsvarende.
4. Stram knotten til dybdestopperen for bor.



Figur 16: Feste dybdestopperen for spiralbor.

5. Utfør boring.
6. Trykk inn trykknappen (a).
7. Fjern borhylsen etter at du har boret gjennom anordningen (b).



Figur 17: Fjerne borhylsen.

5.4 Ta en biopsi

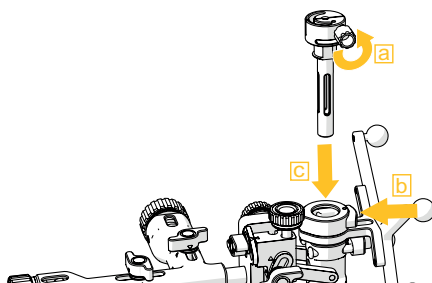
ADVARSEL

FØLG PLANLAGT BANE

- Kontrollerer ALLTID at nålehylsen sitter helt på sporingsanordningshylsen før du fortsetter.
- Etter boring skal du ALLTID kontrollere at utstyret kommer tilbake til sin opprinnelige bane, før du tar en prøve. Hvis ikke setter du banen på nytt.
- Sørg ALLTID for å bruke nålehylsen til å ta en biopsiprøve.
- IKKE sett biopsinålen lenger inn hvis brukeren føler motstand ved innsetting av biopsinålen.

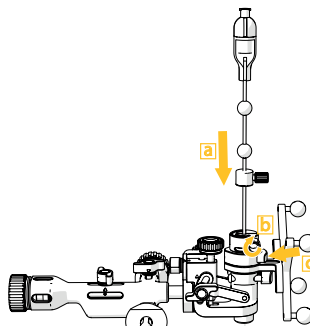
i Sørg ALLTID for å stramme knotten på nålehylsen før du tar en prøve. Sett ALLTID nålehylsen i ulåst modus før du fjerner biopsinålen fra hylsen.

1. Løsne forsiktig knotten på nålehylsen (a) ved å dreie den mot klokken. **i** Ikke fortsett å vri på knotten etter at du kjenner motstand. Ulåst tilstand oppnås når knotten føles løs. Ytterligere kraft kan hindre biopsinålen i å passere gjennom nålehylsen.
2. Trykk inn trykknappen (b).
3. Sett nålehylsen inn i sporingsanordningshylsen, som er festet til presisjonsmålføringen (c).



Figur 18: Sette inn nålehylsen.

4. Før biopsinålen gjennom nålehylsen for å ta en biopsiprøve (a).
5. Lås nålehylsen (b) for å låse biopsinålens ytre kanyle.
6. Ta en biopsiprøve.
7. Lås opp nålehylsen (b) for å fjerne biopsinålen.
8. Trykk inn trykknappen (c) for å fjerne nålehylsen fra sporingsanordningshylsen.



Figur 19: Sette inn biopsinålen.

i Se biopsinålens bruksanvisning for instruksjoner om hvordan du bruker biopsinålen.

6 Reprosessering

6.1 Demontering for reprosessering


ADVARSEL

- Før demontering skal du ALLTID sørge for å fjerne alle komponenter som biopsinålen fra hjernen.
- Under demontering skal du ALLTID holde presisjonsmålføringen med én hånd før du løsner presisjonsmålarmens sentrale knott med den andre hånden og deretter beveger armen bort fra pasienten.
- Rengjør og steriliser instrumentet før første gangs bruk og senere før hver bruk. Se Veiledning for rengjøring og dampbasert sterilisering.

1. Fjern hylsen ved å trykke inn sporingsanordningshylsens trykknapp.
2. Fjern sporingsanordningshylsen fra presisjonsmålføringen ved å trykke inn presisjonsmålføringens trykknapp.
3. Fjern navigasjonsskulene fra sporingsanordningshylsen.
4. Fjern presisjonsmålføringen fra presisjonsmålarmanen ved å trykke inn hurtigkoblingsknappen.
5. Fjern presisjonsmålarmanen fra armkoblingskomponenten ved å løsne starburstknotten.
6. Fjern armkoblingskomponenten fra kranieklemmen.
7. Fjern dybdestopperen for bor fra spiralboret / Elite ansatsen ved å låse opp knotten på dybdestopperen for bor.
8. Der det er relevant, plasseres alle instrumentene tilbake i presisjonsmålsystemets innleggsbrett på sine designerte plasser.

6.2 Reprosesseringsinstruksjoner

Dette avsnittet inneholder kun produktspesifikk informasjon. Se RETNINGSLINJER FOR RENGJØRING, DESINFISERING OG DAMPBASERT STERILISERING (GCDS, TD6000005750) for generelle reprosesseringsinstruksjoner, sikkerhetsmerknader og reprosesseringsutstyr.

-  Hvis instruksjoner mellom dette dokumentet og GCDS avviker, følger du dette dokumentet.

Det enkelte instrumentets **rengjøringsgruppe** i henhold til GCDS er:

Del	Rengjøringsgruppe
Presisjonsmålføring	4
Sporingsanordningshylsens hoveddel	4
Nålehylse	4
Elite borhylse	3
Spiralborhylse	3
Dybdestopper for Elite bor	4
Dybdestopper for spiralbor	4
Presisjonsmålar (se spesielle reprosesseringsinstruksjoner i dette avsnittet)	4
Valideringsspiss	1
Armkoblingskomponent	4

i Disse instrumentene kan rengjøres og steriliseres i presisjonsmålsystemets innleggsbrett (REF 6000-810-000). Se brettets bruksanvisning for håndtering av brettet og plassering av instrumentene.

ADVARSEL

- Åpne ALLTID alle fire låseknotter og alle fire justeringsknotter på presisjonsmålføringen slik at ledeskruene til den lineære justeringsknotten og gjengene på rotasjonsjusteringsknottene er maksimalt eksponert under reprosessering. Demonter alle komponenter med avtakbare deler under reprosessering.

Reprosesseringsinstruksjoner for presisjonsmålar

Følg GCDS med følgende unntak:

i Presisjonsmålar kan kun rengjøres med en kombinasjon av manuell forvask og maskinvask. Kun manuell forvask er ikke nok.

1. Manuell forvask av utstyret:

- Væt serviettene i rengjøringsløsningen. Dypp serviettene i løsningen til de er mettet. Etter væting av servietten skal overflødig væske klemmes ut.

i Serviettene skal være våte, men ikke dryppende.

- Fjern større rester fra utstyret med serviettene.
 - Hold presisjonsmålarmens sentrale knott LØSNET mens du bruker våte servietter, og rengjør minst 3 ganger rundt leddelte deler.
 - STRAM presisjonsmålarmens sentrale knott.
 - Fjern alle rester med rengjøringsverktøyene.
 - Skyll utstyret med vann med en kvalitet som beskrevet i GCDS, til utstyret ikke lenger er sleipt å ta på. Gjenta disse trinnene til utstyret er synlig rent.
2. Maskinrengjøring og -desinfeksjon av utstyret:
- Plasser instrumentet i presisjonsmålsystemets innleggsbrett og fortsett som instruert i GCDS avsnitt 4.3 Maskinrengjøring og -desinfeksjon med vaske-/desinfeksjonsmaskin.

**ADVARSEL**

- Sørg ALLTID for at presisjonsmålarmens sentrale knott er STRAMMET ved maskinrengjøring og -desinfeksjon og ved eksponering for rennende vann.
 - IKKE nedsenk presisjonsmålarman i væske.
-

3. Sterilisering

**ADVARSEL**

- Kontroller ALLTID at presisjonsmålarmens sentrale knott er LØSNET ved sterilisering.
-

7 Avhending, transport og oppbevaring

7.1 Avhending

Produkter som har vært i kontakt med materialer av menneskelig opprinnelse, kan være smittefarlige. Avhendes etter nødvendige forholdsregler i samsvar med lokale forskrifter. Sørg for at infiserte produkter blir dekontaminert før resirkulering.

7.2 Transport

ADVARSEL

- Transporter ALLTID innpakket utstyr forsiktig for å unngå å skade den sterile barrieren.
-

7.3 Oppbevaring

ADVARSEL

- Oppbevar ALLTID innpakket, prosessert utstyr i et kontrollert miljø som unngår ekstreme temperaturer og fuktighet. Se avsnittet Spesifikasjoner.
 - Overstadig håndtering av innpakket utstyr øker sannsynligheten for å skade den sterile barrieren og kan føre til kontaminasjon.
-

FORSIKTIG

- For å sikre lang levetid, ytelse og sikkerhet for dette utstyret, anbefales det å bruke originalemballasjen under lagring og transport av utstyret.
-

8 Til bruk med

ADVARSEL

Bruk kun produktene som er godkjent av Stryker som er spesifisert i dette avsnittet.

i Se brukerhåndboken for programvaren for en komplett liste over kompatible produkter på systemnivå.

Beskrivelse Katalognummer

Motorer

π drive  5407-100-000

π drive+  5407-300-000

Ansatter

Elite 17 cm rett ansatt  5407-120-485

Elite 20 cm rett ansatt  5407-120-490

Bor

3,0 mm eikenøttformet  5820-030-030

4,0 mm eikenøttformet  5820-030-040

5,0 mm eikenøttformet  5820-030-050

5,0 mm eikenøttformet presisjon  5820-030-550

3,0 mm nevro
(fyrstikkhodeformet) skånsomt  5820-107-030

3,0 mm nevro
(fyrstikkhodeformet)  5820-107-430

3,0 mm nevro
(fyrstikkhodeformet) skånsomt  5820-107-030s1

3,0 mm presisjonsnevro
(fyrstikkhodeformet)  5820-107-530

3,0 mm nevro
(fyrstikkhodeformet) karbid  5820-107-530C

3,0 mm nevro
(fyrstikkhodeformet) mindre aggressivt  5820-107-430s1

4,0 mm nevro
(fyrstikkhodeformet) skånsomt  5820-107-040

4,0 mm presisjonsnevro
(fyrstikkhodeformet)  5820-107-440

Beskrivelse

Katalognummer

Bor

3,2 mm spiralbor

-

-

Programvare

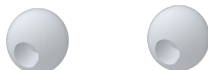
Cranial Guidance-programvare

-

6000-670-000

Passive markører

Navigasjonskuler



8000-100-004

Veiledningssystem

Stryker Q Guidance-system



8900-100-000

Instrumenter

Kalibreringsanordning



8000-060-003

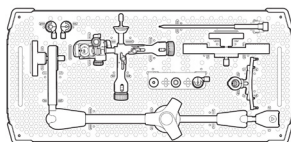
Navigert biopsinål



6000-805-800

Brett

Presisjonsmålsystemets
innleggsbrett



6000-810-000

9 Tekniske spesifikasjoner

Spesifikasjonene som er oppført, er omtrentlige og kan variere noe fra enhet til enhet.

Materialer, mål og vekt

Presisjonsmålføring

Materialer	Rustfritt stål
Lengde	148,850 mm
Bredde	149,950 mm
Høyde	59,68 mm
Vekt	718,1 g

Presisjonsmålarm

Materialer	Rustfritt stål, aluminium.
Lengde	565 mm
Bredde	99,7 mm
Høyde	80 mm
Vekt	2350 g

Armkoblingskomponent

Materialer	Rustfritt stål
Lengde	159 mm
Bredde	62 mm
Høyde	60 mm
Vekt	623,4 g

Nålehylse

Materialer	Rustfritt stål
Lengde	31,3 mm
Bredde	20 mm
Høyde	64 mm
Vekt	35,8 g

Elite borhylse

Materialer	Rustfritt stål
Diameter	17 mm
Høyde	59,6 mm
Vekt	28,1 g

Materialer, mål og vekt**Dybdestopper for Elite bor**

Materialer	Rustfritt stål
Lengde	31,3 mm
Bredde	20 mm
Høyde	10 mm
Vekt	17,7 g

Spiralborhylse

Materialer	Rustfritt stål
Diameter	17 mm
Høyde	59,6 mm
Vekt	37,1 g

Dybdestopper for spiralbor

Materialer	Rustfritt stål
Lengde	31,3 mm
Bredde	20 mm
Høyde	10 mm
Vekt	19,1 g

Sporingsanordningshylse

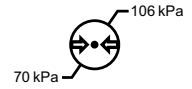
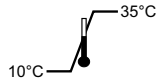
Materialer	Rustfritt stål
Lengde	54 mm
Bredde	96,5 mm
Høyde	73 mm
Vekt	128,3 g

Valideringsspiess

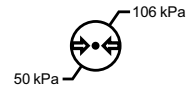
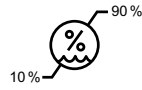
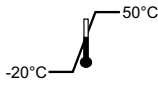
Materialer	Rustfritt stål
Diameter	17 mm
Høyde	203 mm
Vekt	67,3 g

Miljøspesifikasjoner

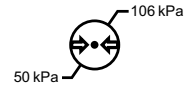
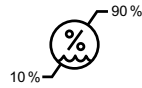
Drift



Oppbevaring




Transport














10 Symbolforklaringer

Følgende tabell definerer symbolene som brukes i dette dokumentet, på produktet og på produktetiketten.

EN ISO 7010: Grafiske symboler – Sikkerhetsfarger og sikkerhetsskiltter – Registrerte sikkerhetsskiltter

Symbol/nummer	Navn: Forklaring
 W001	Generelt advarselstegn: Brukes for å beskrive en generell advarsel.

EN ISO 15223-1: Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav

Symbol/nummer	Navn: Forklaring
 5.1.1	Produsent: Indikerer produsenten av det medisinske utstyret.
 5.1.3	Produksjonsdato: Indikerer datoen da det medisinske utstyret ble produsert.
 5.4.3	Se bruksanvisningen: Indikerer behovet for å konsultere bruksanvisningen.
 5.4.4	Forsiktig: Indikerer behovet for at brukeren konsulterer bruksanvisningen for viktig sikkerhetsinformasjon slik som advarsler og forholdsregler som av en eller annen grunn ikke kan merkes på selve det medisinske utstyret.
 5.1.5	Partikode: Indikerer produsentens partikode, slik at partiet kan identifiseres.
 5.1.6	Katalognummer: Indikerer produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
 5.2.7	Usteril: Indikerer et medisinsk utstyr som ikke har gått gjennom en steriliseringsprosess.
 5.3.7	Temperaturgrenser: Indikerer temperaturområdet som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
 5.3.8	Fuktighetsgrenser: Indikerer fuktighetsområdet som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
 5.3.9	Atmosfæriske trykkgrenser: Indikerer det atmosfæriske trykkområdet som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
 5.7.7	Medisinsk utstyr: Indikerer at gjenstanden er et medisinsk utstyr.


21 CFR 801.109

Symbol	Navn: Forklaring
Rx Only	Forsiktig: Ifølge føderal lov (USA) må denne enheten bare selges av eller på forordning av en lege.

Produktspesifikke symboler

Symbol	Navn: Forklaring
GTIN	Globalt handelsvarenummer.

ASTM F2503: Standard praksis for merking av medisinsk utstyr og andre artikler for sikkerhet i MR-miljøet

Symbol	Navn: Forklaring
	Ikke MR-sikker: En gjenstand som utgjør uakseptable risikoer for pasienten, medisinsk personell eller andre personer i MR-miljøet.

Spis treści

1	Wstęp.....	322
1.1	O niniejszym dokumencie	322
1.2	Inne odpowiednie dokumenty.....	322
1.3	Znaczenie terminów i skrótów.....	323
2	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	324
2.1	Wytyczne dotyczące bezpieczeństwa	324
2.2	Grupa użytkowników.....	326
2.3	Wskazania do stosowania	326
2.4	Przeciwwskazania.....	326
3	Omówienie produktu	327
4	Przygotowanie do użycia	328
4.1	Wyrównanie strzałki precyzyjnej prowadnicy celującej	328
4.2	Przygotowanie tulei trackera	329
4.3	Walidacja tulei trackera.....	329
4.4	Przygotowanie precyzyjnego systemu celującego.....	330
5	Zastosowanie śródoperacyjne	333
5.1	Wprowadzanie tulei trackera	333
5.2	Wyrównanie ramienia i wyrównanie prowadnicy	334
5.3	Wiercenie	334
5.4	Wykonywanie biopsji	336
6	Regeneracja	338
6.1	Demontowanie przed regeneracją.....	338
6.2	Instrukcje regeneracji.....	338
7	Usuwanie, transport i przechowywanie	341
7.1	Usuwanie	341
7.2	Transport.....	341
7.3	Przechowywanie	341
8	Do użycia z.....	342
9	Parametry techniczne	344
10	Objaśnienie symboli.....	347

1 Wstęp

1.1 O niniejszym dokumencie

Niniejszy dokument stanowi najbardziej wyczerpujące źródło informacji w zakresie bezpiecznego i skutecznego używania produktu. Należy dokładnie przeczytać treść niniejszego dokumentu. Zaznajomienie się z dokumentacją użytkownika dotyczącą elementów systemu naprowadzania przed ich użyciem jest bardzo ważne. Należy zwrócić szczególną uwagę na informacje dotyczące bezpieczeństwa. Należy zapewnić użytkownikom stały dostęp do niniejszego dokumentu.

Pracownik służby zdrowia wykonujący zabieg jest odpowiedzialny za decyzję dotyczącą stosowności użycia produktu i określonych technik u danego pacjenta. Firma Stryker jako producent nie zaleca żadnej określonej operacji chirurgicznej.

W niniejszym dokumencie stosowane są następujące konwencje:

- Słowo **OSTRZEŻENIE** wskazuje na niebezpieczną sytuację, która, jeśli jej się nie uniknie, może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.
- Słowo **PRZESTROGA** wskazuje na niebezpieczną sytuację, która, jeśli jej się nie uniknie, może prowadzić do niewielkich lub umiarkowanych obrażeń ciała.
- Słowo **UWAGA** wskazuje informacje, które są uważane za ważne, ale niezwiązane z zagrożeniem, na przykład komunikaty dotyczące szkód materialnych.

1.2 Inne odpowiednie dokumenty

Oprócz niniejszego dokumentu dostarczono następujące dokumenty:

- Instrukcja czyszczenia i sterylizacji parowej
- Podręcznik użytkownika w postaci elektronicznej dołączony do każdej aplikacji firmy Stryker

1.3 Znaczenie terminów i skrótów

W poniższej tabeli przedstawiono znaczenie terminów i skrótów stosowanych w niniejszym dokumencie.

Termin	Znaczenie
Wyposażenie	Narzędzia używane z systemem naprowadzania, które umożliwiają jego użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem, ułatwiają jego użytkowanie lub pozwalają na korzystanie z jego funkcji. Na przykład: trackery, narzędzia, kalibratory, adaptery. Listę wyposażenia podano w podręczniku użytkownika.
System naprowadzania	Komputer i system kamery nawigacyjnej, na których są uruchomione aplikacje oprogramowania chirurgicznego.
Tracker	Narzędzie używane przez system do śledzenia położenia pacjenta, narzędzia lub fluoroskopu ramienia C. To położenie służy do obliczania informacji nawigacyjnych, które są następnie wyświetlane na ekranie nawigacji.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

2.1 Wytyczne dotyczące bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE

Przed użyciem

- Przed każdym użyciem sprawdzić produkt pod kątem obluźwanych elementów, uszkodzeń, wadliwego działania i wygiętych lub odkształconych części. W razie wystąpienia takiej sytuacji produktu nie wolno używać. Niezastosowanie się do tego zalecenia może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta lub personelu służby zdrowia. Jeśli potrzebna jest obsługa serwisowa, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Stryker.
- Przed przystąpieniem do zabiegu chirurgicznego należy sprawdzić, czy narzędzia i system naprowadzania prawidłowo ze sobą współpracują.

Modyfikacje

- Nie wolno modyfikować tego sprzętu bez zezwolenia producenta.

Informacje ogólne

- Informacje te należy przeczytać ze zrozumieniem i przechowywać je wraz z dokumentacją konserwacyjną. Zaznajomienie się z systemem naprowadzania przed jego użyciem jest bardzo ważne. Zapoznać się z instrukcją użycia systemu naprowadzania. Do obsługi tego systemu uprawniony jest wyłącznie wykwalifikowany personel.
- Narzędzie powinno być wykorzystywane zgodnie z instrukcjami użycia zawartymi w niniejszym podręczniku przez uprawnione osoby, które zostały w pełni przeszkolone w zakresie bezpiecznego i skutecznego używania narzędzia. Niezastosowanie się do powyższych instrukcji spowoduje utratę gwarancji.
- Jeśli kolorowa powłoka na pokrętkach regulacji liniowej, pokrętkach regulacji obrotowej i pokrętkach blokujących jest częściowo lub całkowicie złuszczone, należy się niezwłocznie skontaktować z przedstawicielem handlowym firmy Stryker.
- W przypadku każdego pacjenta za ustalenie, czy dane narzędzie i dana technika są odpowiednie, odpowiedzialny jest pracownik służby zdrowia wykonujący zabieg. Firma Stryker jako producent nie zaleca żadnej określonej operacji chirurgicznej.

- Wykonywanie operacji narzędziami innymi niż opisane w niniejszej instrukcji lub niezgodnie z ich przeznaczeniem spowoduje pogorszenie dokładności nawigacji.
- Należy stosować wyłącznie elementy składowe i wyposażenie zatwierdzone przez firmę Stryker, o ile nie ma innych zaleceń. Nie wolno modyfikować żadnego elementu składowego ani wyposażenia. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować obrażenia ciała pacjenta i/lub personelu medycznego.
- Po złożeniu należy sprawdzić, czy wszystkie elementy składowe zostały spasowane prawidłowo i bezpiecznie.
- Należy unikać narażania produktu na poważne obciążenia, takie jak silne uderzenia. Po silnym uderzeniu produkt należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Produktu nie wolno używać w przypadku widocznych uszkodzeń.
- Należy ZAWSZE używać sterylnego obłożenia do oddzielenia sterylnego wyrobu od strefy niesterylnej.
- Należy ZAWSZE używać prawidłowego i sztywno zainstalowanego trackera pacjenta lub interfejsów stołu, takich jak zacisk czaszkowy.
- W przypadku stwierdzenia wcześniej u pacjenta wariantów choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD) produkt musi być ZAWSZE poddany kwarantannie i nie wolno go więcej stosować. Należy ZAWSZE postępować zgodnie z zaleceniami organów krajowych (np. WHO, RKI lub CDC) dotyczących choroby Creutzfeldta-Jakoba.
- Nie wolno narażać produktu na działanie pól magnetycznych o dużym natężeniu, takich jak pola generowane przez wyroby do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).



PRZESTROGA

- Przed zabiegiem chirurgicznym należy ZAWSZE się upewnić, że wszystkie wymagane elementy są dostępne w celu wykonania zabiegu.
- Należy ZAWSZE obsługiwać sprzęt ostrożnie. NIE WOLNO upuszczać wyrobu.

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

2.2 Grupa użytkowników

Pracownicy służby zdrowia (np. chirurg/rezydent, pielęgniarz/zawodowy opiekun) mający wykształcenie w zakresie zabiegów wspomaganych komputerowo i dokładnie znający instrukcję użycia oraz działanie tego produktu.

W celu przeprowadzenia dodatkowego szkolenia dla personelu należy się skontaktować z firmą Stryker.

2.3 Wskazania do stosowania

Stany Zjednoczone i Kanada*

Wskazania i przeciwwskazania do stosowania systemu można znaleźć w podręczniku użytkownika dostarczonym razem z oprogramowaniem Cranial Guidance.

Reszta świata*

Precyzyjny system celujący jest wskazany do stosowania jako wyposażenie oprogramowania Cranial Guidance. Jest przeznaczony do stosowania w celu zapewnienia naprowadzania podczas wiercenia i biopsji tkanek czaszki.

System jest wskazany do stosowania jako pomoc przy lokalizowaniu struktur anatomicznych podczas neurochirurgicznych zabiegów otwartych lub przezskórnych. Ten system jest wskazany do stosowania we wszystkich stanach medycznych, w których celowe może być wykonanie zabiegu wspomagane komputerowo i w których można określić położenie względem sztywnych struktur anatomicznych.

*Uwaga: Produkt może nie być dostępny na wszystkich rynkach, ponieważ dostępność produktu zależy od przepisów rejestracyjnych i (lub) medycznych na poszczególnych rynkach. W sprawach dotyczących dostępności produktu skontaktuj się z przedstawicielem firmy Stryker.

2.4 Przeciwwskazania

Brak znanych.

3 Omówienie produktu

Rysunek **0**

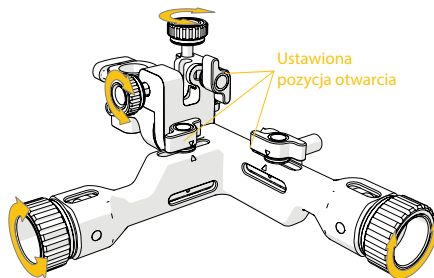
Część	
A	Precyzyjne ramię celujące (6000-801-000)
A.1	Przycisk szybkozłącza
A.2	Środkowe pokrętko blokujące
A.3	Pokrętko starburst
B	Precyzyjna prowadnica celująca (6000-802-000)
B.1	Przycisk precyzyjnej prowadnicy celującej
B.2	Pokrętko regulacji obrotowej do dokładnej regulacji kątowej
B.3	Pokrętko regulacji liniowej do dokładnej regulacji liniowej
B.4	Pokrętko blokujące do blokowania trajektorii
C	Tuleja trackera (6000-803-000)
C.1	Przycisk tulei trackera
C.2	Korpus tulei trackera (6000-803-010)
C.3	Końcówka walidacyjna (6000-803-020)
D	Element złącza ramienia (6000-806-000)
D.1	Pokrętko starburst
E	Tuleja wiertła krętego (6000-804-032)
E.1	Korpus tulei wiertła krętego (6000-804-130)
E.2	Ogranicznik głębokości wiertła krętego (6000-804-230)
F	Tuleja wiertła Elite (6000-804-060)
F.1	Korpus tulei wiertła Elite (6000-804-160)
F.2	Ogranicznik głębokości wiertła Elite (6000-804-260)
G	Tuleja igły (6000-805-021)

4 Przygotowanie do użycia

4.1 Wyrównanie strzałki precyzyjnej prowadnicy celującej

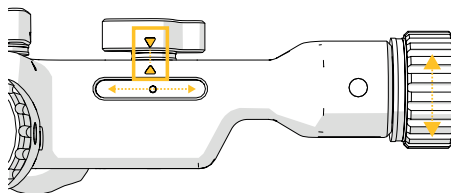
- ✓ Przed ustawieniem precyzyjnego systemu celującego należy wyregulować pokręta w taki sposób, aby oznaczone strzałki na Rysunkach 2 i 3 były ustawione w jednej linii.

1. Ustawić wszystkie pokręta blokujące w pozycji otwarcia.
2. Zlokalizować pokręta regulacji.



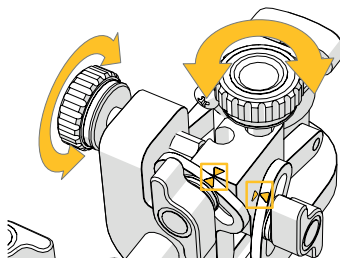
Rysunek 1: Lokalizacja pokręteł regulacji.

3. Wyregulować pokręta regulacji liniowej w taki sposób, aby oznaczone strzałki na Rysunku 2 były ustawione w jednej linii. Pozycję nominalną ramienia można uzyskać, ustawiając strzałki w jednej linii.



Rysunek 2: Regulowanie pokręteł w celu ustawienia strzałki w jednej linii.

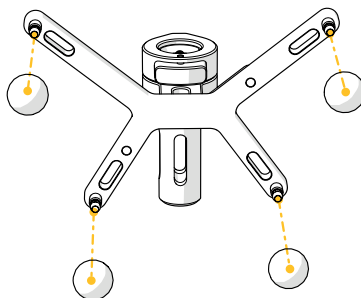
4. Wyregulować pokręta regulacji obrotowej w taki sposób, aby oznaczone strzałki na Rysunku 3 były ustawione w jednej linii. Pozycję nominalną ramienia można uzyskać, ustawiając strzałki w jednej linii.



Rysunek 3: Regulowanie pokręteł w celu ustawienia strzałki w jednej linii.

4.2 Przygotowanie tulei trackera

1. Przygotować tuleję trackera, przymocowując 4 kule nawigacyjne do słupka trackera.



Rysunek 4: Przymocowywanie kul nawigacyjnych do słupka trackera.

4.3 Walidacja tulei trackera

- i** Instrukcje stosowania końcówki walidacyjnej do walidacji tulei trackera w połączeniu z aplikacją oprogramowania można znaleźć w podręczniku użytkownika dostarczonym z aplikacją oprogramowania.

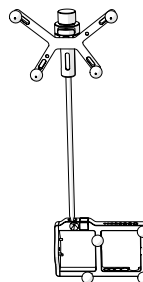
1. Nacisnąć przycisk tulei trackera (a).
2. Wprowadzić końcówkę walidacyjną do tulei trackera (b).

→ Końcówka walidacyjna musi być całkowicie wprowadzona do tulei trackera.



Rysunek 5: Wprowadzanie końcówki walidacyjnej.

3. Umieścić końcówkę walidacyjną w stożku wzorca kalibracyjnego. Upewnić się, że końcówka walidacyjna styka się z dnem stożka.



Rysunek 6: Końcówka kalibracyjna w stożku wzorca kalibracyjnego.

4.4 Przygotowanie precyzyjnego systemu celującego


OSTRZEŻENIE

ZACHOWAĆ STABILNOŚĆ SYSTEMU

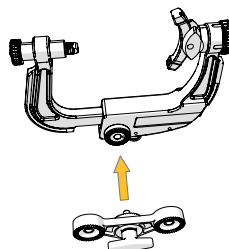
- Należy ZAWSZE pamiętać o prawidłowym montażu szybkozłącza, nasłuchując dźwięku zatrzaśnięcia mechanizmu blokującego.

PRZESTROGA

- Należy ZAWSZE zachować ostrożność podczas przymocowywania precyzyjnej prowadnicy celującej do precyzyjnego ramienia celującego oraz podczas przymocowywania tulei trackera do precyzyjnej prowadnicy celującej, aby uniknąć uszczypnięcia.

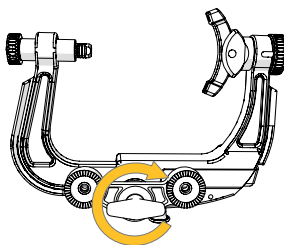
-  Należy ZAWSZE się upewnić, że podczas montażu nie doszło do uwięzienia obłożenia między złączem starburst zacisku czaszkowego, elementem złącza ramienia i precyzyjnym ramieniem celującym.

1. Przymocować element złącza ramienia do zacisku czaszkowego.



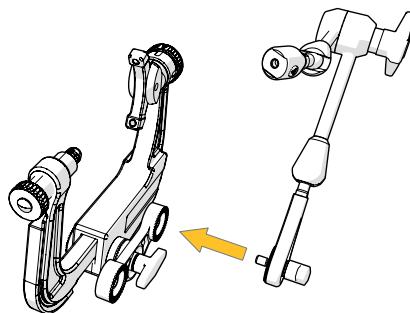
Rysunek 7: Przymocowywanie elementu złącza ramienia.

2. Dokręcić pokrętko starburst elementu złącza ramienia.



Rysunek 8: Dokręcić pokrętko starburst.

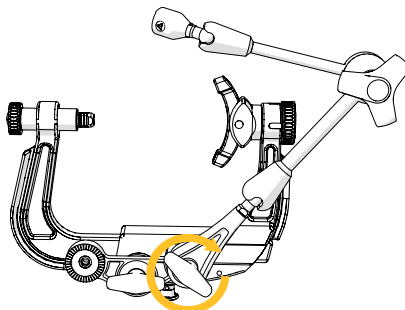
- Przymocować precyzyjne ramię celujące bezpośrednio do zacisku czaszkowego lub do elementu złącza ramienia.



Rysunek 9: Przymocować precyzyjne ramię celujące do elementu złącza ramienia.

- Dokręcić pokrętło starburst precyzyjnego ramienia celującego.

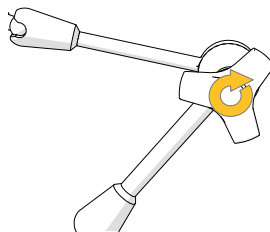
- i** Preferowaną lokalizacją jest prawa strona elementu złącza ramienia, ponieważ zapewnia lepszą manewrowalność precyzyjnego ramienia celującego.



Rysunek 10: Dokręcić pokrętło starburst precyzyjnego ramienia celującego.

- Zablokować pokrętło środkowe precyzyjnego ramienia celującego.

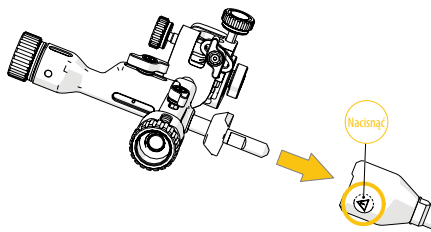
- i** Jeśli pokrętło środkowe zostało całkowicie poluzowane, wówczas jego obrócenie w prawo może wymagać użycia większej siły.



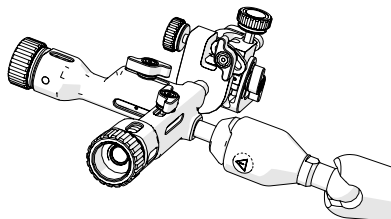
Rysunek 11: Zablokować pokrętło środkowe precyzyjnego ramienia celującego.

- i** Drugiego złącza starburst elementu złącza ramienia można użyć do przymocowania innych elementów pomocniczych, takich jak wyposażenie do chirurgii kierowanej obrazem.

6. Przymocować precyzyjną prowadnicę celującą do precyzyjnego ramienia celującego, naciskając przycisk szybkozłacza.



Rysunek 12: Przymocować precyzyjną prowadnicę celującą do precyzyjnego ramienia celującego.




Rysunek 13: Przymocowana precyzyjna prowadnica celująca.

5 Zastosowanie śródoperacyjne

OSTRZEŻENIE

ZACHOWAĆ STABILNOŚĆ SYSTEMU

- Nie wolno naciskać przycisku szybkozłącza do momentu, kiedy będzie to wymagane. Spowoduje to odłączenie precyzyjnej prowadnicy celującej od precyzyjnego ramienia celującego.

 Informacje dotyczące interakcji między precyzyjnym systemem celującym a aplikacją oprogramowania można znaleźć w podręczniku użytkownika dostarczonym z aplikacją.

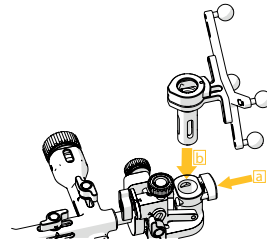
5.1 Wprowadzanie tulei trackera

OSTRZEŻENIE

ZACHOWAĆ DOKŁADNOŚĆ

- Przed kontynuowaniem należy ZAWSZE się upewnić, że tuleja trackera jest całkowicie osadzona w precyzyjnej prowadnicy celującej.

1. Nacisnąć przycisk **(a)**.
2. Wprowadzić tuleję trackera do precyzyjnej prowadnicy celującej **(b)**.



Rysunek 14: Wprowadzanie tulei trackera.

5.2 Wyrównanie ramienia i wyrównanie prowadnicy


OSTRZEŻENIE


ZACHOWAĆ DOKŁADNĄ TRAJEKTORIĘ

- Należy ZAWSZE pamiętać o zablokowaniu pokręła blokującego po wyrównaniu prowadnicy.

PRZESTROGA

- Należy ZAWSZE ostrożnie obsługiwać wyrób, kiedy precyzyjna prowadnica celująca jest w pobliżu czaszki.

 Precyzyjna prowadnica celująca ma oznaczenia kolorowe, które są używane podczas procedury wyrównania prowadnicy w aplikacji oprogramowania. Instrukcje wyrównania prowadnicy i wyrównania ramienia można znaleźć w podręczniku użytkownika dostarczonym z aplikacją oprogramowania.

 Pokręło blokujące należy dokręcać ręcznie. Nie wolno używać żadnych narzędzi do blokowania/odblokowywania pokręła blokującego.

5.3 Wiercenie

OSTRZEŻENIE

GLEBOKOŚĆ WIERTŁA

- Należy ZAWSZE całkowicie dokręcić pokrętkę ogranicznika głębokości wiertła, aby uniknąć poślizgu.
- Należy ZAWSZE przymocować ogranicznik głębokości wiertła przed wprowadzeniem wiertła do tulei.

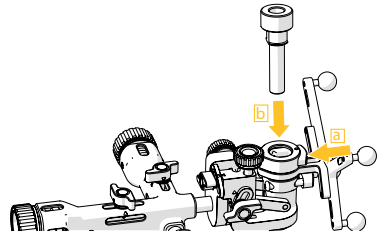
FRAGMENTY METALU

- Należy ZAWSZE się upewnić, że wiertło jest zatrzymane przed jego wprowadzeniem do tulei wiertła lub jego usunięciem z tulei wiertła.

PRZESTRZEGAĆ ZAPLANOWANEJ TRAJEKTORII

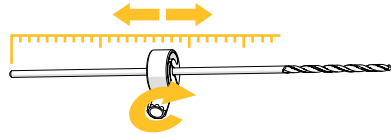
- Przed kontynuowaniem należy ZAWSZE się upewnić, że tuleja wiertła jest całkowicie osadzona w tulei trackera.
- Należy ZAWSZE pamiętać o stosowaniu tulei wiertła Elite w przypadku wiercenia z użyciem nasadki Elite oraz tulei wiertła krętego w przypadku wiercenia z użyciem wiertła krętego.

1. Nacisnąć przycisk (a).
2. Wprowadzić tuleję wiertła do tulei trackera (b).



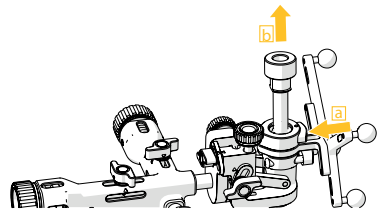
Rysunek 15: Wprowadzanie tulei wiertła.

3. Przymocować ogranicznik głębokości wiertła krętego na wiertle krętym zgodnie z głębokością wiertła określoną przez użytkownika. W przypadku używania nasadki Elite należy odpowiednio przymocować ogranicznik głębokości wiertła Elite.
4. Dokręcić pokrętko ogranicznika głębokości wiertła.



Rysunek 16: Przymocowywanie ogranicznika głębokości wiertła krętego.

5. Wykonać wiercenie.
6. Nacisnąć przycisk (a).
7. Usunąć tuleję wiertła po wykonaniu wiercenia przez wyrób (b).



Rysunek 17: Usuwanie tulei wiertła.

5.4 Wykonywanie biopsji

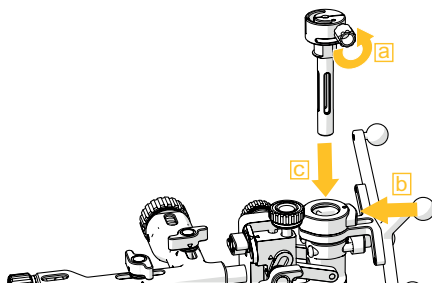
OSTRZEŻENIE

PRZESTRZEGAĆ ZAPLANOWANEJ TRAJEKTORII

- Przed kontynuowaniem należy **ZAWSZE** się upewnić, że tuleja igły jest całkowicie osadzona w tulei trackera.
- Po wykonaniu wiercenia i przed pobraniem próbki należy **ZAWSZE** się upewnić, że wyrób powrócił do swojej pierwotnej trajektorii. Jeśli tak się nie stało, należy ponownie ustawić trajektorię.
- Należy **ZAWSZE** pamiętać o stosowaniu tulei igły do pobierania próbki z biopsji.
- **NIE WOLNO** wprowadzać igły biopsyjnej głębiej, jeśli użytkownik czuje opór podczas wprowadzania igły biopsyjnej.

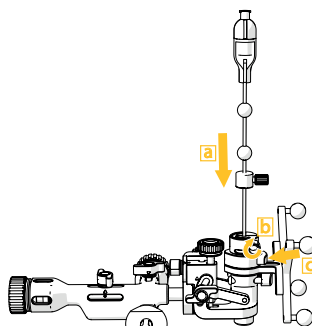
i Należy **ZAWSZE** pamiętać o dokręceniu pokrętła tulei igły przed pobraniem próbki. Należy **ZAWSZE** ustawić tuleję igły w pozycji odblokowania przed usunięciem igły biopsyjnej z jej tulei.

1. Delikatnie poluzować pokrętło tulei igły **(a)**, obracając je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. **i** Nie kontynuować obracania pokrętła po wyczuciu oporu. Stan odblokowania zostanie osiągnięty, gdy pokrętło będzie poluzowane. Dalsze zastosowanie siły może uniemożliwić przejście igły biopsyjnej przez tuleję igły.
2. Nacisnąć przycisk **(b)**.
3. Wprowadzić tuleję igły do tulei trackera, która jest przymocowana do precyzyjnej prowadnicy celującej **(c)**.



Rysunek 18: Wprowadzanie tulei igły.

4. Przeprowadzić igłę biopsyjną przez tuleję igły w celu pobrania próbki z biopsji **(a)**.
5. Zablokować tuleję igły **(b)**, aby zablokować kaniulę zewnętrzną na igle biopsyjnej.
6. Pobrać próbkę z biopsji.
7. Odblokować tuleję igły **(b)**, aby usunąć igłę biopsyjną.
8. Nacisnąć przycisk **(c)**, aby usunąć tuleję igły z tulei trackera.



Rysunek 19: Wprowadzanie igły biopsyjnej.

i Instrukcje stosowania igły biopsyjnej można znaleźć w instrukcji użycia igły biopsyjnej.

6 Regeneracja

6.1 Demontowanie przed regeneracją

OSTRZEŻENIE

- Przed demontażem należy ZAWSZE pamiętać o usunięciu wszystkich elementów, takich jak igła biopsyjna, z obszaru mózgu.
- Podczas demontażu należy ZAWSZE przytrzymać precyzyjną prowadnicę celującą jedną ręką przed poluzowaniem pokrętki środkowego precyzyjnego ramienia celującego drugą ręką, a następnie odsunąć ramię od pacjenta.
- Należy wyczyścić i wysterylizować narzędzie zarówno przed pierwszym, jak i każdym następnym użyciem. Należy się zapoznać z Instrukcją czyszczenia i sterylizacji parowej.

1. Usunąć tuleję, naciskając przycisk tulei trackera.
2. Usunąć tuleję trackera z precyzyjnej prowadnicy celującej, naciskając przycisk precyzyjnej prowadnicy celującej.
3. Usunąć kule nawigacyjne z tulei trackera.
4. Usunąć precyzyjną prowadnicę celującą z precyzyjnego ramienia celującego, naciskając przycisk szybkozłącza.
5. Usunąć precyzyjne ramię celujące z elementu złącza ramienia, poluzowując pokrętkę starburst.
6. Usunąć element złącza ramienia z zacisku czaszkowego.
7. Usunąć ogranicznik głębokości wiertła z nasadki wiertła krętego/Elite, odblokowując pokrętkę ogranicznika głębokości wiertła.
8. W stosownych przypadkach umieścić wszystkie narzędzia z powrotem w tacy wewnętrznej precyzyjnego systemu celującego w odpowiednich miejscach.

6.2 Instrukcje regeneracji

Niniejszy punkt zawiera wyłącznie informacje dotyczące konkretnych produktów. Ogólne instrukcje regeneracji, uwagi dotyczące bezpieczeństwa i informacje dotyczące sprzętu do regeneracji można znaleźć w INSTRUKCJI CZYSZCZENIA, DEZYNFEKCJI I STERYLIZACJI PAROWEJ (GCDS, TD600005750).

-  W przypadku rozbieżności między instrukcjami zawartymi w niniejszym dokumencie a instrukcjami zawartymi w dokumencie GCDS należy przestrzegać niniejszego dokumentu.

Klasy czyszczenia wszystkich narzędzi zgodnie z dokumentem GCDS są następujące:

Część	Klasa czyszczenia
Precyzyjna prowadnica celująca	4
Korpus tulei trackera	4
Tuleja igły	4
Tuleja wiertła Elite	3
Tuleja wiertła krętego	3
Ogranicznik głębokości wiertła Elite	4
Ogranicznik głębokości wiertła krętego	4
Precyzyjne ramię celujące (zapoznać się ze specjalnymi instrukcjami regeneracji w niniejszym punkcie)	4
Końcówka walidacyjna	1
Element złącza ramienia	4

i Te narzędzia można czyścić i sterylizować w tacy wewnętrznej precyzyjnego systemu celującego (REF 6000-810-000). Informacje dotyczące obsługi tacy i umieszczania narzędzi można znaleźć w instrukcji użycia tacy.

OSTRZEŻENIE

- Podczas regeneracji należy **ZAWSZE** pamiętać o otwarciu wszystkich czterech pokręteł blokujących i wszystkich czterech pokręteł regulacji precyzyjnej prowadnicy celującej, tak aby śruby pociągowe pokręteł regulacji liniowej i gwinty pokręteł regulacji obrotowej były w pozycji maksymalnie odsłoniętej. Podczas regeneracji należy zdemontować wszystkie elementy z usuwanymi częściami.

Instrukcje regeneracji precyzyjnego ramienia celującego

Przestrzegać instrukcji zawartych w dokumencie GCDS z następującymi wyjątkami:

i Precyzyjne ramię celujące można czyścić wyłącznie z zastosowaniem kombinacji ręcznego czyszczenia wstępnego i mycia maszynowego. Samo ręczne czyszczenie wstępne jest niewystarczające.

1. Ręczne czyszczenie wstępne wyrobu:

- Zamoczyć chusteczki w roztworze czyszczącym. Zanurzać chusteczki w roztworze do momentu nasączenia. Po zamoczeniu chusteczki nadmiar płynu należy wycisnąć.

i Chusteczki powinny być mokre, ale nie ociekające.

- Usunąć duże zanieczyszczenia z wyrobów przy pomocy chusteczek.
 - Podczas stosowania mokrych chusteczek należy **POLUZOWAĆ** pokrętło środkowe precyzyjnego ramienia celującego oraz wyczyścić powierzchnie wokół części ruchomych co najmniej 3 razy.
 - **DOKRĘCIĆ** pokrętło środkowe precyzyjnego ramienia celującego.
 - Usunąć wszystkie pozostałości za pomocą przyrządów do czyszczenia.
 - Płukać wyroby wodą o jakości określonej w dokumencie GCDS do momentu, kiedy wyroby nie będą śliskie w dotyku. Powtarzać te kroki, aż wyrób będzie widocznie czysty.
2. Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja wyrobu:
- Umieścić narzędzie w tacy wewnętrznej precyzyjnego systemu celującego i kontynuować zgodnie z instrukcjami w punkcie 4.3 „Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja w myjni-dezynfektorze” dokumentu GCDS.



OSTRZEŻENIE

- Należy **ZAWSZE** się upewnić, że pokrętło środkowe precyzyjnego ramienia celującego jest **DOKRĘCONE** podczas czyszczenia maszynowego, dezynfekcji i kontaktu z bieżącą wodą.
 - **NIE WOLNO** zanurzać precyzyjnego ramienia celującego w płynach.
-

3. Sterylizacja



OSTRZEŻENIE

- Należy **ZAWSZE** się upewnić, że pokrętło środkowe precyzyjnego ramienia celującego jest **POLUZOWANE** podczas sterylizacji
-

7 Usuwanie, transport i przechowywanie

7.1 Usuwanie

Produkty, które miały kontakt z materiałem pochodzenia ludzkiego, mogą być skażone. Usuwać, stosując niezbędne środki ostrożności zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami. Upewnić się, że skażone produkty zostaną odkażone przed recyklingiem.

7.2 Transport



OSTRZEŻENIE

- Należy **ZAWSZE** transportować opakowany sprzęt ostrożnie, aby nie doszło do uszkodzenia sterylnej bariery.
-

7.3 Przechowywanie



OSTRZEŻENIE

- Należy **ZAWSZE** przechowywać opakowany, zregenerowany sprzęt w kontrolowanym środowisku z dala od skrajnych temperatur i wilgoci. Zapoznać się z punktem „Parametry środowiskowe”.
 - Nadmierne manipulowanie opakowanym sprzętem zwiększa ryzyko uszkodzenia sterylnej bariery i może prowadzić do zanieczyszczenia.
-



PRZESTROGA

















- Aby zapewnić długotrwałe, skuteczne i bezpieczne użytkowanie tego sprzętu, na czas przechowywania lub transportu zalecane jest zapakowanie go w oryginalne opakowanie.
-

8 Do użycia z

OSTRZEŻENIE

Należy stosować wyłącznie produkty zatwierdzone przez firmę Stryker podane w tym punkcie.

i Pełną listę kompatybilnych produktów na poziomie systemu podano w podręczniku użytkownika oprogramowania.

Opis		Numer katalogowy
Napędy		
πdrive		5407-100-000
πdrive+		5407-300-000
Nasadki		
Nasadka prosta Elite 17 cm		5407-120-485
Nasadka prosta Elite 20 cm		5407-120-490
Frezy		
Żołędziowy 3,0 mm		5820-030-030
Żołędziowy 4,0 mm		5820-030-040
Żołędziowy 5,0 mm		5820-030-050
Precyzyjny żołędziowy 5,0 mm		5820-030-550
Neurologiczny 3,0 mm (głowica typu „zapalka”) delikatny		5820-107-030
Neurologiczny 3,0 mm (głowica typu „zapalka”)		5820-107-430
Neurologiczny 3,0 mm (głowica typu „zapalka”) delikatny		5820-107-030s1
Precyzyjny neurologiczny 3,0 mm (głowica typu „zapalka”)		5820-107-530
Neurologiczny 3,0 mm (głowica typu „zapalka”) węglkowy		5820-107-530C
Neurologiczny 3,0 mm (głowica typu „zapalka”) mniej agresywny		5820-107-430s1
Neurologiczny 4,0 mm (głowica typu „zapalka”) delikatny		5820-107-040
Precyzyjny neurologiczny 4,0 mm (głowica typu „zapalka”)		5820-107-440

Opis**Numer katalogowy****Wiertło**

Wiertło kręte 3,2 mm

-

-

Oprogramowanie

Oprogramowanie Cranial Guidance

-

6000-670-000

Markery pasywne

Kule nawigacyjne



8000-100-004

System naprowadzaniaSystem naprowadzania Stryker Q
Guidance

8900-100-000

Narzędzia

Wzorec kalibracyjny

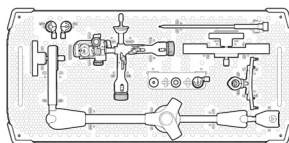


8000-060-003

Nawigowana igła biopsyjna



6000-805-800

TacaTaca wewnętrzna precyzyjnego
systemu celującego

6000-810-000

9 Parametry techniczne

Podane parametry są przybliżone i mogą różnić się nieznacznie między urządzeniami.

Materialy, wymiary i masa

Precyzyjna prowadnica celująca

Materiały	Stal nierdzewna
Długość	148,850 mm
Szerokość	149,950 mm
Wysokość	59,68 mm
Masa	718,1 g

Precyzyjne ramię celujące

Materiały	Stal nierdzewna, aluminium.
Długość	565 mm
Szerokość	99,7 mm
Wysokość	80 mm
Masa	2350 g

Element złącza ramienia

Materiały	Stal nierdzewna
Długość	159 mm
Szerokość	62 mm
Wysokość	60 mm
Masa	623,4 g

Tuleja igły

Materiały	Stal nierdzewna
Długość	31,3 mm
Szerokość	20 mm
Wysokość	64 mm
Masa	35,8 g

Tuleja wiertła Elite

Materiały	Stal nierdzewna
Średnica	17 mm
Wysokość	59,6 mm
Masa	28,1 g

Materiały, wymiary i masa

Ogranicznik głębokości wiertła Elite

Materiały	Stal nierdzewna
Długość	31,3 mm
Szerokość	20 mm
Wysokość	10 mm
Masa	17,7 g

Tuleja wiertła krętego

Materiały	Stal nierdzewna
Średnica	17 mm
Wysokość	59,6 mm
Masa	37,1 g

Ogranicznik głębokości wiertła krętego

Materiały	Stal nierdzewna
Długość	31,3 mm
Szerokość	20 mm
Wysokość	10 mm
Masa	19,1 g

Tuleja trackera

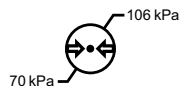
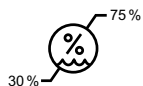
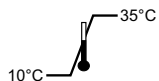
Materiały	Stal nierdzewna
Długość	54 mm
Szerokość	96,5 mm
Wysokość	73 mm
Masa	128,3 g

Końcówka walidacyjna

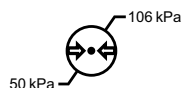
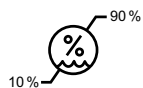
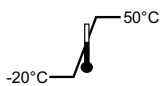
Materiały	Stal nierdzewna
Średnica	17 mm
Wysokość	203 mm
Masa	67,3 g

Parametry środowiskowe

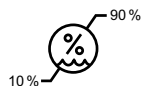
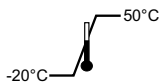
Użytkowanie



Przechowywanie




Transport














10 Objąśnienie symboli

Poniższa tabela zawiera listę definicji symboli stosowanych w niniejszym dokumencie, na produkcji i na nalepce produktu.

EN ISO 7010: Symbole graficzne — Barwy bezpieczeństwa i znaki bezpieczeństwa — Zarejestrowane znaki bezpieczeństwa

Symbol/numer	Nazwa: Znaczenie
 W001	Ogólny znak ostrzeżenia: Oznacza ogólne ostrzeżenie.

EN ISO 15223-1: Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne

Symbol/numer	Nazwa: Znaczenie
 5.1.1	Producent: Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
 5.1.3	Data produkcji: Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
 5.4.3	Sprawdzić w instrukcji użycia: Wskazuje potrzebę sprawdzenia instrukcji użycia.
 5.4.4	Przeostoga: Wskazuje potrzebę sprawdzenia instrukcji użycia pod względem ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które z różnych przyczyn nie mogą być prezentowane na samym wyrobie medycznym.
 5.1.5	Numer serii: Wskazuje numer serii producenta, aby seria lub partia mogły zostać zidentyfikowane.
 5.1.6	Numer katalogowy: Wskazuje numer katalogowy producenta, aby wyrób medyczny mógł zostać zidentyfikowany.
 5.2.7	Niesterylny: Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji.
 5.3.7	Limit temperatury: Wskazuje granice temperatury, na które można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
 5.3.8	Zakres dopuszczalnej wilgotności: Wskazuje zakres wilgotności, na który można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
 5.3.9	Zakres dopuszczalnego ciśnienia atmosferycznego: Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na który można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
 5.7.7	Wyrób medyczny: Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.


21 CFR 801.109

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

Symbole dotyczące danego produktu

Symbol	Nazwa: Znaczenie
GTIN	Globalny Numer Jednostki Handlowej.

ASTM F2503: Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych produktów pod kątem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego

Symbol	Nazwa: Znaczenie
	Nie jest urządzeniem bezpiecznym w środowisku rezonansu magnetycznego: Przedmiot, który stwarza niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób w środowisku rezonansu magnetycznego.

Índice

1	Introdução	349
1.1	Acerca deste documento	349
1.2	Outros documentos aplicáveis	349
1.3	Definição dos termos e abreviaturas	350
2	Informações de segurança	351
2.1	Diretivas de segurança	351
2.2	Grupo de utilizadores	353
2.3	Indicações de utilização	353
2.4	Contraindicações	353
3	Descrição geral do produto	354
4	Preparação para a utilização	355
4.1	Alinhamento da seta da guia apontadora de precisão	355
4.2	Preparação da manga do rastreador	356
4.3	Validação da manga do rastreador	356
4.4	Preparação do sistema apontador de precisão	357
5	Utilização intraoperatória	360
5.1	Inserir a manga do rastreador	360
5.2	Alinhamento do braço e guia de alinhamento	361
5.3	Perfuração	361
5.4	Efetuar uma biopsia	363
6	Reprocessamento	365
6.1	Desmontagem para reprocessamento	365
6.2	Instruções de reprocessamento	365
7	Eliminação, transporte e armazenamento	368
7.1	Eliminação	368
7.2	Transporte	368
7.3	Armazenamento	368
8	Para utilização com	369
9	Especificações técnicas	371
10	Definição dos símbolos	374

1 Introdução

1.1 Acerca deste documento

Este documento é a fonte mais abrangente de informações para a utilização segura e eficaz do produto. Leia atentamente este documento. Antes de utilizar, é importante familiarizar-se com a documentação do utilizador dos componentes do sistema de orientação. Preste especial atenção às informações de segurança. Mantenha este documento acessível aos utilizadores.

O prestador de cuidados de saúde que realiza qualquer procedimento é responsável por determinar a adequação da utilização do produto e da técnica específica para cada paciente. A Stryker, como fabricante, não recomenda um procedimento cirúrgico específico.

Neste documento, utilizam-se as seguintes convenções:

- A palavra-sinal **ATENÇÃO** indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar na morte ou em ferimentos graves.
- A palavra-sinal **CUIDADO** indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em ferimentos ligeiros ou moderados.
- A palavra-sinal **NOTA** indica informações consideradas importantes, mas não associadas a perigos, como, por exemplo, mensagens relacionadas com danos materiais.

1.2 Outros documentos aplicáveis

Para além deste documento, são fornecidos os seguintes documentos:

- Guia de limpeza e esterilização a vapor
- Manual do utilizador fornecido eletronicamente com cada aplicação Stryker

1.3 Definição dos termos e abreviaturas

A tabela seguinte fornece as definições dos termos e abreviaturas utilizados neste documento.

Termo	Definição
Acessório	Instrumentos utilizados com o sistema de orientação para conseguir a utilização prevista, facilitar a sua utilização ou possibilitar as suas funções. Por exemplo: Rastreadores, instrumentos, dispositivos de calibração, adaptadores, etc. Consulte o manual do utilizador para obter uma lista de acessórios.
Sistema de orientação	O computador e o sistema de câmara de navegação nos quais as aplicações de software cirúrgico são executadas.
Rastreador	Instrumento utilizado pelo sistema para rastrear a posição de um paciente, de um instrumento ou de um fluoroscópio c-arm. A posição é utilizada para calcular informações de navegação, que são posteriormente apresentadas no ecrã de navegação.

2 Informações de segurança

2.1 Diretivas de segurança



ATENÇÃO

Antes de utilizar

- Antes de cada utilização, inspecione o produto quanto à presença de componentes soltos, danos, mau funcionamento e peças dobradas ou deformadas. Não utilize se alguma destas situações se verificar. Caso contrário, poderá provocar lesões no paciente ou no pessoal médico. Se for necessária manutenção, contacte o representante de vendas da Stryker.
- Antes da cirurgia, o instrumento deve ser verificado com o sistema de orientação para garantir um funcionamento correto.

Modificações

- Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante.

Informações gerais

- Leia e compreenda estas informações, arquive-as nos seus registos de manutenção. É importante familiarizar-se com o sistema de orientação antes de o utilizar. Consulte as instruções de utilização do sistema de orientação. Este sistema deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado.
- O instrumento apenas deve ser utilizado de acordo com as instruções de utilização contidas neste manual por pessoas autorizadas que tenham tido formação completa na utilização segura e eficaz dos mesmos. O incumprimento destas instruções anula a garantia.
- Se o revestimento colorido nos dispositivos de ajuste linear, nos dispositivos de ajuste rotativos e nos dispositivos de bloqueio estiver parcialmente ou totalmente descascado, contacte o seu representante de vendas da Stryker imediatamente.
- O prestador de cuidados de saúde que executa o procedimento é responsável pela determinação da adequação do instrumento e da técnica específica para cada paciente. A Stryker, como fabricante, não recomenda um procedimento cirúrgico específico.
- A realização de procedimentos com outros instrumentos para além dos especificados nestas instruções ou fora da área de utilização prevista irá comprometer a precisão da navegação.

- Utilize exclusivamente componentes e acessórios aprovados pela Stryker, exceto nos casos em que esteja especificado o contrário. Não modifique nenhum componente ou acessório. O não cumprimento poderá provocar lesões no paciente e/ou nos profissionais de saúde.
- Depois da montagem, verifique se todos os componentes se ajustam de forma correta e firme uns aos outros.
- Evite sujeitar o produto a esforços extremos, tais como, impactos fortes. Após um impacto forte, deve ser verificada a existência de defeitos no produto. O produto não pode ser usado se existirem defeitos visíveis.
- Use SEMPRE um lençol estéril para separar um dispositivo estéril de uma zona não estéril.
- Use SEMPRE um rastreador do paciente correto e devidamente instalado ou interfaces de mesa, como um grampo para crânio.
- Caso sejam conhecidas condições preexistentes de variantes da doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD) no paciente, certifique-se SEMPRE que o produto é colocado em quarentena e não é usado posteriormente. Siga SEMPRE a recomendação das autoridades nacionais (por exemplo OMS, RKI ou CDC) em matéria da doença de Creutzfeldt-Jakob.
- Não exponha o produto a um campo magnético forte, como um dispositivo de imagem de ressonância magnética (IRM).



CUIDADO

- Antes da cirurgia, certifique-se SEMPRE que todos os componentes necessários se encontram disponíveis para o procedimento.
- Manuseie SEMPRE o equipamento com cuidado. NÃO deixe cair o dispositivo.

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

2.2 Grupo de utilizadores

Profissionais de saúde (cirurgião/médico interno, enfermeiro/prestador de cuidados de saúde profissional) com formação em cirurgia assistida por computador e totalmente familiarizados com as instruções de utilização e com o funcionamento deste produto.

Para solicitar uma sessão de formação em serviço adicional, contacte a Stryker.

2.3 Indicações de utilização

EUA e Canadá*

Consulte o manual do utilizador cedido com o software Cranial Guidance para obter as indicações e contra-indicações do sistema.

Resto do mundo*

O sistema apontador de precisão é indicado para utilização como um acessório do software Cranial Guidance. Destina-se a ser usado para fornecer orientação durante a perfuração e biópsia do tecido craniano.

O sistema é indicado para ajudar na localização precisa de estruturas anatómicas tanto em procedimentos por via aberta como percutânea. O sistema está indicado para qualquer condição clínica para a qual a cirurgia assistida por computador seja adequada e na qual seja possível identificar uma referência a uma estrutura anatómica rígida.

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

2.4 Contra-indicações

Não são conhecidas.

3 Descrição geral do produto

Figura 0

Peça	
A	Braço apontador de precisão (6000-801-000)
A.1	Botão de conexão rápida
A.2	Dispositivo de bloqueio central
A.3	Dispositivo starburst
B	Guia apontadora de precisão (6000-802-000)
B.1	Prima o botão da guia apontadora de precisão
B.2	Dispositivo de ajuste rotativo para ajuste angular preciso
B.3	Dispositivo de ajuste linear para ajuste linear preciso
B.4	Dispositivo de bloqueio para bloquear a trajetória
C	Manga do rastreador (6000-803-000)
C.1	Botão da manga do rastreador
C.2	Corpo da manga do rastreador (6000-803-010)
C.3	Ponta de validação (6000-803-020)
D	Componente conector do braço (6000-806-000)
D.1	Dispositivo starburst
E	Manga da broca helicoidal (6000-804-032)
E.1	Corpo da manga da broca helicoidal (6000-804-130)
E.2	Tampa de profundidade da broca helicoidal (6000-804-230)
F	Manga da broca Elite (6000-804-060)
F.1	Corpo da manga da broca Elite (6000-804-160)
F.2	Tampa de profundidade da broca Elite (6000-804-260)
G	Manga da agulha (6000-805-021)

4 Preparação para a utilização

4.1 Alinhamento da seta da guia apontadora de precisão

- ✓ Antes de configurar o sistema apontador de precisão, ajuste os manípulos para que as setas assinaladas nas figuras 2 e 3 coincidam.

1. Defina todos os dispositivos de bloqueio como abertos.
2. Verifique onde estão os dispositivos de ajuste.

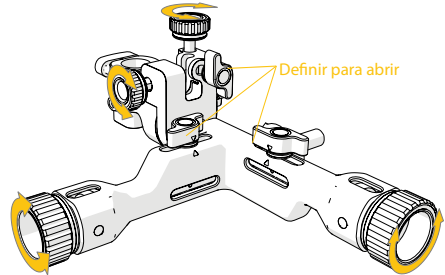


Figura 1: Localização dos dispositivos de ajuste.

3. Ajuste os dispositivos de ajuste linear para que as setas assinaladas na figura 2 coincidam. A posição nominal do braço é alcançada alinhando as cabeças em forma de seta.

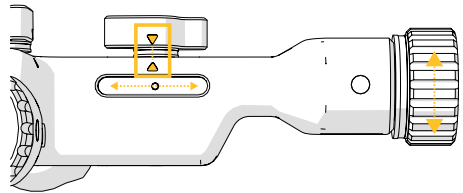


Figura 2: Ajustar a roda para alinhamento da seta.

4. Ajuste os dispositivos de ajuste rotativos para que as setas assinaladas na figura 3 coincidam. A posição nominal do braço é alcançada alinhando as cabeças em forma de seta.

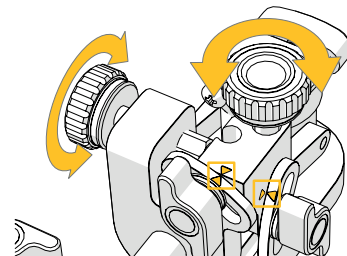


Figura 3: Ajustar a roda para alinhamento da seta.

4.2 Preparação da manga do rastreador

1. Prepare a manga do rastreador fixando as 4 esferas de navegação ao poste do rastreador.

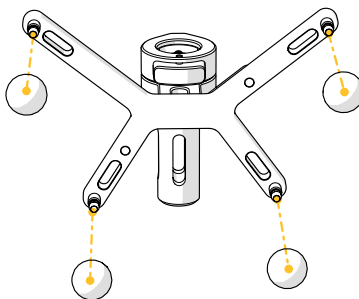


Figura 4: Fixe as esferas de navegação ao poste do rastreador.

4.3 Validação da manga do rastreador

i Para instruções sobre como utilizar a ponta de validação para validação da manga do rastreador juntamente com a aplicação de software, consulte o manual do utilizador fornecido com a aplicação de software.

1. Prima o botão da manga do rastreador (a).
2. Insira a ponta de validação na manga do rastreador (b).

→ A ponta de validação necessita de ser totalmente inserida na manga do rastreador.



Figura 5: Inserir a ponta de validação.

3. Coloque a ponta de validação no cone do corpo de calibração. Certifique-se que a ponta de validação toca na parte inferior do cone.

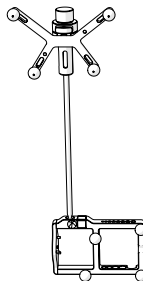


Figura 6: Ponta de validação no cone do corpo de calibração.

4.4 Preparação do sistema apontador de precisão


ATENÇÃO

MANTER A ESTABILIDADE DO SISTEMA

- Assegure SEMPRE a montagem correta da funcionalidade de ligação rápida ouvindo o som de encaixe do mecanismo de bloqueio.

CUIDADO

- Tenha SEMPRE cuidado ao fixar a guia apontadora de precisão ao braço apontador de precisão e ao fixar a manga do rastreador à guia apontadora de precisão para evitar um ponto de entalamento.

-  Certifique-se SEMPRE que o lençol não fica preso entre a ligação starburst do grampo para crânio, o componente conector do braço e o braço apontador de precisão durante a montagem.

1. Fixe o componente conector do braço ao grampo para crânio.

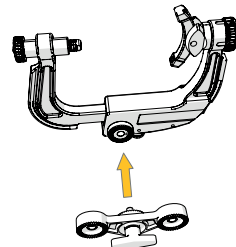


Figura 7: Fixar o componente conector do braço.

2. Aperte o dispositivo starburst do componente conector do braço.

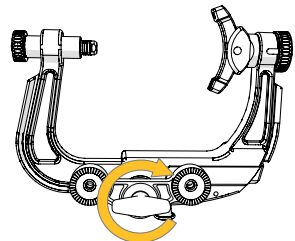


Figura 8: Aperte o dispositivo starburst.

3. Fixe o braço apontador de precisão diretamente ao grampo para crânio ou fixando-o ao componente conector do braço.

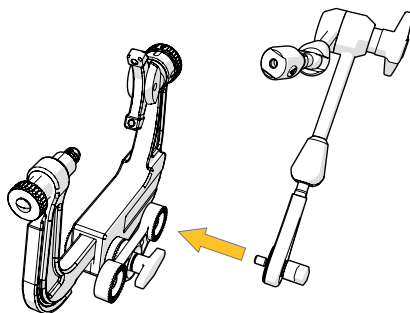


Figura 9: Fixe o braço apontador de precisão ao componente conector do braço.

4. Aperte o dispositivo starburst ao braço apontador de precisão.

i O lado direito do componente conector do braço é a localização preferencial para uma melhor capacidade de manobra do braço apontador de precisão.

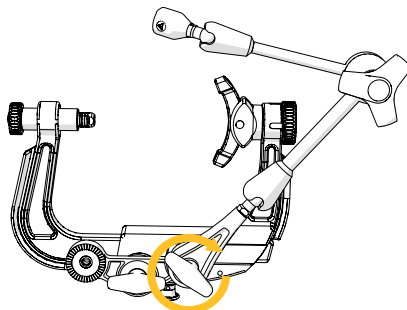


Figura 10: Aperte o dispositivo starburst ao braço apontador de precisão.

5. Bloqueie o manípulo central do braço apontador de precisão.

i Se o manípulo central estiver totalmente solto, pode exigir um pouco de força para ser rodado no sentido dos ponteiros do relógio.

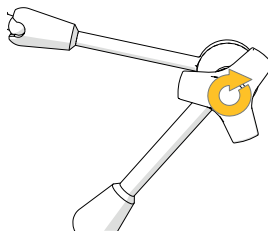


Figura 11: Bloqueie o manípulo central do braço apontador de precisão.

i O outro dispositivo starburst do componente conector do braço pode ser usado para fixar outros componentes acessórios, como acessórios para cirurgia orientada por imagem.

6. Fixe a guia apontadora de precisão do braço apontador de precisão premindo o botão de conexão rápida.

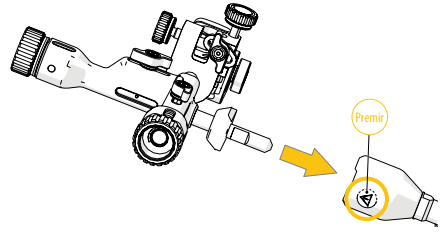


Figura 12: Fixe a guia apontadora de precisão ao braço apontador de precisão.

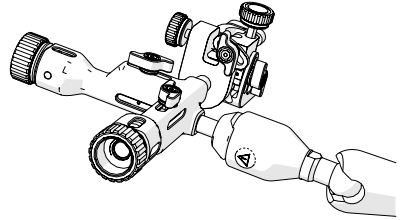



Figura 13: Guia apontadora de precisão fixa.

5 Utilização intraoperatória

ATENÇÃO

MANTER A ESTABILIDADE DO SISTEMA

- Não prima o botão de conexão rápida até ser necessário. Irá desencaixar a guia apontadora de precisão do braço apontador de precisão.



 Para compreender a interação entre o sistema apontador de precisão e a aplicação de software, consulte o manual do utilizador fornecido com a aplicação.

5.1 Inserir a manga do rastreador

ATENÇÃO

MANTER A PRECISÃO

- Certifique-se SEMPRE que a manga do rastreador está totalmente encaixada na guia apontadora de precisão antes de prosseguir.

1. Prima o botão .
2. Insira a manga do rastreador na guia apontadora de precisão .

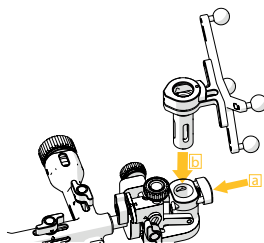


Figura 14: Inserir a manga do rastreador.

5.2 Alinhamento do braço e guia de alinhamento


ATENÇÃO


MANTER A TRAJETÓRIA PRECISA

- Certifique-se SEMPRE de que bloqueia o dispositivo de bloqueio após o alinhamento da guia.

CUIDADO

- Manuseie SEMPRE cuidadosamente o dispositivo quando a guia apontadora de precisão estiver junto ao crânio.

 A guia apontadora de precisão tem um código de cor que é utilizado para o procedimento de alinhamento da guia na aplicação de software. Para instruções sobre como efetuar o alinhamento da guia e o alinhamento do braço, consulte o manual do utilizador fornecido com a aplicação de software.

 O dispositivo de bloqueio deve ser apertado manualmente. Não use nenhuma ferramenta para bloquear/desbloquear o dispositivo de bloqueio.

5.3 Perfuração

ATENÇÃO

PROFUNDIDADE DA BROCA

- Aperte SEMPRE totalmente o manípulo da tampa de profundidade da broca para evitar deslizes.
- Fixe SEMPRE a tampa de profundidade da broca antes de inserir a broca na manga.

RESÍDUOS DE METAL

- Certifique-se SEMPRE que a broca para antes de a inserir ou antes de a remover da manga da broca.

SIGA A TRAJETÓRIA PLANEADA

- Certifique-se SEMPRE que a manga da broca está totalmente encaixada na manga do rastreador antes de prosseguir.
- Certifique-se SEMPRE de usar a manga da broca Elite para efetuar perfurações através do dispositivo de fixação Elite e a manga da broca helicoidal para perfuração com a broca helicoidal.

1. Prima o botão (a).
2. Insira a manga da broca na manga do rastreador (b).

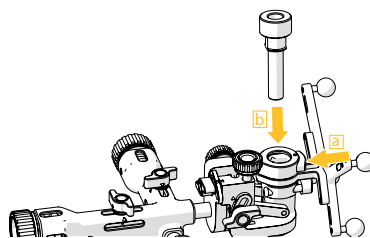


Figura 15: Inserir a manga da Broca.

3. Fixe a tampa de profundidade da broca helicoidal na broca helicoidal à profundidade da broca determinada pelo utilizador. Ao usar o dispositivo de fixação Elite, fixe a tampa de profundidade da broca Elite em conformidade.
4. Aperte o manípulo da tampa de profundidade da broca.

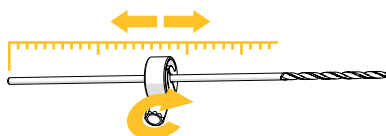


Figura 16: Fixe a tampa de profundidade da broca helicoidal.

5. Efetue a perfuração.
6. Prima o botão (a).
7. Remova a manga da broca após efetuar a perfuração através do dispositivo (b).

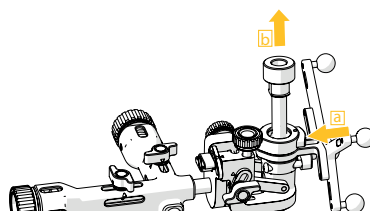


Figura 17: Remover a manga da broca.

5.4 Efetuar uma biopsia

ATENÇÃO

SIGA A TRAJETÓRIA PLANEADA

- Certifique-se SEMPRE que a manga da agulha está totalmente encaixada na manga do rastreador antes de prosseguir.
- Após efetuar a perfuração, certifique-se SEMPRE que o dispositivo regressa à sua trajetória original antes de recolher uma amostra. Caso contrário, defina a trajetória novamente.
- Certifique-se SEMPRE de usar a manga da agulha para recolher uma amostra para biopsia.
- NÃO insira mais a agulha para biopsia se o utilizador sentir algum arrastamento ou resistência ao inserir a agulha para biopsia.

i Certifique-se SEMPRE de apertar o manípulo da manga da agulha antes de recolher uma amostra. Defina SEMPRE a manga da agulha para o modo desbloqueado antes de remover a agulha para biopsia da sua manga.

1. Desaperte suavemente o botão da manga da agulha (a), rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. **i** Não continue a rodar o botão depois de sentir resistência. O estado de desbloqueio é alcançado quando o botão estiver solto. A aplicação de força adicional pode impedir a passagem da Agulha de Biopsia através da Manga da Agulha.
2. Prima o botão (b).
3. Insira a manga da agulha na manga do rastreador, que está ligada à guia apontadora de precisão (c).

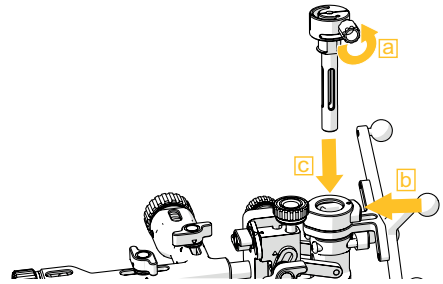


Figura 18: Inserir a manga da agulha.

4. Passe a agulha para biopsia através da manga da agulha para recolher amostras para biopsia (a).
5. Bloqueie a manga da agulha (b) para bloquear a cânula externa da agulha para biopsia.
6. Recolha uma amostra para biopsia.
7. Desbloqueie a manga da agulha (b) para remover a agulha para biopsia.
8. Prima o botão (c) para remover a manga da agulha da manga do rastreador.

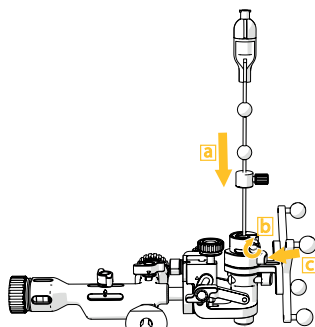


Figura 19: Inserir a agulha para biopsia.

i Consulte as instruções de utilização da agulha para biopsia para instruções sobre como usar a agulha para biopsia.

6 Reprocessamento

6.1 Desmontagem para reprocessamento


ATENÇÃO

- Antes de desmontar, certifique-se SEMPRE de que removeu todos os componentes, como a agulha para biopsia, de dentro do cérebro.
- Durante a desmontagem, segure SEMPRE a guia apontadora de precisão com uma mão antes de soltar o manípulo central do braço apontador de precisão com a outra mão e, de seguida, afaste o braço do paciente.
- Limpe e esterilize o instrumento antes da primeira e de cada utilização seguinte. Consulte a guia de limpeza e esterilização a vapor.

1. Remova a manga premindo o botão da manga do rastreador.
2. Remova a manga do rastreador da guia apontadora de precisão premindo o botão da guia apontadora de precisão.
3. Remova as esferas de navegação da manga do rastreador.
4. Remova a guia apontadora de precisão do braço apontador de precisão premindo o botão de conexão rápida.
5. Remova o braço apontador de precisão do componente conector do braço soltando o dispositivo starburst.
6. Remova o componente conector do braço do grampo para crânio.
7. Remova a tampa de profundidade da broca da broca helicoidal/dispositivo de fixação Elite desbloqueando o manípulo da tampa de profundidade da broca.
8. Sempre que necessário, volte a colocar todos os instrumentos no tabuleiro de inserção do sistema apontador de precisão no respetivo lugar.

6.2 Instruções de reprocessamento

Esta secção só contém informações específicas do produto. Para obter instruções gerais de reprocessamento, notas de segurança, e equipamento de reprocessamento, consulte a GUIA DE LIMPEZA, DESINFEÇÃO, E ESTERILIZAÇÃO A VAPOR (GCDS, TD6000005750).

-  Em caso de divergência entre as instruções deste documento e da GCDS, siga este documento.

O **grupo de limpeza** de cada instrumento de acordo com a GCDS é:

Peça	Grupo de limpeza
Guia apontadora de precisão	4
Corpo da manga do rastreador	4
Manga da agulha	4

Peça	Grupo de limpeza
Manga da broca Elite	3
Manga da broca helicoidal	3
Tampa de profundidade da broca Elite	4
Tampa de profundidade da broca helicoidal	4
Braço apontador de precisão (consulte as instruções especiais de reprocessamento desta secção)	4
Ponta de validação	1
Componente conector do braço	4

i Estes instrumentos podem ser limpos e esterilizados no Tabuleiro de Inserção do sistema apontador de precisão (REF 6000-810-000). Consulte as IU do tabuleiro para manuseamento do tabuleiro e colocação dos instrumentos.

ATENÇÃO

- Abra SEMPRE os quatro dispositivos de bloqueio e os quatro dispositivos de ajuste da guia apontadora de precisão, para que os parafusos de alimentação do dispositivo de ajuste linear e as roscas dos dispositivos de ajuste rotativos se encontrem no estado de exposição máxima durante o reprocessamento. Desmonte todos os componentes com peças amovíveis durante o reprocessamento.

Instruções de reprocessamento do braço apontador de precisão

Siga as GCDS com as seguintes exceções:

i O braço apontador de precisão só pode ser limpo com uma combinação de pré-limpeza manual e lavagem na máquina. Apenas uma pré-limpeza manual não é suficiente.

1. Pré-limpeza manual do dispositivo:
 - Humedeça os toalhetes com a solução de limpeza. Mergulhe os toalhetes na solução até ficarem saturados. Após humedecer o toalhete, deve espremer o excesso de líquido.

i Os toalhetes devem estar húmidos, mas não a pingar.

- Remova resíduos pesados dos dispositivos com os toalhetes.
- Mantenha o manípulo central do braço apontador de precisão SOLTO enquanto usa toalhetes húmidos e limpa em torno das peças articuladas pelo menos 3 vezes.

- APERTE o manípulo central do braço apontador de precisão.
 - Remova todos os resíduos utilizando os instrumentos de limpeza.
 - Enxague os dispositivos com água cuja qualidade esteja definida na GCDS até o dispositivo deixar de estar escorregadio ao toque. Repita estes passos até o dispositivo estar visivelmente limpo.
2. Limpeza e desinfecção a máquina do dispositivo:
- Coloque o instrumento no tabuleiro de inserção do sistema apontador de precisão e continue como instruído na GCDS, Secção 4.3. Limpeza e desinfecção a máquina com uma máquina de lavar/desinfetar.

 **ATENÇÃO**

- Certifique-se SEMPRE que o manípulo central do braço apontador de precisão está APERTADO durante a limpeza e desinfecção a máquina, e quando exposto a água corrente.
 - NÃO mergulhe o braço apontador de precisão em líquidos.
-

3. Esterilização

 **ATENÇÃO**

- Certifique-se SEMPRE que o manípulo central do braço apontador de precisão está SOLTO durante a esterilização
-

7 Eliminação, transporte e armazenamento

7.1 Eliminação

Produtos que entraram em contacto com material de origem humana podem ser infecciosos. Elimine-os, tomando as medidas de precaução necessárias, de acordo com os regulamentos locais. Certifique-se de que os produtos infetados são descontaminados antes da reciclagem.

7.2 Transporte

ATENÇÃO

- Transporte SEMPRE o equipamento embalado com cuidado para evitar danificar a barreira estéril.

7.3 Armazenamento

ATENÇÃO

- Guarde SEMPRE o equipamento embalado e processado num ambiente controlado, que evite temperaturas e condições de humidade extremas. Consulte a secção de especificações.
- O manuseamento excessivo do equipamento embalado aumentará a probabilidade de danificar a barreira estéril e pode levar à contaminação.

CUIDADO

- De modo a assegurar a longevidade, o desempenho e a segurança deste equipamento, recomenda-se a utilização dos materiais da embalagem original para armazenar ou transportar este equipamento.

8 Para utilização com

ATENÇÃO

Utilize apenas os produtos aprovados pela Stryker especificados nesta secção.

i Consulte o manual do utilizador do software para obter uma lista completa de produtos compatíveis ao nível do sistema.

Descrição Número de catálogo

Peças de mão

π drive  5407-100-000

π drive+  5407-300-000

Dispositivos de fixação

Dispositivo de fixação Elite reto de 17 cm  5407-120-485

Dispositivo de fixação Elite reto de 20 cm  5407-120-490

Brocas

bolota de 3,0 mm  5820-030-030

bolota de 4,0 mm  5820-030-040

bolota de 5,0 mm  5820-030-050

bolota de precisão de 5,0 mm  5820-030-550

neuro de 3,0 mm
(cabeça em fósforo) toque suave  5820-107-030

neuro de 3,0 mm
(cabeça em fósforo)  5820-107-430

neuro de 3,0 mm
(cabeça em fósforo) toque suave  5820-107-030s1

neuro de precisão de 3,0 mm
(cabeça em fósforo)  5820-107-530

neuro de 3,0 mm
(cabeça em fósforo) carboneto  5820-107-530C

neuro de 3,0 mm
(cabeça em fósforo) menos agressiva  5820-107-430s1

neuro de 4,0 mm
(cabeça em fósforo) toque suave  5820-107-040

neuro de precisão de 4,0 mm
(cabeça em fósforo)  5820-107-440

Descrição

Número de catálogo

Broca

broca helicoidal de 3,2 mm

-

-

Software

Software Cranial Guidance

-

6000-670-000

Marcadores passivos

Esferas de navegação



8000-100-004

Sistema de orientação

Sistema Stryker Q Guidance



8900-100-000

Instrumentos

Corpo de calibração



8000-060-003

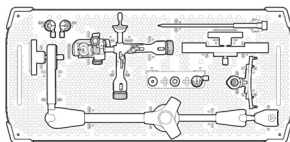
Aglha para biopsia navegada



6000-805-800

Tabuleiro

Tabuleiro de inserção do sistema apontador de precisão



6000-810-000

9 Especificações técnicas

As especificações enumeradas são aproximadas e podem variar ligeiramente de unidade para unidade.

Materiais, dimensões e peso

Guia apontadora de precisão

Materiais	Aço inoxidável
Comprimento	148,850 mm
Largura	149,950 mm
Altura	59,68 mm
Peso	718,1 g

Braço apontador de precisão

Materiais	Aço inoxidável, alumínio.
Comprimento	565 mm
Largura	99,7 mm
Altura	80 mm
Peso	2350 g

Componente conector do braço

Materiais	Aço inoxidável
Comprimento	159 mm
Largura	62 mm
Altura	60 mm
Peso	623,4 g

Manga da agulha

Materiais	Aço inoxidável
Comprimento	31,3 mm
Largura	20 mm
Altura	64 mm
Peso	35,8 g

Manga da broca Elite

Materiais	Aço inoxidável
Diâmetro	17 mm
Altura	59,6 mm
Peso	28,1 g

Materiais, dimensões e peso**Elite DDS**

Materiais	Aço inoxidável
Comprimento	31,3 mm
Largura	20 mm
Altura	10 mm
Peso	17,7 g

Manga da broca helicoidal

Materiais	Aço inoxidável
Diâmetro	17 mm
Altura	59,6 mm
Peso	37,1 g

DDS helicoidal

Materiais	Aço inoxidável
Comprimento	31,3 mm
Largura	20 mm
Altura	10 mm
Peso	19,1 g

Manga do rastreador

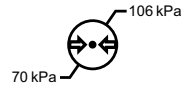
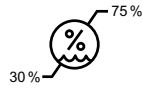
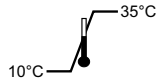
Materiais	Aço inoxidável
Comprimento	54 mm
Largura	96,5 mm
Altura	73 mm
Peso	128,3 g

Ponta de validação

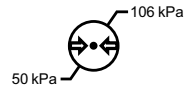
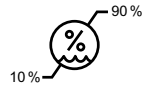
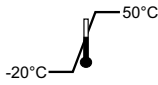
Materiais	Aço inoxidável
Diâmetro	17 mm
Altura	203 mm
Peso	67,3 g

Especificações ambientais

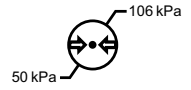
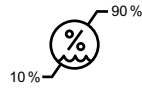
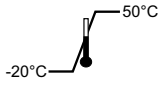
Funcionamento



Armazenamento




Transporte














10 Definição dos símbolos

A tabela seguinte inclui definições dos símbolos utilizados neste documento, no produto e no rótulo do produto.

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

Símbolo/número	Nome: Definição
 W001	Sinal de atenção geral: Indica uma chamada de atenção geral.

EN ISO 15223-1: Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas e rotulagem de dispositivos médicos, e informação a ser fornecida — Parte 1: Requisitos gerais

Símbolo/número	Nome: Definição
 5.1.1	Fabricante: Indica o fabricante do dispositivo médico.
 5.1.3	Data de fabrico: Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
 5.4.3	Consultar as instruções de utilização: Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
 5.4.4	Cuidado: Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações de cuidados com o dispositivo importantes, como informações referentes a declarações de atenção e precaução que não podem, por diversos motivos, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
 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.
 5.3.7	Limites de temperatura: Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
 5.3.8	Limites de humidade: Indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
 5.3.9	Limites de pressão atmosférica: Indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
 5.7.7	Dispositivo médico: Indica que o item é um dispositivo médico.


21 CFR 801.109

Símbolo	Nome: Definição
Rx Only	Cuidado: A lei federal (EUA) limita a comercialização deste dispositivo a venda por um médico ou mediante a apresentação de receita médica.

Símbolos específicos do produto

Símbolo	Nome: Definição
GTIN	Número Global de Item Comercial.

ASTM F2503: Prática normalizada para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança em ambiente de RM

Símbolo	Nome: Definição
	Não seguro para RM: Um item que apresenta riscos inaceitáveis para o paciente, equipa médica ou outras pessoas no ambiente de RM.

Cuprins

1	Introducere	376
1.1	Despre acest document	376
1.2	Alte documente aplicabile.....	376
1.3	Definiție termeni și abrevieri.....	377
2	Informații de siguranță	378
2.1	Directive privind siguranța.....	378
2.2	Grup de utilizatori.....	380
2.3	Indicații de utilizare.....	380
2.4	Contraindicații	380
3	Prezentare generală a produsului	381
4	Pregătire pentru utilizare	382
4.1	Alinierea săgeților ghidajului de țintire de precizie.....	382
4.2	Pregătirea manșonului detectorului	383
4.3	Validarea manșonului detectorului	383
4.4	Pregătirea sistemului de țintire de precizie.....	384
5	Utilizarea intraoperatorie	387
5.1	Introducerea manșonului detectorului	387
5.2	Alinierea brațului și alinierea ghidajului.....	388
5.3	Perforarea.....	388
5.4	Efectuarea unei biopsii	390
6	Reprelucrare	391
6.1	Dezasamblarea pentru reprelucrare	391
6.2	Instrucțiuni de reprelucrare.....	391
7	Eliminare, transport și depozitare	394
7.1	Eliminare.....	394
7.2	Transport.....	394
7.3	Depozitare.....	394
8	Pentru utilizare cu	395
9	Specificații tehnice	397
10	Explicația simbolurilor	400

1 Introducere

1.1 Despre acest document

Acest document este cea mai complexă sursă de informații pentru utilizarea eficientă și în condiții de siguranță a produsului. Citiți cu atenție acest document. Este importantă familiarizarea înainte de utilizare cu documentația pentru utilizator privind componentele sistemului de ghidaj. Acordați atenție deosebită informațiilor de siguranță. Păstrați acest document la îndemâna utilizatorilor.

Furnizorul de servicii medicale care efectuează orice procedură este răspunzător pentru determinarea adecvării utilizării produsului și a tehnicii specifice pentru fiecare pacient. Stryker, în calitate de producător, nu recomandă o procedură chirurgicală specifică.

În acest document sunt utilizate următoarele convenții:

- Cuvântul de semnalizare **AVERTISMENT** indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămare gravă.
- Cuvântul de semnalizare **ATENȚIE** indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămare ușoară sau moderată.
- Cuvântul de semnalizare **NOTĂ** indică informații care sunt considerate importante, însă fără legătură cu vreun pericol, de exemplu mesaje legate de deteriorarea proprietății.

1.2 Alte documente aplicabile

În plus față de acest document, sunt furnizate următoarele documente:

- Ghid pentru curățare și sterilizare pe bază de aburi
- Manual de utilizare furnizat în format electronic cu fiecare aplicație Stryker

1.3 Definiție termeni și abrevieri

Tablelul următor oferă definiții ale termenilor și abrevierilor utilizate în acest document.

Termen	Definiție
Accesoriu	Instrumente utilizate cu sistemul de ghidaj pentru a se obține utilizarea preconizată, a-i facilita utilizarea sau a-i activa funcțiile. De exemplu: Detectoare, instrumente, dispozitive de calibrare, adaptoare etc. Consultați manualul de utilizare pentru a vedea lista de accesorii.
Sistem de ghidaj	Computerul și sistemul cu cameră de navigare pe care rulează aplicațiile software-ului chirurgical.
Detector	Instrument utilizat de către sistem pentru a detecta poziția unui pacient, a unui instrument sau a unui fluoroscop cu braț în C. Poziția este utilizată pentru a calcula informațiile despre navigare, care sunt apoi afișate pe ecranul de navigare.

2 Informații de siguranță

2.1 Directive privind siguranța



AVERTISMENT

- Înainte de utilizare**
- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul pentru componente slăbite, deteriorare, funcționare defectuoasă și piese îndoite sau deformat. Nu utilizați produsul dacă există astfel de probleme. Nerespectarea acestei recomandări poate duce la vătămarea pacientului sau a personalului medical. Dacă sunt necesare lucrări de service, contactați reprezentantul de vânzări Stryker local.
 - Înainte de intervenția chirurgicală, instrumentul trebuie verificat împreună cu sistemul de ghidaj, pentru a se asigura faptul că acestea funcționează corespunzător.
- Modificări**
- Nu modificați acest echipament fără autorizarea producătorului.
- Informații generale**
- Citiți și înțelegeți aceste informații, înregistrați-le în registrele dvs. de întreținere. Este importantă familiarizarea cu sistemul de ghidaj înainte de utilizarea acestuia. Consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de ghidaj. Doar personalul instruit poate utiliza acest sistem.
 - Instrumentul trebuie utilizat doar în conformitate cu instrucțiunile de utilizare cuprinse în acest manual, de către persoane autorizate, care au fost instruite pe deplin în legătură cu utilizarea în siguranță și eficientă a acestuia. Nerespectarea acestor instrucțiuni va duce la anularea garanției.
 - Dacă se observă că învelișul color de pe butoanele de reglaj liniar, butoanele de reglaj rotativ și butoanele de blocare este parțial sau complet deteriorat, contactați imediat reprezentantul de vânzări Stryker local.
 - Furnizorul de servicii medicale care efectuează orice procedură este răspunzător pentru determinarea adecvării utilizării instrumentului și a tehnicii specifice pentru fiecare pacient. Stryker, în calitate de producător, nu recomandă o procedură chirurgicală specifică.
 - Realizarea de proceduri cu alte instrumente decât cele specificate în aceste instrucțiuni sau în afara utilizării lor prevăzute va compromite precizia navigării.

- Utilizați numai componente și accesorii aprobate de Stryker, dacă nu se indică altfel. Nu modificați nicio componentă sau niciun accesoriu. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la vătămarea pacientului și/sau personalului medical.
- După asamblare, verificați ca toate componentele să se potrivească corespunzător și în siguranță între ele.
- Evitați supunerea produsului la tensiuni puternice, cum ar fi impactul puternic. În urma unui impact puternic, produsul trebuie verificat să nu prezinte defecte. Produsul nu poate fi utilizat dacă prezintă defecte vizibile.
- Utilizați ÎNTOTDEAUNA un câmp chirurgical steril pentru a separa un dispozitiv steril de o zonă nesterilă.
- Utilizați ÎNTOTDEAUNA un detector pacient corect și bine montat sau o interfață pentru masă cum ar fi clema pentru craniu.
- În cazul afecțiunilor preexistente cunoscute ale variantelor bolii Creutzfeldt-Jakob (CJD) a pacientului, asigurați-vă ÎNTOTDEAUNA că produsul este izolat și nu mai este utilizat. Respectați ÎNTOTDEAUNA recomandările autorităților naționale (de ex. OMS, RKI sau CDC) privind boala Creutzfeldt-Jakob.
- Nu expuneți produsul la un câmp magnetic puternic, cum ar fi cel generat de un dispozitiv de imagistică cu rezonanță magnetică (IRM).

ATENȚIE

- Anterior intervenției chirurgicale, asigurați-vă ÎNTOTDEAUNA că toate componentele necesare sunt disponibile pentru procedură.
- Manipulați ÎNTOTDEAUNA echipamentul cu atenție. NU scăpați dispozitivul pe jos.

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

2.2 Grup de utilizatori

Profesioniști din domeniul medical (chirurg/rezident, asistent medical/ingrijitor profesionist) instruiți în chirurgia asistată de computer și bine familiarizați cu instrucțiunile de utilizare și cu punerea în funcțiune a acestui produs.

Pentru a solicita o instruire suplimentară la nivelul serviciului, contactați Stryker.

2.3 Indicații de utilizare

Statele Unite ale Americii și Canada*

Consultați manualul de utilizare furnizat împreună cu Software-ul Cranial Guidance pentru indicațiile și contraindicațiile sistemului.

Restul țărilor*

Sistemul de țintire de precizie este indicat pentru utilizarea ca accesoriu pentru Software-ul Cranial Guidance. Este destinat utilizării pentru asigurarea ghidajului în timpul perforării și efectuării biopsiei de țesut cranian.

Sistemul este recomandat ca ajutor pentru localizarea structurilor anatomice în proceduri neurochirurgicale deschise sau percutanate. Sistemul este indicat pentru orice afecțiune medicală în care utilizarea chirurgiei asistate de computer poate fi potrivită și unde punctele de referință la o structură anatomică rigidă pot fi identificate.

*Notă: Este posibil ca produsele să nu fie disponibile pe toate piețele, deoarece disponibilitatea produselor face obiectul practicilor de reglementare și/sau al practicilor medicale pe piețele individuale. Contactați reprezentantul dvs. Stryker pentru a verifica disponibilitatea produsului.

2.4 Contraindicații

Nu se cunosc.

3 Prezentare generală a produsului

Figură 0

Piesă	
A	Braț de țintire de precizie (6000-801-000)
A.1	Buton de comandă pentru conectare rapidă
A.2	Buton de blocare central
A.3	Buton sub formă de stea
B	Ghidaj de țintire de precizie (6000-802-000)
B.1	Buton de comandă pentru ghidajul de țintire de precizie
B.2	Buton de reglaj rotativ pentru reglare angulară de precizie
B.3	Buton de reglaj liniar pentru reglare liniară de precizie
B.4	Buton de blocare pentru blocarea traiectoriei
C	Manșon detector (6000-803-000)
C.1	Buton de comandă pentru manșonul detectorului
C.2	Corpul manșonului detectorului (6000-803-010)
C.3	Vârf de validare (6000-803-020)
D	Componentă conectare braț (6000-806-000)
D.1	Buton sub formă de stea
E	Manșon burghiu rotativ (6000-804-032)
E.1	Corpul manșonului burghiului rotativ (6000-804-130)
E.2	Opritor de adâncime pentru burghiu rotativ (6000-804-230)
F	Manșon burghiu Elite (6000-804-060)
F.1	Corpul manșonului burghiului Elite (6000-804-160)
F.2	Opritor de adâncime pentru burghiu Elite (6000-804-260)
G	Manșon ac (6000-805-021)

4 Pregătire pentru utilizare

4.1 Alinierea săgeților ghidajului de țintire de precizie

- ✓ Înainte de configurarea sistemului de țintire de precizie, reglați butoanele astfel încât săgețile marcate din Figura 2 și 3 să se potrivească.

1. Setează toate butoanele de blocare în poziție deschisă.
2. Localizați butoanele de reglaj.

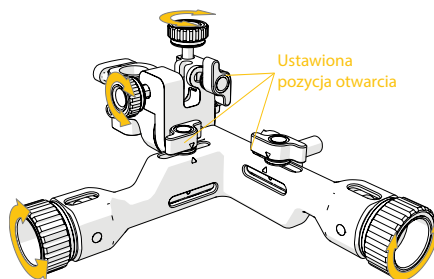


Figura 1: Locația butoanelor de reglaj.

3. Reglați butoanele de reglaj liniar astfel încât săgețile marcate din Figura 2 să se potrivească. Poziția nominală a brațului de obține prin alinierea capetelor săgeților.

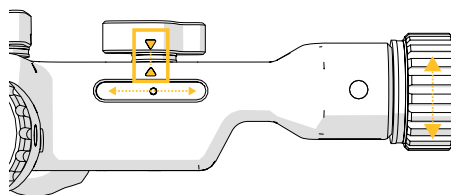


Figura 2: Reglarea roții pentru alinierea săgeților.

4. Reglați butoanele de reglaj rotativ astfel încât săgețile marcate din Figura 3 să se potrivească. Poziția nominală a brațului de obține prin alinierea capetelor săgeților.

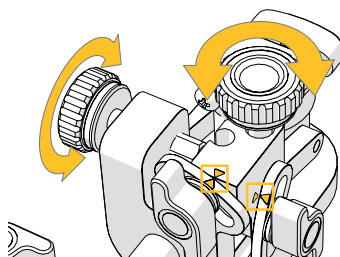


Figura 3: Reglarea roții pentru alinierea săgeților.

4.2 Pregătirea manșonului detectorului

1. Pregătiți manșonul detectorului legând 4 sfere de navigare la suportul detectorului.

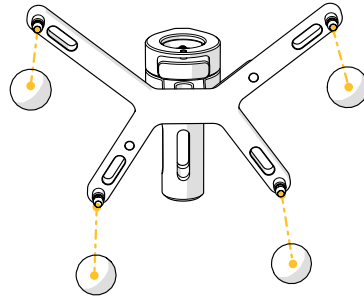


Figura 4: Atașarea sferelor de navigare la suportul detectorului.

4.3 Validarea manșonului detectorului

i Pentru instrucțiuni privind modul de utilizare a vârfului de validare pentru validarea manșonului detectorului în asociere cu aplicația software, consultați manualul de utilizare furnizat împreună cu aplicația software.

1. Apăsați butonul de comandă de la manșonul detectorului (a).
2. Introduceți un vârf de validare în manșonul detectorului (b).

→ Vârful de validare trebuie introdus complet în manșonul detectorului.



Figura 5: Introducerea vârfului de validare.

3. Introduceți vârful de validare în conul corpului de calibrare. Asigurați-vă că vârful de validare atinge partea inferioară a conului.

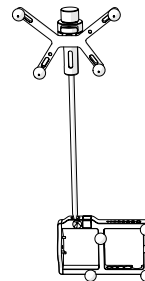


Figura 6: Vârf de validare în conul corpului de calibrare.

4.4 Pregătirea sistemului de țintire de precizie

AVERTISMENT

MENȚINEȚI STABILITATEA SISTEMULUI

- Asigurați ÎNTOTDEAUNA asamblarea corectă a dispozitivului de conectare rapidă, ascultând sunetul de blocare al mecanismului de blocare.

ATENȚIE

- Acordați ÎNTOTDEAUNA atenție când fixați ghidajul de țintire de precizie la brațul de țintire de precizie și când fixați manșonul detectorului la ghidajul de țintire de precizie pentru a evita un punct de ciupire.

i Asigurați-vă ÎNTOTDEAUNA că nu prindeți câmpul chirurgical între conexiunea sub formă de stea a clemei pentru craniu, componenta conectare braț și brațul de țintire de precizie în timpul asamblării.

1. Prindeți componenta conectare braț la clema pentru craniu.

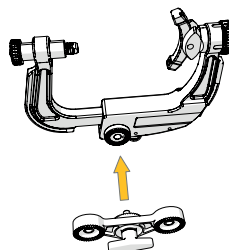


Figura 7: Prinderea componentei conectare braț.

2. Strângeți butonul sub formă de stea de pe componenta conectare braț.

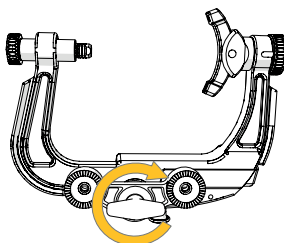


Figura 8: Strângeți butonul sub formă de stea.

- Prindeți brațul de țintire de precizie direct pe clema pentru craniu sau atașându-l la componenta conectare braț.

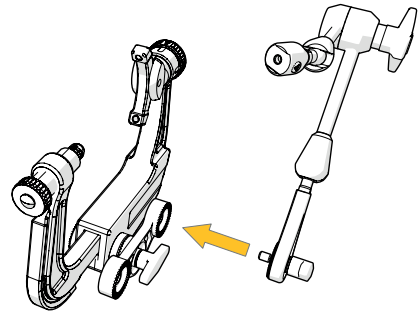


Figura 9: Prindeți brațul de țintire de precizie la componenta conectare braț.

- Strângeți butonul sub formă de stea de pe brațul de țintire de precizie.

i Partea dreaptă a componentei conectare braț este locația preferată pentru o mai bună manevrabilitate a brațului de țintire de precizie.

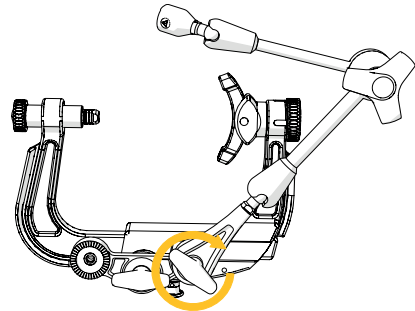


Figura 10: Strângeți butonul sub formă de stea de pe brațul de țintire de precizie.

- Blocați butonul central al brațului de țintire de precizie.

i Dacă butonul central a fost slăbit complet, poate fi necesară o oarecare forță pentru a fi rotit în sensul acelor de ceasornic.

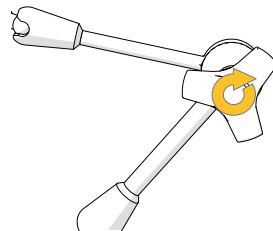


Figura 11: Blocați butonul central al brațului de țintire de precizie.

i Celălalt buton sub formă de stea de pe componenta conectare braț se poate utiliza pentru atașarea altor componente auxiliare, cum ar fi accesoriile pentru chirurgie ghidată imaginistic.

6. Prindeți ghidajul de țintire de precizie la brațul de țintire de precizie apăsând butonul de conectare rapidă.

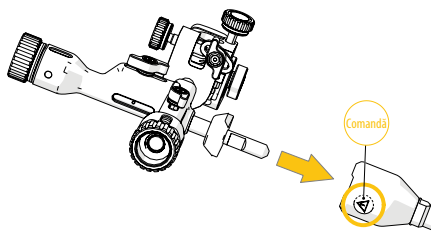


Figura 12: Prindeți ghidajul de țintire de precizie la brațul de țintire de precizie.

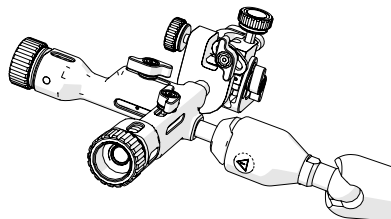



Figura 13: Ghidaj de țintire de precizie atașat.

5 Utilizarea intraoperatorie

AVERTISMENT

MENȚINEȚI STABILITATEA SISTEMULUI

- Nu apăsați butonul de conectare rapidă până când nu este necesar. Va deconecta ghidajul de țintire de precizie de la brațul de țintire de precizie.

 Pentru a înțelege interacțiunea dintre sistemul de țintire de precizie și aplicația software, consultați manualul de utilizare furnizat împreună cu aplicația.

5.1 Introducerea manșonului detectorului

AVERTISMENT

MENȚINEREA ACURATEȚII

- Asigurați-vă ÎNTOTDEAUNA că manșonul detectorului este fixat complet pe ghidajul de țintire de precizie înainte de a continua.

1. Apăsați butonul de comandă (a).
2. Introduceți manșonul detectorului în ghidajul de țintire de precizie (b).

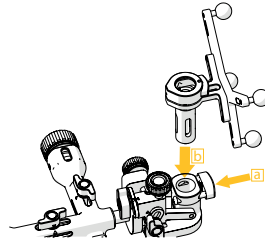


Figura 14: Introducerea manșonului detectorului.

5.2 Alinierea brațului și alinierea ghidajului


AVERTISMENT


MENȚINEREA TRAIECTORIEI EXACTE

- Asigurați-vă ÎNTOTDEAUNA că blocați butonul de blocare după alinierea ghidajului.

ATENȚIE

- Manipulați ÎNTOTDEAUNA cu atenție dispozitivul când ghidajul de țintire de precizie este aproape de craniu.

 Ghidajul de țintire de precizie are un cod de culori folosit pentru procedura de aliniere a ghidajului în aplicația software.
Pentru instrucțiuni privind modalitatea de aliniere a ghidajului și a brațului, consultați manualul de utilizare furnizat împreună cu aplicația software.

 Butonul de blocare trebuie strâns doar manual. Nu folosiți alte instrumente pentru a bloca/debloca butonul de blocare.

5.3 Perforarea

AVERTISMENT

ADÂNCIMEA DE PERFORARE

- Strângeți ÎNTOTDEAUNA la maximum butonul opritorului de adâncime pentru burghiu pentru a evita orice derapaj.
- Conectați ÎNTOTDEAUNA opritorul de adâncime pentru burghiu înainte de a introduce burghiul în manșon.

REZIDUURI METALICE

- Asigurați-vă ÎNTOTDEAUNA că burghiul este oprit atunci când este introdus sau înainte de a-l scoate din manșonul burghiului.

RESPECTAȚI TRAIECTORIA PLANIFICATĂ

- Asigurați-vă ÎNTOTDEAUNA că manșonul burghiului este fixat complet pe manșonul detectorului înainte de a continua.
- Asigurați-vă ÎNTOTDEAUNA că folosiți manșonul burghiului Elite pentru perforarea cu accesoriul Elite și manșonul burghiului rotativ pentru perforarea cu burghiul rotativ.

1. Apăsați butonul de comandă (a).
2. Introduceți manșonul burghiului în manșonul detector (b).

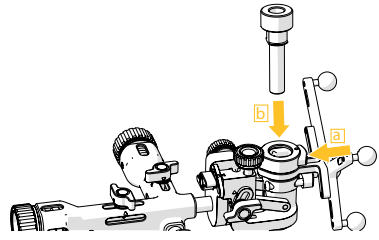


Figura 15: Introducerea manșonului burghiului.

3. Prindeți opritorul de adâncime pentru burghiu rotativ pe burghiu rotativ în conformitate cu adâncimea de perforare determinată de utilizator. Când utilizați accesoriul Elite, prindeți corect opritorul de adâncime pentru burghiu Elite.
4. Strângeți butonul opritorului de adâncime pentru burghiu.

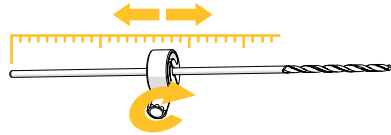


Figura 16: Prinderea opritorului de adâncime pentru burghiu rotativ.

5. Efectuați perforarea.
6. Apăsați butonul de comandă (a).
7. Scoateți manșonul burghiului după ce perforați cu dispozitivul (b).

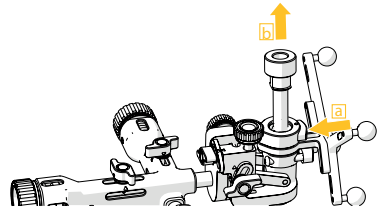



Figura 17: Scoaterea manșonului burghiului.


5.4 Efectuarea unei biopsii

AVERTISMENT

RESPECTAȚI TRAIECTORIA PLANIFICATĂ

- Asigurați-vă ÎNTOTDEAUNA că manșonul acului este fixat complet pe manșonul detectorului înainte de a continua.
- După perforare, asigurați-vă ÎNTOTDEAUNA că dispozitivul revine la traiectoria inițială înainte de a preleva o probă. Dacă nu, setați din nou traiectoria.
- Asigurați-vă ÎNTOTDEAUNA că utilizați manșonul acului pentru a preleva o probă de biopsie.
- NU introduceți mai departe acul de biopsie dacă simțiți o glisare sau rezistență atunci când introduceți acul de biopsie.

 Asigurați-vă ÎNTOTDEAUNA că strângeți butonul de pe manșonul acului înainte de a preleva o probă. Setați ÎNTOTDEAUNA manșonul acului în modul deblocat înainte de a scoate acul de biopsie din manșon.

1. Slăbiți ușor butonul manșonului acului (a) rotindu-l în sens antiorar.  Nu continuați să rotiți butonul după ce simțiți rezistență. Starea de deblocare este atinsă atunci când butonul pare slăbit. O forță suplimentară aplicată poate împiedica trecerea acului de biopsie prin manșonul acului.
2. Apăsăți butonul de comandă (b).
3. Introduceți manșonul acului în manșonul detectorului, care este atașat la ghidajul de țintire de precizie (c).

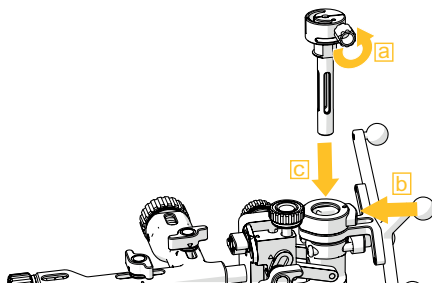


Figura 18: Introducerea manșonului acului.

4. Treceți acul de biopsie prin manșonul acului pentru a preleva probe de biopsie (a).
5. Deblocați manșonul acului (b) pentru a debloca canala exterioră a acului de biopsie.
6. Prelevați o probă de biopsie.
7. Deblocați manșonul acului (b) pentru a scoate acul de biopsie.
8. Apăsăți butonul de comandă (c) pentru a scoate manșonul acului din manșonul detectorului.

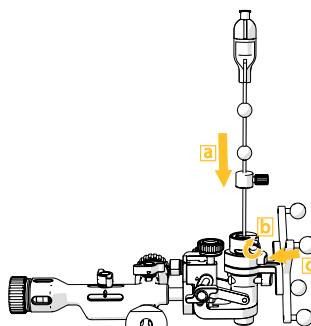



Figura 19: Introducerea acului de biopsie.

 Consultați instrucțiunile de utilizare a acului de biopsie pentru instrucțiuni privind utilizarea acului de biopsie.

6 Reprelucrare

6.1 Dezasamblarea pentru reprelucrare


AVERTISMENT

- Înainte de dezasamblare, asigurați-vă ÎNTOTDEAUNA că scoateți toate componentele, cum ar fi acul de biopsie, din interiorul creierului.
- În timpul dezasamblării, țineți ÎNTOTDEAUNA ghidajul de țintire de precizie cu o mână, slăbind butonul central al brațului de țintire de precizie cu cealaltă mână și apoi îndepărtați brațul de pacient.
- Curățați și sterilizați instrumentul înainte de prima și de fiecare utilizare. Consultați Ghidul pentru curățare și sterilizare pe bază de aburi.

1. Scoateți manșonul apăsând butonul de comandă al manșonului detectorului.
2. Scoateți manșonul detectorului din ghidajul de țintire de precizie apăsând butonul de comandă al ghidajului de țintire de precizie.
3. Scoateți sferile de navigare din manșonul detectorului.
4. Scoateți ghidajul de țintire de precizie din brațul de țintire de precizie apăsând butonul de conectare rapidă.
5. Scoateți brațul de țintire de precizie de pe componenta conectare braț slăbind butonul sub formă de stea.
6. Scoateți componenta conectare braț de pe clema pentru craniu.
7. Scoateți opritorul de adâncime pentru burghiu rotativ din accesoriul burghiu rotativ/Elite deblocând butonul opritorului de adâncime pentru burghiu.
8. Acolo unde este cazul, puneți toate instrumentele înapoi în tava de introducere a sistemului de țintire de precizie în locul stabilit.

6.2 Instrucțiuni de reprelucrare

Această secțiune cuprinde doar informații specifice produsului. Pentru instrucțiunile de reprelucrare, notele de siguranță și echipamentul de reprelucrare, consultați GHIDUL PENTRU CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI STERILIZARE PE BAZĂ DE ABURI (GCDS, TD600005750).

-  Acolo unde instrucțiunile din prezentul document diferă față de cele din GCDS, respectați acest document.

Grupul de curățare pentru fiecare instrument conform GCDS este:

Piesă	Grup de curățare
Ghidaj de țintire de precizie	4
Corpul manșonului detectorului	4
Manșon ac	4

Piesă	Grup de curățare
Manșon burghiu Elite	3
Manșon burghiu rotativ	3
Opritor de adâncime pentru burghiu Elite	4
Opritor de adâncime pentru burghiu rotativ	4
Braț de țintire de precizie (consultați instrucțiunile de reprelucrare din această secțiune)	4
Vârf de validare	1
Componentă conectare braț	4

i Aceste instrumente pot fi curățate și sterilizate în tava de introducere a sistemului de țintire de precizie (REF 6000-810-000). Consultați IDU ale tăvii pentru informații privind manipularea tăvii și așezarea instrumentelor.

AVERTISMENT

- Deschideți ÎNTOTDEAUNA toate cele patru butoane de blocare și toate cele patru butoane de reglaj de pe ghidajul de țintire de precizie, astfel încât șuruburile de ghidaj de pe butonul de reglaj liniar și filetele de pe butoanele de reglaj rotativ să fie expuse la maximum în timpul reprelucrării. Dezasamblați toate componentele cu piese mobile în timpul reprelucrării.

Instrucțiuni de reprelucrare pentru brațul de țintire de precizie

Respectați GCDS cu următoarele excepții:

i Brațul de țintire de precizie poate fi curățat doar dacă se combină pre-curățarea manuală și spălarea în mașină. Nu este suficientă doar pre-curățarea manuală.

1. Pre-curățarea manuală a dispozitivului:
 - Umeziți șervețelele în soluție de curățare. Scufundați șervețelele în soluție până sunt saturate. După ce udați șervețelele, lichidul în exces trebuie stors.

i Șervețelele trebuie să fie ude, dar nu să picure.

- Îndepărtați reziduurile mari din dispozitive folosind șervețelele.
- Mențineți butonul central de pe brațul de țintire de precizie SLĂBIT în timp ce utilizați șervețelele ude și curățați în jurul pieselor articulate de cel puțin 3 ori.
- STRĂNGEȚI butonul central al brațului de țintire de precizie.
- Îndepărtați toate reziduurile cu instrumentele de curățare.
- Clătiți dispozitivele cu apă a cărei calitate este definită în GCDS până când dispozitivul nu se mai simte alunecos. Repetați acești pași când dispozitivul este vizual curat.

2. Curățarea mecanizată și dezinfectarea dispozitivului:
 - Așezați instrumentul în tava de introducere a sistemului de țintire de precizie și continuați conform instrucțiunilor din GCDS Secțiunea 4.3, Curățare mecanizată și dezinfectare cu o mașină de spălat-dezinfectat.

 **AVERTISMENT**

- Asigurați-vă ÎNTOTDEAUNA că butonul central al brațului de țintire de precizie este STRĂNS în timpul curățării în mașină, dezinfectării și atunci când este expus la jet de apă.
 - NU scufundați brațul de țintire de precizie în lichid.
-

3. Sterilizare

 **AVERTISMENT**

- Asigurați-vă ÎNTOTDEAUNA că butonul central al brațului de țintire de precizie este SLĂBIT în timpul sterilizării
-

7 Eliminare, transport și depozitare

7.1 Eliminare

Produsele care au intrat în contact cu materiale de origine umană pot fi infecțioase. Eliminați luând măsurile de precauție necesare, în conformitate cu regulamentele locale. Asigurați-vă că produsele infectate sunt decontaminate înainte de reciclare.

7.2 Transport

AVERTISMENT

- Transportați ÎNTOTDEAUNA echipamentul ambalat, cu atenție, pentru a evita deteriorarea barierei sterile.
-

7.3 Depozitare

AVERTISMENT

- Depozitați ÎNTOTDEAUNA echipamentul ambalat, prelucrat, într-un mediu controlat, unde sunt evitate limitele extreme de temperatură și umezeală. Consultați secțiunea Specificații.
 - Manipularea excesivă a echipamentului ambalat crește posibilitatea de deteriorare a barierei sterile și poate duce la contaminare.
-

ATENȚIE

















- Pentru a asigura longevitatea, performanța și siguranța acestui echipament, se recomandă să utilizați materialul de ambalare original atunci când depozitați sau transportați echipamentul.
-

8 Pentru utilizare cu

AVERTISMENT

Utilizați numai produse aprobate de Stryker, specificate în această secțiune.

i Consultați manualul de utilizare a software-ului pentru o listă completă de produse compatibile la nivelul sistemului.

Descriere		Număr de catalog
Motoare		
πdrive		5407-100-000
πdrive+		5407-300-000
Accesorii		
Accesoriu drept Elite de 17 cm		5407-120-485
Accesoriu drept Elite de 20 cm		5407-120-490
Capete de burghiu		
Ghindă 3,0 mm		5820-030-030
Ghindă 4,0 mm		5820-030-040
Ghindă 5,0 mm		5820-030-050
Ghindă de precizie 5,0 mm		5820-030-550
3,0 mm neuro (cap băț de chibrit) delicat		5820-107-030
3,0 mm neuro (cap băț de chibrit)		5820-107-430
3,0 mm neuro (cap băț de chibrit) delicat		5820-107-030s1
3,0 mm precizie neuro (cap băț de chibrit)		5820-107-530
3,0 mm neuro (cap băț de chibrit) carbid		5820-107-530C
3,0 mm neuro (cap băț de chibrit) mai puțin agresiv		5820-107-430s1
4,0 mm neuro (cap băț de chibrit) delicat		5820-107-040
4,0 mm precizie neuro (cap băț de chibrit)		5820-107-440

Descriere

Număr de catalog

Burghiu

Burghiu rotativ 3,2 mm

-

-

Software

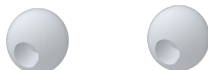
Software-ul Cranial Guidance

-

6000-670-000

Marcaje pasive

Sfere de navigare



8000-100-004

Sistem de ghidaj

Sistem Q Guidance Stryker



8900-100-000

Instrumente

Corp de calibrare



8000-060-003

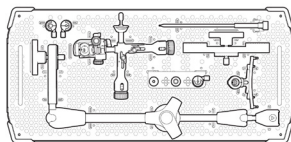
Ac de biopsie navigat



6000-805-800

Tavă

Tavă de introducere sistem de țintire de precizie



6000-810-000

9 Specificații tehnice

Specificațiile enumerate sunt aproximative și pot varia ușor de la o unitate la alta.

Materiale, dimensiuni și greutate

Ghidaj de țintire de precizie

Materiale	Oțel inoxidabil
Lungime	148,850 mm
Lățime	149,950 mm
Înălțime	59,68 mm
Greutate	718,1 g

Braț de țintire de precizie

Materiale	Oțel inoxidabil, aluminiu.
Lungime	565 mm
Lățime	99,7 mm
Înălțime	80 mm
Greutate	2350 g

Componentă conectare braț

Materiale	Oțel inoxidabil
Lungime	159 mm
Lățime	62 mm
Înălțime	60 mm
Greutate	623,4 g

Manșon ac

Materiale	Oțel inoxidabil
Lungime	31,3 mm
Lățime	20 mm
Înălțime	64 mm
Greutate	35,8 g

Manșon burghiu Elite

Materiale	Oțel inoxidabil
Diametru	17 mm
Înălțime	59,6 mm
Greutate	28,1 g

Materiale, dimensiuni și greutate

Opritor de adâncime burghiu Elite

Materiale	Oțel inoxidabil
Lungime	31,3 mm
Lățime	20 mm
Înălțime	10 mm
Greutate	17,7 g

Manșon burghiu rotativ

Materiale	Oțel inoxidabil
Diametru	17 mm
Înălțime	59,6 mm
Greutate	37,1 g

Opritor de adâncime rotativ

Materiale	Oțel inoxidabil
Lungime	31,3 mm
Lățime	20 mm
Înălțime	10 mm
Greutate	19,1 g

Manșon detector

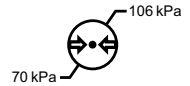
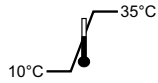
Materiale	Oțel inoxidabil
Lungime	54 mm
Lățime	96,5 mm
Înălțime	73 mm
Greutate	128,3 g

Vârf de validare

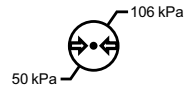
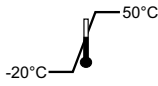
Materiale	Oțel inoxidabil
Diametru	17 mm
Înălțime	203 mm
Greutate	67,3 g

Specificații de mediu

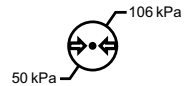
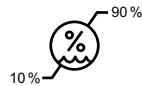
Funcționare



Depozitare




Transport














10 Explicația simbolurilor

Tabelul de mai jos explică simbolurile utilizate în acest document, pe produs și pe eticheta produsului.

EN ISO 7010: Simboluri grafice — Culi și semne de siguranță — Semne de siguranță înregistrate

Simbol/număr	Denumire: Definiție
 W001	Semn de avertisment general: Indică un avertisment general.

EN ISO 15223-1: Dispozitive medicale – Simbolurile care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale

Simbol/număr	Denumire: Definiție
 5.1.1	Producător: Indică producătorul dispozitivului medical.
 5.1.3	Data fabricației: Indică data fabricării dispozitivului medical.
 5.4.3	Consultați instrucțiunile de utilizare: Indică necesitatea consultării instrucțiunilor de utilizare.
 5.4.4	Atenție: Indică necesitatea consultării instrucțiunilor de utilizare, pentru a vedea informațiile de atenționare importante ca, de exemplu, avertismentele și măsurile de precauție, care nu pot, dintr-o serie de motive, să fie prezentate pe dispozitivul medical în sine.
 5.1.5	Codul lotului: Arată codul de lot al producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat.
 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.
 5.3.7	Limită de temperatură: Indică limitele de temperatură la care poate fi expus dispozitivul medical în siguranță.
 5.3.8	Limită de umiditate: Indică intervalul de umiditate la care poate fi expus dispozitivul medical în siguranță.
 5.3.9	Limită de presiune atmosferică: Indică intervalul de presiune atmosferică la care poate fi expus dispozitivul medical în siguranță.
 5.7.7	Dispozitiv medical: Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.


21 CFR 801.109

Simbol	Denumire: Definiție
Rx Only	Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, permițând vânzarea doar de către sau la recomandarea unui medic.

Simboluri specifice produsului

Simbol	Denumire: Definiție
GTIN	Numărul articolului pentru comerțul global.

ASTM F2503: Practică standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor articole pentru siguranța în mediul RM

Simbol	Denumire: Definiție
	Compatibilitate RM nesigură: Un articol care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, personalul medical sau alte persoane prezente în mediul RM.

Содержание

1	Введение.....	402
1.1	Об этом документе.....	402
1.2	Прочие применимые документы.....	402
1.3	Определения терминов и сокращений.....	403
2	Информация по технике безопасности	404
2.1	Указания по технике безопасности	404
2.2	Группа пользователей.....	406
2.3	Показания к применению.....	406
2.4	Противопоказания	406
3	Краткие сведения об изделии	407
4	Подготовка к применению	408
4.1	Выравнивание стрелок высокоточного направляющего адаптера.....	408
4.2	Подготовка втулки для трекера.....	409
4.3	Валидация втулки для трекера.....	409
4.4	Подготовка высокоточной направляющей системы	410
5	Применение во время операции.....	413
5.1	Вставка втулки для трекера.....	413
5.2	Выравнивание кронштейна и выравнивание направляющей.....	414
5.3	Сверление	414
5.4	Взятие биопсии	416
6	Повторная обработка.....	418
6.1	Разборка перед повторной обработкой	418
6.2	Инструкции по повторной обработке	418
7	Утилизация, транспортировка и хранение.....	421
7.1	Удаление в отходы	421
7.2	Транспортировка.....	421
7.3	Хранение.....	421
8	Совместимые изделия	422
9	Технические характеристики	424
10	Условные обозначения	427

1 Введение

1.1 Об этом документе

Этот документ является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования изделия. Внимательно прочтите этот документ. Важно изучить документацию для пользователя по компонентам системы наведения, прежде чем использовать систему. Обратите особое внимание на информацию по технике безопасности. Храните документ в месте, доступном пользователям.

Ответственность за определение применимости изделия и конкретной методики для каждого конкретного пациента несет медицинский работник, выполняющий процедуру. Компания Stryker как изготовитель не предоставляет рекомендаций в отношении конкретных хирургических процедур.

В данном документе используются следующие условные обозначения:

- Сигнальное слово **ОСТОРОЖНО** обозначает опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или причинить серьезный вред здоровью.
- Сигнальное слово **ВНИМАНИЕ** обозначает опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к причинению незначительного или умеренного вреда.
- Сигнальное слово **ПРИМЕЧАНИЕ** указывает на информацию, которая считается важной, но не связанной с опасностью, например информацию о возможности нанесения вреда имуществу.

1.2 Прочие применимые документы

В дополнение к настоящему документу предоставляются следующие:

- Руководство по чистке и паровой стерилизации
- Руководство пользователя в электронном формате, входящее в комплект поставки всех приложений Stryker

1.3 Определения терминов и сокращений

В таблице ниже приведены определения и сокращения, используемые в этом документе.

Термин	Определение
Принадлежность	Инструменты, используемые с системой наведения и позволяющие реализовать ее назначение, облегчить ее применение или реализовать функции системы. Например: трекеры, инструменты, устройства калибровки, адаптеры и др. Перечень принадлежностей приводится в руководстве пользователя.
Система наведения	Система, состоящая из компьютера и навигационной камеры, на которой работают программные приложения для хирургических операций.
Трекер	Инструмент, который используется системой для отслеживания положения пациента, инструмента или рентгеноскопического аппарата типа С-дуга. Его положение используется для вычисления навигационной информации, которая затем отображается на навигационном экране.

2 Информация по технике безопасности

2.1 Указания по технике безопасности



ОСТОРОЖНО

- Перед применением**
- Перед каждым использованием проверьте изделие для выявления незакрепленных компонентов, поврежденных, неправильно функционирующих, изогнутых или деформированных частей. При наличии этих условий использовать данное изделие запрещается. Несоблюдение этого правила может привести к причинению вреда пациенту или медицинским работникам. При необходимости технического обслуживания обратитесь к местному торговому представителю компании Stryker.
 - Прежде чем приступать к хирургическому вмешательству, необходимо проверить инструмент с помощью системы наведения, чтобы удостовериться в его надлежащей работе.
- Изменения**
- Запрещено модифицировать оборудование без разрешения изготовителя.
- Общая информация**
- Тщательно ознакомьтесь с данной информацией и сохраните в своей документации по обслуживанию. Перед использованием системы наведения важно изучить принципы работы с ней. Обратитесь к инструкции по применению системы наведения. К использованию этой системы допускается только обученный персонал.
 - Инструмент должен использоваться только в соответствии с инструкциями по применению, содержащимися в данном руководстве, лицами, которые прошли полный курс обучения их безопасному и эффективному применению и получили соответствующий допуск. Несоблюдение данных указаний ведет к аннулированию гарантии.
 - Если обнаружится, что цветное покрытие на ручках линейной регулировки, поворотных регулировочных ручках и фиксирующих ручках частично или полностью отслоилось, немедленно обратитесь к торговому представителю компании Stryker.
 - Ответственность за определение применимости инструмента и конкретной методики для каждого конкретного пациента несет медицинский работник, выполняющий вмешательство. Компания Stryker как изготовитель не предоставляет рекомендаций в отношении конкретных хирургических процедур.

- Выполнение процедур с помощью инструментов, отличных от указанных в данной инструкции по применению, а также использование инструментов не по показаниям, приведет к снижению точности навигации.
- Используйте только компоненты и принадлежности, одобренные компанией Stryker, если не указано иное. Модифицировать какие-либо компоненты или принадлежности запрещается. Несоблюдение этого требования может привести к травмированию пациента и (или) медицинского персонала.
- После сборки убедитесь, что все компоненты посажены правильно и надежно прикреплены один к другому.
- Не подвергайте изделие серьезным нагрузкам, например сильным толчкам. После серьезных нагрузок изделие необходимо проверить на отсутствие дефектов. Запрещается использовать изделие при видимых дефектах.
- ВСЕГДА следует использовать стерильное белье, чтобы отделить стерильное устройство от нестерильной зоны.
- ВСЕГДА используйте правильный и жестко установленный трекер пациента или настольные интерфейсы, такие как зажим для черепа.
- Если у пациента имеется какая-либо из форм болезни Крейтцфельда — Якоба, ВСЕГДА контролируйте, чтобы изделие было помещено в карантин и больше не использовалось. ВСЕГДА соблюдайте рекомендации государственных органов власти (например, ВОЗ, института Роберта Коха [RKI] или центров по контролю и профилактике заболеваний США [CDC]) в отношении болезни Крейтцфельда — Якоба.
- Не подвергайте продукт воздействию сильного магнитного поля, например, от магнитно-резонансного томографа (МРТ).

 **ВНИМАНИЕ!**

- Перед операцией ВСЕГДА убеждайтесь в наличии всех необходимых компонентов для выполнения процедуры.
- ВСЕГДА аккуратно обращайтесь с оборудованием. НЕ РОНЯЙТЕ устройство.

i Пользователь и (или) пациент должны сообщать о любых серьезных случаях, связанных с изделием, изготовителю и в местный уполномоченный орган того государства, в котором зарегистрированы пользователь и (или) пациент.

2.2 Группа пользователей

Медицинские работники (например, хирург/резидент, медсестра/специалист по уходу), обученные выполнению хирургических вмешательств с использованием компьютерной навигации и ознакомленные с инструкцией по применению и с работой этого изделия.

Чтобы запросить дополнительную инструкцию по эксплуатации, свяжитесь с компанией Stryker.

2.3 Показания к применению

США и Канада*

Информацию о показаниях и противопоказаниях к системе см. в руководстве пользователя, поставляемом с программным обеспечением Cranial Guidance.

Остальные страны*

Высокоточная направляющая система показана к применению в качестве принадлежности к программному обеспечению Cranial Guidance. Он показан для использования в качестве направляющего устройства во время сверления и биопсии черепной ткани.

Система предназначена в качестве средства обнаружения анатомических структур в ходе как открытых, так и чрескожных нейрохирургических процедур. Показаниями к применению этой системы являются любые заболевания, при которых может быть уместным хирургическое вмешательство с использованием компьютерной навигации, и когда существует возможность ориентироваться на неподвижные анатомические структуры.

*Примечание: Те или иные изделия могут быть не находиться в продаже в отдельных регионах, так как продажа изделий регулируется законодательством и (или) принятой медицинской практикой каждого отдельного региона. Чтобы узнать о наличии изделия, свяжитесь с представителем компании Stryker.

2.4 Противопоказания

Нет данных.

3 Краткие сведения об изделии

Рисунок **0**

Компонент	
A	Высокоточный направляющий кронштейн (6000-801-000)
A.1	Нажимная кнопка быстрого соединения
A.2	Центральная фиксирующая ручка
A.3	Ручка зубчатого фиксатора
B	Высокоточный направляющий адаптер (6000-802-000)
B.1	Нажимная кнопка высокоточного направляющего адаптера
B.2	Поворотная регулировочная ручка для точной угловой регулировки
B.3	Ручка линейной регулировки для точной линейной регулировки
B.4	Фиксирующая ручка для фиксации траектории
C	Втулка трекера (6000-803-000)
C.1	Нажимная кнопка втулки для трекера
C.2	Корпус втулки трекера (6000-803-010)
C.3	Валидационный стержень (6000-803-020)
D	Компонент разъема кронштейна (6000-806-000)
D.1	Ручка зубчатого фиксатора
E	Втулка для спирального сверла (6000-804-032)
E.1	Корпус втулки для спирального сверла (6000-804-130)
E.2	Ограничитель глубины спирального сверла (6000-804-230)
F	Втулка для сверла Elite (6000-804-060)
F.1	Корпус втулки для сверла Elite (6000-804-160)
F.2	Ограничитель глубины сверла Elite (6000-804-260)
G	Втулка для иглы (6000-805-021)

4 Подготовка к применению

4.1 Выравнивание стрелок высокоточного направляющего адаптера

- ✓ Перед настройкой высокоточной направляющей системы отрегулируйте ручки так, чтобы стрелки на рисунках 2 и 3 совпадали.

1. Переведите все фиксирующие ручки в открытое положение.
2. Расположите регулировочные ручки, как необходимо.

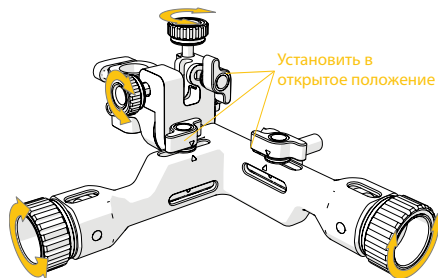


Рисунок 1. Расположение регулировочных ручек

3. Выставьте линейные регулировочные ручки так, чтобы отмеченные на рисунке 2 стрелки совпадали. Номинальное положение кронштейна достигается при выравнивании остриев стрелок друг относительно друга.

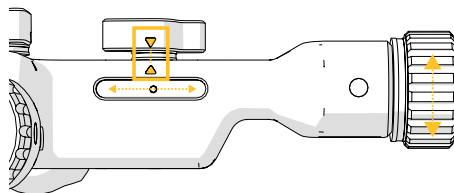


Рисунок 2. Регулировка колесиком для выравнивания стрелок

4. Выставьте поворотные регулировочные ручки так, чтобы отмеченные стрелки на рисунке 3 совпадали. Номинальное положение кронштейна достигается при выравнивании остриев стрелок друг относительно друга.

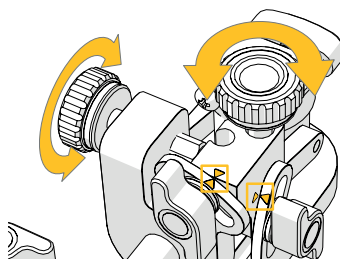


Рисунок 3. Регулировка колесиком для выравнивания стрелок

4.2 Подготовка втулки для трекера

1. Подготовьте втулку для трекера, подсоединив 4 навигационных шарика к стойке трекера.

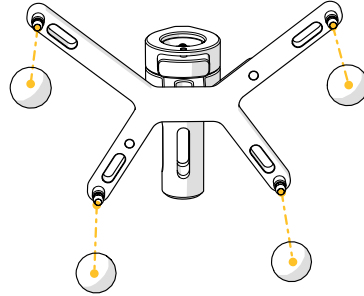


Рисунок 4. Присоединение навигационных шариков к стойке трекера

4.3 Валидация втулки для трекера

i Инструкции по использованию валидационного стержня для проверки втулки для трекера в сочетании с программным приложением см. в руководстве пользователя, поставляемом с программным приложением.

1. Нажмите кнопку на втулке для трекера (a).
2. Вставьте валидационный стержень во втулку для трекера (b).

→ Необходимо полностью вставить валидационный стержень во втулку для трекера.



Рисунок 5. Вставка валидационного стержня

3. Вставьте валидационный стержень в конус калибровочного корпуса. Убедитесь в том, что валидационный стержень касается дна конуса.

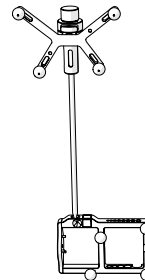


Рисунок 6. Валидационный стержень в конусе калибровочного корпуса

4.4 Подготовка высокоточной направляющей системы

ОСТОРОЖНО

ПОДДЕРЖАНИЕ СИСТЕМЫ В СТАБИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ

- ВСЕГДА проверяйте правильность сборки устройства быстрого подключения, прислушиваясь к звуку защелкивания фиксирующего механизма.

ВНИМАНИЕ!

- ВСЕГДА будьте осторожны при прикреплении высокоточного направляющего адаптера к высокоточному направляющему кронштейну и при прикреплении втулки для трекера к высокоточному направляющему адаптеру во избежание защемления.

- i** ВСЕГДА следите за тем, чтобы во время сборки стерильное белье не попало между зубчатым фиксатором зажима для черепа, компонентом разъема кронштейна и высокоточным направляющим кронштейном.

1. Присоедините компонент разъема кронштейна к зажиму для черепа.

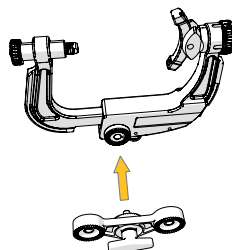


Рисунок 7. Присоединение компонента разъема кронштейна

2. Затяните ручку зубчатого фиксатора на компоненте разъема кронштейна.

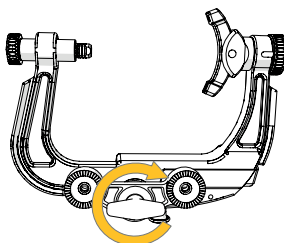


Рисунок 8. Затягивание ручки зубчатого фиксатора

3. Подсоедините высокоточный направляющий кронштейн непосредственно к зажиму для черепа или посредством присоединения компонента разъема кронштейна.

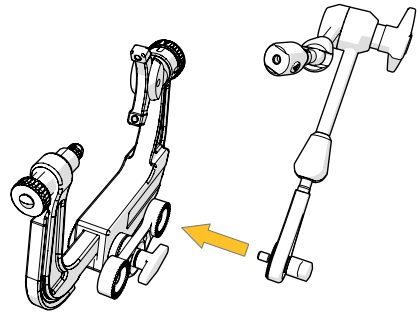


Рисунок 9. Присоединение высокоточного направляющего кронштейна к компоненту разъема кронштейна

4. Затяните ручку зубчатого фиксатора на высокоточном направляющем кронштейне.

- i** Предпочтительно использовать правую сторону компонента разъема кронштейна для лучшей подвижности высокоточного направляющего кронштейна.

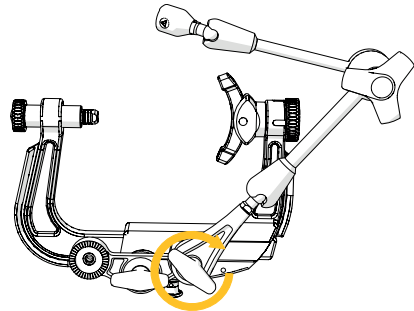


Рисунок 10. Затягивание ручки зубчатого фиксатора на высокоточном направляющем кронштейне

5. Зафиксируйте центральную ручку на высокоточном направляющем кронштейне.

- i** Если центральная ручка полностью ослаблена, для ее поворота по часовой стрелке может потребоваться небольшое усилие.

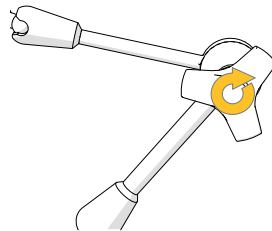


Рисунок 11. Зафиксируйте центральную ручку на высокоточном направляющем кронштейне

- i** Другой зубчатый фиксатор компонента разъема кронштейна можно использовать для присоединения других вспомогательных компонентов, таких как принадлежности для хирургических операций с использованием навигации по изображению.

6. Присоедините высокоточный направляющий адаптер к высокоточному направляющему кронштейну, нажав кнопку быстрого соединения.

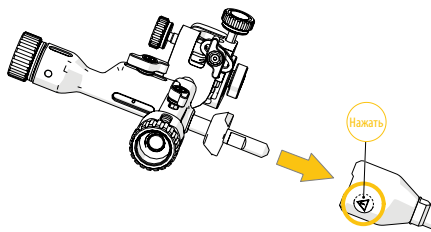


Рисунок 12. Присоединение высокоточного направляющего адаптера к высокоточному направляющему кронштейну

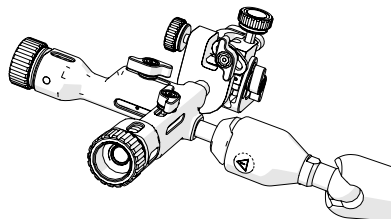



Рисунок 13. Высокоточный направляющий адаптер присоединен

5 Применение во время операции

ОСТОРОЖНО

ПОДДЕРЖАНИЕ СИСТЕМЫ В СТАБИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ

- Не нажимайте кнопку быстрого соединения, пока не потребуется. Такое действие отсоединит высокоточный направляющий адаптер от высокоточного направляющего кронштейна.

 Чтобы понять, как взаимодействуют высокоточная направляющая система и приложение, обратитесь к руководству пользователя, прилагаемому к приложению.

5.1 Вставка втулки для трекера

ОСТОРОЖНО

ПОДДЕРЖАНИЕ ТОЧНОСТИ

- Прежде чем продолжать работу, ВСЕГДА необходимо убедиться в том, что втулка для трекера полностью вставлена в высокоточный направляющий адаптер.

1. Нажмите кнопку **(a)**.
2. Вставьте втулку для трекера в высокоточный направляющий адаптер **(b)**.

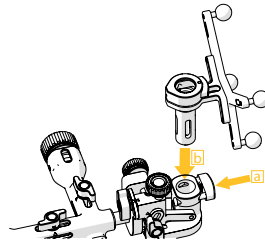


Рисунок 14. Вставка втулки для трекера

5.2 Выравнивание кронштейна и выравнивание направляющей


ОСТОРОЖНО


ПОДДЕРЖАНИЕ ТОЧНОЙ ТРАЕКТОРИИ

- ВСЕГДА необходимо фиксировать фиксирующую ручку после выравнивания адаптера.

ВНИМАНИЕ!

- ВСЕГДА аккуратно обращайтесь с устройством, когда высокоточный направляющий адаптер находится возле черепа.

 На высокоточный направляющий адаптер нанесена цветовая кодировка, которая используется в процедуре выравнивания адаптера в программном приложении. Инструкции, как выравнивать адаптер и кронштейн, см. в руководстве пользователя, поставляемом с программным приложением.

 Фиксирующие ручки затягиваются вручную. Не используйте никакие приспособления для фиксации или ослабления фиксации фиксирующих ручек.

5.3 Сверление

ОСТОРОЖНО

ГЛУБИНА СВЕРЛЕНИЯ

- ВСЕГДА затягивайте ручку ограничителя глубины сверла полностью, чтобы не произошло смещение.
- ВСЕГДА присоединяйте ограничитель глубины сверла, прежде чем вставить сверло во втулку.

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ЧАСТИЦЫ

- ВСЕГДА необходимо убедиться в том, что сверло остановлено перед вставкой или извлечением его из втулки для сверла.

ПРИДЕРЖИВАЙТЕСЬ ЗАПЛАНИРОВАННОЙ ТРАЕКТОРИИ

- Прежде чем продолжать работу, ВСЕГДА необходимо убедиться в том, что втулка для сверла полностью вставлена во втулку для трекера.
- ВСЕГДА необходимо убедиться в том, что при сверлении с помощью насадки Elite используется втулка для сверла Elite, а при сверлении с помощью спирального сверла — втулка для спирального сверла.

1. Нажмите кнопку (a).
2. Вставьте втулку для сверла во втулку для трекера (b).

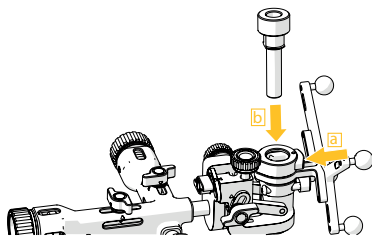


Рисунок 15. Вставка втулки для сверла

3. Присоединение ограничителя глубины сверла к спиральному сверлу в соответствии с глубиной сверла, определенной пользователем. При использовании насадки Elite присоедините ограничитель глубины сверла Elite соответственно.
4. Затяните ручку ограничителя глубины сверла.

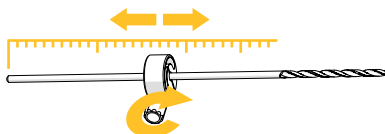


Рисунок 16. Присоединение ограничителя глубины спирального сверла

5. Выполните сверление.
6. Нажмите кнопку (a).
7. Извлеките втулку для сверла после сверления через устройство (b).

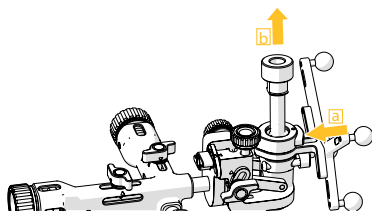


Рисунок 17. Извлечение втулки для сверла

5.4 Взятие биопсии

ОСТОРОЖНО

ПРИДЕРЖИВАЙТЕСЬ ЗАПЛАНИРОВАННОЙ ТРАЕКТОРИИ

- Прежде чем продолжать работу, ВСЕГДА необходимо убедиться в том, что втулка для иглы полностью вставлена во втулку для трекера.
- После сверления ВСЕГДА необходимо убедиться в том, что устройство возвратилось к своей исходной траектории, прежде чем взять образец. В противном случае необходимо задать траекторию снова.
- ВСЕГДА необходимо убедиться в том, что для взятия образца при биопсии используется втулка для иглы.
- НЕ вставляйте иглу для биопсии дальше, если есть трудность или сопротивление при введении иглы для биопсии.

i ВСЕГДА необходимо убедиться в том, что ручка втулки для иглы затянута до отбора образца. ВСЕГДА устанавливайте втулку для иглы в положение разблокировки до извлечения иглы для биопсии из ее втулки.

1. Осторожно ослабьте ручку втулки для иглы **(a)**, повернув ее против часовой стрелки. **i** Не продолжайте вращать ручку после возникновения ощущения сопротивления. Признаком достижения разблокированного состояния является ощущение ослабленной ручки. Дальнейшее приложение силы может препятствовать прохождению иглы для биопсии через втулку для иглы.
2. Нажмите кнопку **(b)**.
3. Вставьте втулку для иглы во втулку для трекера, которая присоединена к высокоточному направляющему адаптеру **(c)**.

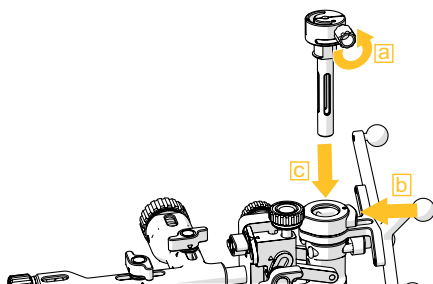


Рисунок 18. Вставка втулки для иглы.

4. Пропустите иглу для биопсии через втулку для иглы, чтобы отобрать образец для биопсии (a).
5. Зафиксируйте втулку для иглы (b), чтобы зафиксировать внешнюю канюлю иглы для биопсии.
6. Возьмите образец для биопсии.
7. Разблокируйте втулку для иглы (b), чтобы извлечь иглу для биопсии.
8. Нажмите кнопку (c), чтобы извлечь втулку для иглы из втулки для трекера.

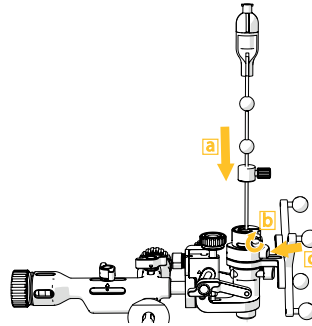


Рисунок 19. Вставка иглы для биопсии

i Информацию о том, как использовать иглу для биопсии, см. в инструкции по применению иглы для биопсии.

6 Повторная обработка

6.1 Разборка перед повторной обработкой


ОСТОРОЖНО

- Перед разборкой ВСЕГДА необходимо убедиться в том, что извлечены все компоненты, такие как игла для биопсии, из мозга.
- При выполнении разборки ВСЕГДА держите высокоточный направляющий адаптер одной рукой перед тем, как ослабить центральную ручку на высокоточном направляющем кронштейне другой рукой, а затем убрать кронштейн от пациента.
- Очищайте и стерилизуйте инструмент перед первым и каждым последующим сеансом применения. См. руководство по чистке и паровой стерилизации.

1. Извлеките втулку, нажав на кнопку втулки для трекера.
2. Извлеките втулку для трекера из высокоточного направляющего адаптера, нажав на кнопку высокоточного направляющего адаптера.
3. Извлеките навигационные шарики из втулки для трекера.
4. Извлеките высокоточный направляющий адаптер из высокоточного направляющего кронштейна, нажав на кнопку быстрого соединения.
5. Извлеките высокоточный направляющий кронштейн из компонента разъема кронштейна, ослабив ручку зубчатого фиксатора.
6. Извлеките компонент разъема кронштейна из зажима для черепа.
7. Извлеките ограничитель глубины сверла из крепления для спирального сверла или сверла Elite, разблокировав ручку ограничителя глубины сверла.
8. Если возможно, сложите все инструменты назад во вставной лоток высокоточной направляющей системы в предназначенные для них места.

6.2 Инструкции по повторной обработке

В этом разделе содержится только информация, относящаяся к изделию. Общие инструкции по повторной обработке, указания по технике безопасности и оборудование для повторной обработки см. в руководстве по чистке, дезинфекции и паровой стерилизации (GCDS, TD6000005750).

-  Если инструкции в этом документе и руководстве по чистке, дезинфекции и паровой стерилизации отличаются, следуйте инструкциям в этом документе.

Группа очистки каждого инструмента в соответствии с руководством по чистке, дезинфекции и паровой стерилизации:

Компонент	Группа очистки
Высокоточный направляющий адаптер	4
Корпус втулки трекера	4
Втулка для иглы	4
Втулка для сверла Elite	3
Втулка для спирального сверла	3
Ограничитель глубины сверла Elite	4
Ограничитель глубины спирального сверла	4
Высокоточный направляющий кронштейн (см. специальные инструкции по повторной обработке в этом разделе)	4
Валидационный стержень	1
Компонент разъема кронштейна	4

i Эти инструменты могут очищаться и стерилизоваться во вставном лотке высокоточной направляющей системы (REF 6000-810-000). См. инструкцию по эксплуатации лотка для получения информации об обращении с лотком и размещении инструментов.

ОСТОРОЖНО

- ВСЕГДА открывайте все четыре фиксирующие ручки и все четыре регулировочные ручки высокоточного направляющего адаптера таким образом, чтобы ходовые винты линейной регулировочной ручки и резьба поворотных регулировочных ручек находились в максимально открытом состоянии во время повторной обработки. Разберите все компоненты со съемными частями во время повторной обработки.

Инструкции по повторной обработке высокоточного направляющего кронштейна

Следуйте руководству по чистке, дезинфекции и паровой стерилизации, а также указанным ниже исключениям.

i Высокоточный направляющий кронштейн может очищаться только с помощью процедуры ручной предварительной чистки вместе с машинной мойкой. Процедуры только ручной предварительной чистки недостаточно.

1. Ручная предварительная чистка устройства:
 - Погрузите салфетки в чистящий раствор. Держите их в нем, пока они не пропитаются. Смочив салфетку, нужно отжать лишнюю жидкость.

i Салфетки должны быть влажными, но раствор с них не должен капать.

- Удалите с устройств крупные загрязнения с помощью салфеток.
 - Держите центральную ручку высокоточного направляющего кронштейна **ОСЛАБЛЕННОЙ**, пока очищаете влажными салфетками подвижные части не менее 3 раз.
 - **ЗАТЯНИТЕ** центральную ручку на высокоточном направляющем кронштейне.
 - Удалите все отложения чистящими инструментами.
 - Промывайте устройства водой, качество которой определено в руководстве по чистке, дезинфекции и паровой стерилизации, пока устройство не перестанет быть скользким на ощупь. Повторяйте эти шаги, пока устройство не станет визуально чистым.
2. Машинная чистка и дезинфекция устройства:
- Поместите инструмент во вставной лоток высокоточной направляющей системы и продолжайте чистку в соответствии с указаниями раздела 4.3 руководства по чистке, дезинфекции и паровой стерилизации «Машинная чистка и дезинфекция устройства с помощью мойки-дезинфектора».

 ОСТОРОЖНО

- **ВСЕГДА** проверяйте, чтобы центральная ручка высокоточного направляющего кронштейна была **ЗАТЯНУТА** во время машинной чистки, дезинфекции и при контакте с проточной водой.
 - **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** погружать высокоточный направляющий кронштейн в жидкости.
-

3. Стерилизация

 ОСТОРОЖНО

- **ВСЕГДА** проверяйте, чтобы центральная ручка высокоточного направляющего кронштейна была **ОСЛАБЛЕНА** во время стерилизации.
-

7 Утилизация, транспортировка и хранение

7.1 Удаление в отходы

Изделия, контактировавшие с материалами человеческого происхождения, могут быть источниками инфекции. Удалите в отходы устройства с применением необходимых мер предосторожности согласно местным правилам. Обязательно выполняйте деконтаминацию изделий перед переработкой.

7.2 Транспортировка

ОСТОРОЖНО

- ВСЕГДА транспортируйте упакованное оборудование осторожно, чтобы не повредить стерильный барьер.

7.3 Хранение

ОСТОРОЖНО

- ВСЕГДА храните упакованное обработанное оборудование в контролируемой среде и избегайте экстремальных температур и влажности. См. раздел «Технические характеристики».
- Чрезмерное количество действий с упакованным оборудованием увеличивает вероятность повреждения стерильного барьера и может привести к заражению.


ВНИМАНИЕ!

















- Для обеспечения продолжительного срока службы, соответствия рабочих характеристик и безопасности данного оборудования при хранении и транспортировке рекомендуется использовать исходный упаковочный материал.


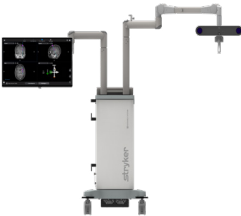


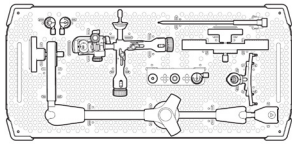
8 Совместимые изделия

ОСТОРОЖНО

Используйте только одобренные компанией Stryker изделия, указанные в этом разделе.

 Полный список совместимых изделий на уровне системы приведен в руководстве пользователя программного обеспечения.

Описание		Каталожный номер
Двигатели		
πdrive		5407-100-000
πdrive+		5407-300-000
Насадки		
Прямая насадка Elite, 17 см		5407-120-485
Прямая насадка Elite, 20 см		5407-120-490
Боры		
Желудевидный 3,0 мм		5820-030-030
Желудевидный 4,0 мм		5820-030-040
Желудевидный 5,0 мм		5820-030-050
Высокоточный желудевидный 5,0 мм		5820-030-550
Нейрохирургический 3,0 мм (спичечная головка), мягкое воздействие		5820-107-030
Нейрохирургический 3,0 мм (спичечная головка)		5820-107-430
Нейрохирургический 3,0 мм (спичечная головка), мягкое воздействие		5820-107-030s1
Высокоточный нейрохирургический 3,0 мм (спичечная головка)		5820-107-530
Нейрохирургический 3,0 мм (спичечная головка), твердосплавный		5820-107-530C
Нейрохирургический 3,0 мм (спичечная головка), менее агрессивное воздействие		5820-107-430s1
Нейрохирургический 4,0 мм (спичечная головка), мягкое воздействие		5820-107-040
Высокоточный нейрохирургический 4,0 мм (спичечная головка)		5820-107-440

Описание		Каталожный номер
Сверло		
Спиральное сверло 3,2 мм	-	-
Программное обеспечение		
Программное обеспечение Cranial Guidance	-	6000-670-000
Пассивные маркеры		
Навигационные шарики		8000-100-004
Система наведения		
Система наведения Stryker Q Guidance		8900-100-000
Инструменты		
Калибровочный корпус		8000-060-003
Навигируемая игла для биопсии		6000-805-800
Лоток		
Вставной лоток высокоточной направляющей системы		6000-810-000

9 Технические характеристики

Приведенные технические характеристики являются приблизительными и могут незначительно отличаться от изделия к изделию.

Материалы, габариты и масса

Высокоточный направляющий адаптер

Материалы	Нержавеющая сталь
Длина	148,850 мм
Ширина	149,950 мм
Высота	59,68 мм
Масса	718,1 г

Высокоточный направляющий кронштейн

Материалы	Нержавеющая сталь, алюминий.
Длина	565 мм
Ширина	99,7 мм
Высота	80 мм
Масса	2350 г

Компонент разъема кронштейна

Материалы	Нержавеющая сталь
Длина	159 мм
Ширина	62 мм
Высота	60 мм
Масса	623,4 г

Втулка для иглы

Материалы	Нержавеющая сталь
Длина	31,3 мм
Ширина	20 мм
Высота	64 мм
Масса	35,8 г

Втулка для сверла Elite

Материалы	Нержавеющая сталь
Диаметр	17 мм
Высота	59,6 мм
Масса	28,1 г

Материалы, габариты и масса**Ограничитель глубины сверла Elite**

Материалы	Нержавеющая сталь
Длина	31,3 мм
Ширина	20 мм
Высота	10 мм
Масса	17,7 г

Втулка для спирального сверла

Материалы	Нержавеющая сталь
Диаметр	17 мм
Высота	59,6 мм
Масса	37,1 г

Ограничитель глубины спирального сверла

Материалы	Нержавеющая сталь
Длина	31,3 мм
Ширина	20 мм
Высота	10 мм
Масса	19,1 г

Втулка для трекера

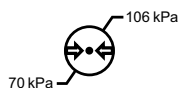
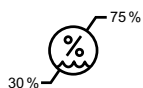
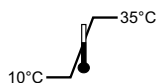
Материалы	Нержавеющая сталь
Длина	54 мм
Ширина	96,5 мм
Высота	73 мм
Масса	128,3 г

Валидационный стержень

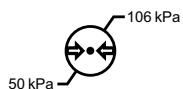
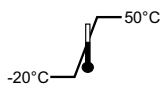
Материалы	Нержавеющая сталь
Диаметр	17 мм
Высота	203 мм
Масса	67,3 г

Характеристики окружающей среды

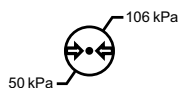
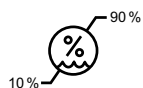
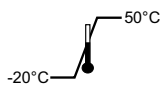
Эксплуатация



Хранение




Транспортировка













10 Условные обозначения

В таблице ниже определены символы, используемые в этом документе, на изделии и на маркировке изделия.

EN ISO 7010: Графические символы. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности

Символ/номер	Наименование: Определение
 W001	Общий знак «Осторожно!»: общее предупреждение о необходимости соблюдать осторожность.

EN ISO 15223-1: Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Символ/номер	Наименование: Определение
 5.1.1	Изготовитель: обозначает изготовителя медицинского изделия.
 5.1.3	Дата изготовления: обозначает дату изготовления медицинского изделия.
 5.4.3	См. инструкцию по применению: обозначает необходимость изучения пользователем инструкции по применению.
 5.4.4	Внимание: обозначает необходимость изучения пользователем инструкции по применению относительно важной предупреждающей информации, включая предупреждения и меры предосторожности, которая по различным причинам не может быть помещена непосредственно на медицинское изделие.
 5.1.5	Код серии: обозначает код серии изготовителя, идентифицирующий серию или партию изделий.
 5.1.6	Каталожный номер: обозначает номер по каталогу изготовителя, позволяющий идентифицировать медицинское изделие.
 5.2.7	Нестерильно: обозначает медицинское изделие, не подвергшееся стерилизации.
 5.3.7	Ограничения по температуре: обозначает предельные значения температуры, не представляющие вреда для медицинского изделия.
 5.3.8	Ограничение по влажности: обозначает диапазон влажности, не представляющий вреда для медицинского изделия.
 5.3.9	Ограничение по атмосферному давлению: обозначает диапазон атмосферного давления, не представляющий вреда для медицинского изделия.
 5.7.7	Медицинское изделие: обозначает медицинское изделие.


21 CFR 801.109

Символ	Наименование: Определение
Rx Only	Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства исключительно врачам или по распоряжению врача.

Символы, относящиеся к изделию

Символ	Наименование: Определение
GTIN	Глобальный номер товара.

ASTM F2503: Стандартная практика маркировки медицинских и прочих изделий относительно безопасности их использования в среде MPT

Символ	Наименование: Определение
	Небезопасно в условиях MPT: Изделие представляет неприемлемый риск для пациента, медицинского персонала или других лиц в условиях MPT.

Innehållsförteckning

1	Inledning	429
	1.1 Om detta dokument.....	429
	1.2 Andra tillämpliga dokument.....	429
	1.3 Förklaringar av termer och förkortningar.....	430
2	Säkerhetsinformation	431
	2.1 Säkerhetsdirektiv.....	431
	2.2 Användargrupp.....	433
	2.3 Användningsindikationer.....	433
	2.4 Kontraindikationer.....	433
3	Produktöversikt	434
4	Förberedelser	435
	4.1 Inriktningsspil för precisionsriktningssguide.....	435
	4.2 Förberedelse av spårarhylsan.....	436
	4.3 Validering av spårarhylsan.....	436
	4.4 Förberedelse av precisionsriktningssystem.....	437
5	Intraoperativ användning	440
	5.1 Insättning av spårarhylsan.....	440
	5.2 Arminpassning och guideinpassning.....	441
	5.3 Borrning.....	441
	5.4 Biopsitagning.....	443
6	Reprocessing	444
	6.1 Demontering för reprocessing.....	444
	6.2 Instruktioner för reprocessing.....	444
7	Kassering, transport och förvaring	447
	7.1 Kassering.....	447
	7.2 Transport.....	447
	7.3 Förvaring.....	447
8	För användning med	448
9	Tekniska specifikationer	450
10	Symbolförklaring	453

1 Inledning

1.1 Om detta dokument

Det här dokumentet utgör den mest omfattande informationskällan för säker och effektiv användning av produkten. Läs det här dokumentet noga. Det är viktigt att användaren gör sig förtrogen med användardokumentationen för komponenterna i manövreringssystemet före användning. Var särskilt uppmärksam på säkerhetsinformationen. Håll det här dokumentet tillgängligt för användare.

Den vårdgivare som utför ett ingrepp är ansvarig för att fastställa hur lämpligt det är att använda produkten och vilken specifik teknik som ska användas på varje patient. I egenskap av tillverkare rekommenderar Stryker inte något specifikt kirurgiskt ingrepp.

Följande konventioner används i det här dokumentet:

- Signalordet **WARNING** anger en farlig situation som, om den inte undviks, skulle kunna leda till dödsfall eller allvarlig personskada.
- Signalordet **OBSERVERA** anger en farlig situation som, om den inte undviks, skulle kunna leda till lindrig eller måttlig personskada.
- Signalordet **ANMÄRKNING** anger information som anses viktig, men inte riskrelaterad, t.ex. meddelanden om materialskada.

1.2 Andra tillämpliga dokument

Utöver det här dokumentet tillhandahålls följande dokument:

- Instruktioner för rengöring och ångsterilisering
- Användarhandbok tillhandahålls elektroniskt för alla Stryker-applikationer

1.3 Förklaringar av termer och förkortningar

I följande tabell finns förklaring av termer och förkortningar som används i detta dokument.

Term	Förklaring
Tillbehör	De instrument som används med manövreringssystemet för att uppnå den avsedda användningen underlättar dess användning eller dess funktioner. Till exempel: Spårare, instrument, kalibreringsenheter, adaptrar etc. Hänvisa till användarhandboken för en lista över tillbehör.
Manövreringssystem	Datorn och navigationskamerasystemet på, vilka programvarorna för kirurgi körs.
Spårare	Instrument som används för att spåra positionen för en patient, ett instrument eller ett C-armsfluoroskop. Positionen som används för att beräkna navigationsinformation, som sedan visas på navigationsskärmen.

2 Säkerhetsinformation

2.1 Säkerhetsdirektiv



VARNING

Före användning

- Före varje användning ska produkten kontrolleras avseende lösa komponenter, skador, funktionsfel och böjda eller deformerade delar. Använd inte om något/några av dessa förhållanden föreligger. Patienten eller vårdpersonalen kan annars skadas. Kontakta Strykers återförsäljare vid behov av service.
- Före operation ska instrumentet kontrolleras med manövreringssystemet för att säkerställa att det fungerar korrekt.

Modificeringar

- Modifiera inte denna utrustning utan godkännande från tillverkaren.

Allmän information

- Läs och se till att du förstår denna information och arkivera den i din underhållsdokumentation. Det är viktigt att du lär känna manövreringssystemet innan du börjar använda det. Se bruksanvisningen till manövreringssystemet. Endast utbildad personal får använda detta system.
- Instrumentet får endast användas av behöriga personer, som fått fullständig utbildning i säker och effektiv användning av instrumentet, och i enlighet med bruksanvisningen som finns i denna handbok. Om dessa anvisningar inte följs gäller inte garantin.
- Om färgbeläggningen på de linjära justeringsknapparna, roterbara justeringsknapparna och låsknapparna visar sig vara delvis eller helt avflisade, kontakta din Stryker-återförsäljare omedelbart.
- Den vårdgivare som utför ett ingrepp är ansvarig för att fastställa detta instruments lämplighet och vilken specifik teknik som ska användas på varje patient. I egenskap av tillverkare rekommenderar Stryker inte något specifikt kirurgiskt ingrepp.
- Om ingrepp utförs med andra instrument än de som anges i den här bruksanvisningen eller på annat sätt än instrumentens avsedda användning kommer navigationsnoggrannheten att äventyras.

- Använd endast komponenter och tillbehör som har godkänts av Stryker, om inget annat anges. Komponenter eller tillbehör får inte modifieras. Om denna anvisning inte följs kan patienten och/eller sjukvårdspersonalen skadas.
- Kontrollera efter montering att alla komponenter sitter ihop ordentligt på korrekt vis.
- Undvik att utsätta produkten för allvarliga påfrestningar, såsom kraftig påverkan. Efter kraftig påverkan måste produkten kontrolleras avseende defekter. Produkten får inte användas om det finns synliga defekter.
- Använd ALLTID en steril duk för att separera en steril enhet från en icke-steril zon.
- Använd ALLTID en korrekt och styvt installerad patientspårare eller ett bordsgränssnitt, som till exempel en skullskruvting.
- Vid förekomst av befintliga varianter av Creutzfeld-Jakobs sjukdom (CJD) hos patienten måste produkten ALLTID sättas i karantän och inte längre användas. Följ ALLTID rekommendationerna från nationella myndigheter (t.ex. WHO, RKI eller CDC) angående Creutzfeld-Jakobs sjukdom.
- Utsätt inte produkten för ett starkt magnetfält, till exempel från en magnetisk resonanstomografi (MRT)-enhet.



OBSERVERA

- Före operationen, se ALLTID till att alla nödvändiga komponenter är tillgängliga för ingreppet.
- Hantera ALLTID utrustningen med försiktighet. Tappa INTE enheten.

i Användaren och/eller patienten bör rapportera eventuella allvarliga, produktrelaterade tillbud till både tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten där användaren och/eller patienten bor.

2.2 Användargrupp

Hälso- och sjukvårdspersonal (t.ex. kirurg/ST-läkare, sjuksköterska, professionell vårdgivare) utbildad i datorstödd kirurgi och väl anförtrord med bruksanvisningen och med användningen av denna produkt.

Kontakta Stryker för att begära ytterligare serviceinstruktioner.

2.3 Användningsindikationer

USA och Kanada*

Se användarhandboken som medföljer programvaran Cranial Guidance för systemindikationer och kontraindikationer.

Övriga världen*

Precisionsriktningssystemet är avsett för användning som ett tillbehör till programvaran Cranial Guidance. Den är avsedd att användas för att ge vägledning vid borrning och biopsi av kranialvävnad.

Systemet är indikerat som ett hjälpmedel för att lokalisera anatomiska strukturer vid antingen öppna eller perkutana neurokirurgiska ingrepp. Systemet är indikerat för alla medicinska tillstånd då användning av datorstödd kirurgi kan vara lämplig och där en styv anatomisk struktur kan identifieras.

*Anmärkning! Det kan hända att produkten inte finns tillgänglig på alla marknader eftersom den är föremål för regulatorisk och/eller medicinsk praxis på individuella marknader. Kontakta din representant från Stryker avseende produkttillgänglighet.

2.4 Kontraindikationer

Inga kända.

3 Produktöversikt

Figur **0**

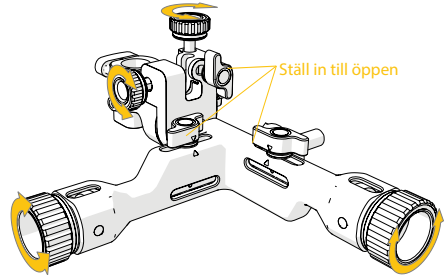
Del	
A	Precisionsriktningsarm (6000-801-000)
A.1	Tryckknapp för snabbanslutning
A.2	Central låsknapp
A.3	Stjärnknapp
B	Precisionsriktningsguide (6000-802-000)
B.1	Tryckknapp för precisionsriktningsguide
B.2	Roterbar justeringsknapp för exakt vinkeljustering
B.3	Linjär justeringsknapp för exakt linjär justering
B.4	Låsknapp för att låsa ingångsbanan
C	Spårarhylsa (6000-803-000)
C.1	Tryckknapp för spårarhylsa
C.2	Kropp till spårarhylsa (6000-803-010)
C.3	Valideringsspets (6000-803-020)
D	Armslutningskomponent (6000-806-000)
D.1	Stjärnknapp
E	Hylsa för spiralborr (6000-804-032)
E.1	Kropp till hylsa för spiralborr (6000-804-130)
E.2	Djupstoppare (propp) för spiralborr (6000-804-230)
F	Hylsa för Elite-borr (6000-804-060)
F.1	Kropp till hylsa för Elite-borr (6000-804-160)
F.2	Djupstoppare (propp) till Elite-borr (6000-804-260)
G	Nålskydd (6000-805-021)

4 Förberedelser

4.1 Inriktningspil för precisionsriktningssystemet

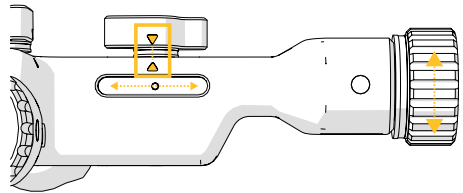
- ✓ Justera knapparna så att de markerade pilarna i figur 2 och 3 matchar innan installation av precisionsriktningssystemet.

1. Ställ in alla låsknappar till öppna.
2. Lokalisera justeringsknapparna.



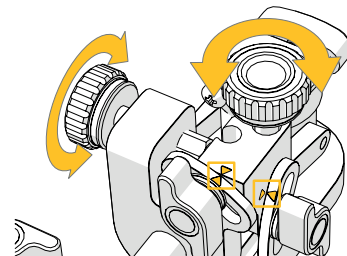
Figur 1: Placering av justeringsknapparna.

3. Justera de linjära justeringsknapparna så att de markerade pilarna i figur 2 matchar. Armens nominella position uppnås genom inriktning av pilhuvudena.



Figur 2: Justera ratten för pilinriktning.

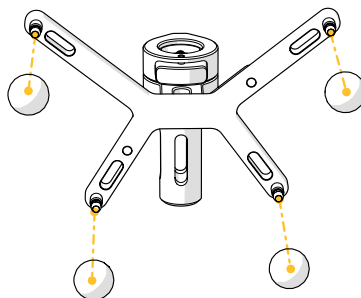
4. Justera de roterbara justeringsknapparna så att de markerade pilarna i figur 3 matchar. Armens nominella position uppnås genom inriktning av pilhuvudena.



Figur 3: Justera ratten för pilinriktning.

4.2 Förberedelse av spårarhylsan

1. Förbered spårarhylsan genom att fästa de 4 navigationssfärerna i spårarposten.



Figur 4: Sätta fast navigationssfärerna på spårarposten.

4.3 Validering av spårarhylsan

- i** För instruktioner om hur du använder valideringsspetsen för validering av spårarhylsan i kombination med programvaruapplikationen, se användarhandboken som medföljer programvaruapplikationen.

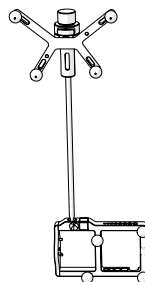
1. Tryck på tryckknappen till spårarhylsan (a).
2. Sätt in valideringsspetsen i spårarhylsan (b).

→ Valideringsspetsen måste sättas in helt i spårarhylsan.



Figur 5: Sätta in valideringsspetsen.

3. Placera valideringsspetsen i kalibreringskroppens kon. Säkerställ att valideringsspetsen nuddar botten av konen.



Figur 6: Valideringsspetsen i kalibreringskroppens kon.

4.4 Förberedelse av precisionsriktningssystem


VARNING

BIBEHÅLL SYSTEMSTABILITET

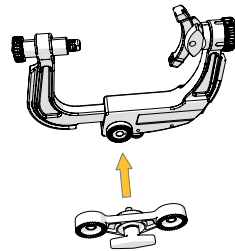
- Se ALLTID till att snabbkopplingsfunktionen monterats ordentligt genom att lyssna på den hörbara låsningen från låsmekanismen.

OBSERVERA

- Var ALLTID försiktig när du fäster precisionsriktningsguide på precisionsriktningsarmen och medan du fäster spårarhylsan i precisionsriktningsguiden för att undvika att något kläms.

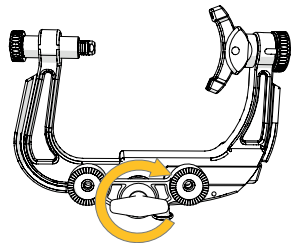
-  Se ALLTID till att duken inte fastnar mellan stjärnanslutningen på skallskruvtvingen, armanslutningskomponenten och precisionsriktningsarmen under montering.

1. Sätt fast armanslutningskomponenten på skallskruvtvingen.



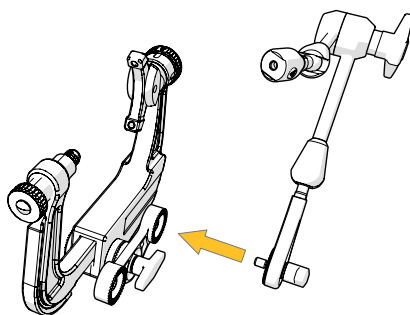
Figur 7: Sätta fast armanslutningskomponenten.

2. Dra åt stjärnknappen på armanslutningskomponenten.



Figur 8: Dra åt stjärnknappen.

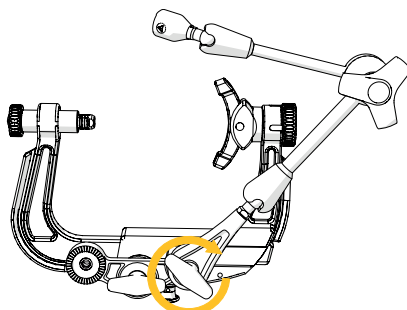
3. Sätt fast precisionsriktningsarmen direkt på skallskruvsvingen eller genom att sätta fast den på armanslutningskomponenten.



Figur 9: Sätt fast precisionsriktningsarmen på armanslutningskomponenten.

4. Dra åt stjärnknappen på precisionsriktningsarmen.

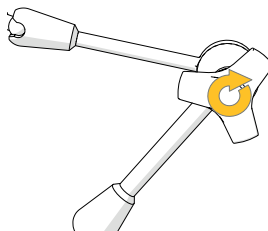
- i** Höger sida av armanslutningskomponenten är en föredragen plats för bättre manövrerbarhet av precisionsriktningsarmen.



Figur 10: Dra åt stjärnknappen på precisionsriktningsarmen.

5. Lås den centrala knappen på precisionsriktningsarmen.

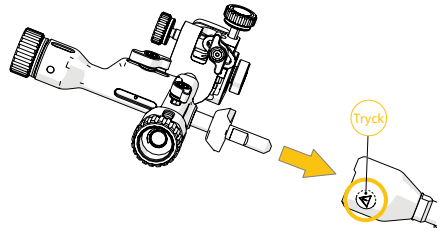
- i** Om den centrala knappen har lossnat helt kanske lite kraft behövs för att vrida den medurs.



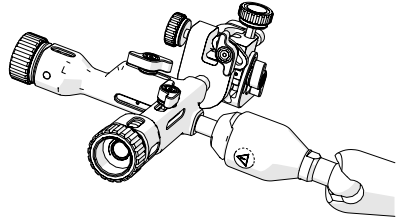
Figur 11: Lås den centrala knappen på precisionsriktningsarmen.

- i** Den andra stjärnan i armanslutningskomponenten kan användas för att fästa andra tillbehörskomponenter såsom tillbehör för bildstyrd kirurgi.

-
6. Fäst precisionsriktningsguiden på precisionriktningsarmen genom att trycka på knappen för snabbkoppling.



Figur 12: Fäst precisionsriktningsguiden på precisionriktningsarmen.




Figur 13: Precisionsriktningsguide fastsatt.

5 Intraoperativ användning

VARNING

BIBEHÅLL SYSTEMSTABILITET

- Tryck inte på knappen för snabbkoppling förrän det krävs. Om du gör det kan precisionsriktningsguiden släppa / lossa från precisionriktningsarmen.

 För information om interaktionen mellan precisionsriktningssystem och programvaruapplikationen, se användarhandboken som medföljer applikationen.

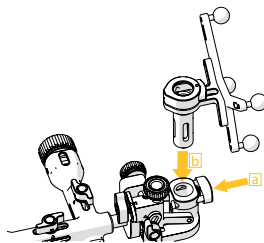
5.1 Insättning av spårarhylsan

VARNING

BIBEHÅLL NOGGRANNHET

- Se ALLTID till att spårarhylsan sitter helt i precisionsriktningsguiden innan du fortsätter.

1. Tryck på tryckknappen (a).
2. För in spårarhylsan i precisionsriktningsguiden (b).



Figur 14: Insättning av spårarhylsan.

5.2 Arminpassning och guideinpassning


VARNING

BIBEHÅLL EXAKT BANA

- Se ALLTID till att låsa låsknappen efter styrinriktningen.

OBSERVERA

- Hantera ALLTID enheten försiktigt när precisionsriktningsguiden är nära skallen.

 Precisionsriktningsguiden har en färgkodning som används för styrinriktningsproceduren i programvaruapplikationen. För instruktioner om hur du gör styrinriktningar och armjusteringar, se användarhandboken som medföljer programvaruapplikationen.

 Låsknappen ska dras åt för hand. Använd inte något verktyg för att låsa/låsa upp låsknappen.

5.3 Borrning

VARNING

BORRDJUP

- Dra ALLTID åt knappen till djupstopparen (proppen) för borren helt för att undvika glidning.
- Fäst ALLTID djupstopparen (proppen) för borren innan du sätter in borren i hylsan.

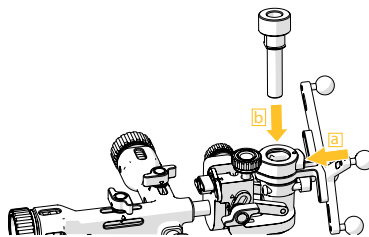
METALLSPILLROR

- Se ALLTID till att borren stoppas när du sätter i den eller avlägsnar den från borrhylsan.

FÖLJ PLANERAD BANA

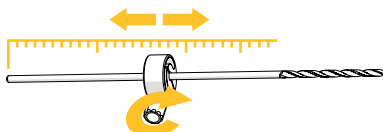
- Se ALLTID till att borrhylsan sitter helt i spårarhylsan innan du fortsätter.
- Se ALLTID till att använda hylsa för Elite-borren för borrning med Elite-tillbehör och hylsan för spiralborren för borrning med spiralborr.

1. Tryck på tryckknappen (a).
2. För in borrhylsan i spårarhylsan (b).



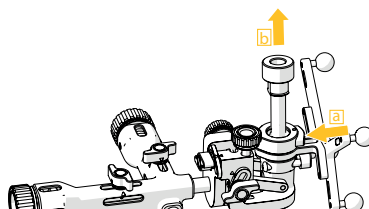
Figur 15: Sätta in borrhylsan.

3. Sätt fast djupstopparen (proppen) för spiralborr på spiralborren enligt borrhjulet som bestämts av användaren. När du använder Elite-tillbehör på djupstopparen (proppen) till Elite-borren i enlighet därmed.
4. Dra åt knappen på djupstopparen (proppen) till borren.



Figur 16: Sätta fast djupstopparen (proppen) till spiralborren.

5. Utför borrhning.
6. Tryck på tryckknappen (a).
7. Avlägsna borrhylsan efter borrhning genom enheten (b).



Figur 17: Avlägsna borrhylsan.

5.4 Biopsitagning

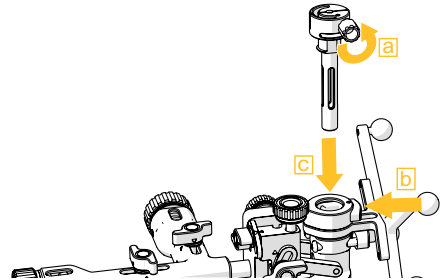
VARNING

FÖLJ PLANERAD BANA

- Se ALLTID till att nålhylsan sitter helt i spårarhylsan innan du fortsätter.
- Efter borrning, se ALLTID till att enheten kommer tillbaka till sin ursprungliga bana innan du tar ett prov. Om inte, ställ in banan igen.
- Se ALLTID till att använda nålhylsan för att ta ett biopsiprov.
- Sätt INTE in biopsinålen ytterligare om användaren känner ett drag eller motstånd när hen sätter in biopsinålen.

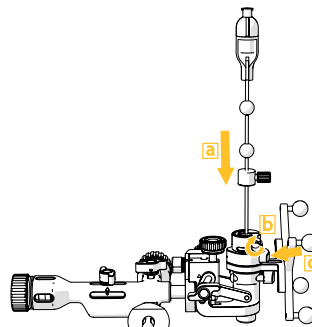
i Se ALLTID till att dra åt nålhylsans ratt innan du tar ett prov. Ställ ALLTID in nålhylsan i upplåsningsläge innan du tar bort biopsinålen från hylsan.

1. Lossa försiktigt nålskyddets vred (a) genom att vrida det moturs. **i**
Fortsätt inte att vrida på vredet efter att du känner motstånd. Upplåsningsläget uppnås när vredet känns löst. Ytterligare applicerad kraft kan förhindra att biopsinålen passerar genom nålskyddet.
2. Tryck på tryckknappen (b).
3. För in nålhylsan i spårarhylsan, som sitter fast på precisionsriktningsguiden (c).



Figur 18: Sätta in nålhylsan.

4. För biopsinålen genom nålhylsan för biopsiprovtagning (a).
5. Lås nålhylsan (b) för att låsa den yttre kanylen på biopsinålen.
6. Ta ett biopsiprov.
7. Lås upp nålhylsan (b) för att ta bort biopsinålen.
8. Tryck på tryckknappen (c) för att avlägsna nålhylsan från spårarhylsan.



Figur 19: sätta in biopsinålen.

i Se bruksanvisningen för biopsinålen för instruktioner om hur du använder biopsinålen.

6 Reprocessing

6.1 Demontering för reprocessing


VARNING

- Innan du demonterar, se ALLTID till att avlägsna alla komponenter som biopsinålen i hjärnan.
- Under demonteringen, håll ALLTID precisionsriktningsguiden med ena handen innan du lossar den centrala knappen på precisionsriktningsarmen med den andra handen och för bort armen från patienten.
- Rengör och sterilisera instrumentet före första och alla följande användningstillfällen. Se riktlinjerna i instruktioner för rengöring och ångsterilisering.

1. Avlägsna hylsan genom att trycka på tryckknappen till spårarhylsan.
2. Avlägsna spårarhylsan från precisionsriktningsguiden genom att trycka på tryckknappen för precisionsriktningsguiden.
3. Avlägsna navigationssfärerna från spårarhylsan.
4. Avlägsna precisionsriktningsguiden från precisionsriktningsarmen genom att trycka på tryckknappen för snabbkoppling.
5. Avlägsna precisionsinriktningsarmen från armanslutningskomponenten genom att lossa stjärnknappen.
6. Avlägsna armanslutningskomponenten från skallskruvtingen.
7. Avlägsna djupstopparen (proppen) till borren från spiralborr/Elite-tillbehören genom att låsa upp knappen för djupstopparen (proppen).
8. Om så är lämpligt, sätt tillbaka alla instrument på införingsbrickan till precisionsriktningssystem på avsedda platser.

6.2 Instruktioner för reprocessing

Detta avsnitt innehåller endast produktspecifik information. För instruktioner om allmän reprocessing, säkerhetsanvisningar och utrustning för reprocessing, se INSTRUKTIONERNA FÖR RENGÖRING, DESINFEKTION OCH ÅNGBASERAD STERILISERING (GCDS, TD6000005750).

-  Om instruktionerna mellan detta dokument och GCDS skiljer sig åt, följ detta dokument.

Rengöringsgruppen för varje instrument enligt GCDS är:

Del	Rengöringsgrupp
Precisionsriktningsguide	4
Kropp till spårarhylsa	4
Nålskydd	4
Hylsa för Elite-borr	3
Hylsa för spiralborr	3
Djupstoppare (propp) till Elite-borr	4
Djupstoppare (propp) till spiralborr	4
Precisionsriktningsarm (se särskilda instruktioner för reprocessing i detta avsnitt)	4
Valideringsspets	1
Armanslutningskomponent	4

i Dessa instrument kan rengöras och steriliseras i införingsbrickan till precisionsriktningssystem (REF 6000-810-000). Se bruksanvisning till brickan för hantering av brickan och placering av instrumenten.

VARNING

- Öppna ALLTID alla fyra låsknappar och alla fyra justeringsknapparna på precisionsriktningsguiden så att blyskruvarna på den linjära justeringsknappen och gängorna på de roterande justeringsknapparna är i maximalt exponerat tillstånd under reprocessing. Demontera alla komponenter med avtagbara delar under reprocessing.

Instruktioner för reprocessing av precisionsriktningsarm

Följ GCDS med följande undantag:

i Precisionsriktningsarmen kan endast rengöras i kombination med manuell förrengöring och maskintvätt. Endast manuell förrengöring räcker inte.

1. Manuell förrengöring av denna enhet:
 - Vät dukarna i rengöringslösningen. Doppa dukarna i lösningen tills de är mättade. Efter att du vätat dukarna ska överflödigt vätska pressas ut.

i Dukarna ska vara våta men inte droppa.

- Avlägsna grova rester från enheterna med de våta torkdukarna.
 - Håll den centrala knappen på precisionsriktningsarmen LOSSAD när du använder våta dukar och rengör runt ledade delar minst tre gånger.
 - DRÅ ÅT den centrala knappen på precisionsriktningsarmen.
 - Avlägsna alla restprodukter med rengöringsverktyg.
 - Skölj enheterna med vatten vars kvalitet är definierad i GCDS tills enheten inte längre är hal vid beröring. Upprepa dessa steg tills enheten är synligt ren.
2. Maskinrengöring och desinfektion av enheten:
- Placera instrumentet i införingsbrickan till precisionsriktningssystem och fortsätt enligt anvisningarna i GCDS avsnitt 4.3 Maskinrengöring och desinfektion med en diskdesinfektor.

 **VARNING**

- Se ALLTID till att den centrala knappen på precisionsriktningsarmen DRAS ÅT vid maskinrengöring, desinfektion och när det utsätts för rinnande vatten.
 - Sänk INTE precisionsriktningsarmen i vätskor.
-

3. Sterilisering

 **VARNING**

- Se ALLTID till att den centrala knappen på precisionsriktningsarmen är LOSSAD under sterilisering
-

7 Kassering, transport och förvaring

7.1 Kassering

Produkter, som har varit i kontakt med material av humant ursprung, kan vara smittförande. Kassera med iakttagande av nödvändiga försiktighetsmått i enlighet med lokala förordningar. Säkerställ att infekterade produkter dekontamineras före återvinning.

7.2 Transport

VARNING

- Transportera ALLTID inslagen utrustning med försiktighet för att förhindra att sterilbarriären skadas.
-

7.3 Förvaring

VARNING

- Förvara ALLTID inslagen, bearbetad utrustning i en kontrollerad miljö som undviker extrema temperaturer och fukt. Se avsnittet Specifikationer.
 - Överdriven hantering av inslagen utrustning ökar sannolikheten för att sterilbarriären skadas och kan leda till kontaminering.
-

OBSERVERA

















- För att säkerställa utrustningens långa livslängd, prestanda och säkerhet rekommenderas användning av det ursprungliga förpackningsmaterialet vid förvaring eller transport av utrustningen.
-

8 För användning med


VARNING

Använd endast produkter som godkänts av Stryker, som specificeras i det här avsnittet.

i Se programvarans användarhandbok för en fullständig lista över kompatibla produkter på systemnivå.

Beskrivning		Katalognummer
Motorer		
π drive		5407-100-000
π drive+		5407-300-000
Tillbehör		
Elite 17 cm rakt tillbehör		5407-120-485
Elite 20 cm rakt tillbehör		5407-120-490
Borrar		
3,0 mm ekollon		5820-030-030
4,0 mm ekollon		5820-030-040
5,0 mm ekollon		5820-030-050
5,0 mm precisionsekollon		5820-030-550
3,0 mm neuro (tändstickshuvud) mjuk beröring		5820-107-030
3,0 mm neuro (tändstickshuvud)		5820-107-430
3,0 mm neuro (tändstickshuvud) mjuk beröring		5820-107-030s1
3,0 mm precision neuro (tändstickshuvud)		5820-107-530
3,0 mm neuro (tändstickshuvud) karbid		5820-107-530C
3,0 mm neuro (tändstickshuvud) mindre aggressiv		5820-107-430s1
4,0 mm neuro (tändstickshuvud) mjuk beröring		5820-107-040
4,0 mm precision neuro (tändstickshuvud)		5820-107-440

Beskrivning**Katalognummer****Borr**

3,2 mm spiralborr

-

-

Programvara

Programvaran Cranial Guidance

-

6000-670-000

Passiva markörer

Navigationssfärer



8000-100-004

Manövreringssystem

Stryker Q Guidance-system



8900-100-000

Instrument

Kalibreringskropp



8000-060-003

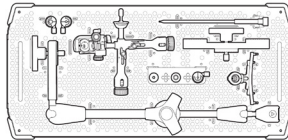
Navigerad biopsinål



6000-805-800

Bricka

Införingsbricka till precision-sriktningssystem



6000-810-000

9 Tekniska specifikationer

Angivna specifikationer är ungefärliga och kan variera något från enhet till enhet.

Material, dimensioner och vikt

Precisionsriktningsguide

Material	Rostfritt stål
Längd	148,850 mm
Bredd	149,950 mm
Höjd	59,68 mm
Vikt	718,1 g

Precisionsriktningsarm

Material	Rostfritt stål, aluminium.
Längd	565 mm
Bredd	99,7 mm
Höjd	80 mm
Vikt	2 350 g

Armanlutningskomponent

Material	Rostfritt stål
Längd	159 mm
Bredd	62 mm
Höjd	60 mm
Vikt	623,4 g

Nålskydd

Material	Rostfritt stål
Längd	31,3 mm
Bredd	20 mm
Höjd	64 mm
Vikt	35,8 g

Hylsa för Elite-borr

Material	Rostfritt stål
Diameter	17 mm
Höjd	59,6 mm
Vikt	28,1 g

Material, dimensioner och vikt**Elite DDS**

Material	Rostfritt stål
Längd	31,3 mm
Bredd	20 mm
Höjd	10 mm
Vikt	17,7 g

Hylsa för spiralborr

Material	Rostfritt stål
Diameter	17 mm
Höjd	59,6 mm
Vikt	37,1 g

Spiral DDS

Material	Rostfritt stål
Längd	31,3 mm
Bredd	20 mm
Höjd	10 mm
Vikt	19,1 g

Spårarhylsa

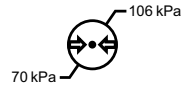
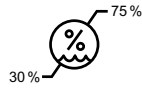
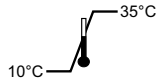
Material	Rostfritt stål
Längd	54 mm
Bredd	96,5 mm
Höjd	73 mm
Vikt	128,3 g

Valideringsspets

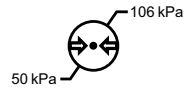
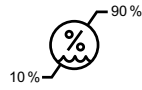
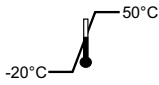
Material	Rostfritt stål
Diameter	17 mm
Höjd	203 mm
Vikt	67,3 g

Miljömässiga specifikationer

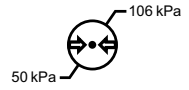
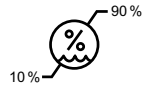
Användning



Förvaring




Transport














10 Symbolförklaring

I följande tabell finns förklaringar till de symboler som används i det här dokumentet, på produkten och på produktetiketten.

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

Symbol/nummer	Namn: Förklaring
 W001	Allmän varningssymbol: Detta är den allmänna varningssymbolen.

EN ISO 15223-1: Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

Symbol/nummer	Namn: Förklaring
 5.1.1	Tillverkare: Anger den medicintekniska produktens tillverkare.
 5.1.3	Tillverkningsdatum: Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.
 5.4.3	Se bruksanvisningen: Anger skälet till att användaren bör läsa bruksanvisningen.
 5.4.4	Observera: Anger behovet för användaren att läsa bruksanvisningen avseende viktig varningsinformation t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som inte kan, av många olika anledningar, visas direkt på den medicintekniska produkten.
 5.1.5	Batchkod: Anger tillverkarens batchkod så att satsen eller partiet kan identifieras.
 5.1.6	Katalognummer: Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
 5.2.7	Ikke-steril: Anger en medicinteknisk produkt som inte har undergått en steriliseringsprocedur.
 5.3.7	Temperaturgräns: Anger temperaturgränser för vilka den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
 5.3.8	Fuktighetsbegränsning: Anger fuktighetsområdet för vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
 5.3.9	Luftrycksbegränsning: Anger området för atmosfäriskt tryck för vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
 5.7.7	Medicinteknisk produkt: Indikerar att föremålet är en medicinteknisk produkt.


21 CFR 801.109

Symbol	Namn: Förklaring
Rx Only	Observera: Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av eller på ordination av läkare.

Produktspecifika symboler

Symbol	Namn: Förklaring
GTIN	Globalt handelsartikelnummer.

ASTM F2503: Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och andra delar för säkerhet i MR-miljö

Symbol	Namn: Förklaring
	Inte MR-säker: Ett objekt som utgör oacceptabla risker för patienten, vårdpersonal eller andra personer inuti MR-miljön.

İçindekiler

1	Giriş.....	455
	1.1 Bu belge hakkında	455
	1.2 Diğer geçerli belgeler	455
	1.3 Terimlerin ve kısaltmaların tanımı.....	456
2	Güvenlik bilgileri	457
	2.1 Güvenlik direktifleri.....	457
	2.2 Kullanıcı grubu	459
	2.3 Kullanım endikasyonları.....	459
	2.4 Kontrendikasyonlar.....	459
3	Ürüne genel bakış.....	460
4	Kullanım hazırlığı	461
	4.1 Hassas Hedefleme Kılavuzunun ok hizalaması	461
	4.2 İzleyici Manşonunun Hazırlanması	462
	4.3 İzleyici Manşonunu Onaylama	462
	4.4 Hassas Hedefleme Sisteminin Hazırlanması	463
5	İntraoperatif kullanım.....	466
	5.1 İzleyici Manşonunun Yerleştirilmesi	466
	5.2 Kol hizalaması ve Kılavuz hizalaması.....	467
	5.3 Delme.....	467
	5.4 Biyopsi yapılması	469
6	Tekrar işlem den geçirme	471
	6.1 Tekrar işlem den geçirme için demontaj.....	471
	6.2 Tekrar işlem den geçirme talimatı.....	471
7	Atma, taşıma ve saklama.....	474
	7.1 Atma.....	474
	7.2 Taşıma	474
	7.3 Saklama.....	474
8	Şunlarla kullanılır	475
9	Teknik özellikler	477
10	Sembollerin tanımı.....	480

1 Giriş

1.1 Bu belge hakkında

Bu belge ürünün güvenli ve etkili kullanımını açısından en kapsamlı bilgi kaynağıdır. Bu belgeyi dikkatlice okuyun. Kullanım öncesinde kılavuzluk sistemi bileşenlerine ait kullanıcı dokümantasyonuna aşina olmak önemlidir. Güvenlik bilgilerine özellikle dikkat edin. Bu belgeyi kullanıcıların erişimine açık tutun.

Herhangi bir işlemi gerçekleştiren sağlık hizmetleri sağlayıcısı, ürünü kullanmanın uygunluğunu ve her hasta için spesifik tekniği belirlemekten sorumludur. Üretici olarak Stryker belirli bir cerrahi prosedür önermez.

Bu belgede aşağıdaki ifadeler kullanılır:

- **UYARI** ikaz kelimesi, önüne geçilememesi halinde ölüm veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu göstermektedir.
- **DİKKAT** ikaz kelimesi, önüne geçilememesi halinde küçük veya orta yaralanmayla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu göstermektedir.
- **NOT** ikaz kelimesi, önemli olarak kabul edilen ancak tehlikle ilgili olmayan bilgileri göstermektedir, örn., mala yönelik hasarla ilgili mesajlar.

1.2 Diğer geçerli belgeler

Bu belgeye ek olarak aşağıdaki belgeler verilmiştir:

- Temizlik ve buhar tabanlı sterilizasyon kılavuzu
- Her bir Stryker uygulamasıyla birlikte verilen elektronik User Manual (Kullanım Kılavuzu)

1.3 Terimlerin ve kısaltmaların tanımı

Aşağıdaki tablo bu belgede kullanılan terimlerin ve kısaltmaların tanımlarını sağlar.

Terim	Tanım
Aksesuar	Kılavuzluk sistemi ile kullanım amacına ulaşmak, kullanımını kolaylaştırmak veya fonksiyonlarını etkinleştirmek için kullanılan aletler. Örneğin: İzleyiciler, aletler, kalibrasyon cihazları, adaptörler vb. Aksesuar listesi için kullanım kılavuzuna bakın.
Kılavuzluk sistemi	Cerrahi yazılım uygulamalarının çalıştığı bilgisayar ve navigasyon kamerası sistemi.
İzleyici	Sistem tarafından bir hastanın, bir aletin veya bir C kollu floroskopun pozisyonunu izlemek için kullanılan alet. Konum, daha sonra navigasyon ekranında görüntülenen navigasyon bilgilerini hesaplamak için kullanılır.

2 Güvenlik bilgileri

2.1 Güvenlik direktifleri

UYARI

- Kullanmadan önce**
- Her kullanımdan önce ürünü gevşek bileşenler, hasar, arıza ve bükülmüş veya deforme olmuş parçalar açısından inceleyin. Bu durumlar mevcutsa kullanmayın. Buna uyulmaması, hasta veya tıbbi personelin zarar görmesine yol açabilir. Servis gerekli ise Stryker satış temsilcinizle iletişim kurun.
 - Ameliyattan önce alet, düzgün çalıştıklarından emin olmak için kılavuzluk sistemi ile kontrol edilmelidir.
- Tadilat**
- Bu ekipmana üreticinin izni olmadan tadilat yapmayın.
- Genel Bilgi**
- Bu bilgileri okuyun ve anlayın, bakım kayıtlarınızda saklayın. Kullanımından önce kılavuzluk sistemine aşına olunması önemlidir. Kılavuzluk sisteminin kullanma talimatına bakınız. Bu sistem, yalnızca eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.
 - Aletin sadece güvenli ve etkili kullanım konusunda tam eğitimli yetkili kişiler tarafından bu kılavuzdaki kullanma talimatı uyarınca kullanılması gerekir. Bu talimata uyulmaması, garantinizi geçersiz kılar.
 - Doğrusal Ayar düğmeleri, Döner Ayar düğmeleri ve Kilitleme düğmelerindeki renk kaplamasının kısmen veya tamamen döküldüğünün tespit edilmesi halinde derhal Stryker satış temsilciniz ile irtibat kurun.
 - İşlemleri gerçekleştiren sağlık hizmetleri sağlayıcısı, her bir hasta için aletin ve kullanılan spesifik tekniğin uygunluğunu belirlemekten sorumludur. Üretici olarak Stryker belirli bir cerrahi prosedür önermez.
 - Bu talimatta belirtilenlerin veya kullanım amaçlarının dışındaki aletlerle gerçekleştirilen prosedürler, navigasyon doğruluğunu olumsuz etkiler.

- Aksi belirtilmedikçe yalnızca Stryker onaylı bileşen ve aksesuarları kullanın. Hiçbir bileşeni veya aksesuarı modifiye etmeyin. Aksi takdirde hasta ve/veya sağlık hizmetleri personeli yaralanabilir.
- Montajdan sonra, tüm bileşenlerin birbirine, doğru ve güvenli bir şekilde oturduğundan emin olun.
- Ürünü, ağır darbeler gibi ciddi zorlamalara maruz bırakmaktan sakının. Ağır bir darbenin ardından üründe kusur olup olmadığına kontrol edilmesi gerekir. Gözle görülür kusurlar olması halinde ürün kullanılamaz.
- Steril bir cihazı steril olmayan bir bölgeden ayırmak için HER ZAMAN steril bir örtü kullanın.
- HER ZAMAN doğru ve sağlam bir şekilde kurulu olan bir hasta izleyici veya kafatası klempini gibi bir masa arabirimi kullanın.
- Hastada bilinen mevcut Creutzfeldt-Jakob-Hastalığı (CJH) varyantlarının varlığı durumunda, ürünün karantinaya alındığından ve artık kullanılmadığından HER ZAMAN emin olun. Ulusal makamların (örn., DSÖ, RKI veya THSK) Creutzfeldt-Jakob-hastalığıyla ilgili önerilerine HER ZAMAN uyun.
- Ürünü, manyetik rezonans görüntüleme (MRG) cihazı gibi yüksek bir manyetik alana maruz bırakmayın.



DİKKAT

- Ameliyattan önce, prosedür için gerekli tüm bileşenlerin mevcut olduğundan HER ZAMAN emin olun.
- Ekipmanı HER ZAMAN dikkatli kullanın. Cihazı DÜŞÜRMEYİN.



Kullanıcı ve/veya hasta, ürünle ilişkili her türlü ciddi olayı üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yetkili ulusal makamına bildirmelidir.

2.2 Kullanıcı grubu

Bilgisayar destekli cerrahi alanında eğitimli ve bu ürünün kullanma talimatına ve kullanımına iyice aşına sağlık hizmetleri uzmanları (ör., cerrah/asistan hekim, hemşire/profesyonel bakıcı).

Ek hizmet içi eğitim talep etmek için Stryker'la iletişime geçin.

2.3 Kullanım endikasyonları

Amerika Birleşik Devletleri ve Kanada*

Sistem endikasyonları ve kontrendikasyonları için Cranial Guidance Yazılımı ile birlikte verilen kullanım kılavuzuna bakın.

Diğer Ülkeler*

Hassas Hedefleme Sistemi, Cranial Guidance Yazılımı için bir aksesuar olarak kullanılmak üzere endikedir. Kranial dokunun delinmesi ve biyopsisi sırasında kılavuzluk sağlamak üzere kullanılmak için tasarlanmıştır.

Sistem, açık veya perkütan prosedürlerde anatomik yapıların kesin olarak konumlandırılmasına yardımcı olarak tasarlanmıştır. Sistem, bilgisayar destekli cerrahi kullanımının uygun olabileceği ve rijit anatomik bir yapıya referansın tanımlanabileceği tıbbi durumlar için endikedir.

*Not: Ürün tüm pazarlarda bulunamayabilir çünkü ürünün bulunabilirliği ayrı ayrı pazarlardaki düzenleyici ve/veya tıbbi uygulamalara tabidir. Ürünün bulunabilirliği için Stryker temsilcinizle iletişime geçin.

2.4 Kontrendikasyonlar

Bilinen yok.

3 Ürüne genel bakış

Şekil 0

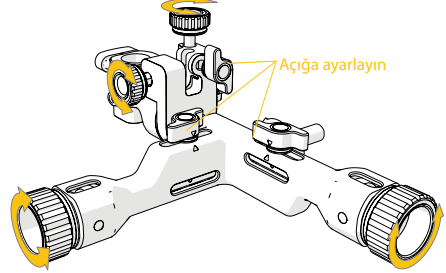
Parça	
A	Hassas Hedefleme Kolu (6000-801-000)
A.1	Hızlı bağlantı basmalı düğme
A.2	Merkezdeki kilitleme düğmesi
A.3	Yıldız düğme
B	Hassas Hedefleme Kılavuzu (6000-802-000)
B.1	Hassas Hedefleme Kılavuzu basmalı düğme
B.2	Hassas açısal ayar için döner ayar düğmesi
B.3	Hassas doğrusal ayar için doğrusal ayar düğmesi
B.4	Güzergahı kilitlemek için kilitleme düğmesi
C	İzleyici Manşonu (6000-803-000)
C.1	İzleyici Manşonu basmalı düğme
C.2	İzleyici Manşonu Gövdesi (6000-803-010)
C.3	Onaylama Ucu (6000-803-020)
D	Kol Konektörü Bileşeni (6000-806-000)
D.1	Yıldız düğme
E	Burgulu Matkap Manşonu (6000-804-032)
E.1	Burgulu Matkap Manşonu Gövdesi (6000-804-130)
E.2	Burgulu Matkap Derinlik Tapası (6000-804-230)
F	Elite Matkap Manşonu (6000-804-060)
F.1	Elite Matkap Manşonu Gövdesi (6000-804-160)
F.2	Elite Matkap Derinlik Tapası (6000-804-260)
G	İğne Manşonu (6000-805-021)

4 Kullanım hazırlığı

4.1 Hassas Hedefleme Kılavuzunun ok hizalaması

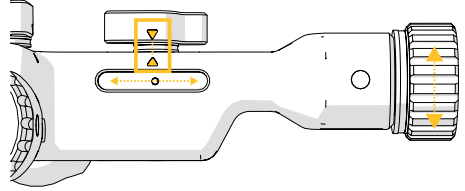
- ✓ Hassas Hedefleme Sistemini kurmadan önce düğmeleri Şekil 2 ve 3'teki işaretli oklar eşleşecek şekilde ayarlayın.

1. Tüm kilitleme düğmelerini açık şekilde ayarlayın.
2. Ayar düğmelerini bulun.



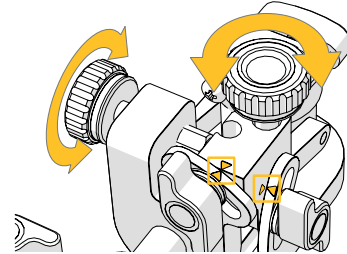
Şekil 1: Ayar düğmelerinin konumu.

3. Doğrusal ayar düğmelerini Şekil 2'deki işaretli oklar eşleşecek şekilde ayarlayın. Kolum nominal konumu, ok başları hizalanarak elde edilir.



Şekil 2: Tekerleğin ok hizalaması için ayarlanması.

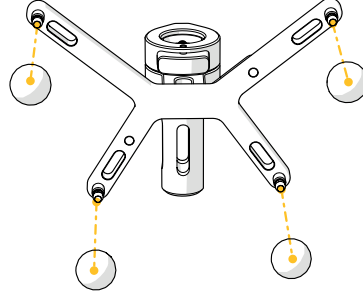
4. Döner ayar düğmelerini Şekil 3'teki işaretli oklar eşleşecek şekilde ayarlayın. Kolum nominal konumu, ok başları hizalanarak elde edilir.



Şekil 3: Tekerleğin ok hizalaması için ayarlanması.

4.2 İzleyici Manşonunun Hazırlanması

1. İzleyici Manşonunu, 4 Navigasyon Küresini İzleyici Desteğine takarak hazırlayın.



Şekil 4: Navigasyon Kürelerinin izleyici desteğine takılması.

4.3 İzleyici Manşonunu Onaylama

- i** İzleyici Manşonunun, yazılım uygulaması ile birlikte validasyonu için Onaylama Ucunun nasıl kullanılacağına dair talimatlar için, yazılım uygulaması ile birlikte verilen kullanım kılavuzuna bakın.

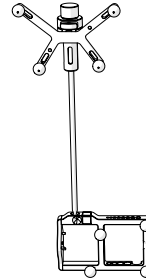
1. İzleyici Manşonunun basmalı düğmesine basın (a).
2. Onaylama Ucunu İzleyici Manşonuna takın (b).

→ Onaylama Ucunun İzleyici Manşonuna tam olarak takılması gerekir.



Şekil 5: Onaylama Ucunun Takılması.

3. Onaylama Ucunu Kalibrasyon Gövdesinin konisine yerleştirin. Onaylama Ucunun, koninin tabanı ile temas ettiğiinden emin olun.



Şekil 6: Kalibrasyon Gövdesinin konisindeki Onaylama Ucu.

4.4 Hassas Hedefleme Sisteminin Hazırlanması

! UYARI

SİSTEM STABİLİZASYONUNU KORUYUN

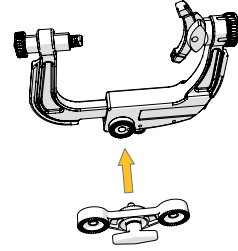
- Kilitleme mekanizmasının sesli kilitlenmesini dinleyerek, hızlı bağlantı özelliğinin doğru şekilde monte edildiğinden HER ZAMAN emin olun.

! DİKKAT

- Bir kısırtma noktasından kaçınmak için, Hassas Hedefleme Kılavuzunu Hassas Hedefleme Koluna takarken ve İzleyici Manşonunu Hassas Hedefleme Kılavuzuna takarken HER ZAMAN dikkatli olun.

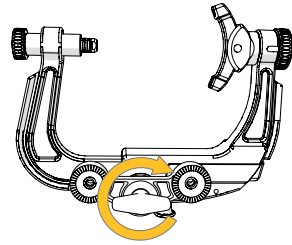
- i** Montaj sırasında örtünün kafatası klempini, Kol Konektör Bileşeni ve Hassas Hedefleme Kolunun yıldız bağlantısı arasında kalmadığından HER ZAMAN emin olun.

1. Kol Konektör Bileşenini kafatası klempine takın.



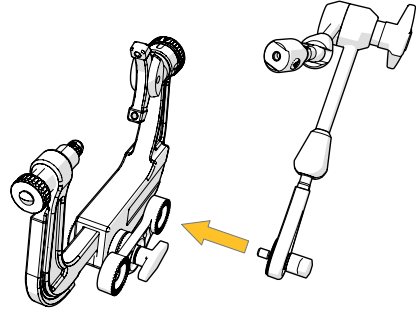
Şekil 7: Kol Konektör Bileşeninin takılması.

2. Kol Konektörü Bileşeninin yıldız düğmesini sıkın.



Şekil 8: Yıldız düğmeyi sıkın.

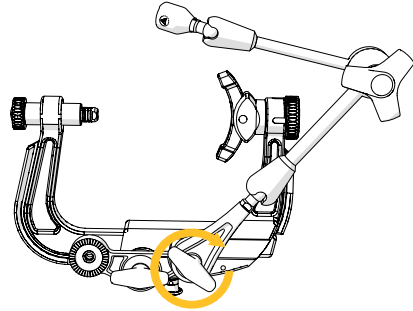
3. Hassas Hedefleme Kolunu doğrudan kafatası klempine veya Kol Konektör Bileşenine takın.



Şekil 9: Hassas Hedefleme Kolunu Kol Konektör Bileşenine takın.

4. Hassas Hedefleme Kolunun yıldız düğmesini sıkın.

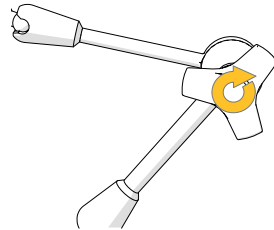
i Hassas Hedefleme Kolunun daha iyi manevra özelliği için Kol Konektör Bileşeninin sağ tarafı tercih edilen konumdur.



Şekil 10: Hassas Hedefleme Kolunun yıldız düğmesini sıkın.

5. Hassas Hedefleme Kolunun merkezdeki düğmesini kilitleyin.

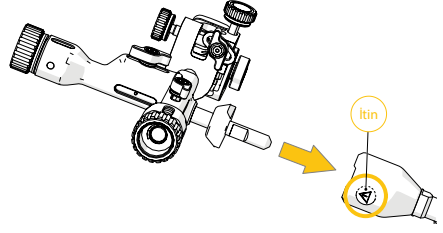
i Merkezdeki düğmenin tam olarak gevşetilmiş olması halinde saat yönünde döndürülmesi için biraz kuvvet gerekebilir.



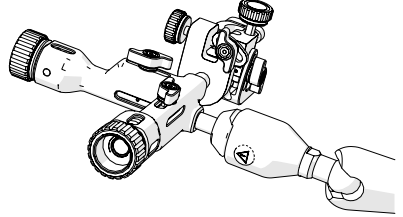
Şekil 11: Hassas Hedefleme Kolunun merkezdeki düğmesini kilitleyin.

i Kol Konektör Bileşeninin diğer yıldız düğmesi, görüntü kılavuzlu cerrahi aksesuarlar gibi diğer yardımcı bileşenleri takmak için kullanılabilir.

6. Hızlı bağlantı düğmesine basarak Hassas Hedefleme Kılavuzunu Hassas Hedefleme Koluna takın.



Şekil 12: Hassas Hedefleme Kılavuzunu Hassas Hedefleme Koluna takın.




Şekil 13: Hassas Hedefleme Kılavuzu takılı.

5 İntraoperatif kullanım

UYARI

SİSTEM STABİLİZASYONUNU KORUYUN

- Geremediği müddetçe hızlı bağlantı düğmesine basmayın. Hassas Hedefleme Kılavuzunu Hassas Hedefleme Kolundan ayıracaktır.

 Hassas Hedefleme Sistemi ile yazılım uygulaması arasındaki etkileşimi anlamak için, uygulama ile birlikte verilen kullanım kılavuzuna bakın.

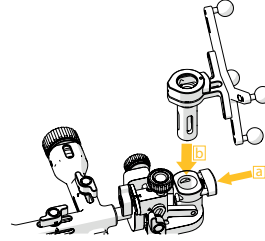
5.1 İzleyici Manşonunun Yerleştirilmesi

UYARI

DOĞRULUĞU KORUYUN

- Devam etmeden önce İzleyici Manşonunun Hassas Hedefleme Kılavuzuna tamamen oturduğundan HER ZAMAN emin olun.

1. Basmalı düğmeye basın (a).
2. İzleyici Manşonunu Hassas Hedefleme Kılavuzuna takın (b).



Şekil 14: İzleyici Manşonunun Yerleştirilmesi.

5.2 Kol hizalaması ve Kılavuz hizalaması

UYARI

DOĞRU GÜZERGAHI KORUYUN

- Kılavuzu hizaladıktan sonra kilitleme düğmesini kilitlediğinizden HER ZAMAN emin olun.

DİKKAT

- Hassas Hedefleme Kılavuzu kafatasına yakın olduğunda, cihazı HER ZAMAN dikkatli bir şekilde tutun.

i Hassas Hedefleme Kılavuzunda yazılım uygulamasındaki kılavuz hizalama prosedürü için kullanılan bir renk kodlaması bulunmaktadır. Kılavuz hizalamasının ve kol hizalamasının nasıl yapılacağına dair talimatlar için, yazılım uygulaması ile birlikte verilen kullanım kılavuzuna bakın.

i Kilitleme düğmesi sadece elle sıkılmalıdır. Kilitleme düğmesini kilitlemek/kilidini açmak için herhangi bir alet kullanmayın.

5.3 Delme

UYARI

MATKAP DERİNLİĞİ

- Kaymayı önlemek için Matkap Derinliği Tapa düğmesini HER ZAMAN tamamen sıkın.
- Matkabı manşona takmadan önce Matkap Derinliği Tapasını HER ZAMAN takın.

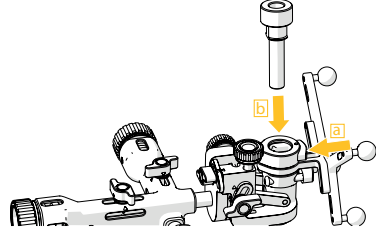
METAL KALINTI

- Matkap Manşonuna takarken veya Matkap Manşonundan çıkarmadan önce matkabın durdurulduğundan HER ZAMAN emin olun.

PLANLANAN GÜZERGAHI TAKİP EDİN

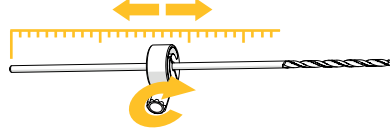
- Devam etmeden önce Matkap Manşonunun İzleyici Manşonuna tamamen oturduğundan HER ZAMAN emin olun.
- HER ZAMAN Elite Matkap Manşonunu Elite Ataşman ile delmek için ve Burgulu Matkap Manşonunu Burgulu Matkap ile delmek kullandığınızdan emin olun.

1. Basmalı düğmeye basın (a).
2. Matkap Manşonunu İzleyici Manşonuna takın (b).



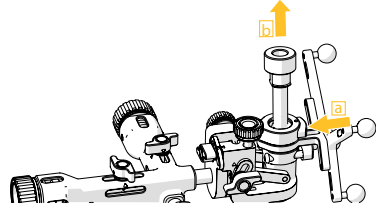
Şekil 15: Matkap Manşonunun takılması.

3. Kullanıcı tarafından belirlenen matkap derinliğine göre Burgulu Matkap Derinlik Tapasını Burgulu Matkaba takın. Elite Ataşmanı kullanırken Elite Delme Derinliği Tapasını uygun şekilde takın.
4. Matkap Derinliği Tapa düğmesini sıkın.



Şekil 16: Burgulu Matkap Derinlik Tapasının Takılması.

5. Delme işlemi yapın.
6. Basmalı düğmeye basın (a).
7. Cihazdan delme işleminden sonra Matkap Manşonunu çıkarın (b).



Şekil 17: Matkap Manşonunun çıkarılması.

5.4 Biyopsi yapılması

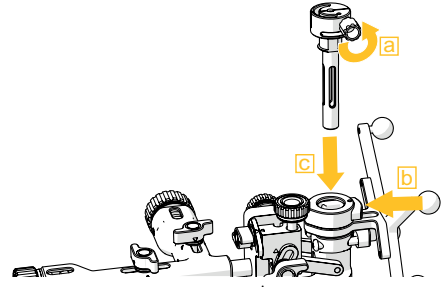
⚠ UYARI

PLANLANAN GÜZERGAHI TAKİP EDİN

- Devam etmeden önce İğne Manşonunun İzleyici Manşonuna tamamen oturduğundan HER ZAMAN emin olun.
- Delme işleminden sonra, numune almadan önce cihazın orijinal güzergahına geri döndüğünden HER ZAMAN emin olun. Geri dönmediyse güzergahı tekrar ayarlayın.
- Biyopsi numunesi almak için İğne Manşonu kullanıldığından HER ZAMAN emin olun.
- Kullanıcının Biyopsi İğnesini sokarken bir sürtünme veya direnç hissetmesi halinde Biyopsi İğnesini daha fazla SOKMAYIN.

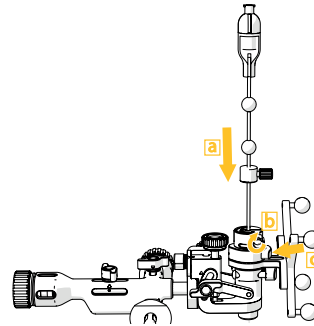
i Numune almadan önce İğne Manşonu düğmesini sıkıştırdığınızdan HER ZAMAN emin olun. Biyopsi iğnesini manşonundan çıkarmadan önce HER ZAMAN İğne Manşonunu kilit açma moduna getirin.

1. İğne Manşonunun (a) topuzunu saat yönünün tersine çevirerek yavaşça gevşetin. **i** Direnç hissettikten sonra düğmeyi çevirmeye devam etmeyin. Topuz gevşek hissedildiğinde kilidin açılması durumuna erişilmiştir. Daha fazla güç uygulanması Biyopsi İğnesinin İğne Manşonundan geçmesini önleyebilir.
2. Basmalı düğmeye basın (b).
3. İğne Manşonunu, Hassas Hedefleme Kılavuzuna takılı olan İzleyici Manşonuna takın (c).



Şekil 18: İğne manşonunun takılması.

4. Biyopsi numunesi almak için Biyopsi İğnesini İğne Manşonundan geçirin (a).
5. Biyopsi İğnesinin dış kanülünü kilitlemek için, İğne Manşonunu (b) kilitleyin.
6. Biyopsi numunesi alın.
7. Biyopsi İğnesini çıkarmak için, İğne Manşonunun (b) kilidini açın.
8. İğne Manşonunu İzleyici Manşonundan çıkarmak için, basmalı düğmeye (c) basın.



Şekil 19: Biyopsi İğnesinin takılması.

i Biyopsi İğnesinin nasıl kullanılacağına dair talimatlar için Biyopsi İğnesinin kullanma talimatına bakın.

6 Tekrar işlem den geçirme

6.1 Tekrar işlem den geçirme için demontaj


UYARI

- Demontaj öncesinde, Biyopsi İğnesi gibi tüm bileşenlerin beyin içinden çıkarıldığından HER ZAMAN emin olun.
- Demontaj sırasında, bir elinizle Hassas Hedefleme Kolunun merkezdeki düğmesini gevşetmeden önce HER ZAMAN Hassas Hedefleme Kılavuzunu diğer elinizle tutun ve ardından kolu hastadan uzaklaştırın.
- İlk ve her kullanımdan önce aleti temizleyin ve sterilize edin. Temizlik ve Buhar Tabanlı Sterilizasyon Kılavuzuna başvurun.

1. İzleyici Manşonu basmalı düğmesine basarak manşonu çıkarın.
2. Hassas Hedefleme Kılavuzu basmalı düğmesine basarak İzleyici Manşonunu Hassas Hedefleme Kılavuzundan çıkarın.
3. Navigasyon Kürelerini İzleyici Manşonundan çıkarın.
4. Hızlı bağlantı düğmesine basarak Hassas Hedefleme Kılavuzunu Hassas Hedefleme Kolundan çıkarın.
5. Yıldız düğmeyi gevşeterek Hassas Hedefleme Kolunu Kol Konektör Bileşeninden çıkarın.
6. Kol Konektör Bileşenini kafatası klempinden çıkarın.
7. Matkap Derinliği Tapa düğmesinin kilidini açarak Matkap Derinliği Tapasını Burgulu Matkaptan/Elite ataşmanından çıkarın.
8. Uygun olduğunda, tüm aletleri, belirlenen yerlerinde Hassas Hedefleme Sistemi Yerleştirme Tepsisine geri koyun.

6.2 Tekrar işlem den geçirme talimatı

Bu bölüm sadece ürüne özel bilgiler içerir. Genel tekrar işlem den geçirme talimatları, güvenlik notları ve tekrar işlem den geçirme ekipmanı için, TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE BUHAR TABANLI STERİLİZASYON KILAVUZUNA (GCDS, TD6000005750) bakın.

 Bu belge ile GCDS talimatları arasında fark olduğunda bu belgeyi baz alın.

GCDS'ye göre her aletin **temizlik grubu**:

Parça	Temizlik grubu
Hassas Hedefleme Kılavuzu	4
İzleyici Manşonu Gövdesi	4
İğne Manşonu	4
Elite Matkap Manşonu	3

Parça	Temizlik grubu
Burgulu Matkap Manşonu	3
Elite Matkap Derinlik Tapası	4
Burgulu Matkap Derinlik Tapası	4
Hassas Hedefleme Kolu (bu bölümdeki özel tekrar işlemden geçirme talimatına bakın)	4
Onaylama Ucu	1
Kol Konektörü Bileşeni	4

i Bu aletler, Hassas Hedefleme Sistemi Yerleştirme Tepsisinde temizlenebilir ve sterilize edilebilir (REF 6000-810-000). Tepsinin taşınması ve aletlerin yerleştirilmesi için tepsi Kullanma Talimatına bakın.

! UYARI

- Doğrusal ayar düğmesinin güç vidaları ve döner ayar düğmelerinin dişleri tekrar işlemden geçirme sırasında maksimum açık durumda olacak şekilde, dört kilitleme düğmesini ve Hassas Hedefleme Kılavuzunun dört ayar düğmesinin tamamını HER ZAMAN açın. Tekrar işlemden geçirme sırasında çıkarılabilir parçalara sahip tüm bileşenleri sökün.

Hassas Hedefleme Kolu için tekrar işlemden geçirme talimatları

Aşağıdaki istisnalarla birlikte GCDS'yi baz alın:

i Hassas Hedefleme Kolu sadece bir manuel ön temizlik ve makinede yıkama kombinasyonu kullanılarak temizlenebilir. Sadece manuel ön temizlik yeterli değildir.

1. Cihazın manuel ön temizliği:

- Mendilleri temizlik solüsyonunda ıslatın. Mendilleri, tamamen emene kadar solüsyona batırın. Mendil ıslatıldıktan sonra fazla sıvının sıkılması gerekir.

i Mendillerin ıslak olmalı ancak sıvı damlatmamalıdır.

- Mendil ile, cihazlardan ağır kalıntıları giderin.
- Islak mendilleri kullanırken Hassas Hedefleme Kolunun merkezdeki düğmesini GEVŞEK tutun ve hareketli parçaların etrafını en az 3 kez temizleyin.
- Hassas Hedefleme Kolunun merkezdeki düğmesini SIKIN.
- Tüm kalıntıları temizlik araçlarıyla giderin.
- Kalitesi GCDS'de tanımlanmış suyla, cihaz dokunulduğunda kayganlık hissi vermeyene kadar cihazları durulayın. Cihaz gözle görülür şekilde temiz olana kadar bu adımları tekrarlayın.

2. Cihazın makineyle temizlenmesi ve dezenfeksiyonu:

- Cihazı Hassas Hedefleme Sistemi Yerleştirme Tepsisine yerleştirin ve GCDS Bölüm 4.3 Yıkayıcı-Dezenfektör ile Makine Temizliği ve Dezenfeksiyon talimatlarına göre devam edin.

 **UYARI**

- Makine temizliği, dezenfeksiyon sırasında ve akan suya maruz kaldığında, HER ZAMAN Hassas Hedefleme Kolunun merkezdeki düğmesinin SIKILMIŞ olduğundan emin olun.
- Hassas Hedefleme Kolunu sıvılara DALDIRMAYIN.

3. Sterilizasyon

 **UYARI**

- Sterilizasyon sırasında Hassas Hedefleme Kolunun merkezdeki düğmesinin HER ZAMAN GEVŞEK olduğundan emin olun

7 Atma, taşıma ve saklama

7.1 Atma

İnsan kaynaklı materyalle temas etmiş olan ürünler enfeksiyöz olabilir. Yerel düzenlemeler uyarınca, gerekli ihtiyati tedbirleri alarak atın. Geri dönüşümden önce enfekte ürünlerin dekontamine edildiğinden emin olun.

7.2 Taşıma

UYARI

- Steril bariyere zarar vermeyi önlemek için sarılı ekipmanı HER ZAMAN dikkatli bir şekilde taşıyın.

7.3 Saklama

UYARI

- Sarılı, işlenmiş ekipmanı HER ZAMAN aşırı sıcaklık ve nemden korunan kontrollü bir ortamda saklayın. Teknik Özellikler bölümüne bakın.
- Sarılı ekipmana aşırı muamele yapılması, steril bariyerin zarar görme olasılığını artırır ve kontaminasyona neden olabilir.


DİKKAT

- Uzun ömürlü olması açısından bu ekipmanın performans ve güvenliliği için bu ekipmanı saklarken veya taşırken orijinal ambalaj materyallerinin kullanılması önerilir.

8 Şunlarla kullanılır

UYARI

Yalnızca bu bölümde belirtilen Stryker onaylı ürünleri kullanın.

 Sistem düzeyinde Uyumlu ürünlerin tam listesi için yazılımın kullanım kılavuzuna bakın.

Tanımlama

Katalog numarası

Motorlar


πdrive		5407-100-000
πdrive+		5407-300-000

Ataşmanlar

Elite 17 cm düz ataşman		5407-120-485
Elite 20 cm düz ataşman		5407-120-490

Burlar

3,0 mm akorn		5820-030-030
4,0 mm akorn		5820-030-040
5,0 mm akorn		5820-030-050
5,0 mm hassas akorn		5820-030-550
3,0 mm nöro (kibrit) yumuşak temas		5820-107-030
3,0 mm nöro (kibrit)		5820-107-430
3,0 mm nöro (kibrit) yumuşak temas		5820-107-030s1
3,0 mm hassas nöro (kibrit)		5820-107-530
3,0 mm nöro (kibrit) karbür		5820-107-530C
3,0 mm nöro (kibrit) daha az agresif		5820-107-430s1
4,0 mm nöro (kibrit) yumuşak temas		5820-107-040
4,0 mm hassas nöro (kibrit)		5820-107-440

Tanımlama		Katalog numarası
Matkap		
3,2 mm burgulu matkap	-	-
Yazılım		
Cranial Guidance Yazılımı	-	6000-670-000
Pasif İşaretleyiciler		
Navigasyon Küreleri		8000-100-004
Kılavuzluk sistemi		
Stryker Q Guidance Sistemi		8900-100-000
Aletler		
Kalibrasyon Gövdesi		8000-060-003
Navigasyonlu Biyopsi İğnesi		6000-805-800
Tepsi		
Hassas Hedefleme Sistemi Yerleştirme Tepsisi		6000-810-000

9 Teknik özellikler

Belirtilen özellikler yaklaşıktır ve üniteden üniteye biraz farklılık gösterebilir.

Materyaller, boyutlar ve ağırlık

Hassas Hedefleme Kılavuzu

Malzeme	Paslanmaz çelik
Uzunluk	148,850 mm
Genişlik	149,950 mm
Yükseklik	59,68 mm
Ağırlık	718,1 g

Hassas Hedefleme Kolu

Malzeme	Paslanmaz çelik, alüminyum.
Uzunluk	565 mm
Genişlik	99,7 mm
Yükseklik	80 mm
Ağırlık	2350 g

Kol Konektörü Bileşeni

Malzeme	Paslanmaz çelik
Uzunluk	159 mm
Genişlik	62 mm
Yükseklik	60 mm
Ağırlık	623,4 g

İğne Manşonu

Malzeme	Paslanmaz çelik
Uzunluk	31,3 mm
Genişlik	20 mm
Yükseklik	64 mm
Ağırlık	35,8 g

Elite Matkap Manşonu

Malzeme	Paslanmaz çelik
Çap	17 mm
Yükseklik	59,6 mm
Ağırlık	28,1 g

Materyaller, boyutlar ve ağırlık

Elite MDT

Malzeme	Paslanmaz çelik
Uzunluk	31,3 mm
Genişlik	20 mm
Yükseklik	10 mm
Ağırlık	17,7 g

Burgulu Matkap Manşonu

Malzeme	Paslanmaz çelik
Çap	17 mm
Yükseklik	59,6 mm
Ağırlık	37,1 g

Burgulu MDT

Malzeme	Paslanmaz çelik
Uzunluk	31,3 mm
Genişlik	20 mm
Yükseklik	10 mm
Ağırlık	19,1 g

İzleyici Manşonu

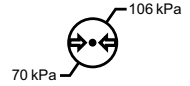
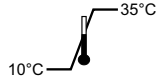
Malzeme	Paslanmaz çelik
Uzunluk	54 mm
Genişlik	96,5 mm
Yükseklik	73 mm
Ağırlık	128,3 g

Onaylama Ucu

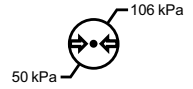
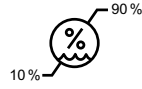
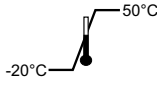
Malzeme	Paslanmaz çelik
Çap	17 mm
Yükseklik	203 mm
Ağırlık	67,3 g

Çevresel özellikler

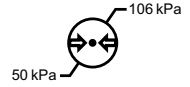
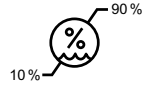
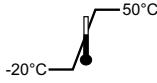
Çalışma



Saklama




Taşıma














10 Sembollerin tanımı

Aşağıdaki tablo bu belgede, üründe ve ürün etiketinde kullanılan sembollerin tanımlar.

EN ISO 7010: Grafik semboller — Güvenlik renkleri ve güvenlik işaretleri — Tescilli güvenlik işaretleri

Sembol/numara	Ad: Tanım
 W001	Genel uyarı işareti: Genel bir uyarıyı belirtmek için.

EN ISO 15223-1: Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve sağlanacak bilgiler ile kullanılacak semboller - Kısım 1: Genel gereklilikler

Sembol/numara	Ad: Tanım
 5.1.1	Üretici: Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
 5.1.3	Üretim tarihi: Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
 5.4.3	Kullanma talimatına bakın: Kullanma talimatına başvurulması gerektiğini belirtir.
 5.4.4	Dikkat: Kullanıcının, çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın kendisi üzerinde sunulamayan uyarı ve önlemler gibi ikaz niteliğindeki önemli bilgiler için kullanma talimatına başvurması gerektiğini 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: Bir sterilizasyon sürecine maruz bırakılmamış bir tıbbi cihazı belirtir.
 5.3.7	Sıcaklık sınırı: Tıbbi cihazın güvenle maruz bırakılabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.
 5.3.8	Nem sınırlaması: Tıbbi cihazın güvenle maruz bırakılabileceği nem aralığını belirtir.
 5.3.9	Atmosferik basınç sınırlaması: Tıbbi cihazın güvenle maruz bırakılabileceği atmosferik basınç aralığını belirtir.
 5.7.7	Tıbbi cihaz: Ögenin bir tıbbi cihaz olduğunu gösterir.


21 CFR 801.109

Sembol	Ad: Tanım
Rx Only	Dikkat: ABD federal kanunları bu cihazın satışını sadece bir doktor tarafından veya emriyle olacak şekilde kısıtlar.

Ürüne özel semboller

Sembol	Ad: Tanım
GTIN	Global Ticaret Parça Numarası.

ASTM F2503: MR ortamında tıbbi cihazların ve diğer ürünlerin işaretlenmesine yönelik standart uygulama

Sembol	Ad: Tanım
	MR Güvensiz: MR ortamında hasta, tıbbi personel veya diğer kişiler için kabul edilemez riskler oluşturan bir öge.

目录

1	前言	482
1.1	关于本文件	482
1.2	其他适用文件	482
1.3	术语和缩略词定义	483
2	安全信息	484
2.1	安全指引	484
2.2	用户人群	486
2.3	适用范围	486
2.4	禁忌症	486
3	产品概述	487
4	使用准备	488
4.1	精准瞄准导向器箭头对准	488
4.2	准备跟踪仪套管	489
4.3	校验跟踪仪套管	489
4.4	准备精准瞄准系统	490
5	术中应用	493
5.1	插入跟踪仪套管	493
5.2	臂对准和导向器对准	494
5.3	钻孔	494
5.4	进行活检	496
6	再处理	497
6.1	拆卸以进行再处理	497
6.2	再处理说明	497
7	处置、运输和存放	500
7.1	处置	500
7.2	运输	500
7.3	存放	500
8	配套器械	501
9	技术规格	503
10	符号定义	506

1 前言

1.1 关于本文件

本文件是安全和有效使用该产品的最全面信息来源。请仔细阅读本文件。在使用之前请务必熟悉导引系统组件的相关用户文档。对安全信息要特别注意。请向用户提供本文件。

医疗提供商在任何操作程序中有责任确定产品是否适用，以及针对每位患者的具体使用方法。Stryker 作为制造商，不推荐具体的手术操作程序。

本文件使用了以下惯用语：

- 信号词**警告**表示危险情况，如果不避免，可能导致死亡或严重伤害。
- 信号词**注意**表示危险情况，如果不避免，可能导致轻度或中度伤害。
- 信号词**须知**表示被认为重要但与危险无关的信息，例如与财产损失有关的信息。

1.2 其他适用文件

除本文件以外，还提供了以下文件：

- 清洁和蒸汽灭菌指南
- 每个 Stryker 应用程序随附的 User manual(用户手册电子版)

1.3 术语和缩略词定义

下表列出了本文件所用术语和缩略词的定义。

术语	定义
配件	与导引系统一起使用的仪器，以实现设计用途，方便其使用或启用其功能。例如：跟踪仪、仪器、校准装置、适配器等。请参阅用户手册查询配件列表。
导引系统	计算机和导引摄像机系统，外科手术软件应用程序在此系统上运行。
跟踪仪	系统中用来跟踪患者、仪器或 C 型机械臂透视机位置的仪器。该位置用于计算导引信息，然后显示在导引屏幕上。

2 安全信息

2.1 安全指引



使用前

- 在每次使用前，检查该产品有无松动组件、损坏、故障以及弯曲或变形的部件。如果存在这些情况，请不要使用。不遵守此规定可能导致患者或医务人员受伤。如果需要维修，则请联系您的 Stryker 销售代表。
- 在手术前，请对本仪器及导引系统进行检查，以确保它们可以正常工作。

改装

- 未经制造商授权，请勿改装本设备。

基本信息

- 请阅读并理解此信息，并将其存档于您的维护记录中。在使用之前，请务必熟悉导引系统。请参阅导引系统使用说明。此系统仅限受过培训的人员使用。
- 本仪器只能由完整地接受过有关安全和有效使用的培训并经过授权的人员使用，并须在使用过程中遵循本手册中的使用说明。如未遵守这些指示，则不能享受保修服务。
- 如果发现线性调节旋钮、旋转调节旋钮和锁定旋钮上的彩色涂层部分或全部脱落，请立即联系您的 Stryker 销售代表。
- 进行治疗的专业医务人员负责确定该仪器的适用性和用于每位患者的具体技术。Stryker 作为制造商，不推荐具体的手术操作程序。
- 使用仪器进行本说明规定以外或其设计用途以外的治疗程序会影响导引精确度。

- 除非另有规定，否则请仅使用 Stryker 认证的组件和配件。切勿改动任何组件或配件。不遵守此规定可能导致患者和/或医务人员受伤。
- 在组装之后，检查是否所有部件都配合正确并结合牢固。
- 避免让产品受到巨大的应力，例如重击。在重击之后，必须检查产品是否有缺陷。如果产品有可见的缺陷，则不能使用。
- 务必使用无菌铺巾将无菌器械与非无菌区隔开。
- 务必使用正确且牢固安装的患者跟踪仪或骨板接口，如颅骨钳。
- 如果已知患者患有克罗伊茨费尔特-雅各布病 (CJD) 亚类疾病，则务必对产品进行隔离检疫，切勿再用。关于克罗伊茨费尔特-雅各布病，务必遵循国家主管部门（如 WHO、RKI 或 CDC）的建议。
- 请勿将产品暴露在强磁场中，例如磁共振成像 (MRI) 装置产生的磁场。

 **注意**

- 在手术之前，务必确保所有必需的组件均备好以供手术。
- 务必小心操作设备。请勿让器械跌落。

i 用户和/或患者应将任何与产品有关的严重事件报告给制造商和用户和/或患者所在国家/地区的主管部门。

2.2 用户人群

在计算机辅助手术方面受过教育且完全熟悉此产品使用说明和操作的专业医务人员（外科医生/住院医师、护士/专业护理员）。

若需要更多在职指导，请联系 Stryker。

2.3 适用范围

美国和加拿大*

请参阅 Cranial Guidance 软件随附的用户手册，了解系统的适用范围和禁忌症。

其他国家/地区*

精准瞄准系统旨在作为 Cranial Guidance 软件的配件来使用。适用于在颅骨组织钻孔和活检过程中提供导引。

系统用于在开口或经皮神经外科手术中辅助定位解剖结构。对于适宜进行计算机辅助手术，并且能够识别出固定解剖结构的参考点的医疗情形，本系统均适用。

*注释：产品可用与否取决于各个市场的法规和/或医疗准则，因此产品可能不是在所有市场都提供。请联系您的 Stryker 代表，了解产品是否可用。

2.4 禁忌症

尚不知晓。

3 产品概述

图 0

部件	
A	精准瞄准臂 (6000-801-000)
A.1	快速连接按钮
A.2	中央锁定旋钮
A.3	星爆状旋钮
B	精准瞄准导向器 (6000-802-000)
B.1	精准瞄准导向器按钮
B.2	旋转调节旋钮 (用于精确角度调节)
B.3	线性调节旋钮 (用于精确线性调节)
B.4	锁定旋钮 (用于锁定轨迹)
C	跟踪仪套管 (6000-803-000)
C.1	跟踪仪套管按钮
C.2	跟踪仪套管体 (6000-803-010)
C.3	校验尖端 (6000-803-020)
D	瞄准臂连接件 (6000-806-000)
D.1	星爆状旋钮
E	麻花钻套管 (6000-804-032)
E.1	麻花钻套管体 (6000-804-130)
E.2	麻花钻深度塞子 (6000-804-230)
F	Elite 钻头套管 (6000-804-060)
F.1	Elite 钻头套管体 (6000-804-160)
F.2	Elite 钻头深度塞子 (6000-804-260)
G	活检针套管 (6000-805-021)

4 使用准备

4.1 精准瞄准导向器箭头对准

✓ 在设置精确瞄准系统之前，调节旋钮，使图 2 与图 3 中的标记箭头相匹配。

1. 将所有锁定旋钮设置为打开。
2. 找到调节旋钮。

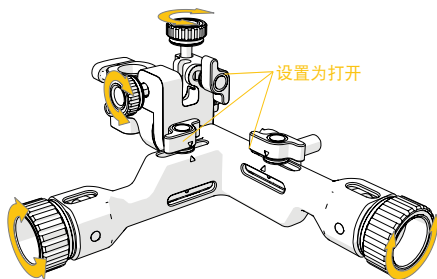


图 1: 调节旋钮的位置。

3. 调整线性调节旋钮，使图 2 中的标记箭头匹配。臂的标称位置通过对准箭头来实现。

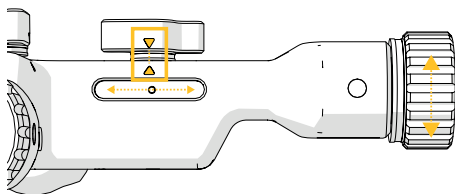


图 2: 调节滚轮以对准箭头。

4. 调节旋转调节旋钮，使图 3 中的标记箭头匹配。臂的标称位置通过对准箭头来实现。

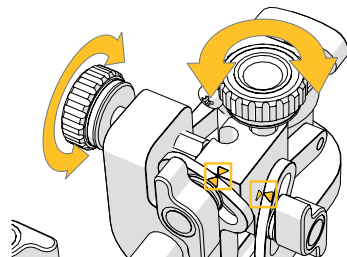


图 3: 调节滚轮以对准箭头。

4.2 准备跟踪仪套管

1. 通过将 4 个导引球连接到跟踪仪柱来准备跟踪仪套管。

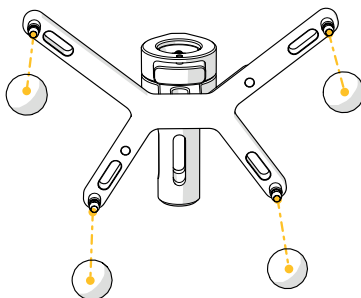


图 4：将导引球连接到跟踪仪柱。

4.3 校验跟踪仪套管

i 有关如何使用校验尖端与软件应用程序校验跟踪仪套管的说明，请参阅软件应用程序随附的用户手册。

1. 按下跟踪仪套管按钮 (a)。
2. 将校验尖端插入跟踪仪套管 (b)。

→ 校验尖端需完全插入跟踪仪套管。



图 5：插入校验尖端。

3. 将校验尖端置入校准体圆锥。确保校验尖端触到圆锥底部。

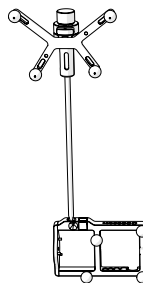


图 6：校验尖端位于校准体圆锥中。

4.4 准备精准瞄准系统



警告

维持系统稳定性

- 务必确保正确组装快速连接功能，听到锁紧机构的锁定声音即表示装配妥当。



注意

- 在将精准瞄准导向器连接到精准瞄准臂以及将跟踪仪套管连接到精准瞄准导向器时务必小心，以避免夹点。

i 在组装过程中，务必确保铺巾不会卡在颅骨钳、瞄准臂连接件和精准瞄准臂的星爆状连接之间。

1. 将瞄准臂连接件连接到颅骨钳。

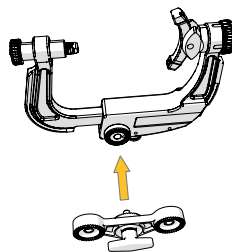


图 7: 连接瞄准臂连接件。

2. 拧紧瞄准臂连接件的星爆状旋钮。

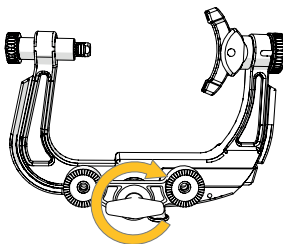


图 8: 拧紧星爆状旋钮。

3. 直接将精准瞄准臂连接到颅骨钳或将其连接到瞄准臂连接件。

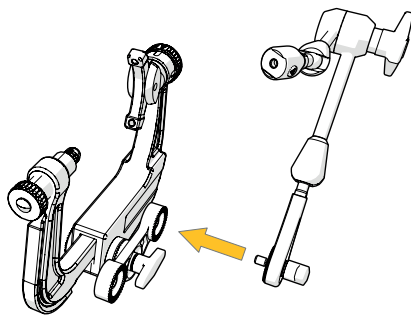


图 9：将精准瞄准臂连接到瞄准臂连接件。

4. 拧紧精准瞄准臂的星爆状旋钮。

i 为了使精准瞄准臂获得更好的机动性，最好选择瞄准臂连接件的右侧位置。

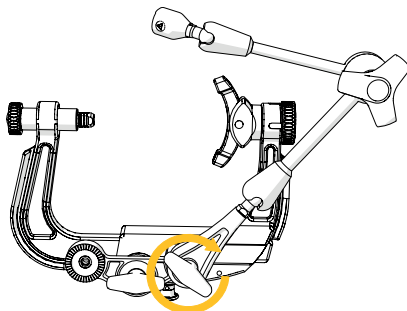


图 10：拧紧精准瞄准臂的星爆状旋钮。

5. 锁定精准瞄准臂的中央旋钮。

i 如果中央旋钮已完全松开，则可能需要稍用力沿顺时针方向拧紧。

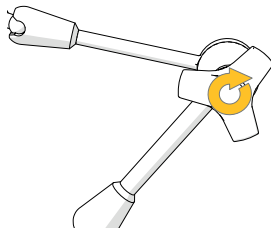


图 11：锁定精准瞄准臂的中央旋钮。

i 瞄准臂连接件的另一个星爆状旋钮可用于连接其他辅助组件，例如图像引导式手术配件。

6. 按下快速连接按钮，将精准瞄准导向器连接到精准瞄准臂上。

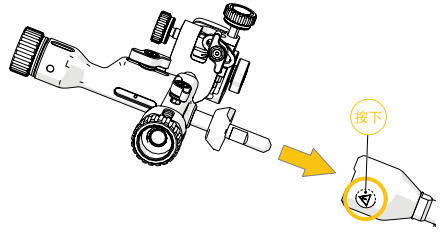


图 12: 将精准瞄准导向器连接到精准瞄准臂上。

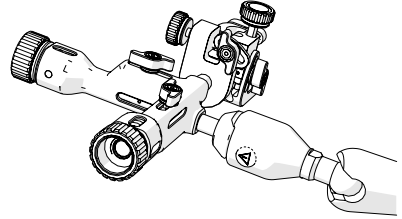


图 13: 已连接的精准瞄准导向器。

5 术中应用



警告

维持系统稳定性

- 请勿按下快速连接按钮，除非需要。其将从精准瞄准臂上松开精准瞄准导向器。

i 如欲了解精准瞄准系统和软件应用程序之间的交互，请参阅应用程序随附的用户手册。

5.1 插入跟踪仪套管



警告

维持精度

- 在继续之前，务必确保跟踪仪套管完全就位位于精准瞄准导向器上。

1. 按下按钮 (a)。
2. 将跟踪仪套管插入精准瞄准导向器 (b)。

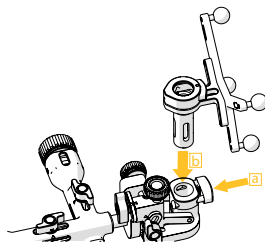


图 14: 插入跟踪仪套管。

5.2 臂对准和导向器对准



维持准确的轨迹

- 务必确保在导向器对准后锁上锁定旋钮。



- 当精准瞄准导向器靠近颅骨时，务必小心操作器械。

i 精准瞄准导向器有一个颜色编码，用于软件应用程序中的导向器对准程序。有关如何进行导向器对准和臂对准的说明，请参阅软件应用程序随附的用户手册。

i 锁定旋钮要用手拧紧。请勿使用任何工具锁定/解锁锁定旋钮。

5.3 钻孔



钻头深度

- 务必完全拧紧钻头深度塞子旋钮以避免任何滑动。
- 在将钻头插入套管之前，务必连接钻头深度塞子。

金属碎片

- 在插入时或从钻头套管中取出钻头之前，务必确保停用钻头。

遵照计划的轨迹

- 继续之前，务必确保钻头套管完全就位位于跟踪仪套管上。
- 务必确保通过 Elite 附件进行钻孔时使用 Elite 钻套管，通过麻花钻进行钻孔时使用麻花钻套管。

1. 按下按钮 (a)。
2. 将钻头套管插入跟踪仪套管 (b)。

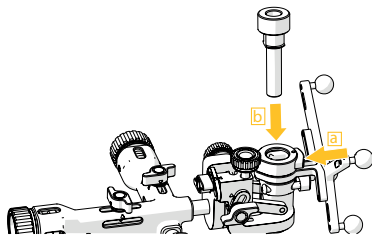


图 15: 插入钻头套管。

3. 根据用户确定的钻头深度，将麻花钻深度塞子连接到麻花钻上。使用 Elite 附件时，相应地连接 Elite 钻头深度塞子。
4. 拧紧钻头深度塞子的旋钮。

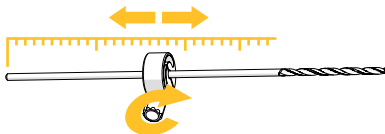


图 16: 连接麻花钻深度塞子。

5. 执行钻孔。
6. 按下按钮 (a)。
7. 钻通器械后取下钻头套管 (b)。

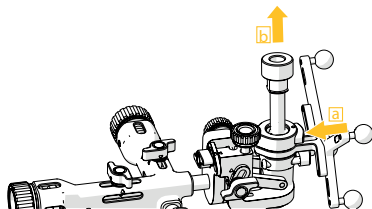


图 17: 取下钻头套管。

5.4 进行活检



警告

遵照计划的轨迹

- 继续之前，务必确保活检针套管完全就位于跟踪仪套管上。
- 钻孔后，务必确保器械在取样前返回其原始轨迹。否则再次设置轨迹。
- 务必确保使用活检针套管进行活检样本采样。
- 如果用户在插入活检针时感觉到存在拖力或阻力，请勿进一步插入活检针。

i 采样前务必拧紧活检针套管的旋钮。在从套管中取出活检针之前，务必将活检针套管设置为解锁模式。

1. 逆时针旋转活检针套管 (a) 的旋钮，轻轻松开旋钮。**i** 在感觉到阻力后，请勿继续旋转旋钮。当旋钮感觉松动时，即达到解锁状态。进一步用力可能会阻止活检针穿过活检针套管。
2. 按下按钮 (b)。
3. 将活检针套管插入跟踪仪套管中，后者连接到精准瞄准导向器 (c)。

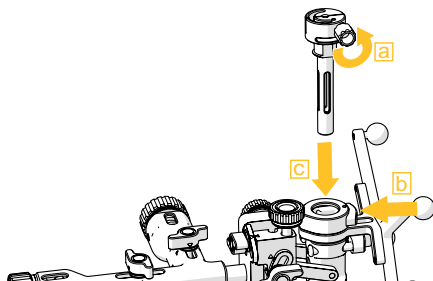


图 18: 插入活检针套管。

4. 将活检针穿过活检针套管进行活检采样 (a)。
5. 锁定活检针套管 (b) 以锁定活检针外套管。
6. 进行活检采样。
7. 解锁活检针套管 (b) 以取出活检针。
8. 按下按钮 (c) 以从跟踪仪套管取出活检针套管。

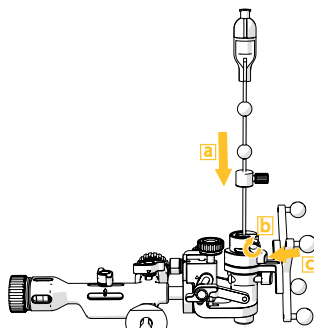


图 19: 插入活检针。

i 有关如何使用活检针的说明，请参阅活检针的使用说明。

6 再处理

6.1 拆卸以进行再处理

警告

- 在拆卸之前，务必确保从大脑内部移除所有组件，如活检针。
- 在拆卸过程中，务必用一只手握住精准瞄准导向器，然后用另一只手松开精准瞄准臂的中央旋钮，然后将臂从患者身上移开。
- 第一次以及每次使用之前，请对仪器进行清洁和灭菌。请参阅清洁和蒸汽灭菌指南。

1. 按下跟踪仪套管按钮，取下套管。
2. 按下精准瞄准导向器按钮，从精准瞄准导向器上取下跟踪仪套管。
3. 从跟踪仪套管上取下导引球。
4. 按下快速连接按钮，从精准瞄准臂上取下精准瞄准导向器。
5. 松开星爆状旋钮，从瞄准臂连接件上取下精准瞄准臂。
6. 从颅骨钳取下瞄准臂连接件。
7. 解锁钻头深度塞子旋钮，从麻花钻/Elite 附件上取下钻头深度塞子。
8. 适当时，将所有仪器放回精准瞄准系统插入托盘中的指定位置。

6.2 再处理说明

本节仅包含特定产品的信息。有关一般再处理说明、安全注意事项和再处理设备，请参阅清洁、消毒和蒸汽灭菌指南 (GCDS, TD6000005750)。

i 如果本文档与 GCDS 的说明不同，请遵照本文档。

根据 GCDS，各个仪器的**清洁组**为：

部件	清洁组
精准瞄准导向器	4
跟踪仪套管体	4
活检针套管	4
Elite 钻套管	3
麻花钻套管	3
Elite 钻头深度塞子	4
麻花钻深度塞子	4
精准瞄准臂 (参阅本节的特殊再处理说明)	4

部件	清洁组
校验尖端	1
瞄准臂连接件	4

i 这些仪器可以装在精准瞄准系统插入托盘 (REF 6000-810-000) 中进行清洁和灭菌。有关托盘的处理和器械的放置, 请参阅托盘使用说明。

警告

- 务必打开精准瞄准导向器的所有四个锁定旋钮和所有四个调节旋钮, 使线性调节旋钮的导向螺杆和旋转调节旋钮的螺纹在再处理过程中处于最大外露状态。在再处理过程中拆卸所有带有可拆卸部件的组件。

精准瞄准臂再处理说明

遵照 GCDS, 以下情况除外:

i 手动预清洁与机洗相结合才能将精准瞄准臂清洗干净。仅手动预清洁是不够的。

1. 器械手动预清洁:

- 用清洁溶液润湿擦巾。将擦巾浸入溶液中直至饱和。浸湿擦巾后, 应挤出多余的液体。

i 擦巾应润湿, 但不能有液滴掉落。

- 用擦巾清除器械上明显的残留物。
 - 使用湿擦巾清洁时保持精准瞄准臂中央旋钮处于松开状态, 并清洁铰接部件周围至少 3 次。
 - 拧紧精准瞄准臂的中央旋钮。
 - 用清洁工具去除所有残留物。
 - 用水质符合 GCDS 规定的水冲洗器械, 直至器械摸起来不再滑腻。重复这些步骤, 直至器械看起来很干净。
- ### 2. 器械的机器清洁和消毒:
- 将仪器放入精准瞄准系统插入托盘中, 按照 GCDS 第 4.3 节“使用清洗消毒器进行机器清洁和消毒”中的说明继续。

警告

- 务必确保在机器清洁、消毒和接触流水时, 精准瞄准臂的中央旋钮已拧紧。
- 请勿将精准瞄准臂浸入液体中。

3. 灭菌



- 务必确保精准瞄准臂的中央旋钮在灭菌过程中处于松开状态
-

7 处置、运输和存放

7.1 处置

与人源材料接触的产品可能具有传染性。根据本地法规采取必要的预防措施进行处置。在回收利用之前，确保对受感染的产品做净化处理。

7.2 运输

警告

- 务必小心运输包装好的设备，以免损坏无菌屏障。

7.3 存放

警告

- 务必将包装好处理过的设备存放在受控环境中，避开极端温度和湿度条件。请参阅规格一节。
- 对包装好的设备进行过度处理将增加损坏无菌屏障的可能性，并可能导致污染。

注意

- 为保证此设备的寿命、性能和安全性，存放或运输时推荐使用原包装材料包装。

8 配套器械



警告

请仅使用本部分中指定的 Stryker 认可的产品。

i 有关系统级兼容产品的完整列表，请参阅软件用户手册。

产品描述		目录编号
马达		
π drive		5407-100-000
π drive+		5407-300-000
附件		
Elite 17 cm 直型附件		5407-120-485
Elite 20 cm 直型附件		5407-120-490
钻针		
3.0 mm 橡实状		5820-030-030
4.0 mm 橡实状		5820-030-040
5.0 mm 橡实状		5820-030-050
5.0 mm 精准橡实状		5820-030-550
3.0 mm 神经 (火柴头) 软触式		5820-107-030
3.0 mm 神经 (火柴头)		5820-107-430
3.0 mm 神经 (火柴头) 软触式		5820-107-030s1
3.0 mm 精准神经 (火柴头)		5820-107-530
3.0 mm 神经 (火柴头) 硬质合金		5820-107-530C
3.0 mm 神经 (火柴头) 低侵入性		5820-107-430s1
4.0 mm 神经 (火柴头) 软触式		5820-107-040
4.0 mm 精准神经 (火柴头)		5820-107-440

产品描述	目录编号
钻头	
3.2 mm 麻花钻	-
软件	
Cranial Guidance 软件	6000-670-000
被动标记	
导引球	8000-100-004
	
导引系统	
Stryker Q Guidance 系统	8900-100-000
	
仪器	
校准体	8000-060-003
	
导引活检针	6000-805-800
	
托盘	
精准瞄准系统插入托盘	6000-810-000
	

9 技术规格

此处列出的规格仅为近似值，每套设备的规格可能略有差别。

材料、尺寸和重量

精准瞄准导向器

材质	不锈钢
长度	148.850 mm
宽度	149.950 mm
高度	59.68 mm
重量	718.1 g

精准瞄准臂

材质	不锈钢、铝。
长度	565 mm
宽度	99.7 mm
高度	80 mm
重量	2350 g

瞄准臂连接件

材质	不锈钢
长度	159 mm
宽度	62 mm
高度	60 mm
重量	623.4 g

活检针套管

材质	不锈钢
长度	31.3 mm
宽度	20 mm
高度	64 mm
重量	35.8 g

Elite 钻套管

材质	不锈钢
直径	17 mm
高度	59.6 mm
重量	28.1 g

材料、尺寸和重量

Elite 钻头深度塞子

材质	不锈钢
长度	31.3 mm
宽度	20 mm
高度	10 mm
重量	17.7 g

麻花钻套管

材质	不锈钢
直径	17 mm
高度	59.6 mm
重量	37.1 g

麻花钻头深度塞子

材质	不锈钢
长度	31.3 mm
宽度	20 mm
高度	10 mm
重量	19.1 g

跟踪仪套管

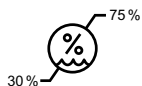
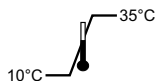
材质	不锈钢
长度	54 mm
宽度	96.5 mm
高度	73 mm
重量	128.3 g

校验尖端

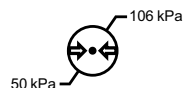
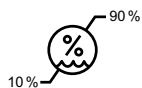
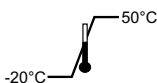
材质	不锈钢
直径	17 mm
高度	203 mm
重量	67.3 g

环境规格

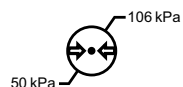
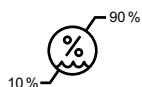
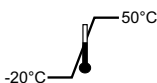
工作



存放



运输



10 符号定义

下表列出了本文件及产品和产品标签上所用的符号定义。

EN ISO 7010: 图形符号 — 安全颜色和安全标志 — 注册安全标志

符号/编号	名称: 定义
 W001	一般警告标志: 表示一般的警告。

EN ISO 15223-1: 医疗器械 — 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 — 第 1 部分: 通用要求

符号/编号	名称: 定义
 5.1.1	制造商: 标明医疗器械制造商。
 5.1.3	制造日期: 标明医疗器械的制造日期。
 5.4.3	查询使用说明: 说明用户需要查询使用说明。
 5.4.4	注意: 标明用户需要查阅使用说明, 以获得重要的警告信息, 例如警告和注意事项, 这些警告和注意事项由于各种原因无法呈现在医疗器械本身上。
 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。
 5.3.7	温度限值: 指示医疗器械可以安全暴露的温度限值。
 5.3.8	湿度限制: 指示医疗器械可以安全暴露的湿度范围。
 5.3.9	气压限制: 指示医疗器械可安全暴露的大气压力范围。
 5.7.7	医疗器械: 标明产品为医疗器械。


21 CFR 801.109

符号	名称: 定义
Rx Only	注意: (美国) 联邦法律限定此种器械只能由医生或遵照医嘱出售。

特定产品的符号

符号	名称: 定义
GTIN	全球贸易项目代码。

ASTM F2503: 在 MR 环境中使医疗器械和其他物品安全的标准规范

符号	名称: 定义
	在磁共振下不可安全使用: 在 MR 环境中对患者、医务人员或其他人员构成不可接受风险的物品。

This page was intentionally left blank for your notes.

This page was intentionally left blank for your notes.

stryker

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

U.S. Patents: stryker.com/patents

Copyright © 2024 Stryker

700000595584 | AC 2024-01-26



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

stryker.com