

Medtronic

Medtronic

Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle

Louisville, CO 80027, USA

Tel 720-890-3200

Fax 720-890-3500

www.medtronic.com

ATTESTATION STATEMENT

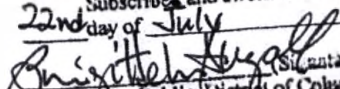
As a responsible member of Medtronic Navigation, Inc., I hereby attest that I believe the following Instructions For Use, attached herein, to be a true and accurate copies.



Susan Munoz
International Regulatory Affairs Specialist

July 22, 2022

Date

Subscribed and sworn to before me on this
22nd day of July, 2022.
 (Signature of Notary)
Notary Public, District of Columbia
My Commission Expires 8-14-2023

BRIGITTE TAN SIEGALL
NOTARY PUBLIC DISTRICT OF COLUMBIA
My Commission Expires August 14, 2023



Руководство по системе StealthStation™ S8



Прежде чем приступить к использованию устройства, изучите настоящее руководство.

Medtronic

Запрещается полное или частичное воспроизведение настоящего руководства в любой форме и любым способом, а также его использование для создания производных работ (например, его перевод, переработка или адаптация) без предварительного письменного разрешения компании Medtronic Navigation, Inc.

Сведения, содержащиеся в этом документе, являются точными на момент публикации. Компания Medtronic оставляет за собой право на внесение изменений в изделие, описываемое в настоящем руководстве, без уведомления и без включения этих изменений в уже проданные изделия.

1. Введение

Назначение/показания к применению	5
Противопоказания	5
Побочные эффекты	5
Состав материала	5
Описание системы StealthStation™	6
Установка системы	6
Характеристики использования	6
Условные обозначения	6
Потенциальные осложнения	7
Клинические преимущества	7
Предупреждения и меры предосторожности	7
Предупреждения	7
Меры предосторожности	8
Содержание настоящего руководства	9
Сопутствующая документация	9
Контактная информация	10
Телефон	10
Почтовый адрес	10
Официальный представитель Medtronic в России	10
Австралия	10
Адрес в Интернете	11
Адрес электронной почты	11

2. Обзор системы

Описание работы системы	13
Меры предосторожности	13
Динамическая привязка	14
Система оптической локализации	14
Камера	15
Система электромагнитной локализации	16
Интерфейс электромагнитного инструмента	17
Электромагнитные генераторы	18
Стойки системы	24
Главная стойка	24
Стойка камеры	29
Конфигурации системы	31

3. Эксплуатация стойки

Системные панели ввода/вывода	33
Разъемы панели ввода/вывода главной стойки	33
Разъемы панели ввода/вывода камеры	37
Безопасность системы	38
Обеспечение безопасности в системе StealthStation™ S8	38
Наилучшие методы обеспечения безопасности системы StealthStation™ S8	38
Что делать в случае подозрения о наличии угрозы для системы StealthStation™ S8	39
Безопасность беспроводной связи	39
Информация о сетевом подключении	39
Беспроводные сети	40
Проводные сети	41
Настройка учетных записей пользователя и изменение паролей	41

Установка системы	44
Разъединение стоек	44
Позиционирование монитора главной стойки	45
Подключение и запуск системы	45
Подключите оптическое оборудование или ЭМ-оборудование к главной стойке	46
Запуск ПО	47
Настройка внешнего видео	47
Завершение работы системы	50
Выход из программы	50
Завершение работы системы	50
Очистка системы	51
Положение для перемещения	51
Расположение смотанных проводов	52
Сматывание проводов и закрытие всех отсеков для хранения	53
Стыковка камеры (оптическая система)	54
Стыковка монитора главной стойки	54
Стыковка монитора стойки камеры	55
Стыковка стоек	55
Транспортировка стоек	56
Хранение стоек	56
4. Технические характеристики системы	
Технические характеристики системы	57
Классификация системы	58
Декларации системы по электромагнитному излучению и защищенности	59
Декларации по электромагнитному излучению и защищенности системы	64
Предупреждения и меры предосторожности	64
5. Устранение неисправностей	
Разъединение стоек	65
Затруднения при стыковке или расстыковке главной стойки и стойки камеры	65
Подключение элементов системы	65
Запуск средства самодиагностики	65
Питание системы	67
Отсутствует питание системы	67
Выключатель питания	68
Камера системы	69
Движение камеры слишком стесненное или слишком свободное	69
Светодиодные индикаторы ЭМ-системы и неисправности	71
Светодиодные индикаторы состояния интерфейса ЭМ-инструмента	71
Светодиодные индикаторы инструмента	72
Монитор на главной стойке	72
Экран монитора пуст	72
Изображение на мониторе искажено	72
Движение монитора главной стойки слишком стесненное или слишком свободное	73
Монитор на стойке камеры	74
Движение камеры главной стойки слишком стесненное или слишком свободное	74
Мышь и клавиатура	74
Педаль	75
Система не реагирует на педаль	75
Оптические инструменты	75
Система не распознает оптические инструменты	75

Рекомендуемое обслуживание 75

Замена шнура питания 76

Снятие и повторная установка задней корзины для хранения принадлежностей на главной стойке 76

Утилизация системы 76

6. Условные обозначения

Разъяснение символов на ярлыках упаковки 77

1 Введение

Назначение/показания к применению

Система StealthStation™ предназначена для использования в качестве вспомогательного средства для точной локализации анатомических структур во время проведения открытых и чрескожных процедур. Система StealthStation™ может использоваться при любом состоянии здоровья, при котором может быть целесообразным использование стереотаксической хирургии, и где можно определить указание на жесткую анатомическую структуру, например череп, длинную кость или позвонок, относительно модели на основе КТ- или МРТ-данных, рентгеноскопического изображения или оцифрованных анатомических ориентиров.

Противопоказания

Применение компьютерной хирургической системы Medtronic и связанных с ней прикладных программ противопоказано при состояниях, при которых противопоказано выполнение самого вмешательства.

Побочные эффекты

Компьютерная хирургическая система Medtronic и связанные с ней прикладные программы являются вспомогательными хирургическими инструментами и сами по себе не вызывают побочных эффектов. При использовании в сочетании с навигационными инструментами для хирургических процедур соответствующие побочные эффекты будут такими же, как и для самой процедуры.

Состав материала

Материал, содержащийся в изделии, который может вызвать аллергическую реакцию: никель

Дополнительные материалы, например «Правила регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ» (REACH), «Законодательная инициатива штата Калифорния № 65» (CA Prop 65) или другие программы по организации планирования и управления, см. на веб-сайте www.medtronic.com/productstewardship.

Описание системы StealthStation™

Система StealthStation™, называемая также навигационной хирургической системой (IGS), включает в себя платформу, клиническое программное обеспечение, хирургические инструменты и калибровочную систему (которая включает динамические рамки пациентов и инструментов). Система IGS отслеживает положение инструментов по отношению к оперируемой анатомической области, называемой локализацией, и затем сопоставляет это положение с предоперационными или интраоперационными изображениями пациента. Платформа StealthStation™ поддерживает оптическую и электромагнитную (ЭМ) локализацию. Локализация называется также навигацией.

Для реализации режима локализации система (аппаратное и программное обеспечение) создает карту между всеми точками на изображениях пациента и соответствующими точками анатомической области пациента. После создания этой карты каждый раз, когда оператор касается какой-либо точки на пациенте отслеживаемым инструментом или зондом, компьютер с помощью карты находит соответствующую точку на изображениях пациента. Локализованная точка идентифицируется на экране системы по отношению к различным плоскостям изображений пациента и по возможности другим анатомическим изображениям.

Платформа StealthStation™ состоит из одной или более стоек, которые содержат основные навигационные компоненты, в т. ч. локализаторы и компьютер с операционной системой.

Установка системы

Система StealthStation™ S8 должна устанавливаться только квалифицированным персоналом компании Medtronic. По всем вопросам, касающимся установки системы, обращайтесь в Medtronic Navigation.

Характеристики использования

Система StealthStation™ предназначена для использования персоналом операционной, включая хирургов, медицинских сестер, хирургических техников и биомедицинских инженеров больницы.

Предполагаемые пациенты, для работы с которыми предназначена данная система, — это пациенты, нуждающиеся в стереотаксической хирургии под визуальным контролем.

Условные обозначения

В настоящем документе используются следующие условные обозначения.

- Предупреждениям предшествует слово **Предупреждение**. Несоблюдение предупреждения может стать причиной нанесения травмы пациенту или оператору. Обращайте особое внимание на эту информацию.
- Мерам предосторожности предшествует слово **Внимание**. Несоблюдение меры предосторожности может привести к поломке оборудования, нерациональному расходованию времени или сил либо аварийному прекращению работы.
- Названия кнопок, отображаемых на экране системы, приведены в квадратных скобках. Например:
Щелкните [Изменить...].

- Названия пунктов меню, отображаемых на экране системы, выделены жирным шрифтом. Например:
Выберите в списке команду **Очистить**.
- Указание щелкнуть тот или иной элемент на экране означает, что с помощью системной мыши надо привести курсор на данный элемент, а затем нажать и отпустить левую кнопку мыши. Указания коснуться объекта на экране означают касание экрана пальцем (в перчатке или без перчатки) либо стилусом. Указания «щелкните» и «коснитесь» взаимозаменяемы.

Потенциальные осложнения

Потенциальные осложнения, связанные с использованием компьютерной хирургической системы Medtronic и связанных с ней прикладных программ, будут такими же, как и для процедур, в которых используется система. Подробные списки потенциальных осложнений, связанных с этими процедурами, см. в кратких руководствах.

Клинические преимущества

Клинические преимущества, связанные с использованием компьютерной хирургической системы Medtronic и связанных с ней прикладных программ, будут такими же, как и для процедур, в которых используется система. Подробные списки клинических преимуществ, связанных с этими процедурами, см. в кратких руководствах.

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

Предупреждение. Аппаратное и программное обеспечение системы следует использовать только квалифицированным медицинским работникам, которые обучены проведению хирургических операций и знакомы с навигационными хирургическими системами.

Предупреждение. Если точность навигации системы представляется недостаточной и рекомендуемые меры восстановления точности не дали результатов, прекратите использование системы.

Предупреждение. Перед использованием проверьте все имеющиеся компоненты системы, включая локализаторы, которые поставляются вместе с системой (т. е. камеру, интерфейс ЭМ-инструмента, устанавливаемый сбоку генератор или плоский генератор). Не используйте систему с видимыми повреждениями.

Предупреждение. Во избежание поражения электрическим током не касайтесь одновременно пациента и панели ввода/вывода, мыши, клавиатуры или аккумуляторных батарей.

Предупреждение. Во избежание поражения электрическим током подключайте данное оборудование только к заземленной питающей сети.

Введение

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждение. Металлические и токопроводящие предметы в электромагнитном поле навигации или вблизи него могут снизить точность и объем навигации. Если вызванная металлическими предметами погрешность превышает допустимую, режим навигации может быть автоматически выключен. Для возобновления навигации необходимо убрать металлические и токопроводящие предметы из поля навигации.

Предупреждение. Электрические помехи в электромагнитном поле навигации или вблизи него могут снизить точность навигации. Если вызванная электрическими помехами погрешность превышает допустимую, система может автоматически выйти из режима навигации. Для возобновления навигации уберите из поля навигации устройства, вызывающие электрические помехи (например, ультразвуковое оборудование и электродрель).

Предупреждение. Не допускайте попадания жидкости внутрь системы StealthStation™ S8. При подозрении попадания жидкости внутрь какой-либо части системы выключите систему, отключите питание и дайте системе просохнуть.

Предупреждение. Не наступайте на основание или ножки стоек системы, так как стойки могут опрокинуться и нанести травму.

Предупреждение. Система не должна использоваться вблизи воспламеняющейся анестетической смеси, содержащей воздух, кислород или закись азота.

Предупреждение. Запрещается модифицировать систему StealthStation™ S8 без предварительного письменного согласия компании Medtronic Navigation, Inc. Запрещенные модификации включают, в частности: изменение, ремонт или замену компонентов системы, изменение программного обеспечения, поставляемого компанией Medtronic, обновление операционной системы или драйверов и установку любого программного обеспечения, поставляемого сторонними компаниями, включая антивирусное программное обеспечение. Защитите систему от несанкционированных модификаций. Несанкционированные модификации могут привести к риску небезопасного и неэффективного использования системы.

Предупреждение. Соблюдайте указания по техническому обслуживанию компонентов системы и уходу за ними.

Предупреждение. Стойка камеры системы StealthStation™ S8 оснащена системой стереовоспроизведения музыки с аудиоплеера пользователя. Установка громкого звука системы может привести к потере слуха. Уровнем звука можно управлять в аудиоплеере пользователя. Соблюдайте все указания и предупреждения, установленные изготовителем аудиоплеера пользователя, чтобы обеспечить безопасность слуха.

Меры предосторожности

Внимание! Федеральное законодательство (США) предусматривает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Внимание! Система и связанные с ней прикладные программы не содержат элементов, обслуживаемых пользователем. По вопросам, связанным с отладкой или заменой элементов системы и программного обеспечения, обращайтесь к представителю службы технической поддержки Medtronic Navigation™.

Внимание! Во избежание прерывания навигации не используйте систему StealthStation™ S8 с питанием исключительно от аккумулятора в то время, когда система находится в процессе работы с пациентом.

Внимание! Периодически подключайте систему к электросети для подзарядки резервных аккумуляторов. Резервные аккумуляторы в главной стойке и стойке камеры предназначены для поддержания работы системы в течение короткого времени при потере или отключении питания. Если резервные аккумуляторы не заряжены, система отключится сразу же после потери питания. Резервный аккумулятор в стойке камеры заряжается только в том случае, если две стойки соединены соответствующим кабелем.

Внимание! Перед проведением операции очищайте стойки системы и другие нестерилизуемые компоненты согласно требованиям по очистке системы StealthStation™ S8 (9735727).

Внимание! Мышь и клавиатура системы не подлежат стерилизации и могут быть повреждены при попытке ее проведения.

Внимание! Компоненты системы отличаются хрупкостью. Соблюдайте осторожность в обращении с компонентами системы.

Внимание! Не допускайте попадания посторонних материалов в заднюю корзину для хранения, что может препятствовать прохождению воздуха через вентиляционную панель. Прекращение прохождения воздуха может привести к перегреву стойки, к снижению производительности и срока службы системы.

Внимание! Избегайте проливания жидкостей на ролики, так как жидкость может негативно повлиять на тормозную способность и устойчивость стойки в неподвижном состоянии на наклонных поверхностях.

Содержание настоящего руководства

Настоящее руководство служит в качестве справочного документа для биомедицинских инженеров и другого квалифицированного персонала, которому требуется подробно ознакомиться с системой StealthStation™ S8. Настоящее руководство не является пособием для пользования программным обеспечением. Указания по использованию конкретного программного обеспечения см. в указаниях по эксплуатации, поставляемых с программным обеспечением.

Сопутствующая документация

Указания по использованию программного обеспечения см. в указаниях по эксплуатации конкретного программного обеспечения. Для компонентов, которые взаимодействуют с системой StealthStation™ S8, таких как инструменты, референционные рамки пациента или интраоперационные системы визуализации, см. указания по эксплуатации этих компонентов. Указания по очистке и стерилизации инструмента см. в памятке «Очистка и стерилизация оборудования Medtronic Navigation™» (9730713) или в указаниях по эксплуатации, которые поставляются с инструментом. Указания по очистке не стерилизуемых предметов см. в указаниях по очистке системы StealthStation™ S8 (9735727).

Сведения о периферийных устройствах см. в указаниях компаний-изготовителей.

Контактная информация

Если произошел серьезный инцидент в связи с использованием данной компьютерной хирургической системы Medtronic, сообщите об этом в Medtronic Navigation. Если серьезный инцидент произошел в Европейском союзе, также сообщите об этом в надлежащий орган страны-участника, где произошел инцидент.

Телефон

Служба технической поддержки (по всему миру)	+1 720 890 3160
Служба технической поддержки (Россия)	+1 800 595 9709
Общий	+1 720 890 3200
Факс	+1 720 890 3500

Почтовый адрес

Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
USA

Официальный представитель Medtronic в России

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31 45 566 80 00

Австралия

Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
Тел.: 1800 668 670 (в пределах Австралии)

Адрес в Интернете

www.medtronic.com

Адрес электронной почты

Адрес электронной почты для запросов о расширении возможностей продукции:
dl.navsuggestions@medtronic.com

Введение

Контактная информация

2

Обзор системы

Описание работы системы

Система StealthStation™ S8, которая является комбинацией аппаратного и программного обеспечения, работает в сочетании со специальными отслеживаемыми инструментами для направления действий хирурга во время хирургических операций. Для осуществления такого направления система отслеживает положение специализированного инструмента по отношению к оперируемой анатомической области и передает эту информацию в программное обеспечение. Затем программное обеспечение отображает положение инструмента на диагностических или интраоперационных изображениях пациента.

Система отслеживает инструменты оптическим или электромагнитным способом. Некоторые системы могут иметь возможность только одного или обоих методов отслеживания. При выполнении оптического отслеживания камера (называемая также локализатором), обнаруживает инфракрасный свет от оптических маркеров (отражающих сфер или светодиодных индикаторов) на специализированном инструменте. Инфракрасный свет излучается камерой и отражается от сфер на инструменте или излучается непосредственно светодиодами на инструменте. Камера передает данные о расположении инструмента в программу навигации. Аналогично при выполнении электромагнитного отслеживания интерфейсы генератора и инструмента работают вместе в качестве локализатора. Генератор излучает низкоэнергетическое магнитное поле с уникальными характеристиками в каждой точке пространства. Электромагнитные инструменты содержат датчики, которые позволяют программе навигации определять расположение инструментов в электромагнитном поле.

Чтобы программное обеспечение отображало расположение инструмента относительно изображений пациента, необходимо создать карту между точками на пациенте и точками на изображениях. Этот процесс называется регистрацией. После завершения регистрации каждый раз, когда оператор касается какой-либо точки на пациенте отслеживаемым инструментом, компьютер с помощью этой карты находит соответствующую точку на изображениях. Такая операция распознавания называется навигацией. Навигируемая точка идентифицируется на экране системы в различных плоскостях изображений пациента и на других анатомических изображениях.

Меры предосторожности

Внимание! Переносное и передвижное оборудование РЧ (радиочастотной) связи может влиять на работу системы StealthStation™ S8.

Динамическая привязка

Чтобы обеспечить точность, система StealthStation™ S8 использует динамическую привязку для постоянного отслеживания положения анатомической области во время регистрации и навигации. Для динамической привязки требуются два устройства: референционная рамка пациента и локализатор. Референционная рамка пациента жестко фиксируется относительно анатомической области. Локализатор, которым является камера для оптического отслеживания или интерфейс генератора и инструмента для электромагнитного отслеживания, определяет положение референционной рамки пациента и сообщает эти данные в программу навигации.

Поскольку референционная рамка зафиксирована в жестком, неподвижном положении по отношению к анатомической области, любое смещение анатомической области или локализатора вызывает соответствующее смещение референционной рамки в поле обзора локализатора. Это позволяет локализатору обнаруживать малейшее смещение анатомической области путем определения положения референционной рамки, которая смещается вместе с анатомической областью. После этого система может отображать расположение инструмента или имплантата относительно референционной рамки пациента, тем самым обеспечивая точную навигацию.

Без динамической привязки любое смещение локализатора после регистрации сделало бы регистрацию недействительной ввиду изменения положения референционной рамки в поле навигации. Динамическая привязка дает возможность в любой момент переместить локализатор.

Каждый метод отслеживания имеет собственные уникальные референционные рамки. Оптические референционные рамки имеют набор маркеров (отражающих сфер или инфракрасных светодиодов), установленных на рамке. Электромагнитные референционные рамки включают набор встроенных датчиков, размещенных в небольшом блоке. Чтобы получить дополнительную информацию, см. указания по эксплуатации программного обеспечения.

Система оптической локализации

Система оптической локализации определяет положение инструмента и пациента в операционной с помощью камеры (типа локализатора), отслеживающей положение оптических маркеров. Поле обзора камеры и программное обеспечение определяют оптическое поле навигации. Маркеры прикрепляются непосредственно к корпусу инструмента. Маркеры также прикрепляются к референционной рамке пациента. Пользователь системы подсовдвигает референционную рамку пациента к опорному механизму и закрепляет этот механизм в неподвижном положении относительно анатомической области пациента.

Существуют два вида оптических маркеров. Некоторые компоненты могут иметь инфракрасные светодиодные оптические маркеры, а другие — отражающие сферы. Светодиодные индикаторы генерируют и излучают инфракрасный свет. Отражающие сферы отражают инфракрасный свет, излучаемый камерой.

Камера обнаруживает оптические маркеры, определяет их пространственное положение по принципу триангуляции и непрерывно сообщает эту информацию компьютеру. Система непрерывно пересчитывает относительное пространственное расположение и ориентации референционной рамки пациента и инструмента в поле навигации и сопоставляет эту информацию с данными регистрации пациента для определения расположения инструмента на изображениях, получаемых во время операции, и на оптических 3D-изображениях.

Камера

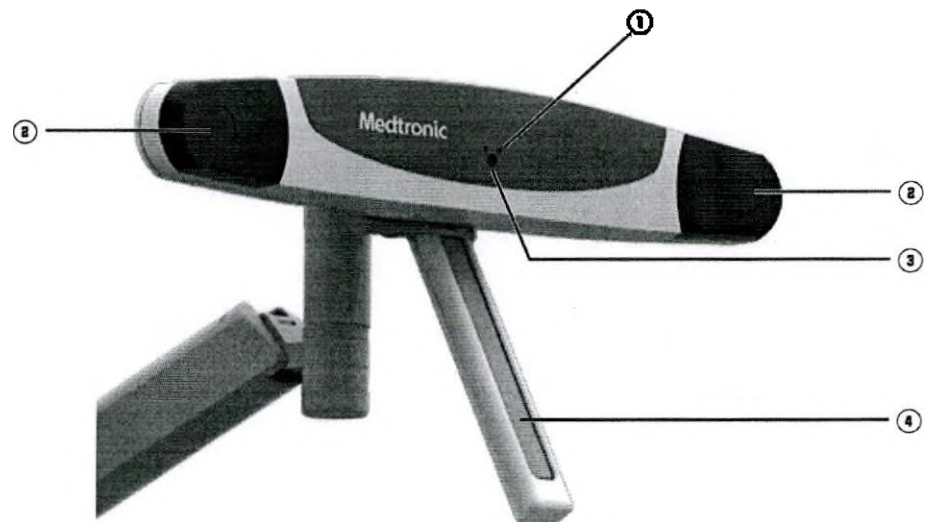
Предупреждение. Оптическая система излучает (и улавливает) инфракрасный свет и может вызывать инфракрасные помехи или подвергаться им.

Внимание! Перед использованием очищайте линзы камеры согласно указаниям по очистке системы StealthStation™ S8 (9735727). Грязные линзы камеры могут снизить ее производительность.

Внимание! Дайте камере прогреться в течение 3 минут после включения питания системы, поскольку, пока камера не прогреется, она не будет отслеживать инструменты или референционную рамку пациента.

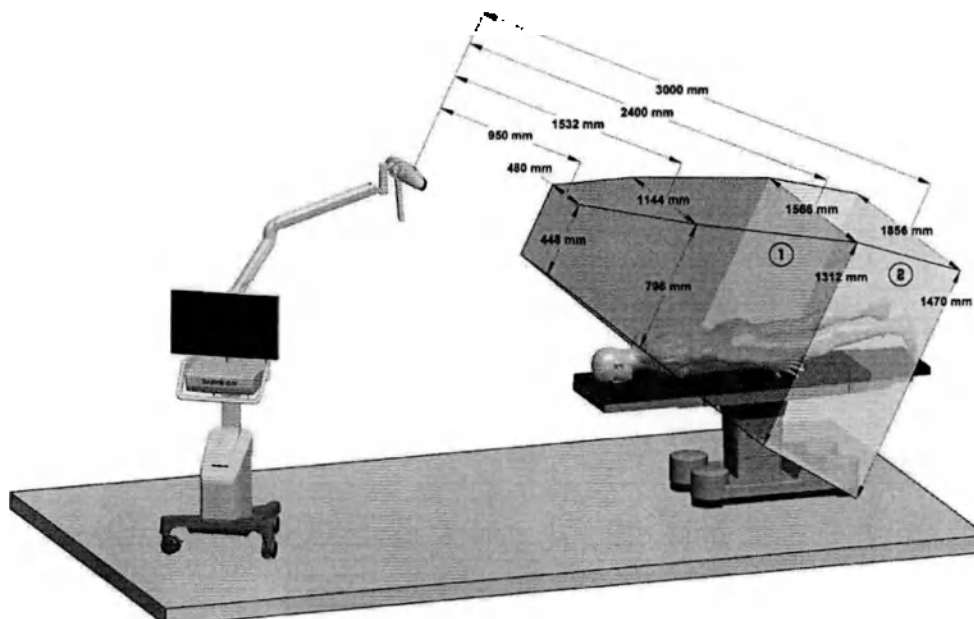
В стандартной инфракрасной камере используются две линзы для геометрической триангуляции пространственных координат каждого оптического маркера на инструменте и на референционной рамке. При использовании устройства со светодиодными индикаторами (например, активного регистрационного зонда) линзы камеры улавливают инфракрасные световые сигналы непосредственно от светодиодов, находящихся на этих устройствах. При использовании устройства пассивного типа (беспроводных) отражающие сферы, имеющиеся на каждом устройстве, отражают свет инфракрасных излучателей камеры назад в линзы камеры. Камера непрерывно сообщает системе расположение каждого светодиода или отражающей сферы. Для эффективной локализации светодиодов или отражающих сфер камера должна быть наведена на устройства (см. рис. 2) и расположена на правильном расстоянии от них. В зависимости от программного приложения это расстояние варьируется между 1,0 м и 2,4 м (3,3 фута и 7,9 фута) и 1,0 м и 3,0 м (3,3 фута и 9,8 фута).

Рис. 1. Камера, держатель для подъема и рукоятка камеры



- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| ① 2 светодиодных индикатора состояния | ③ Лазерная указка |
| ② Линзы камеры | ④ Кнопка включения/выключения лазера |

Рис. 2. Область действия камеры



- ① Стандартная область действия ② Расширенная область действия, которая доступна с некоторыми программными приложениями

Система лазерного прицеливания

Предупреждение. Система лазерного прицеливания является лазерным устройством класса 2, которое распространяет лазерное излучение. Соблюдайте осторожность при использовании устройства и не допускайте, чтобы лазерный луч попал в глаз. Даже слабое лазерное излучение может повредить зрение.

Система лазерного прицеливания (расположенная между линзами камеры; см. рис. 1) помогает наводить камеру, излучая слабый лазерный луч почти в центр поля обзора камеры. Лазер включается кнопкой на рукоятке. Для включения лазера нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения, а для выключения лазера отпустите ее.

Система электромагнитной локализации

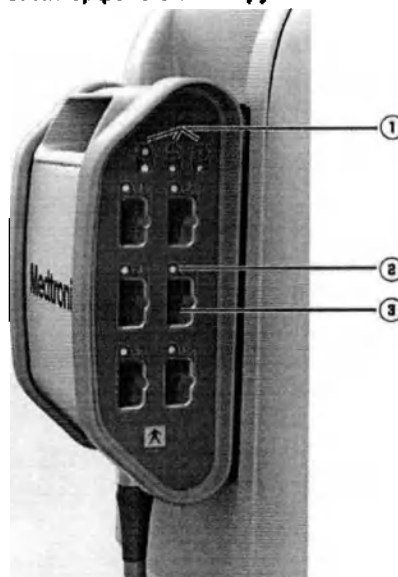
Система электромагнитной (ЭМ) локализации отслеживает одновременно инструменты и анатомическую область. ЭМ-генератор помещается вблизи хирургического поля и создает низкоэнергетическое магнитное поле, называемое полем навигации. Это поле охватывает анатомическую область исследования. Поскольку каждая точка в поле навигации имеет собственные уникальные характеристики, система может определять положение отслеживаемого устройства, измеряя характеристики поля в этой точке. Датчики, встроенные в референционную рамку пациента, которая прикреплена к зафиксированной анатомической области, позволяют системе определить расположение анатомической области исследования в электромагнитном поле. Подобным же образом датчики, встроенные в зонд-указатель или в другой инструмент, позволяют системе определить положение некоторых инструментов и траекторию в поле.

Система непрерывно пересчитывает относительное пространственное расположение референционной рамки пациента и инструмента в поле навигации и сопоставляет эту информацию с данными регистрации пациента для определения расположения инструмента на изображениях, получаемых во время операции.

Интерфейс электромагнитного инструмента

Главная стойка содержит компоненты системы электромагнитной локализации, в т. ч. интерфейс ЭМ-инструмента и генератор. Эти ЭМ-компоненты подключаются непосредственно к главной стойке. В главной стойке расположены компьютер, монитор и все соответствующие периферийные устройства. Главная стойка является платформой, с помощью которой хирург или квалифицированный ассистент может управлять программой навигации.

Рис. 3. Интерфейс ЭМ-инструмента



- ① Светодиодные индикаторы состояния интерфейса ЭМ-инструмента
- ② Светодиодный индикатор инструмента (всего 6)
- ③ Порт для подключения инструмента (всего 6)

Референционная рамка пациента и ЭМ-инструменты подключаются к портам интерфейса ЭМ-инструмента. При правильном подключении и нормальной работе инструмента светодиодный индикатор горит зеленым цветом. Для получения дополнительной информации о цветах индикаторов состояния см. раздел «Светодиодные индикаторы состояния интерфейса ЭМ-инструмента» на стр. 71 или раздел «Светодиодные индикаторы инструмента» на стр. 72.

Электромагнитные генераторы

Система StealthStation™ S8 поддерживает использование 2 типов генераторов: устанавливаемого сбоку генератора и плоского генератора. В любой момент времени с системой разрешается использовать только 1 генератор. Генератор подключается к порту ЭМ-генератора на панели ввода/вывода главной стойки (см. «Разъемы панели ввода/вывода главной стойки» на стр. 33).

Предупреждение. Не используйте устанавливаемый сбоку или плоский генератор, если температура окружающей среды (помещения) превышает 30 °C (86 °F). Превышение этого предела температуры может привести к неточности навигации или причинению вреда пациенту или пользователю из-за слишком высоких температур.

Предупреждение. Не размещайте устанавливаемый сбоку генератор таким образом, чтобы он соприкасался с пациентом, так как температура генератора может достигать 48 °C (118 °F).

Предупреждение. Не превышайте максимальную нагрузку на плоский генератор, которая составляет 6,5 кг (14 фунтов).

Предупреждение. Устанавливаемый сбоку генератор, плоский генератор и держатель, который поддерживает устанавливаемый сбоку генератор, не предназначены для стерильного контакта или взаимодействия с пациентом. При помещении этих предметов в стерильное поле накройте их мешком или драпировкой.

Предупреждение. Если во время использования системы плоский генератор оставить в корзине, его температура может достигнуть 56 °C (133 °F). В таком состоянии перед контактом с пациентом выньте плоский генератор из корзины и дайте ему остыть в течение пяти минут.

Внимание! Для процедур, выполняемых с применением плоского генератора, рекомендуется использовать хирургический стол с рентгенопрозрачной поверхностью. Если хирургический стол имеет металлическую раму или металлические боковые ограждения, расположите плоский генератор на расстоянии не менее 5 см (2 дюймов) от металлических частей. Расположение генератора на более близком расстоянии может привести к снижению точности и объема навигации.

Внимание! Если хирургический стол, который будет использоваться с устанавливаемым сбоку генератором, имеет металлическую раму или металлические боковые ограждения, расположите генератор на расстоянии не менее 25 см (10 дюймов) от металлических частей. Расположение генератора на более близком расстоянии может привести к снижению точности и объема навигации.

Внимание! Для процедур, проводимых с устанавливаемым сбоку генератором, необходимо использовать хирургический стол с боковыми направляющими, так как держатель, который поддерживает генератор, устанавливается на одну из них.

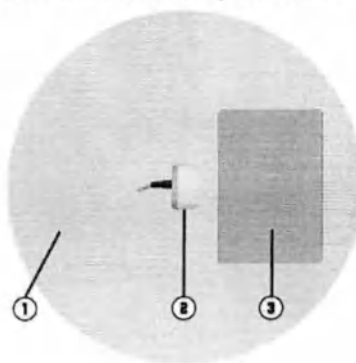
Поле навигации устанавливаемого сбоку генератора

Устанавливаемый сбоку генератор создает вокруг себя низкоэнергетическое магнитное поле. Минимизируйте количество металла в этом поле. Поле навигации (часть магнитного поля, предназначенная для навигации) начинается на расстоянии 8 см (3 дюйма) от поверхности генератора и имеет кубический объем приблизительно 31,0 см x 46,0 см x 46,0 см (12,2 дюйма x 18,1 дюйма x 18,1 дюйма) (длина x ширина x высота). Для достижения наилучших результатов поместите пациента в центр поля навигации. Устанавливаемый сбоку генератор может быть помещен в держатель, прикрепленный к операционному столу или к главной стойке. Дополнительную информацию об установке генератора см. в кратком справочном руководстве по установке генератора (9735730).

Рис. 4. Устанавливаемый сбоку генератор

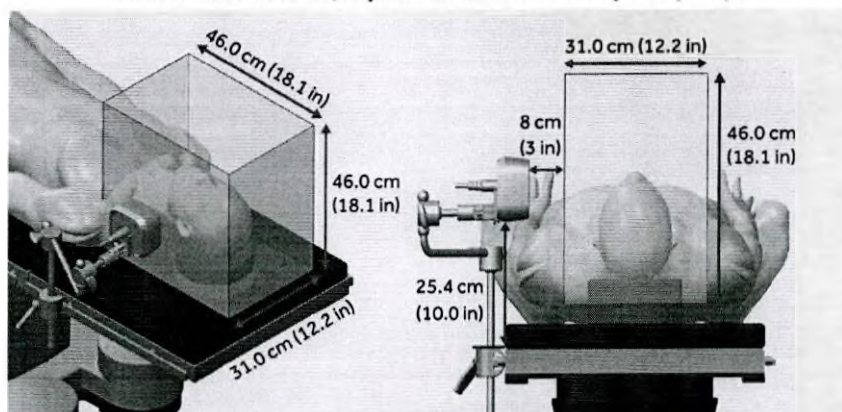


Рис. 5. Магнитное поле и поле навигации устанавливаемого сбоку генератора



- Низкоэнергетическое магнитное поле. Минимизируйте количество металла, помещенного в это поле. Металлические предметы в этой области, такие как подставки для инструментов, тележки для оборудования, хирургические светильники и экраны просмотра, уменьшают размер поля навигации.
- ① Низкоэнергетическое магнитное поле. Минимизируйте количество металла, помещенного в это поле. Металлические предметы в этой области, такие как подставки для инструментов, тележки для оборудования, хирургические светильники и экраны просмотра, уменьшают размер поля навигации.
 - ② Устанавливаемый сбоку генератор
 - ③ Поле навигации

Рис. 6. Поле навигации устанавливаемого сбоку генератора



Примечание. Указанный размер поля навигации определен при проверке с использованием флюороскопически рентгенопрозрачного хирургического стола с немагнитными металлическими ограждениями высотой 3–6 см (1,2–2,4 дюйма) и шириной 1–3 см (0,4–1,2 дюйма) и расстоянием 25 см (10 дюймов) между металлическими ограждениями и устанавливаемым сбоку генератором.

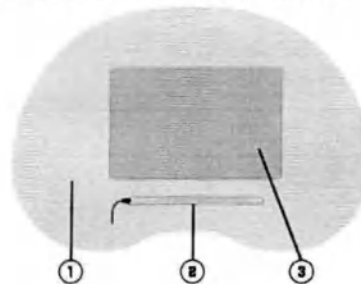
Поле навигации плоского генератора

Плоский генератор создает вокруг себя низкоэнергетическое магнитное поле. Минимизируйте количество металла в этом поле. Поле навигации (часть магнитного поля, предназначенная для навигации) начинается в 5 см (2 дюйма) от поверхности генератора и распространяется примерно на 40,0 см x 40,0 см x 37,5 см (15,7 дюйма x 15,7 дюйма x 14,8 дюйма) (длина x ширина x высота). Плоский генератор предназначен для размещения на операционном столе под головой пациента. Для достижения наилучших результатов поместите пациента в нижней центральной части поля навигации. Перед использованием накройте плоский генератор драпировкой. Дополнительную информацию об установке и драпировке плоского генератора см. в кратком справочном руководстве по установке генератора (9735730).

Рис. 7. Плоский генератор

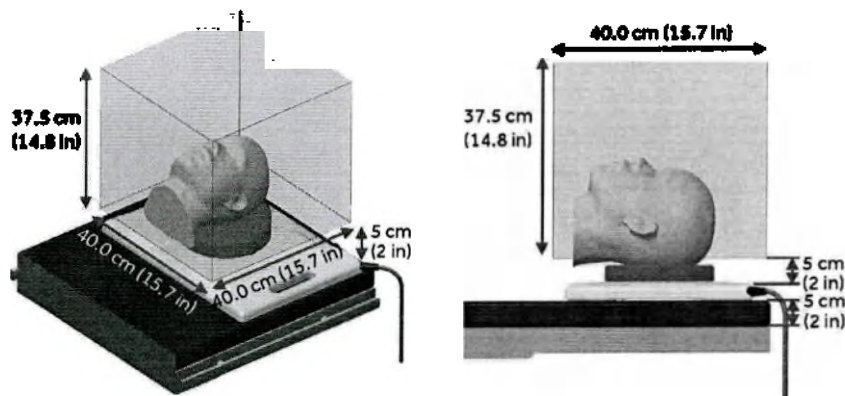


Рис. 8. Магнитное поле и поле навигации плоского генератора



- Низкоэнергетическое магнитное поле. Минимизируйте количество металла, помещенного в это поле. Металлические предметы в этой области, такие как подставки для инструментов, тележки для оборудования, хирургические светильники и экраны просмотра, уменьшают размер поля навигации.
- ① Низкоэнергетическое магнитное поле. Минимизируйте количество металла, помещенного в это поле. Металлические предметы в этой области, такие как подставки для инструментов, тележки для оборудования, хирургические светильники и экраны просмотра, уменьшают размер поля навигации.
 - ② Плоский генератор
 - ③ Поле навигации

Рис. 9: Поле навигации плоского генератора



Примечания. Указанный размер поля навигации определен при проверке с использованием флюороскопически рентгенопрозрачного хирургического стола с немагнитными металлическими ограждениями высотой 3–6 см (1,2–2,4 дюйма) и шириной 1–3 см (0,4–1,2 дюйма) и расстоянием 5 см (2 дюйма) между металлическими ограждениями и устанавливаемым сбоку генератором.

Используемые стандарты для электромагнитных полей

Основываясь на существующих стандартах и международных рекомендациях, электромагнитная система StealthStation™ считается безопасной при использовании в условиях хирургического вмешательства. Электромагнитная система успешно прошла испытания на соответствие стандарту IEC 60601-1 *Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам* и связанной с ним части 2 дополнительного стандарта *Электромагнитная совместимость*.

Связанные с воздействием электромагнитных полей рекомендации не являются частью указанных выше сертификатов; отсутствуют источники, в которых определялась бы методика демонстрации безопасности. Электромагнитная система StealthStation™ соответствует рекомендациям по оценке воздействия электромагнитного излучения, которые предусматриваются рядом управляющих органов США и других стран.

Эта система официально признана Американским национальным институтом стандартов (ANSI) соответствующей стандартным ограничениям в отношении профессионального облучения, рекомендованным Институтом инженеров по электротехнике и радиоэлектронике (IEEE) в *Стандарте по безопасным уровням воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека (от 3 кГц до 300 ГГц)*. Данная система также официально признана Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) соответствующей стандартным ограничениям в отношении профессионального облучения, рекомендованным Международной комиссией по защите от неионизирующего излучения (ICNIRP) в *Руководстве по ограничению воздействия изменяющихся во времени электрических и магнитных полей (1 Гц–100 кГц)*. С позиции профессионального облучения воздействие электромагнитного поля с наружной стороны поверхности устанавливаемого сбоку и плоского генераторов ниже стандартных ограничений.

В табл. 1 приведены рабочие параметры беспроводной радиочастотной сети для устанавливаемого сбоку и плоского генераторов.

Табл. 1. Рабочие параметры беспроводной сети для устанавливаемого сбоку и плоского генераторов

	Устанавливаемый сбоку генератор	Плоский генератор
Частота передачи	От 3 до 30 кГц в диапазоне очень низких частот (ОНЧ)	От 3 до 30 кГц в диапазоне очень низких частот (ОНЧ)
Мощность	<30 Вт Данное изделие работает в диапазоне очень низких частот (ОНЧ) с эффективной излучаемой мощностью выходных РЧ-сигналов менее 0,1 мВт.	<30 Вт Данное изделие работает в диапазоне очень низких частот (ОНЧ) с эффективной излучаемой мощностью выходных РЧ-сигналов менее 0,1 мВт.
Напряженность поля	$<2,10 \times (f/3350)$ В/м, где f — частота в Гц в диапазоне от 3 кГц до 5 МГц, как установлено стандартом IEEEC95.1 – 2005	$<2,10 \times (f/3350)$ В/м, где f — частота в Гц в диапазоне от 3 кГц до 5 МГц, как установлено стандартом IEEEC95.1 – 2005
Объем	Устанавливаемый сбоку генератор создает низкоэнергетическое магнитное поле объемом примерно 31 x 46 x 46 см перед лицевой поверхностью генератора и со смещением в ближнюю сторону на 8,0 см от этой поверхности.	Плоский генератор создает низкоэнергетическое магнитное поле объемом примерно 40,0 x 40,0 x 37,5 см перед лицевой поверхностью генератора и со смещением в ближнюю сторону на 5,0 см от этой поверхности.

Стойки системы

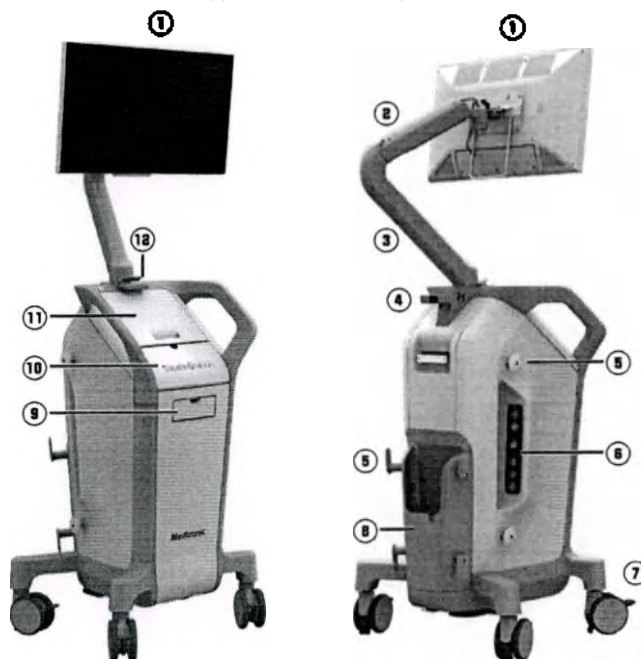
В системе StealthStation™ S8 имеются две отдельные стойки с взаимодополняющими функциями: главная стойка и стойка камеры. Стойки могут быть состыкованы в единый комплекс либо расстыкованы для удобства позиционирования и перемещений во время операции. В зависимости от метода локализации и предпочтений пользователей в вашем лечебном учреждении могут иметься обе стойки или только главная стойка. Дополнительную информацию о том, какие компоненты системы требуются для каждого метода локализации см. «Конфигурации системы» на стр. 31.

Главная стойка

На главной стойке (рис. 10) смонтированы монитор с сенсорным экраном высокого разрешения, компьютер, блок управления системой для проводных (активных) оптических инструментов (дополнительно), разъемы ввода/вывода, источник питания и все необходимые периферийные устройства. Дополнительный интерфейс ЭМ-инструмента вешается на заднюю стенку главной стойки. На главной стойке также имеются отсеки для хранения дополнительного устанавливаемого сбоку генератора и плоского генератора. Стойка предназначена для размещения около хирургического поля, чтобы дать хирургу возможность оптимального обзора экрана навигации. Пользователи управляют системой и взаимодействуют с ней, стоя перед сенсорным экраном главной стойки или стойки камеры.

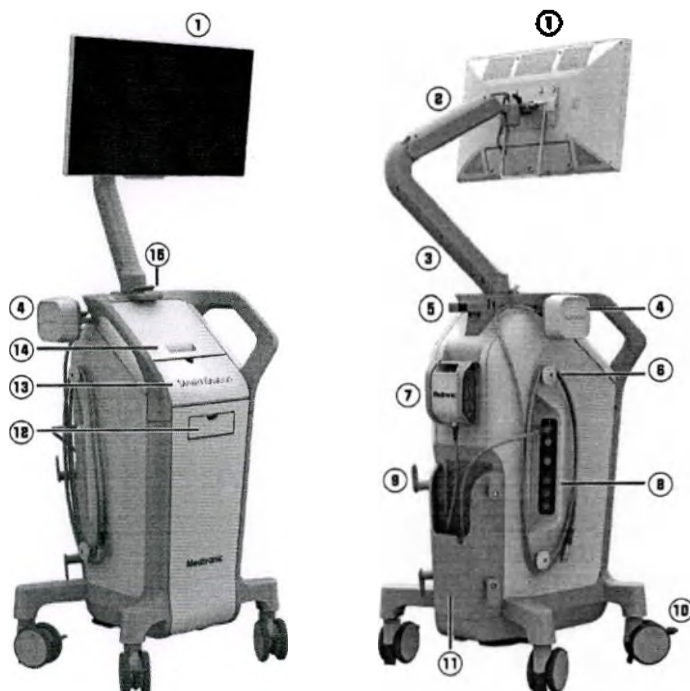
Примечание. На некоторых изображениях показаны компоненты с дополнительными принадлежностями.

Рис. 10. Внешний вид главной стойки (оптической системы)



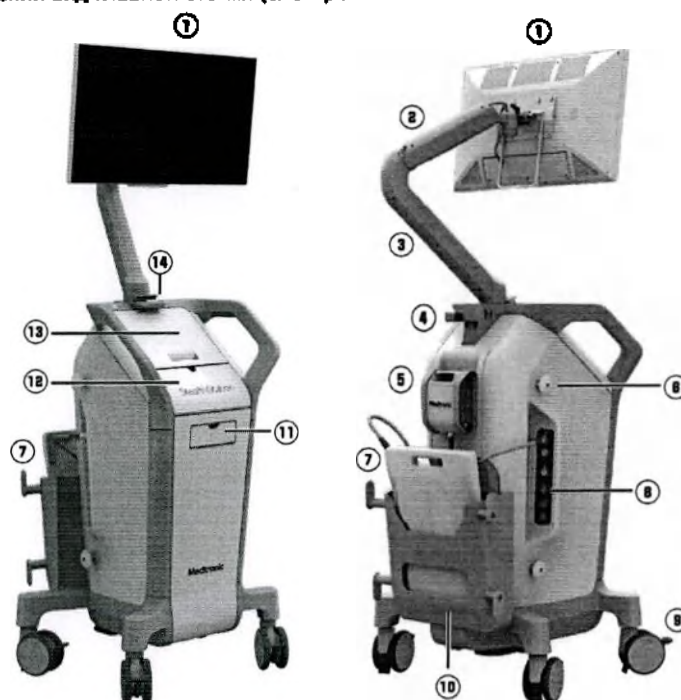
- | | |
|---|---|
| ① Монитор на главной стойке | ⑦ Фиксаторы колес |
| ② Рычаг для подъема монитора | ⑧ Задняя корзина для хранения принадлежностей |
| ③ Рычаг для опускания монитора | ⑨ CD/DVD-привод и место для хранения клавиатуры |
| ④ Стыковочный разъем стойки | ⑩ Передняя корзина для хранения принадлежностей |
| ⑤ Кабельные стяжки | ⑪ Рабочая поверхность, которая переходит в горизонтальное положение |
| ⑥ Панель ввода/вывода для подключения оптических инструментов и микроскопов | ⑫ Стыковочное гнездо монитора |

Рис. 11. Внешний вид главной стойки (электромагнитная система с устанавливаемым сбоку генератором)



- | | |
|--|---|
| ① Монитор на главной стойке | ⑧ Кабельные стяжки |
| ② Рычаг для подъема монитора | ⑩ Фиксаторы колес |
| ③ Рычаг для опускания монитора | ⑪ Задняя корзина для хранения принадлежностей |
| ④ Устанавливаемый сбоку генератор | ⑫ CD/DVD-привод и место для хранения клавиатуры |
| ⑤ Стыковочный разъем стойки | ⑬ Передняя корзина для хранения принадлежностей |
| ⑥ Стяжка провода генератора | ⑭ Рабочая поверхность, которая переходит в горизонтальное положение |
| ⑦ Интерфейс ЭМ-инструмента | ⑮ Стыковочное гнездо монитора |
| ⑧ Панель ввода/вывода для подключения оптических инструментов, электромагнитных дополнительных принадлежностей и микроскопов | |

Рис. 12. Внешний вид главной стойки (электромагнитная система с плоским генератором)



- | | |
|--------------------------------|--|
| ① Монитор на главной стойке | ⑧ Панель ввода/вывода для подключения оптических инструментов, электромагнитных дополнительных принадлежностей и микроскопов |
| ② Рычаг для подъема монитора | ⑨ Фиксаторы колес |
| ③ Рычаг для опускания монитора | ⑩ Корзина для хранения плоского генератора |
| ④ Стыковочный разъем стойки | ⑪ CD/DVD-привод и место для хранения клавиатуры |
| ⑤ Интерфейс ЭМ-инструмента | ⑫ Передняя корзина для хранения принадлежностей |
| ⑥ Стыжка провода генератора | ⑬ Рабочая поверхность, которая переходит в горизонтальное положение |
| ⑦ Плоский генератор | ⑭ Стыковочное гнездо монитора |

Монитор с сенсорным экраном

Монитор с сенсорным экраном представляет собой плоский компьютерный монитор с высоким разрешением и встроенными динамиками. Монитор можно отрегулировать, выбирая различные позиции, в зависимости от различных конфигураций операционной системы и потребностей пользователей. Интерфейсом емкостного сенсорного экрана можно управлять пальцем, пальцем в перчатке или с помощью стилуса.

Внимание! Не используйте тяжелый или острый предмет для управления интерфейсом сенсорного экрана, поскольку этот предмет может повредить экран.

Клавиатура и мышь

Проводная USB-клавиатура находится в отсеке для хранения клавиатуры на главной стойке. Проводная мышь расположена в передней корзине для хранения принадлежностей на главной стойке. Они используются для управления системой, и их можно подключать к главной стойке или стойке камеры.

Оптические инструменты

Инструменты, предназначенные для использования с системами StealthStation™, имеют строго заданную геометрию и фиксированную конфигурацию светодиодов и сфер. Геометрические данные каждого инструмента сохранены в файле. По этому файлу компьютер определяет положение наконечника инструмента относительно светодиодов или сфер.

Когда инструмент или референционная рамка вводится в поле обзора камеры в первый раз, система ожидает проведения проверки выбранного инструмента на соответствие. Для этого потребуется поддержать наконечник инструмента в металлическом верификационном гнезде. Камера и компьютер затем подтверждают состояние оптических маркеров и соответствие используемого инструмента характеристикам. Указания по использованию конкретного оптического инструмента или принадлежности приведены в брошюре, входящей в его комплект, или в пособии (карманном руководстве) по программному обеспечению.

ЭМ-инструменты

Электромагнитные инструменты, предназначенные для использования совместно с системами StealthStation™, содержат встроенные датчики, которые позволяют определять их положение в поле навигации. Некоторые электромагнитные инструменты требуют такой же верификации, как и оптические инструменты. Некоторые электромагнитные компоненты являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию или повторной стерилизации. Указания по использованию конкретного электромагнитного инструмента или принадлежности приведены в брошюре, входящей в его комплект, или в пособии (карманном руководстве) по программному обеспечению.

Съемное оборудование/рабочие части

См. листок-вкладыш в упаковку со съемным инструментом StealthStation™ S8 (9735689), где содержится список съемного оборудования и рабочих частей Medtronic, предназначенных для использования с системой StealthStation™ S8.

Внимание! Перед использованием осмотрите компоненты дополнительной принадлежности на предмет повреждений, износа, деформаций и признаков неправильного использования. Не пользуйтесь дополнительной принадлежностью, если она деформирована или повреждена.

Стойка камеры

На рис. 13 показана стойка камеры. Стойка камеры служит основанием для камеры и монитора и содержит выдвижной ящик для хранения принадлежностей и разъемы USB 2.0 (для устройств хранения, клавиатуры и мыши). Монитор стойки камеры также содержит динамики для воспроизведения музыки. Входной аудиоразъем для устройства воспроизведения музыки и разъемы USB 2.0 расположены сзади рабочей поверхности стойки камеры.

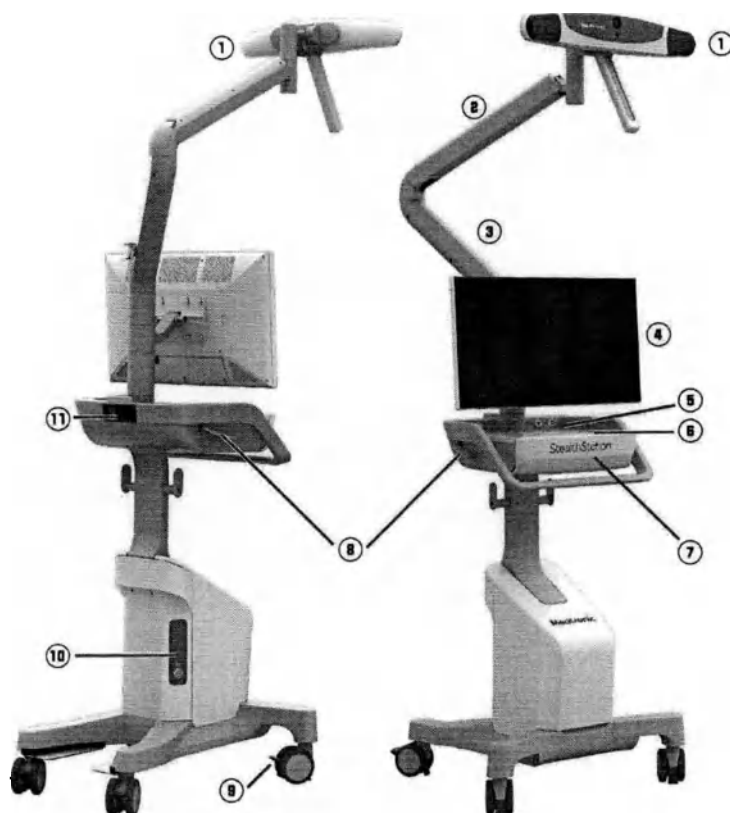
При эксплуатации стойка камеры обычно размещается в операционной за пределами стерильного поля на расстоянии от 1 до 3 м (от 3,3 до 9,8 фута) от операционного стола. Монитор стойки камеры располагается так, чтобы обеспечивать удобный обзор для врачей в операционной, но оставаться за пределами стерильного поля. Пользователи управляют системой и взаимодействуют с ней, стоя перед сенсорным экраном монитора главной стойки или стойки камеры.

Монитор с сенсорным экраном

Монитор с сенсорным экраном представляет собой плоский компьютерный монитор с высоким разрешением и встроенными динамиками. Монитор можно отрегулировать, выбирая различные позиции, в зависимости от различных конфигураций операционной системы и потребностей пользователей. Интерфейсом емкостного сенсорного экрана можно управлять пальцем, пальцем в перчатке или с помощью стилуса.

Внимание! Не используйте тяжелый или острый предмет для управления интерфейсом сенсорного экрана, поскольку этот предмет может повредить экран.

Рис. 13. Внешний вид стойки камеры



- | | |
|---|----------------------------|
| ① Камера | ⑦ Ящик для хранения |
| ② Рычаг для подъема камеры | ⑧ Рычаг расстыковки |
| ③ Рычаг для опускания камеры | ⑨ Фиксаторы колес |
| ④ Монитор на стойке камеры | ⑩ Панель соединений стойки |
| ⑤ Разъемы USB 2.0 (для устройств хранения, клавиатуры и мыши) | ⑪ Механизм стыковки стоек |
| ⑥ Рабочая поверхность | |

Конфигурации системы

В конфигурацию вашей системы могут быть включены не все компоненты, описанные в данном руководстве. Некоторые компоненты требуются только для оптического отслеживания, а некоторые компоненты требуются только для электромагнитного отслеживания. В табл. 2 перечислены компоненты, которые требуются для каждого метода отслеживания.

Табл. 2. Компоненты, необходимые для оптического и электромагнитного отслеживания

Компоненты	Необходимые для оптического отслеживания	Необходимые для ЭМ-отслеживания
Главная стойка	Да	Да
ЭМ-генератор (устанавливаемый сбоку или плоский)	Нет	Да (необходимо наличие устанавливаемого сбоку или плоского генератора для ЭМ-отслеживания)
Интерфейс ЭМ-инструмента	Нет	Да
Опорные кронштейны для устанавливаемого сбоку генератора	Нет	Дополнительно (опорный кронштейн необходим только в том случае, если генератор устанавливается на главной стойке)
Опорный кронштейн с боковой ручкой	Нет	Дополнительно (эта ручка необходима только в том случае, если генератор устанавливается на главной стойке)
Разъемы панели ввода/вывода для активных (проводных) инструментов и активной (проводной) референционной рамки пациента	Дополнительно (эти разъемы необходимы только в том случае, если используются активные инструменты)	Нет
Разъемы панели ввода/вывода для интерфейса ЭМ-генератора и ЭМ-инструмента	Нет	Да
Стойка камеры	Да	Нет
Стандартная камера	Да	Нет

Обзор системы
Стойки системы

Системные панели ввода/вывода

На главной стойке и стойке камеры имеются системные панели ввода/вывода с внешними разъемами для подключения различных устройств ввода и вывода. Панели находятся сзади каждой стойки. Обе стойки также имеют разъемы для внешних подключений на задних рабочих поверхностях.

Предупреждение. Подсоединять можно только компоненты, являющиеся частью системы StealthStation™ S8, или совместимые с системой. Подключение несовместимых компонентов может подвергнуть риску безопасное и эффективное использование системы по назначению.

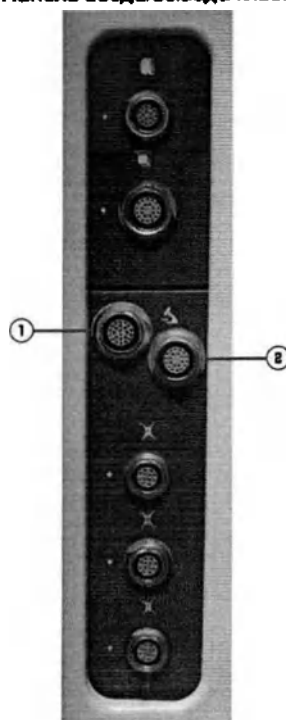
Предупреждение. Дополнительное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам системы StealthStation™ S8, должно быть сертифицировано в соответствии с применяемыми стандартами IEC (например, IEC 60601-1 для медицинского оборудования, UL60601-1 и CSA C22.2 № 601-1-M90). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1-1 или требованиям к системе пункта 16 IEC 60601-1: 3-я редакция. Лица, выполняющие подключение дополнительного оборудования к сигнальным входам и выходам, производят настройку конфигурации медицинской системы и несут ответственность за соответствие системы требованиям системного стандарта IEC 60601-1-1 или требованиям пункта 16 IEC 60601-1: 3-я редакция. При возникновении вопросов обращайтесь в службу технической поддержки или к местному представителю компании Medtronic Navigation, Inc.

Предупреждение. Во избежание поражения электрическим током не касайтесь одновременно пациента и панели ввода/вывода.

Разъемы панели ввода/вывода главной стойки

Главная стойка имеет следующие панели ввода/вывода. На используемой вами стойке могут отсутствовать некоторые разъемы. Например, разъемы A, B и C, показанные на рис. 14, присутствуют только на стойках, поддерживающих проводные (активные) оптические инструменты.

Рис. 14. Панель ввода/вывода главной стойки



Интерфейс ЭМ-инструмента



ЭМ-генератор



Микроскоп: для подключения к системе хирургического микроскопа.

Желтый порт ① предназначен для цифровых микроскопов.

Оранжевый порт ② предназначен для аналоговых микроскопов.



A: для подключения к системе активной референционной рамки пациента, имеющей кабель.



B: для подключения к системе активного ультразвукового трекера или кронштейна микроскопа, имеющих кабель.



C: для подключения к системе зонда-указателя пациента, имеющего кабель.

Рис. 15. Коммуникационная панель ввода/вывода главной стойки



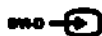
USB 3.0: подключение системы к внешнему высокоскоростному USB-устройству.



Сеть: подключение системы к локальной вычислительной сети (LAN) организации.



Видеовыход HDMI: подключение системы к внешнему цифровому видеоустройству высокого разрешения.



Видеовыход DVI-D: подключение системы видеозахвата к выходу внешнего источника видеосигнала.



Вход S-VIDEO: подключение системы для видеозахвата к выходу S-VIDEO внешнего источника сигнала.



Вход VIDEO: подключение системы видеозахвата к выходу внешнего источника видеосигнала.



Педаль: для подключения педали к системе.



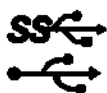
Подключение стойки камеры к главной стойке.

Пользователь отвечает за проверку качества выходного сигнала любого из подключенных устройств, которые не входили в комплект поставки компании Medtronic.

Эксплуатация стойки
Системные панели ввода/вывода

Следующие разъемы расположены на задней панели главной стойки.

Рис. 16. Разъемы на задней панели главной стойки



Разъем USB 3.0 для загрузки сканов пациентов в систему

Разъем USB 2.0 для клавиатуры и мыши

Разъемы панели ввода/вывода камеры

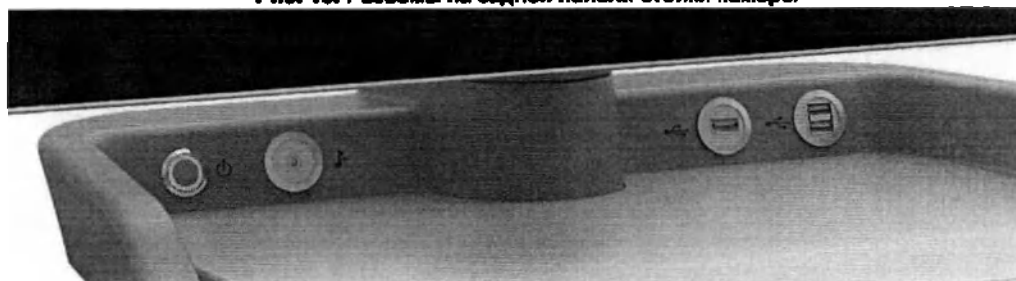
Рис. 17. Панель ввода/вывода стойки камеры



Подключение стойки камеры к главной стойке.

Следующие разъемы расположены на задней панели стойки камеры.

Рис. 18. Разъемы на задней панели стойки камеры



Подключение внешнего аудиоустройства к системе

Разъем USB 2.0

Безопасность системы

Надлежащие практические методы обеспечения безопасности необходимы для защиты как данных пациента, так и целостности любого подключенного к сети изделия. Система StealthStation™ S8 имеет свойства и функции, облегчающие обеспечение защиты данных. Эти функции применяются совместно с методами обеспечения безопасности, практикуемыми в лечебных учреждениях и больницах, чтобы гарантировать безопасную эксплуатацию системы StealthStation™ S8 и защиту подключенных сетей и устройств.

Обеспечение безопасности в системе StealthStation™ S8

Перечисленные ниже свойства и функции помогают защитить целостность системы, содержащиеся в ней данные и любые сети или другие устройства, к которым может быть подключена система:

- **Управление доступом.** Система StealthStation™ S8 содержит специальные учетные записи пользователей (с возможностью применения паролей) для различных типов пользователей системы. Учетные записи пользователей можно также объединить с привилегиями сети больницы. Благодаря управлению доступом к системе StealthStation™ S8 предоставляется возможность предотвращения несанкционированного доступа к системе, а также данным, содержащимся в системе, и другим устройствам, которые могут быть подключены к системе через сеть.
- **Шифрование.** Система StealthStation™ S8 шифрует каталоги, содержащие медицинские изображения пациента и информацию о хирургических планах. Это происходит, когда система не используется. Кроме того, передача данных через беспроводные сети совместима с настройками больничной сети для шифрования благодаря отраслевым стандартным протоколам.
- **Брандмауэр.** Через сетевые коммуникации в систему StealthStation™ S8 разрешается передавать только предварительно согласованную информацию.
- **Антивирусное ПО.** Благодаря антивирусному программному обеспечению, установленному в системе компанией Medtronic, пользователи могут обновлять антивирусные базы и запускать при необходимости проверку на вирусы для выявления потенциальных угроз.

Наилучшие методы обеспечения безопасности системы StealthStation™ S8

- Обеспечение надлежащих физических средств контроля за системой StealthStation™ S8. Хранение данных системы в безопасном месте и снижение вероятности несанкционированного доступа или изменения системы.
- Подключение системы StealthStation™ S8 только к управляемым, безопасным сетям.
- Установка в целях безопасности только обновлений и исправлений, предоставляемых компанией Medtronic.

Что делать в случае подозрения о наличии угрозы для системы StealthStation™ S8

В случае подозрения на наличие угрозы безопасности для системы следуйте этим рекомендациям:

1. Если система не используется для клинической процедуры, завершите ее работу.
2. Отсоедините систему StealthStation™ S8 от любых сетей или других устройств.
3. Свяжитесь со специалистом технической поддержки Medtronic Navigation™ для получения дальнейшей помощи в устранении потенциальных угроз безопасности.

Безопасность беспроводной связи

Для защиты информации, передающейся по беспроводным сетям, используются следующие стандартные протоколы шифрования 802.11:

- WPA-PSK
- WPA-PSK (персональные данные)
- WPA2-PSK-TKIP
- PEAP (WPA2 для предприятий)

Информация о сетевом подключении

Система StealthStation™ S8 обеспечивает сетевое соединение. Подключение к сети используется для передачи данных, включая изображения пациента и хирургические планы, в систему и из системы. Сетевое подключение также предоставляет возможность службе технической поддержки Medtronic Navigation™ дистанционно отслеживать и устранять проблемы. Сеть пользователя должна соответствовать стандарту 10/100/1000 BASE-T для работы с системой StealthStation™ S8.

Для сетевого подключения в системе StealthStation™ S8 используется фоновое приложение, которое всегда проверяет данные DICOM, передаваемые в систему. Если это приложение не работает, то данные не принимаются. В случае сбоя в работе сети для передачи изображений в систему или из системы можно использовать диск CD/DVD-ROM или USB-накопитель. Навигационные процедуры могут выполняться с задержкой, пока для передачи изображения используется альтернативный носитель. Навигация также может быть прервана, если альтернативный носитель для передачи изображения недоступен.

Подключение системы StealthStation™ S8 к ИТ-сети, включающей другое оборудование, может привести к непредвиденным рискам для пациентов, операторов или третьих лиц. Пользователи должны идентифицировать, анализировать, оценивать и контролировать такие риски. Последующие изменения сети могут привести к снижению функциональности системы или возникновению новых рисков и поэтому потребовать дополнительного анализа. Следующие действия являются примерами изменений, которые могут изменить характер риска и потребовать проведения анализа:

- изменение конфигурации сети;
- подключение дополнительных устройств к сети;
- отключение устройств от сети;
- модернизация оборудования, подключенного к сети.

Беспроводные сети

Старайтесь не использовать оборудование, которое осуществляет передачу данных в том же диапазоне беспроводной связи, или отделять такое оборудование от системы StealthStation™ S8, поскольку электронное оборудование может создавать помехи для беспроводной связи системы StealthStation™ S8 в случае перекрытия полос частот.

Не используйте беспроводную связь за пределами территории, где была продана система, поскольку такое использование может не соответствовать местным стандартам и нормативам на применение беспроводной связи.

В табл. 3 приведены рабочие параметры беспроводной радиочастотной сети для компонентов Wi-Fi системы StealthStation™ S8.

Табл. 3: Рабочие параметры беспроводной сети для компонента Wi-Fi

Конечная точка Wi-Fi	Рабочая частота	802.11b/g = 2412–2472 МГц
Это изделие работает в указанных полосах частот с указанными значениями мощности выходных РЧ-сигналов (ЭИИМ).	Мощность передачи	802.11a = 5180–5240 МГц, 5280–5320 МГц, 5500–5700 МГц
		802.11n-20M = 2412–2472 МГц, 5180–5240 МГц, 5280–5320 МГц, 5500–5700 МГц
		2412–2472 МГц = 18,5 дБм
		5180–5240 МГц = 13,4 дБм
		5280–5320 МГц = 14,1 дБм
		5500–5700 МГц = 13,4 дБм

Как используется беспроводная связь

Беспроводная связь используется системой для передачи и получения данных, включая изображения пациента и хирургические планы. Беспроводная связь также предоставляет возможность службе технической поддержки Medtronic Navigation™ дистанционно отслеживать и устранять проблемы.

Подключение к беспроводной сети

Для подключения системы StealthStation™ S8 к беспроводной сети выполните указанные ниже действия.

1. На экране входа в систему выберите **Other (Другое)**, а затем войдите в систему с помощью имени пользователя и пароля администратора системы Stealth.
2. Дважды коснитесь элемента **StealthStation Configuration** (Конфигурация StealthStation).
3. Введите пароль администратора Stealth и коснитесь **[OK]**.
4. Коснитесь вкладки **WiFi Settings** (Настройки Wi-Fi).
5. В разделе «**Enable/Disable WiFi**» (Включение/отключение Wi-Fi) выберите **WiFi On (Wi-Fi вкл.)**.
Система начинает поиск доступных беспроводных сетей.
6. В разделе **Access Points Found** (Обнаруженные точки доступа) выберите беспроводную сеть.
7. Коснитесь элемента **[Join Selected]** (Присоединиться к выбранной).

Система заполняет информацией текущий раздел «**Current WiFi Configuration**» (Текущая конфигурация Wi-Fi).

Проводные сети

Подключение к проводной сети

Для подключения системы StealthStation™ S8 к сети выполните указанные ниже действия.

1. Подсоедините кабель Ethernet.
2. Чтобы открыть средство «StealthStation Configuration» (Конфигурация StealthStation), следуйте этим указаниям:
 - a. На экране входа в систему выберите Other (Другое), а затем войдите в систему с помощью имени пользователя и пароля администратора системы Stealth.
 - b. Дважды коснитесь элемента StealthStation Configuration (Конфигурация StealthStation).
 - c. Введите пароль администратора Stealth и коснитесь [OK].
3. Выберите вкладку Network Settings (Параметры сети).
4. Коснитесь элемента [Configure Network Settings] (Настройка параметров сети).
5. Выберите «DHCP» (Протокол динамической настройки хостов) или «Static» (Статический).
 - Если выбрано значение «DHCP» (Протокол динамической настройки хостов), коснитесь [OK]. Информацию вводить не нужно.
 - Если выбрано значение «Static» (Статический), укажите значения в полях «Static IP» (Статический IP-адрес), «Netmask» (Маска сети), «Default Gateway» (Шлюз по умолчанию) и «Primary DNS» (Основной DNS-сервер). Дополнительно укажите значения в полях «Secondary DNS» (Вторичный DNS-сервер) и «Tertiary DNS» (Третичный DNS-сервер). В эти поля можно вводить только цифры и точки. Коснитесь элемента [OK].

Отображается информация о текущей конфигурации сети.

Настройка учетных записей пользователя и изменение паролей

В системе StealthStation™ S8 используются три учетные записи: администратор Stealth, пользователь Stealth и пользователь StealthViz. Каждая из этих 3 учетных записей имеет установленный по умолчанию пароль, который можно изменить. Для получения помощи с паролями, используемыми по умолчанию для этих учетных записей, свяжитесь со специалистом технической поддержки Medtronic Navigation™.

Чтобы настроить учетные записи пользователей для входа в систему, следуйте этим указаниям:

1. На экране входа в систему выберите Other (Другое), а затем войдите в систему с помощью имени пользователя и пароля администратора системы Stealth.
2. Дважды коснитесь элемента StealthStation Configuration (Конфигурация StealthStation).
3. Введите пароль администратора Stealth и коснитесь [OK].
4. Коснитесь вкладки System Settings (Настройки системы).

5. Коснитесь элемента [Change Date and Time] (Изменить дату и время), а затем с помощью раскрывающихся меню измените дату и часовой пояс. Чтобы изменить время, введите его значение.

Установите время перед подключением к серверу Active Directory, чтобы время было ассоциировано с сервером Active Directory. Погрешность значения времени не должна превышать 5 минут относительно значения мирового времени и времени сервера Active Directory.

6. Коснитесь вкладки Authentication Settings (Настройки проверки подлинности).
7. Выберите Local Authentication (Локальная проверка подлинности) либо Active Directory Authentication (Проверка подлинности в Active Directory).

- Если выбрано «Local Authentication» (Локальная проверка подлинности), то предоставляются 3 варианта паролей.

- Новый пароль администратора системы Stealth
- Новый пароль пользователя системы Stealth
- Новый пароль пользователя StealthViz

Чтобы выполнить сброс пароля, введите пароль и коснитесь элемента [Reset] (Сброс).

- Если выбран параметр «Active Directory Authentication» (Проверка подлинности в Active Directory), получите информацию от ИТ-администратора больницы для заполнения всех полей, а затем коснитесь элемента [Join Domain] (Присоединиться к домену).

- Если присоединение к домену произойдет успешно, коснитесь элемента [OK]. Затем коснитесь [Change Password] (Изменить пароль), чтобы изменить один из 3 паролей.
- Если присоединение к домену завершится неудачно, коснитесь элемента [Show Details] (Показать сведения), чтобы вывести на экран дополнительную информацию, которую, возможно, потребуется сообщить при обращении в службу поддержки Medtronic Navigation™.

Настройка проверки на вирусы

В системе StealthStation™ S8 установлено антивирусное программное обеспечение. По умолчанию проверка выполняется в корневом каталоге (/). Чтобы выбрать другой каталог для проверки или исключить из этого процесса каталоги или файлы, следуйте этим указаниям:

Примечание. Для получения указаний по обновлению антивирусной базы данных см. «Обновление антивирусной базы данных» на стр. 43.

1. На экране входа в систему выберите Other (Другое), а затем войдите в систему с помощью имени пользователя и пароля администратора системы Stealth.
2. Дважды коснитесь элемента StealthStation Configuration (Конфигурация StealthStation).
3. Введите пароль администратора Stealth и коснитесь [OK].
4. Коснитесь вкладки Antivirus Settings (Настройки антивируса).
5. Выберите каталог для проверки.
6. Выберите каталоги или файлы, которые следует исключить из процесса проверки.
7. Коснитесь элемента [Configure] (Настройка).

Если поле Enter Directory to Scan (Введите каталог для проверки) пустое или если каталоги или файлы указаны неправильно, появляется сообщение об ошибке.

Обновление антивирусной базы данных

В системе StealthStation™ S8 установлено антивирусное программное обеспечение. Следуйте правилам ИТ-службы больницы, касающимся частоты обновления антивирусной базы данных, и проверяйте систему согласно этим указаниям:

1. На экране входа в систему выберите **Other (Другое)**, а затем войдите в систему с помощью имени пользователя и пароля администратора системы Stealth.
2. Дважды коснитесь элемента **StealthStation Self-Test (Средство самодиагностики StealthStation)**.
3. Убедитесь, что система StealthStation™ S8 подключена к Интернету.
4. Коснитесь вкладки **Antivirus Status (Состояние антивируса)**.
 - Чтобы обновить антивирусную базу данных, коснитесь элемента **[Update Antivirus Definitions] (Обновить антивирусную базу данных)**.
 - Чтобы проверить систему, коснитесь элемента **[Scan] (Проверка)**.

По умолчанию проверка выполняется в корневом каталоге (/). Чтобы выбрать другой каталог для проверки или исключить из этого процесса каталоги или файлы, см. «Настройка проверки на вирусы» на стр. 42.

- Если антивирусные базы никогда раньше не обновлялись, в поле **Last Antivirus Definition Update (Последнее обновление антивирусной базы данных)** отображается сообщение, а кнопка **[Scan] (Проверка)** становится недоступной. Чтобы проверка стала доступна, следует сначала обновить антивирусную базу данных.
- Если проверка завершится неудачно, коснитесь элемента **[Details] (Сведения)**, чтобы вывести на экран дополнительную информацию, которую, возможно, потребуется сообщить при обращении в службу поддержки Medtronic Navigation™.

Дистанционная поддержка

Дистанционная поддержка — это цифровая служба, позволяющая компании Medtronic предоставлять следующие функции: дистанционную диагностику, резервное копирование и восстановление конфигурации системы, отчеты прогнозирования неисправностей компонентов, дистанционную поддержку устранения неисправностей с помощью функции совместного доступа к экрану в режиме реального времени и дистанционную установку программного обеспечения. Для дистанционной поддержки требуется активное защищенное интернет-соединение между изделием, на которое распространяются условия поддержки, и компанией Medtronic для обеспечения связи. Дистанционная поддержка Medtronic предоставляется безопасным способом с помощью сервера Medtronic Pathway Connect™, облачного решения для цифровых услуг Medtronic. Вся связь инициируется в направлении от локального устройства к серверу Medtronic Pathway Connect™ в рамках исходящего HTTPS-соединения через порт 443. Система StealthStation™ будет пытаться установить связь с сервером Medtronic Pathway Connect™ при соблюдении перечисленных ниже условий.

- Система включена.
- Система подключена к Интернету через Ethernet или Wi-Fi.

Функция совместного доступа к экрану требует, чтобы специалист, работающий с системой StealthStation™, инициировал сеанс совместного доступа к экрану, физически открыв приложение дистанционной поддержки в инструменте настройки StealthStation™ с помощью службы технической поддержки Medtronic. При инициировании сеанса сервер Medtronic Pathway Connect™ создает двухточечное соединение между агентом технической поддержки Medtronic и системой на время сеанса с использованием аутентификации на основе сертификатов.

Обратитесь в службу технической поддержки Medtronic для получения дополнительной информации о включении дистанционной поддержки в вашей системе.

Установка системы

Предупреждение. Не допускайте попадания жидкости на детали системы StealthStation™ S8.

В случае подозрения на попадание жидкости внутрь какой-либо части устройства немедленно выключите систему, следуя указаниям в разделе «Завершение работы системы» на стр. 50, отключите систему от электросети и предоставьте системе достаточное время для просушки перед последующим включением.

Предупреждение. Движущиеся части могут создать точки заземления. Внимательно контролируйте перемещение станции и ее частей и не забывайте о возможных точках заземления во время перемещения шарнирных соединений рычага, стыковки стоек, стыковки основного монитора, стыковки камеры, блокировки и разблокировки роликов и открытия/закрытия отсеков для хранения.

Предупреждение. Чтобы минимизировать риск снижения функциональности системы, старайтесь не повредить кабель между стойками и не перекатывайте тяжелое оборудование через кабель.

Будьте осторожны во время транспортировки стоек, при работе в операционной или при маневрировании другим оборудованием, чтобы избежать контакта или столкновения, что может привести к повреждению мониторов, камеры или внешних панелей стоек.

Разъединение стоек

Разъединение стоек необязательно. Стойки могут быть состыкованы в единый комплекс либо расстыкованы для удобства позиционирования и перемещений во время операции.

Перед разъединением стоек убедитесь, что система стоит на горизонтальной поверхности.

1. Отсоедините и смотайте все незакрепленные кабели.
2. Стоя лицом к ящику стойки камеры, потяните один или оба рычага расстыковки, расположенные под рукояткой с обеих сторон стойки камеры.

Предупреждение. Во избежание травмирования держите пальцы подальше от зазора между рукояткой стойки камеры и пластинами расстыковки во время разъединения стоек.



① Рычаг расстыковки стойки

3. Разъедините стойки, слегка потянув их в стороны.

Позиционирование монитора главной стойки

1. Ухватитесь за боковые стороны монитора и потяните монитор в направлении передней части стойки, чтобы вывести его из сложенного состояния.
2. Переместите монитор в нужное положение.

Подключение и запуск системы

1. Если в дополнение к главной стойке используется также стойка камеры, соедините стойки с помощью соединительного кабеля перед запуском системы.

Размотайте кабель связи между стойками на стойке камеры и подключите его к соответствующему разъему на панели ввода/вывода стойки камеры и на коммуникационной панели ввода/вывода главной стойки.

2. Размотайте шнур питания на главной стойке и подключите его к розетке.

При установке главной стойки необходимо убедиться, что доступ к розетке электропитания свободен на случай, если потребуются быстро отключить систему.

Подождите не менее 3 секунд после подключения главной стойки к электрической розетке, прежде чем включить питание главной стойки.

3. Нажмите и удерживайте в течение одной секунды выключатель питания со светодиодным индикатором, расположенный на верхней площадке главной стойки либо стойки камеры.

Если система включена, индикатор выключателя питания горит синим цветом.

Если стойки соединены кабелем, то нажатие кнопки питания на одной из стоек приводит к включению электропитания на обеих стойках. Система включится, и после окончания диагностики начальной загрузки появится экран входа в систему. Если стойки разъединены и включается питание на главной стойке, можно подключить стойку камеры, а затем нажать кнопку питания на стойке камеры, чтобы включить питание.

Позиционирование камеры

1. Потяните рукоятку камеры от пластикового зажима, чтобы вывести камеру из сложенного состояния.
2. Переместите камеру в нужное положение.

Внимание! Во время процедуры поддерживайте прямую линию обзора от камеры до референционной рамки пациента и инструментов, чтобы программное обеспечение системы могло отслеживать позицию пациента и инструментов.

Подключите оптическое оборудование или ЭМ-оборудование к главной стойке

Для оптической локализации подключите оптическое оборудование

1. При использовании проводной (активной) референционной рамки пациента подключите кабель к разъему А на панели ввода/вывода главной стойки.
2. При использовании рамки микроскопа или ультразвукового трекера подключите кабель к разъему В на панели ввода/вывода главной стойки.
3. При использовании проводных (активных) инструментов подключите их к разъему С на панели ввода/вывода главной стойки.
4. Подключите педаль к разъему педали на коммуникационной панели ввода/вывода главной стойки (слева).

Для электромагнитной локализации подключите электромагнитное оборудование

1. Подключите интерфейс ЭМ-инструмента к разъему интерфейса ЭМ-инструмента на панели ввода/вывода главной стойки.
2. Подключите кабель плоского генератора или устанавливаемого сбоку генератора к порту генератора на панели ввода/вывода главной стойки.
3. Подключите педаль к гнезду для педали на коммуникационной панели ввода/вывода главной стойки.
4. Подключите ЭМ-инструменты и референционную рамку пациента к любому свободному разъему инструмента в интерфейсе ЭМ-инструмента.

Запуск ПО

Предупреждение. Перед использованием системы во время клинической процедуры проверьте функциональность монитора (например, убедитесь, что изображения выводятся на экран и сенсорный экран реагирует на прикосновения).

Если сенсорный экран не функционирует соответствующим образом, используйте альтернативные методы ввода информации (мышь и клавиатуру). Позвоните в службу технической поддержки Medtronic Navigation™, чтобы сообщить о проблемах функциональности сенсорного экрана.

1. Введите свое имя пользователя и пароль, чтобы войти в систему (если требуется в учреждении).

На экране отображается сообщение **SELECT PROCEDURE (ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ)**.

2. Чтобы запустить навигационную компьютерную программу Medtronic Navigation, коснитесь соответствующего значка ПО.

Настройка внешнего видео

Обзор настройки внешнего видео

Подключать систему к внешним видеодисплеям необязательно. Больничные мониторы оснащаются различными входами и разъемами и могут соединяться с видеоразъемом через различные электрические схемы. Некоторые мониторы могут не работать или плохо работать с сигналом HDMI, поступающим от системы StealthStation™ S8. Если планируется использовать внешнее видео, рекомендуется выделить достаточное время до начала процедуры, чтобы настроить внешний видеопорт для использования с системой StealthStation™ S8.

Система StealthStation™ S8 может отправлять видео на внешние мониторы через порт HDMI. В этом разделе рассматривается подключение системы к внешним дисплеям. Внешний видеопорт системы StealthStation™ S8, представляющий собой цифровой видеовыход HDMI, расположен на коммуникационной панели ввода/вывода главной стойки и по умолчанию отключен. Для вывода видео на внешний дисплей выполните следующие действия:

1. Включите внешний дисплей в ПО.

Более подробные инструкции см. в разделе «Настройка внешнего видеопорта» на стр. 48.

2. Выйдите из системы StealthStation™ S8.

3. Подключите внешнее устройство отображения видео и включите его питание.

Более подробные инструкции см. в разделе «Подключение к внешнему устройству отображения» на стр. 49.

4. Снова войдите в систему StealthStation™ S8.

Система StealthStation™ S8 отправляет на внешнее устройство отображения сигнал для настройки видео только один раз после входа в систему. Всегда подключайте внешнее устройство отображения видео к системе StealthStation™ S8 перед началом процедуры.

Поддерживаемые варианты разрешения внешнего видеодисплея

Система StealthStation™ S8 поддерживает варианты разрешения внешнего дисплея до 4k при использовании прямого подключения HDMI. Кроме того, система StealthStation™ S8 автоматически масштабирует видеосигнал для адаптации к внешним дисплеям с различным соотношением сторон. Далее перечислены примеры видеосигнала, которые были протестированы с системой StealthStation™ S8:

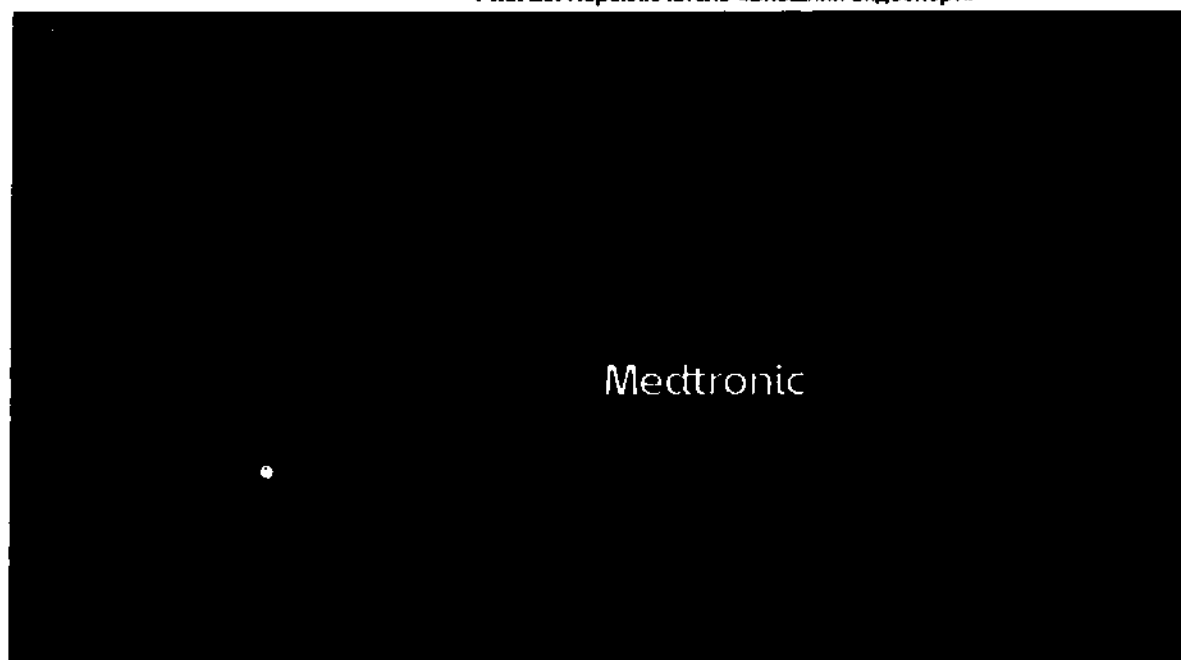
- 3840x2160 при 30 Гц (4k; 16:9) — не поддерживается в системах под управлением ОС версии 2.0 или более поздней.
- 2560x1440 при 60 Гц (1440p; 16:9)
- 1920x1200 при 60 Гц (1200p; 16:10)
- 1920x1080 при 60 Гц (1080p; 16:9)
- 1280x720 при 60 Гц (720p; 16:9)

Настройка внешнего видеопорта

Перед подключением внешнего устройства отображения включите внешний видеопорт в клинической прикладной программе. После включения эта функция остается включенной.

1. Коснитесь кнопки меню.
2. Коснитесь элемента [About this Stealth] (Об этой системе Stealth).
3. Сдвиньте переключатель External Video Port (Внешний видеопорт) в положение включения.

Рис. 26. Переключатель «Внешний видеопорт»



4. Выйдите из системы StealthStation™ S8.

- а. Коснитесь кнопки меню в верхнем левом углу экрана ПО.
- б. Коснитесь элемента **[Log Out]** (Выход).

Отображается экран **Login** (Вход в систему).

Подключение к внешнему устройству отображения

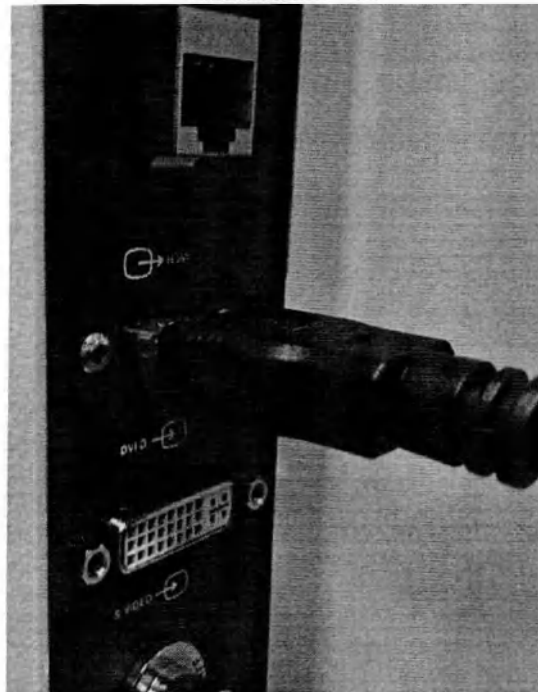
1. Соедините HDMI-кабелем внешнее устройство отображения и видеовыход HDMI на коммуникационной панели ввода/вывода главной стойки системы StealthStation™ S8. См. рис. 21.

Примечание. Видеовыход HDMI является единственным видеовыходом на всей системе.

Все остальные порты на коммуникационной панели ввода/вывода главной стойки являются видеовходами для подключения внешних устройств и отображения видео в ПО StealthStation™ S8. Дополнительную информацию о подключении устройств см. в разделе «Разъемы панели ввода/вывода главной стойки» на стр. 33.

Примечание. Новейшие модели внешних видеодисплеев с разъемом HDMI можно просто подключать к системе StealthStation™ S8 (горячее подключение).

Рис. 21. Внешнее устройство отображения видео в формате HD, подключенное к системе StealthStation™ S8



2. Включите внешнее устройство отображения.

3. Снова войдите в систему StealthStation™ S8.

Примечание. При входе в систему выполняется попытка установить оптимальное разрешение для подключенного монитора. Эта операция выполняется только при полностью цифровом подключении. В случае преобразования в аналоговый сигнал, например при использовании кабеля VGA, система выбирает разрешение по умолчанию.

Подключение дополнительного оборудования между системой StealthStation™ S8 и внешним дисплеем может привести к искажению сигнала на внешнем дисплее. Настройки HDMI на внешнем дисплее невозможно изменить через систему StealthStation™ S8. При необходимости изменяйте настройки вывода видео на внешнем устройстве отображения. Не изменяйте настройки отображения на мониторах системы StealthStation™ S8.

Завершение работы системы

Выход из программы

1. Коснитесь кнопки меню в верхнем левом углу экрана ПО.
2. Коснитесь элемента [Выход].

Появится экран Вход в систему.

Примечание. Программа непрерывно сохраняет данные обследований. При выходе информация не теряется, хотя функция сохранения в программе отсутствует.

Завершение работы системы

Для завершения работы системы выполните следующие действия.

Примечание. Если используются обе стойки системы StealthStation™ S8, оставьте на месте кабель, соединяющий стойки, и начните процедуру завершения работы. Отсоедините кабель между стойками после того, как мониторы будут выключены и системы завершат работу. Если кабель между стойками отсоединен до завершения работы обеих стоек, то стойка камеры перейдет к питанию от аккумулятора, и ее работу следует завершить, нажав кнопку питания на стойке камеры.

1. На экране входа коснитесь кнопки питания в верхнем правом углу экрана, чтобы получить доступ к раскрывающемуся меню.
2. Коснитесь элемента [Shut Down] (Завершить работу).

Произойдет полное выключение системы.

3. После завершения работы системы отсоедините вилку электропитания от розетки.

Кроме того, можно оставить систему подключенной к электрической розетке для зарядки резервных аккумуляторов. Система продолжает зарядку аккумуляторов до тех пор, пока подключена к электрической розетке. Резервный аккумулятор в стойке камеры заряжается только в том случае, если две стойки соединены соответствующим кабелем.

Аварийное выключение

Если необходимо быстро выключить систему в аварийной ситуации или если не удается завершить работу через ПО, следуйте описанной ниже процедуре:

1. Нажмите и удерживайте выключатель питания с синим светодиодным индикатором, расположенный на верхней площадке главной стойки либо стойки камеры, пока синий индикатор не выключится (приблизительно через 8 секунд).

Если системы соединены кабелем, нажатие кнопки питания на одной из стоек приводит к завершению работы обеих стоек. Произойдет полное выключение системы.

2. После завершения работы системы отсоедините вилку электропитания от розетки.

Очистка системы

См. указания по очистке системы StealthStation™ S6 (9735727).

Положение для перемещения

Предупреждение. Прежде чем приступить к транспортировке стоек системы, завершите работу системы и сложите все компоненты, состыкуйте мониторы, состыкуйте камеру со стойкой камеры, закройте все отсеки для хранения и уберите все незакрепленные предметы с верхних панелей стоек.

Предупреждение. Во избежание травмирования держите пальцы подальше от подвижных шарнирных соединений, смежных компонентов, механизмов стыковки монитора или камеры, совмещаемых компонентов стыковочного механизма стойки и зазора между стойками.

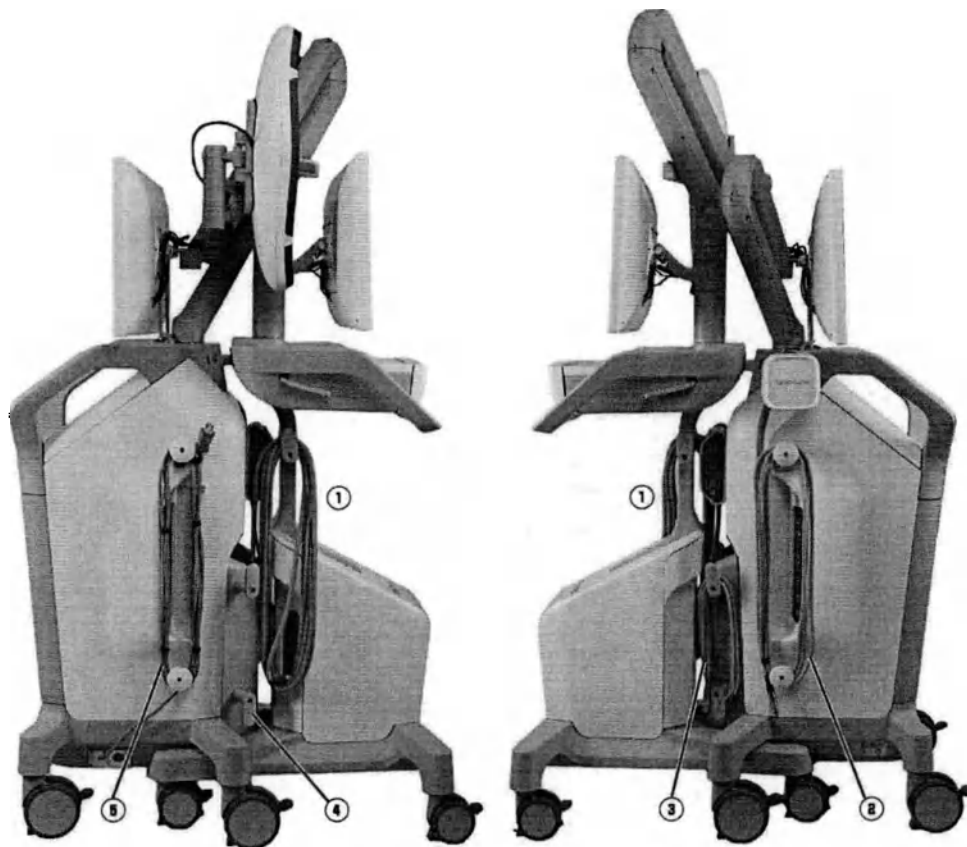
Используйте специальные стяжки проводов для аккуратной укладки кабелей питания и дополнительных принадлежностей, а также для хранения кабелей рядом с роликами, ножками стоек и стыковочными компонентами. Храните принадлежности и компоненты в отделениях для хранения так, чтобы они не мешали работе всем механизмам хранения и стыковки. Убедитесь, что используемый интерфейс ЭМ-инструмента плотно закреплен на монтажной рейке. Убедитесь, что ручки сложены и находятся в исходном положении.

Чтобы установить стойки в положение для перемещения, соблюдайте указания, приведенные ниже.

Расположение смотанных проводов

Аккуратно сматывайте провода, как показано на рис. 22.

Рис. 22. Расположение смотанных проводов



Рекомендуется следующее размещение смотанных проводов:

- ① Кабель между стойками: сматывайте этот кабель в большую петлю и подвесьте на верхнем креплении проводов с одной стороны стойки камеры.
- ② Кабель устанавливаемого сбоку генератора: используйте крепления проводов с левой стороны главной стойки.
- ③ Кабель интерфейса ЭМ-инструмента: используйте крепления для проводов на левой задней панели главной стойки.
- ④ Педаль и кабель (не показан): используйте крепления для проводов с правой стороны главной стойки — то есть, либо крепления, на которые наматывается шнур питания, либо крепления с обратной стороны корзины для хранения принадлежностей.
- ⑤ Шнур питания: используйте крепления для проводов с правой стороны главной стойки.

Не показано Кабель плоского генератора: используйте крепления проводов на корзине для хранения плоского генератора или крепления проводов с правой стороны стойки.

Не показано Кабель Ethernet: аккуратно уложите кабель с помощью кабельных стяжек и затем положите в заднюю корзину для хранения принадлежностей главной стойки.

Сматывание проводов и закрытие всех отсеков для хранения

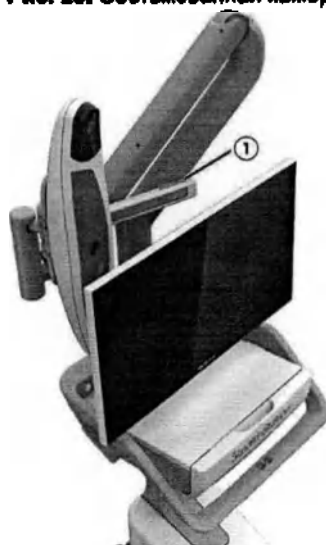
Следуйте этим указаниям для сматывания проводов и закрытия всех отсеков для хранения, чтобы подготовить систему к стыковке перед транспортировкой.

1. Отсоедините вилку электропитания от электрической розетки.
2. Намотайте шнур питания на крепления для проводов, расположенные сбоку главной стойки, где шнур подсоединяется к стойке.
3. Если между стойками используется кабель, смотайте этот кабель в большую петлю и подвесьте на верхнем креплении для проводов с одной стороны стойки камеры.
4. Если используется электромагнитное оборудование, выполните следующие действия:
 - а. Подвесьте интерфейс ЭМ-инструмента на монтажной рейке на заднем кронштейне главной стойки, а кабель намотайте на крепления для проводов, расположенные сзади стойки.
 - б. Уберите генератор на хранение.
 - Храните устанавливаемый сбоку генератор на верхнем заднем кронштейне главной стойки, а кабель намотайте на крепления для проводов на боковой панели стойки.
 - Храните плоский генератор в задней корзине для хранения главной стойки. Намотайте шнур питания на крепления для проводов, расположенные сбоку главной стойки (предпочтительно), или вокруг крепления для проводов на задней корзине для хранения принадлежностей.
5. Отсоедините и поместите на хранение все кабели и инструменты.
6. Закройте выдвижной ящик стойки камеры.
7. Отсоедините кабель клавиатуры от порта USB.
8. Отсоедините кабель клавиатуры и храните его в передней корзине для хранения.
9. Уберите клавиатуру в отсек для хранения.
10. Отсоедините кабель мыши от порта USB.
11. Положите мышь в переднюю корзину для хранения принадлежностей на главной стойке.

Стыковка камеры (оптическая система)

1. Полностью опустите рычаг для подъема камеры так, чтобы он приблизился к рычагу для опускания камеры.
2. Расположите ручки камеры относительно стойки, как показано на рис. 23.
3. Поверните камеру в вертикальное положение.
4. Вставьте рукоятку камеры в стыковочный зажим, расположенный на рычаге для опускания камеры.

Рис. 23. Состыкованная камера

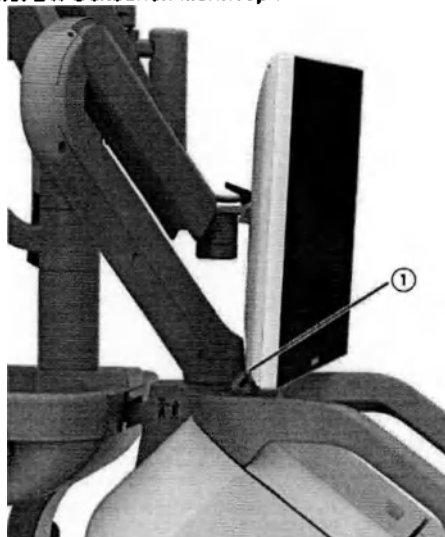


① Стыковочный зажим камеры

Стыковка монитора главной стойки

1. Полностью опустите рычаг для подъема монитора так, чтобы он приблизился к рычагу для опускания.
2. Расположите ручки монитора относительно стойки, как показано на рис. 24.
3. Установив монитор приблизительно вертикально, двигайте монитор в сторону задней панели тележки, чтобы стыковочный стержень монитора зафиксировался в защелке стыковочного механизма.
4. Совместите точку на нижней части рычага с точкой на задней панели стойки.

Рис. 24. Основной монитор в положении стыковки



① Защелка стыковочного механизма монитора

Стыковка монитора стойки камеры

1. Поверните монитор лицевой стороной к передней панели стойки камеры.
2. Когда монитор будет совмещен с передней панелью стойки, во время стыковки будет слышен щелчок.

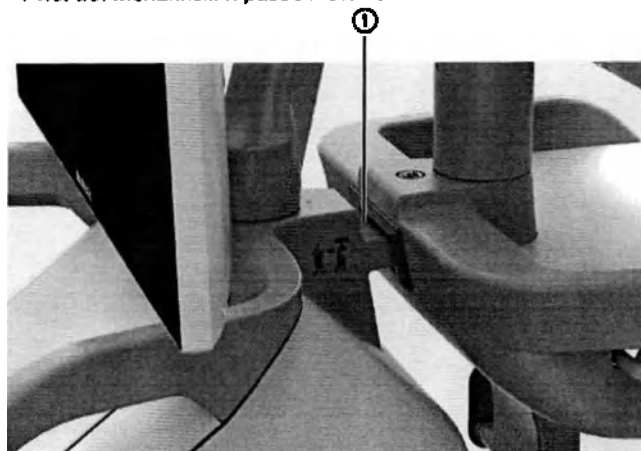
Стыковка стоек

1. Расположите стойку камеры и главную стойку на горизонтальной поверхности так, чтобы задняя сторона стойки камеры была обращена к задней стороне главной стойки.
2. Расположите ножки стойки камеры между роликами главной стойки и совместите стыковочный разъем со стыковочным механизмом.

Предупреждение. Во избежание травмирования держите пальцы подальше от совмещаемых компонентов стыковочного механизма и зазора между стойками.

3. Медленно придвигайте стойки друг к другу, пока не услышите щелчок фиксатора.

Рис. 25. Механизм и разъем стыковки стоек



① Механизм и разъем стыковки стоек

Транспортировка стоек

При перекатывании стоек через пороги могут потребоваться дополнительные усилия и меры предосторожности. Для оптимальной маневренности состыкованных стоек нажимайте сильнее на главную стойку.

Предупреждение. Избегайте пересечения приподнятых порогов высотой более 10 мм (0,4 дюйма), поскольку стойки могут оказаться в неустойчивом положении, что может привести к получению травм.

Предупреждение. Не превышайте ограничения по весу, применяемые к отсекам для хранения в стойке. Ящик для хранения в стойке камеры имеет ограничение по весовой нагрузке, равное 3,6 кг (8,0 фунта). Превышение этого весового ограничения может привести к опрокидыванию стойки на наклонной поверхности.

- В отсеках для хранения главной стойки могут храниться следующие предметы: плоский генератор, педаль, мышь, клавиатура, указания по использованию программного обеспечения, краткие справочные руководства по системе, 5 дисков DVD-R и их футляры, а также 5 упаковок отражающих сфер.
- В выдвижном ящике стойки камеры могут храниться следующие предметы: 1 подвижный держатель Veritek™, нестерильная краниальная референционная рамка пациента, 2 нестерильных регистрационных инструмента и указания по эксплуатации программного обеспечения.

Внимание! Не используйте стойки для открытия дверей или толкания неподвижных предметов, поскольку толчок может привести к повреждению стоек.

Хранение стоек

Если стойки не используются, храните их в стыковочном состоянии, в транспортировочном положении со всеми аккуратно свернутыми и уложенными кабелями. Храните стойки в условиях со следующими диапазонами температуры и влажности:

Температура хранения	от 15 до 30 °C (от 59 до 86 °F)
Относительная влажность	10–80 %, без конденсата

4 Технические характеристики системы

Технические характеристики системы

Данные характеристики действительны при эксплуатации системы в обычных условиях.

Табл. 4. Технические характеристики системы StealthStation™ S8

Рабочая температура	от 18 до 30 °C (от 64 до 86 °F)
Рабочее давление	от 101,3 до 89,7 кПа
Рабочая высота	минимум -50 м (-164 фута) максимум 3000 м (9842 фута)
Температура при перевозке	от -29 до 60 °C (от -20 до 140 °F)
Температура хранения	от 15 до 30 °C (от 59 до 86 °F)
Входное напряжение	~100—230 В
Входная частота	50–60 Гц
Номинал предохранителя	10 А
Максимальная мощность	900 ВА
Стандартная мощность рассеяния	400–600 ВА
ИБП	5 минут автономно
Относительная влажность	20–80 %, без конденсации
Размеры монитора	высота 389 мм, ширина 648 мм, глубина 63 мм (высота 15,3 дюйма, ширина 25,5 дюйма, глубина 2,5 дюйма)
Вес монитора	7,5 кг (16,5 фунта)
Экран монитора	разрешение = 2560 x 1440 точек на дюйм, 60 Гц
Площадь у основания стойки камеры	ширина 68 см, глубина 69 см (ширина 26,9 дюйма, глубина 27,1 дюйма)
Вес стойки камеры	75 кг (165 фунтов)
Площадь у основания главной стойки	ширина 69 см, глубина 52 см (ширина 27,3 дюйма, глубина 20,4 дюйма)

Технические характеристики системы
Классификация системы

Вес главной стойки без ЭМ-компонентов	113 кг (250 фунтов)
Вес главной стойки с ЭМ-компонентами и устанавливаемым сбоку генератором	118 кг (260 фунтов)
Вес главной стойки с ЭМ-компонентами, устанавливаемым сбоку генератором и плоским генератором	125 кг (275 фунтов)

Классификация системы

Табл. 5. Общие технические характеристики системы StealthStation™ S8

Организация	Класс системы
FDA Medical Device (Отдел медтехники FDA) 21 CFR 882.4560	Класс II
Классификация по электробезопасности IEC 60601-1/UL 60601-1/ CAN/CSA-C22.2 № 60601-1: 14	Класс I, непрерывная работа с деталями типа BF, оборудование не рассчитано на работу в присутствии СМЕСИ ОГНЕОПАСНЫХ АНЕСТЕТИКОВ С ВОЗДУХОМ или КИСЛОРОДОМ/ОКИСЛОМ АЗОТА.
IEC 60601-1: 3-я редакция	Степень загрязнения 2 Категория перенапряжения II
Совместимость по электромагнитному излучению, IEC 60601-1-2	Класс A, группа 1

Табл. 6. Классификация по степени водонепроницаемости

Компонент	Классификация по степени водонепроницаемости
Система (обе стойки)	IPX0 (не защищено)
Интерфейс электромагнитного инструмента	IPX0 (не защищено)
Устанавливаемый сбоку генератор	IPX0 (не защищено)
Плоский генератор	IPX2 (защита от капель жидкости при наклоне до 15 градусов)
Камера	IPX0 (не защищено)
Педаль	Так же или лучше, чем IPX6

Декларации системы по электромагнитному излучению и защищенности

Табл. 7. Рекомендации и заявление изготовителя — кабели, преобразователи и принадлежности

Перечисленные кабели, преобразователи и принадлежности квалифицированы компанией Medtronic на соответствие требованиям по излучению и защищенности стандарта IEC 60601-1-2.			
Код изделия Medtronic	Описание	Длина	Экранирован (да/нет)
Оборудование системы			
9735821	Стандартная камера	Н/П	Н/П
9735795	Мониторы на стойке	Н/П	Н/П
9735828	Клавиатура	Н/П	Н/П
9735829	Мышь	Н/П	Н/П
9735824	ЭМ-контроллер	Н/П	Н/П
9735825	Интерфейс ЭМ-инструмента	Н/П	Н/П
Кабели			
Код изделия зависит от страны, где используется устройство	Шнур питания	4,6 м (15 футов)	Нет
9735800	Педаль с кабелем	4,6 м (15 футов)	Да
9735825	Кабель интерфейса ЭМ-инструмента	4,6 м (15 футов)	Да
Стандартный	Кабель для композитного видеосигнала	1,8 м (6 футов)	Да
Стандартный	Кабель USB	2,0 м (6 футов 6 дюйма)	Да
Стандартный	Кабель Ethernet CAT6	3,0 м (10 футов)	Нет
Стандартный	Аудиокабель	1,5 м (5 футов)	Да
Стандартный	Кабель DVI	3,0 м (10 футов)	Да
Стандартный	Кабель HDMI	1,8 м (6 футов)	Да
Стандартный	Кабель S-Video	2,3 м (7 футов 6 дюймов)	Да
9733752	Кабель на плоском генераторе	4,6 м (15 футов)	Да
9735521	Кабель на устанавливаемом сбоку генераторе	4,6 м (15 футов)	Да
9735772	Кабель между стойками	11,0 м (36 футов)	Да
9733822, 9733823, 9733939 или подобный***	Кабели микроскопа	9,2 м (30 футов 2 дюйма)	Да
Дополнительные принадлежности			
963-750, 963-741, 9730259, 9732222 или 9732247	Калибровочная мишень	Н/П	Н/П
9660204 или подобный **	Электромагнитный инструмент	3,0 м (10 футов)	Нет
963-719 или подобный *	Оптический инструмент	3,7 м (12 футов)	Нет
* Все оптические инструменты активного или беспроводного типа соответствуют IEC 60601-1-2			
** Все электромагнитные инструменты соответствуют IEC 60601-1-2			
*** Для использования с микроскопами Zeiss или Leica			

Технические характеристики системы
Декларации системы по электромагнитному излучению и защищенности

Табл. 8. Рекомендации и заявление изготовителя — совместимость по электромагнитному излучению IEC 60601-1-2

Навигационная система StealthStation™ S8 предназначена для использования в указанных ниже электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь системы StealthStation™ S8 обязан обеспечивать эксплуатацию системы в данных условиях.		
Проверка на интенсивность излучения	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Система StealthStation™ S8 использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования и обмена данными по локальной сети. Поэтому РЧ-излучение системы остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	Система StealthStation™ S8 пригодна для использования везде, кроме жилых помещений, а также помещений, непосредственно подключенных к общей низковольтной электросети, обслуживающей жилые здания.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер-излучение IEC 61000-3-3	Отвечает требованиям	

Табл. 9. Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению IEC 60601-1-2

Навигационная система StealthStation™ S8 предназначена для использования в указанных ниже электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь системы StealthStation™ S8 обязан обеспечивать эксплуатацию системы в данных условиях. Значения уровня тестирования приведены для 3-го издания стандарта; значения для 4-го издания, если они отличаются, показаны в скобках ([]).			
Испытание на защищенность	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ [±8 кВ] при контакте ±8 кВ [±15 кВ] по воздуху	±6 кВ [±8 кВ] при контакте ±8 кВ [±15 кВ] по воздуху	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрический быстрый переходный режим/вспышка IEC 61000-4-4	Линии электроснабжения — ±2 кВ Более длинные входные/выходные линии — ±1 кВ [Частота повторения 100 кГц]	Линии электроснабжения — ±2 кВ Более длинные входные/выходные линии — ±1 кВ [Частота повторения 100 кГц]	Качество электроэнергии в сети должно отвечать стандартным требованиям для промышленных предприятий и медицинских учреждений.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим — ±1 кВ Синфазный режим — ±2 кВ	Дифференциальный режим — ±1 кВ Синфазный режим — ±2 кВ	Качество электроэнергии в сети должно отвечать стандартным требованиям для промышленных предприятий и медицинских учреждений.

Технические характеристики системы
Декларации системы по электромагнитному излучению и защищенности

Навигационная система StealthStation™ S8 предназначена для использования в указанных ниже электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь системы StealthStation™ S8 обязан обеспечивать эксплуатацию системы в данных условиях. Значения уровня тестирования приведены для 3-го издания стандарта; значения для 4-го издания, если они отличаются, показаны в скобках ([]).			
Испытание на защищенность	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения во входных проводниках блока питания IEC 61000-4-11	<5 % UT (провал >95 % UT) в течение 0,5 цикла	<5 % UT (провал >95 % UT) в течение 0,5 цикла	Качество электроэнергии в сети должно отвечать стандартным требованиям для промышленных предприятий и медицинских учреждений. Если пользователю системы StealthStation™ S8 необходима непрерывная работа во время отключения питания в сети, рекомендуется поддерживать питание системы StealthStation™ S8 от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
	40 % UT (провал 60 % UT) в течение 5 циклов	40 % UT (провал 60 % UT) в течение 5 циклов	
	70 % UT (провал 30 % UT) в течение 25 циклов	70 % UT (провал 30 % UT) в течение 25 циклов	
	<5 % UT (провал >95 % UT) в течение 5 секунд	<5 % UT (провал >95 % UT) в течение 5 секунд	
[Провалы напряжения IEC 61000-4-11]	[0 % UT в течение 0,5 цикла 0 % UT в течение 1 цикла 70 % UT в течение 25/30 циклов]	[0 % UT в течение 0,5 цикла 0 % UT в течение 1 цикла 70 % UT в течение 25/30 циклов]	Примечание. Величина «25/30 циклов» означает 25 периодов с частотой 50 Гц или 30 периодов с частотой 60 Гц.
[Прерывания напряжения IEC 61000-4-11]	[0 % UT в течение 250/300 циклов]	[0 % UT в течение 250/300 циклов]	Примечание. Величина «250/300 циклов» означает 250 периодов с частотой 50 Гц или 300 периодов с частотой 60 Гц.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м [30 А/м]	3 А/м [30 А/м]	Уровни магнитных полей с частотой питающей сети должны соответствовать обычным требованиям для промышленных предприятий и медицинских учреждений.
Примечание. UT — это напряжение в сети переменного тока до применения тестовой нагрузки.			

Табл. 10. Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению IEC 60601-1-2

Навигационная система StealthStation™ S8 предназначена для использования в указанных ниже электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь системы StealthStation™ S8 обязан обеспечивать эксплуатацию системы в данных условиях. Значения уровня тестирования приведены для 3-го издания стандарта; значения для 4-го издания, если они отличаются, показаны в скобках ([]).			
Испытание на защищенность	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ-полями IEC 61000-4-6	3 В ср. квадр. От 150 кГц до 80 МГц [6 В ср. квадр. в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц]	3 В ср. квадр.	При использовании переносных и передвижных устройств для РЧ-связи они должны находиться по отношению к любым элементам системы StealthStation™ S8 (в том числе кабелям) не ближе рекомендуемого расстояния, которое рассчитывается по уравнению в зависимости от частоты излучателя. Рекомендуемое расстояние между устройствами $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 ГГц $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Интенсивность поля стационарных РЧ-излучателей, определенная электромагнитным исследованием объекта*, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот.** Возможно появление помех вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:  [Изделие сертифицировано в соответствии с 4-ым изданием стандарта 60601-1-2, в котором указано, что расстояние от изделия до портативного и мобильного оборудования РЧ-связи должно составлять как минимум 30 см (12 дюймов).]
Излучаемые электромагнитные РЧ-поля IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц [От 80 МГц до 2,7 ГГц] [80 % АМ при 1 кГц] [Дополнительные поля приближения к РЧ-оборудованию беспроводной связи в соответствии с таблицей 9 стандарта IEC 60601-1-2: 2014.]	3 В/м	
* Интенсивность поля стационарных излучателей, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных или беспроводных) и передвижных радиостанций, любительских радиостанций, радиоприемников АМ и FM и телевизоров, не поддается точному теоретическому расчету. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков рекомендуется провести электромагнитную съемку объекта. Если измеренная интенсивность поля в месте эксплуатации системы StealthStation™ S8 превышает указанный выше уровень РЧ-соответствия, следует наблюдать за системой StealthStation™ S8 для проверки ее нормальной работы. При обнаружении отклонений в работе устройства могут потребоваться дополнительные меры, например переориентирование или перемещение системы StealthStation™ S8.			
** В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.			
Примечания. • При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. • Указанные правила могут применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Технические характеристики системы
Декларации системы по электромагнитному излучению и защищенности

Табл. 11. Рекомендуемые расстояния между переносным/передвижным оборудованием РЧ-связи и системой StealthStation™ S8 согласно IEC 60601-1-2

Система StealthStation™ S8 предназначена для использования в электромагнитных условиях с возможностью контроля РЧ-помех. Покупатель или пользователь системы StealthStation™ S8 может предотвратить воздействие электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчиками) и системой StealthStation™ S8, в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, ориентируясь на максимальную мощность выходного сигнала оборудования связи.			
Расчетная максимальная выходная мощность излучателя (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты излучателя (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 ГГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Для передатчиков, расчетная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) определяется по формуле с учетом частоты передатчика, где P — расчетная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.			
Примечания. • При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние, рекомендуемое для более высокого диапазона частот. • Указанные правила могут применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Примечание. В дополнение к рекомендациям стандарта 60601-1-2: располагайте приборы, излучающие низкочастотную РЧ-энергию, например РЧИД-излучатели, на расстоянии от электромагнитной системы StealthStation™ S8.

Примечание. Характеристики излучения системы StealthStation™ S8 позволяют использовать ее в промышленных зонах и лечебных учреждениях (CISPR 11, класс А). При использовании в жилых помещениях (для этого обычно требуется CISPR 11, класс В) данное оборудование может не обеспечивать адекватную защиту от РЧ-помех. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению уровня помех, например переместить или переориентировать оборудование.

Декларации по электромагнитному излучению и защищенности системы

Примечание. Система StealthStation™ S8 прошла испытание на совместимость, и (при условии надлежащего использования) ее воздействие на другие системы или устройства маловероятно.

Чтобы разрешить использование устройств, чувствительных к электромагнитным полям во время процедуры, выполняемой с помощью системы StealthStation™ S8, в программном обеспечении StealthStation™ S8 имеется кнопка для временного отключения генератора. При отключенном генераторе навигация с помощью программного обеспечения в реальном времени недоступна. Для получения дополнительной информации об отключении генератора см. указания по использованию соответствующей программы.

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждение. РЧ-излучатели, обычно присутствующие в операционной, могут создавать помехи для медицинского электрического оборудования, такого как электромагнитная система StealthStation™ S8.

Предупреждение. Система успешно прошла испытания на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2. Однако РЧ-помехи, включая РЧИД и другие НЧ-технологии, могут вызывать нарушения в работе системы и электроприборов, расположенных поблизости от нее. В этом случае необходимо увеличить расстояние между конфликтующими устройствами, разделить их РЧ-барьером или прекратить использование системы.

Внимание! В США питание данной системы, рассчитанной на переменное напряжение 220–240 В с частотой 50/60 Гц, необходимо обеспечивать с помощью трансформатора с отводом от средней точки. Если система рассчитана на питающее напряжение 120 В, специальных указаний не требуется.

Внимание! Медицинское электрическое оборудование электромагнитной системы StealthStation™ S8 требует особых мер предосторожности в плане ЭМС (электромагнитной совместимости) и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации об ЭМС, приведенной в таблицах ЭМС. Система StealthStation™ S8 сертифицирована в соответствии с 4-ым изданием стандарта 60601-1-2, в котором указано, что портативное и мобильное оборудование РЧ-связи должно использоваться на расстоянии как минимум 30 см (12 дюймов) от любой части системы, включая кабели системы, перечисленные в таблице 7.

Внимание! Использование иных принадлежностей, преобразователей и кабелей, кроме указанных, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых компанией Medtronic Navigation, в качестве запасных частей для внутренних компонентов системы, может привести к увеличению излучения или к снижению устойчивости навигационной электромагнитной системы StealthStation™ S8.

5 Устранение неисправностей

Разъединение стоек

Затруднения при стыковке или расстыковке главной стойки и стойки камеры

Проверьте следующие элементы, а затем попробуйте состыковать или расстыковать стойки:

- Убедитесь, что стойки стоят не на наклонной плоскости или на неровной или мягкой поверхности. Устройство стыковки может заблокироваться, если пол не горизонтален. Перед стыковкой или расстыковкой поставьте стойки на ровную поверхность.
- При возникновении затруднений при стыковке разблокируйте все ролики. Не допускайте попадания в ролики кабелей и других предметов. Правильная работа роликов часто влияет на настройку положения стоек.
- Убедитесь, что шнур питания и кабели устройства хранятся на предназначенных для этого креплениях для проводов и они не касаются роликов, ножек стойки и стыковочных компонентов.
- Убедитесь, что принадлежности и компоненты находятся в отделениях для хранения и не мешают работе всем стыковочным механизмам и механизмам для хранения и не блокируют их.
- Убедитесь, что используемый интерфейс ЭМ-инструмента плотно закреплен на монтажной рейке.
- Убедитесь, что ручки согнуты и сложены и находятся в стыковочном положении.

Подключение элементов системы

Неисправности системы иногда возникают из-за незакрепленных или отсоединенных кабелей. Отсоединяйте кабели только по указанию представителя службы технической поддержки Medtronic Navigation™

Запуск средства самодиагностики

Чтобы проверить правильность подключения и настройки компонентов системы, выполните следующие действия.

Примечания. Система StealthStation™ S8 доступна в нескольких конфигурациях.

В конфигурацию вашей системы могут быть включены не все компоненты системы, описанные в данном разделе. Поэтому состояние недоступности для некоторых компонентов может быть обычным для некоторых конфигураций систем.

1. Откройте средство самодиагностики StealthStation.

а. На экране входа в систему выберите Other (Прочее), а затем войдите в систему с помощью имени пользователя и пароля администратора системы Stealth

б. Дважды коснитесь элемента StealthStation Self-Test (Средство самодиагностики StealthStation).

2. Коснитесь вкладки Internal Network Status (Состояние внутренней сети) для просмотра состояния соединения компонентов главной стойки и стойки камеры.

Правильное соединение обозначается зеленым цветом.

Проблема соединения обозначается красным цветом. Если Компонент отмечен красным цветом, выполните следующие действия:

- Закройте средство самодиагностики StealthStation, а затем снова откройте его.
- Если компонент остался красным, проверьте внешние кабельные соединения, относящиеся к компоненту.

Если проблема сохраняется, свяжитесь с отделом технической поддержки компании Medtronic Navigation™.

3. Коснитесь вкладки Software Information (Информация о программном обеспечении) для просмотра состояния служб операционной системы, ИБП и пользовательских устройств ввода, таких как педаль, клавиатура, мышь и сенсорный экран.

Правильное соединение обозначается зеленым цветом.

Проблема соединения обозначается красным цветом. Если пользовательское устройство ввода отмечено красным цветом, выполните следующие действия:

- Проверьте кабельные соединения.
- Подключите устройство к другому разъему.

4. Коснитесь вкладки Internal Component Firmware (встроенная Программа внутренних компонентов) для отображения версии встроенной программы и состояния соединения для некоторых или всех следующих элементов (в зависимости от конфигурации системы): плата хоста ПК по IP, ИБП главной стойки, брандмауэр/маршрутизатор, конечная точка клиента WiFi, сетевой коммутатор, нулевой клиент ПК по IP и ИБП стойки камеры.

Проблема соединения обозначается красным цветом. Если какой-либо компонент, включенный в конфигурацию вашей системы, отмечен красным цветом, выполните следующие действия:

- Закройте средство самодиагностики StealthStation, а затем снова откройте его.
- Если компонент остался красным, выключите систему, подождите 10 секунд, а затем снова включите ее.

Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic Navigation™.

Питание системы

Отсутствует питание системы

- Подключена ли система к электрической сети? Если нет, подсоедините шнур питания системы к электрической розетке.
- Не обесточена ли розетка, к которой подключена система? Проверьте розетку мультиметром или тестером сети электропитания для настенных розеток. Если тока нет, найдите необесточенную розетку.
- Многократное нажатие кнопки питания после подключения к электрической розетке может привести к длительным задержкам во время запуска последовательности загрузки. Если возникла проблема с включением питания системы, обязательно подождите не менее 3 секунд, прежде чем нажимать кнопку питания еще раз.
- Проверьте все узлы подключения системы. Убедитесь в отсутствии перегибов и повреждений кабелей. Убедитесь в отсутствии деформации и повреждений корпуса и контактов разъемов. Для замены поврежденных кабелей обратитесь в службу технической поддержки Medtronic. При необходимости выключите питание системы, повторно присоедините все внешние кабели и устройства (стойки, инструменты, педаль) и вновь включите питание системы.
- Если система оборудована стойкой камеры, обращайтесь внимание на звуковые сигналы при включении питания системы. Запомните нестандартные звуки, издаваемые системой при некорректном запуске. Нормальным звуком является первоначальный звуковой сигнал камеры после включения питания системы.

Активность	Звуки камеры
Включение питания	Один короткий звуковой сигнал
Запуск программы	Один звуковой сигнал, затем два коротких звуковых сигнала
Обнаружена ошибка	Три или более коротких звуковых сигналов

Выключатель питания

Выключатели питания, расположенные на площадках главной стойки и стойки камеры, оборудованы синим светодиодным индикатором. Состояние светодиодного индикатора свидетельствует о текущем состоянии питания системы. Для определения текущего состояния питания системы пользуйтесь приведенной ниже информацией.

Состояние светодиодного индикатора	Состояние питания системы	Устранение неисправностей
Горит непрерывно	В систему поступает питание от внешнего источника переменного тока.	
Медленно мигает	В систему поступает питание от внутреннего источника бесперебойного питания (резервного аккумулятора).	Электрическое напряжение, поступающее из розетки, отсутствует или система не подключена к розетке. Проверьте кабель питания, выключатель питания и электрическую розетку.
Быстро мигает	Система получает питание от внутреннего источника бесперебойного питания (резервного аккумулятора), но аккумулятор слабо заряжен.	Напряжение сети выходит за пределы допустимого. Проверьте напряжение в розетке электрической сети. Если входное напряжение находится в пределах обычного диапазона, возможно, разрядился аккумулятор источника бесперебойного питания (ИБП). Аккумулятор ИБП подзарядается при подключении устройства к входному напряжению. Аккумулятор ИБП не подлежит ремонту пользователем. Если проблема не исчезнет после подачи питания переменного тока, обратитесь в службу технической поддержки Medtronic Navigation™ и согласуйте замену аккумулятора. Аккумулятор можно заменить на аккумулятор Medtronic с кодом 9735773 (главная стойка) и 9735771 (стойка камеры).

Камера системы

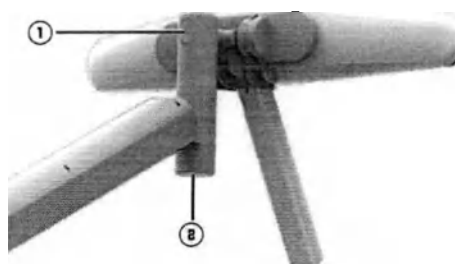
Камера системы имеет набор светодиодных индикаторов, находящихся около лазерной указки. Состояние светодиодных индикаторов указывает на текущее состояние камеры. Для определения текущего состояния камеры воспользуйтесь приведенной ниже информацией.

Светодиодный индикатор питания (зеленый)	Светодиодный индикатор ошибки (оранжевый)	Состояние камеры
Мигает	Любое состояние	Камера прогревается.
Горит непрерывно	Не горит	Камера готова к работе.
Горит непрерывно	Мигает	Серьезный сбой. Обратитесь в Medtronic Navigation за технической помощью.
Горит непрерывно	Горит непрерывно	Небольшой сбой. Обратитесь в Medtronic Navigation за технической помощью.
Не горит	Горит непрерывно	Камера не функционирует и подлежит отправке на ремонт.
Не горит	Не горит	Питание выключено.

Движение камеры слишком стесненное или слишком свободное

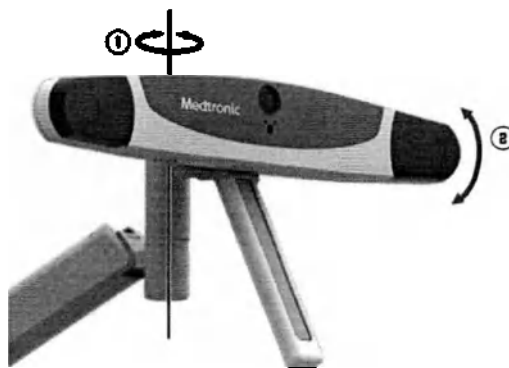
Чтобы увеличить или уменьшить сопротивление движения камеры на оси ролика и отклонения, выполните следующие действия. Потребуется насадка 1/2 дюйма, отвертка и маленькая отвертка с плоской головкой.

Рис. 26. Расположение регулировочных гаек камеры



- ① Скрытая регулировочная гайка ролика камеры
- ② Расположение регулировочной гайки отклонения камеры

Рис. 27. Отклонение и ролик камеры



- ① Отклонение камеры
- ② Ролик камеры

Регулировка сопротивления ролика камеры

1. Подденьте пластиковый колпачок, который закрывает гайку регулировки ролика на стойке камеры.

Сохраните этот колпачок для последующей установки.

2. Поверните гайку 1/2 дюйма по часовой стрелке, чтобы увеличить сопротивление, или против часовой стрелки, чтобы уменьшить сопротивление.
3. Установите колпачок на регулировочную гайку.

Выровняйте колпачок так, чтобы рельеф на нем был максимально возможно выровнен с вырезным отверстием. Установка колпачка таким способом упрощает доступ для последующей регулировки.

Если регулировка не помогла устранить проблему, обратитесь в службу технической поддержки Medtronic Navigation™.

Регулировка сопротивления отклонения камеры

1. Установите насадку 1/2 дюйма на регулировочную гайку.
2. Поверните гайку 1/2 дюйма по часовой стрелке, чтобы увеличить сопротивление, или против часовой стрелки, чтобы уменьшить сопротивление.

Если регулировка не помогла устранить проблему, обратитесь в службу технической поддержки Medtronic Navigation™.

Светодиодные индикаторы ЭМ-системы и неисправности

Светодиодные индикаторы состояния интерфейса ЭМ-инструмента

После выбора ЭМ-процедуры в программном обеспечении для краниальных исследований или любой процедуры в программном обеспечении ЛОР интерфейс ЭМ-инструмента получает питание от системы. Информацию о каждом индикаторе состояния см. в следующей таблице.

Примечания. При первом подключении интерфейса ЭМ-инструмента к питанию на некоторое время могут загореться некоторые или все светодиодные индикаторы.

Символы светодиодных индикаторов	Описание светодиодных индикаторов	Действия, которые следует предпринять, если светодиодный индикатор не горит
	Зеленый светодиодный индикатор питания: указывает на то, что система подает питание на интерфейс ЭМ-инструмента.	• Убедитесь в том, что стойка подключена к питанию. • Убедитесь, что интерфейсный кабель ЭМ-инструмента подсоединен к стойке. • Убедитесь, что в программном обеспечении для краниальных исследований или исследований ЛОР была выбрана ЭМ-процедура.
	Зеленый светодиодный индикатор навигации: указывает, что ЭМ-система находится в режиме навигации.	• Убедитесь, что интерфейсный кабель ЭМ-инструмента подсоединен к стойке. • Убедитесь, что в программном обеспечении для краниальных исследований или исследований ЛОР была выбрана ЭМ-процедура. • Убедитесь, что в программном обеспечении включен генератор. Генератор включается по умолчанию, однако в области сведений о трекинге в программном обеспечении находится кнопка для выключения генератора. Чтобы получить дополнительную информацию, см. инструкции по эксплуатации программного обеспечения для краниальных исследований или исследований ЛОР.
	Желтый светодиодный индикатор сбоя: если он горит, это означает, что произошел сбой в работе системы. Более подробную информацию по диагностике неисправностей можно найти в программном обеспечении.	Если светодиодный индикатор сбоя не горит, сбоя в системе не произошел. Никакие действия не требуются.

Светодиодные индикаторы инструмента

Цвет светодиодного индикатора состояния инструмента отображает информацию в реальном времени об ЭМ-инструментах и контроллере ЭМ-системы StealthStation™. При подключении ЭМ-инструмента горит оранжевый светодиодный индикатор, пока система не будет готова отслеживать инструмент. Когда система готова отслеживать инструмент, загорается зеленый светодиодный индикатор.

Цвет светодиодного индикатора	Необходимые действия
Зеленый — указывает, что инструмент правильно подключен и может отслеживаться системой.	Никакие действия не требуются
Оранжевый — означает, что система обнаружила инструмент, но не готова его отслеживать. Когда система будет готова, загорается зеленый индикатор.	Инициализация инструмента может занять несколько секунд. Если проблема сохраняется, подключите инструмент к другому порту или подключите другой инструмент.
Не горит — это указывает на то, что инструмент не был обнаружен. Инструмент не был подключен либо произошла ошибка.	Подключите инструмент или, если инструмент уже подключен, убедитесь, что разъем вставлен в порт должным образом. Если проблема сохраняется, подключите инструмент к другому порту или подключите другой инструмент.

Монитор на главной стойке

Экран монитора пуст

Выключено питание системы или монитора. Проверьте, включено ли питание системы и монитора. Монитор включен и принимает сигнал, если слышно гудение, исходящее от задней стенки монитора.

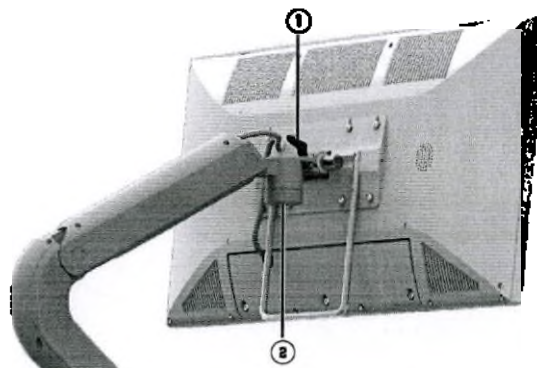
Изображение на мониторе искажено

- Неправильно настроена контрастность в компьютерной программе. С помощью органов управления на экране компьютерной программы отрегулируйте параметры уровня (яркость) и ширины (контраст) для изображений.
- Если регулировка параметров уровня и ширины не помогла устранить проблему, выключите систему и перезапустите ее.
- Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic Navigation.

Движение монитора главной стойки слишком стесненное или слишком свободное

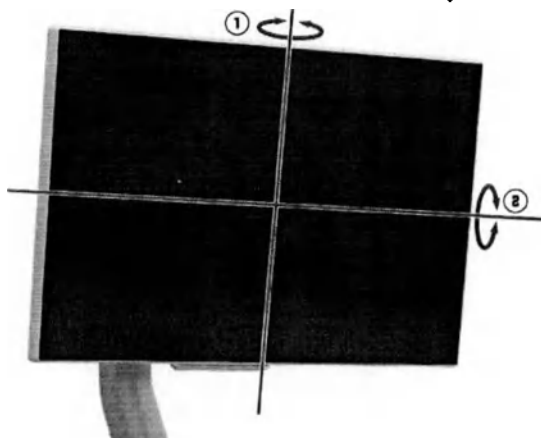
Чтобы увеличить или уменьшить сопротивление движения монитора на оси шага и отклонения, выполните следующие действия. Для регулировки отклонения потребуются насадка 1/2 дюйма и отвертка.

Рис. 28. Расположение рычага и гайки для регулировки монитора



- ① Рычаг регулировки шага основного монитора
- ② Расположение регулировочной гайки отклонения основного монитора

Рис. 29. Шаг и отклонение монитора



- ① Отклонение монитора
- ② Шаг монитора

Регулировка сопротивления шага монитора

Черный пластиковый рычаг в задней части кронштейна монитора главной стойки позволяет отрегулировать сопротивление шага монитора.

- Поверните рычаг по часовой стрелке, чтобы увеличить сопротивление.
- Поверните рычаг против часовой стрелки, чтобы уменьшить сопротивление.

Если регулировка не помогла устранить проблему, обратитесь в службу технической поддержки Medtronic Navigation™.

Регулировка сопротивления отклонения монитора

1. Установите насадку 1/2 дюйма на регулировочную гайку.
2. Поверните гайку 1/2 дюйма по часовой стрелке, чтобы увеличить сопротивление, или против часовой стрелки, чтобы уменьшить сопротивление.

Если регулировка не помогла устранить проблему, обратитесь в службу технической поддержки Medtronic Navigation™.

Монитор на стойке камеры

Движение камеры главной стойки слишком стесненное или слишком свободное

Чтобы увеличить или уменьшить сопротивление движения монитора на оси шага, выполните следующие действия. Потребуется 4-мм торцовый ключ.

1. Найдите два 4-мм установочных винта в основании кронштейна монитора под шарниром.
2. Поверните оба винта на одинаковое число оборотов по часовой стрелке, чтобы увеличить сопротивление, или против часовой стрелки, чтобы уменьшить сопротивление.

Если регулировка не помогла устранить проблему, обратитесь в службу технической поддержки Medtronic Navigation™.

Мышь и клавиатура

Мышь и клавиатура являются дополнительными устройствами ввода. Если мышь или клавиатура подключены к системе через USB-порт, а система не реагирует на сигналы этих устройств, следуйте указаниям ниже по устранению данной неисправности.

- Если курсор не движется по экрану, компьютер не реагирует («завис»). Перезагрузите систему.
Выключите питание системы, подождите 10 секунд и вновь включите питание системы.
- Если не работают кнопки мыши, возможно, мышь была отсоединена при запуске системы. Повторно подключите мышь к порту USB системы и перезагрузите систему.
- Если не работает клавиатура, возможно, она была отсоединена при запуске системы. Повторно подключите клавиатуру к порту USB системы и перезагрузите систему.

Педаль

Система не реагирует на педаль

- Убедитесь, что педаль подключена к нужному разъему на панели ввода/вывода системы.
- Проверьте соединение между педалью и стойкой. Перезагрузите систему.
- Проверьте, нужен ли режим педали установлен в программе (непрерывное навигирование или навигирование во время нажатия педали). При необходимости измените режим.

Оптические инструменты

Система не распознает оптические инструменты

- Убедитесь, чтобы все проводные инструменты были подключены к соответствующим портам (B или C) на панели ввода/вывода главной стойки.
- Убедитесь, что референционная рамка пациента подключена к правильному разъему (A) на панели ввода/вывода главной стойки.
- Воспользуйтесь программным обеспечением для диагностики ошибок отслеживания оптических инструментов.

Рекомендуемое обслуживание

Поскольку система StealthStation™ S8 не имеет деталей, которые могут быть отремонтированы пользователем, внутренняя ее часть обычно недоступна. Однако время от времени квалифицированному обслуживающему персоналу Medtronic может потребоваться снять панели системы для доступа к находящимся внутри деталям.

Предупреждение. Не выполняйте обслуживание или ремонт, требующие снятия крышек системы, если система используется на пациенте.

Система StealthStation™ S8 не содержит обслуживаемых пользователем компонентов или материалов, которые используются во время эксплуатации. При нормальных условиях эксплуатации съемные детали не изнашиваются.

Система StealthStation™ S8 и ее компоненты требуют очистки при необходимости, а также ежегодной проверки и тестирования. Ежегодная проверка и тестирование должны проводиться уполномоченным и обученным обслуживающим персоналом Medtronic. Обратитесь в компанию Medtronic Navigation, Inc. (см. стр. 10), чтобы запланировать полное техническое обслуживание и проверку системы.

Устранение неисправностей Утилизация системы

Проверка должна включать:

- проверку кабелей на отсутствие повреждений, разрывов или износа разъемов;
- проверку следующих компонентов на повреждения, износ или непредвиденную работу: стойки, ролики, монитор, держатель монитора, механизм фиксации монитора, держатель камеры и механизм фиксации камеры.

Тестирование должно включать:

- Проверка полной функциональности клавиатуры, мыши, компьютера и монитора.
- проверку полной функциональности навигации, включая загрузку изображений, настройки изображений, регистрацию, а также навигацию всех инструментов и всех кабельных разъемов;

Проверка электробезопасности системы (в соответствии с тестами, описанными в документе о проверке электробезопасности 9736044 или в аналогичных документах) является дополнительным ежегодным тестом. Такие тесты электробезопасности может выполнять больничный инженер-биомедик.

Замена шнура питания

Если шнур питания поврежден, обратитесь в службу технической поддержки Medtronic Navigation™ и договоритесь о его замене. Замена шнура питания должна проводиться квалифицированным обслуживающим персоналом Medtronic.

Снятие и повторная установка задней корзины для хранения принадлежностей на главной стойке

При выполнении очистки может потребоваться снятие задней корзины для хранения принадлежностей на главной стойке. Корзина для хранения крепится 4 шаровыми штифтами. Для снятия и установки корзины не требуются инструменты.

- Чтобы снять корзину, потяните ее, не прилагая усилий.
- Чтобы установить корзину, выровняйте 4 шаровых штифта с соответствующими отверстиями, затем нажмите на корзину, чтобы шаровые штифты зафиксировались на месте.

Утилизация системы

Предупреждение. Некоторые узлы системы содержат батареи. Не заряжайте и не разбирайте батареи, снятые с компонентов системы. Утилизация батарей производится в соответствии с нормативными актами, действующими в вашей стране.

Система StealthStation™ S8 и ее компоненты не предназначены для утилизации вместе с несортированными бытовыми отходами. Утилизируйте это изделие в соответствии с действующим местным законодательством. Порядок утилизации описан на сайте <http://recycling.medtronic.com>.

6

Условные обозначения

Разъяснение символов на ярлыках упаковки

На оборудовании системы, ее упаковке, дополнительных принадлежностях и в настоящем руководстве могут встречаться следующие условные обозначения.



Данное устройство отвечает требованиям Европейской директивы MDD 93/42/EEC.



Маркировка TÜVus подтверждает, что изделие соответствует требованиям Национальной испытательной лаборатории, касающимся стандартов IEC 60601-1 и CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14.

Rx Only

Федеральное законодательство США предусматривает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.



Внимание.



Следуйте указаниям по эксплуатации.



См. указания по эксплуатации.



Контактная деталь типа BF, соответствующая требованиям IEC/UL60601-1.



Контактная деталь типа B, соответствующая требованиям IEC/UL60601-1.



Для одноразового применения. Повторное применение не допускается.



Срок годности.

LOT

Код партии.

SN

Серийный номер.

REF

Номер по каталогу.



Количество.

STERILE

Стерильно.

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом.

Условные обозначения
Разъяснение символов на ярлыках упаковки



Стерилизовано облучением.



Нестерильно.



Не стерилизовать.



Повторная стерилизация не допускается.



Изготовитель.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.



Импортёр



Дата производства.



Хранить в сухом месте.



Не используйте в случае повреждения упаковки.



Хрупкое, не кантовать.



Хранить в вертикальном положении.



Не устанавливать друг на друга.



Включение питания. Подключить к электросети.



Выключение питания. Отключить от электросети.



Выключение питания части системы.



Выключение питания части системы.



Защитное заземление (земля).



Эквипотенциальность: обозначает вывод, при подсоединении к которому различные части оборудования или системы будут находиться под одинаковым потенциалом, необязательно под потенциалом заземления (для местного выравнивания потенциала).

Условные обозначения
Разъяснение символов на ярлыках упаковки



Не допускать контакта с пациентом. Температура может превышать заданные пределы.



Локализатор не подлежит использованию, если температура окружающей среды превышает 30 °C (86 °F).



Температура при хранении: от 15 до 30 °C (от 59 до 86 °F).



Температура при перевозке: от -29 до 60 °C (от -20 до 140 °F)



УСЛОВИЯ Выполнения Мрт. использование некоторых дополнительных принадлежностей вместе с системой требует определенных условий ПРИ Выполнении Мрт. дополнительные указания по условиям проведения мрт см. на этикетках этих устройств.



Не разбирать.



Разъем USB 2.0



Высокоскоростной порт USB 3.0. Логотип SuperSpeed USB Trident является зарегистрированным товарным знаком USB Implementers Forum, Inc.



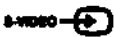
Подключение к сети.



Видеовыход HDMI.



Видеовыход DVI-D.



Вход S-VIDEO.



Вход BNC (Compositevideo).



Педаль.



Подключение стойки камеры к главной стойке.



Интерфейс ЭМ-инструмента



ЭМ-генератор.



Микроскоп: подключение к системе хирургического микроскопа. Оранжевый порт предназначен для аналоговых, а желтый — для цифровых микроскопов.



A: для подключения к системе активной референционной рамки пациента, Имеющей кабель.



B: для подключения к системе активного ультразвукового трекера или Кронштейна микроскопа, имеющих кабель.



C: для подключения к системе зонда-указателя пациента, имеющего кабель.

Условные обозначения
Разъяснение символов на ярлыках упаковки



Линейный уровень вход для внешних аудиоустройств.



Место стыковки стоек.



Расположение опорного кронштейна с боковой ручкой.



Радиочастотный прибор. Вблизи прибора возможен радиосигнал.



Защита от тепла и радиоактивных источников.



Не перемещайте стойку камеры с непристыкованной камерой. Перед перемещением стоек камеру необходимо пристыковать. Для нажатия на стойку используйте ручку.



Не нажимайте на стойку с задней части или со стороны отмеченных или смежных поверхностей.



Лазерное излучение из апертуры. Берегите глаза от лазерного излучения. ЛАЗЕРНОЕ оборудование класса 2. Максимальная выходная мощность: <1 мВт, CW, 635–670 нм, IEC/EN 60825-1 (2014), ANSI Z136.1 (2014). Соответствует требованиям стандартов 21CFR1040.10 и 1040.11 за исключением требований IEC 60825-1 Ed. 3., указанных в уведомлении по лазеру № 56 от 8 мая 2019 г.



Не утилизировать данное изделие вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Утилизируйте это изделие в соответствии с действующим местным законодательством. Порядок утилизации описан на сайте <http://recycling.medtronic.com>.



Соответствует требованиям RoHS (Ограничения на использование опасных материалов в производстве электрического и электронного оборудования) Китая. Экологически безопасно в течение 50 лет. Экологически безопасно в течение 5 лет.



Соответствует требованиям директивы RoHS (Ограничения на использование опасных материалов в производстве электрического и электронного оборудования) Китая. Символ контроля загрязнения электронными информационными изделиями. (Буква «e» на логотипе указывает, что содержание какого-либо вещества ограниченного пользования не превышает допустимые уровни).



Открывать здесь.



Медицинское устройство



R Only

2022-03

9735573RU

G02 Редакция В

00763000381462

(EN-00763000384241)

©2022 Medtronic Navigation, Inc.

Все права защищены.



Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle

Louisville, Colorado 80027

USA

Тел. 720 890 3200

Факс 720 890 3500

Служба технической поддержки

U.S. 1 800 595 9709

Другие страны 1 720 890 3160

www.medtronic.com

www.manuals.medtronic.com



Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

Telephone 31 45 566 80 00

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd

2 Alma Road

Macquarie Park, NSW 2113

Australia

Telephone 1800 668 670

Напечатано в США.



0000763000381462 1100 R E V B

«Медтроник» (Medtronic)

«Медтроник»

«Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc.)

826 Коул Крик Сёкл

Луисвилл, СО 80027, США

Тел.: +720-890-3200

Факс: +720-890-3500

www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc), я подтверждаю, что считаю приведенные ниже инструкции по применению, прилагаемые к настоящему документу, верными и точными копиями указанных документов.

<подписано>

22 июля 2022 г.

Сьюзан Муноз (Susan Munoz)
Специалист международного отдела
нормативно-правового регулирования

Дата

Подписано и удостоверено в моем присутствии

22 июля 2022 г.

<подписано> (подпись нотариуса)

Нотариус, округ Колумбия

Срок действия моих полномочий истекает 14.08.2023 г.

<Печать: БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ * НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ * СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 8-14-23>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-12-18.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 86 лист (-а,-ов)

Medtronic

Medtronic

Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle

Louisville, CO 80027, USA

Tel 720-890-3200

Fax 720-890-3500

www.medtronic.com

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Navigation, Inc., I hereby attest that I believe the following Instructions For Use, attached herein, to be a true and accurate copies.

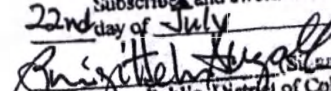


Susan Munoz

International Regulatory Affairs Specialist

July 22, 2022

Date

Subscribed and sworn to before me on this
22nd day of July, 2022.
 (Signature of Notary)
Notary Public, District of Columbia
My Commission Expires 8-14-2023

BRIGITTE TAN SIEGALL
NOTARY PUBLIC DISTRICT OF COLUMBIA
My Commission Expires August 14, 2023



Руководство по системе навигации StealthStation FlexENT™



Прежде чем приступить к использованию устройства, изучите настоящее руководство.

Medtronic

Запрещается полное или частичное воспроизведение настоящего руководства в любой форме и любым способом, а также его использование для создания производных работ (например, его перевод, переработка или адаптация) без предварительного письменного разрешения компании Medtronic Navigation, Inc.

Сведения, содержащиеся в этом документе, являются точными на момент публикации. Компания Medtronic оставляет за собой право на внесение изменений в издание, описываемое в настоящем руководстве, без уведомления и без включения этих изменений в уже проданные изделия.

1. Введение

Назначение/показания к применению	3
Противопоказания	3
Побочные эффекты	3
Состав материала	3
Описание системы StealthStation FlexENT™	3
Характеристики использования	4
Условные обозначения	4
Потенциальные осложнения	5
Клинические преимущества	5
Предупреждения и меры предосторожности	6
Предупреждения	6
Меры предосторожности	8
Содержание настоящего руководства	9
Сопутствующая документация	9
Контактная информация	9
Телефон	9
Почтовый адрес	9
Официальный представитель Medtronic E.C.	10
Австралия	10
Адрес в Интернете	10
Адрес электронной почты	10

2. Обзор системы

Описание работы системы	11
Динамическая привязка	11
Компоненты системы StealthStation FlexENT™	12
Система электромагнитной локализации	12
Компьютер	20
Клавиатура и мышь	20
ЭМ-инструменты	21
Конфигурации системы	21
Конфигурация с рабочим столом	21
Конфигурация с тележкой	22
Съемное оборудование/рабочие части	24

3. Эксплуатация

Компоненты системы	27
Компьютер	27
Интерфейс электромагнитного (ЭМ) инструмента	30
Информационная безопасность	31
Обеспечение безопасности системы StealthStation FlexENT™	31
Наилучшие методы обеспечения безопасности системы StealthStation FlexENT™ для клиентов	32
Сведения о структуре защиты	33
Настройка учетных записей пользователя и изменение паролей	38
Настройка антивирусной проверки	39
Что делать в случае подозрения на наличие угрозы для системы StealthStation FlexENT™	40
Информация о сетевом подключении	40
Подключение к проводной сети	41
Настройка системы	41

Крепление настольной подставки к компьютеру	42
Подключение кабелей к компьютеру	43
Подключение видекамеры	44
Монтаж устанавливаемого сбоку генератора	44
Установка плоского генератора	53
Настройка интерфейса ЭМ-инструмента	54
Драпировка генераторов	55
Настройка и запуск системы	56
Уточнение положения генератора	56
Настройка внешнего видео	57
Обзор настройки внешнего видео	57
Поддерживаемые варианты разрешения внешнего видеодисплея	58
Настройка внешнего видеопорта	58
Подключение к внешнему устройству отображения	59
Завершение работы системы	60
Выход из программы	60
Выключение питания компьютера	60
Перезапуск системы после сбоя питания	61
Разборка и хранение напольного штатива	61
Подготовка тележки к транспортировке	62
Транспортировка тележки	63
Очистка системы	63
4. Технические характеристики системы	
Технические характеристики системы	65
Классификация системы	66
Декларации системы по электромагнитному излучению и защищенности	67
Декларации по электромагнитному излучению и защищенности системы	72
Предупреждения и меры предосторожности	72
5. Устранение неисправностей и техническое обслуживание	
Устранение неисправностей	73
Запуск средства самодиагностики	73
Компьютер	74
Интерфейс ЭМ-инструмента	77
Мышь и клавиатура	78
Педаль (дополнительно)	78
Дополнительная информация по устранению неисправностей	79
Рекомендуемое обслуживание	79
Замена внешнего шнура питания	79
Испытания на электробезопасность	80
Выполнение испытаний на электробезопасность	81
Утилизация системы	81
6. Условные обозначения	
Разъяснение символов на ярлыках упаковки	83

1 Введение

Назначение/показания к применению

Компьютерная хирургическая система StealthStation FlexENT™ компании Medtronic и ее прикладные программы помогают точно определять расположение анатомических структур в открытых и чрескожных ЛОР-процедурах. Их использование показано при лечении любых заболеваний, для которых уместно применение стереотаксической хирургии, и в тех случаях, когда ориентир, представленный жесткой анатомической структурой (такой как череп), можно сопоставить с анатомическими изображениями.

Противопоказания

Нет

Побочные эффекты

Компьютерная хирургическая система Medtronic и связанные с ней прикладные программы являются вспомогательными хирургическими инструментами и сами по себе не вызывают побочных эффектов. При использовании в сочетании с навигационными инструментами для хирургических процедур соответствующие побочные эффекты будут такими же, как и для самой процедуры.

Состав материала

Материал, содержащийся в изделии, который может вызвать аллергическую реакцию: никель

Дополнительную информацию об опасных материалах, такую как сведения о REACH, CA Prop 65 и других программах обеспечения экологичности продукции, см. по адресу www.medtronic.com/productstewardship.

Описание системы StealthStation FlexENT™

Система StealthStation FlexENT™, называемая также навигационной хирургической системой (IGS), включает в себя платформу, клиническое программное обеспечение, хирургические инструменты и калибровочную систему (которая включает трекеры пациентов и инструментов). Система IGS отслеживает положение инструментов по отношению к оперируемой анатомической области, называемой локализацией, и затем сопоставляет это положение с предоперационными или интраоперационными изображениями пациента. Локализация называется также навигацией.

Введение

Характеристики использования

Для реализации режима локализации система (аппаратное и программное обеспечение) создает карту между всеми точками на изображениях пациента и соответствующими точками анатомической области пациента. После создания этой карты каждый раз, когда оператор касается какой-либо точки на пациенте отслеживаемым инструментом или зондом, компьютер с помощью карты находит соответствующую точку на изображениях пациента. Локализованная точка идентифицируется на экране системы по отношению к различным плоскостям изображений пациента и по возможности другим анатомическим изображениям.

Характеристики использования

Система StealthStation FlexENT™ предназначена для использования персоналом ЛОР-кабинетов и операционных, включая хирургов, медицинских сестер, хирургических техников и биомедицинских инженеров больницы.

Предполагаемые пациенты, для работы с которыми предназначена данная система, — это пациенты, нуждающиеся в стереотаксической хирургии под визуальным контролем.

Условные обозначения

В настоящем документе используются следующие условные обозначения.

- Предупреждениям предшествует слово **Предупреждение**. Несоблюдение предупреждения может стать причиной нанесения травмы пациенту или оператору. Обращайте особое внимание на эту информацию.
- Мерам предосторожности предшествует слово **Внимание!**. Несоблюдение меры предосторожности может привести к поломке оборудования, нерациональному расходованию времени или сил либо аварийному прекращению работы.
- Названия кнопок, отображаемых на экране системы, приведены в квадратных скобках. Например:
Щелкните [Изменить...].
- Названия пунктов меню, отображаемых на экране системы, выделены жирным шрифтом. Например:
Выберите в списке команду **Очистить**.
- Указание щелкнуть тот или иной элемент на экране означает, что с помощью системной мыши надо навести курсор на данный элемент, а затем нажать и отпустить левую кнопку мыши. Указания коснуться объекта на экране означают касание экрана пальцем (в перчатке или без перчатки) либо стилусом. Указания «щелкните» и «коснитесь» взаимозаменяемы.
- Иногда дается указание щелкнуть не левой, а правой кнопкой мыши.
- Двойной щелчок означает нажатие левой кнопки мыши дважды в быстрой последовательности.

Потенциальные осложнения

Компания Medtronic определила возможные осложнения при процедурах краниальной резекции и FESS, которые выполняются с помощью системы навигации StealthStation FlexENT™. В их числе: общие послеоперационные осложнения, боль, отек, недостаточное лечение, инфекция, ожог, повреждение тканей или костей, потеря слуха, нарушение зрения, внемозжечковое или внутримозжечковое кровоизлияние, поражение электрическим током, ликворея или фистула, травма нервной системы, повреждение мозга или нерва, гидроцефалия, постоянные или временные неврологические расстройства, паралич, ишемический инсульт (церебральный инфаркт), судороги, смерть.

Клинические преимущества

Система StealthStation FlexENT™ включает в себя платформу, клиническое программное обеспечение, хирургические инструменты и калибровочную систему. Система отслеживает положение инструментов по отношению к оперируемой анатомической области и затем сопоставляет это положение с предоперационными или интраоперационными изображениями пациента. Программное обеспечение StealthStation™ ENT помогает хирургам направлять свои действия при проведении таких ЛОР-процедур, как эндоскопическое вмешательство на основании черепа, латеральный доступ к основанию черепа и функциональное эндоскопическое вмешательство на околоносовых пазухах (FESS). Процедуры, выполняемые под навигационным контролем системы StealthStation FlexENT™ с программным обеспечением StealthStation™ ENT, потенциально предоставляют следующие клинические преимущества:

- Мета-анализ коммерчески доступных систем навигации с визуализационным контролем демонстрирует уменьшение частоты серьезных осложнений при эндоскопическом вмешательстве на околоносовых пазухах по сравнению с процедурами без визуального контроля.
- Навигационные системы с визуальным контролем, используемые при эндоскопическом вмешательстве на околоносовых пазухах, показали снижение потребности в ревизионных операциях.
- Навигация улучшает визуализацию, позволяя хирургам работать в сложных анатомических структурах околоносовых пазух и оптимизировать хирургические стратегии для своих пациентов.



Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

Предупреждение. Запрещается модифицировать систему StealthStation FlexENT™ без предварительного письменного согласия компании Medtronic Navigation, Inc. Запрещенные модификации включают, в частности: изменение или ремонт компонентов системы, изменение программного обеспечения, поставляемого компанией Medtronic, обновление операционной системы или драйверов и установку любого программного обеспечения, поставляемого сторонними компаниями, включая антивирусное программное обеспечение. Защитите систему от несанкционированных модификаций. Несанкционированные модификации могут привести к риску небезопасного и неэффективного использования системы.

Предупреждение. Данная система и связанные с ней программы могут использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, имеющим достаточную подготовку и опыт работы с компьютерными хирургическими системами Medtronic Navigation.

Предупреждение. Сама система и связанные с ней программы используются при хирургических операциях только в качестве вспомогательного навигационного инструмента. Они не являются заменой знаний, опыта и способности хирурга к принятию решений.

Предупреждение. Если точность системы представляется недостаточной и рекомендуемые меры восстановления точности не дали результатов, прекратите использование системы.

Предупреждение. Во избежание поражения электрическим током подключайте данное оборудование только к заземленной питающей сети.

Предупреждение. Во избежание удара электрическим током не касайтесь одновременно панели ввода/вывода системы StealthStation FlexENT™ и пациента.

Предупреждение. В целях электробезопасности, отключите все кабели локальной вычислительной сети (ЛВС) от системы StealthStation FlexENT™, прежде чем использовать систему с пациентом.

Предупреждение. Дополнительное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым входам компьютерной хирургической системы Medtronic Navigation, должно быть сертифицировано в соответствии с применяемыми стандартами IEC (например, IEC 60601-1 для медицинского оборудования, UL60601-1 и CSA C22.2 № 601-1-M90). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1 или требованиям к системе пункта 16 IEC 60601-1: 3-я редакция. Лица, выполняющие подключение дополнительного оборудования к сигнальным входам и выходам, производят настройку конфигурации медицинской системы и несут ответственность за соответствие системы требованиям системного стандарта IEC 60601-1 или требованиям пункта 16 IEC 60601-1: 3-я редакция. При возникновении вопросов обращайтесь в службу технической поддержки или к местному представителю компании Medtronic Navigation™.

Предупреждение. Система не должна использоваться в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси, содержащей воздух, кислород или закись азота. Размещайте систему на расстоянии не менее 25 см (10 дюймов) от любого источника огнеопасного газа.

Предупреждение. Разветвитель питания тележки предназначен для медицинского оборудования, сертифицированного по стандарту IEC 60601-1, 3-я редакция. Немагическое оборудование следует подключать к настенной электрической розетке.

Предупреждение. Шнур питания тележки StealthStation FlexENT™ нельзя подключать к разветвителю питания с несколькими розетками или к удлинителю шнура питания.

Предупреждение. Перед проведением хирургической операции убедитесь, что тележка системы и другие не подлежащие стерилизации компоненты очищены согласно указаниям по очистке StealthStation FlexENT™ (9736193).

Предупреждение. Перед использованием проверьте все имеющиеся компоненты системы, включая локализаторы, которые поставляются вместе с системой (т. е. интерфейс ЭМ-инструмента, устанавливаемый сбоку генератор или плоский генератор). Не используйте систему с видимыми повреждениями.

Предупреждение. Перед использованием проверьте все компоненты платформы системы. Не используйте систему с видимыми повреждениями.

Предупреждение. Металлические и токопроводящие предметы в электромагнитном поле навигации или вблизи него могут снизить точность и объем поля навигации. Если вызванная металлическими предметами погрешность превышает допустимую, режим навигации может быть автоматически выключен. Для возобновления навигации необходимо убрать металлические и токопроводящие предметы из поля навигации.

Предупреждение. Электрические помехи в электромагнитном поле навигации или вблизи него могут снизить точность навигации. Если вызванная электрическими помехами погрешность превышает допустимую, система может автоматически выйти из режима навигации. Для возобновления навигации уберите из поля навигации устройства, вызывающие электрические помехи (например, ультразвуковое оборудование и электродрель).

Предупреждение. Не допускайте попадания жидкости внутрь какой-либо части системы StealthStation FlexENT™. При подозрении попадания жидкости внутрь какой-либо части системы выключите систему, отключите питание и дайте системе просохнуть.

Предупреждение. Не наступайте на основание, ножки или полки тележки, так как тележка может опрокинуться и нанести травму.

Предупреждение. Соблюдайте указания по техническому обслуживанию компонентов системы и уходу за ними.

Предупреждение. Использование системы может привести к помехам при связи с имплантированными устройствами. Не используйте систему при программировании или опросе каких-либо имплантируемых устройств.

Предупреждение. Использование системы может привести к помехам при связи с устройствами для мониторинга пациента. Располагайте систему StealthStation FlexENT™, устанавливаемый сбоку генератор и плоский генератор как можно дальше от подобного оборудования и при возможности используйте фильтрацию помех. Если помехи сохраняются, прекратите использование системы и обратитесь в службу технической поддержки.

Предупреждение. Соблюдайте осторожность при раскладывании или складывании напольного штатива, поскольку во время этих действий можно получить травму рук.

Введение

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждение. Устанавливаемый сбоку генератор, плоский генератор, подвижный держатель, опорный кронштейн генератора и напольный штатив не предназначены для контакта со стерильной зоной и взаимодействия с пациентом. При помещении этих предметов в стерильное поле накройте их мешком или драпировкой.

Предупреждение. Располагайте компьютер StealthStation FlexENT™ таким образом, чтобы во время использования можно было достать до сетевых электрических розеток. Оборудование можно изолировать от сети, вытащив вилки из розеток.

Предупреждение. Ящик в нижней части тележки StealthStation FlexENT™ должен открываться только уполномоченным компанией Medtronic персоналом.

Предупреждение. Подключать оборудование к разветвителю питания с несколькими розетками в ящике внизу тележки StealthStation FlexENT™ имеет право только уполномоченный компанией Medtronic персонал.

Предупреждение. Не перекрывайте поток воздуха в воздухозаборники компьютера, не накрывайте их тканью и не закрывайте другими предметами.

Предупреждение. Прежде чем прикасаться к оборудованию StealthStation FlexENT™, снимите электростатический заряд.

Меры предосторожности

Внимание! Федеральное законодательство (США) предусматривает продажу данного устройства только врачам или по врачебному предписанию.

Внимание! В состав системы не входит источник бесперебойного питания (ИБП). Система должна оставаться подключенной к внешнему источнику питания. Несоблюдение требований по питанию может привести к повреждению компонентов компьютера и нарушению целостности данных.

Внимание! Не нарушайте расчетных электрических параметров системы. Выход за пределы расчетных параметров может повредить систему.

Внимание! Компоненты системы, включая устанавливаемый сбоку генератор, очень хрупкие. Соблюдайте осторожность в обращении с компонентами системы.

Внимание! Не допускайте падения компонентов системы и грубого обращения с ними — это может привести к повреждению компонентов и нарушить работу устройства. Даже если компонент системы сразу после падения остается работоспособным, это не исключает возможности нарушений его работы, которые могут быть обнаружены позднее.

Внимание! Компьютер системы, устанавливаемый сбоку генератор, подвижный держатель, мышь и клавиатура не подлежат стерилизации и могут быть повреждены при попытке ее проведения.

Внимание! Нельзя оставлять оборудование на напольном штативе с частично раскрытыми ножами. Напольный штатив может опрокинуться.

Внимание! Избегайте пролива жидкостей на колесики, так как жидкость может негативно повлиять на тормозную способность и устойчивость тележки в неподвижном состоянии на наклонных поверхностях.

Содержание настоящего руководства

Настоящее руководство служит в качестве справочного документа для квалифицированного персонала, которому требуется подробно ознакомиться с системой StealthStation FlexENT™. Настоящее руководство не является пособием для пользования программным обеспечением. Указания по использованию программного приложения см. в указаниях по эксплуатации, поставляемых с программным обеспечением.

Сопутствующая документация

Указания по программному обеспечению см. в указаниях по эксплуатации соответствующего программного обеспечения. Указания по использованию конкретных дополнительных принадлежностей см. в указаниях по эксплуатации, поставляемых с дополнительными принадлежностями. Указания по очистке и стерилизации инструмента см. в указаниях по эксплуатации, которые поставляются с инструментом. Указания по очистке многократно используемых и не стерилизуемых предметов см. в указаниях по очистке системы StealthStation FlexENT™ (9736193).

Сведения о периферийных устройствах см. в указаниях компаний-изготовителей.

Контактная информация

Если произошел серьезный инцидент в связи с использованием данной компьютерной хирургической системы Medtronic, сообщите об этом в Medtronic Navigation. Если серьезный инцидент произошел в Европейском союзе, также сообщите об этом в надлежющий орган страны-участника, где произошел инцидент.

Телефон

Служба технической поддержки (по всему миру)	+1 720 890 3160
Служба технической поддержки (США)	+1 800 595 9709
Общий	+1 720 890 3200
Факс	+1 720 890 3500

Почтовый адрес

Medtronic Navigation, Inc.
828 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
USA

Введение
Контактная информация

Официальный представитель Medtronic E.C.

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел.: +31 45 566 80 00

Австралия

Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Австралия
Тел.: 1800 668 670 (в пределах
Австралии)

Адрес в Интернете

www.medtronic.com

www.manuals.medtronic.com

Адрес электронной почты

Адрес электронной почты для запросов о расширении возможностей продукции:
dl.navsuggestions@medtronic.com

2

Обзор системы

Описание работы системы

Система StealthStation FlexENT™, которая является комбинацией аппаратного и программного обеспечения, работает в сочетании со специальными отслеживаемыми инструментами для направления действий хирурга во время хирургических операций. Для осуществления такого направления система отслеживает положение специализированного инструмента по отношению к оперируемой анатомической области и передает эту информацию в программное обеспечение. Затем программное обеспечение отображает положение инструмента на диагностических или интраоперационных изображениях пациента.

Система отслеживает инструменты электромагнитным способом. При выполнении электромагнитного отслеживания интерфейсы генератора и инструмента работают вместе в качестве локализатора. Генератор излучает низкоэнергетическое магнитное поле с уникальными характеристиками в каждой точке пространства. Электромагнитные инструменты содержат датчики, которые позволяют программе навигации определять расположение инструментов в электромагнитном поле.

Чтобы программное обеспечение отображало расположение инструмента относительно изображений пациента, необходимо создать карту между точками на пациенте и точками на изображениях. Этот процесс называется регистрацией. После завершения регистрации каждый раз, когда оператор касается какой-либо точки на пациенте отслеживаемым инструментом, компьютер с помощью этой карты находит соответствующую точку на изображениях. Такая операция распознавания называется навигацией. Навигируемая точка идентифицируется на экране системы в различных плоскостях изображений пациента и на других анатомических изображениях.

Динамическая привязка

Чтобы обеспечить точность, система StealthStation FlexENT™ использует динамическую привязку для постоянного отслеживания положения анатомической области во время регистрации и навигации. Для динамической привязки требуются два устройства: референционная рамка пациента и локализатор. Референционная рамка пациента жестко фиксируется относительно анатомической области. Электромагнитный локализатор (генератор и интерфейс инструмента) определяет положение референционной рамки пациента и сообщает эти данные в программу навигации.

Поскольку референционная рамка зафиксирована в жестком, неподвижном положении по отношению к анатомической области, любое смещение анатомической области или локализатора вызывает соответствующее смещение референционной рамки в поле обзора локализатора. Это позволяет локализатору обнаруживать малейшее смещение анатомической области путем определения положения референционной рамки, которая смещается вместе с анатомической областью. После этого система может отображать расположение инструмента или имплантата относительно референционной рамки пациента, тем самым обеспечивая точную навигацию.

Обзор системы

Компоненты системы StealthStation FlexENT™

Без динамической привязки любое смещение локализатора после регистрации сделало бы регистрацию недействительной ввиду изменения положения референционной рамки в поле навигации. Динамическая привязка дает возможность в любой момент переместить локализатор.

Электромагнитные референционные рамки включают набор встроенных датчиков, размещенных в небольшом блоке. Чтобы получить дополнительную информацию, см. указания по эксплуатации программного обеспечения.

Компоненты системы StealthStation FlexENT™

Система электромагнитной локализации

Система электромагнитной (ЭМ) локализации отслеживает одновременно инструменты и анатомическую область. ЭМ-генератор помещается вблизи хирургического поля и создает низкоэнергетическое магнитное поле, называемое полем навигации. Это поле охватывает анатомическую область исследования. Поскольку каждая точка в поле навигации имеет собственные уникальные характеристики, система может определять положение отслеживаемого устройства, измеряя характеристики поля в этой точке. Датчики, встроенные в референционную рамку пациента, которая прикреплена к зафиксированной анатомической области, позволяют системе определить расположение анатомической области исследования в электромагнитном поле. Подобным же образом датчики, встроенные в зонд-указатель или в другой инструмент, позволяют системе определить положение некоторых инструментов и траекторию в поле.

Система непрерывно пересчитывает относительное пространственное расположение референционной рамки пациента и инструмента в поле навигации и сопоставляет эту информацию с данными регистрации пациента для определения расположения инструмента на изображениях, получаемых во время операции.

Интерфейс электромагнитного инструмента

Референционная рамка пациента и инструменты, используемые в процедуре, подключаются к интерфейсу электромагнитного (ЭМ) инструмента. Интерфейс электромагнитного инструмента во время процедуры устанавливается на напольном штативе или тележке.

Рис. 1: Интерфейс ЭМ-инструмента



Электромагнитные генераторы

Система StealthStation FlexENT™ поддерживает использование двух типов генераторов: устанавливаемого сбоку генератора и плоского генератора. В любой момент времени с системой разрешается использовать только один генератор. Генератор подключается к порту ЭМ-генератора на компьютере StealthStation FlexENT™.

Предупреждение. Не используйте устанавливаемый сбоку или плоский генератор, если температура окружающей среды (помещения) превышает 30 °C (86 °F). Превышение этого предела температуры может привести к неточности навигации или причинению вреда пациенту или пользователю из-за слишком высоких температур.

Предупреждение. Не размещайте устанавливаемый сбоку генератор таким образом, чтобы он соприкасался с пациентом, так как температура генератора может достигать 48 °C (118 °F).

Предупреждение. Не превышайте максимальную нагрузку на плоский генератор, которая составляет 6,5 кг (14 фунтов).

Предупреждение. Устанавливаемый сбоку генератор, плоский генератор, подвижный держатель и опорный кронштейн генератора не предназначены для контакта со стерильной зоной и взаимодействия с пациентом. При помещении этих предметов в стерильное поле накройте их мешком или драпировкой.

Обзор системы

Компоненты системы StealthStation FlexENT™

Внимание! Для процедур, выполняемых с применением плоского генератора, рекомендуется использовать хирургический стол с рентгенопрозрачной поверхностью. Если хирургический стол имеет металлическую раму или металлические боковые ограждения, расположите плоский генератор на расстоянии не менее 5 см (2 дюйма) от металлических частей. Расположение генератора на более близком расстоянии может привести к снижению точности и объема навигации.

Внимание! Если хирургический стол, который будет использоваться с устанавливаемым сбоку генератором, имеет металлическую раму или металлические боковые ограждения, расположите генератор на расстоянии не менее 25 см (10 дюймов) от металлических частей. Расположение генератора на более близком расстоянии может привести к снижению точности и объема навигации.

Внимание! Для процедур, проводимых с устанавливаемым сбоку генератором, прикрепленным к хирургическому столу, необходимо использовать хирургический стол с боковыми перилами, так как держатель, который поддерживает генератор, подсоединяется к боковым перилам.

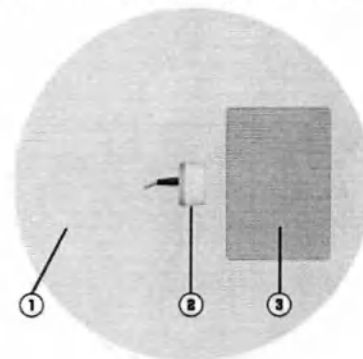
Поле навигации устанавливаемого сбоку генератора

Устанавливаемый сбоку генератор создает вокруг себя низкоэнергетическое магнитное поле. Минимизируйте количество металла в этом поле. Поле навигации (часть магнитного поля, предназначенная для навигации) начинается на расстоянии 8 см (3 дюйма) от поверхности генератора и имеет кубический объем приблизительно 31,0 см x 46,0 см x 46,0 см (12,2 дюйма x 18,1 дюйма x 18,1 дюйма) (длина x ширина x высота). Для достижения наилучших результатов поместите пациента в центр поля навигации. Устанавливаемый сбоку генератор можно устанавливать на подвижном держателе, который крепится к напольному штативу, операционному столу или тележке. Дополнительную информацию об установке генератора см. в разделе «Монтаж устанавливаемого сбоку генератора» на стр. 44.

Рис. 2: Устанавливаемый сбоку генератор

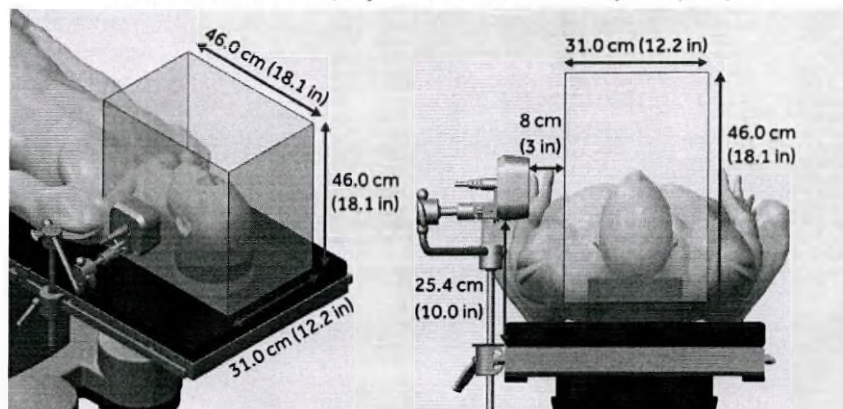


Рис. 3: Магнитное поле и поле навигации устанавливаемого сбоку генератора



- Низкоэнергетическое магнитное поле. Минимизируйте количество металла, помещенного в это поле. Металлические предметы в этой области, такие как подставки для инструментов, тележки для оборудования, хирургические светильники и экраны просмотра, уменьшают размер поля навигации.
- ① Низкоэнергетическое магнитное поле
 - ② Устанавливаемый сбоку генератор
 - ③ Поле навигации

Рис. 4: Поле навигации устанавливаемого сбоку генератора



Примечание. Указанный размер поля навигации определен при проверке с использованием флюороскопически рентгенопрозрачного хирургического стола с немагнитными металлическими ограждениями высотой 3–6 см (1,2–2,4 дюйма) и шириной 1–3 см (0,4–1,2 дюйма) и расстоянием 25,4 см (10 дюймов) между металлическими ограждениями и устанавливаемым сбоку генератором.

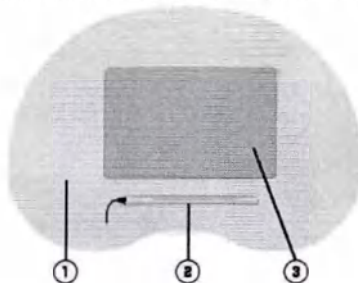
Поле навигации плоского генератора

Плоский генератор создает вокруг себя низкоэнергетическое магнитное поле. Минимизируйте количество металла в этом поле. Поле навигации (часть магнитного поля, предназначенная для навигации) начинается в 5 см (2 дюймах) от поверхности генератора и распространяется примерно на 40,0 см x 40,0 см x 37,5 см (15,7 дюйма x 15,7 дюйма x 14,8 дюйма) (длина x ширина x высота). Плоский генератор предназначен для размещения на операционном столе под головой пациента. Для достижения наилучших результатов поместите пациента в нижней центральной части поля навигации. Перед использованием накройте плоский генератор драпировкой. Дополнительную информацию об установке и драпировке плоского генератора см. в разделе «Драпировка плоского генератора» на стр. 56.

Рис. 5: Плоский генератор

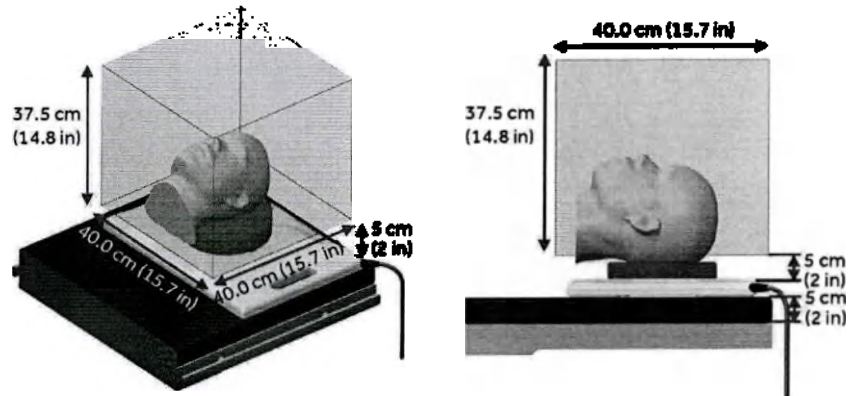


Рис. 6: Магнитное поле и поле навигации плоского генератора



- Низкоэнергетическое магнитное поле. Минимизируйте количество металла, помещенного в это поле. Металлические предметы в этой области, такие как подставки для инструментов, тележки для оборудования, хирургические светильники и экраны просмотра, уменьшают размер поля навигации.
- ① Низкоэнергетическое магнитное поле
 - ② Плоский генератор
 - ③ Поле навигации

Рис. 7: Поле навигации плоского генератора



Примечание. Указанный размер поля навигации определен при проверке с использованием флюороскопически рентгенопрозрачного хирургического стола с немагнитными металлическими ограждениями высотой 3–6 см (1,2–2,4 дюйма) и шириной 1–3 см (0,4–1,2 дюйма) и расстоянием 5 см (2 дюйма) между металлическими ограждениями и устанавливаемым сбоку генератором.

Используемые стандарты для ЭМ-полей

Основываясь на существующих стандартах и международных рекомендациях, электромагнитная система StealthStation FlexENT™ считается безопасной при использовании в условиях хирургического вмешательства. Электромагнитная система успешно прошла испытания на соответствие стандарту IEC 60601-1 *Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам* и связанной с ним части 2 дополнительного стандарта *Электромагнитная совместимость*.

Связанные с воздействием электромагнитных полей рекомендации не являются частью указанных выше сертификатов; отсутствуют источники, в которых определялась бы методика демонстрации безопасности. Электромагнитная система StealthStation FlexENT™ соответствует рекомендациям по оценке воздействия электромагнитного излучения (ЭМИ), которые предусматриваются рядом управляющих органов США и других стран.

Эта система официально признана Американским национальным институтом стандартов (ANSI) соответствующей стандартным ограничениям в отношении профессионального облучения, рекомендованным Институтом инженеров по электротехнике и радиоэлектронике (IEEE) в *Стандарте по безопасным уровням воздействия радиочастотных электромагнитных полей на человека (от 3 кГц до 300 ГГц)*.

Данная система также официально признана Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) соответствующей стандартным ограничениям в отношении профессионального облучения, рекомендованным Международной комиссией по защите от неионизирующего излучения (ICNIRP) в *Руководстве по ограничению воздействия изменяющихся во времени электрических и магнитных полей (1 Гц–100 кГц)*. С позиции профессионального облучения воздействие электромагнитного поля с наружной стороны поверхности устанавливаемого сбоку и плоского генератора ниже стандартных ограничений.

Внимание! Интенсивность поля непосредственно возле лицевой поверхности мобильного излучателя (вне области навигации) может превышать границы профессионального облучения в соответствии с ICNIRP и общими положениями ANSI/IEEE. Следует ограничить продолжительность контакта оператора и пациента с магнитным полем высокой интенсивности возле лицевой поверхности излучателя. В особенности необходимо избегать непосредственного контакта мобильного излучателя с пациентом во время проведения вмешательства.

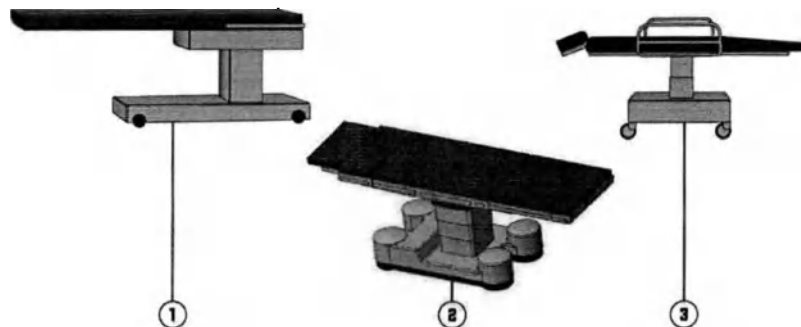
В табл. 1 приведены рабочие параметры беспроводной радиочастотной сети для устанавливаемого сбоку и плоского генераторов.

Табл. 1: Рабочие параметры для устанавливаемого сбоку и плоского генераторов

	Устанавливаемый сбоку генератор	Плоский генератор
Частота передачи	От 3 до 30 кГц в диапазоне очень низких частот (ОНЧ)	От 3 до 30 кГц в диапазоне очень низких частот (ОНЧ)
Мощность	<30 Вт Данное изделие работает в диапазоне очень низких частот (ОНЧ) с эффективной излучаемой мощностью выходных РЧ-сигналов менее 0,1 мВт.	<30 Вт Данное изделие работает в диапазоне очень низких частот (ОНЧ) с эффективной излучаемой мощностью выходных РЧ-сигналов менее 0,1 мВт.
Напряженность поля	$<2,10 \times (f/3350)$ В/м, где f — частота в Гц в диапазоне от 3 кГц до 5 МГц, как установлено стандартом IEEE C95.1 – 2005	$<2,10 \times (f/3350)$ В/м, где f — частота в Гц в диапазоне от 3 кГц до 5 МГц, как установлено стандартом IEEE C95.1 – 2005
Объем	Устанавливаемый сбоку генератор создает низкоэнергетическое магнитное поле объемом примерно 31 x 46 x 46 см перед лицевой поверхностью генератора и со смещением в ближнюю сторону на 8,0 см от этой поверхности.	Плоский генератор создает низкоэнергетическое магнитное поле объемом примерно 40,0 x 40,0 x 37,5 см перед лицевой поверхностью генератора и со смещением в ближнюю сторону на 5,0 см от этой поверхности.

Выбор хирургического стола и генератора

Информацию об использовании плоского или устанавливаемого сбоку генератора с различными типами хирургических столов см. в следующей таблице. Перед операцией проверьте настройки генератора на хирургическом столе, который планируется использовать, и убедитесь, что программное обеспечение может отслеживать инструмент и референционную рамку пациента во всем диапазоне расположений, необходимых для регистрации и навигации. Подробную информацию см. в разделе «Уточнение положения генератора» на стр. 56.



Тип хирургического стола	Рекомендуемый генератор	Сведения
① Полностью рентгенопрозрачный	Плоский или устанавливаемый сбоку генератор	У полностью рентгенопрозрачных столов отсутствуют металлические части вокруг головы и туловища пациента. Использование полностью рентгенопрозрачного хирургического стола вместо флюороскопически рентгенопрозрачного стола позволит значительно расширить поле навигации над плоским генератором и немного увеличить его перед устанавливаемым сбоку генератором.
② Флюороскопически рентгенопрозрачный	Плоский или устанавливаемый сбоку генератор	У флюороскопически рентгенопрозрачных столов полностью отсутствуют металлические части непосредственно под головой и туловищем пациента. Использование плоского генератора на расстоянии более 5 см (2 дюймов) от металлических ограждений стола позволит значительно увеличить объем поля навигации над таким генератором. Использование устанавливаемого сбоку генератора на расстоянии более 25 см (10 дюймов) от металлических ограждений стола позволит незначительно увеличить объем поля навигации над таким генератором.
③ Нерентгенопрозрачный	Устанавливаемый сбоку генератор (переменные результаты)	При использовании нерентгенопрозрачных столов и ЛОР-кресел результаты ЭМ-навигации неоднозначны. Использовать плоский генератор с нерентгенопрозрачными столами и ЛОР-креслами не рекомендуется. Возможно использование устанавливаемого сбоку генератора. Для достижения наилучших результатов расположите устанавливаемый сбоку генератор подальше от металлических частей хирургических столов и кресел.

Компьютер

Компьютер StealthStation FlexENT™ представляет собой плоский компьютерный монитор с высоким разрешением, оснащенный портами для подключения других устройств системы. Компьютер устанавливается на настольный штатив и находится на рабочем столе или устанавливается на тележку StealthStation FlexENT™, и его положение можно регулировать в зависимости от конфигурации операционной или кабинета и в соответствии с потребностями пользователя. Интерфейсом емкостного сенсорного экрана можно управлять пальцем, пальцем в перчатке или с помощью стилуса.

Характеристики компьютера:

- Вес: приблизительно 13,6 кг (30 фунтов)
- Тип крепления: VESA MIS-D (100 x 100) или VESA MIS-E (200 x 100)

Предупреждение. Если компьютер устанавливается способом, не определенным в указаниях по эксплуатации, убедитесь, что установочное крепление соответствует характеристикам компьютера StealthStation FlexENT™. Любые лица, устанавливающие компьютер на крепление, не определенное в указаниях Medtronic, берут на себя ответственность за возможные травмы или повреждение оборудования.

Внимание! Не используйте тяжелый или острый предмет для управления интерфейсом сенсорного экрана, поскольку этот предмет может повредить экран.

Рис. 8: Компьютер StealthStation FlexENT™



Клавиатура и мышь

Система StealthStation FlexENT™ поставляется с проводной USB-клавиатурой и проводной мышью. Они используются для управления системой и подключаются к портам USB 2.0 на компьютере.

ЭМ-инструменты

ЭМ-инструменты, предназначенные для использования совместно с системой StealthStation FlexENT™, содержат встроенные датчики, которые позволяют определять их положение в поле навигации. Некоторые ЭМ-инструменты являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию или повторной стерилизации. Указания по использованию конкретного электромагнитного инструмента или принадлежности приведены в брошюре, входящей в его комплект, или в пособии (карманном руководстве) по программному обеспечению.

Конфигурации системы

Система StealthStation FlexENT™ доступна в двух конфигурациях — с рабочим столом или с тележкой. В конфигурацию вашей системы могут быть включены не все компоненты, описанные в данном руководстве.

Конфигурация с рабочим столом

Конфигурация с рабочим столом обычно используется в условиях приемного кабинета. Компьютер расположен на плоской поверхности. Устанавливаемый сбоку генератор крепится к регулируемому подвижному держателю, который закреплен на мобильном напольном штативе (рис. 9). Напольный штатив можно переместить, чтобы расположить генератор рядом с пациентом. Интерфейс ЭМ-инструмента крепится на монтажной рейке напольного штатива. Когда напольный штатив не используется, он складывается для хранения.

Настольный компьютер предназначен для размещения вблизи пациента, чтобы дать хирургу возможность оптимального обзора экрана навигации. Пользователи управляют системой и взаимодействуют с ней с помощью компьютера.

Для получения дополнительной информации см. указания по эксплуатации, прилагаемые к напольному штативу (9736174-99) и подвижному держателю (9736175-99) системы StealthStation FlexENT™. Информацию о радиальном зажиме см. в указаниях производителя по эксплуатации, прилагаемых к радиальному зажиму.

Рис. 9: Напольный штатив



- | | |
|--------------------------------|---|
| ① Опорный кронштейн генератора | ⑥ Ножки напольного штатива (в разложенном виде) |
| ② Регулировочные ручки | ⑦ Крючок |
| ③ Подвижный держатель | ⑧ Ножки напольного штатива (в сложенном виде) |
| ④ Монтажная рейка | ⑨ Красная/зеленая наклейка |

Конфигурация с тележкой

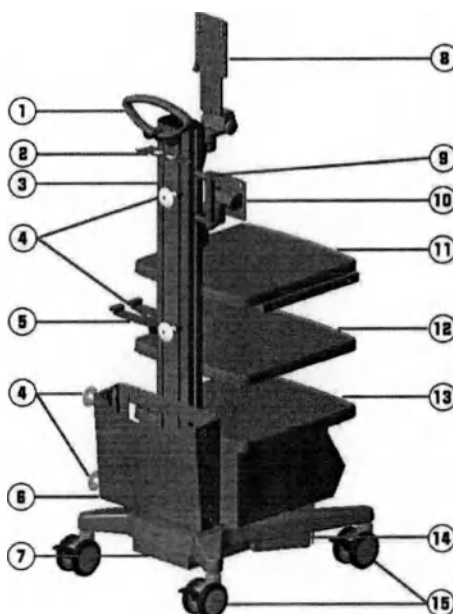
Конфигурация с тележкой, обычно используемая в больничных условиях, включает в себя места для установки и хранения компонентов системы StealthStation FlexENT™ и имеет ролики, с помощью которых можно перемещать систему в учреждении из одного места в другое. Предупреждения и предостережения, касающиеся тележки, места установки компонентов, ограничения по весу, указания по настройке, транспортировке, хранению и очистке см. в указаниях по эксплуатации, прилагаемых к тележке StealthStation FlexENT™ (9736179-99).

Стандартная тележка StealthStation FlexENT™ (рис. 10) включает в себя монтажную поверхность для компьютера, полку с монтажными рейками, полку с корзиной для хранения, медицинский изолирующий трансформатор и стойку для крепления дополнительных компонентов. Доступны полки для размещения клавиатуры и мыши, а также для хранения периферийных устройств. Стандартная полка оснащена монтажными рейками с каждой стороны для крепления подвижного держателя и интерфейса ЭМ-инструмента. Тележка предназначена для размещения около хирургического поля, чтобы дать хирургу возможность оптимального обзора экрана навигации. Пользователи взаимодействуют и контролируют систему, стоя рядом с тележкой.

Для получения дополнительной информации см. указания по эксплуатации, прилагаемые к подвижному держателю StealthStation FlexENT™ (9736175-99). Информацию о радиальном захвате см. в указаниях производителя по эксплуатации, прилагаемых к радиальному захвату.

Примечание. На некоторых изображениях показаны компоненты с дополнительными принадлежностями.

Рис. 10: Тележка StealthStation FlexENT™



- | | |
|--|--|
| ① Нажимная ручка | ⑧ Крепление IPC/Nexus |
| ② Крепление для пакетов системы в/с вливания | ⑨ Крепление для двух мониторов (дополнительно) |
| ③ Стойка | ⑩ Полка с монтажными рейками |
| ④ Крепления для кабелей | ⑪ Третья полка (дополнительно) |
| ⑤ Кронштейн для устанавливаемого сбоку генератора | ⑫ Полка с корзиной |
| ⑥ Корзина для хранения плоского генератора (дополнительно) | ⑬ Медицинский изолирующий трансформатор |
| ⑦ Разветвитель питания с 4 розетками (внутри закрывающегося ящика) | ⑭ Колесики с блокираторами |
| ⑧ Крепление монитора | |

Съемное оборудование/рабочие части

Указанное ниже съемное оборудование и принадлежности Medtronic предназначены для работы с системой StealthStation FlexENT™. Перечисленные аксессуары определены компанией Medtronic как соответствующие требованиям безопасности, излучения, а также устойчивости IEC60601-1/UL60601-1/CAN/CSAC22.2 № 601.1-M90.

Внимание! Перед использованием осмотрите компоненты дополнительной принадлежности на предмет повреждений, износа, деформаций и признаков неправильного использования. Не пользуйтесь дополнительной принадлежностью, если она деформирована или повреждена.

- Педаль — педали не предназначены для контакта с пациентом.
- Интерфейс ЭМ-инструмента — интерфейс ЭМ-инструмента не предназначен для контакта с пациентом.
- ЭМ-генератор (устанавливаемый сбоку) — установленный сбоку генератор не предназначен для контакта с пациентом.
- ЭМ-генератор (плоский генератор) — рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом (класс BF согласно IEC60601-1, 2-я и 3-я редакции).

В табл. 2 приведен список инструментов системы StealthStation FlexENT™.

Примечание. Все рабочие части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом, перечисленные в следующей таблице, являются контактными деталями типа BF согласно IEC60601-1, 2-й и 3-й редакций, если не указано иное.

Табл. 2: Инструменты и трекеры пациента совместимы с электромагнитной системой StealthStation FlexENT™

Описание изделия	Код изделия
Трекер ЭМ-инструмента ЛОР	9733533, 9733533XOM
Трекер пациента ЭМ ЛОР	9733534, 9733534XOM
Устройство слежения за инструментами	9733443
Референционная рамка	9733444
Указатель Tracer	9733367, 9735317
Указатель Touch-n-Go	9733368, 9735318
Навигационный зонд-указка	9733766, 9735319
Регистрационный зонд	9733446
Прямой зонд	9733447
Инструмент для поиска отверстий	9733448
Прямой отсос	9733449
Изогнутый отсос, 70°	9733450
Изогнутый отсос, 90°	9733451

Описание изделия	Код изделия
Отсос для лобных пазух, 45°	9734306
Отсос для лобных пазух, 90°	9734307
Малый прямой отсос	9734308
Элеватор	9734311
Закрепляемый на черепе трекер пациента	9735300
Неинвазивный трекер пациента	9733674, 9734887, 9734887XOM
Инструмент для навигирования баллона NuVent™, 5 x 17, фронтальный	1830517FRT
Инструмент для навигирования баллона NuVent™, 6 x 17, фронтальный	1830617FRT
Инструмент для навигирования баллона NuVent™, 7 x 17, фронтальный	1830717FRT
Инструмент для навигирования баллона NuVent™, 5 x 17, 70 градусов, фронтальный	1830517FRT70
Инструмент для навигирования баллона NuVent™, 6 x 17, 70 градусов, фронтальный	1830617FRT70
Инструмент для навигирования баллона NuVent™, 7 x 17, 70 градусов, фронтальный	1830717FRT70
Инструмент для навигирования баллона NuVent™, 5 x 7, верхнечелюстной	1830507MAX
Инструмент для навигирования баллона NuVent™, 6 x 7, верхнечелюстной	1830607MAX
Инструмент для навигирования баллона NuVent™, 7 x 7, верхнечелюстной	1830707MAX
Инструмент для навигирования баллона NuVent™, 5 x 17, сфеноидальный	1830517SPH
Инструмент для навигирования баллона NuVent™, 6 x 17, сфеноидальный	1830617SPH
Инструмент для навигирования баллона NuVent™, 7 x 17, сфеноидальный	1830717SPH
Изогнутое вращающееся лезвие RAD™ 12 Fusion™, 4 мм	1884012EM
Изогнутое вращающееся лезвие RAD™ 40 Fusion™, 4 мм	1884006EM
Изогнутое вращающееся лезвие TRICUT™ 13 см Fusion™, 4 мм	1884080EM
Вращающаяся фреза QUADCUT™ Fusion™, 3 мм X 13 см M4	1883080EM

Обзор системы

Съемное оборудование/рабочие части

Описание изделия	Код изделия
Вращающаяся фреза QUADCUT™ Fusion™, 3,4 мм X 13 см M4	1883480EM
Вращающаяся фреза QUADCUT™ Fusion™, 4,3 мм X 13 см M4	1884380EM
Маленький изгибаемый отсос со стандартным кончиком, 14,5 см	9735015
Средний изгибаемый отсос со стандартным кончиком, 16,5 см	9735016
Средний изгибаемый отсос со скошенным кончиком, 16,5 см	9735017
Средний изгибаемый отсос с шариком на конце, 16,5 см	9735018
Большой изгибаемый отсос со стандартным кончиком, 20 см	9735019
Примечание. Изделия с этими кодами могут быть доступны не во всех регионах.	

3 Эксплуатация

Компоненты системы

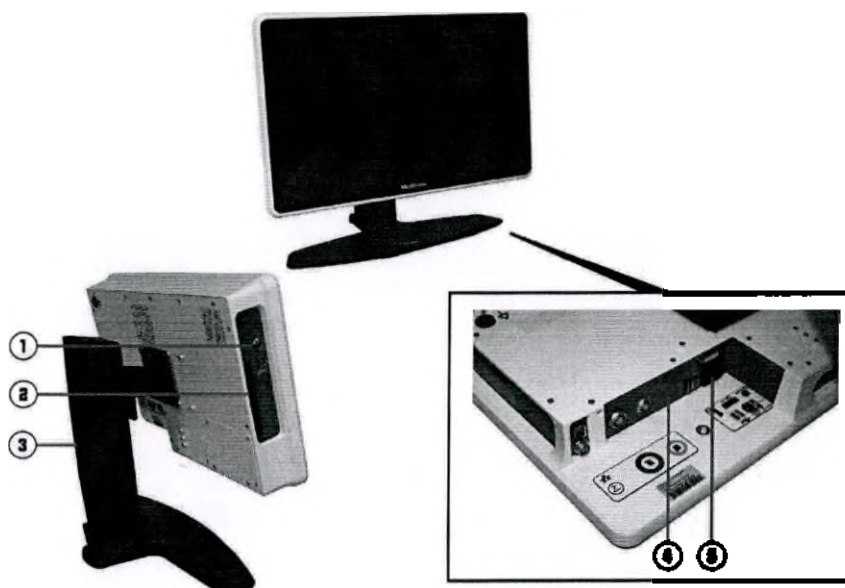
В этом разделе описываются функции компонентов системы и имеющиеся на них порты для подключения устройств.

Компьютер

Расположение разъемов для устройств, кнопок и периферийных устройств на компьютере см. на схемах в этом разделе.

Предупреждение. Во избежание удара электрическим током не касайтесь одновременно панели ввода/вывода системы StealthStation FlexENT™ и пациента.

Рис. 11: Компоненты компьютера



- | | |
|---|----------------------------|
| ① Кнопка включения / выключения питания | ④ Панель ввода/вывода |
| ② Привод DVD/CD-ROM | ⑤ Разъем для шнура питания |
| ③ Настольная подставка | |

Панель ввода/вывода

Панель ввода/вывода в нижней части компьютера содержит порты для подключения различных устройств ввода и вывода.

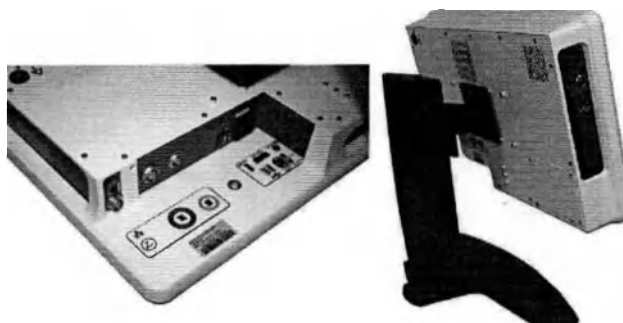
Предупреждение. Подсоединять можно только компоненты, являющиеся частью системы StealthStation FlexENT™, или совместимые с системой. Подключение несовместимых компонентов может подвергнуть риску безопасное и эффективное использование системы по назначению.

Предупреждение. Дополнительное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым входам компьютерной хирургической системы StealthStation FlexENT™, должно быть сертифицировано в соответствии с применяемыми стандартами IEC (например, IEC 60601-1 для медицинского оборудования, UL60601-1 и CSAC22.2 № 601-1-M90). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1-1 или требованиям к системе пункта 16 IEC 60601-1: 3-я редакция. Лица, выполняющие подключение дополнительного оборудования к сигнальным входам и выходам, производят настройку конфигурации медицинской системы и несут ответственность за соответствие системы требованиям системного стандарта IEC 60601-1-1 или требованиям пункта 16 IEC 60601-1: 3-я редакция. При возникновении вопросов обращайтесь в службу технической поддержки или к местному представителю компании Medtronic Navigation, Inc.

Предупреждение. Во избежание поражения электрическим током не касайтесь одновременно пациента и панели ввода/вывода.

Предупреждение. В целях электробезопасности, отключите все кабели локальной вычислительной сети (ЛВС) от системы StealthStation FlexENT™, прежде чем использовать систему с пациентом.

Рис. 12: Порты для подключения устройств на компьютере



Интерфейс ЭМ-инструмента



ЭМ-генератор.



Педадь: для подключения педалей к системе.



Сеть: для подключения системы к локальной вычислительной сети (LAN) больницы.



Разъем USB 2.0: для подключения к системе устройств хранения, клавиатуры и мыши.



Разъем USB 3.0 для загрузки сканов пациентов в систему.



Видеовыход HDMI: подключение системы к внешнему цифровому видеоустройству высокого разрешения.



Видеовыход DVI-D: подключение системы для видеозахвата к видеовыходу внешнего источника сигнала.



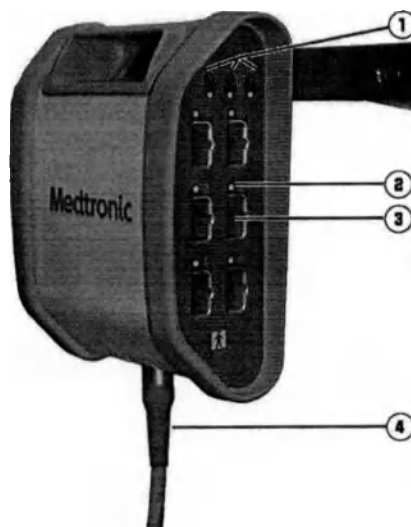
Вход S-VIDEO: подключение системы для видеозахвата к выходу S-VIDEO внешнего источника сигнала.

Пользователь отвечает за проверку качества выходного сигнала любого из подключенных устройств, которые не входили в комплект поставки компании Medtronic.

Интерфейс электромагнитного (ЭМ) инструмента

Референционная рамка пациента и инструменты, используемые в процедуре, подключаются к интерфейсу электромагнитного (ЭМ) инструмента. Интерфейс ЭМ-инструмента во время процедуры устанавливается на напольном штативе или тележке.

Рис. 13: Интерфейс ЭМ-инструмента



- ① Светодиодные индикаторы состояния интерфейса ЭМ-инструмента
- ② Светодиодный индикатор инструмента (всего 6)
- ③ Порт для подключения инструмента (всего 6)
- ④ Кабель к компьютеру

Референционная рамка пациента и ЭМ-инструменты подключаются к портам интерфейса ЭМ-инструмента. При правильном подключении и нормальной работе инструмента светодиодный индикатор горит зеленым цветом. Для получения дополнительной информации о цветах индикатора состояния см. раздел «Светодиодные индикаторы состояния интерфейса ЭМ-инструмента» на стр. 77 или раздел «Светодиодные индикаторы инструмента» на стр. 78.

Информационная безопасность

Информационная безопасность — это совместная сфера ответственности. Надлежащие практические методы обеспечения безопасности необходимы для защиты как данных пациента, так и целостности любого подключенного к сети изделия. Система StealthStation FlexENT™ включает свойства и функции, облегчающие обеспечение защиты данных. Эти функции работают совместно с методами обеспечения безопасности, практикуемыми в лечебных учреждениях и больницах, чтобы гарантировать защиту и безопасную эксплуатацию системы StealthStation FlexENT™ и защиту подключенных сетей и устройств.

Обеспечение безопасности системы StealthStation FlexENT™

Перечисленные ниже свойства и функции помогают защитить целостность системы, содержащиеся в ней данные и любые сети или другие устройства, к которым может быть подключена система:

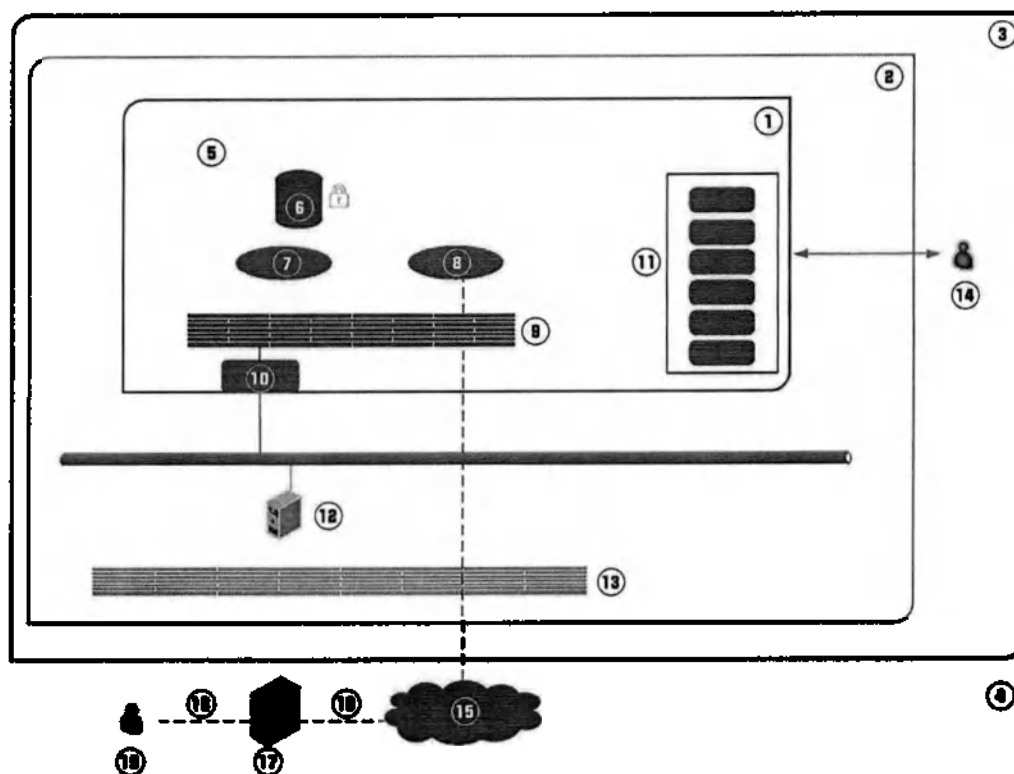
- **Управление доступом.** Система StealthStation FlexENT™ содержит специальные учетные записи пользователей с возможностью включения защиты с помощью паролей для различных типов пользователей системы. В системе используется централизованная технология управления учетными записями с помощью Active Directory. Система способна предотвращать доступ к системе несанкционированных пользователей, несанкционированный доступ к данным и другим устройствам, которые могут быть подключены к системе. Тем не менее, важно строго контролировать физический доступ к системе. Ни при каких обстоятельствах не должен допускаться физический несанкционированный доступ к системе.
- **Шифрование.** Система StealthStation FlexENT™ шифрует данные, находящиеся на хранении. Каталоги, содержащие медицинские изображения пациента и информацию о хирургических планах, шифруются, когда система не используется. Данные также шифруются при перемещении (где это применимо).
- **Брандмауэр.** Через сетевые коммуникации в систему StealthStation FlexENT™ разрешается передавать только предварительно согласованную информацию.
- **Антивирусное ПО.** Благодаря антивирусному программному обеспечению, установленному в системе компанией Medtronic, пользователи могут обновлять антивирусные базы и запускать при необходимости проверку на вирусы для выявления потенциальных угроз.
- **Ведение списка разрешенных приложений:** В системе устанавливаются только те программные приложения, которые необходимы для целенаправленного использования устройств Medtronic.
- **Дистанционная поддержка:** Служба Medtronic, предоставляющая услуги по удаленной диагностике, обновлению программного обеспечения и многие другие услуги.
- **Элементы управления:** Система StealthStation FlexENT™ содержит физические элементы управления для защиты пространства хранения, содержащего закрытую медицинскую информацию (ЗМИ). Физический диск, на котором хранятся все данные для системы, закреплен внутри системы и не подлежит снятию, замене или модификации. Доступ к внутренним компонентам системы разрешен только уполномоченному персоналу Medtronic или утвержденным партнерам Medtronic.

Наилучшие методы обеспечения безопасности системы StealthStation FlexENT™ для клиентов

- Поддержка надлежащих физических средств контроля за системой StealthStation FlexENT™. Хранение данных системы в безопасном месте и снижение вероятности несанкционированного доступа или изменения системы.
- Подключение системы StealthStation FlexENT™ к управляемым безопасным сетям.
- Переустановка стандартных паролей учетных записей пользователей в системе.
- Периодическое удаление всех журналов системы и приложений и гарантирование отсутствия оставшихся в системе данных, относящихся к ЗМИ.
- Периодическое удаление всех файлов изображений в системе. Сервер PACS больницы является официальным хранилищем всех изображений пациентов.
- В случае возвращения системы StealthStation FlexENT™ в компанию Medtronic с целью ремонта, замены или обновления удаляйте в системе все данные, относящиеся к пациентам.
- Всегда поддерживайте актуальность антивирусных баз данных.
- Клиентам рекомендуется физически охранять доступ к этой системе.

Сведения о структуре защиты

Схема зон



①	②	③	④
Зона 1. Система StealthStation FlexENT™	Зона 2. Сетевой доступ — ИТ-сеть больницы	Зона 3. Физический доступ — больница или клинические условия	Вне больницы или клинических условий
Основанное на стандарте AES-256 шифрование данных, находящихся на хранении ⑤ ЗМИ ⑦ Антивирусное ПО Clam Antivirus ⑧ Клиент дистанционной поддержки ⑨ Брандмауэр Linux	⑩ Сервер PACS ⑪ Брандмауэр ИТ-сети больницы	⑫ Санкционированный пользователь	⑬ Интернет ⑭ Удаленный вход в систему ⑮ Облачный сервер службы дистанционной поддержки Medtronic ⑯ Система единого входа (SSO) Medtronic ⑰ Техническая поддержка Medtronic

①	②	③	④
Зона 1. Система StealthStation FlexENT™	Зона 2. Сетевой доступ — ИТ-сеть больницы	Зона 3. Физический доступ — больница или клинические условия	Вне больницы или клинических условий
⑩ Ethernet Периферийные устройства: диск DVD/CD-R, USB-диск, сенсорный экран, мышь, клавиатура, SSD			

Спецификация ПО (SBOM)

В представленной ниже таблице содержится список всех коммерческих программных компонентов, ПО с открытым исходным кодом и готовых приложений, используемых в системе StealthStation FlexENT™. Список SBOM действителен для ОС версии 2.0 и программного приложения версии 1.3.x. За информацией о версии SBOM обратитесь в службу технической поддержки Medtronic.

Название	Описание	Поставщик
alsa-utils	Служебные программы для настройки и использования ALSA	Canonical
amqp-tools	Служебные программы командной строки для взаимодействия с серверами AMQP	Debian
Armadillo	Библиотека ПО линейной алгебры	Открытый исходный код
build-essential	Информационный список встроенных и обязательных пакетов программ	Canonical
clamav	Антивирусная служебная программа для Unix — интерфейс командной строки	Canonical
config-package-dev	Модули Debhelper (и CDBS) для встроенных пакетов конфигурации	Canonical
DCMTK	Набор средств для работы с данными DICOM	OFFIS
dcm2k-jpeg2k	Сборка Medtronic для библиотеки OFFIS DCMTK JPEG 2000	OFFIS
debhelper	Вспомогательные программы для Debian и правил	Canonical
devscripts	Сценарии для упрощения работы средства поддержки пакета программ Debian	Canonical
exfat-fuse	Драйвер чтения и записи exFAT для FUSE	Canonical
exfat-utils	Служебные программы для создания, проверки, отметки и отладки файловой системы exFAT	Canonical
fakroot	Средство для моделирования привилегий суперпользователя	Canonical
ffmpeg	Средства для перекодировки, потоковой передачи и воспроизведения мультимедийных файлов	Canonical
Firefox	Безопасный и удобный веб-обозреватель от компании Mozilla	Canonical
gdb	Отладчик GNU	Canonical

Название	Описание	Поставщик
gedit	Официальный текстовый редактор среды настольной системы GNOME	Canonical
GLEW	Библиотека OpenGL Extension Wrangler Library (GLEW) — межплатформная библиотека расширений с открытым исходным кодом C/C++	Открытый исходный код
glew	Библиотека OpenGL Extension Wrangler Library (GLEW) — межплатформная библиотека расширений C/C++	Открытый исходный код
glewmx	Библиотека OpenGL Extension Wrangler Library (GLEW) — межплатформная библиотека расширений C/C++	Открытый исходный код
glfw3	Бесплатная многоплатформная библиотека с открытым исходным кодом для разработки приложений OpenGL, OpenGL ES и Vulkan	Открытый исходный код
GLM	Открытая математическая библиотека GL для графического программного обеспечения	Открытый исходный код
glm	Библиотека C++ для математических вычислений типа OpenGL GLSL	Открытый исходный код
gnome-disk-utility	Управление и конфигурация дисководов и носителей	Canonical
gnome-terminal	Приложение эмулятора терминала GNOME	Canonical
gvfs	Виртуальная файловая система пользовательского пространства — модуль GIO	Canonical
iconv	Программа для преобразования шифрования символов во входном файле из одного закодированного набора символов в другой	Открытый исходный код
Набор средств для аналитической сегментации и регистрации (ITK)	ITK — это межплатформная структура разработки приложений с открытым исходным кодом, широко используемая для разработки программ сегментации и регистрации изображений	Консорциум аналитического ПО
jq	Облегченный и гибкий процессор командной строки JSON	Canonical
language-pack-en	Обновления переводов для английского языка	Canonical
language-selector-common	Выбор языка для Ubuntu	Canonical
libgl1-mesa-glx	Переходный фиктивный пакет	Canonical
libqt5-mnav	Платформа Qt 5 C++ GUI (сборка MNav)	Компания QT
librabbitmq4:amd64	Клиентская библиотека AMQP, написанная на языке программирования C	Открытый исходный код
libsimpleamqpclient2	SimpleAmqpClient API	Открытый исходный код
libsqlapi4-mnav	C++ API для SQL (среда выполнения)	SQLAPI ++
linux-generic	Полное универсальное ядро Linux и заголовки	Canonical
mesa-utils	Различные служебные программы Mesa GL	Canonical
Драйвер карты последовательного доступа Moxa	Драйвер Linux для карты последовательного доступа Moxa PCI	Moxa
MSDriver	Исполняемый модуль, используемый для создания модели CAD и выходных файлов, которые используются компанией FHC в качестве входных данных для построения платформы Starfix	FHC Inc.

Название	Описание	Поставщик
NDIToolbox	Приложение для обработки нарастающего сигнала и изображений, предназначенное для помощи в проведении анализа комплексных данных NDI	Northern Digital Inc.
netplan.io	Абстракция конфигурации сети YAML для различных внутренних интерфейсов	Canonical
net-tools	Набор сетевых средств NET-3	Canonical
NURBS++	Библиотека C++, предоставляющая параметрические функции для неравномерных рациональных B-сплайнов (NURBS), которые могут представлять любой тип кривых или поверхностей	Открытый исходный код
openssh-server	Сервер с защищенным командным процессором (SSH) для безопасного доступа с удаленных компьютеров	Canonical
Драйвер PCAN USB CanAdaptor	Драйвер для разрешения подключения сетям CAN	Система Peak
pcanview-ncurses	pcanview-ncurses	Система Peak
pciutils	Linux Службные программы PCI	Canonical
Драйвер карты захвата PicoLo	Модуль ядра Linux, состоящий из документации, исходного кода и файлов конфигурации	Euresy
psmisc	Службные программы, использующие файловую систему proc	Canonical
python	Интерактивный объектно-ориентированный язык высокого уровня (стандартная версия)	Canonical
python3	Интерактивный объектно-ориентированный язык высокого уровня (стандартная версия python3)	Canonical
Qt	Разработка концептуального межплатформного графического пользовательского интерфейса	Компания QT
rabbitmq-server	Серверное ПО AMQP, написанное на языке программирования Erlang	Canonical
Touchinteraction	Коллекция примеров небольших библиотек QML, относящихся к сенсорным методам взаимодействия	Компания QT
tree	Отображение дерева каталогов в цвете	Canonical
Ubuntu	Операционная система Linux	Canonical
udev	/dev/ и управляющая программа hotplug	Canonical
v4l-utils	Коллекция служебных программ командной строки video4linux	Canonical
vim-gtk3	Усовершенствованный и дополненный редактор Vi с интерфейсом GTK3 GUI	Canonical
vlc	Средство передачи и воспроизведения мультимедиа	Canonical
xserver-common	Общие файлы, используемые различными серверами X	Canonical
xserver-xorg-core	Сервер Xorg X — ведущий сервер	Canonical
xserver-xorg-input-evdev	Сервер X.Org X — драйвер входа evdev	Canonical
xserver-xorg-legacy	Оболочка сервера setuid root Xorg	Canonical
zip	Средство архивирования для файлов «.zip»	Canonical

Правила фильтрации, используемые в брандмауэре

Все входящие порты блокируются за исключением следующих:

tcp 104 № DICOM (хранение)
tcp 105 № DICOM (запрос)
tcp 6996 № StealthLink
tcp 55555 № Siemens (2D и 3D)
tcp 55556 № O-Arm
tcp 56667 № Ziehm 3D
tcp 57776 № NIM
udp 5353 № Zeroconf discovery
udp 55555 № Philips 2D
udp 55570 № Siemens 2D
udp 56666 № Ziehm 2D
udp 56681 № Ziehm 3D

Блокированные порты отклоняются вместе с недоступным портом протокола связи Internet Control Messaging Protocol (ICMP). Входящие пакеты ICMP (проверки связи) разрешены, и все исходящие пакеты также разрешены. IP-переедресация не разрешена.

Дистанционная поддержка

Дистанционная поддержка — это цифровая служба, позволяющая компании Medtronic предоставлять следующие функции: дистанционную диагностику, резервное копирование и восстановление конфигурации системы, отчеты прогнозирования неисправностей компонентов, дистанционную поддержку устранения неисправностей и дистанционную установку программного обеспечения. Дистанционная поддержка предоставляется с помощью сервера Medtronic Pathway Connect™ с соблюдением необходимых мер защиты. Для дистанционной поддержки требуется активное защищенное интернет-соединение между системой StealthStation FlexENT™ и компанией Medtronic для обеспечения связи. Функции дистанционной поддержки зависят от изделия. Более подробная информация доступна по запросу.

Обратитесь в группу поддержки Medtronic, чтобы получить доступ к этой службе.

Обновление ПО

- Обновление программного обеспечения для системы StealthStation FlexENT™ может осуществляться только уполномоченным персоналом компании Medtronic.
- Изображения должны иметь цифровую подпись компании Medtronic перед установкой в системе.

Обнаружение событий безопасности

- В системе генерируются различные журналы на уровне системы и приложений. Эти журналы служат в качестве механизма обнаружения инцидентов, связанных с информационной безопасностью.
- Обратитесь в службу технической поддержки Medtronic за дополнительными сведениями.

Настройка учетных записей пользователя и изменение паролей

В системе StealthStation FlexENT™ используются 2 учетные записи: администратор Stealth и пользователь Stealth. Каждая из этих 2 учетных записей имеет установленный по умолчанию пароль, который можно изменить. Для получения помощи по установке паролей по умолчанию для этих учетных записей свяжитесь со специалистом технической поддержки Medtronic Navigation.

Чтобы настроить учетные записи пользователей для входа в систему, следуйте этим указаниям:

1. На экране входа в систему выберите **Other (Другое)**, а затем войдите в систему с помощью имени пользователя и пароля администратора системы Stealth.
2. Дважды коснитесь элемента **StealthStation Configuration** (Конфигурация StealthStation).
3. Введите пароль администратора Stealth и коснитесь **[OK]**.
4. Коснитесь вкладки **System Settings** (Настройки системы).
5. Коснитесь элемента **[Change Date and Time]** (Изменить дату и время), а затем с помощью раскрывающихся меню измените дату и часовой пояс. Чтобы изменить время, введите его значение.

Установите время перед подключением к серверу Active Directory, чтобы время было ассоциировано с сервером Active Directory. Погрешность значения времени не должна превышать 5 минут относительно значения мирового времени и времени сервера Active Directory.

6. Коснитесь вкладки **Authentication Settings** (Настройки проверки подлинности).
7. Выберите **Local Authentication** (Локальная проверка подлинности) либо **Active Directory Authentication** (Проверка подлинности в Active Directory).
 - Если выбрано «Local Authentication» (Локальная проверка подлинности), то предоставляются 2 варианта паролей.
 - Новый пароль администратора системы Stealth
 - Новый пароль пользователя системы Stealth

Чтобы выполнить сброс пароля, введите пароль и коснитесь элемента **[Reset]** (Сброс).

- Если выбрано «Проверка подлинности в Active Directory», получите информацию от ИТ-администратора учреждения для заполнения всех полей, а затем коснитесь элемента **[Join Domain]** (Присоединиться к домену).
 - Если присоединение к домену произойдет успешно, коснитесь элемента **[OK]**. Затем коснитесь **[Change Password]** (Изменить пароль), чтобы изменить один из 2 паролей.
 - Если присоединение к домену завершится неудачно, коснитесь элемента **[Show Details]** (Показать сведения), чтобы вывести на экран дополнительную информацию, которую, возможно, потребуется сообщить при обращении в службу поддержки Medtronic Navigation.

Настройка антивирусной проверки

В системе StealthStation FlexENT™ установлено антивирусное программное обеспечение. По умолчанию проверка выполняется в корневом каталоге (/). Чтобы выбрать другой каталог для антивирусной проверки или исключить из этого процесса каталоги или файлы, следуйте этим указаниям:

Примечание. Для получения указаний по обновлению антивирусной базы данных см. «Обновление антивирусной базы данных» на стр. 39.

1. На экране входа в систему выберите Other (Другое), а затем войдите в систему с помощью имени пользователя и пароля администратора системы Stealth.
2. Дважды коснитесь элемента **StealthStation Configuration** (Конфигурация StealthStation).
3. Введите пароль администратора Stealth и коснитесь [OK].
4. Коснитесь вкладки **Antivirus Settings** (Настройки антивируса).
5. Выберите каталог для проверки.
6. Выберите каталоги или файлы, которые следует исключить из процесса проверки.
7. Коснитесь элемента [Configure] (Настройка).

Если поле **Enter Directory to Scan** (Введите каталог для проверки) пустое или если каталоги или файлы указаны неправильно, появляется сообщение об ошибке.

Обновление антивирусной базы данных

В системе StealthStation FlexENT™ установлено антивирусное программное обеспечение. Следуйте правилам ИТ-службы учреждения, касающимся частоты обновления антивирусной базы данных, и проверяйте систему согласно этим указаниям:

1. На экране входа в систему выберите Other (Другое), а затем войдите в систему с помощью имени пользователя и пароля администратора системы Stealth.
2. Дважды коснитесь элемента **StealthStation Self-Test** (Средство самодиагностики StealthStation).
3. Убедитесь, что система StealthStation FlexENT™ подключена к Интернету.
4. Коснитесь вкладки **Antivirus Status** (Состояние антивируса).

Примечание. Если антивирусные базы никогда раньше не обновлялись, в поле **Last Antivirus Definition Update** (Последнее обновление антивирусной базы данных) отображается сообщение, а кнопка [Scan] (Проверка) становится недоступной. Чтобы проверка стала доступна, следует сначала обновить антивирусную базу данных.

- Чтобы обновить антивирусную базу данных, коснитесь элемента [Update Antivirus Definitions] (Обновить антивирусную базу данных).
- Чтобы проверить систему, коснитесь элемента [Details] (Проверка).

По умолчанию проверка выполняется в корневом каталоге (/). Чтобы выбрать другой каталог для антивирусной проверки или исключить из этого процесса каталоги или файлы, см. «Настройка антивирусной проверки» на стр. 39.

Если проверка завершится неудачно, коснитесь элемента [Détails] (Сведения), чтобы вывести на экран дополнительную информацию, которую, возможно, потребуется сообщить при обращении в службу технической поддержки Medtronic Navigation.

Что делать в случае подозрения на наличие угрозы для системы StealthStation FlexENT™

В случае подозрения на наличие угрозы безопасности для системы следуйте этим рекомендациям:

1. Если система не используется для клинической процедуры, завершите ее работу.
2. Отсоедините систему StealthStation FlexENT™ от любых сетей или других устройств.
3. Свяжитесь со специалистом технической поддержки Medtronic Navigation для получения дальнейшей помощи в устранении потенциальных угроз безопасности.

Информация о сетевом подключении

Система StealthStation FlexENT™ обеспечивает сетевое соединение. Подключение к сети используется для передачи данных, включая изображения пациента и хирургические планы, в систему и из системы. Сетевое подключение также предоставляет возможность техническому персоналу Medtronic Navigation дистанционно отслеживать и устранять проблемы. Сеть пользователя должна соответствовать стандарту 10/100/1000 BASE-T для работы с системой StealthStation FlexENT™.

Система StealthStation FlexENT™ включает фоновое приложение для сетевого подключения, которое всегда проверяет данные DICOM, передаваемые в систему. Если это приложение не работает, то данные не принимаются. В случае сбоя в работе сети для передачи изображений в систему или из системы можно использовать диск CD/DVD-ROM или USB-накопитель. Навигационные процедуры могут выполняться с задержкой, пока для передачи изображения используется альтернативный носитель. Навигация также может быть прервана, если альтернативный носитель для передачи изображения недоступен.

Подключение системы StealthStation FlexENT™ к ИТ-сети, включающей другое оборудование, может привести к непредвиденному уровню риска для пациентов, операторов или третьих лиц. Пользователи должны идентифицировать, анализировать, оценивать и контролировать такие риски. Последующие изменения сети могут привести к снижению функциональности системы или возникновению новых рисков и поэтому потребовать дополнительного анализа. Следующие действия являются примерами изменений, которые могут изменить характер риска и потребовать проведения анализа:

- изменение конфигурации сети;
- подключение дополнительных устройств к сети;
- отключение устройств от сети;
- модернизация оборудования, подключенного к сети.

Подключение к проводной сети

Для подключения системы StealthStation FlexENT™ к сети следуйте этим указаниям:

1. Подсоедините кабель Ethernet.
2. Чтобы открыть средство конфигурации StealthStation FlexENT™, следуйте этим указаниям:
 - a. На экране входа в систему выберите Other (Другое), а затем войдите в систему с помощью имени пользователя и пароля администратора системы Stealth.
 - b. Дважды коснитесь элемента StealthStation Configuration (Конфигурация StealthStation).
 - c. Введите пароль администратора Stealth и коснитесь [OK].
3. Выберите вкладку Network Settings (Параметры сети).
4. Коснитесь элемента [Configure Network Settings] (Настройка параметров сети).
5. Выберите «DHCP» (Протокол динамической настройки хостов) или «Static» (Статический).
 - Если выбрано значение «DHCP» (Протокол динамической настройки хостов), коснитесь [OK]. Информацию вводить не нужно.
 - Если выбрано значение «Static» (Статический), укажите значения в полях «Static IP» (Статический IP-адрес), «Netmask» (Маска сети), «Default Gateway» (Шлюз по умолчанию) и «Primary DNS» (Основной DNS-сервер). Дополнительно укажите значения в полях «Secondary DNS» (Вторичный DNS-сервер) и «Tertiary DNS» (Третичный DNS-сервер). В эти поля можно вводить только цифры и точки. Коснитесь элемента [OK].

Отображается информация о текущей конфигурации сети.

Настройка системы

Неисправности системы иногда возникают из-за незакрепленных или отсоединенных кабелей. В этом разделе показаны порты для подключения, кнопки и периферийные устройства компонентов StealthStation FlexENT™ и описано подключение компонентов. Эта информация может быть полезной при взаимодействии со службой технической поддержки для диагностики или устранения неисправности.

Предупреждение. В целях электробезопасности, отключите все кабели локальной вычислительной сети (ЛВС) от системы StealthStation FlexENT™, прежде чем использовать систему с пациентом.

Предупреждение. Не допускайте попадания жидкости внутрь какой-либо части системы StealthStation FlexENT™. В случае подозрения на попадание жидкости внутрь какой-либо части устройства немедленно выключите систему, следуя указаниям в разделе «Завершение работы системы» на стр. 60, отключите систему от электросети и предоставьте системе достаточное время для просушки перед последующим включением.

Предупреждение. Для систем с напряжением 220–230 В максимальная номинальная мощность в разветвителе питания с несколькими розетками составляет 900 ВА. Для систем с напряжением 100–120 В максимальная номинальная сила тока в разветвителе питания с несколькими розетками составляет 7 А. В Японии максимальная номинальная мощность разветвителя питания с несколькими розетками составляет 700 ВА. Нельзя превышать максимальную номинальную мощность при подключении компонентов к разветвителю питания с несколькими розетками.

Предупреждение. Шнур питания тележки StealthStation FlexENT™ нельзя подключать к разветвителю питания с несколькими розетками или к удлинителю шнура питания.

При подготовке к хирургической процедуре обдуманно разместите систему StealthStation FlexENT™ в операционной, чтобы обеспечить доступ к системе и другому хирургическому оборудованию.

Будьте осторожны во время транспортировки и установки тележки в кабинете или в операционной, а также во время перемещения другого оборудования, чтобы избежать контакта или столкновения, что может привести к повреждению мониторов, генератора или тележки.

Убедитесь, что персонал прошел необходимое обучение, поскольку точность и безопасность системы StealthStation FlexENT™ зависят от точной настройки и регистрации жестких анатомических структур пациента. Кроме того, убедитесь, что кабинет или операционная должным образом оборудованы для реагирования на нежелательные явления во время хирургической процедуры.

Крепление настольной подставки к компьютеру

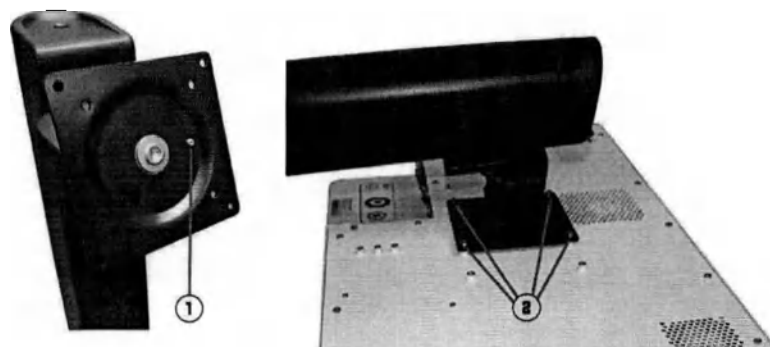
Примечание. Следующая процедура должна быть выполнена только один раз. После установки можно наклонять компьютер на настольной подставке для оптимального просмотра.

Прикрепите настольную подставку к компьютеру с помощью четырех винтов, поставляемых с компьютером.

Примечание. Не используйте пластиковые винты с поворотной головкой, которые поставляются в комплекте с настольной подставкой.

1. Чтобы компьютер не вращался на настольной подставке, установите винт M3 x 6 мм, показанный на сноске ① на рис. 14. В противном случае перейдите к действию 2.
2. Положите компьютер на ровную поверхность лицевой стороной вниз.
3. Приложите крепление компьютерной подставки к задней панели компьютера.
4. Вкрутите четыре металлических винта через крепление компьютерной подставки в отверстия на задней панели компьютера и затяните их.
5. Поставьте компьютер вертикально.

Рис. 14: Крепление настольной подставки к компьютеру



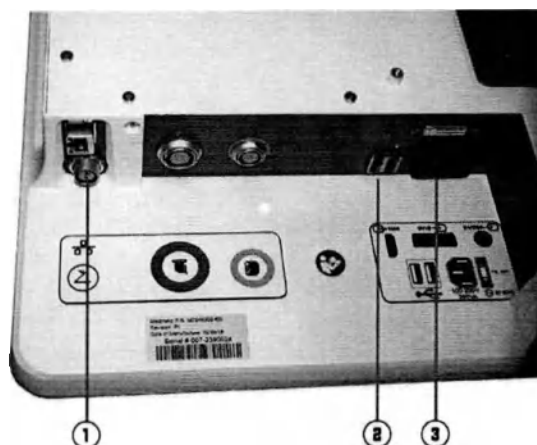
- ① Винт, препятствующий вращению компьютера
- ② Винты для крепления компьютера

Подключение кабелей к компьютеру

Примечание. Следующая процедура должна быть выполнена только один раз.

1. Поднимите компьютер на настольной подставке, чтобы получить доступ к панели ввода/вывода в нижней части компьютера.
2. При использовании дополнительной мыши и клавиатуры подключите кабели мыши и клавиатуры к портам USB 2.0 на панели ввода/вывода.
3. Выберите подходящий шнур питания и установите его.
4. Если используется дополнительная педаль, подключите ее к порту для педали на панели ввода/вывода.

Рис. 15: Разъемы компьютерных кабелей



- ① Гнездо для педали
- ② Порты USB 2.0 для клавиатуры и мыши
- ③ Разъем для шнура питания

Подключение видеокамеры

На панели ввода/вывода компьютера имеются два порта для подключения видеокамеры.

1. Вставьте кабель камеры в один из следующих портов:

- DVI-D
- S-Video

2. Установите камеру в желаемом месте.

3. Включите камеру.

Монтаж устанавливаемого сбоку генератора

Монтаж устанавливаемого сбоку генератора на напольном штативе

Во время поднятия удерживайте напольный штатив над скользящим хомутом, где крепятся верхние части ножек.

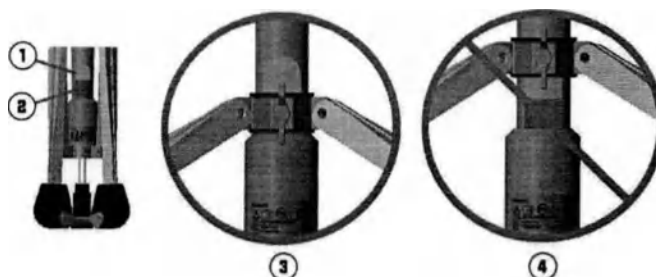
Предупреждение. Соблюдайте осторожность при раскладывании или складывании напольного штатива, поскольку во время этих действий можно получить травму рук.

Предупреждение. Устанавливаемый сбоку генератор, напольный штатив, подвижный держатель и опорный кронштейн генератора не предназначены для контакта с пациентом. Убедитесь, что компоненты должным образом накрыты салфетками или помещены в пакеты при помещении в стерильное поле.

Предупреждение. Движущиеся части могут создать точки защемления. Соблюдайте осторожность, чтобы сохранить контроль над перемещаемым объектом и учитывайте потенциальные точки защемления во время перемещения соединений подвижного держателя.

Примечание. Не подхватывайте напольный штатив за крючок, расположенный на стойке штатива. Он не предназначен для использования в качестве рукоятки.

1. Возьмитесь за середину напольного штатива и ослабьте нижний барашковый винт, расположенный в нижней части напольного штатива.
2. Возьмитесь за напольный штатив посередине и сверху и аккуратно нажмите на скользящее кольцо, пока оно полностью не закроет красную наклейку, а ножки штатива полностью не откроются.



- ① Зеленая наклейка
- ② Красная наклейка
- ③ Полностью открытое положение
- ④ Частично открытое положение

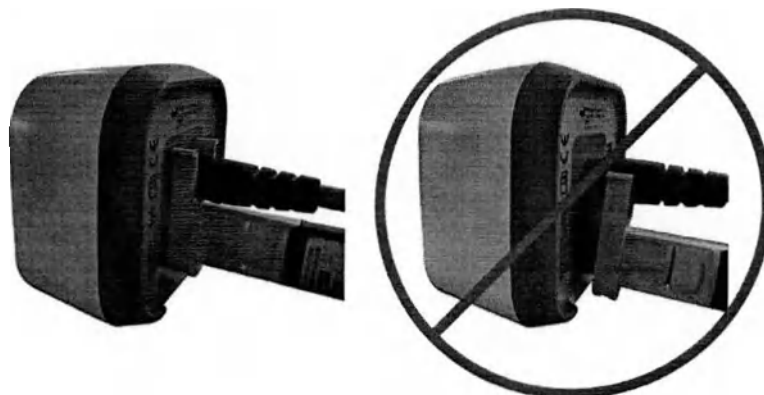
3. Затяните нижний барашковый винт.
4. Поставьте напольный штатив на пол на расстоянии примерно 0,60 м (2 фута) от ЛОР-кресла или хирургического стола.
5. Ослабьте невыпадающий барашковый винт, расположенный в середине напольного штатива.
6. Выдвиньте выдвижную часть штатива и отрегулируйте ее до нужной высоты.
Примечание. Не выдвигайте выдвижную стойку слишком высоко, чтобы ее нельзя было закрепить.
7. Затяните средний невыпадающий барашковый винт, чтобы закрепить выдвижную стойку.
8. Ослабьте невыпадающий барашковый винт в верхней части выдвижной стойки.
9. Вставьте подвижный держатель в верхнюю часть напольного штатива и затяните верхний невыпадающий барашковый винт.
10. Подсоедините опорный кронштейн генератора (9735547) к подвижному держателю (9736175).

11. Ослабьте две регулировочные ручки на подвижном держателе и расположите опорный кронштейн генератора (на конце подвижного держателя) рядом с пациентом.

Предупреждение. Всегда ослабляйте регулировочные ручки перед регулировкой подвижного держателя.

Примечание. Точное расположение опорного кронштейна генератора зависит от многих факторов, включая тип кресла или хирургического стола, вид вмешательства, расположение и размеры пациента. Подбирайте конфигурацию в зависимости от конкретной ситуации. Для достижения наилучших результатов следуйте указанным ниже рекомендациям.

- a. Направьте регулировочные ручки как можно дальше от электромагнитного поля устанавливаемого сбоку генератора.
 - b. Расположите опорный кронштейн генератора на расстоянии 15–25 см (6–10 дюймов) от ЛОР-кресла или хирургического стола и направьте его в сторону трекеров.
 - c. Убедитесь в том, что никакая часть подвижного держателя не попадает в электромагнитное поле устанавливаемого сбоку генератора.
12. Затяните две регулировочные ручки.
13. Расположите заднюю сторону устанавливаемого сбоку генератора наравне с опорным кронштейном генератора (9735547) так, чтобы логотип StealthStation™ на генераторе был направлен вверх, и вставьте генератор в кронштейн до его фиксации на месте.



14. Поддерживая генератор, высвободите регулировочные ручки подвижного держателя и отрегулируйте положение генератора.

Предупреждение. Всегда ослабляйте ручки перед регулировкой подвижного держателя.

Внимание! Во время регулировки подвижного держателя снимите устанавливаемый сбоку генератор, прежде чем высвободить регулировочные ручки, или придерживайте его. Если устанавливаемый сбоку генератор упадет, его калибровка сойдет.

Примечание. При эндоскопических процедурах на околоносовых пазухах (FESS) и на основании черепа максимальная эффективность генератора достигается при его направлении на нос пациента и размещении на расстоянии 15–25 см (6–10 дюймов) от носа.

Примечание. При латеральном доступе к основанию черепа максимальная эффективность генератора достигается при его направлении на ушную раковину пациента и размещении на расстоянии 10–20 см (4–8 дюймов) от ушной раковины.

Примечание. Убедитесь в том, что расстояние между компьютером и устанавливаемым сбоку генератором составляет не менее 20 см (8 дюймов).

15. Затяните две регулировочные ручки.

16. Подключите кабель устанавливаемого сбоку генератора к порту генератора на панели ввода/вывода компьютера.

17. Протяните все кабели так, чтобы они не мешают доступу хирурга к пациенту во время хирургического вмешательства.

18. Накройте устанавливаемый сбоку генератор. См. раздел «Драпировка устанавливаемого сбоку генератора» на стр. 55.

Предупреждение. Не размещайте устанавливаемый сбоку генератор таким образом, чтобы он соприкасался с пациентом, так как температура генератора может достигать 48 °C (118 °F).

Предупреждение. Устанавливаемый сбоку генератор, плоский генератор, подвижный держатель и опорный кронштейн устанавливаемого сбоку генератора не предназначены для контакта со стерильной зоной и взаимодействия с пациентом. При помещении этих предметов в стерильное поле накройте их мешком или драпировкой.

Установка бокового излучателя на перила хирургического стола

Предупреждение. Устанавливаемый сбоку генератор, подвижный держатель и опорный кронштейн генератора не предназначены для контакта с пациентом. Убедитесь, что компоненты должным образом накрыты салфетками или помещены в пакеты при помещении в стерильное поле.

Предупреждение. Движущиеся части могут создать точки защемления. Соблюдайте осторожность, чтобы сохранить контроль над перемещаемым объектом и учитывайте потенциальные точки защемления во время перемещения соединений подвижного держателя.

1. Подсоедините опорный кронштейн генератора (9735547) к подвижному держателю (9736175).
2. Прикрепите радиальный зажим к хирургическому столу, надев радиальный зажим на конец монтажной рейки и затянув рукоятку.

3. Вставьте стойку подвижного держателя в радиальный зажим и затяните рукоятку.



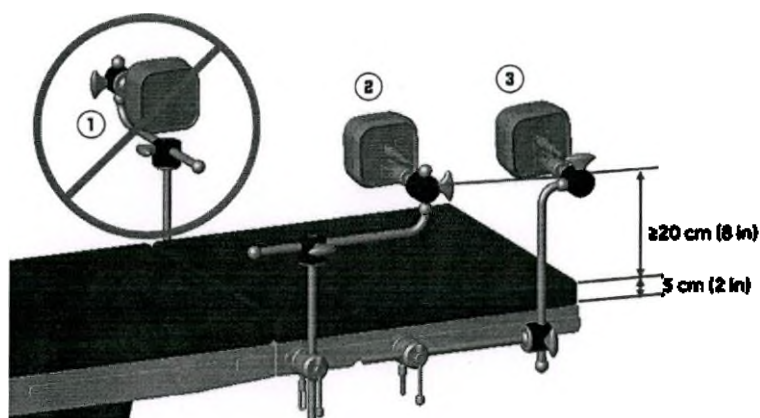
4. Ослабьте две регулировочные ручки и расположите опорный кронштейн генератора.

Предупреждение. Всегда ослабляйте ручки перед регулировкой подвижного держателя.

Внимание! Во время регулировки подвижного держателя снимите устанавливаемый сбоку генератор, прежде чем высвободить регулировочные ручки, или придерживайте его. Если устанавливаемый сбоку генератор упадет, его калибровка сойдет.

Примечание. Точное расположение опорного кронштейна генератора зависит от многих факторов, включая тип стола, вид вмешательства, расположение и размеры пациента. Подбирайте конфигурацию в зависимости от конкретной ситуации. Для достижения наилучших результатов следуйте указанным ниже рекомендациям.

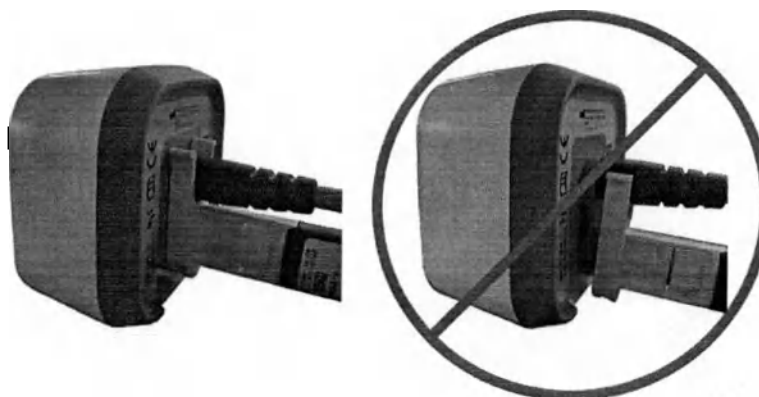
- a. Направьте регулировочные ручки как можно дальше от электромагнитного поля генератора.
- b. Убедитесь в том, что никакая часть подвижного держателя не попадает в электромагнитное поле.
- c. Разместите опорный кронштейн генератора не менее на 25 см (10 дюймов) выше металлических частей операционного стола и направьте его в сторону трекеров.



- ① Пример неправильной установки (подвижный держатель попадает в электромагнитное поле)
- ② Пример правильной установки
- ③ Пример правильной установки

5. Затяните две регулировочные ручки.

6. Расположите заднюю сторону устанавливаемого сбоку генератора наравне с опорным кронштейном генератора (9735547) так, чтобы логотип StealthStation™ на генераторе был направлен вверх, и вставьте генератор в кронштейн до его фиксации на месте.

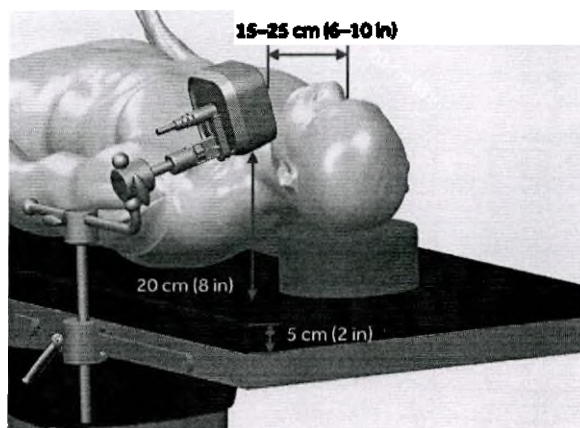


7. Поддерживая генератор, высвободите регулировочные ручки подвижного держателя и отрегулируйте положение генератора.

Предупреждение. Всегда ослабляйте ручки перед регулировкой подвижного держателя.

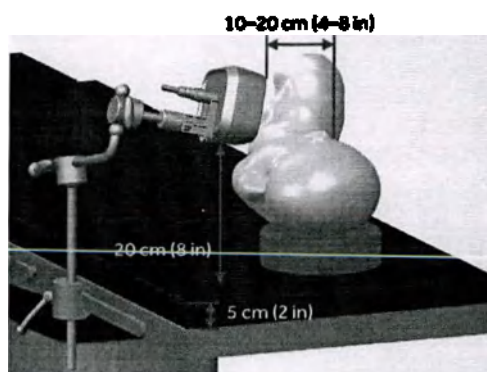
Внимание! Во время регулировки подвижного держателя снимите устанавливаемый сбоку генератор, прежде чем высвободить регулировочные ручки, или придерживайте его. Если устанавливаемый сбоку генератор упадет, его калибровка собьется.

Примечание. При эндоскопических процедурах на околоносовых пазухах (FESS) и на основании черепа максимальная эффективность генератора достигается при его направлении на нос пациента и размещении на расстоянии 15–25 см (6–10 дюймов) от носа.



Примечание. При латеральном доступе к основанию черепа максимальная эффективность генератора достигается при его направлении на ушную раковину пациента и размещении на расстоянии 10–20 см (4–8 дюймов) от ушной раковины.

Примечание. Убедитесь в том, что расстояние между компьютером и устанавливаемым сбоку генератором составляет не менее 20 см (8 дюймов).



8. Затяните две регулировочные ручки.
9. Подключите кабель устанавливаемого сбоку генератора к порту генератора на панели ввода/вывода компьютера.
10. Протяните все кабели так, чтобы они не мешают доступу хирурга к пациенту во время хирургического вмешательства.

11. Накройте устанавливаемый сбоку генератор. См. раздел «Драпировка устанавливаемого сбоку генератора» на стр. 55.

Предупреждение. Не размещайте устанавливаемый сбоку генератор таким образом, чтобы он соприкасался с пациентом, так как температура генератора может достигать 48 °C (118 °F).

Предупреждение. Устанавливаемый сбоку генератор, плоский генератор, подвижный держатель и опорный кронштейн устанавливаемого сбоку генератора не предназначены для контакта со стерильной зоной и взаимодействия с пациентом. При помещении этих предметов в стерильное поле накройте их мешком или драпировкой.

Внимание! Во время регулировки подвижного держателя снимите устанавливаемый сбоку генератор, прежде чем высвободить регулировочные ручки, или придерживайте его. Если устанавливаемый сбоку генератор упадет, его калибровка сойдет.

Монтаж устанавливаемого сбоку генератора на тележке

Предупреждение. Устанавливаемый сбоку генератор, подвижный держатель и опорный кронштейн генератора не предназначены для контакта с пациентом. Убедитесь, что компоненты должным образом накрыты салфетками или помещены в пакеты при помещении в стерильное поле.

Предупреждения. Движущиеся части могут создать точки защемления. Будьте осторожны — контролируйте объект, который перемещаете, и учитывайте потенциальные точки защемления при перемещении соединений подвижного держателя, блокировке и разблокировке колесиков и размещении оборудования на полках тележки.

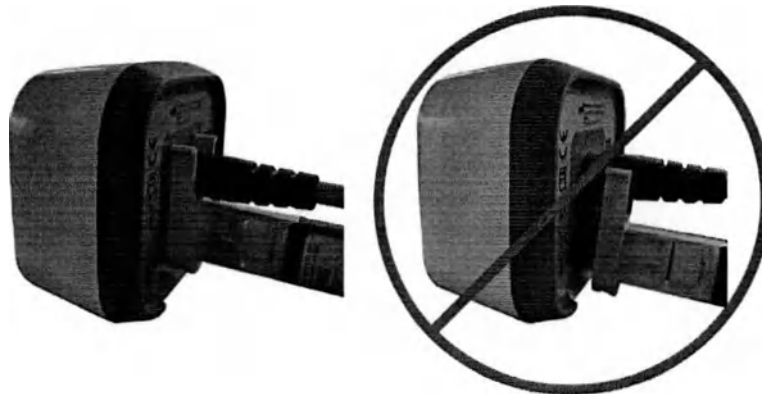
Предупреждения. Не превышайте ограничения по весу, применяемые к отсекам и полкам для хранения тележки. Превышение этого весового ограничения может привести к опрокидыванию тележки.

Предупреждение. Не опирайтесь на тележку или полки тележки. Тележка может опрокинуться, что приведет к травме или повреждению оборудования.

Внимание! Во избежание повреждения оборудования храните дополнительные принадлежности и компоненты в границах полок и отсеков для хранения.

1. Прикрепите радиальный зажим к одной из монтажных направляющих на боковой стороне тележки и затяните рукоятку.
2. Вставьте подвижный держатель в радиальный зажим и затяните рукоятку.
3. Подсоедините опорный кронштейн генератора (9735547) к подвижному держателю (9736175).

4. Расположите заднюю сторону устанавливаемого сбоку генератора наравне с опорным кронштейном генератора (9735547) так, чтобы логотип StealthStation™ на генераторе был направлен вверх, и вставьте генератор в кронштейн до его фиксации на месте.



Примечание. Точное расположение тележки зависит от многих факторов, включая тип кресла или операционного стола, вид вмешательства, расположение и размеры пациента. Подбирайте конфигурацию в зависимости от конкретной ситуации. Для достижения наилучших результатов следуйте указанным ниже рекомендациям.

5. Переместите тележку на место и заблокируйте тормоза колесиков.
6. Поддерживая генератор, высвободите регулировочные ручки подвижного держателя и отрегулируйте положение генератора.

Предупреждение. Всегда ослабляйте ручки перед регулировкой подвижного держателя.

Внимание! Во время регулировки подвижного держателя снимите устанавливаемый сбоку генератор, прежде чем высвободить регулировочные ручки, или придерживайте его. Если устанавливаемый сбоку генератор упадет, его калибровка сойдет.

Примечание. При эндоскопических процедурах на окопозных лазах (FESS) и на основании черепа максимальная эффективность генератора достигается при его направлении на нос пациента и размещении на расстоянии 15–25 см (6–10 дюймов) от носа.

Примечание. При латеральном доступе к основанию черепа максимальная эффективность генератора достигается при его направлении на ушную раковину пациента и размещении на расстоянии 10–20 см (4–8 дюймов) от ушной раковины.

- a. Направьте регулировочные ручки как можно дальше от электромагнитного поля устанавливаемого сбоку генератора.
- b. Разместите опорный кронштейн генератора на 25 см (10 дюймов) выше металлических частей операционного стола и направьте его в сторону трекеров.
- c. Убедитесь в том, что никакая часть подвижного держателя не попадает в электромагнитное поле устанавливаемого сбоку генератора.

7. Затяните две регулировочные ручки.
8. Подключите кабель устанавливаемого сбоку генератора к порту генератора на панели ввода/вывода компьютера.

9. Накройте устанавливаемый сбоку генератор. См. раздел «Драпировка устанавливаемого сбоку генератора» на стр. 55.

Предупреждение. Не размещайте устанавливаемый сбоку генератор таким образом, чтобы он соприкасался с пациентом, так как температура генератора может достигать 48 °C (118 °F).

Предупреждение. Устанавливаемый сбоку генератор, плоский генератор, подвижный держатель и опорный кронштейн устанавливаемого сбоку генератора не предназначены для контакта со стерильной зоной и взаимодействия с пациентом. При помещении этих предметов в стерильное поле накройте их мешком или драпировкой.

Внимание! Во время регулировки подвижного держателя снимите устанавливаемый сбоку генератор, прежде чем высвободить регулировочные ручки, или придерживайте его. Если устанавливаемый сбоку генератор упадет, его калибровка сойдет.

Примечание. Во время использования убедитесь, что дополнительные принадлежности полностью укладываются на полках тележки и не свисают через край.

Установка плоского генератора

Предупреждение. Не превышайте максимальную нагрузку на плоский генератор, которая составляет 6,5 кг (14 фунтов).

Предупреждение. Плоский генератор не предназначен для использования с хирургическим креслом. Используйте плоский генератор только с операционным столом.

Подключите кабель плоского генератора к порту генератора на панели ввода/вывода компьютера.

1. Расположите плоский генератор в изголовье хирургического стола таким образом, чтобы он находился хотя бы на 5 см (2 дюйма) выше металлических частей стола, а логотип StealthStation™ был направлен вверх.

Примечание. Не размещайте плоский генератор непосредственно на металлических частях, а также над пьедесталом хирургического стола.

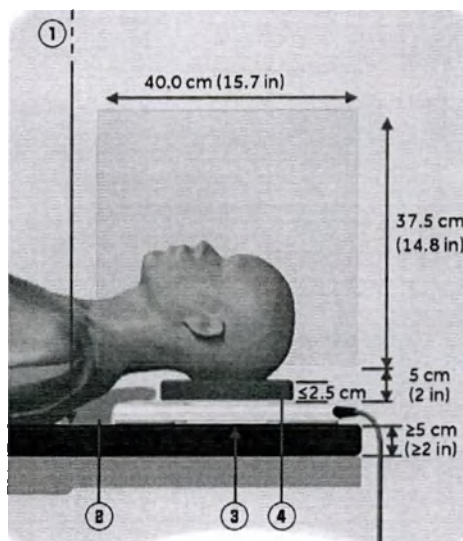


2. Убедитесь, что кабель плоского генератора находится сбоку от хирургического стола и не мешает хирургу во время операции.

Примечание. Убедитесь в отсутствии натяжения кабеля плоского генератора.

Эксплуатация Настройка системы

3. Перед размещением пациента на генераторе накройте плоский генератор драпировкой. См. «Драпировка плоского генератора» на стр. 56.
4. Для достижения наилучших результатов поместите пациента в нижней центральной части поля навигации. Чтобы добиться такого размещения, расположите пациента как можно ближе к верхней части плоского генератора и по центру верхних канавок.



- ① Низкоэнергетическое магнитное поле. Металлические объекты в этой области, например хирургические светильники, уменьшают размер поля навигации.
- ② Полотенце для удобства пациента
- ③ Место для размещения прокладки, если необходимо увеличить расстояние между металлическими ограждениями стола и плоским генератором
- ④ Тонкая прокладка: 2,5 см (1 дюйм) или менее

Настройка интерфейса ЭМ-инструмента

1. Присоедините интерфейс ЭМ-инструмента к монтажной рейке на напольном штативе или тележке.
2. Подключите интерфейс ЭМ-инструмента к разъему интерфейса ЭМ-инструмента на панели ввода/вывода компьютера.
3. Подключите ЭМ-инструменты и референционную рамку пациента к любому свободному разъему инструмента в интерфейсе ЭМ-инструмента.

Драпировка генераторов

Предупреждение. Устанавливаемый сбоку генератор, плоский генератор, подвижный держатель и опорный кронштейн генератора не предназначены для контакта со стерильной зоной и взаимодействия с пациентом. При помещении этих предметов в стерильное поле накройте их мешком или драпировкой.

Предупреждение. Не перекрывайте поток воздуха в воздухозаборники компьютера, не накрывайте их тканью и не закрывайте другими предметами.

Драпировка устанавливаемого сбоку генератора

1. Накройте устанавливаемый сбоку генератор, подвижный держатель, опорный кронштейн генератора и радиальный зажим (конфигурация для операционного стола).
2. Если используется драпировка Medtronic (9731831 или 9732571), закрепите ее с помощью клейких лент. При использовании салфетки, полученной не от компании Medtronic, следуйте указаниям производителя по ее наложению.



① Драпировка
устанавливаемого сбоку
генератора

3. Оставьте небольшие области вокруг регулировочных рукояток, не покрытые салфетками, для возможной переустановки.

Предупреждение. Действуйте осторожно, чтобы не повредить салфетки при повторной регулировке подвижного держателя.

Драпировка плоского генератора

Перед размещением пациента на генераторе накройте плоский генератор драпировкой.

1. Расположите драпировку на плоском генераторе.
2. Убедитесь, что драпировка полностью покрывает плоский генератор.

Примечание. Для удобства пациента можно положить стерильный подголовник в центр плоского генератора. Убедитесь, что подголовник находится в центре перекрестия на плоском генераторе. Для размещения плеч можно также поместить стерильную гелевую подушку под генератором.

Настройка и запуск системы

1. Убедитесь, что система StealthStation FlexENT™ и другое хирургическое оборудование размещены в операционной так, что к ним можно получить доступ.
2. Убедитесь, что следующие кабели подключены к соответствующим портам на компьютера.
 - Кабель от устанавливаемого сбоку или плоского генератора
 - Кабель интерфейса ЭМ-инструмента
3. Подсоедините шнур питания компьютера к электрической розетке.
4. Отрегулируйте высоту и угол поворота компьютера для оптимального просмотра.
5. Нажмите кнопку питания на боковой панели компьютера. Система включится, и после окончания загрузочной диагностики появится экран входа в систему.

Уточнение положения генератора

Перед выполнением стерильной навигации проверьте показатель геометрического искажения в программном обеспечении. Для достижения наилучших результатов добейтесь минимального геометрического искажения, регулируя положение генератора или располагая пациента ближе к генератору.

1. Подключите инструмент к любому разъему на интерфейсе ЭМ-инструментов.
2. Не перебрасывайте кабели через устанавливаемый сбоку генератор.
3. Создайте свободную петлю кабеля устройства слежения инструмента и прикрепите петлю к ЛОР-креслу или операционному столу. Это создает разгрузку натяжения, что помогает предотвратить случайное смещение устройства слежения.
4. В программном модуле ИНСТРУМЕНТЫ, РЕГИСТРАЦИЯ или НАВИГАЦИЯ коснитесь кнопки генератора, чтобы открыть окно поля видимости навигационной станции, если оно еще не открыто.
5. Коснитесь элемента [ОТКРЫТЬ СВЕДЕНИЯ О ТРЕКИНГЕ] для отображения сведений от трекинга.
6. Убедитесь, что генератор и интерфейс ЭМ-инструмента подключены к системе.

7. Убедитесь, что программное обеспечение может отслеживать инструмент и референционную рамку пациента во всем диапазоне расположений, необходимых для регистрации и навигации.
8. При необходимости отрегулируйте положение генератора таким образом, чтобы инструмент и референционная рамка пациента находились в поле видимости навигационной станции.

Если при использовании плоского генератора объем меньше ожидаемого, уменьшите толщину прокладки между пациентом и генератором или добавьте прокладку между генератором и металлическими частями хирургического стола. Постепенно увеличивайте расстояние между генератором и металлическими частями приблизительно с шагом один сантиметр, сохраняя при этом правильное позиционирование пациента и повторно оценивая объем.

Настройка внешнего видео

Обзор настройки внешнего видео

Подключать систему к внешним видеодисплеям необязательно. Больничные мониторы оснащаются различными входами и разъемами и могут соединяться с видеоразъемом через различные электрические схемы. Некоторые мониторы могут не работать с сигналом HDMI от системы StealthStation FlexENT™, или во время работы могут возникать проблемы. Если планируется использовать внешнее видео, рекомендуется выделить достаточное время до начала процедуры, чтобы настроить внешний видеопорт для использования с системой StealthStation FlexENT™.

Система StealthStation FlexENT™ может отправлять видео на внешние мониторы через порт HDMI. В этом разделе рассматривается подключение системы к внешним дисплеям. Внешний видеопорт системы StealthStation FlexENT™, представляющий собой цифровой видеовыход HDMI, расположен на коммуникационной панели ввода/вывода компьютера и по умолчанию отключен. Для вывода видео на внешний дисплей выполните следующие действия:

1. Включите внешний дисплей в ПО.

Более подробные указания см. в разделе «Настройка внешнего видеопорта» на стр. 58.

2. Выйдите из системы StealthStation FlexENT™.

3. Подключите внешнее устройство отображения видео и включите его питание.

Более подробные указания см. в разделе «Подключение к внешнему устройству отображения» на стр. 59.

4. Снова войдите в систему StealthStation FlexENT™.

Система StealthStation FlexENT™ отправляет на внешнее устройство отображения сигнал для настройки видео только один раз после входа в систему. Всегда подключайте внешнее устройство отображения видео к системе StealthStation FlexENT™ перед началом процедуры.

Поддерживаемые варианты разрешения внешнего видеодисплея

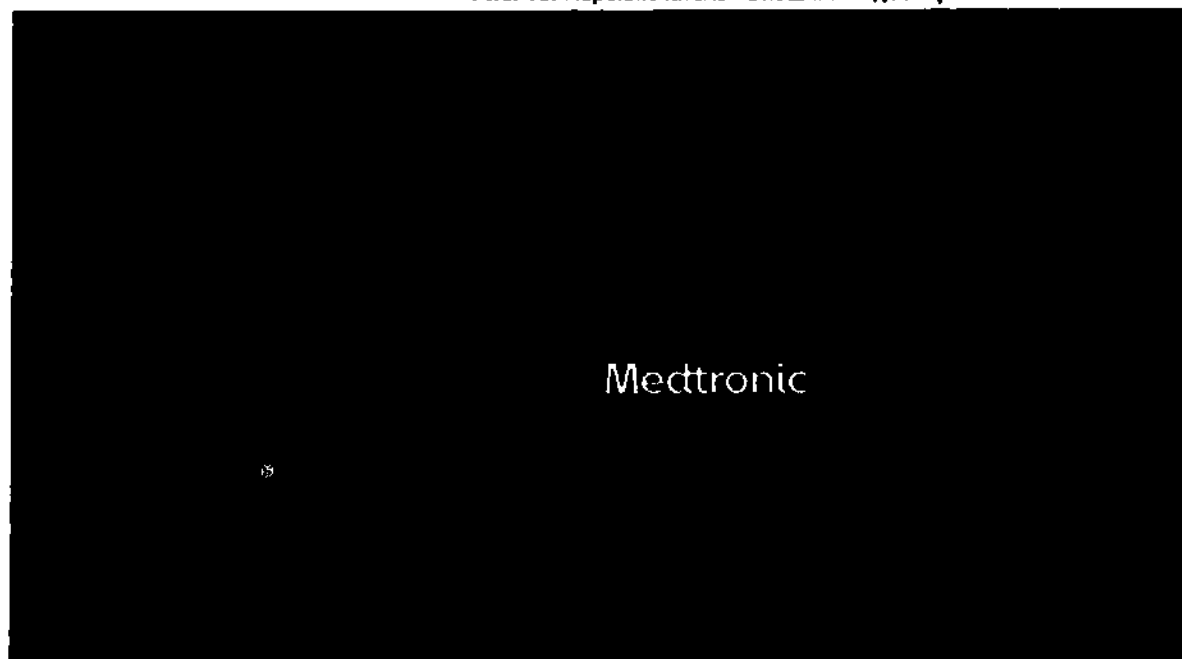
Система StealthStation FlexENT™ поддерживает внешние дисплеи при использовании прямого подключения HDMI. Кроме того, система StealthStation FlexENT™ автоматически масштабирует видеосигнал для адаптации к внешним дисплеям с различным соотношением сторон.

Настройка внешнего видеопорта

Перед подключением внешнего устройства отображения включите внешний видеопорт в клинической прикладной программе. После включения эта функция остается включенной.

1. Коснитесь кнопки меню.
2. Коснитесь элемента [Об этой системе Stealth].
3. Сдвиньте переключатель Внешний видеопорт в положение включения.

Рис. 16: Переключатель «Внешний видеопорт»



4. Выйдите из системы StealthStation FlexENT™.
 - а. Коснитесь кнопки меню в верхнем левом углу экрана ПО.
 - б. Коснитесь элемента [Выход].

Появится экран Вход в систему.

Подключение к внешнему устройству отображения

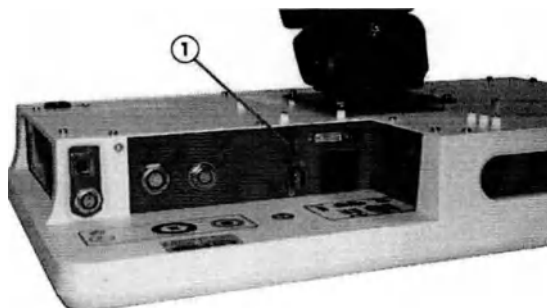
1. Соедините кабелем HDMI внешнее устройство отображения с системой StealthStation FlexENT™ через видеовыход HDMI на панели ввода/вывода компьютера. См. рис. 17.

Примечание. Видеовыход HDMI является единственным видеовыходом на всей системе.

Все остальные порты на панели ввода/вывода компьютера являются видеовыходами для подключения внешних устройств и отображения видео в ПО StealthStation FlexENT™. Дополнительную информацию о подключении устройств см. в разделе «Панель ввода/вывода» на стр. 28.

Примечание. Новейшие модели внешних видеодисплеев с разъемом HDMI могут работать просто при подключении устройства к системе StealthStation FlexENT™ (горячее подключение).

Рис. 17: Порт HDMI для внешнего устройства отображения



① Видеовыход HDMI

2. Включите внешнее устройство отображения.
3. Снова войдите в систему StealthStation FlexENT™.

Примечание. При входе в систему выполняется попытка установить оптимальное разрешение для подключенного монитора. Эта операция выполняется только при полностью цифровом подключении. В случае преобразования в аналоговый сигнал, например при использовании кабеля VGA, система выбирает разрешение по умолчанию.

Подключение дополнительного оборудования между системой StealthStation FlexENT™ и внешним дисплеем может привести к искажению сигнала на внешнем дисплее. Настройки HDMI на внешнем дисплее невозможно изменить через систему StealthStation FlexENT™. При необходимости изменяйте настройки вывода видео на внешнем устройстве отображения. Не изменяйте настройки отображения на компьютере StealthStation FlexENT™.

Завершение работы системы

Внимание! Перед перемещением системы StealthStation FlexENT™ выключите питание системы и отключите систему от электрической розетки.

Выход из программы

1. Коснитесь кнопки меню в верхнем левом углу экрана ПО.
2. Коснитесь элемента [Выход].
3. Коснитесь элемента [ВЫЙТИ СЕЙЧАС].

Появится экран Вход в систему.

Примечание. Если пользователь не коснется элемента [ВЫЙТИ СЕЙЧАС], система автоматически осуществит выход через 25 секунд.

Примечание. Программа непрерывно сохраняет данные обследований. При выходе информация не теряется, хотя функция сохранения в программе отсутствует.

Выключение питания компьютера

Выключение питания системы на экране входа

Если вы уже вышли из программного обеспечения, следуйте этим инструкциям, чтобы выключить питание системы на экране входа.

1. Коснитесь кнопки питания в верхнем правом углу, чтобы получить доступ к раскрывающемуся меню.
2. Коснитесь элемента [Завершить работу...].
Произойдет полное выключение системы.
3. После завершения работы системы отсоедините вилку электропитания от розетки.

Выход из программного обеспечения и одновременное выключение питания системы

Следуйте этим инструкциям, чтобы выйти из программного обеспечения и одновременно выключить питание системы.

1. Коснитесь кнопки меню.
2. Коснитесь элемента [Выключение питания системы].
3. Коснитесь элемента [ВЫКЛЮЧИТЬ СЕЙЧАС].

Примечание. Если не коснуться элемента [ВЫКЛЮЧИТЬ СЕЙЧАС], система автоматически выключится через 25 секунд.

Аварийное выключение

Если необходимо быстро выключить систему в аварийной ситуации или если не удастся завершить работу через ПО, следуйте описанной ниже процедуре:

1. Нажмите и удерживайте выключатель питания с синим светодиодным индикатором на компьютере, пока синий светодиодный индикатор не погаснет.
2. После завершения работы системы отсоедините вилку электропитания от розетки.

Перезапуск системы после сбоя питания

Внимание! В состав системы StealthStation FlexENT™ не входит источник бесперебойного питания (ИБП). Для восстановления после сбоя питания после регистрации повторно проверьте инструменты и точность регистрации.

1. При возобновлении электропитания запустите систему и повторно выберите исследование.
2. Если регистрация уже была завершена, повторно проверьте инструменты и точность регистрации.

Разборка и хранение напольного штатива

Предупреждение. Соблюдайте осторожность при раскладывании или складывании напольного штатива, поскольку во время этих действий можно получить травму рук.

Внимание! Снимите устанавливаемый сбоку генератор, интерфейс ЭМ-инструмента и подвижный держатель с напольного штатива, прежде чем убрать их на хранение. В положении для хранения напольный штатив неустойчив, поэтому возможно повреждение оборудования.

Внимание! Снимите устанавливаемый сбоку генератор с опорного кронштейна генератора перед хранением. Хранение устанавливаемого сбоку генератора в опорном кронштейне может привести к деформации опорного кронштейна генератора.

1. Отсоедините все кабели инструментов от интерфейса ЭМ-инструмента.
2. Снимите устанавливаемый сбоку генератор с опорного кронштейна генератора.

Внимание! При снятии устанавливаемого сбоку генератора не допускайте его падения, иначе его калибровка сойдет.

3. Снимите интерфейс ЭМ-инструмента с монтажной рейки.
4. Удерживая подвижный держатель, ослабьте верхний невыпадающий барашковый винт и снимите подвижный держатель.

Внимание! Не разбирайте подвижный держатель, опорный кронштейн генератора и радиальный зажим.

5. Возьмитесь за выдвижную стойку, ослабьте средний невыпадающий барашковый винт и задвиньте выдвижную стойку в нижнюю часть напольного штатива.

6. Возьмитесь за напольный штатив над скользящим хомутом, где прикреплены ножки штатива, и медленно вытягивайте ножки штатива, пока они полностью не сложаются.
7. Храните все компоненты StealthStation FlexENT™ в соответствии с местными правилами.

Подготовка тележки к транспортировке

Предупреждение. Прежде чем транспортировать тележку, выключите систему, уложите все компоненты и уберите с верхней поверхности тележки все незакрепленные предметы.

Предупреждение. Движущиеся части могут создать точки защемления. Будьте осторожны — контролируйте объект, который перемещаете, и учитывайте потенциальные точки защемления при перемещении соединений подвижного держателя, блокировке и разблокировке колесиков и размещении оборудования на полках тележки.

Используйте специальные крепления для аккуратной укладки кабелей питания, а также для хранения кабелей рядом с колесиками и ножками тележки. Храните дополнительные принадлежности и компоненты на полках и в отсеках для хранения. Убедитесь, что устанавливаемый сбоку генератор и интерфейс ЭМ-инструмента полностью уместятся в местах хранения. Информацию о местах хранения на тележке и условиях окружающей среды см. в указаниях по эксплуатации, прилагаемых к тележке StealthStation FlexENT™.

Следуйте этим указаниям, чтобы подготовить тележку к транспортировке.

1. Выключите компьютер StealthStation FlexENT™ и все вспомогательные устройства.
2. Отсоедините вилку электропитания от электрической розетки.
3. Оберните шнур питания вокруг креплений для проводов на тележке.
4. Отсоедините и поместите на хранение все кабели и инструменты.
5. Повесьте интерфейс ЭМ-инструмента на монтажную рейку на боковой стороне полки и обмотайте шнур вокруг креплений.
6. Уберите генератор на хранение.
 - Храните устанавливаемый сбоку генератор на выделенном для него кронштейне сбоку или сзади тележки и оберните шнур вокруг креплений для проводов.
 - Храните плоский генератор в корзине для хранения плоского генератора. Оберните шнур вокруг креплений для проводов.
7. Ослабьте регулировочные ручки на подвижном держателе и сложите держатель в тележку. Заново затяните две регулировочные ручки.

Предупреждение. Всегда ослабляйте ручки перед регулировкой подвижного держателя.

Внимание! Не разбирайте подвижный держатель, опорный кронштейн генератора и радиальный захжим.

8. Извлеките пакеты для в/в вливания из опорного кронштейна для системы в/в вливания, если они используются.
9. Храните систему StealthStation FlexENT™ в соответствии с местными правилами.

Транспортировка тележки

При перекатывании тележки через пороги могут потребоваться дополнительные усилия и меры предосторожности.

Предупреждение. Не превышайте ограничения по весу, применяемые к отсекам и полкам для хранения тележки. Превышение весового ограничения может привести к опрокидыванию тележки.

На тележке могут храниться следующие предметы: устанавливаемый сбоку генератор, интерфейс ЭМ-инструмента, подвижный держатель, плоский генератор, дополнительная педаль, мышь, клавиатура, указания по эксплуатации программного обеспечения и краткие справочные руководства по системе.

Для перемещения тележки разблокируйте тормоза колесиков и толкайте или тяните тележку, удерживая ее за рукоятку. Толкайте или тяните тележку вперед или назад; не толкайте тележку в сторону. Будьте осторожны при перемещении тележки по наклонной поверхности.

Внимание! Не используйте тележку для открытия дверей или толкания неподвижных предметов, поскольку толчок может привести к повреждению тележки.

Очистка системы

Указания по очистке системы см. в указаниях по очистке системы StealthStation FlexENT™ (9736193). Указания по очистке радиального зажима см. в указаниях производителя по эксплуатации, прилагаемых к радиальному зажиму.

**Эксплуатация
Очистка системы**

4 Технические характеристики системы

Технические характеристики системы

Данные характеристики действительны при эксплуатации системы в обычных условиях.

Табл. 3: Технические характеристики системы StealthStation FlexENT™

Рабочая температура	от 18 до 30 °C (от 64 до 86 °F)
Влажность при эксплуатации	относительная влажность 10–80 %
Рабочее давление	от 106 до 70 кПа
Рабочая высота	минимум –50 м (–164 фута) максимум 3000 м (9842 фута)
Температура при перевозке	от –29 до 60 °C (от –20 до 140 °F)
Температура хранения	от 15 до 30 °C (от 59 до 86 °F)
Входное напряжение	~100–230 В *
Входная частота	60–60 Гц
Номинал предохранителя	Блок тележки с несколькими розетками: • 7 А для 100–120 В (выключатель) • 5 А для 220–230 В (выключатель) Компьютер: 4,0 А
Максимальная мощность	Тележка: • 1200 ВА (100–120 В, 10 А; 220–230 В, 1200 ВА) • 1000 ВА (Япония) Компьютер: 300 ВА
Стандартная мощность рассеяния тележки	400–600 ВА
Относительная влажность	20–80 %, без конденсации
Размеры компьютера	высота 373 мм, ширина 602 мм, глубина 91 мм (высота 14,7 дюйма, ширина 23,7 дюйма, глубина 3,6 дюйма)
Вес компьютера	13,5 кг (29,75 фунта)
Экран компьютера	разрешение = 2560 x 1440 точек на дюйм, 60 Гц

* Только для США: для подключения к 240 В переменного тока (вместо стандартного напряжения 110 В переменного тока) требуется однофазный источник питания 240 В переменного тока со средним выводом.

Классификация системы

Табл. 4: Общие классификации системы StealthStation FlexENT™

Организация	Класс системы
FDA Medical Device (Отдел медтехники FDA) 21 CFR 882.4560	Класс II
Классификация по электробезопасности IEC 60601-1/UL 60601-1/ CAN/CSA-C22.2 № 60601-1: 14	Класс I, непрерывная работа с деталями типа BF, оборудование не рассчитано на работу в присутствии СМЕСИ ОГНЕОПАСНЫХ АНЕСТЕТИКОВ С ВОЗДУХОМ или КИСЛОРОДОМ/ОКИСЛОМ АЗОТА.
IEC 60601-1: 3-я редакция	Степень загрязнения 2 Категория перенапряжения II
Совместимость по электромагнитному излучению, IEC 60601-1-2	Класс A, группа 1

Табл. 5: Классификация по степени водонепроницаемости

Компонент	Классификация по степени водонепроницаемости
Интерфейс электромагнитного инструмента	IPX0 (не защищено)
Устанавливаемый сбоку генератор	IPX0 (не защищено)
Плоский генератор	IPX2 (защита от капель жидкости при наклоне до 15 градусов)
Педаля	Так же или лучше, чем IPX6
Компьютер	IPX0 (не защищено)
Тележка	IPX0 (не защищено)

Декларации системы по электромагнитному излучению и защищенности

Табл. 6: Рекомендации и заявление изготовителя — кабели, преобразователи и принадлежности

Перечисленные кабели, преобразователи и принадлежности квалифицированы компанией Medtronic на соответствие требованиям по излучению и защищенности стандарта IEC 60601-1-2.			
Код изделия Medtronic	Описание	Максимальная длина	Экранирован (да/нет)
Оборудование системы			
9736197	Клавиатура	Н/П	Н/П
9736033	Мышь	Н/П	Н/П
9735825	Интерфейс ЭМ-инструмента	Н/П	Н/П
9735800	Педаль с кабелем (дополнительно)	Н/П	Н/П
9733752	Кабель на плоском генераторе	Н/П	Н/П
9735521	Кабель на устанавливаемом сбоку генераторе	Н/П	Н/П
Кабели			
Код изделия зависит от страны, где используется устройство	Шнур питания	4,0 м (13 футов 1 дюйм)	Нет
Стандартный	Кабель USB	2,0 м (6 футов 6 дюймов)	Да
Стандартный	Кабель Ethernet	15 м (49 футов 3 дюйма)	Нет
Стандартный	Кабель DVI	3,0 м (10 футов)	Да
Стандартный	Кабель HDMI	1,8 м (6 футов)	Да
Стандартный	Кабель S-Video	2,3 м (7 футов 6 дюймов)	Да
* Все ЭМ-инструменты Medtronic соответствуют IEC 60601-1-2			

Технические характеристики системы

Декларации системы по электромагнитному излучению и защищенности

Табл. 7: Рекомендации и заявления изготовителя — совместимость по электромагнитному излучению IEC 60601-1-2

Система StealthStation FlexENT™ предназначена для использования в указанных ниже электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь системы StealthStation FlexENT™ обязан обеспечивать эксплуатацию системы в данных условиях.		
Проверка на интенсивность излучения	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Система StealthStation FlexENT™ использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования и обмена данными по локальной сети. Поэтому РЧ-излучение системы остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	Хирургическая навигационная система StealthStation FlexENT™ пригодна для использования везде, кроме жилых помещений, а также помещений, непосредственно подключенных к общей низковольтной электросети, обслуживающей жилые здания.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликер-излучение IEC 61000-3-3	Отвечает требованиям	

**Технические характеристики системы
Декларации системы по электромагнитному излучению и защищенности**

Табл. 6: Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению IEC 60601-1-2

Система StealthStation FlexENT™ предназначена для использования в указанных ниже электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь системы StealthStation FlexENT™ обязан обеспечивать эксплуатацию системы в данных условиях. Значения уровня тестирования приведены для 3-го издания стандарта; значения для 4-го издания, если они отличаются, показаны в скобках ([]).			
Испытание на защищенность	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (±8 кВ) при контакте ±8 кВ (±15 кВ) по воздуху	±8 кВ (±8 кВ) при контакте ±8 кВ (±15 кВ) по воздуху	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрический быстрый переходный режим/вспышка IEC 61000-4-4	Линии электропитания — ±2 кВ Более длинные входные/выходные линии — ±1 кВ [Частота повторения 100 кГц]	Линии электропитания — ±2 кВ Более длинные входные/выходные линии — ±1 кВ [Частота повторения 100 кГц]	Качество электроэнергии в сети должно отвечать стандартным требованиям для промышленных предприятий и медицинских учреждений.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим — ±1 кВ Синфазный режим — ±2 кВ	Дифференциальный режим — ±1 кВ Синфазный режим — ±2 кВ	Качество электроэнергии в сети должно отвечать стандартным требованиям для промышленных предприятий и медицинских учреждений.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения во входных проводниках блока питания IEC 61000-4-11	<5 % UT (провал >95 % UT) в течение 0,5 цикла	<5 % UT (провал >95 % UT) в течение 0,5 цикла	Качество электроэнергии в сети должно отвечать стандартным требованиям для промышленных предприятий и медицинских учреждений. Если пользователю хирургической навигационной системы StealthStation FlexENT™ необходима непрерывная работа во время отключения питания в сети, рекомендуется поддерживать питание системы StealthStation FlexENT™ от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
	40 % UT (провал 60 % UT) в течение 5 циклов	40 % UT (провал 60 % UT) в течение 5 циклов	
	70 % UT (провал 30 % UT) в течение 25 циклов	70 % UT (провал 30 % UT) в течение 25 циклов	
	<5 % UT (провал >95 % UT) в течение 5 секунд	<5 % UT (провал >95 % UT) в течение 5 секунд	
[Провалы напряжения IEC 61000-4-11]	[0 % UT в течение 0,5 цикла 0 % UT в течение 1 цикла 70 % UT в течение 25/30 циклов]	[0 % UT в течение 0,5 цикла 0 % UT в течение 1 цикла 70 % UT в течение 25/30 циклов]	Примечание. Величина «25/30 циклов» означает 25 периодов с частотой 50 Гц или 30 периодов с частотой 60 Гц.
[Прерывания напряжения IEC 61000-4-11]	[0 % UT в течение 250/300 циклов]	[0 % UT в течение 250/300 циклов]	Примечание. Величина «250/300 циклов» означает 250 периодов с частотой 50 Гц или 300 периодов с частотой 60 Гц.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м [30 А/м]	3 А/м [30 А/м]	Уровни магнитных полей с частотой питающей сети должны соответствовать обычным требованиям для промышленных предприятий и медицинских учреждений.
Примечание. UT — это напряжение в сети переменного тока до применения тестовой нагрузки.			

Табл. 9: Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению IEC 60601-1-2

Система StealthStation FlexENT™ предназначена для использования в указанных ниже электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь системы StealthStation FlexENT™ обязан обеспечивать эксплуатацию системы в данных условиях. Значения уровня тестирования приведены для 3-го издания стандарта; значения для 4-го издания, если они отличаются, показаны в скобках ([]).			
Испытание на защищенность	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ-полями IEC 61000-4-6	3 В.ср. квадр. От 150 кГц до 80 МГц [6 В.ср. квадр. в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц]	3 В.ср. квадр.	При использовании переносных и передвижных устройств для РЧ-связи они должны находиться по отношению к любым элементам системы StealthStation FlexENT™ (в том числе кабелям) не ближе рекомендуемого расстояния, которое рассчитывается по уравнению в зависимости от частоты излучателя. Рекомендуемое расстояние между устройствами $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Интенсивность поля стационарных РЧ-излучателей, определенная электромагнитным исследованием объекта*, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот.** Возможно появление помех вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:  [Изделие сертифицировано в соответствии с 4-ым изданием стандарта 60601-1-2, в котором указано, что расстояние от изделия до портативного и мобильного оборудования РЧ-связи должно составлять как минимум 30 см.]
Излучаемые электромагнитные РЧ-поля IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц [От 80 МГц до 2,7 ГГц] [80 % АМ при 1 кГц] [Дополнительные поля приближения к РЧ-оборудованию беспроводной связи в соответствии с таблицей 9 стандарта IEC 60601-1-2: 2014.]	3 В/м	
* Интенсивность поля стационарных излучателей, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных или беспроводных) и передвижных радиостанций, любительских радиостанций, радиоприемников АМ и FM и телевизоров, не поддается точному теоретическому расчету. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков рекомендуется провести электромагнитную съемку объекта. Если измеренная интенсивность поля в месте эксплуатации системы StealthStation FlexENT™ превышает указанный выше уровень РЧ-соответствия, следует наблюдать за системой StealthStation FlexENT™ для проверки ее нормальной работы. При обнаружении отклонений в работе устройства могут потребоваться дополнительные меры, например переориентирование или перемещение системы StealthStation FlexENT™.			
** В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.			
Примечания. • При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. • Указанные правила могут применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Технические характеристики системы
Декларации системы по электромагнитному излучению и защищенности

Табл. 10: Рекомендуемые расстояния между переносным/передвижным оборудованием РЧ-связи и системой StealthStation FlexENT™ согласно IEC 60601-1-2

Навигационная система StealthStation FlexENT™ предназначена для использования в электромагнитных условиях с возможностью контроля РЧ-помех. Покупатель или пользователь системы StealthStation FlexENT™ может предотвратить воздействие электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчиками) и системой StealthStation FlexENT™, в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, ориентируясь на максимальную мощность выходного сигнала оборудования связи.			
Расчетная максимальная выходная мощность излучателя (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты излучателя (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Для передатчиков, расчетная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) определяется по формуле с учетом частоты передатчика, где P — расчетная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.			
Примечания. • При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние, рекомендуемое для более высокого диапазона частот. • Указанные правила могут применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Примечание. В дополнение к рекомендациям стандарта 60601-1-2: располагайте приборы, излучающие низкочастотную РЧ-энергию, например РЧИД-излучатели, на расстоянии от электромагнитной системы StealthStation FlexENT™.

Примечание. Характеристики излучения системы StealthStation FlexENT™ позволяют использовать ее в промышленных зонах и лечебных учреждениях (CISPR 11, класс А). При использовании в жилых помещениях (для этого обычно требуется CISPR 11, класс В) данное оборудование может не обеспечивать адекватную защиту от РЧ-помех. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению уровня помех, например переместить или переориентировать оборудование.

Декларации по электромагнитному излучению и защищенности системы

Чтобы разрешить использование устройств, чувствительных к электромагнитным полям во время процедуры, выполняемой с помощью системы StealthStation FlexENT™, в программном обеспечении StealthStation FlexENT™ имеется кнопка для временного отключения генератора. При отключенном генераторе навигация с помощью программного обеспечения в реальном времени недоступна. Для получения дополнительной информации об отключении генератора см. указания по использованию соответствующей программы.

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждение. РЧ-генераторы, обычно присутствующие в операционной, могут создавать помехи для медицинского электрического оборудования, такого как электромагнитная система StealthStation FlexENT™.

Предупреждение. Система успешно прошла испытания на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2. Однако РЧ-помехи, включая РЧИД и другие НЧ-технологии, могут вызывать нарушения в работе системы и электроприборов, расположенных поблизости от нее. В этом случае необходимо увеличить расстояние между конфликтующими устройствами, разделить их РЧ-барьером или прекратить использование системы.

Внимание! В США питание данной системы, рассчитанной на переменное напряжение 220–240 В переменного тока с частотой 50/60 Гц, необходимо обеспечивать при помощи трансформатора с отводом от средней точки. Если система рассчитана на питающее напряжение 120 В, специальных указаний не требуется.

Внимание! Медицинское электрическое оборудование электромагнитной системы StealthStation FlexENT™ требует особых мер предосторожности в плане ЭМС (электромагнитной совместимости) и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации об ЭМС, приведенной в таблицах ЭМС. Система StealthStation FlexENT™ сертифицирована в соответствии с 4-ым изданием стандарта 60601-1-2, в котором указано, что портативное и мобильное оборудование РЧ-связи должно использоваться на расстоянии как минимум 30 см (12 дюймов) от любой части системы, включая кабели системы, перечисленные в таблице 9.

Внимание! Использование иных принадлежностей, преобразователей и кабелей, кроме указанных, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых компанией Medtronic Navigation, в качестве запасных частей для внутренних компонентов системы, может привести к увеличению излучения или к снижению устойчивости навигационной электромагнитной системы StealthStation FlexENT™.

Примечание. Вся информация относительно испытаний на излучение (подраздел стандарта по излучениям 60601-1-2) для нанесения на изделие ярлыка CE относится только к системе StealthStation FlexENT™.

5 Устранение неисправностей и техническое обслуживание

Устранение неисправностей

Неисправности системы иногда возникают из-за незакрепленных или отсоединенных кабелей. Отсоединяйте кабели только по указанию представителя службы технической поддержки Medtronic Navigation

Запуск средства самодиагностики

Чтобы проверить правильность подключения и настройки компонентов системы, выполните следующие действия.

Примечание. Система StealthStation FlexENT™ доступна в нескольких конфигурациях. В конфигурацию вашей системы могут быть включены не все компоненты системы, описанные в данном разделе. Поэтому состояние недоступности для некоторых компонентов может быть обычным для некоторых конфигураций систем.

1. Откройте средство самодиагностики StealthStation.
 - a. На экране входа в систему выберите **Other** (Другое), а затем войдите в систему с помощью имени пользователя и пароля администратора системы Stealth
 - b. Дважды коснитесь элемента **StealthStation Self-Test** (Средство самодиагностики StealthStation).
2. Коснитесь вкладки **Software Information** (Информация о программном обеспечении) для просмотра состояния служб операционной системы и пользовательских устройств ввода, таких как педаль (дополнительно), клавиатура, мышь и мониторы.

Правильное соединение обозначается зеленым цветом.
Проблема соединения обозначается красным цветом. Если пользовательское устройство ввода отмечено красным цветом, выполните следующие действия:

 - Проверьте кабельные соединения.
 - Убедитесь, что устройство включено.
 - Подключите устройство к другому разъему.

Компьютер

Устранение неисправностей: пустой экран компьютера

При включении компьютера появляется экран с логотипом. Затем появляется экран входа в систему или первое окно программного обеспечения. Если экран пустой, выполните следующие указания.

1. Убедитесь, что на компьютер подается питание и кнопка питания светится.
2. Убедитесь, что на розетку, к которой подключена система, подается напряжение. Проверьте розетку мультиметром или тестером сети электропитания для настенных розеток. Если тока нет, найдите не обесточенную розетку.
3. Если к компьютеру подключен внешний монитор, выключите его и снова включите.
4. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic Navigation, Inc.

Устранение неисправностей: искаженное изображение на дисплее

Неправильно настроена контрастность в компьютерной программе.

1. С помощью органов управления на экране компьютерной программы отрегулируйте параметры уровня (яркость) и ширины (контраст) для изображений.
2. Если регулировка параметров уровня и ширины не помогла устранить проблему, выключите компьютер и перезапустите его.
3. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic Navigation.

Регулировка крепления компьютера

Выполните следующие действия, чтобы отрегулировать положение установленного компьютера.

Если регулировка не помогла устранить проблему, обратитесь в службу технической поддержки Medtronic Navigation.

Регулировка подъемной силы настольной подставки

Отрегулируйте подъемную силу настольной подставки компьютера, если не удастся зафиксировать компьютер после подъема или опускания на настольную подставку. Вставьте шестигранный инструмент регулировки размером 4 мм, прилагаемый к настольной подставке, в порт регулировки подъемной силы настольной подставки и отрегулируйте подъемную силу.

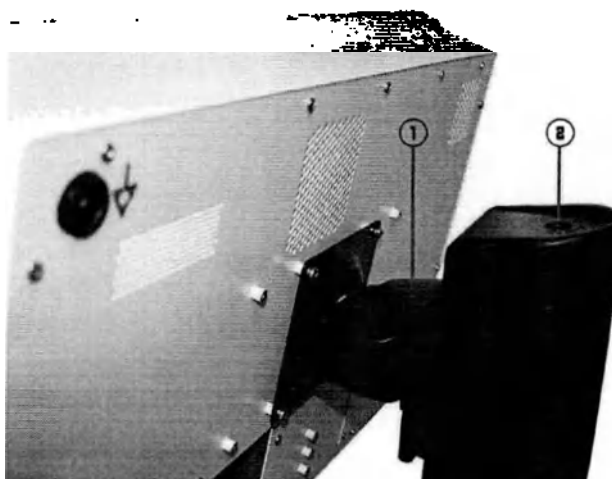
- Если компьютер не останется сверху при подъеме, поверните инструмент по часовой стрелке для увеличения силы подъема.
- Если компьютер не остается внизу при опускании, поверните инструмент против часовой стрелки для уменьшения силы подъема.

Регулировка силы трения крепления компьютера на держателе настольной подставки

Отрегулируйте силу трения настольной подставки, если скольжение компьютера вверх и вниз слишком свободное или слишком затрудненное. Вставьте шестигранный инструмент регулировки размером 4 мм, прилагаемый к настольной подставке, в порт регулировки силы трения и отрегулируйте трение.

- Если компьютер движется слишком свободно, поверните инструмент по часовой стрелке для увеличения силы трения.
- Если компьютер движется слишком трудно, поверните инструмент против часовой стрелки для уменьшения силы трения.

Рис. 18: Места регулировки настольной подставки



- ① Порт регулировки силы подъема
- ② Порт регулировки силы трения

Регулировка жесткости крепления компьютера, установленного на тележке

Отрегулируйте жесткость стандартного крепления монитора на тележке, если компьютер не держится на месте или его трудно наклонить. Снимите крышку порта регулировки положения монитора, вставьте шестигранный ключ размером 5 мм и поверните шестигранный ключ, чтобы отрегулировать жесткость крепления.

- Поверните шестигранный ключ по часовой стрелке, чтобы увеличить жесткость крепления.
- Поверните шестигранный ключ против часовой стрелки, чтобы уменьшить жесткость крепления.

Установите крышку порта регулировки положения монитора на место.

Рис. 19: Место регулировки положения монитора на тележке



① Порт регулировки положения монитора

Выключатель питания

Выключатель питания, расположенный на боковой стороне компьютера, имеет синий светодиодный индикатор. Состояние светодиодного индикатора указывает на текущее состояние питания системы. Для определения текущего состояния питания системы пользуйтесь приведенной ниже информацией.

Состояние светодиодного индикатора	Состояние питания системы
Горит непрерывно	На компьютер подается питание от внешнего источника переменного тока.
Не горит	Компьютер выключен.

Интерфейс ЭМ-инструмента

Светодиодные индикаторы состояния интерфейса ЭМ-инструмента

Интерфейс ЭМ-инструмента получает питание от компьютера. Информацию о каждом индикаторе состояния см. в следующей таблице.

Примечание. При первом подключении интерфейса ЭМ-инструментов к питанию на некоторое время могут загореться некоторые или все светодиодные индикаторы

Символы светодиодных индикаторов	Описание светодиодных индикаторов	Действия, которые следует предпринять, если светодиодный индикатор не горит
	Зеленый светодиодный индикатор питания: указывает на то, что компьютер подает питание на интерфейс ЭМ-инструмента.	• Убедитесь в том, что компьютер включен. • Убедитесь, что интерфейсный кабель ЭМ-инструмента подсоединен к компьютеру. • Убедитесь, что в программном обеспечении была выбрана ЭМ-процедура.
	Зеленый светодиодный индикатор навигации: указывает, что ЭМ-система находится в режиме навигации.	• Убедитесь, что интерфейсный кабель ЭМ-инструмента подсоединен к компьютеру. • Убедитесь, что в программном обеспечении была выбрана ЭМ-процедура. • Убедитесь, что в программном обеспечении включен генератор. Генератор включается по умолчанию, однако в области сведений о трекинге в программном обеспечении находится кнопка для выключения генератора. Дополнительную информацию см. в указаниях по эксплуатации программного обеспечения StealthStation FlexENT™.
	Желтый светодиодный индикатор сбоя: если он горит, это означает, что произошел сбой в работе системы. Более подробную информацию по диагностике неисправностей можно найти в программном обеспечении.	Если светодиодный индикатор сбоя не горит, сбоя в системе не произошел. Никакие действия не требуются.

Светодиодные индикаторы инструмента

Цвет светодиодного индикатора состояния инструмента отображает информацию в реальном времени об ЭМ-инструментах и компьютере StealthStation FlexENT™. При подключении ЭМ-инструмента горит оранжевый светодиодный индикатор, пока система не будет готова отслеживать инструмент. Когда система готова отслеживать инструмент, загорается зеленый светодиодный индикатор.

Цвет светодиодного индикатора	Необходимые действия
Зеленый — указывает, что инструмент правильно подключен и может отслеживаться системой.	Никакие действия не требуются
Оранжевый означает, что система обнаружила инструмент, но не готова его отслеживать. Когда система будет готова, загорается зеленый индикатор.	Инициализация инструмента может занять несколько секунд. Если проблема сохраняется, подключите инструмент к другому порту или подключите другой инструмент.
Не горит — это указывает на то, что инструмент не был обнаружен. Инструмент не был подключен либо произошла ошибка.	Подключите инструмент или, если инструмент уже подключен, убедитесь, что разъем вставлен в порт должным образом. Если проблема сохраняется, подключите инструмент к другому порту или подключите другой инструмент.

Мышь и клавиатура

Мышь и клавиатура являются дополнительными устройствами ввода. Если мышь или клавиатура подключены к системе через USB-порт, а компьютер не реагирует на сигналы этих устройств, следуйте указаниям ниже по устранению данной неисправности.

- Если курсор не движется по экрану, компьютер не реагирует («завис»). Перезагрузите систему.
Выключите питание системы, подождите 10 секунд и вновь включите питание системы.
- Если не работают кнопки мыши, возможно, мышь была отсоединена при запуске системы. Повторно подключите мышь к порту USB компьютера и перезагрузите систему.
- Если не работает клавиатура, возможно, она была отсоединена при запуске системы. Повторно подключите клавиатуру к порту USB компьютера и перезагрузите систему.

Педаль (дополнительно)

Система не реагирует на педаль

- Убедитесь, что педаль подключена к правильному разъему на панели ввода/вывода компьютера.
- Проверьте соединение между педалью и компьютером. Перезагрузите систему.
- Проверьте, нужен ли режим педали установлен в программе (непрерывное обновление или обновление во время нажатия педали). При необходимости измените режим.

Дополнительная информация по устранению неисправностей

Дополнительную информацию по устранению неисправностей см. в разделе «Устранение неисправностей» соответствующего краткого руководства по системе StealthStation FlexENT™.

Рекомендуемое обслуживание

Компьютер StealthStation FlexENT™ не имеет деталей, которые могут быть отремонтированы пользователем. Внутренняя часть системы, как правило, недоступна, однако уполномоченному персоналу Medtronic иногда может потребоваться снять панели системы и получить доступ к внутренним компонентам.

Предупреждение. Не выполняйте техническое обслуживание или ремонт, требующие снятия крышек системы, если система используется на пациенте.

Система StealthStation FlexENT™ не расходует никакие материалы во время эксплуатации. При нормальных условиях эксплуатации съемные детали не изнашиваются.

Система StealthStation FlexENT™ и ее компоненты требуют очистки при необходимости, а также ежегодной проверки и тестирования. Ежегодная проверка и тестирование должны проводиться уполномоченным и обученным обслуживающим персоналом Medtronic. Обратитесь в компанию Medtronic Navigation, Inc. (см. стр. 9), чтобы запланировать полное техническое обслуживание и проверку системы.

Проверка должна включать:

- проверку кабелей на отсутствие повреждений, разрывов или износа разъемов;
- проверку следующих компонентов на повреждения, износ или непредвиденную работу: тележка, ролики, компьютер и настольная подставка.

Тестирование должно включать:

- проверку полной функциональности клавиатуры, мыши и компьютера;
- проверку полной функциональности навигации, включая загрузку изображений, настройки изображений, регистрацию, а также навигацию всех инструментов и всех кабельных разъемов.

Проверка электробезопасности системы (в соответствии с тестами, описанными в разделе «Испытания на электробезопасность» на стр. 80) является дополнительным ежегодным тестом. Такие тесты электробезопасности может выполнять больничный инженер-биомедик.

Замена внешнего шнура питания

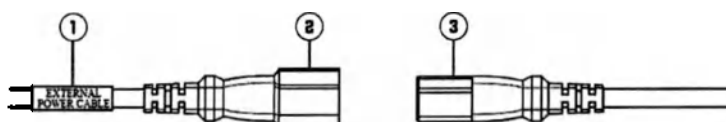
Если внешний шнур питания тележки StealthStation FlexENT™ поврежден, выполните следующие действия для замены шнура питания.

Предупреждение. Отключите питание системы и отсоедините систему от электрической розетки перед заменой внешнего шнура питания.

1. Отключите питание системы и отсоедините тележку от электрической розетки.

2. С помощью плоской отвертки или аналогичного инструмента поверните фиксатор выдвижного ящика в нижней части тележки так, чтобы паз указывал на символ разблокировки.
3. С помощью крестовой отвертки снимите разгрузку натяжения в нижней части выдвижного ящика.
4. Отсоедините поврежденный шнур от соответствующего разъема для внешнего шнура питания и вытяните поврежденный шнур через дно выдвижного ящика.
5. Ослабьте разгрузку натяжения и снимите ее с поврежденного шнура питания.
6. Установите разгрузку натяжения на новый шнур питания.
7. Вставьте новый шнур через дно выдвижного ящика и затяните разгрузку натяжения на выдвижном ящике.
8. Вставьте новый шнур в соответствующий разъем для внешнего шнура питания.
9. Закройте и зафиксируйте выдвижной ящик в нижней части тележки.

Рис. 20: Подключение внешнего шнура питания



- ① Маркировка внешнего кабеля питания
- ② Соответствующий разъем для внешнего шнура питания
- ③ Поврежденный/новый шнур питания

Испытания на электробезопасность

В этом разделе описаны и показаны точки подключения к системе StealthStation FlexENT™ для выполнения испытаний на электробезопасность. Предельные условия испытания и условия приемки должны соответствовать требованиям учреждения и нормативно-законодательных органов.

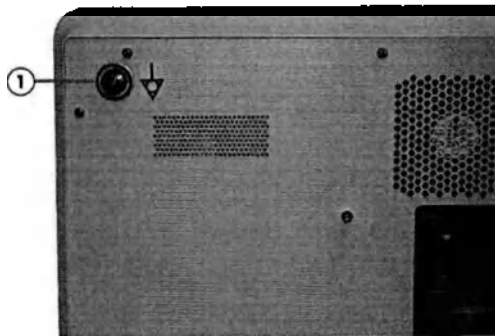
Биомедицинский инженер может провести три основных испытания на системе StealthStation FlexENT™. Выполняются следующие испытания:

1. Испытание высоким напряжением — проводится для проверки прочности изоляции от силовой линии и нейтрали до точки заземления путем подачи высокого напряжения на линию и нейтраль с контролем заземления.
2. Ток утечки на землю — чтобы проверить соответствие признанным на международном уровне пределам утечки тока на землю, измеряется нефункциональный ток через провод защитного заземления.
3. Целостность заземления — чтобы проверить надежность заземления оборудования, большой ток пропускается через провод защитного заземления в контрольную точку корпуса.

Выполнение испытаний на электробезопасность

Проведите эти испытания на компьютере.

1. **Испытание высоким напряжением** — подсоедините испытательное оборудование к шнуру питания системы, расположенному на компьютере. Подсоедините обратный провод к заземлению. Подайте высокое напряжение на линию и нейтраль.
2. **Проверка на утечку тока на землю** — подключите шнур питания компьютера к устройству измерения утечки тока на землю.
3. **Целостность заземления** — подсоедините контрольный провод к проводу выравнивания потенциалов, расположенному на задней панели компьютера StealthStation FlexENT™ (в левом верхнем углу). Используйте инструмент для выравнивания потенциалов или аналогичный инструмент, чтобы обеспечить хорошее соединение.



① Провод выравнивания потенциалов

Утилизация системы

Система StealthStation FlexENT™ и ее компоненты не предназначены для утилизации вместе с несортированными бытовыми отходами. Утилизируйте это изделие в соответствии с действующим местным законодательством. Порядок утилизации описан на сайте <http://recycling.medtronic.com>.

Устранение неисправностей и техническое обслуживание
Утилизация системы

6

Условные обозначения

Разъяснение символов на ярлыках упаковки

На оборудовании системы, упаковке, дополнительных принадлежностях и в настоящем руководстве могут встречаться следующие условные обозначения.



Медицинское устройство



Классифицировано компанией Underwriters Laboratories Inc. в отношении поражения электрическим током, пожара и механической опасности только в соответствии с ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) и CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2008) + (2014). E600038

Rx Only

Федеральное законодательство США предусматривает продажу данного устройства только врачам или по врачебному предписанию.



Внимание.



Следуйте указаниям по эксплуатации.



См. указания по эксплуатации.



Контактная деталь типа BF, соответствующая требованиям IEC/UL60601-1.



Контактная деталь типа B, соответствующая требованиям IEC/UL60601-1.



Для одноразового применения. Повторное применение не допускается.



Срок годности.



Код партии.



Серийный номер.



Номер по каталогу.



Количество.



Стерильно.



Стерилизовано этиленоксидом.

Условные обозначения
Разъяснение символов на ярлыках упаковки



Стерилизовано облучением.



Нестерильно.



Не стерилизовать.



Повторная стерилизация не допускается.



Изготовитель.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.



Дата производства.



Хранить в сухом месте.



Не используйте в случае повреждения упаковки.



Хрупкое, не кантовать.



Хранить в вертикальном положении.



Не устанавливать друг на друга.



Выключатель питания



Общий предупреждающий знак — электрические ограничения



Предохранитель



Переменный ток



Защитное заземление (земля).



Эquipотенциальность: обозначает вывод, при подсоединении к которому различные части оборудования или системы будут находиться под одинаковым потенциалом, необязательно под потенциалом заземления (для местного выравнивания потенциала).



Не допускать контакта с пациентом. Температура может превышать заданные пределы.

Условные обозначения
Разъяснение символов на ярлыках упаковки



Локализатор не подлежит использованию, если температура окружающей среды превышает 30 °C (86 °F).



Температура при хранении: от 15 до 30 °C (от 59 до 86 °F).



Температура при перевозке: от -29 до 60 °C (от -20 до 140 °F)



Не разбирать.



Разъем USB 2.0



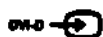
Высокоскоростной порт USB 3.0



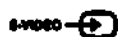
Подключение к сети.



Видеовыход HDMI.



Видеовыход DVI-D.



Вход S-VIDEO.



Педаль



Интерфейс ЭМ-инструмента



ЭМ-генератор.



Радиочастотный прибор. Вблизи прибора возможны радиопомехи.



Защита от тепла и радиоактивных источников.



Нельзя толкать тележку сбоку или с выдвинутыми компонентами. Толкайте или тяните тележку вперед или назад.



Не толкать.



Не наступать



Не сидеть

Условные обозначения
Разъяснение символов на ярлыках упаковки



Нельзя использовать напольный штатив с неполностью разложенными ножками.



Напольный штатив неустойчив на наклонной поверхности.



Ножки напольного штатива должны быть полностью раскрыты.



Не утилизировать данное изделие вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Утилизируйте это изделие в соответствии с действующим местным законодательством. Порядок утилизации описан на сайте <http://recycling.medtronic.com>.



Открывать здесь.

IPX

Класс IPX



Максимальная нагрузка



Закрывать



Открыто

Cart Weight:

Вес тележки

Maximum Payload:

Максимальная грузоподъемность

CE
Rx Only

2020-04
9736184RU
Редакция 1

©Medtronic Navigation, Inc., 2020.
Все права защищены.



Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
США
Основной телефон 720 890 3200
Факс 720 890 3500
Служба технической поддержки
США: 1 800 595 9709
Другие страны: 1 720 890 3160
www.medtronic.com
www.manuals.medtronic.com



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Телефон 31 45 566 80 00

Австралия
Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Австралия
Телефон 1800 666 670

Напечатано в США.



4010076 2000342234 100 R E V 1

«Медтроник» (Medtronic)

«Медтроник»

«Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc.)

826 Коул Крик Сёкл

Луисвилл, СО 80027, США

Тел.: +720-890-3200

Факс: +720-890-3500

www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc), я подтверждаю, что считаю приведенные ниже инструкции по применению, прилагаемые к настоящему документу, верными и точными копиями указанных документов.

<подписано>

22 июля 2022 г.

Сюзан Муноз (Susan Munoz)
Специалист международного отдела
нормативно-правового регулирования

Дата

Подписано и удостоверено в моем присутствии

22 июля 2022 г.

<подписано> (подпись нотариуса)

Нотариус, округ Колумбия

Срок действия моих полномочий истекает 14.08.2023 г.

БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ (BRIGITTE TAN SIEGALL)

НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

Срок действия моих полномочий истекает 14 августа 2023 года

<Печать: БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ * НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ * СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 8-14-23>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-3-732.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего про...
пронумеровано и ск...
печатью ... ИСТОВ.

Medtronic

Medtronic

Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle

Louisville, CO 80027, USA

Tel 720-890-3200

Fax 720-890-3500

www.medtronic.com

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Navigation, Inc., I hereby attest that I believe the following Instructions For Use, attached herein, to be a true and accurate copies.

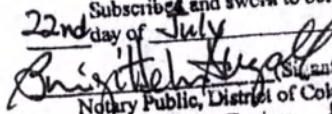


Susan Munoz

International Regulatory Affairs Specialist

July 22, 2022

Date

Subscribed and sworn to before me on this
22nd day of July 2022.
 (Signature of Notary)
Notary Public, District of Columbia
My Commission Expires 8-14-2023

BRIGITTE TAN SIEGALL
NOTARY PUBLIC DISTRICT OF COLUMBIA
My Commission Expires August 14, 2023



Краткое руководство по системе StealthStation FlexENT™



Medtronic

StealthStation™ версии 1.3

Запрещается полное или частичное воспроизведение настоящего руководства в любой форме и любым способом, а также его использование для создания производных работ (например, его перевод, переработка или адаптация) без предварительного письменного разрешения компании Medtronic Navigation, Inc. Сведения, содержащиеся в этом документе, являются точными на момент публикации. Компания Medtronic оставляет за собой право на внесение изменений в изделие, описываемое в настоящем руководстве, без уведомления и без включения этих изменений в уже проданные изделия.

Оглавление

Назначение/показания к применению.....	6
Противопоказания	6
Описание устройства	7
Совместимость и установка	8
Погрешность навигации	8
Характеристики использования	9
Предполагаемые пациенты	9
Побочные эффекты.....	9
Потенциальные осложнения	10
Клинические преимущества.....	10
Предупреждения.....	11
Меры предосторожности.....	14
Контактная информация	15
Взаимодействие с ПО: сенсорный экран и мышь	16
Вход в систему	17
Начало новой процедуры.....	18
Импорт изображений.....	19
Импорт изображений с сервера PACS	19
Импорт изображений с носителя	21
Импорт изображений NIfTI.....	21
Предварительный просмотр изображений	22
Планирование	24
Определение хирургического плана	24
Изменение хирургического плана	26
Настройка оборудования и управление им	28
Подключение референционной рамки пациента.....	29
Вариант 1. Неинвазивный трекер пациента (NIPT)	29
Вариант 2. Закрепляемый на черепе трекер пациента (SMPT)	31
Вариант 3. Сборка и прикрепление головной рамки	33
Настройка и позиционирование устанавливаемого сбоку генератора.....	36
Настройка и позиционирование устанавливаемого сбоку генератора на напольном штативе	36
Настройка и позиционирование устанавливаемого сбоку генератора на хирургическом столе или тележке	39
Уточнение положения генератора	43
Драпировка устанавливаемого сбоку генератора	45
Установка плоского генератора.....	46
Драпировка плоского генератора.....	47
Поле видимости навигационной станции	48
Управление инструментом	49

Добавление или удаление инструментов.....	49
Подключение трекеров инструментов	50
Отключение трекеров инструментов	51
Проверка инструментов с помощью	
ЭМ-трекеров для ЛОР-процедур	52
Использование автоматически проверяемых	
электромагнитных (ЭМ) инструментов.....	53
Общие сведения о регистрации	54
Методы регистрации по касанию и отслеживанию	55
Точность регистрации.....	66
Верификация регистрации.....	67
Именованье и выбор предыдущих регистраций	68
Навигация	70
Дополнительные функции в программном модуле «Навигация» ..	71
Использование виртуальной эндоскопии	72
Траектория прямого зонда	73
Настройка конфигурации схемы.....	74
Экспорт изображений пациента	76
Просмотр снимков экрана	78
Управление пациентами и исследованиями	78
Объединение пациентов.....	78
Переименование пациентов	78
Удаление пациентов.....	79
Перемещение исследований.....	79
Удаление исследований	79
Выход из процедуры.....	80
Выход из программы	80
Выключение питания системы.....	80
Выключение питания системы на экране входа	80
Выход из программного обеспечения и одновременное	
выключение питания системы	80
Приложения	81
A: Использование объединения изображений	81
B: Изменение 3D-модели регистрации	84
C: Настройка 2D или 3D-видов	88
D: Создание и корректировка точек контроля точности	95
E: Создание и изменение аннотаций	99
F: Работа педали	101
G: Использование вращающихся фрез	102
H: Включение/выключение ЭМ (электромагнитного генератора) ..	103
I: Отображение потокового видео	105
J: Пользовательские процедуры	107

K: Включение помощи в различении цветов	110
L: Устранение неисправностей	111
M: Элементы управления	122
N: Меню ПЕРЕДАЧА DICOM	124
O: Включение расширенных методов передачи файлов	127
P: Кнопки	128
Q: Перевод меток на изображениях	129
R: Условные обозначения	130

Назначение/показания к применению

Система StealthStation FlexENT™ с программным обеспечением StealthStation™ ENT предназначена для определения местоположения анатомических структур при проведении открытых или чрескожных ЛОР-процедур. Их использование показано при лечении любых заболеваний, для которых уместно применение стереотаксической хирургии, и в тех случаях, когда ориентир, представленный жесткой анатомической структурой (такой как череп), можно сопоставить с анатомическими изображениями.

Это включает следующие процедуры (но не ограничивается ими):

- Функциональное эндоскопическое вмешательство на околоносовых пазухах (FESS)
- Процедуры эндоскопического вмешательства на основании черепа
- Процедуры латерального доступа к основанию черепа

Противопоказания

Применение компьютерной хирургической системы Medtronic и связанных с ней программ противопоказано при состояниях, при которых противопоказано выполнение самой процедуры.

Описание устройства

Система StealthStation FlexENT™, называемая также навигационной хирургической системой (IGS), включает в себя компьютер, клиническое программное обеспечение, хирургические инструменты и калибровочную систему (которая включает трекеры пациентов и инструментов). Система IGS отслеживает положение инструментов по отношению к оперируемой анатомической области, называемой локализацией, и затем сопоставляет это положение с предоперационными или интраоперационными изображениями пациента. Программное обеспечение StealthStation™ ENT помогает хирургам направлять свои действия при проведении таких ЛОР-процедур, как функциональное эндоскопическое вмешательство на околоносовых пазухах (FESS), эндоскопическое вмешательство на основании черепа и латеральный доступ к основанию черепа.

Изображения пациентов могут отображаться в программном обеспечении ENT в ряде плоскостей (аксиальной, сагиттальной, коронарной, косой) и в виде трехмерных (3D) изображений анатомических структур. Во время навигации системой определяется положение и траектория перемещения отслеживаемого инструмента на всех изображениях и моделях, выбранных пользователем для отображения. Перед операцией хирург может также создать и сохранить одну или более траекторий хирургического плана и смоделировать перемещение по этим траекториям. Во время проведения операции в программном обеспечении могут отображаться реальное положение и траектория перемещения инструмента относительно плана, что позволяет хирургу придерживаться запланированной траектории. Главную роль играют решения хирурга, однако информация о положении инструмента, получаемая в реальном времени с помощью системы StealthStation FlexENT™, может служить для проверки правильности этих решений, становясь вспомогательным средством ориентации.

Совместимость и установка

Программное обеспечение может использоваться на компьютере StealthStation FlexENT™ в условиях офиса или в операционной.

Программное обеспечение совместимо с системами StealthStation FlexENT™ и навигационными инструментами Medtronic.

Программное обеспечение устанавливается только обслуживающим персоналом компании Medtronic. По всем вопросам, касающимся установки программного обеспечения, обращайтесь в службу технической поддержки Medtronic Navigation.

Примечание. В случаях, если программное обеспечение StealthStation™ используется с другими медицинскими устройствами, сведения о дополнительных отмеченных ограничениях см. в руководствах пользователя этих устройств.

Погрешность навигации

В случае самой неблагоприятной конфигурации система StealthStation FlexENT™ с программным обеспечением StealthStation™ ENT продемонстрировала при работе в 3D-режиме точность позиционирования со средней погрешностью $\leq 2,0$ мм и точность определения угла траектории со средней погрешностью $\leq 2,0$ градуса. Погрешность позиционирования определяется как расстояние от мишени до наконечника инструмента в конечной точке введения в Евклидовом пространстве. Погрешность угла траектории — это угол между планируемой хирургической траекторией и траекторией инструмента в конечной точке введения. Итоговая точность навигации может ухудшаться в зависимости от хирургической процедуры и используемых инструментов.

Эти рабочие параметры были получены с помощью анатомического фантома с использованием подмножества системных компонентов и функций, которые представляют собой наихудшее сочетание всех возможных компонентов системы в соответствующем клиническом рабочем процессе. Тестовая конфигурация включала КТ-изображения с интервалом между срезами и толщиной среза 1,25 мм, а также Т2-взвешенные изображения МРТ с интервалом между срезами и толщиной среза 1,0 мм

Характеристики использования

Система StealthStation FlexENT™ с программным обеспечением StealthStation™ ENT предназначена для ЛОР-хирургов, их ассистентов и персонала службы поддержки биомедицинской техники медицинского учреждения.

Предполагаемые пациенты

Предполагаемые пациенты, для работы с которыми предназначено программное обеспечение, — это пациенты, нуждающиеся в стереотаксической хирургии под визуальным контролем.

Побочные эффекты

Компьютерная хирургическая система Medtronic и связанные с ней прикладные программы являются вспомогательными хирургическими инструментами и сами по себе не вызывают побочных эффектов. При использовании в сочетании с навигационными инструментами для хирургических процедур соответствующие побочные эффекты будут такими же, как и для самой процедуры.

Потенциальные осложнения

Компания Medtronic определила возможные осложнения при процедурах краниальной резекции и FESS, которые выполняются с помощью системы навигации StealthStation FlexENT™. В их числе:

общие послеоперационные осложнения, боль, отек, недостаточное лечение, инфекция, ожог, повреждение тканей или костей, потеря слуха, нарушение зрения, внемозжечковое или внутримозжечковое кровоизлияние, поражение электрическим током, ликворея или фистула, травма нервной системы, повреждение мозга или нерва, гидроцефалия, постоянные или временные неврологические расстройства, паралич, ишемический инсульт (церебральный инфаркт), судороги, смерть.

Клинические преимущества

Система StealthStation FlexENT™ включает в себя платформу, клиническое программное обеспечение, хирургические инструменты и калибровочную систему. Система отслеживает положение инструментов по отношению к оперируемой анатомической области и затем сопоставляет это положение с предоперационными или интраоперационными изображениями пациента. Программное обеспечение StealthStation™ ENT помогает хирургам направлять свои действия при проведении таких ЛОР-процедур, как эндоскопическое вмешательство на основании черепа, латеральный доступ к основанию черепа и функциональное эндоскопическое вмешательство на околоносовых пазухах (FESS). Процедуры, выполняемые под навигационным контролем системы StealthStation FlexENT™ с программным обеспечением StealthStation™ ENT, потенциально предоставляют следующие клинические преимущества:

- Мета-анализ коммерчески доступных систем навигации с визуализационным контролем демонстрирует уменьшение частоты серьезных осложнений при эндоскопическом вмешательстве на околоносовых пазухах по сравнению с процедурами без визуального контроля.
- Навигационные системы с визуальным контролем, используемые при эндоскопическом вмешательстве на околоносовых пазухах, показали снижение потребности в ревизионных операциях.
- Навигация улучшает визуализацию, позволяя хирургам работать на сложных анатомических структурах околоносовых пазух и оптимизировать хирургические стратегии для своих пациентов.

Предупреждения

Предупреждение. Аппаратное и программное обеспечение системы следует использовать только квалифицированным медицинским работникам, которые обучены проведению хирургических операций и знакомы с компьютеризированными хирургическими системами.

Предупреждение. Если система не предоставляет возможности точной навигации и восстановить качество ее навигационных характеристик не удастся, работу системы следует прекратить.

Предупреждение. Перед использованием проверьте все имеющиеся компоненты системы, включая локализаторы, которые поставляются вместе с системой (т. е. устанавливаемый сбоку генератор или плоский генератор). Не используйте систему с видимыми повреждениями. Прекратите использование любой поврежденной во время процедуры детали. Обратитесь в компанию Medtronic Navigation.

Предупреждение. Осмотрите стерильную упаковку устройства и найдите дату истечения срока годности. В случае повреждения стерильной упаковки или окончания срока годности использование предварительно стерилизованного устройства запрещено. Обратитесь в компанию Medtronic Navigation.

Предупреждение. Перед использованием проверьте инструменты и фрезы на наличие следов повреждения или износа. Не используйте погнутые, поврежденные или неисправные инструменты или фрезы. Периодически проверяйте инструменты или фрезы на наличие повреждений во время использования. При повреждении какого-либо инструмента или фрезы в ходе выполнения процедуры немедленно прекратите их использование. Обратитесь в компанию Medtronic Navigation.

Предупреждение. Не подвергайте устройства для одноразового применения повторной обработке, повторной стерилизации или повторному использованию. Повторная обработка или стерилизация устройств для одноразового применения может быть неэффективной и привести к нарушению целостности устройства. Любое повторное использование устройства для одноразового применения создает риск заражения, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Предупреждение. Одноразовые устройства поставляются стерильными и предназначены только для одноразового применения. После использования утилизируйте одноразовые устройства в соответствии с действующими местными и федеральными нормативными документами.

Предупреждение. Убедитесь в том, что перед операцией весь инструментарий был надлежащим образом очищен и простерилизован. Для стерилизуемых компонентов см. инструкции по очистке и стерилизации, которые поставляются вместе с этими компонентами, или памятку *Очистка и стерилизация оборудования* (9730713). Для компонентов, не подлежащих стерилизации, см. инструкции по очистке StealthStation FlexENT™ (9736193).

- Предупреждение.** Не открывайте стерильную защитную упаковку или контейнеры до момента непосредственного хирургического использования.
- Предупреждение.** Запрещается модифицировать систему StealthStation FlexENT™, компоненты или дополнительные принадлежности без предварительного письменного согласия компании Medtronic Navigation. Запрещенные модификации включают, в частности: изменение или ремонт компонентов системы, обновление операционной системы, драйверов или антивирусной базы, установку любого программного обеспечения, поставляемого не компанией Medtronic. Защитите систему от несанкционированных модификаций. Несанкционированные модификации могут привести к риску небезопасного и неэффективного использования системы.
- Предупреждение.** Для предотвращения физического повреждения и деформации наконечников инструментов соблюдайте осторожность при обращении с инструментами, их хранении и очистке.
- Предупреждение.** Система не должна использоваться в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси, содержащей воздух, кислород или закись азота.
- Предупреждение.** Не допускайте попадания жидкости на электрические компоненты отслеживаемых инструментов.
- Предупреждение.** Данное устройство не подлежит вторичной переработке или повторному использованию при возникновении подозрений или подтверждении заражения устройства прионами, вызывающими трансмиссивную губчатую энцефалопатию или болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Потенциально загрязненное устройство необходимо утилизировать в соответствии с федеральными нормативами.
- Предупреждение.** Чтобы предотвратить перекрестное заражение, всегда используйте, перевозите и обрабатывайте устройства, контактирующие с центральной нервной системой, отдельно от других устройств.
- Предупреждение.** Во избежание контакта с переносимыми кровью возбудителями и химическими веществами используйте соответствующие индивидуальные средства защиты при использовании или утилизации устройств Medtronic.
- Предупреждение.** Устанавливаемый сбоку генератор, плоский генератор и держатель, который поддерживает устанавливаемый сбоку генератор, не предназначены для контакта со стерильной зоной и взаимодействия с пациентом. При помещении этих предметов в стерильное поле накройте их мешком или драпировкой.
- Предупреждение.** Не используйте устанавливаемый сбоку или плоский генератор, если температура окружающей среды (помещения) превышает 30 °C (86 °F). Превышение этого предела температуры может привести к неточности навигации или причинению вреда пациенту или пользователю из-за слишком высоких температур.

Предупреждение. Металлические или токопроводящие предметы в электромагнитном поле навигации или вблизи него могут снизить точность и объем поля навигации. Если вызванная металлическими предметами погрешность превысит допустимую, режим навигации может быть автоматически выключен. Для возобновления навигации необходимо убрать металлические и токопроводящие предметы из поля навигации.

Предупреждение. Электрические помехи в электромагнитном поле навигации или вблизи него могут снизить точность и объем поля навигации. Если вызванная электрическими помехами погрешность превысит допустимую, система может автоматически выйти из режима навигации. Для возобновления навигации уберите из поля навигации устройства, вызывающие электрические помехи (например, приборы для электрокаустики и электродрели).

Предупреждение. РЧ-генераторы, обычно присутствующие в операционной, могут создавать помехи для медицинского электрического оборудования, такого как электромагнитная система StealthStation FlexENT™.

Предупреждение. Дополнительные указания, предупреждения и предостережения приведены на вкладышах в соответствующих упаковках, а также в руководстве к системе.

Предупреждение. Прежде чем транспортировать тележку, выключите систему, уложите все компоненты и уберите с верхней поверхности тележки все незакрепленные предметы.

Предупреждение. Для получения указаний по возврату или транспортировке компонентов и дополнительных принадлежностей системы обратитесь в службу технической поддержки Medtronic Navigation™.

Меры предосторожности

Внимание! Федеральное законодательство (США) предусматривает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Внимание! Система и связанные с ней прикладные программы не имеют элементов, которые пользователь может отлаживать самостоятельно. По вопросам, связанным с отладкой или заменой элементов системы и программного обеспечения, обращайтесь к представителю службы технической поддержки Medtronic Navigation™.

Внимание! Мышь, клавиатура, устанавливаемый сбоку генератор, плоский генератор системы и подвижный держатель не подлежат стерилизации и могут быть повреждены при попытке ее проведения.

Внимание! Для процедур, выполняемых с применением плоского генератора, рекомендуется использовать хирургический стол с рентгенопрозрачной поверхностью. Если хирургический стол имеет металлическую раму или металлические боковые ограждения, расположите плоский генератор на расстоянии не менее 5 см (2 дюймов) от металлических частей. Расположение генератора на более близком расстоянии может привести к снижению точности и объема навигации.

Внимание! Если хирургический стол, который будет использоваться с устанавливаемым сбоку генератором, имеет металлическую раму или металлические боковые ограждения, расположите генератор на расстоянии не менее 25 см (10 дюймов) от металлических частей. Расположение генератора на более близком расстоянии может привести к снижению точности и объема навигации.

Внимание! Для процедур, проводимых с устанавливаемым сбоку генератором, который установлен на хирургической кровати, необходимо использовать хирургический стол с боковыми перилами, так как держатель, который поддерживает генератор, подсоединяется к боковым перилам.

Контактная информация

Если при использовании этого программного обеспечения возникнет серьезное происшествие, сообщите о нем в Medtronic Navigation. Если серьезный инцидент произошел в Европейском союзе, также сообщите об этом в надлежащий орган страны-участника, где произошел инцидент.

Телефон	Служба технической поддержки (по всему миру)	+1 720 890 3160
	Служба технической поддержки (США)	+1 800 595 9709
	Общий	+1 720 890 3200
	Факс	+1 720 890 3500

Почтовый адрес	Medtronic Navigation, Inc.
	826 Coal Creek Circle
	Louisville, Colorado 80027
	USA

Официальный представитель Medtronic в Европейском союзе	Medtronic B.V.
	Earl Bakkenstraat 10
	6422 PJ Heerlen
	The Netherlands
	Tel. +31 45 566 80 00

Официальный представитель Medtronic в России	ООО Медтроник
	Пресненская набережная 10
	123317 Москва
	Россия
	Тел.: +7 495 580 73 77

Австралия	Medtronic Australasia Pty Ltd
	2 Alma Road
	Macquarie Park, NSW 2113
	Австралия
	Тел.: 1800 668 670 (в пределах Австралии)

Адрес в Интернете	www.medtronic.com
--------------------------	--

Адрес электронной почты	Адрес электронной почты для запросов о расширении возможностей продукции: navigation-russia@medtronic.com
--------------------------------	--

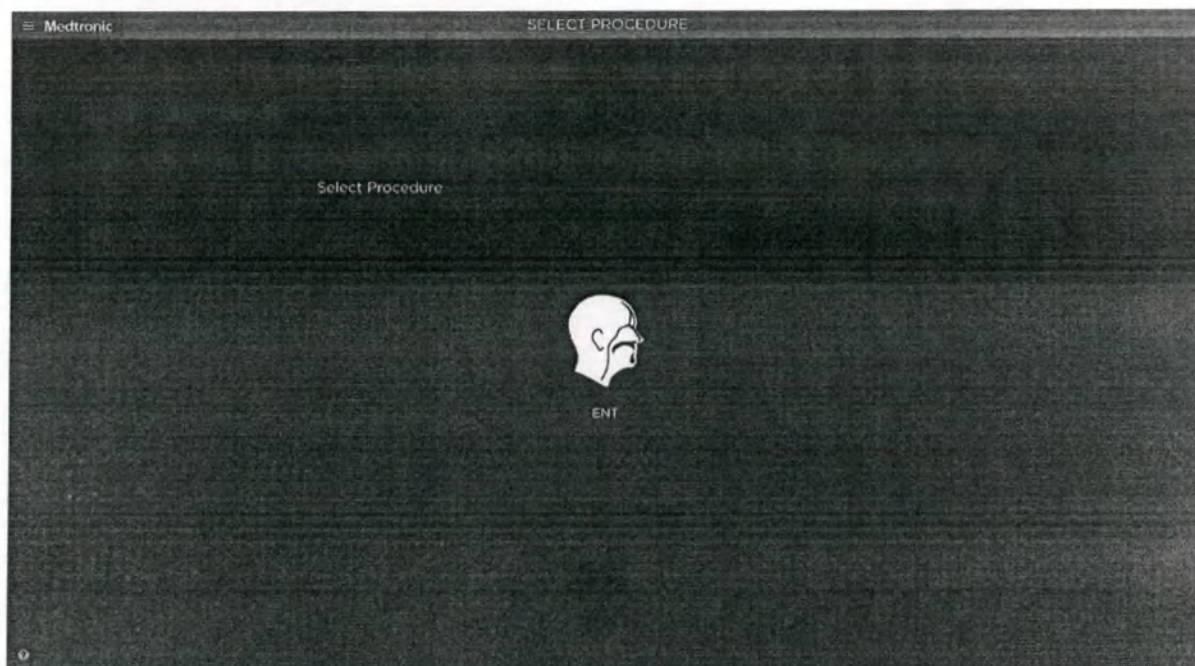
Взаимодействие с ПО: сенсорный экран и мышь

Сенсорный экран является основным интерфейсом в системе StealthStation FlexENT™, поэтому эти указания по использованию ПО включают такие операции взаимодействия, как касание, двойное касание и перетаскивание. Указания «коснуться объекта на экране» означают касание сенсорного экрана пальцем (в перчатке или без нее) или емкостным стилусом и затем быстрый отрыв пальца или стилуса от экрана.

Для взаимодействия с программным обеспечением можно также использовать мышь. При использовании мыши указание «коснуться» объекта на экране равнозначно указанию «щелкнуть» объект с помощью левой кнопки мыши. Список операций взаимодействия с сенсорным экраном и эквивалентных действий с мышью см. в разделе «Операции взаимодействия с сенсорным экраном и мышью» на стр. 122.

Вход в систему

1. На экране входа в систему в раскрывающемся списке пользователей выберите **пользователя Stealth** и введите пароль, установленный для системы.
На экране отображается сообщение **ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ**.
2. Чтобы запустить навигационную компьютерную программу Medtronic Navigation, коснитесь значка ENT.



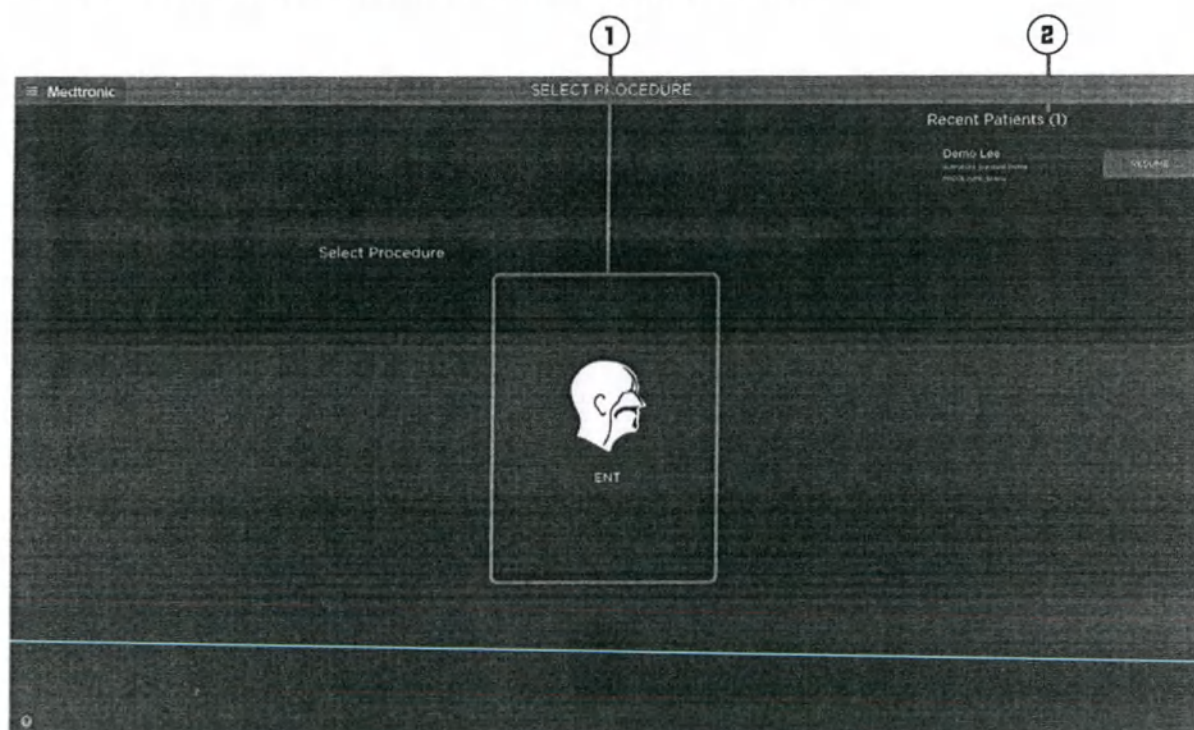
Начало новой процедуры

Экран запуска содержит кнопку ПО ENT и список пациентов, которые были импортированы в систему или выбраны для процедуры в течение последних 24 часов.

Примечание. Чтобы возобновить процедуру, начатую в течение последних 24 часов, выберите ее в списке **Недавние пациенты** и коснитесь элемента **[ВОЗОБНОВИТЬ]**.

Выполните следующие действия, чтобы выбрать хирурга и процедуру.

1. Чтобы открыть меню **Выбор хирурга**, коснитесь кнопки **[ENT]**.
2. Выберите **[Стандартный профиль]** или профиль оперирующего хирурга. Профили хирургов можно добавлять или изменять по своему усмотрению в настройках **Админ**. Профили хирургов позволяют сохранять настройки для конкретного хирурга, такие как инструменты, навигационные параметры и настройки режима просмотра. Все настройки упорядочены по процедуре.
3. Выберите проводимую хирургическую процедуру.



① Доступное ПО

② Список **Недавние пациенты**

Импорт изображений

Изображения пациентов можно импортировать из нескольких источников (например, с CD-диска, DVD-диска, USB-носителя, из других систем StealthStation™ или PACS медицинского учреждения). Изображения, используемые с системами StealthStation FlexENT™, должны соответствовать определенным требованиям. Сведения о требованиях, предъявляемых к сканированию, см. в документе *Таблица инструкций протокола визуализации (9732379)*.

В программном модуле **ИЗОБРАЖЕНИЯ** можно импортировать изображения пациентов в формате DICOM (формирование, передача и хранение медицинских изображений). Коснитесь вкладки в верхней части экрана, чтобы приступить к выполнению следующих действий:

- Используйте вкладку **СЕТЬ** для импорта изображений из системы PACS или другой системы StealthStation™.
- Используйте вкладку **ЭТА СИСТЕМА STEALTH** для выбора изображений, которые уже находятся в системе StealthStation FlexENT™.
- Используйте вкладку **НОСИТЕЛЬ** для импорта изображений с CD-диска, DVD-диска или USB-носителя.

Примечание. Информацию об импорте изображений NifTI (инициатива в области информационных технологий нейровизуализации) см. в разделе «Импорт изображений NifTI» на стр. 21.

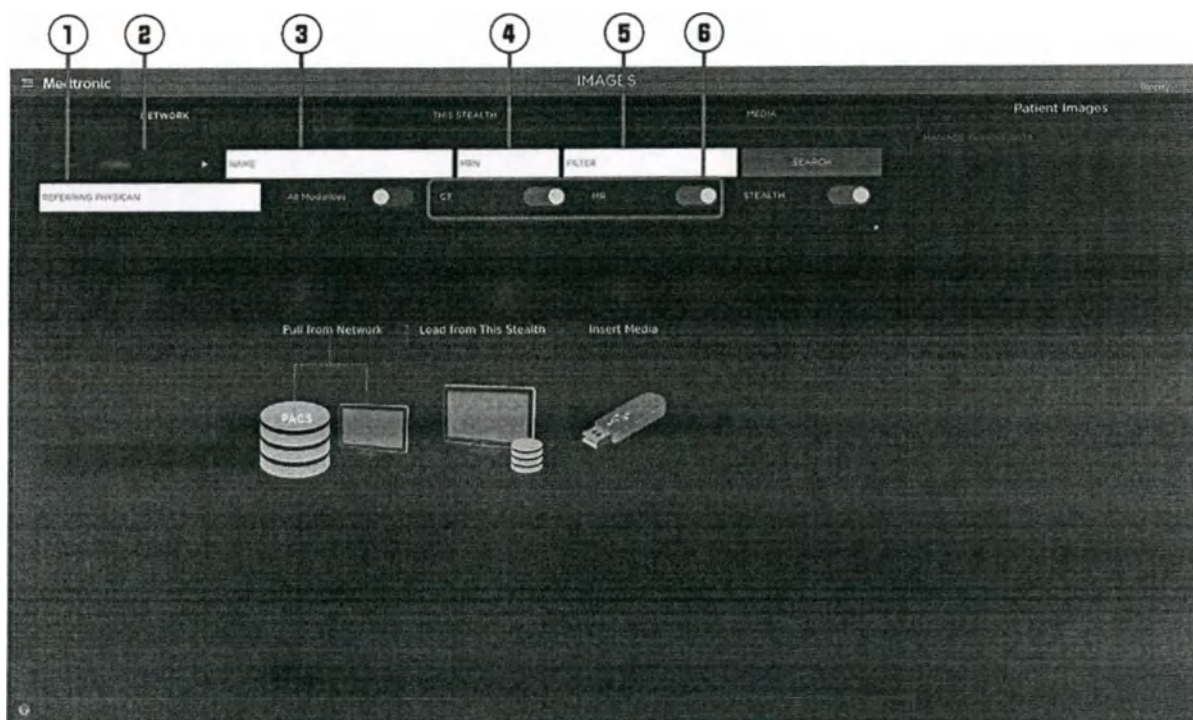
Импорт изображений с сервера PACS

1. Коснитесь вкладки **СЕТЬ**, если она еще не выбрана.
2. В меню **МЕСТО** выберите источник в сети.
3. Введите условия поиска.
 - a. Введите информацию в любой комбинации полей **ИМЯ** и **УЧЕТНЫЙ НОМЕР** (номер медицинской карты). Поиск имени пациента выполняется без учета регистра.
 - b. Коснитесь поля **ФИЛЬТР**, чтобы ограничить поиск отображаемых элементов по дате (последние 24 часа, последние 7 дней, последние 30 дней или введите конкретные даты).
 - c. Коснитесь элемента **[ЕЩЕ]**, чтобы отобразить поле **НАПРАВЛЯЮЩИЙ ВРАЧ** и фильтры модальности изображений.

Примечание. Чтобы увидеть все данные в устройстве, оставьте поля поиска пустыми.

Внимание! Для ускорения поиска уточните условия поиска. Если все поля поиска оставить пустыми, время поиска может быть большим.

4. Нажмите клавишу <Enter> или коснитесь элемента **[ПОИСК]**.



- ① Поле **НАПРАВЛЯЮЩИЙ ВРАЧ**
 - ② Раскрывающееся меню **МЕСТО**
 - ③ Поле имени пациента
 - ④ **УЧЕТНЫЙ НОМЕР**
 - ⑤ Поле **ФИЛЬТР**
 - ⑥ Фильтры модальности изображений
5. Когда появятся результаты поиска, коснитесь имени пациента. Появится список серии изображений пациента.
 6. Выполните импорт изображений, необходимых для процедуры.
 - Чтобы импортировать отдельную серию, коснитесь элемента **[ЗАГРУЗИТЬ]** рядом с серией.
 - Чтобы импортировать все серии для выбранного пациента, коснитесь элемента **[ЗАГРУЗИТЬ ВСЕ]**.
 7. После загрузки всех необходимых изображений перейдите к предварительному просмотру изображений.

Импорт изображений с носителя

Изображения пациентов можно импортировать с CD-диска, DVD-диска или USB-носителя.

1. В программном модуле **ИЗОБРАЖЕНИЯ** выберите вкладку **НОСИТЕЛЬ**.
2. Вставьте CD-диск, DVD-диск или USB-носитель, содержащий изображения DICOM, в компьютер StealthStation FlexENT™.
3. В меню **МЕСТО** выберите носитель-источник данных.
4. Коснитесь элемента **[ПОИСК]**.
5. Выполните обзор системы файлов носителей и выберите папку, содержащую DICOM-изображения.

Примечание. Программным обеспечением выполняется поиск изображений DICOM во вложенных папках, однако при выборе папки нижнего уровня ручную поиск ускоряется.

6. Коснитесь элемента **[ОК]**.
Программным обеспечением выполняется поиск изображений DICOM в выбранной папке.
7. Когда появятся результаты поиска, коснитесь имени пациента.
Появится список серии изображений пациента.
8. Выполните импорт изображений, необходимых для процедуры.
 - Чтобы импортировать отдельную серию, коснитесь элемента **[ЗАГРУЗИТЬ]** рядом с серией.
 - Чтобы импортировать все серии для выбранного пациента, коснитесь элемента **[ЗАГРУЗИТЬ ВСЕ]**.
9. После загрузки всех необходимых изображений перейдите к предварительному просмотру изображений.

Импорт изображений NifTI

Примечание. Чтобы импортировать изображения NifTI, необходимо включить расширенные методы передачи файлов. См. «Включение расширенных методов передачи файлов» на стр. 127.

Чтобы импортировать изображения NifTI, выполните следующие действия:

1. В программном модуле **ИЗОБРАЖЕНИЯ** выберите вкладку **NIFTI**.
2. Вставьте CD-диск, DVD-диск или USB-носитель, содержащий изображения NifTI, в компьютер StealthStation FlexENT™.
3. В меню **МЕСТО** выберите носитель-источник данных.
4. Коснитесь элемента **[ПОИСК]**.
5. Выполните обзор системы файлов носителей и выберите папку, содержащую NifTI-изображения.
6. Коснитесь элемента **[ОК]**.
Программным обеспечением выполняется поиск файлов NifTI в выбранной папке.

7. Когда появятся результаты поиска, коснитесь имени файла.

Примечание. Коснитесь элемента **[ВЫБРАТЬ ВСЕ]**, чтобы выбрать все доступные файлы.

8. Файлы NIfTI можно импортировать в качестве новых или существующих пациентов.
 - Выберите **Создать пациента** и введите **ИМЯ** и **УЧЕТНЫЙ НОМЕР** для импорта файлов в новую запись пациента.
 - Выберите **Использовать существующего пациента** и в раскрывающемся меню выберите пациента, чтобы импортировать файл в запись пациента, которая уже существует в системе.
9. Коснитесь элемента **[ИМПОРТ]**.
10. После загрузки всех необходимых изображений перейдите к предварительному просмотру изображений.

Предварительный просмотр изображений

Если имя вашего пациента отображается в списке импортированных изображений:

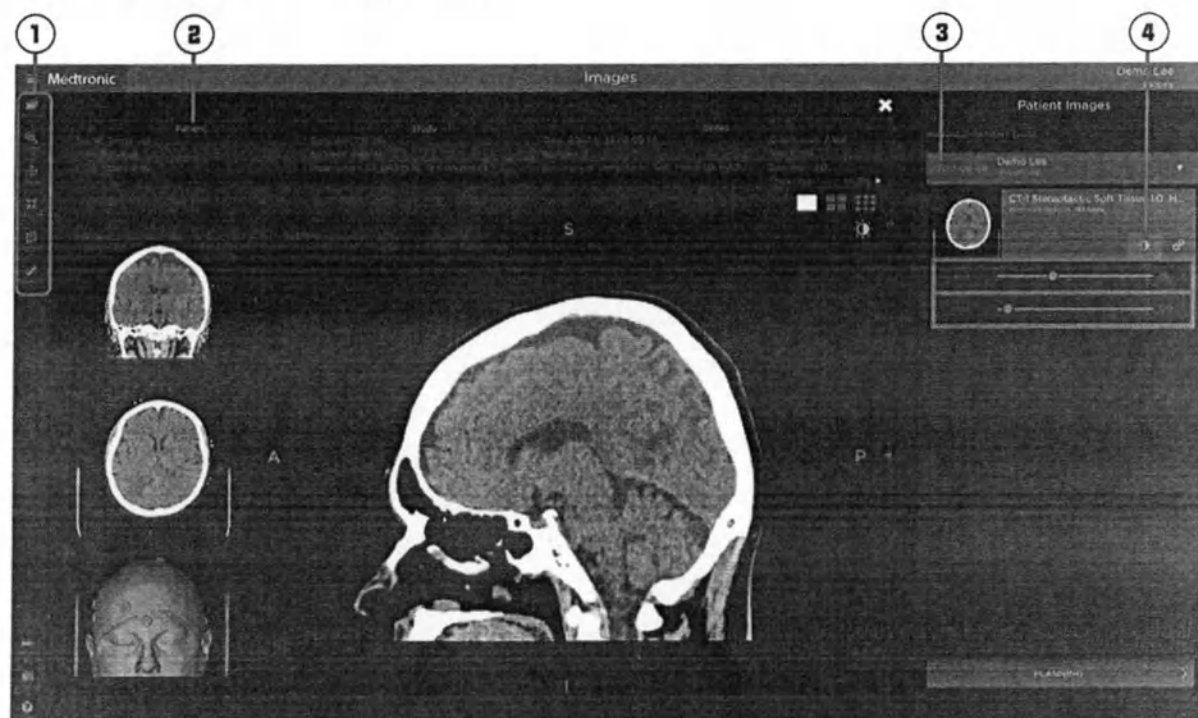
1. Коснитесь имени пациента. Программное обеспечение выводит на экран все серии, связанные с пациентом в списке **Изображения пациентов**.
2. Коснитесь серии, которую вы планируете использовать для навигации. Программное обеспечение выведет на экран изображения предварительного просмотра и сведения об изображениях. Для получения дополнительных сведений об изображениях коснитесь треугольника **БОЛЬШЕ**. Для просмотра дополнительных срезов используйте полосу прокрутки.
3. Просмотрите изображения.
 - а. Убедитесь, что изображения захватывают анатомическую область исследования.
 - б. Убедитесь, что изображения не имеют геометрического искажения или искажения яркости (выраженная яркость участков изображения по сравнению с остальной его частью).
 - в. Проверьте интервал между срезами и толщину срезов. Рекомендуются серии с равным интервалом между срезами и толщиной срезов.

Предупреждение. Проверьте правильность всех характеристик изображений пациента, включая данные пациента и ориентацию изображений. Убедитесь, что ориентация изображения совпадает с анатомической структурой пациента.

Если необходимо настроить яркость или контрастность, коснитесь кнопки яркости на серии в списке **Изображения пациентов**.

Если необходимо скорректировать ориентацию серии, коснитесь элемента **[Корректировка]**, а затем используйте кнопки **ВРАЩЕНИЕ** или **ИНВЕРСИЯ**.

Дополнительную информацию о кнопках данного экрана см. в разделе «Кнопки в программных модулях «Изображения», «Планирование» или «Навигация»» на стр. 128.



- ① Инструменты для изменения изображений
 - ② Данные пациента
 - ③ Отображает сведения об изображении
 - ④ Кнопка яркости: отображает параметры для регулировки уровня яркости и контраста изображения
4. Если вы планируете объединить несколько серий одного пациента, коснитесь каждой серии в списке **Изображения пациентов**, чтобы предварительно просмотреть изображения и проверить ориентацию.
 5. После подтверждения правильности всей информации в изображениях пациента коснитесь кнопки в левом правом углу экрана для перехода к следующей задаче.

Планирование

В программных модулях **ПЛАНИРОВАНИЕ** и **НАВИГАЦИЯ** можно использовать разнообразные инструменты для определения хирургических планов для целевых структур, соответствующих процедуре.

Если в системе установлена лицензия на расширенные функции **StealthStation FlexENT™**, можно определить хирургический план и изменить план следующими способами:

- Изменить точку мишени
- Изменить точку входа
- Изменить траекторию плана
- Изменить имя плана
- Изменить цвет плана
- Блокировать план для предотвращения изменений
- Отобразить или скрыть план
- Отобразить цилиндрическую границу вокруг плана

Указания по изменению планов см. в разделе «Изменение хирургического плана» на стр. 26.

Предупреждение. Прежде чем использовать план для процедуры, проверьте, чтобы точка мишени, точка входа и траектория плана были клинически действительны. После любых изменений пройдите по плану, чтобы проверить точку входа, точку мишени и траекторию.

Определение хирургического плана

Чтобы определить хирургический план, выполните следующие действия:

1. Коснитесь элемента **[Планы]**, чтобы открыть панель управления **Планы**.
2. Прокрутите срезы 2D-изображений и найдите срез, содержащий целевую область хирургического вмешательства.
3. Коснитесь точки мишени в одном из 2D-видов. Откорректируйте ее местоположение, коснувшись ее в любом другом виде.
4. Выберите **[ЗАДАТЬ МИШЕНЬ]**.
5. Коснитесь точки входа в одном из 2D-видах или на поверхности 3D-модели.

Чтобы увеличить изображение в определенном месте, коснитесь места и удерживайте его, пока не появится экранная лупа. Чтобы отключить экранную лупу, коснитесь экрана за пределами окружности.

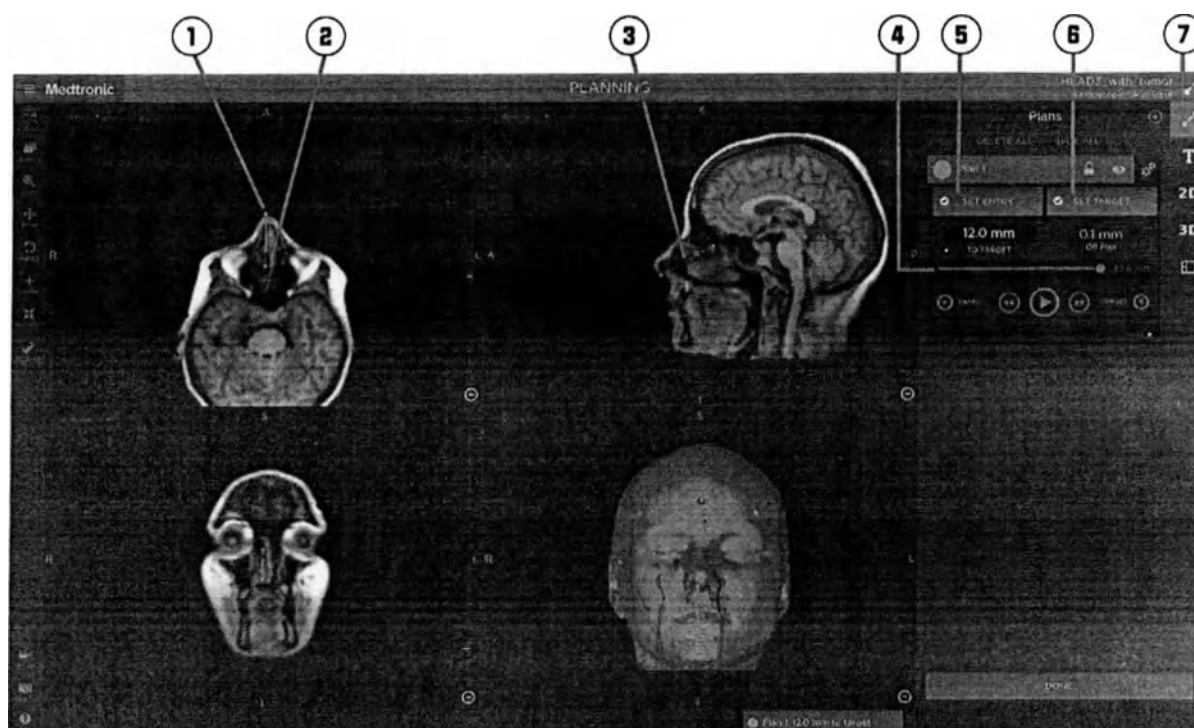
6. Выберите **[ЗАДАТЬ ВХОД]**.
7. Переместите ползунок для симуляции перемещения вдоль плана. Коснитесь кнопки **[<]** или **[>]** для перемещения перекрестия к точке входа или к мишени. Перетащите вход или траекторию в 2D-виды.

Если точка была передвинута по ошибке, выберите **[ОТМЕНИТЬ]**, чтобы отменить последнее изменение.

Чтобы удалить план, выберите его, коснитесь элемента **[ЕЩЕ]**, а затем выберите **[УДАЛИТЬ]**.

8. Если нужно создать другой план, выберите **[+]** на панели управления Планы и повторите указанные выше действия.

Примечание. Если необходимо использовать виртуальную эндоскопию (если она доступна), см. «Использование виртуальной эндоскопии» на стр. 72.



- ① Вход плана
- ② Мишень плана
- ③ Траектория плана
- ④ Ползунок плана
- ⑤ [ЗАДАТЬ ВХОД]
- ⑥ [ЗАДАТЬ МИШЕНЬ]
- ⑦ [Планы]

Изменение хирургического плана

- Удерживая клавишу <SHIFT>, можно с помощью мыши перетаскивать точку входа или траекторию плана и вращать план вокруг мишени в любом 2D-виде.
- Удерживая клавишу <SHIFT>, можно с помощью мыши перетаскивать мишень плана и вращать план вокруг точки входа в любом 2D-виде.
- Мишень или вход можно также изменять на сенсорном экране, перемещая перекрестия и выбирая элементы **[ЗАДАТЬ ВХОД]** и **[ЗАДАТЬ МИШЕНЬ]**.

Изменение мишени

1. Выберите план, который хотите изменить.
2. Коснитесь элемента **[>]** для перехода к мишени.
3. Коснитесь местоположения нужной мишени в любом виде.
 - Чтобы увеличить изображение в определенном месте, коснитесь места и удерживайте его, пока не появится экранная лупа. Чтобы отключить экранную лупу, коснитесь экрана за пределами окружности.
 - Для увеличения всего изображения выберите **[Масштаб]**, а затем выполните перетаскивание пальцем вверх, чтобы увеличить масштаб, или вниз, чтобы его уменьшить.
4. Выберите **[ЗАДАТЬ МИШЕНЬ]**.

Программное обеспечение задает мишень в точке, указанной перекрестием.

Изменение входа

1. Выберите план, который хотите изменить.
2. Коснитесь элемента **[<]**, чтобы перейти к входу.
3. Коснитесь местоположения нужного входа в любом виде.
 - Чтобы увеличить изображение в определенном месте, коснитесь места и удерживайте его, пока не появится экранная лупа. Чтобы отключить экранную лупу, коснитесь экрана за пределами окружности.
 - Для увеличения всего изображения выберите **[Масштаб]**, а затем выполните перетаскивание пальцем вверх, чтобы увеличить масштаб, или вниз, чтобы его уменьшить.
4. Выберите **[ЗАДАТЬ ВХОД]**.

Программное обеспечение задает вход в точке, указанной перекрестием.

Изменение траектории плана

Выполните следующие действия для изменения траектории плана, чтобы она проходила через структуры или огибала их.

1. Выберите план, который хотите изменить.
2. Пройдите по плану, пользуясь элементами на панели управления Планы:
 - Коснитесь кнопки воспроизведения.
 - Воспользуйтесь ползунком плана.

3. Удерживая клавишу <SHIFT>, можно с помощью мыши перетаскивать траекторию плана в любой вид. Выберите вид, который позволяет визуализировать соответствующие структуры.

Блокировка планов

Выполните следующие действия, чтобы заблокировать план для предотвращения изменений.

1. На панели управления Планы коснитесь плана, который нужно заблокировать.
2. Коснитесь кнопки блокировки, чтобы заблокировать выбранный план.
3. Выберите другой план, чтобы продолжить просмотр или изменение планов.
4. Чтобы разблокировать план, коснитесь кнопки блокировки еще раз.

Изменение имен и цветов планов

1. Выберите план, который хотите изменить.
2. Коснитесь элемента **[БОЛЬШЕ]**.
 - Чтобы изменить имя плана, введите его в текстовом поле рядом с элементом **ИМЯ** и нажмите клавишу <ENTER>.
 - Чтобы изменить цвет плана, выберите один из предустановленных цветов или дважды коснитесь предустановленного цвета, а затем выберите пользовательский цвет.

Отображение границы вокруг плана

1. Выберите план, который хотите изменить.
2. Коснитесь элемента **[БОЛЬШЕ]**.
3. Включите элемент **Граница безопасности**.

Диаметр границы безопасности по умолчанию — 5 мм.
Чтобы изменить диаметр, используйте кнопки +/- или ползунок диаметра для изменения значения. Можно также ввести значение в текстовое поле диаметра.

Настройка оборудования и управление им

В программном модуле **ОБОРУДОВАНИЕ** отображаются такие данные, как состояние подключения к сети, компоненты системы и внешние устройства, используемые в процедуре. Здесь можно управлять оборудованием, используемым для процедуры, и подтвердить, что оборудование взаимодействует с системой StealthStation FlexENT™.

Чтобы войти в программный модуль **ОБОРУДОВАНИЕ**, коснитесь кнопки меню в левом верхнем углу экрана, а затем выберите **Оборудование**.

В списке **Все оборудование** содержится оборудование, доступное для процедуры.

- Чтобы добавить оборудование в процедуру, коснитесь элемента **[Добавить]**.
- Некоторому оборудованию требуется дополнительная информация, прежде чем его можно будет добавить в процедуру. Коснитесь элемента **[Настройка]** и заполните обязательные поля.

В строке состояния и линиях подключения оборудования отображается состояние связи. Зеленые линии указывают на подтвержденное подключение, а оранжевые — на неполное подключение.

- Чтобы удалить оборудование из процедуры, коснитесь элемента **[X]**.
- Чтобы отобразить информацию для части системы StealthStation FlexENT™, которая не отвечает, коснитесь элемента **[Сведения]**.
- Коснитесь кнопки-шестеренки на карте оборудования, чтобы отобразить информацию об этом оборудовании. Некоторую информацию об оборудовании можно изменять. Касайтесь полей, чтобы изменять их значения.

Когда со всеми необходимыми компонентами оборудования будет установлена связь, коснитесь элемента **[ГОТОВО]**.

Подключение референционной рамки пациента

Для навигации с учетом анатомических структур пациента необходимо прикрепить контрольную (референционную) рамку к голове пациента. В приложении для ЛОР-исследований ENT доступны три вида референционной рамки пациента:

- Неинвазивный трекер пациента (NIPT) (9734887, 9734887XOM)
- Закрепляемый на черепе трекер пациента (SMPT) (9735300, 9660202, 9731132)
- Головная ЭМ-рамка для ЛОР-процедур

Вариант 1. Неинвазивный трекер пациента (NIPT)

(Только минимально инвазивные процедуры)

Предупреждение. Неинвазивный трекер пациента не может обеспечить ту же погрешность (во всех ситуациях), что и референционные рамки StealthStation™ с жесткой фиксацией.

Примечание. Неинвазивный трекер пациента NIPT имеет верификационное гнездо и стрелки для использования в программном обеспечении ENT. Эти функции отключены в программном обеспечении для проведения краниальных операций.

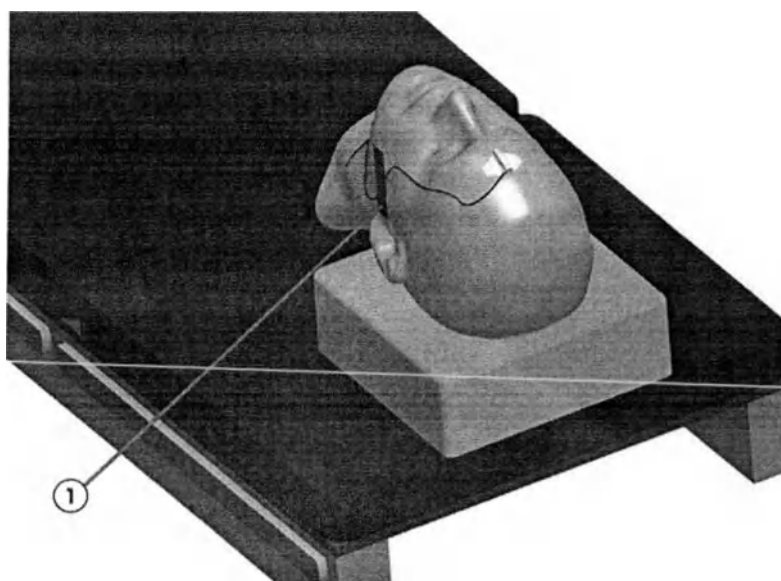
1. Уложите пациента на хирургический стол и поместите голову пациента на гелевый подголовник или аналогичную опору.
2. Ознакомьтесь с другими предупреждениями и указаниями, приведенными на листке-вкладыше (9734887-99) неинвазивного трекера пациента (9734887, 9734887XOM).
3. Выберите участок на коже пациента для установки трекера.

Предупреждение. Внимательно изучите участок, где планируется установить неинвазивный трекер пациента. Выберите участок кожи, удовлетворяющий следующим критериям:

- наверняка попадет в пределы рабочего поля локализатора во время навигации;
 - не создаст физическую нагрузку на трекер в результате позиционирования пациента;
 - не затруднит доступ к месту хирургического вмешательства;
 - не окажется в непосредственной близости к крупным металлическим предметам;
 - кожа упругая и гладкая, без отвисаний, дряблости и неровностей.
- Изменение положения трекера относительно оперируемого участка во время процедуры недопустимо. Неинвазивный трекер рекомендуется располагать на лбу пациента.

4. При необходимости побейте этот участок для достижения максимального контакта с кожей пациента.
5. Протрите кожу пациента спиртом, чтобы улучшить прилипание, и накладывайте трекер после высыхания поверхности кожи.
Примечание. Если пациент покрывается испариной, можно нанести на кожу бензоин или подобное средство для улучшения прилипания.
6. Снимите покровную пленку с трекера и приклейте трекер на кожу пациента.
7. Придайте U-образную форму кабелю трекера и прикрепите изогнутое место кабеля к пациенту приблизительно на 5 см (2 дюйма) ниже трекера. Это создаст разгрузку натяжения, что поможет предотвратить случайное смещение трекера.
8. Подключите кабель связи трекера пациента к любому свободному разъему на интерфейсе ЭМ-инструментов
9. Убедитесь, что трекер надежно закреплен и не может быть случайно смещен во время процедуры.

Предупреждение. Избегайте ударов или смещения референционной рамки пациента после регистрации. Изменение положения референционной рамки пациента относительно анатомической структуры пациента может привести к погрешностям навигации. Если после регистрации референционная рамка пациента сместилась относительно анатомической структуры пациента, необходимо провести повторную регистрацию.



- ① С помощью липкой ленты прикрепите кабель к пациенту, чтобы уменьшить натяжение.

Вариант 2. Закрепляемый на черепе трекер пациента (SMPT)

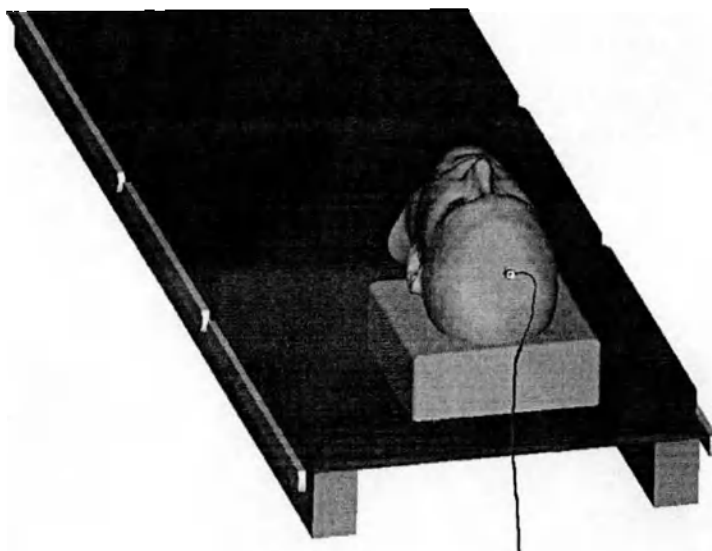
Этот вариант рекомендуется для процедур, требующих удаления большого кожного лоскута, например при резекциях опухолей.

Предупреждение. Безопасное использование трекера SMPT не было продемонстрировано на пациентах детского возраста.

Предупреждение. Прежде чем прикрепить трекер SMPT, внимательно изучите изображения пациента и убедитесь, что толщина черепа в планируемом месте установки пригодна для фиксации трекера SMPT и винтов, а под местом установки нет артерий и вен. После полной затяжки винты SMPT выступают на 2,5–3,0 мм под нижней поверхностью. Установка SMPT не допускается на участках черепной кости толщиной менее 4,0 мм.

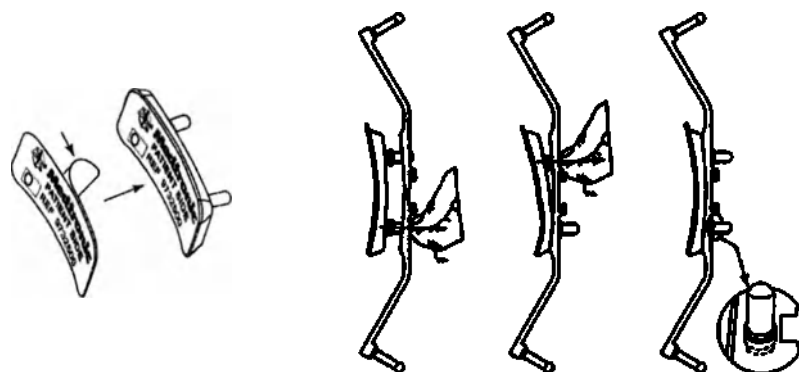
1. Уложите пациента на хирургический стол и поместите голову пациента на гелевый подголовник или подобную опору.
2. Ознакомьтесь с другими предупреждениями и указаниями, приведенными на листке-вкладыше (9735300-99, 9660242) стерильного одноразового трекера SMPT (9735300, 9660202, 9731132).
3. Выберите и подготовьте место крепления.
4. В месте крепления сделайте небольшой (14–16 мм) надрез глубиной до кости.
5. Установите на место стерильную SMPT и затяните винты, пользуясь стерильной отверткой (многократного использования или одноразовой). Так как винты являются самонарезающими и самосверлящими, направляющие отверстия не требуются. Убедитесь, что винты надежно затянуты, чтобы трекер пациента не соскальзывал и не смещался во время выполнения процедуры. Однако будьте осторожны, чтобы не затянуть винты слишком сильно.
6. Подключите кабель связи трекера пациента к любому свободному разъему на интерфейсе ЭМ-инструментов.

Предупреждение. Избегайте ударов или смещения референционной рамки пациента после регистрации. Изменение положения референционной рамки пациента относительно анатомической структуры пациента может привести к погрешностям навигации. Если после регистрации референционная рамка пациента сместилась относительно анатомической структуры пациента, необходимо провести повторную регистрацию.

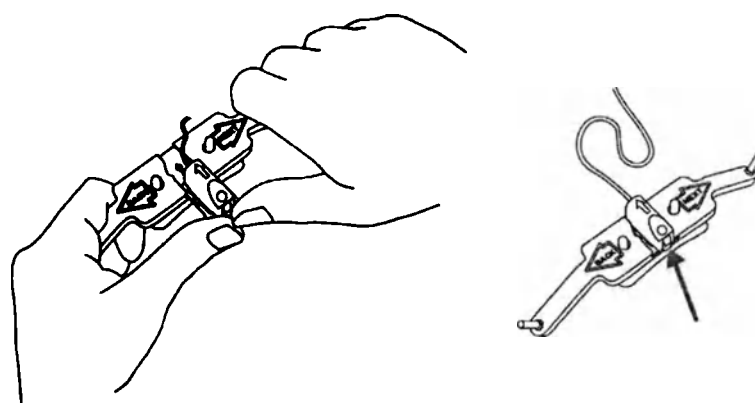


Вариант 3. Сборка и прикрепление головной рамки

1. Удалите бумажное покрытие с обратной стороны липкой наклейки и прикрепите ее ко дну силиконовой прокладки.
2. Прикрепите силиконовую прокладку к головной рамке.



3. Убедитесь в отсутствии загрязнений на головной рамке и затем прикрепите к ней ЭМ-трекер пациента для ЛОР-процедур. Вставьте устройство слежения в паз до фиксации с щелчком (красная стрелка). Убедитесь в том, что кабель протянут поверх головы пациента (а не поверх лица).



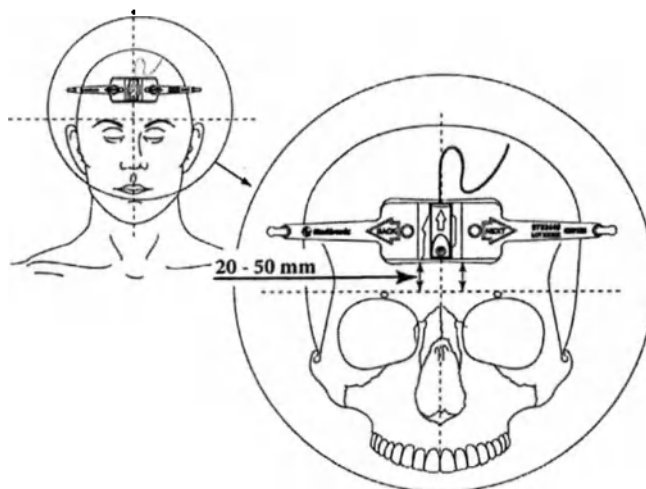
Предупреждение. Осмотрите трекер и кабель на наличие повреждений, разрывов или оголенного провода. Не используйте поврежденное устройство слежения.

4. Снимите бумагу с лицевой стороны клеейкой подкладки.
5. Очистите участок для крепления на лбу пациента при помощи смоченной спиртом салфетки. После чего дайте ему высохнуть.

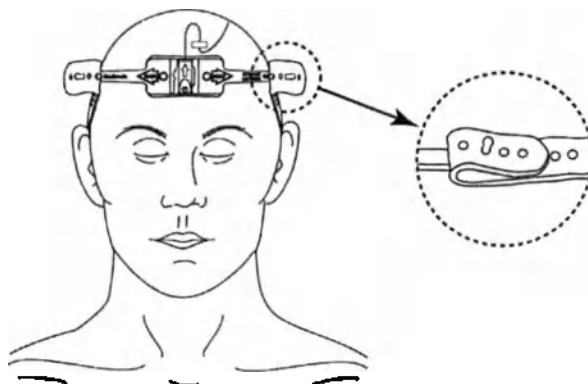
Предупреждение. Перед вмешательством всегда выясняйте у пациента наличие нежелательных реакций на все контактирующие с пациентом материалы, особенно клеейкие.

Предупреждение. Головную рамку нельзя устанавливать при наличии раздражения или ран кожных покровов; это может привести к поражению кожи.

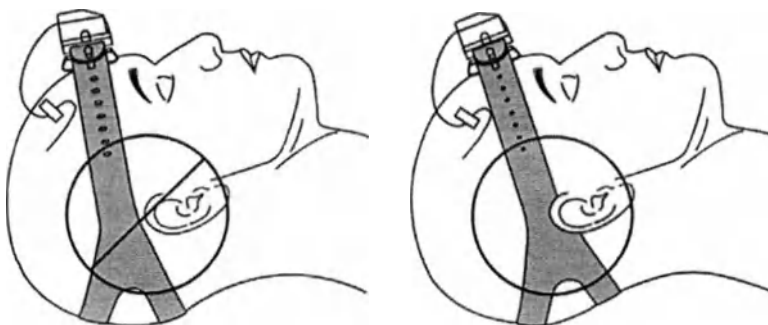
6. Поместите головную рамку в центр лба на 20–50 мм (1–2 дюйма) выше места выхода нерва из надглазничного отверстия.



7. Натяните ремешок на расположенные по бокам спицы и наденьте ремешок на спицы с легким нажимом. Убедитесь в том, что ремешок расположен латерально и что длина свободных концов ремешка с обеих сторон примерно одинакова. Раздвоенная часть ремешка должна находиться как можно ближе к основанию черепа.



8. Увеличивайте натяжение ремешка, попеременно перемещаясь на одно отверстие справа и слева, добиваясь стабильного положения рамки и ее устойчивости к смещению. Для предупреждения бокового сдвига рамки во время операции убедитесь в том, что сила натяжения одинакова по всей длине ремешка.



Предупреждение. Не натягивайте ремешок слишком сильно. Следите за признаками чрезмерного сдавливания кожи вокруг головной ЭМ-рамки для ЛОР-процедур. Чрезмерное натяжение ремешка может привести к повреждениям вследствие сдавливания, таким как кровоподтеки, кожные вдавления или повреждения нервов.

Предупреждение. Чтобы избежать неточностей положения навигации, убедитесь в том, что установленная головная рамка не сдавливает кожу по направлению к бровям.

9. Осторожно потяните головную рамку, чтобы убедиться, что она надежно закреплена и не будет смещаться относительно головы пациента во время выполнения процедуры. Если во время проверки рамка сместится, снимите ее и повторите установку еще раз.
10. Закрепите свободные концы ремешка, повторно надев их на спицы.

Предупреждение. При необходимости заменить ЭМ-трекер пациента для ЛОР-процедур сначала отсоедините от пациента головную ЭМ-рамку для ЛОР-процедур. При удалении или замене ЭМ-трекера пациента для ЛОР-процедур необходимо выполнить повторную регистрацию пациента. Для отсоединения ЭМ-трекера пациента для ЛОР-процедур от головной ЭМ-рамки для ЛОР-процедур нажмите обоими большими пальцами на трекер со стороны кабеля, чтобы вытолкнуть его из паза.

Примечание. При необходимости переустановить головную рамку во время процедуры всегда заменяйте липкую наклейку. Область прикрепления должна быть чистой, сухой, свободной от жира и волос.

11. Подключите кабель ЭМ-трекера пациента для ЛОР-процедур к любому свободному разъему на интерфейсе ЭМ-инструментов.
12. Сделайте U-образную петлю на кабеле ЭМ-трекера пациента для ЛОР-процедур и закрепите ее на лбу пациента с помощью липкой ленты. Это создает разгрузку натяжения, что помогает предотвратить случайное смещение ЭМ-трекера пациента для ЛОР-процедур.

Настройка и позиционирование устанавливаемого сбоку генератора

Предупреждение. Не размещайте устанавливаемый сбоку генератор таким образом, чтобы он соприкасался с пациентом, так как температура генератора может достигать 48 °C (118 °F).

Внимание! Для процедур, проводимых с устанавливаемым сбоку генератором, который установлен на хирургической кровати, необходимо использовать хирургический стол с боковыми перилами, так как держатель, который поддерживает генератор, подсоединяется к боковым перилам.

Подключите кабель устанавливаемого сбоку генератора к порту ЭМ-генератора на панели ввода/вывода компьютера.

Расположите устанавливаемый сбоку генератор в том месте, где он не мешает доступу хирурга к пациенту во время хирургического вмешательства.

Примечание. Для уменьшения искажений при электромагнитном отслеживании используйте титановые или пластмассовые ретракторы (не из нержавеющей стали).

Настройка и позиционирование устанавливаемого сбоку генератора на напольном штативе

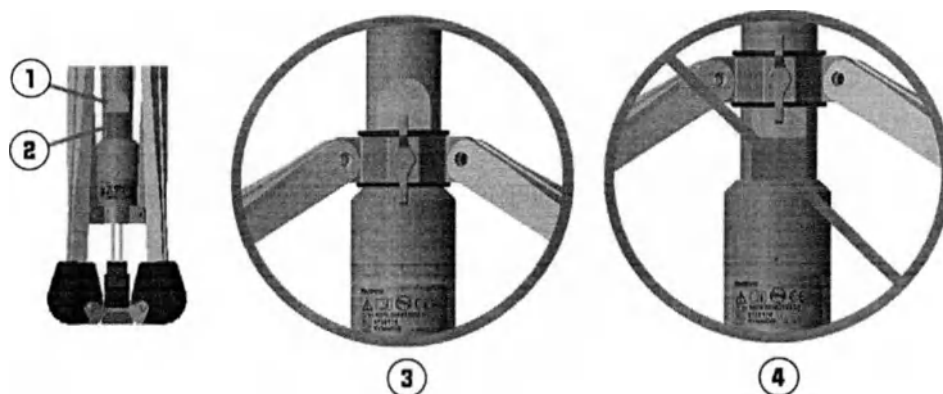
Во время поднятия удерживайте напольный штатив над скользящим хомутом, где крепятся верхние части ножек.

Предупреждение. Соблюдайте осторожность при раскладывании или складывании напольного штатива, поскольку во время этих действий можно получить травму рук.

Предупреждение. Движущиеся части могут создать точки защемления. Соблюдайте осторожность, чтобы сохранить контроль над перемещаемым объектом и учитывайте потенциальные точки защемления во время перемещения соединений подвижного держателя.

Примечание. Не подхватывайте напольный штатив за крючок, расположенный на стойке штатива. Он не предназначен для использования в качестве рукоятки.

1. Возьмитесь за середину напольного штатива и ослабьте нижний барашковый винт, расположенный в нижней части напольного штатива.
2. Возьмитесь за напольный штатив посередине и сверху и аккуратно нажмите на скользящее кольцо, пока оно полностью не закроет красную наклейку, а ножки штатива полностью не откроются.



- ① Зеленая наклейка
- ② Красная наклейка
- ③ Полностью открытое положение
- ④ Частично открытое положение

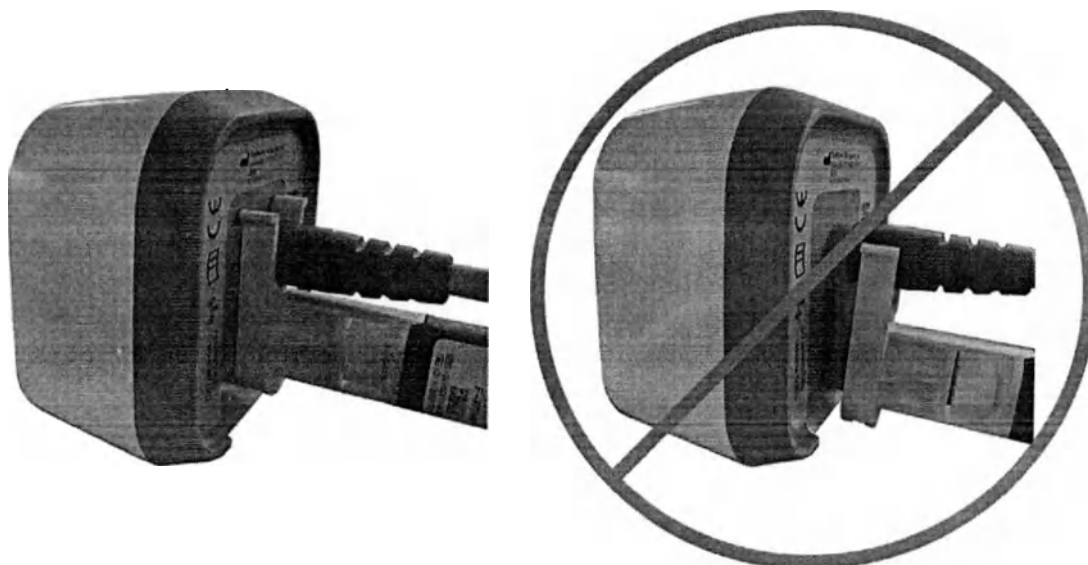
3. Затяните нижний барашковый винт.
4. Поставьте напольный штатив на пол на расстоянии примерно 0,60 м (2 фута) от ЛОР-кресла или хирургического стола.
5. Ослабьте невыпадающий барашковый винт, расположенный в середине напольного штатива.
6. Выдвиньте выдвижную часть штатива и отрегулируйте ее до нужной высоты.
Примечание. Не выдвигайте выдвижную стойку слишком высоко, чтобы ее нельзя было закрепить.
7. Затяните средний невыпадающий барашковый винт, чтобы закрепить выдвижную стойку.
8. Ослабьте невыпадающий барашковый винт в верхней части выдвижной стойки.
9. Вставьте подвижный держатель в верхнюю часть напольного штатива и затяните невыпадающий барашковый винт.
10. Подсоедините опорный кронштейн генератора (9735547) к подвижному держателю (9736175).
11. Ослабьте две регулировочные ручки на подвижном держателе и расположите опорный кронштейн генератора (на конце подвижного держателя) рядом с пациентом.

Предупреждение. Всегда ослабляйте регулировочные ручки перед регулировкой подвижного держателя.

Примечание. Точное расположение опорного кронштейна генератора зависит от многих факторов, включая тип кресла или хирургического стола, вид процедуры, расположение и размеры пациента. Подбирайте конфигурацию в зависимости от конкретной ситуации. Для достижения наилучших результатов следуйте указанным ниже

рекомендациям.

- a. Направьте регулировочные ручки как можно дальше от электромагнитного поля устанавливаемого сбоку генератора.
 - b. Расположите опорный кронштейн генератора на расстоянии 15–25 см (6–10 дюймов) от ЛОР-кресла или хирургического стола и направьте его в сторону трекеров.
 - c. Убедитесь в том, что никакая часть подвижного держателя не попадает в электромагнитное поле устанавливаемого сбоку генератора.
12. Затяните две регулировочные ручки.
 13. Расположите заднюю сторону устанавливаемого сбоку генератора наравне с опорным кронштейном генератора так, чтобы логотип StealthStation™ на генераторе был направленным вверх, и вставьте генератор в кронштейн до его фиксации на месте.



14. Поддерживая генератор, высвободите регулировочные ручки подвижного держателя и отрегулируйте положение генератора.

Внимание! Во время регулировки подвижного держателя снимите устанавливаемый сбоку генератор, прежде чем высвободить регулировочные ручки, или придерживайте его. Если устанавливаемый сбоку генератор упадет, его калибровка собьется.

Примечание. При эндоскопических процедурах на околоносовых пазухах (FESS) и на основании черепа максимальная эффективность генератора достигается при его направлении на нос пациента и размещении на расстоянии 15–25 см (6–10 дюймов) от носа.

Примечание. При латеральном доступе к основанию черепа максимальная эффективность генератора достигается при его направлении на ушную раковину пациента и размещении на расстоянии 10–20 см (4–8 дюймов) от ушной раковины.

15. Затяните две регулировочные ручки.

16. Подключите кабель устанавливаемого сбоку генератора к порту генератора на панели ввода/вывода компьютера.
17. Протяните все кабели так, чтобы они не мешают доступу хирурга к пациенту во время хирургического вмешательства.
18. Накройте устанавливаемый сбоку генератор. См. раздел «Драпировка устанавливаемого сбоку генератора» на стр. 45.

Предупреждение. Не размещайте устанавливаемый сбоку генератор таким образом, чтобы он соприкасался с пациентом, так как температура генератора может достигать 48 °C (118 °F).

Предупреждение. Устанавливаемый сбоку генератор, плоский генератор, подвижный держатель и опорный кронштейн генератора не предназначены для контакта со стерильной зоной и взаимодействия с пациентом. При помещении этих предметов в стерильное поле накройте их мешком или драпировкой.

Настройка и позиционирование устанавливаемого сбоку генератора на хирургическом столе или тележке

Предупреждение. Движущиеся части могут создать точки защемления.

Соблюдайте осторожность, чтобы сохранить контроль над перемещаемым объектом и учитывайте потенциальные точки защемления во время перемещения соединений подвижного держателя.

1. Подсоедините опорный кронштейн генератора (9735547) к подвижному держателю (9736175).
2. Прикрепите радиальный зажим к хирургическому столу или тележке, надев радиальный зажим на конец монтажной рейки и затянув рукоятку.
3. Вставьте стойку подвижного держателя в радиальный зажим и затяните рукоятку.



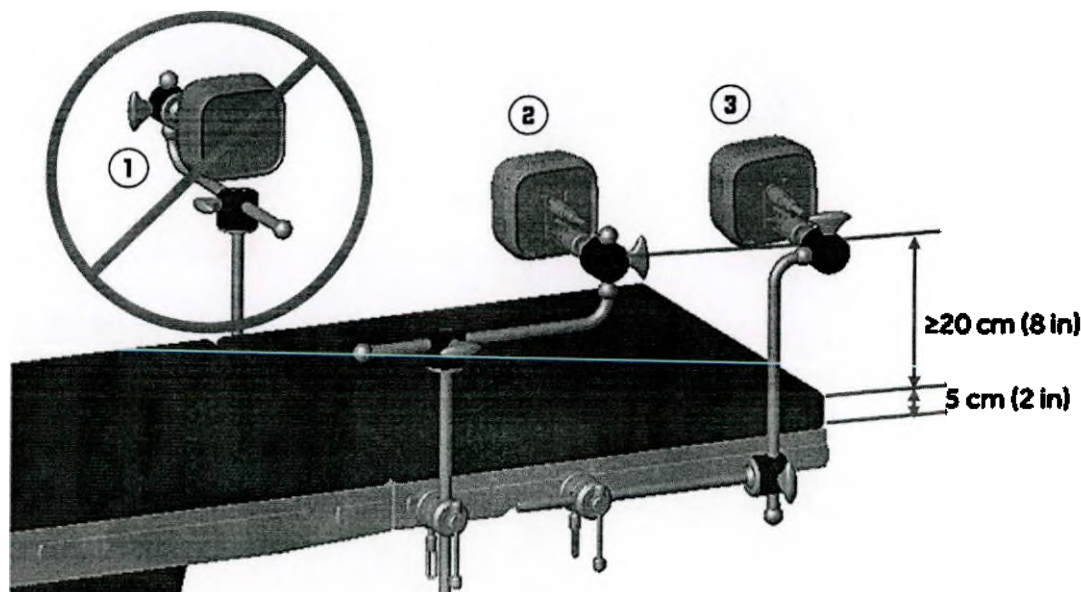
4. При использовании тележки переместите тележку на место и заблокируйте тормоза колесиков.
5. Ослабьте две регулировочные ручки на подвижном держателе и расположите опорный кронштейн генератора (на конце подвижного держателя) рядом с пациентом.

Предупреждение. Всегда ослабляйте регулировочные ручки перед регулировкой подвижного держателя.

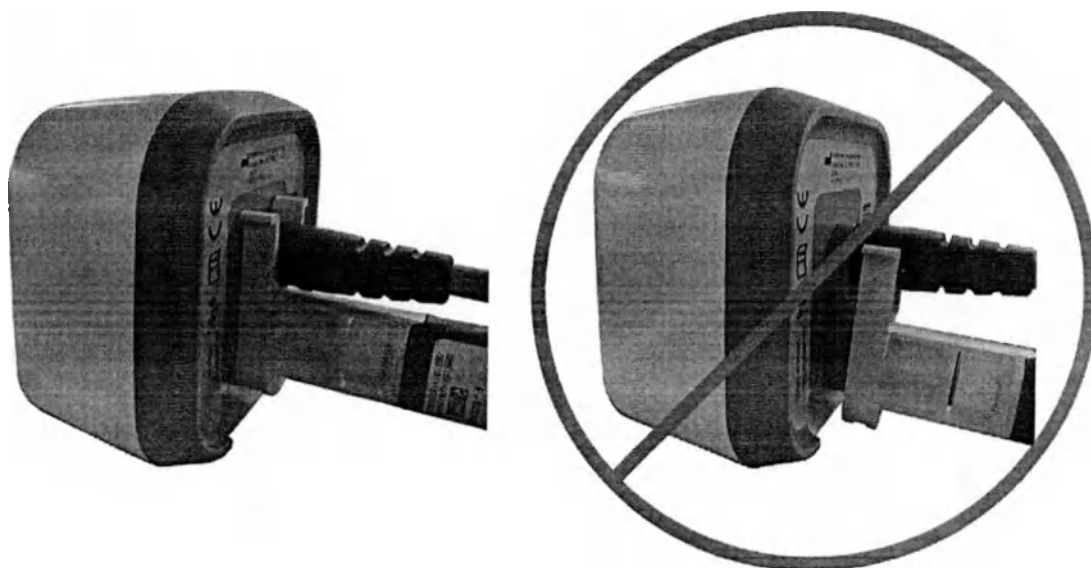
Внимание! Во время регулировки подвижного держателя снимите устанавливаемый сбоку генератор, прежде чем высвободить регулировочные ручки, или придерживайте его. Если устанавливаемый сбоку генератор упадет, его калибровка сойдет.

Примечание. Точное расположение опорного кронштейна генератора зависит от многих факторов, включая тип кресла или хирургического стола, вид процедуры, расположение и размеры пациента. Подбирайте конфигурацию в зависимости от конкретной ситуации. Для достижения наилучших результатов следуйте указанным ниже рекомендациям.

- a. Направьте регулировочные ручки как можно дальше от электромагнитного поля устанавливаемого сбоку генератора.
- b. Убедитесь в том, что никакая часть подвижного держателя не попадает в электромагнитное поле устанавливаемого сбоку генератора.
- c. Расположите опорный кронштейн генератора на расстоянии 15–25 см (6–10 дюймов) от ЛОР-кресла и на расстоянии 25 см (10 дюймов) над металлическими частями хирургического стола и направьте его в сторону трекеров.

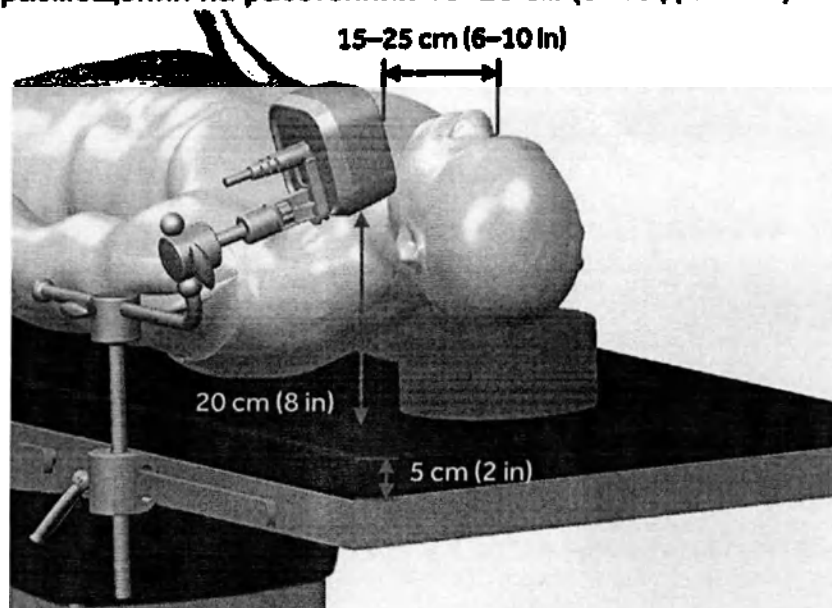


- ① Пример неправильной установки (подвижный держатель попадает в электромагнитное поле)
 - ② Пример правильной установки
 - ③ Пример правильной установки
6. Затяните две регулировочные ручки.
7. Расположите заднюю сторону устанавливаемого сбоку генератора наравне с опорным кронштейном генератора так, чтобы логотип StealthStation™ на генераторе был направленным вверх, и вставьте генератор в кронштейн до его фиксации на месте.

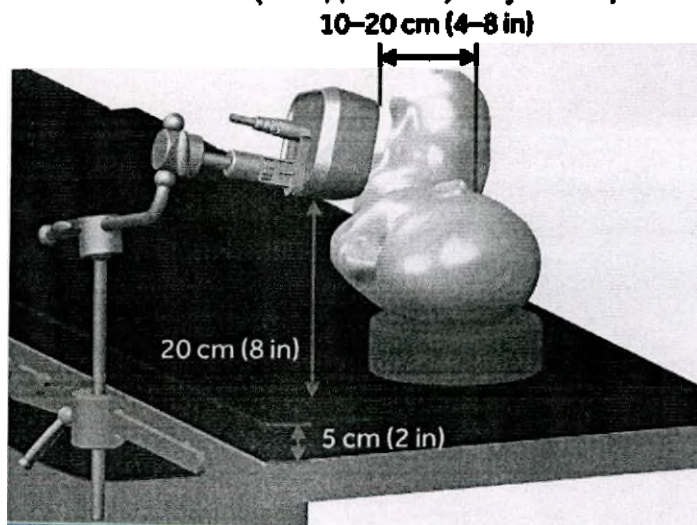


8. Поддерживая генератор, высвободите регулировочные ручки подвижного держателя и отрегулируйте положение генератора.
- Предупреждение.** Всегда ослабляйте регулировочные ручки перед регулировкой подвижного держателя.
- Внимание!** Во время регулировки подвижного держателя снимите устанавливаемый сбоку генератор, прежде чем высвободить регулировочные ручки, или придерживайте его. Если устанавливаемый сбоку генератор упадет, его калибровка сойдет.
- Примечание.** При эндоскопических процедурах на околоносовых пазухах (FESS) и на основании черепа максимальная эффективность генератора достигается при его направлении на нос пациента

и размещении на расстоянии 15–25 см (6–10 дюймов) от носа.



Примечание. При латеральном доступе к основанию черепа максимальная эффективность генератора достигается при его направлении на ушную раковину пациента и размещении на расстоянии 10–20 см (4–8 дюймов) от ушной раковины.



9. Затяните две регулировочные ручки.
10. Подключите кабель устанавливаемого сбоку генератора к порту генератора на панели ввода/вывода компьютера.
11. Протяните все кабели так, чтобы они не мешают доступу хирурга к пациенту во время хирургического вмешательства.
12. Накройте устанавливаемый сбоку генератор. См. раздел «Драпировка устанавливаемого сбоку генератора» на стр. 45.

Предупреждение. Не размещайте устанавливаемый сбоку генератор таким образом, чтобы он соприкасался с пациентом, так как температура генератора может достигать 48 °C (118 °F).

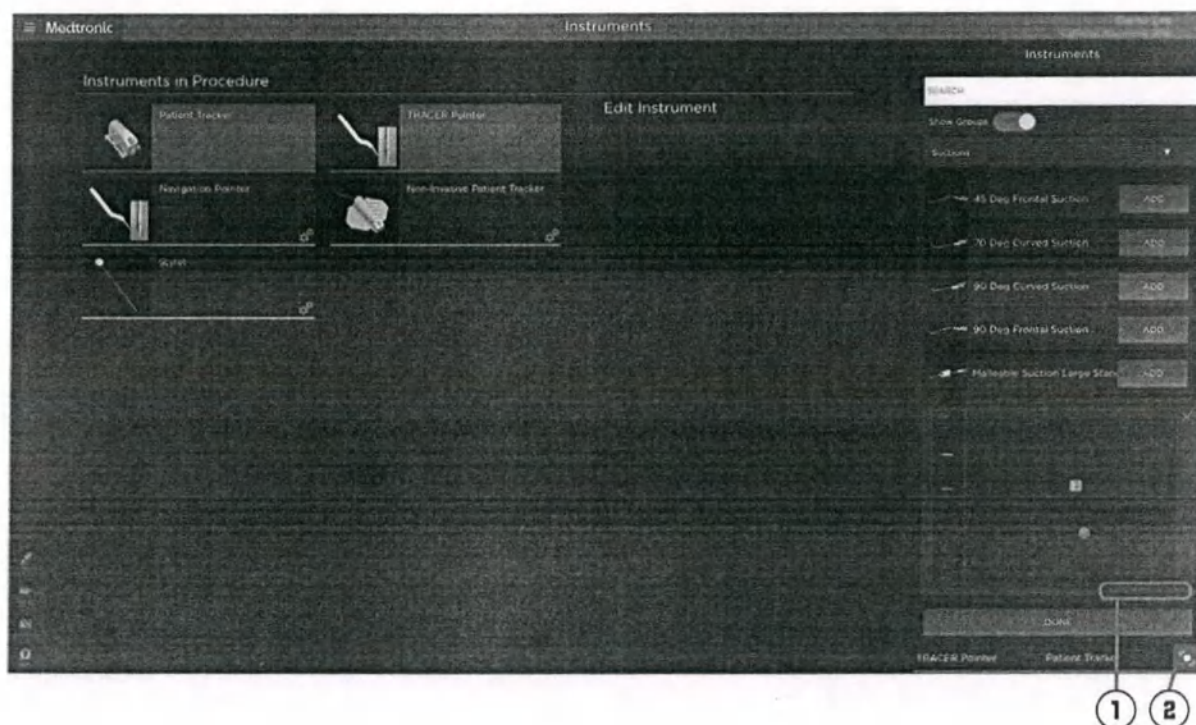
Предупреждение. Устанавливаемый сбоку генератор, плоский генератор, подвижный держатель и опорный кронштейн генератора не предназначены для контакта со стерильной зоной и взаимодействия с пациентом. При помещении этих предметов в стерильное поле накройте их мешком или драпировкой.

Уточнение положения генератора

Перед настройкой стерильной навигации откройте данные отслеживания и проверьте показатель геометрического искажения в программном обеспечении. Для достижения наилучших результатов минимизируйте показатель геометрического искажения, отрегулировав положение генератора.

1. Подключите инструмент к любому разъему на интерфейсе ЭМ-инструментов (коммутационному боксу).
2. В программном модуле **ИНСТРУМЕНТЫ, РЕГИСТРАЦИЯ** или **НАВИГАЦИЯ** коснитесь кнопки генератора, чтобы открыть окно поля видимости навигационной станции, если оно еще не открыто.
3. Коснитесь элемента **[ОТКРЫТЬ СВЕДЕНИЯ О ТРЕКИНГЕ]** для отображения сведений от трекинга.
4. Убедитесь, что интерфейс (коммутационный бокс) генератора и инструментов подключен к системе.
5. Убедитесь, что программное обеспечение может отслеживать инструмент и референционную рамку пациента по всему диапазону местонахождений точек, необходимых для регистрации и навигации.
6. При необходимости отрегулируйте положение генератора таким образом, чтобы инструмент и референционная рамка пациента находились в поле видимости навигационной станции.

Если при использовании плоского генератора объем меньше ожидаемого, уменьшите толщину прокладки между пациентом и генератором или добавьте прокладку между генератором и металлическими частями хирургического стола. Постепенно увеличивайте расстояние между генератором и металлическими частями приблизительно с шагом один сантиметр, сохраняя при этом правильное позиционирование пациента и повторно оценивая объем. Если отображается сообщение об ошибке, см. раздел «Устранение неполадок инструментов» на стр. 119.



Драпировка устанавливаемого сбоку генератора

1. Накройте устанавливаемый сбоку генератор, держатель и радиальный зажим.
2. Если используется драпировка Medtronic (9731831 или 9732571), закрепите ее с помощью клейких лент.



① Драпировка устанавливаемого сбоку генератора

3. Оставьте небольшой допуск в драпировке вокруг блокирующей рукоятки для возможной переустановки.

Установка плоского генератора

Предупреждение. Не превышайте максимальную нагрузку на плоский генератор, которая составляет 6,5 кг (14 фунтов).

Подключите кабель плоского генератора к порту генератора на панели ввода/вывода компьютера.

Примечание. Для уменьшения искажений при электромагнитном отслеживании используйте титановые или пластмассовые ретракторы (не из нержавеющей стали).

1. Расположите плоский генератор в изголовье хирургического стола, чтобы он находился в 5 см (2 дюймах) над металлической частью ИЛИ от стола, чтобы логотип StealthStation™ был направлен вверх.
2. Убедитесь, что кабель плоского генератора находится сбоку от хирургической кровати и не мешает хирургу во время операции.

Примечание. Убедитесь в отсутствии натяжения кабеля плоского генератора.



Драпировка плоского генератора

Перед размещением пациента на генераторе накройте плоский генератор драпировкой.

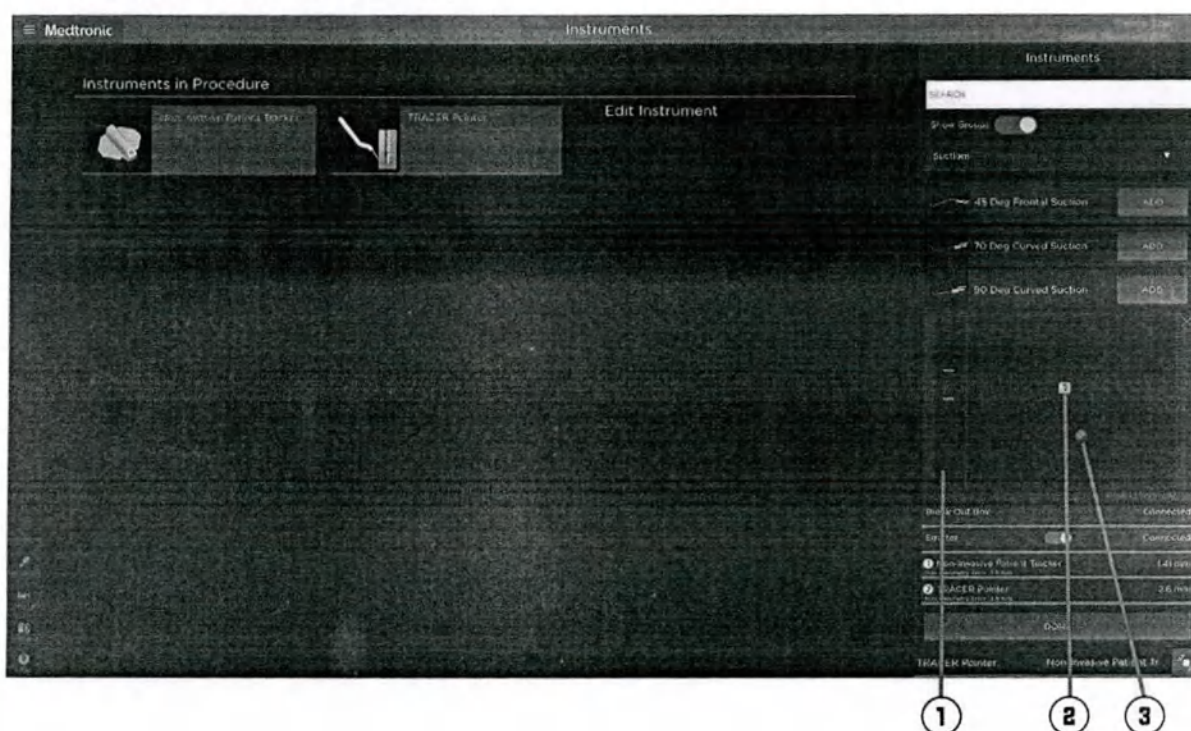
1. Расположите драпировку на плоском генераторе.
2. Убедитесь, что драпировка полностью покрывает плоский генератор.

Примечание. Для удобства пациента можно положить стерильный подголовник в центр плоского генератора. Убедитесь, что подголовник находится в центре перекрестия на плоском генераторе. Для размещения плеч можно также поместить стерильную гелевую подушку под генератором.

Поле видимости навигационной станции

Поле видимости показывает место положения отслеживаемых инструментов и референционной рамки пациента в поле навигации. Индикатор расстояния показывает расстояние от инструмента и референционной рамки пациента до локализатора.

- Чтобы открыть поле видимости навигационной станции, коснитесь строки состояния инструмента, строки состояния референционной рамки пациента или кнопки генератора.
- Для получения более подробной информации об инструменте навигации и референционной рамке пациента коснитесь элемента **[ОТКРЫТЬ СВЕДЕНИЯ О ТРЕКИНГЕ]**.



- ① Указатель расстояния
- ② Референционная рамка пациента
- ③ Инструмент

Управление инструментом

В программном модуле **ИНСТРУМЕНТЫ** можно выбрать соответствующие инструменты для процедуры и выполнить их проверку.

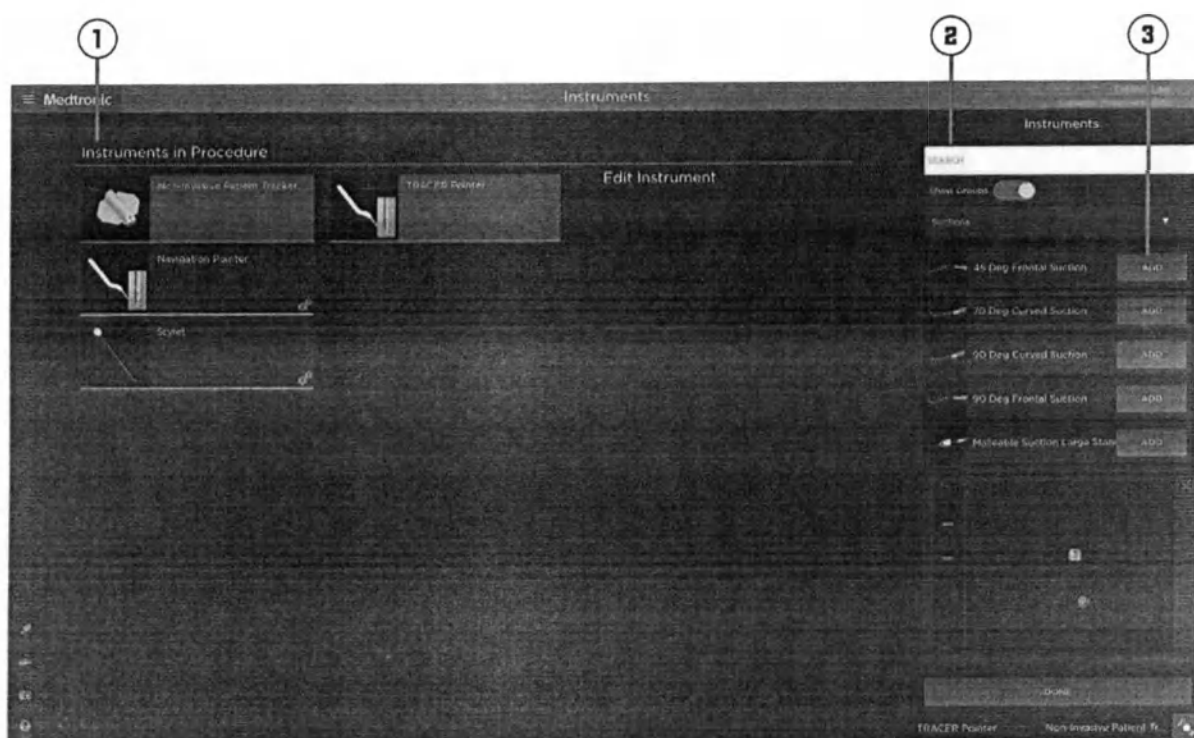
На экране **Инструменты, используемые в процедуре** отображаются статусные карты инструментов, назначенных для выполнения данной процедуры.

Раздел **Инструменты** содержит список инструментов, которые можно добавить в процедуру. С помощью одного пальца можно перетащить объект вверх или вниз на сенсорном экране либо пролистать список с помощью колеса мыши.

Добавление или удаление инструментов

В программном модуле **ИНСТРУМЕНТЫ** можно добавить инструменты в процедуру или удалить их из нее. Чтобы изменить набор инструментов для процедуры, выполните следующие действия:

- Выполните перетаскивание в списке **Инструменты**.
- Используйте строку поиска вверху списка **Инструменты**, чтобы найти инструменты без выполнения перетаскивания.
 - Условия поиска можно ввести с помощью системной или виртуальной клавиатуры.
 - Информация в списке обновляется по мере изменения текста в поле поиска.
- Чтобы добавить инструмент, коснитесь элемента **[ДОБАВИТЬ]**.
Инструмент перемещается в список **Инструменты, используемые в процедуре** с настройками, заданными по умолчанию. Система также сохраняет инструмент в активном профиле хирурга или процедуры.
- Чтобы удалить инструмент из списка **Инструменты, используемые в процедуре**, коснитесь кнопки-шестеренки на статусной карте инструмента и затем коснитесь элемента **[УДАЛИТЬ ИЗ ПРОЦЕДУРЫ]**.
- Повторяйте эти действия, пока в списке **Инструменты, используемые в процедуре** не появится правильный набор инструментов для процедуры.



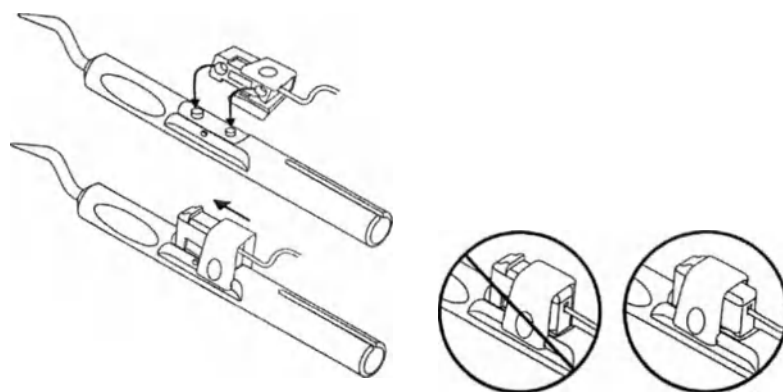
- ① Инструменты в процедуре
- ② Строка поиска
- ③ [ДОБАВИТЬ]

Подключение трекеров инструментов

Предупреждение. Проверьте инструменты на отсутствие каких-либо дефектов. Осмотрите трекер и кабель на наличие повреждений, разрывов или оголенного провода. Никогда не пытайтесь использовать погнутый или поврежденный инструмент или трекер.

1. Убедитесь в том, что рукоятка инструмента не загрязнена.
2. Установите трекер инструмента ЭМ ЛОР на две стойки рукоятки инструмента. Кабель трекера должен быть направлен к хвостовой части инструмента.
3. Сдвиньте зажим по направлению к наконечнику инструмента. Зажим необходимо задвинуть до упора, чтобы он защелкнулся надлежащим образом.
4. Подключите кабель трекера ЭМ-инструмента для ЛОР-процедур к порту интерфейса ЭМ-инструмента.

Примечание. Если трекер ЭМ-инструмента для ЛОР-процедур оказывается на расстоянии 2,5 см от металлического предмета (например, камеры эндоскопа), загорается красный сигнал состояния инструмента, и навигация может прекратиться из-за помех, которые создает металлический предмет. Чтобы вернуться к зеленому сигналу состояния, необходимо отвести трекер подальше от металлического предмета.



Отключение трекеров инструментов

1. Сдвиньте зажим по направлению к хвостовой части инструмента.
2. Снимите трекер ЭМ-инструмента для ЛОР-процедур со стоек на рукоятке инструмента.

Проверка инструментов с помощью ЭМ-трекеров для ЛОР-процедур

Предупреждение. Всегда проверяйте инструмент перед использованием.

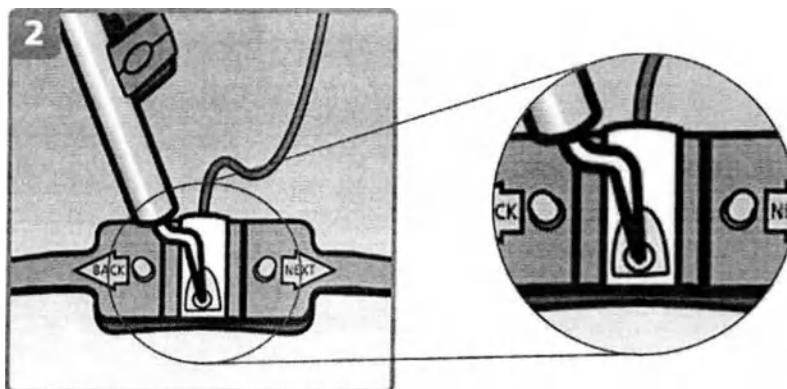
При перестановке трекера инструмента на другой инструмент необходимо верифицировать инструмент, на который устанавливается трекер.

Проверка инструментов обеспечивает распознавание навигационной системой положения наконечника инструмента и предупреждает использование погнутых или поврежденных инструментов.

Инструменты можно проверить в программных модулях **ИНСТРУМЕНТЫ**, **РЕГИСТРАЦИЯ** и **НАВИГАЦИЯ**.

Чтобы проверить инструмент, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что на экране отображается правильная референционная рамка пациента.
2. Вставьте кончик инструмента в нижнюю часть верификационного гнезда в референционной рамке пациента. По возможности старайтесь держать инструмент перпендикулярно по отношению к верификационному гнезду.



3. Коснитесь кнопки вида трекинга, чтобы открыть вид трекинга, а затем подтвердите, что инструмент и референционная рамка пациента находятся в поле обзора генератора.
4. Удерживайте инструмент неподвижно, пока не услышите звуковой сигнал, или нажмите педаль.

Когда инструмент проверен, система издает подтверждающий сигнал (мелодия). При сбое проверки инструмента система издает звуковой сигнал ошибки (короткий удар). Информацию о поиске и устранении неполадок при проверке инструмента см. в разделе «Устранение неполадок инструментов» на стр. 119.

5. При подключении трекера инструмента к новому инструменту имя нового инструмента будет отображаться после успешной проверки. Перед навигацией убедитесь, что система отображает правильное имя инструмента. Если инструмент отображает красное состояние, он находится вне поля навигации генератора.

Использование автоматически проверяемых электромагнитных (ЭМ) инструментов

Предупреждение. Проверьте, что в навигационной системе отображаются имена отслеживаемого инструмента и трекера пациента.

Предупреждение. Проверьте инструменты на отсутствие каких-либо дефектов. Категорически запрещается использовать деформированный или поврежденный инструмент.

ЭМ-инструменты Medtronic с встроенными датчиками проверяются автоматически. Для использования автоматически проверяемого ЭМ-инструмента Medtronic выполните следующие действия:

1. Подключите инструмент и референционную рамку пациента к свободным разъемам интерфейса ЭМ-инструмента.
2. Убедитесь, что программное обеспечение отображает имя отслеживаемого инструмента и референционную рамку пациента.
3. Поместите инструмент и референционную рамку пациента в поле навигации.
4. Убедитесь, что инструмент и референционная рамка пациента видны в навигационной станции.
5. Повторите этот процесс для каждого инструмента, который вы планируете использовать при выполнении процедуры.

Примечание. Необходимо поместить кончик автоматически проверяемых ЭМ-инструментов в верификационное гнездо референционной рамки.

Примечание. При подключении автоматически проверяемых ЭМ-инструментов к ЭМ-интерфейсу они добавляются в активную процедуру.

Общие сведения о регистрации

Для осуществления навигации необходимо согласовать исследование пациента с анатомической структурой пациента, используя процесс, называемый регистрацией. Для выполнения процедур ЛОР используются методы ручной регистрации (регистрация по отслеживанию и касанию).

Для выполнения ручной регистрации можно воспользоваться регистрацией по касанию, регистрацией по отслеживанию или их комбинацией. Для обоих методов ручной регистрации требуется регистрационный инструмент, например регистрационный зонд ЭМ ЛОР.

Для методов регистрации по отслеживанию и касанию используйте только способы модификации изображений, содержащие анатомические сведения. Программное обеспечение автоматически создает трехмерную модель, используя изображения пациента. Перед началом регистрации вручную убедитесь, что 3D-модель кожи точно изображает пациента и что все кожные опорные маркеры четко видны. Если 3D-модель содержит дефекты или представлена нечетко, исправьте ее, сделав максимально точной (см. раздел «Изменение 3D-модели регистрации» на стр. 84).

Примечание. Если 3D-модель изменяется после начала регистрации, программное обеспечение удалит регистрацию.

- При регистрации по отслеживанию перемещайте наконечник зонда над участками кожи, которые могут быть видны в пределах 3D-модели кожи. Указания по выполнению регистрации по отслеживанию см. в разделе «Регистрация по отслеживанию» на стр. 57.

Предупреждение. Не используйте регистрацию отслеживания при процедурах с латеральным доступом к основанию черепа.

- При регистрации по касанию поместите наконечник зонда на определенным образом заданные ориентиры на коже пациента. Можно также добавить отдельные точки на поверхности кожи, которые не находятся рядом с ориентиром. Указания по выполнению регистрации по касанию см. в разделе «Выполнение регистрации по касанию» на стр. 61.

Предупреждение. Избегайте ударов или смещения референционной рамки пациента после регистрации. Изменение положения референционной рамки пациента относительно анатомической структуры пациента может привести к погрешностям навигации. Если после регистрации референционная рамка пациента сместилась относительно анатомической структуры пациента, необходимо провести повторную регистрацию.

Методы регистрации по касанию и отслеживанию

Система использует всю информацию, введенную на вкладках **КОСНИТЕСЬ** и **ОТСЛЕЖИВАНИЕ** для выполнения единой регистрации. Вы можете использовать любую комбинацию методов регистрации по касанию и отслеживанию, которая соответствует выполняемым действиям.

Для достижения наилучшего результата при регистрации следуйте правилам, приведенным ниже:

- Предоставьте системе как можно больше точек регистрации, которые могут быть разумно использованы, однако избегайте повторного отслеживания одной и той же области. Включите точки по широкой области, которая окружает хирургическую область исследования.
- Используйте комбинацию точек по касанию и отслеживанию, если не можете охватить хирургическую область исследования с помощью одного метода регистрации.
 - Добавьте выбранные ориентиры в регистрацию отслеживания.
 - Выполните отслеживание области после выполнения регистрации по касанию.
- Убедитесь, что регистрационный зонд и референционная рамка пациента видны на навигационной станции.
- Убедитесь, что все точки, сохраненные на вкладках **КОСНИТЕСЬ** и **ОТСЛЕЖИВАНИЕ**, являются точными.
 - Проверьте на наличие неточных точек касания и контуров.
 - Удалите или отмените точки касания или контуры, которые являются неточными. В случае контуров можно отменить только ту часть, которая обведена после сбора последнего набора точек.
- После регистрации проверьте регистрацию по нескольким известным анатомическим ориентирам. Значение **Точность регистрации** указывает на степень погрешности в процессе регистрации.

Регистрация по отслеживанию

Доступны следующие функции регистрации по отслеживанию. Можно включить или отключить эти функции на вкладке **Навигация** в хирургическом профиле. См. «Редактирование процедуры» на стр. 108.

- Инициализация регистрации вручную с использованием референционной рамки пациента (только для процедур стандартного эндоскопического вмешательства на околоносовых пазухах и эндоскопического вмешательства на основании черепа), см. раздел «Настройка положения референционной рамки пациента на 3D-модели» на странице 56.
- Ориентация регистрации вручную путем касания в 3 точках и последующая инициализация путем очерчивания на пациенте, см. раздел «Выполнение касания в 3 точках для ориентации перед очерчиванием» на стр. 56.
- Ориентация и инициализация регистрации вручную путем очерчивания на пациенте, см. раздел «Регистрация по отслеживанию» на стр. 57.

Настройка положения референционной рамки пациента на 3D-модели

В стандартных функциональных эндоскопических процедурах на околоносовых пазухах (FESS) и на основании черепа можно инициализировать регистрацию, настроив положение референционной рамки пациента на 3D-модели, чтобы совместить его с положением на анатомической структуре пациента. Включить или выключить эту функцию можно с помощью настройки **Инициализация ручной регистрации с помощью референционной рамки пациента** на вкладке «Навигация» в профиле хирурга. См. «Редактирование процедуры» на стр. 108.

Если эта функция включена и используется неинвазивный трекер пациента (NIPT) или головная ЭМ-рамка для ЛОР-хирургии, на 3D-модели появляется изображение референционной рамки пациента. На экране переместите референционную рамку пациента на 3D-модели так, чтобы ее положение совпадало с физическим положением рамки на пациенте. Выполните следующие действия, чтобы переместить референционную рамку пациента на экране:

1. В программном модуле **РЕГИСТРАЦИЯ** коснитесь вкладки **ОТСЛЕЖИВАНИЕ**.

Примечание. Рамку можно перемещать на 3D-модели только на вкладке **ОТСЛЕЖИВАНИЕ**.

2. Посмотрите на анатомическую структуру пациента, чтобы определить положение референционной рамки пациента.
3. Коснитесь 3D-модели в месте, где нужно отцентрировать референционную рамку пациента. Рамка переместится в новое положение.

Примечание. Рамку нельзя перемещать на 3D-модели после начала отслеживания или если уже была выполнена регистрация по касанию. Если нужно переместить рамку после начала отслеживания, коснитесь элемента **[ПЕРЕЗАПУСК]**, а затем переместите рамку.

4. См. «Регистрация по отслеживанию» на стр. 57.

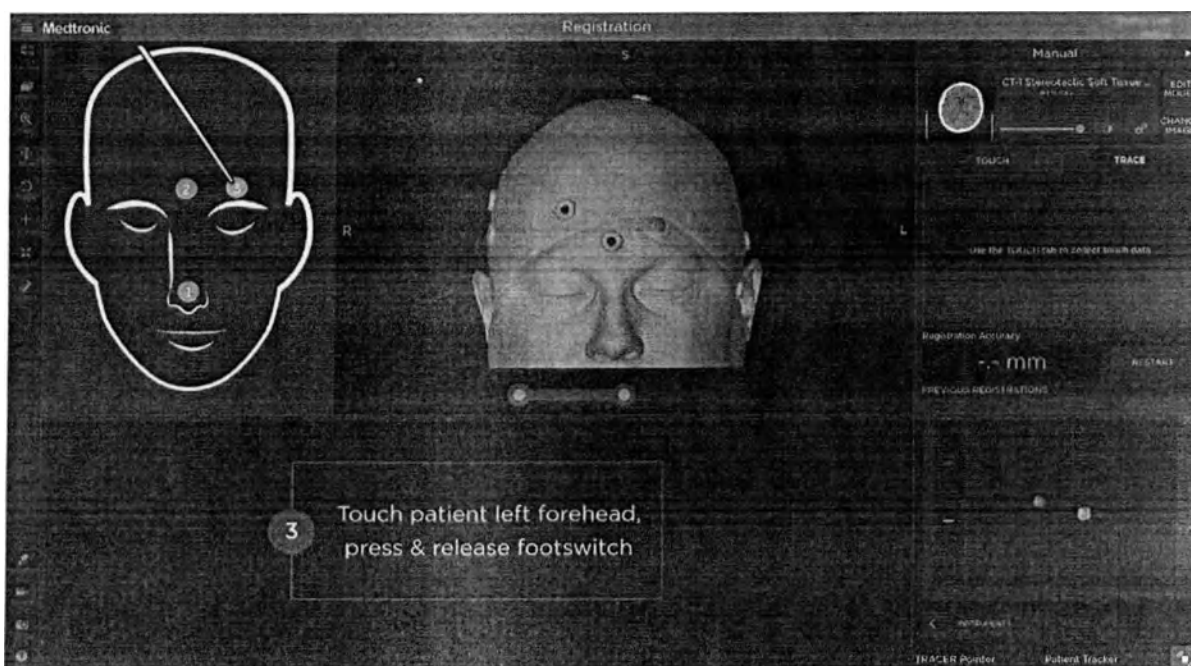
Выполнение касания в 3 точках для ориентации перед очерчиванием

Примечание. Можно использовать касание в 3 точках для ориентации регистрации до начала очерчивания. Для включения или исключения функции регистрации путем касания в 3 точках можно использовать настройку **Ориентация регистрации вручную путем касания в 3 точках** и последующая инициализация путем очерчивания на пациенте на вкладке **Навигация** в хирургическом профиле. См. «Редактирование процедуры» на стр. 108.

Примечание. В зависимости от настройки **Регистрация работы педали** можно проверить точки регистрации, удерживая регистрационный зонд неподвижно в точке касания или нажимая педаль. См. «Работа педали» на стр. 101.

Касание в 3 точках перед очерчиванием выполняется следующим образом:

1. В 3D-виде модели отображается голубая точка. При необходимости отрегулируйте положение голубой точки, чтобы она была самой передней точкой на пациенте (кончик носа пациента).
2. Коснитесь кончиком регистрационного зонда кончика носа пациента, нажмите и отпустите педаль или удерживайте инструмент неподвижно в течение 2 секунд, пока не услышите сигнал подтверждения.
3. Коснитесь второй точки на коже пациента (центра лба или точки между бровями), нажмите и отпустите педаль или удерживайте инструмент в течение 2 секунд, пока не услышите сигнал подтверждения.
4. Коснитесь третьей точки на левой стороне лба пациента, нажмите и отпустите педаль или удерживайте инструмент неподвижно в течение 2 секунд, пока не услышите сигнал подтверждения.



Регистрация по отслеживанию

Если вы объединили несколько исследований, вы можете изменить исследование, используемое для регистрации, коснувшись элемента **[ИЗМЕНИТЬ ИЗОБРАЖЕНИЕ]**.

Примечание. Если необходимо использовать касание в 3 точках для ориентации регистрации вручную, см. раздел «Выполнение касания в 3 точках для ориентации перед очерчиванием» на стр. 56 перед очерчиванием.

Для достижения наилучшего результата при регистрации по отслеживанию следуйте правилам, приведенным ниже:

- Создайте полный контур в виде серии небольших контурных сегментов, выполнив операции запуска и остановки регистрационного зонда на анатомической структуре пациента. При каждом останове очерчивания программное обеспечение добавляет новый набор собранных точек в

регистрацию и обновляет значение **Точность регистрации**. Вы можете удалить последний набор собранных точек, коснувшись элемента **[ОТМЕНИТЬ ПОСЛЕДНИЙ КОНТУР]**.

- Если последняя часть контура неточная, удалите ее, коснувшись элемента **[ОТМЕНИТЬ ПОСЛЕДНИЙ КОНТУР]**.
- Значение **Точность регистрации** показывает качество регистрации. Игнорируйте небольшие изменения в значении **Точность регистрации** между контурами.
- Если регистрация приемлема, проверьте ее, коснувшись нескольких известных анатомических ориентиров. См. «Верификация регистрации» на стр. 67.

Чтобы выполнить регистрацию по отслеживанию, выполните следующие действия:

1. В программном модуле **РЕГИСТРАЦИЯ** коснитесь вкладки **ОТСЛЕЖИВАНИЕ**.
2. Чтобы начать регистрацию по отслеживанию, установите наконечник регистрационного зонда на анатомической области пациента и нажмите и удерживайте педаль. Без излишнего давления передвигайте кончик регистрационного зонда по твердым костным отделам носа, брови, сосцевидных отростков и скальпа пациента, чтобы зафиксировать достаточное количество точек для регистрации.

Примечание. Если для этой процедуры выбран параметр **Неподвижный зонд** на вкладке **Навигация** в хирургическом профиле, можно начать и прекратить сбор точек отслеживания, удерживая зонд неподвижно на коже пациента. См. «Редактирование процедуры» на стр. 108. Во время отслеживания система издает звуковой сигнал при изменении состояния отслеживания. Один звуковой сигнал указывает на начало отслеживания. Два звуковых сигнала указывают, что отслеживание остановлено. Один сигнал высокой тональности указывает, что инициализация завершена. Когда инициализация завершена, индикатор выполнения предлагает проверить регистрацию или продолжить сбор точек отслеживания.

Для достижения наилучшего результата следуйте правилам, приведенным ниже:

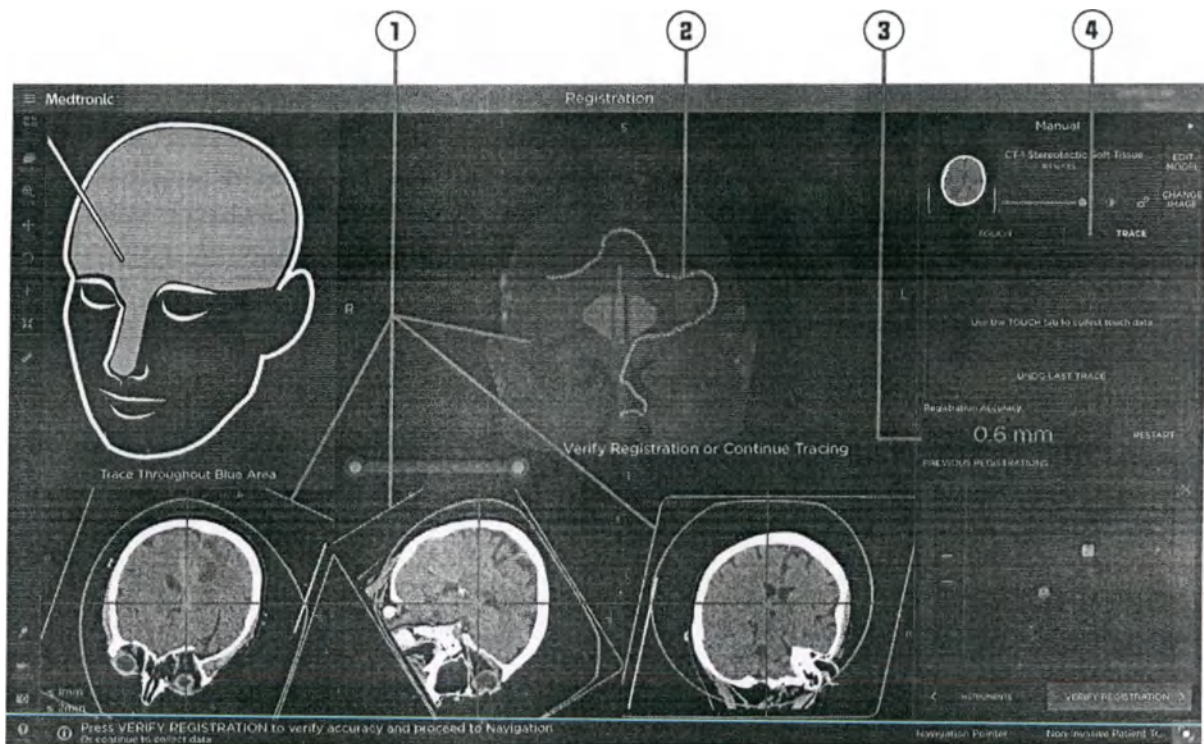
- Сохраняйте постоянный контакт с кожей во время очерчивания контура. Если необходимо приподнять регистрационный зонд, чтобы обойти препятствие, перед поднятием зонда отпустите педаль (или удерживайте зонд неподвижно в течение 2 секунд, если выбран параметр **Неподвижный зонд**). Затем заново установите зонд и снова нажмите педаль.
- Включите как можно больше областей уникальной формы, но очерчивайте только ту анатомическую структуру, которая включена в исследование.

- Убедитесь, что регистрируются точки вокруг нужной анатомической структуры, а также на противоположной стороне головы.
- Не регистрируйте точки в областях, где ткань может быть деформирована, или в местах с обилием кожи, например на щеках или шее.

Когда индикатор выполнения **Минимальный контур** заполнится, программное обеспечение отображает точки на 3D-модели и отображает значение **Точность регистрации**. Чем меньше число, тем выше точность регистрации.

Программное обеспечение также отображает зону прогнозируемой точности регистрации как зеленую сферу в 3D-виде и как зеленый и желтый контуры в 2D-видах.

Для получения дополнительных сведений о значении **Точность регистрации** и зоне прогнозируемой точности см. «Точность регистрации» на стр. 66.



- ① Зона прогнозируемой точности регистрации
- ② Собранные точки отслеживания
- ③ Точность регистрации
- ④ Вкладка **ОТСЛЕЖИВАНИЕ**

3. Прикоснитесь регистрационным зондом к точкам на пациенте.

- Если точки, к которым вы прикоснулись, соответствуют центрам перекрестий на изображениях и если вы удовлетворены зоной

прогнозируемой точности и значением **Точность регистрации**, коснитесь элемента **[ВЕРИФИКАЦИЯ РЕГИСТРАЦИИ]** для перехода к программному модулю проверки регистрации.

- Если точки, к которым вы прикоснулись, не соответствуют центрам перекрестий на изображениях, попытайтесь сделать следующее для настройки контура:
 - Попробуйте выполнить дополнительное очерчивание, пока не зарегистрируете точки в широкой области. При каждом останове очерчивания программное обеспечение добавляет новый набор собранных точек в регистрацию и обновляет значение **Точность регистрации**.
 - Если дополнительное очерчивание не привело к подходящей регистрации, коснитесь элемента **[КОСНИТЕСЬ]** и затем определите и выберите как минимум 4 ориентира регистрации. См. «Выполнение регистрации по касанию» на стр. 61. После касания ориентиров регистрации коснитесь элемента **[ОТСЛЕЖИВАНИЕ]** и продолжите очерчивание.
 - Если сочетание регистрации по отслеживанию и касанию не привело к подходящей регистрации, коснитесь элемента **[ПЕРЕЗАПУСК]**.

Если точность регистрации превышает 5,0 мм, программа не позволит перейти к программному модулю **Навигация**. В этом случае выполните отслеживание в более широкой области или, если контур содержит много красных точек, коснитесь элемента **[ПЕРЕЗАПУСК]**, чтобы выполнить процесс регистрации еще раз. Регистрации с точностью менее 5,0 мм сохраняются в разделе **ПРЕДЫДУЩИЕ РЕГИСТРАЦИИ**.

Выполнение регистрации по касанию

Определение регистрационных ориентиров

Программное обеспечение автоматически обнаруживает кожные опорные маркеры [Z] на изображениях и сохраняет их как ориентиры регистрации по касанию. В режиме регистрации по касанию можно также сохранить для использования анатомические ориентиры.

Чтобы сохранить анатомические ориентиры или нераспознанные опорные маркеры, выполните следующие действия:

1. В программном модуле **РЕГИСТРАЦИЯ** коснитесь вкладки **КОСНИТЕСЬ**.
2. Коснитесь или щелкните определяемый анатомический ориентир на 3D-модели в программном обеспечении.

Поддерживаемые ориентиры:

- правый козелок;
- левый козелок;
- внутренний кантус;
- наружный кантус;
- колумелла;
- назион;
- кончик носа.

3. Коснитесь элемента **[+]**.

Программное обеспечение добавляет маркер в этом месте на 3D-модели и точку регистрации по касанию в таблицу ориентиров.

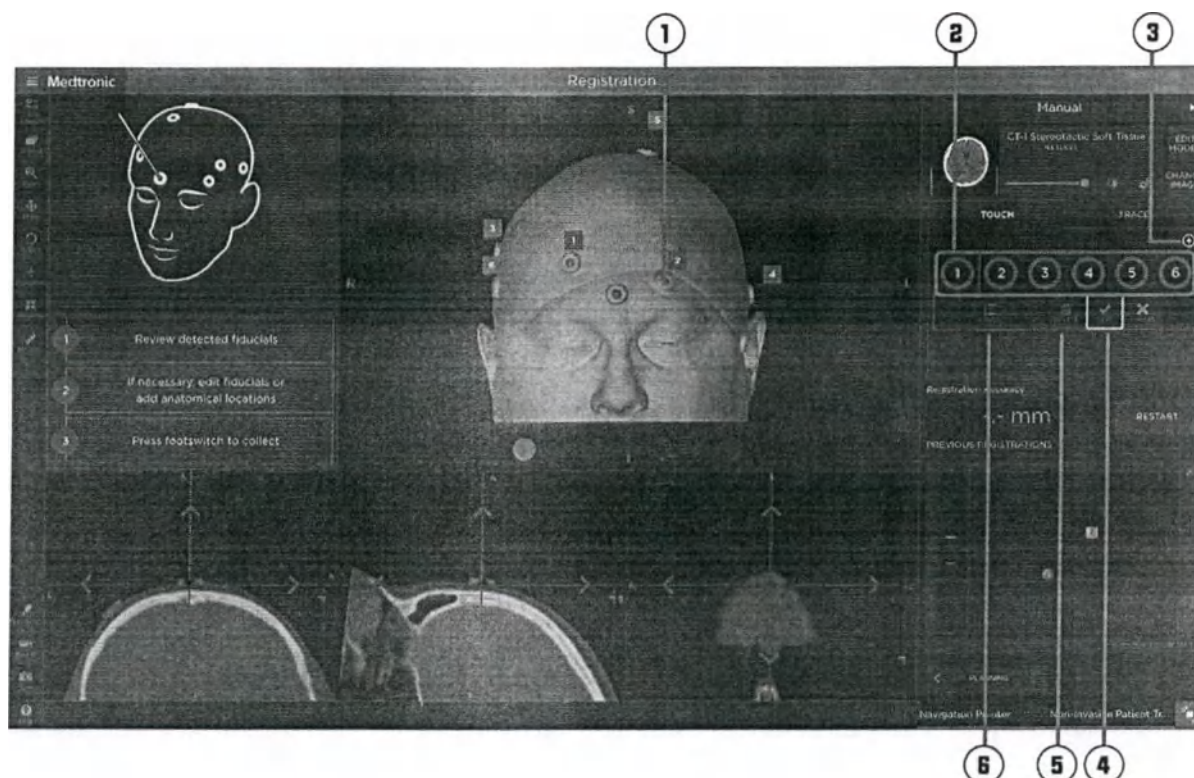
4. После добавления точки регистрации по касанию, если это необходимо, уточните местоположение выбранной точки в 2D-видах с помощью стрелок направления и коснитесь элемента **[СОХРАНИТЬ]**.
5. Повторите эти действия, пока не выберете до 12 равномерно распределенных ориентиров. Для расчета регистрации по касанию необходимы как минимум четыре ориентира.
 - Выберите асимметричный набор ориентиров.
 - Выберите ориентиры, которые могут различаться по расстоянию друг от друга.
 - Выберите набор ориентиров, которые определяют 3D-пространство, а не прямую линию или 2D-плоскость.
 - Выберите анатомические или опорные характеристики, которые можно определить как на изображении в ПО, так и на пациенте (например, родинки).

Примечание. Если регистрация начата с помощью отслеживания, минимум для точек касания не установлен.

6. Для управления заданием сохранённых ориентиров можно использовать дополнительные элементы управления.

- Чтобы удалить ориентир, выберите его и коснитесь элемента **[УДАЛИТЬ]**.
- Чтобы назначить номер выбранному опорному маркеру, выберите его ориентир и коснитесь элемента **[НАЗНАЧИТЬ]**.

Примечание. Выберите набор точек, окружающих хирургическую область исследования.



- ① Ориентир
- ② Таблица ориентиров
- ③ [+]
- ④ [СОХРАНИТЬ]
- ⑤ [УДАЛИТЬ]
- ⑥ [НАЗНАЧИТЬ]

Изменение регистрационных ориентиров

Проверьте расположение всех сохраненных ориентиров и убедитесь, что оно правильное. Если нужно изменить ориентиры, выполните следующие действия.

1. Коснитесь сохраненного ориентира на вкладке **КОСНИТЕСЬ** или на 3D-модели.
2. Растяните 2D-вид для увеличения, чтобы увидеть точное место сохраненного ориентира.
3. Используйте следующие методы, чтобы переместить сохраненный ориентир в нужное место.
 - Коснитесь точки в 2D- или 3D-видах. (Если коснуться области рядом с сохраненным ориентиром или распознанным опорным маркером в 3D-видах, курсор переходит к месту ориентира или распознанного опорного маркера.)
 - Чтобы уточнить местоположение ориентира, используйте стрелки направления в 2D-видах.
4. Когда ориентир находится в нужном месте, коснитесь элемента **[СОХРАНИТЬ]**. Чтобы восстановить исходное место ориентира, можно также коснуться элемента **[ОТМЕНА]**.

Касание ориентиров

Предупреждение. Избегайте ударов или смещения референционной рамки пациента после регистрации. Изменение положения референционной рамки пациента относительно анатомической структуры пациента может привести к погрешностям навигации. Если после регистрации референционная рамка пациента сместилась относительно анатомической структуры пациента, необходимо провести повторную регистрацию.

Выполните следующие действия, чтобы коснуться ориентиров на пациенте:

1. Поместите наконечник регистрационного зонда на ориентир на пациенте. Не повредите кожу. Вы можете касаться ориентиров в любом порядке.
2. Удерживайте регистрационный зонд неподвижно и нажмите педаль для сохранения точки.
3. Отпустите педаль, затем уберите зонд.
4. Повторите эту процедуру для остальных ориентиров.

После выбора достаточного числа ориентиров для выполнения регистрации программное обеспечение отобразит значение **Точность регистрации**. Чем меньше число, тем выше точность регистрации.

После расчета регистрации ориентиры, которых вы коснулись, меняют цвет. Цвет указывает расстояние между сохраненным ориентиром и соответствующей точкой касания.

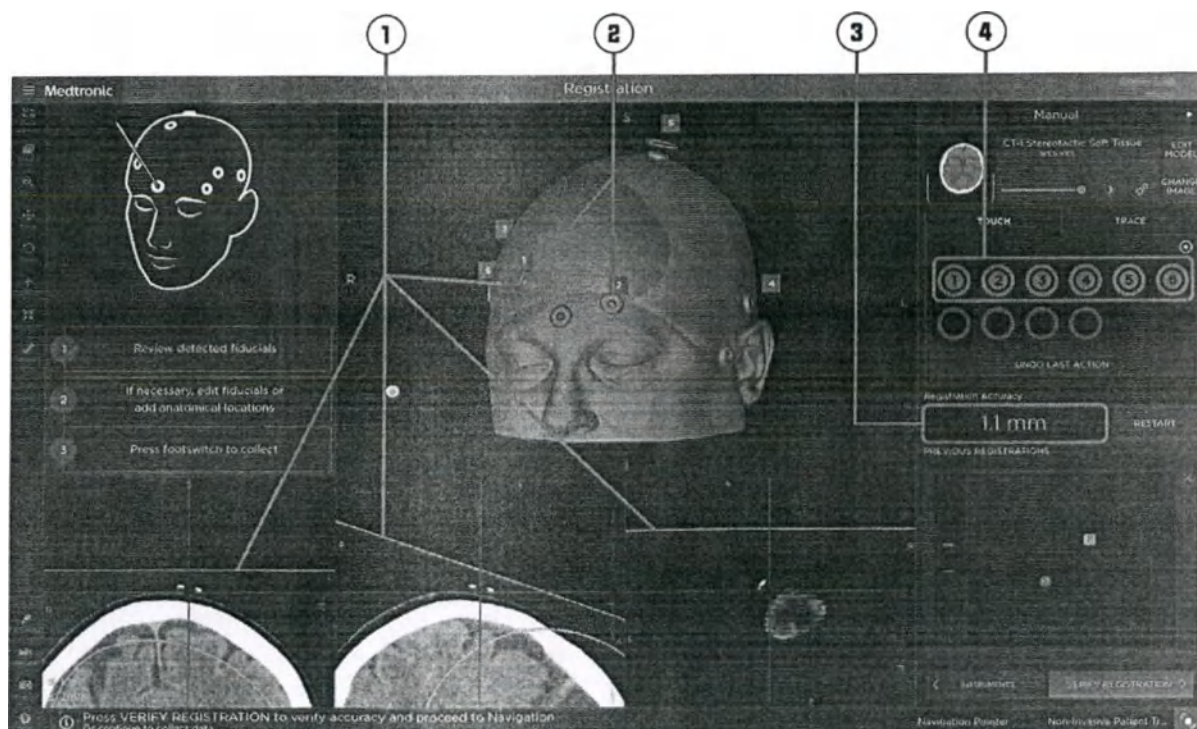
- Зеленые ориентиры: меньше или равны 2,5 мм
- Желтые ориентиры: от 2,5 до 5,0 мм
- Красные ориентиры: более 5,0 мм
- Синие ориентиры не были сопоставлены с точкой касания

Можно еще раз выбрать предыдущий ориентир, удерживая наконечник регистрационного инструмента на этом ориентире и нажав педаль. Выбирайте повторно ранее выбранные ориентиры, если считаете, что первое касание было неточным (например, если ваш палец или зонд соскользнул). Кроме того, можно очистить все регистрационные данные для ориентира, выбрав ориентир в таблице ориентиров и коснувшись элемента **[ОЧИСТИТЬ]**.

Если есть несколько красных или желтых ориентиров, выберите еще несколько ориентиров, включая несколько зеленых. Если точность регистрации не улучшится до удовлетворительного уровня, проверьте размещение сохраненных ориентиров на изображении в 2D-видах и при необходимости настройте место размещения.

Программное обеспечение также отображает зону прогнозируемой точности регистрации как зеленую сферу в 3D-виде и как зеленый и желтый контуры в 2D-видах.

Для получения дополнительных сведений о значении **Точность регистрации** и зоне прогнозируемой точности см. «Точность регистрации» на стр. 66.



- ① Зона прогнозируемой точности регистрации
 - ② Ориентиры, которых коснулись на анатомической структуре пациента
 - ③ Точность регистрации
 - ④ Выбранные точки
5. Коснитесь элемента **[ВЕРИФИКАЦИЯ РЕГИСТРАЦИИ]**, чтобы выполнить проверку точности регистрации.
- Если **точность регистрации превышает 5,0 мм**, программа не позволит перейти к программному модулю **Навигация**. В этом случае добавьте больше ориентиров или, если регистрация по касанию содержит красные и желтые точки, повторно коснитесь нескольких ориентиров, включая зеленые ориентиры. Если точность регистрации не улучшится до удовлетворительного уровня, проверьте размещение сохраненных ориентиров на изображениях в 2D-видах и при необходимости настройте место размещения. Вы также можете коснуться вкладки **ОТСЛЕЖИВАНИЕ** и собрать больше точек, отслеживая анатомическую область, или коснуться вкладки **[ПЕРЕЗАПУСК]**, чтобы начать процесс регистрации заново. См. «Регистрация по отслеживанию» на стр. 57.

Точность регистрации

При получении достаточно большого количества точек, требуемых программному обеспечению для выполнения регистрации, программное обеспечение отображает значение **Точность регистрации** и зону прогнозируемой точности регистрации.

Значение **Точность регистрации** указывает на расчетную точность только в процессе регистрации. Оно не является общей точностью навигации в системе. Чем меньше число, тем выше точность регистрации.

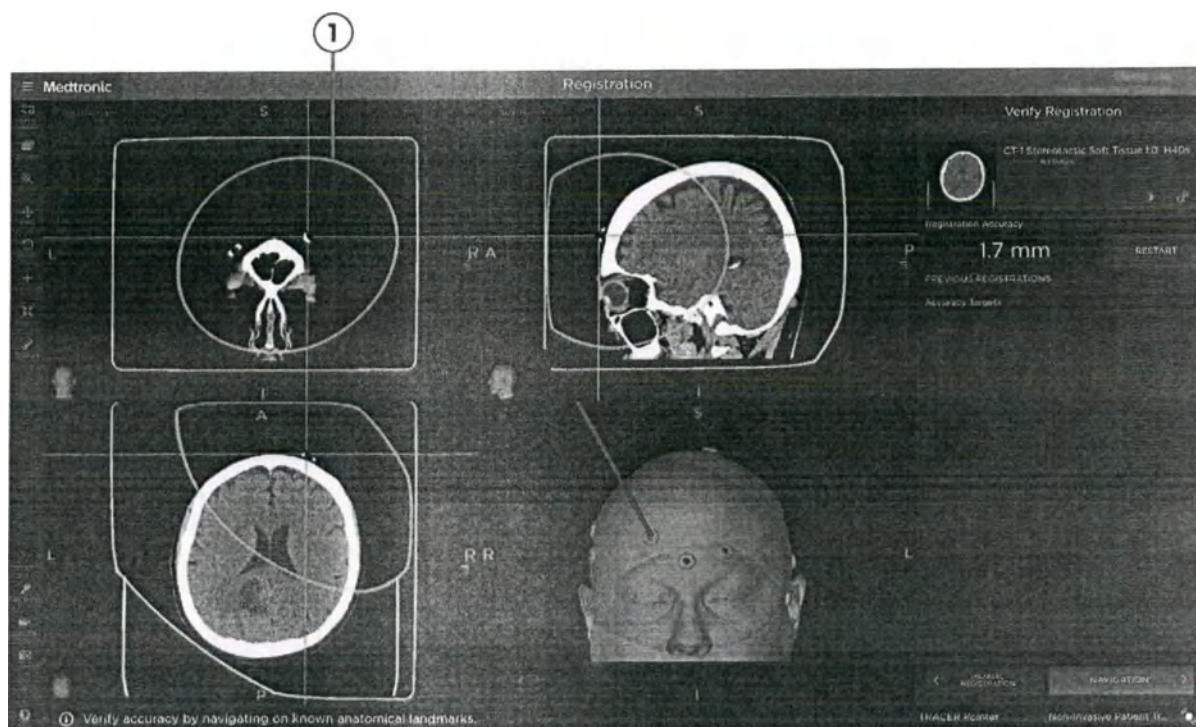
Примечание. Точность регистрации является расчетом средней вероятной погрешности по всей сфере с радиусом 10 см. Центром сферы является точка, расположенная в центре собранных точек регистрации. Как правило, эта точка расположена рядом с центром зоны прогнозируемой точности регистрации.

Прогнозируется, что области изображения или 3D-модели в пределах зеленой зоны прогнозируемой точности регистрации должны иметь погрешность менее 1,0 мм из-за регистрации. Программа отображает данную зону в 3D-виде и поперечное сечение зоны в виде зеленых контуров в 2D-видах.

Прогнозируется, что области изображения в пределах желтых контуров должны иметь погрешность менее 2,0 мм из-за регистрации.

Если вы соберете больше точек во время регистрации, программное обеспечение скорректирует зону. Не изменяйте собранные или удаленные точки регистрации в случае небольших отклонений в значении **Точность регистрации**. Убедитесь, что регистрация в пределах области хирургического интереса является удовлетворительной, прежде чем приступить к навигации.

Примечание. Зона прогнозируемой точности регистрации отображается только до края объема изображения. Большие зоны или зоны рядом с краем исследования могут отображаться с плоскими сторонами и углами.



- ① Поперечные сечения зоны прогнозируемой регистрационной точности: ожидается, что области внутри зеленых контуров должны иметь погрешность регистрации максимум 1,0 мм.

Верификация регистрации

Предупреждение. Перед использованием регистрации для навигации проверьте точность регистрации по нескольким известным анатомическим ориентирам.

Чтобы проверить регистрацию, выполните следующие действия:

1. В программном модуле **РЕГИСТРАЦИЯ** коснитесь элемента **[ВЕРИФИКАЦИЯ РЕГИСТРАЦИИ]**.
2. Используйте регистрационный инструмент, чтобы коснуться идентифицируемой точки на анатомической структуре пациента.
3. Сравните местонахождение данной точки с центром перекрестия на изображениях.
4. Повторите процесс как минимум еще для двух точек.
5. Для получения дополнительной информации о регистрации можно выполнить следующие задачи:
 - Чтобы посмотреть погрешность в конкретном месте на изображении, поместите туда перекрестие и посмотрите на значение погрешности в перекрестии, которое отображается внизу экрана.
 - Чтобы посмотреть значения Точность регистрации для хирургического плана или модели, можно выбрать элемент в области **МИШЕНИ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ПОГРЕШНОСТИ**.

6. Если регистрация приемлема, перейдите к программному модулю **НАВИГАЦИЯ**.

Если регистрация является неприемлемой, выполните одно из следующих действий:

- Вернитесь к программному модулю **РЕГИСТРАЦИЯ** для сбора дополнительных точек.
- Коснитесь элемента **[ПЕРЕЗАПУСК]**, чтобы начать процесс регистрации сначала.

Примечание. Элемент **[ПЕРЕЗАПУСК]** удаляет полученные точки, но сохраняет 3D-модель и сохраненные ориентиры. Элемент **[ПЕРЕЗАПУСК]** также сохраняет текущую регистрацию в качестве предыдущей регистрации.

- При наличии точной регистрации, выполненной ранее, коснитесь элемента **[ПРЕДЫДУЩИЕ РЕГИСТРАЦИИ]**, чтобы открыть раздел **История регистрации**. Затем выберите выполненную ранее регистрацию и коснитесь элемента **[ГОТОВО]**.

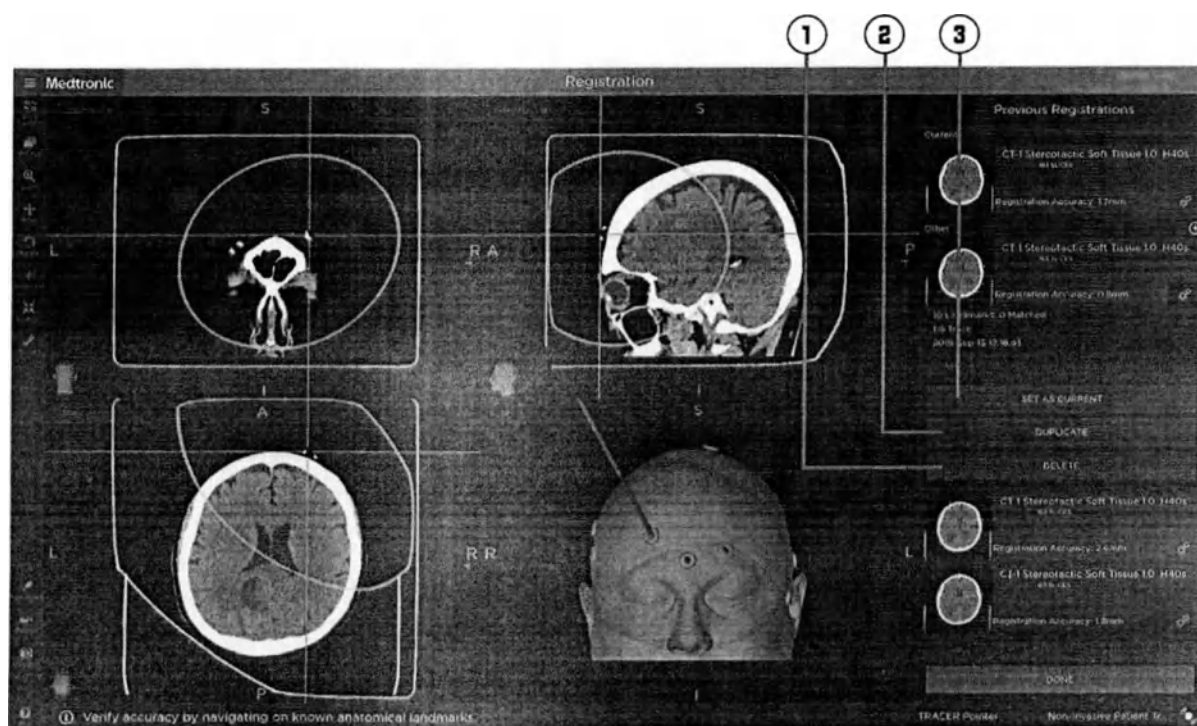
Именованное и выбор предыдущих регистраций

При наличии нескольких регистраций коснитесь элемента **[ПРЕДЫДУЩИЕ РЕГИСТРАЦИИ]**, чтобы открыть историю регистрации. Текущая регистрация отображается вверху списка, а более старые регистрации отображаются в списке **Другое** начиная с самых новых и заканчивая самыми старыми.

- Чтобы выбрать одну из предыдущих регистраций в качестве текущей, коснитесь кнопки-шестеренки, а затем коснитесь элемента **[УСТАНОВИТЬ КАК ТЕКУЩИЙ]**. Регистрация перемещается на место текущей регистрации вверху списка. Если регистрация деактивирована, кнопка **[УСТАНОВИТЬ КАК ТЕКУЩИЙ]** для нее будет недоступна. Регистрации деактивируются по следующим причинам:
 - С момента регистрации была изменена референционная рамка пациента.
 - Регистрация была создана в несовместимой процедуре.
- Чтобы определить имя регистрации, коснитесь ее кнопки-шестеренки, а затем коснитесь поля имени и введите имя.
- Чтобы удалить регистрацию из списка **Другое**, коснитесь ее кнопки-шестеренки, а затем коснитесь элемента **[УДАЛИТЬ]**. Текущую регистрацию удалить нельзя.
- Чтобы скопировать результат регистрации, коснитесь кнопки-шестеренки той регистрации, которую нужно скопировать, а затем коснитесь **[ДУБЛИРОВАТЬ]**. Исходная регистрация сохраняется, а копию можно изменять.

Примечание. Элемент **[ДУБЛИРОВАТЬ]** недоступен, если регистрация деактивирована.

- Чтобы закрыть панель управления Предыдущие регистрации, коснитесь элемента [ГОТОВО].



- ① [УДАЛИТЬ]
- ② [ДУБЛИРОВАТЬ]
- ③ [УСТАНОВИТЬ КАК ТЕКУЩИЙ]

Навигация

Если планируется использование вращающейся фрезы, см. «Использование вращающихся фрез» на стр. 102.

Во время навигации программное обеспечение обновляет 2D-виды в реальном времени, чтобы отобразить изменение позиции наконечника хирургического инструмента в анатомической структуре. Перекрестие в 2D-видах представляет положение наконечника инструмента. Когда навигация активирована, перекрестия имеют зеленый цвет, а инструмент отображается на навигационной станции. Когда навигация приостановлена или отслеживание инструмента не осуществляется, перекрестия отображаются красным цветом.

Предупреждение. Обозначенная перекрестием точка в 2D-видах представляет собой наконечник инструмента.

Предупреждение. В реальных условиях операционной необходимо периодически проверять погрешность навигации и способность системы к быстрому реагированию. Прикоснитесь навигационным инструментом к нескольким костным анатомическим ориентирам и убедитесь, что идентифицированные на изображении точки совпадают с точками, к которым вы прикасаетесь на самом пациенте. В случае снижения точности необходимо повторно выполнить регистрацию пациента.

Предупреждение. Во время навигации регулярно проверяйте инструменты и фрезы на наличие повреждений. Не используйте поврежденный инструмент.

Дополнительные функции в программном модуле «Навигация»

В программном модуле НАВИГАЦИЯ имеются следующие дополнительные функции:

- Для сохранения местоположений на изображениях коснитесь элемента **[Аннотации]** (если он доступен). См. «Создание и изменение аннотаций» на стр. 99.
- Для изменения исследований и моделей, отображенных в 2D-видах, коснитесь **[2D-виды]**. См. «Настройка уровня и ширины» на стр. 88 и «Отображение на экране нескольких исследований в 2D-видах» на стр. 89.
- Для изменения исследований и моделей, отображенных в 3D-видах, коснитесь **[3D-виды]**. См. «Настройка уровня и ширины» на стр. 88 и «Изменение 3D-модели регистрации» на стр. 84.
- Чтобы вывести на экран эндоскопическое видео, см. «Отображение потокового видео» на стр. 105.
- Чтобы вывести на экран виртуальный эндоскоп (если он установлен), см. «Использование виртуальной эндоскопии» на стр. 72.
- Чтобы повернуть изображения или изменить их масштаб, коснитесь инструментов на панели управления слева.
- Для переключения между перекрестьями и точками в 2D-видах нажмите на клавиатуре клавишу <F4> или выполните следующие действия:
 - a. Коснитесь кнопки меню.
 - b. Коснитесь элемента **[Админ]**.
 - c. Коснитесь элемента **[Хирург]**.
 - d. Выберите процедуру, которую хотите изменить.
 - e. Коснитесь элемента **[Виды]**.
 - f. В разделе **Отображение перекрестия** выберите **Вкл.** или **Выкл.**

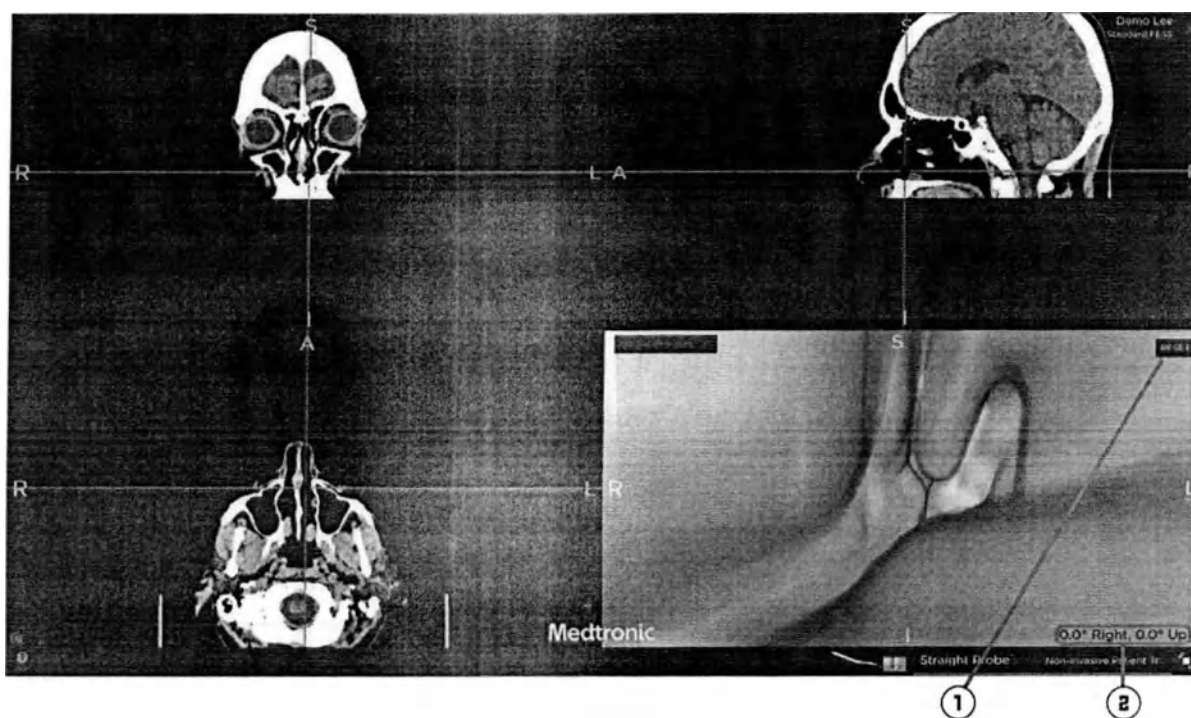
Использование виртуальной эндоскопии

Виртуальная эндоскопия — это дополнительная функция, которая доступна с лицензией на расширенные функции StealthStation FlexENT™. Выполните следующие действия для использования виртуальной эндоскопии в программных модулях ПЛАНИРОВАНИЕ или НАВИГАЦИЯ.

1. В одном из раскрывающихся списков видов выберите **Виртуальный эндоскоп**.

Программа отображает виртуальный эндоскоп с позицией просмотра на перекрестиях и с полем обзора 105°. Направление просмотра задано по умолчанию для инструмента в программном модуле НАВИГАЦИЯ или для плана в программном модуле ПЛАНИРОВАНИЕ.

2. По умолчанию направление просмотра виртуальной эндоскопии — вдоль выбранного плана и вниз по зонду. Направление просмотра можно отрегулировать путем перетаскивания с помощью одного пальца в любом месте проекции.
3. Чтобы восстановить угол просмотра по умолчанию для направления просмотра, коснитесь элемента **[СБРОС]**.



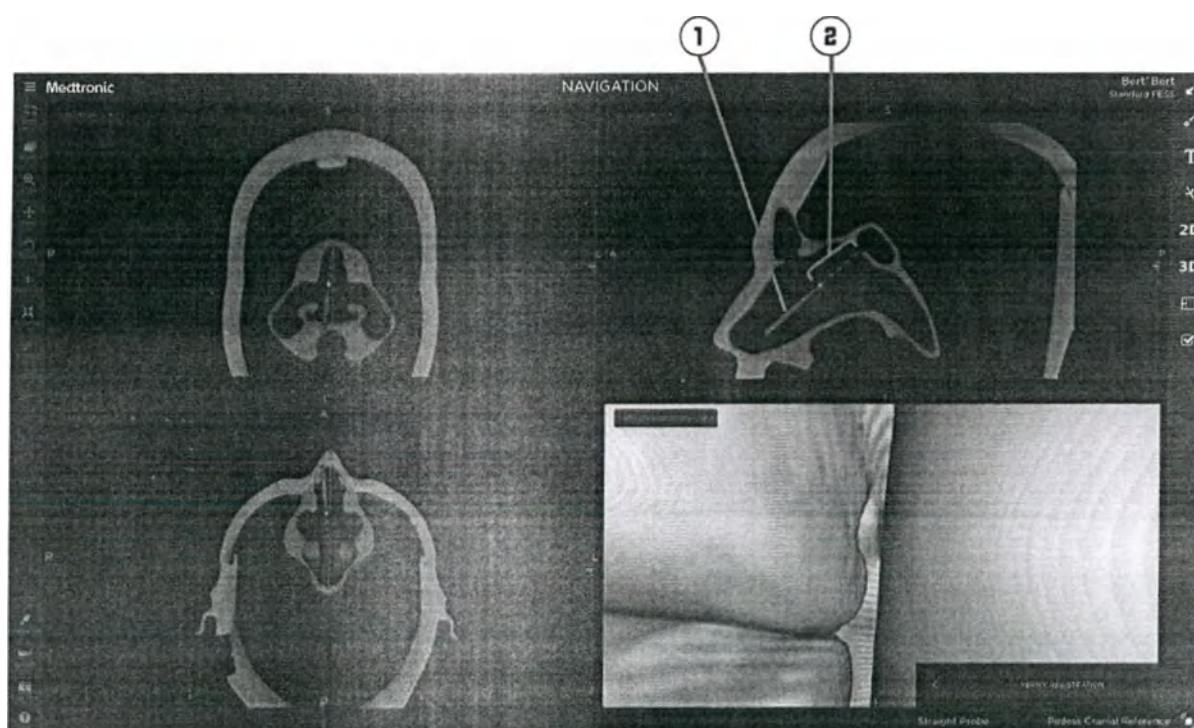
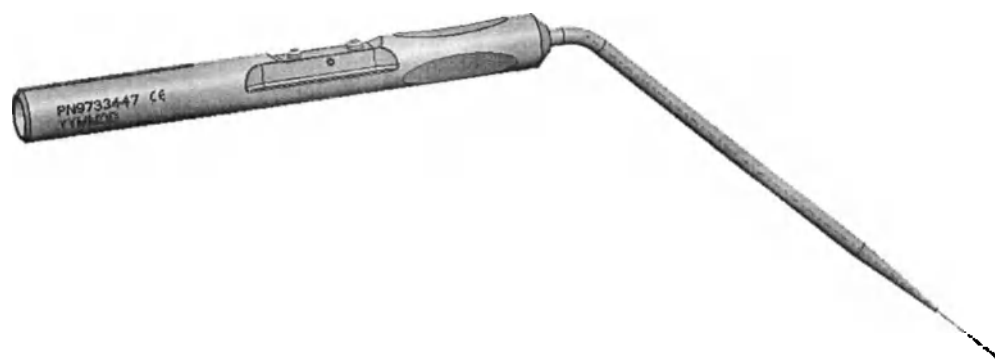
- ① **[СБРОС]**
- ② **Направление и угол просмотра**

Траектория прямого зонда

В ходе навигации прямого ЭМ-зонда (9733447) программа показывает изображение зонда и пунктирную линию, которая обозначает текущую траекторию зонда.

Предупреждение. Конец удлинения — это не то же самое, что наконечник инструмента. Удлинение показывает, где пройдет инструмент, если он будет продвигаться по текущей траектории.

- Пунктирная линия отображается только для прямого ЭМ-зонда.
- Траектория следует за байонетом.



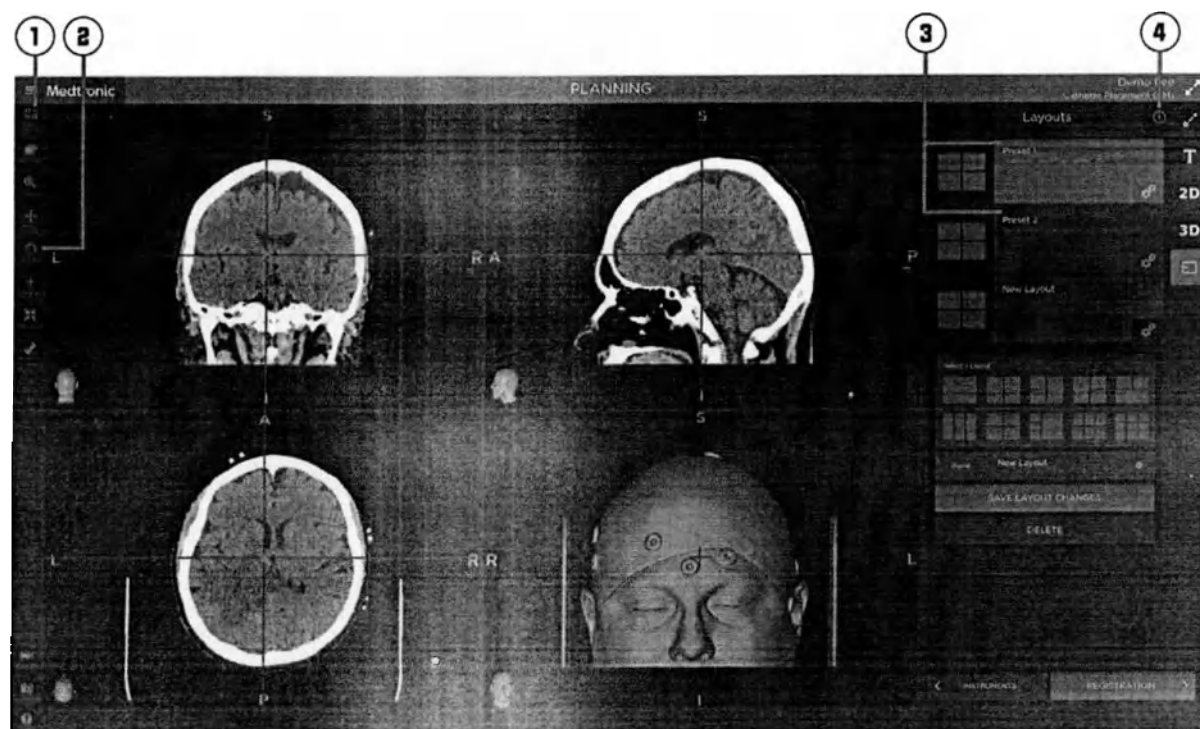
① Изображение прямого ЭМ-зонда

② Изображение траектории зонда

Настройка конфигурации схемы

Программное обеспечение включает предварительно настроенные схемы экрана (например, четыре квадранта, в которых отображаются **Аксиальный**, **Сагиттальный**, **Коронарный** виды и вид **3D**). Пользователь может использовать одну из предварительно определенных схем, изменить существующую схему, чтобы показать различные виды, или создать собственную конфигурацию.

- Чтобы отобразить другую схему экрана, коснитесь одной из кнопок схемы на панели управления **Схемы**.
- Чтобы изменить вид, коснитесь треугольника в верхнем левом углу окна просмотра и выберите нужный вариант из раскрывающегося списка.
- Чтобы изменить поворот вида, приложите два пальца к экрану и вращайте один палец вокруг другого или коснитесь элемента **[Вращение]**, а затем вращайте вид методом перетаскивания.
- Чтобы сохранить настройки вида схемы, выполните следующие указания:
 1. Коснитесь элемента **[Схемы]**.
 2. Коснитесь кнопки-шестеренки на существующей схеме для ее редактирования или коснитесь значка **[+]** для создания новой конфигурации схемы.
 3. Выберите схему.
 4. Для выбора вида используйте раскрывающийся список в каждом разделе схемы.
 5. Коснитесь элемента **[СОХРАНИТЬ ИЗМЕНЕНИЯ СХЕМЫ]**.
- В программном обеспечении можно сохранить неограниченное количество конфигураций схемы.
- Для циклического просмотра всех сохраненных схем коснитесь элемента **[Просмотр схем]**.



- ① [Просмотр схем]
- ② [Вращение]
- ③ Предустановленные схемы
- ④ Добавление конфигурации схемы

Экспорт изображений пациента

Следуйте приведенным ниже указаниям для экспорта изображений, снимков экрана или видео на носитель или сетевой диск/каталог:

1. Коснитесь кнопки меню и затем коснитесь элемента **[Экспорт]**.
2. Выберите пациента, изображения которого требуется экспортировать.
3. Выберите пункт назначения экспорта, например USB, CD/DVD-ROM или PACS в раскрывающемся меню **НАЗНАЧЕНИЕ**.

Выберите место для экспортируемых данных, если необходимо.

См. раздел «Добавление сервера PACS» на стр. 124 для настройки сервера PACS.

4. Переместите ползунок к элементу **Сделать анонимным**, чтобы сделать имена файлов анонимными.

Примечание. Анонимность не означает удаление идентификационной информации на самих изображениях, например имен пациентов на снимках экранов.

5. Добавьте регистрационный номер к файлам в поле **Учетный номер** (необязательно).
6. Выберите типы данных для экспорта.
 - Выберите **Изображения пациентов** для экспорта всех изображений, связанных с пациентом, включая изображения КТ и МРТ, снимки экранов и видео.
 - Выберите **Только снимки экрана и видео** только для экспорта снимков экрана и видео.

Примечание. Для просмотра и редактирования снимков экрана перед экспортом см. «Просмотр снимков экрана» на стр. 78.

- Выберите **Только файл координат пациента** для экспорта координат пациента из планов и аннотаций (если они установлены).

Примечание. Для экспорта файлов координат пациента необходимо, чтобы был включен параметр **Расширенные методы импорта и экспорта (Filesystem, Nifti и т. д.)** в настройках **Передача DICOM**.

7. Выберите любой из нужных параметров экспорта.
 - Экспорт снимков экрана в качестве вторичного захвата данных (снимки экрана экспортируются как видимые изображения в формате DICOM).

Примечание. К файлам, экспортируемым на носитель, относятся снимки экрана в стандартном формате изображений, помимо вторичного захвата данных.

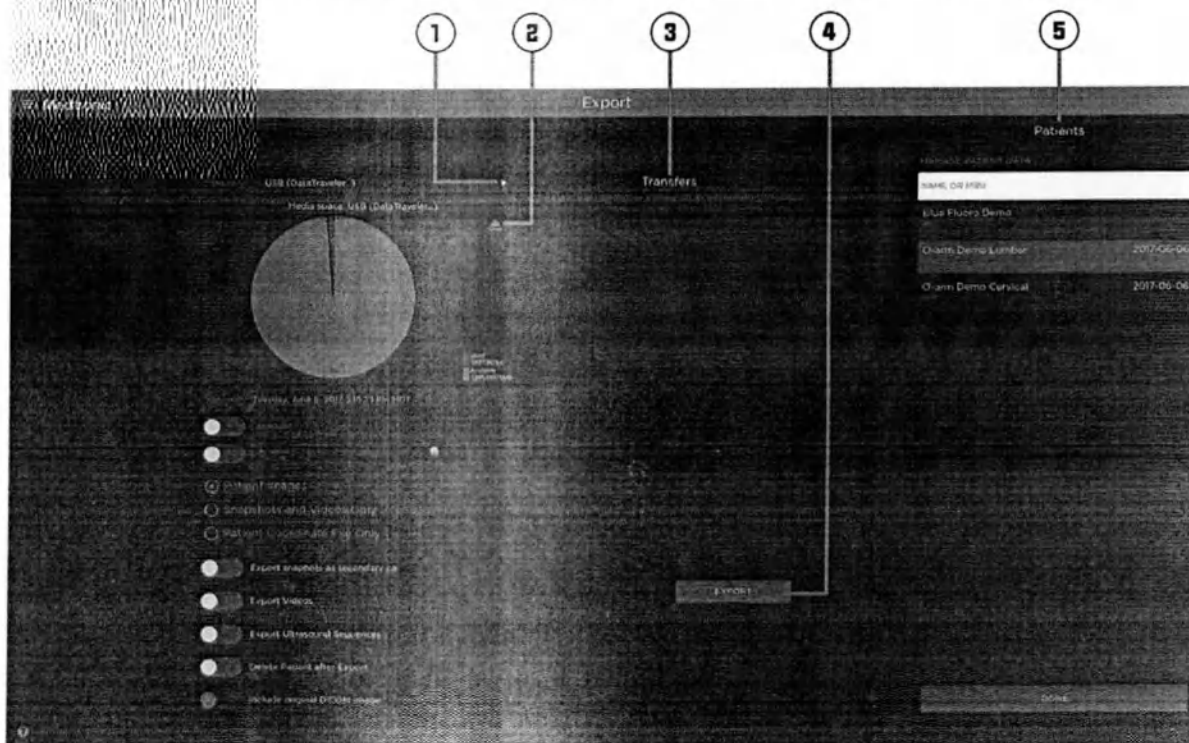
Примечание. К файлам, экспортируемым на сервер PACS, не относятся снимки экрана в стандартном файловом формате. Выберите **Экспорт снимков экрана в качестве вторичного захвата данных** для просмотра снимков экранов на сервере PACS.

- Экспорт видео
- Удаление данных пациента после экспорта

8. Коснитесь элемента [ЭКСПОРТ].

В списке **Передачи** отображается процесс экспорта.

Примечание. При выполнении экспорта на USB-носитель на экране программного обеспечения отображается кнопка извлечения. После завершения передачи файлов коснитесь кнопки извлечения. Если USB-носитель оснащен индикатором, дождитесь, пока индикатор перестанет мигать, прежде чем отсоединять USB-носитель от системы.



- ① Раскрывающееся меню Назначение
- ② Кнопка извлечения
- ③ Передачи
- ④ [ЭКСПОРТ]
- ⑤ Пациенты

Просмотр снимков экрана

Средство просмотра снимков экрана позволяет просматривать и изменять снимки экрана перед экспортом.

1. Коснитесь кнопки меню, а затем коснитесь элемента **[Админ]**.
2. Коснитесь элемента **[Пациент]** и выберите пациента.
3. Коснитесь вкладки **СНИМКИ ЭКРАНА**.
4. Дважды коснитесь снимка экрана, который требуется просмотреть или изменить. Снимок экрана увеличивается.
 - Чтобы переименовать снимок экрана, введите новое имя в поле **ПЕРЕИМЕНОВАТЬ**, коснитесь **[ПЕРЕИМЕНОВАТЬ]**, а затем коснитесь элемента **[ПОДТВЕРДИТЬ]**.
 - Чтобы удалить снимок экрана, коснитесь элемента **[УДАЛИТЬ]**.

Управление пациентами и исследованиями

Для перемещения, удаления или объединения выбранной информации о пациентах используется программный модуль **ДАННЫЕ ПАЦИЕНТОВ**. Выполните следующие действия, чтобы открыть программный модуль **ДАННЫЕ ПАЦИЕНТОВ**:

1. Коснитесь кнопки меню.
2. Коснитесь элемента **[Админ]**.
3. Коснитесь элемента **[Пациент]**.

При этом отображается экран **ДАННЫЕ ПАЦИЕНТОВ**.

Объединение пациентов

Выполните следующие действия, чтобы объединить выбранных пациентов в программном модуле **ДАННЫЕ ПАЦИЕНТОВ**:

1. Выберите пациентов.

Примечание. Чтобы найти пациента, введите его имя или учетный номер в текстовое поле.
2. Коснитесь элемента **[ОБЪЕДИНИТЬ ВЫБРАННЫХ ПАЦИЕНТОВ]**.
3. Выберите запись пациента для объединения информации.
4. Коснитесь элемента **[ОБЪЕДИНИТЬ]**.

Переименование пациентов

Выполните следующие действия, чтобы переименовать выбранных пациентов в программном модуле **ДАННЫЕ ПАЦИЕНТОВ**:

1. Выберите пациента.

Примечание. Чтобы найти пациента, введите его имя или учетный номер в текстовое поле.
2. Коснитесь кнопки-шестеренки рядом с именем пациента.
3. Коснитесь имени пациента и введите новое имя пациента в текстовом поле.
4. Нажмите клавишу **<Enter>**.

Удаление пациентов

Выполните следующие действия, чтобы удалить выбранных пациентов из программного модуля **ДАННЫЕ ПАЦИЕНТОВ**:

1. Выберите пациента.

Примечание. Чтобы найти пациента, введите его имя или учетный номер в текстовое поле.

2. Коснитесь кнопки-шестеренки рядом с именем пациента.
3. Коснитесь элемента **[УДАЛИТЬ]**.
4. Коснитесь элемента **[ПОДТВЕРДИТЬ]**.

Перемещение исследований

Выполните следующие действия, чтобы переместить исследования для выбранных пациентов в программном модуле **ДАННЫЕ ПАЦИЕНТОВ**:

1. Выберите пациентов.

Примечание. Чтобы найти пациента, введите его имя или учетный номер в текстовое поле.

2. На вкладке **Исследования** коснитесь исследований пациентов, которые необходимо переместить.
3. Коснитесь элемента **[ПЕРЕМЕСТИТЬ ВЫБРАННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ]**.
 - а. Чтобы переместить исследования в новую запись пациента, введите имя и учетный номер пациента.
 - б. Чтобы переместить исследования в существующую запись пациента, коснитесь значка треугольника, чтобы открыть раскрывающееся меню выбора пациента.
4. Коснитесь элемента **[ПЕРЕМЕСТИТЬ]**.

Удаление исследований

Выполните следующие действия, чтобы удалить исследования для выбранных пациентов в программном модуле **ДАННЫЕ ПАЦИЕНТОВ**:

1. Выберите пациентов.

Примечание. Чтобы найти пациента, введите его имя или учетный номер в текстовое поле.

2. На вкладке **Исследования** коснитесь исследования пациента, которое необходимо удалить.
3. Коснитесь элемента **[УДАЛИТЬ ВЫБРАННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ]**.
4. Коснитесь элемента **[ПОДТВЕРДИТЬ]**.

Примечание. На соответствующих вкладках можно удалить снимки экранов и видеоматериалы исследований пациентов.

Выход из процедуры

Для выхода из процедуры выполните следующие указания:

1. Коснитесь кнопки меню.
2. Коснитесь элемента **[Выход из процедуры]**.

На экране отображается **ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ**.

Выход из программы

Для выхода из ПО выполните следующие указания:

1. Коснитесь кнопки меню.
2. Коснитесь элемента **[Выход]**.
3. Коснитесь элемента **[ВЫЙТИ СЕЙЧАС]**.

Появляется экран входа в систему.

Примечание. Если пользователь не коснется элемента **[ВЫЙТИ СЕЙЧАС]**, система автоматически осуществит выход через 25 секунд.

Выключение питания системы

Выключение питания системы на экране входа

Если вы уже вышли из программного обеспечения, следуйте этим инструкциям, чтобы выключить питание системы на экране входа.

1. Коснитесь кнопки питания в верхнем правом углу, чтобы получить доступ к раскрывающемуся меню.
2. Коснитесь элемента **[Завершить работу...]**.

Выход из программного обеспечения и одновременное выключение питания системы

Следуйте этим инструкциям, чтобы выйти из программного обеспечения и одновременно выключить питание системы.

1. Коснитесь кнопки меню.
2. Коснитесь элемента **[Выключение питания системы]**.
3. Коснитесь элемента **[ВЫКЛЮЧИТЬ СЕЙЧАС]**.

Примечание. Если не коснуться элемента **[ВЫКЛЮЧИТЬ СЕЙЧАС]**, система автоматически выключится через 25 секунд.

Приложения

А: Использование объединения изображений

Объединение изображений — это дополнительная функция, которая позволяет объединить несколько изображений одного пациента.

Предупреждение. Объединение изображений пациентов вручную может повлиять на общую точность системы. Всегда проверяйте точность объединения и погрешность объединения изображений перед их использованием для планирования и навигации.

Предупреждение. Не используйте программное обеспечение StealthMerge™ с наборами изображений, полученными с помощью компактных конусно-лучевых сканеров КТ. Возможность использования наборов изображений, полученных с помощью компактных конусно-лучевых сканеров КТ, с программным обеспечением StealthMerge™ не проверялась.

Предупреждение. В некоторых случаях изображения, полученные различными методами, могут не точно объединяться друг с другом. Изображения с похожими анатомическими элементами могут быть объединены с большой точностью, тогда как изображения со значительными различиями могут не быть объединены с большой точностью в разных случаях. Для получения наилучших результатов рекомендуется следующее:

- При объединении более чем двух изображений используйте в качестве контрольного высококонтрастное изображение. Например, в качестве контрольного изображения можно использовать предоперационные диагностические изображения МРТ-T1 или КТ с высоким разрешением.
- Убедитесь, что на всех изображениях видна значительная часть основания черепа, так как программному обеспечению необходимо достаточное количество анатомических ориентиров для выполнения точного объединения.

Предупреждение. Перед навигацией всегда проверяйте точность каждого объединения.

Изображения можно объединять в программном модуле **ИЗОБРАЖЕНИЯ** или в других программных модулях. Если позднее при проведении процедуры были загружены дополнительные изображения, в программном модуле **ИЗОБРАЖЕНИЯ** включите функцию **Выбрать** на изображениях, которые нужно добавить в объединенный набор. Чтобы удалить изображение из набора для объединения, включите функцию **Выбрать** в списке **Изображения пациента**.

Чтобы объединить несколько изображений одного пациента, выполните следующие действия:

1. Коснитесь элемента **[ОБЪЕДИНИТЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ]**.

Появится экран **ОБЪЕДИНИТЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ**.

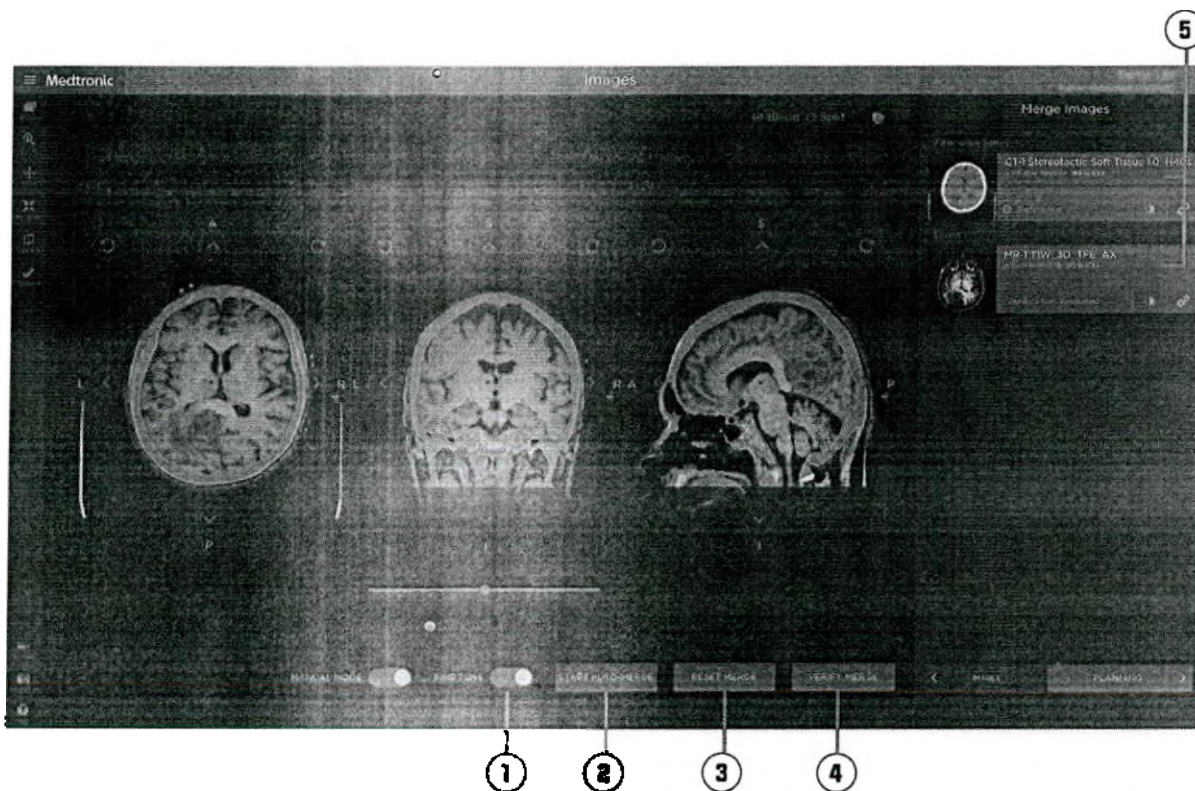
Программное обеспечение автоматически выбирает контрольное изображение и запускает объединение первого изображения в списке **СЕРИЯ** с контрольным изображением. Чтобы изменить контрольное изображение, коснитесь и удерживайте изображение, которое вы хотите использовать в качестве контрольного, пока оно не увеличится, а затем перетащите его поверх автоматически выбранного контрольного изображения.

Внимание! Если контрольное изображение изменяется после объединения изображений, программное обеспечение удалит все существующие объединения. Тогда потребуется снова объединить изображения для нового контрольного исследования.

2. Проверьте точность каждого объединенного обследования. Для проверки точности объединения коснитесь элемента **Смешать** или **Разделить** и выполните прокрутку изображений.

- Если точность объединения является достаточной для проведения процедуры, коснитесь элемента **[ПРОВЕРИТЬ ОБЪЕДИНЕНИЕ]**.
- Если требуется тонкая настройка объединения, коснитесь элемента **РУЧНОЙ РЕЖИМ** и выполните следующие действия:
 - a. Выберите **ТОНКАЯ НАСТРОЙКА**. В аксиальном, коронарном и сагиттальном видах отображаются стрелки направления и кнопки поворота.
 - b. Используйте стрелки направления для перемещения изображения с шагом 0,1 мм.
 - c. Используйте кнопки поворота для поворота изображения с шагом 0,1 градуса.
 - d. Когда изображение для объединения совместится с контрольным изображением, коснитесь элемента **[ПРОВЕРИТЬ ОБЪЕДИНЕНИЕ]**.
- Если объединение выполнено некорректно, коснитесь элемента **[СБРОС ОБЪЕДИНЕНИЯ]**. Включите **РУЧНОЙ РЕЖИМ**.
 - a. Перетащите изображение для объединения так, чтобы оно было приблизительно совмещено с контрольным изображением.
 - b. Когда изображение для объединения совместится с контрольным изображением, коснитесь элемента **[НАЧАТЬ АВТООБЪЕДИНЕНИЕ]**.

- Если серия изображений не содержит изображений анатомической области (например, ПЭТ или фМРТ), программное обеспечение может автоматически совместить серию с изображением анатомической области той же системы координат. Если программное обеспечение не совмещает автоматически серию, коснитесь и удерживайте серию, пока она не увеличится, затем перетащите серию и удерживайте ее над изображением анатомической области, пока не отобразится **Предварительное объединение**, и отпустите ее.
3. После того как вы коснетесь **[ПРОВЕРИТЬ ОБЪЕДИНЕНИЕ]**, отобразится следующее объединенное изображение для проверки. При объединении изображений объединенный набор всегда используется в программных модулях **ПЛАНИРОВАНИЕ, РЕГИСТРАЦИЯ и НАВИГАЦИЯ**. Если вы хотите изменить отображение объединенного исследования в данных программных модулях, см. «Настройка 2D или 3D-видов» на стр. 88.



- ① ТОНКАЯ НАСТРОЙКА
- ② [НАЧАТЬ АВТООБЪЕДИНЕНИЕ]
- ③ [СБРОС ОБЪЕДИНЕНИЯ]
- ④ [ПРОВЕРИТЬ ОБЪЕДИНЕНИЕ]
- ⑤ Выбранные изображения для объединения

В: Изменение 3D-модели регистрации

Примечание. Программное обеспечение строит модель регистрации автоматически, и пользователь может изменить эту модель. Для построения других типов 3D-моделей, таких как модели мозга, опухоли, кости, сосуда или желудочка, необходима лицензия на программное обеспечение Stealth3D™.

Чтобы изменить 3D-модель регистрации, выполните следующие действия:

Примечание. Если 3D-модель изменяется после начала регистрации, программное обеспечение удалит регистрацию.

1. В программном модуле **РЕГИСТРАЦИЯ** коснитесь элемента **[ИЗМЕНИТЬ МОДЕЛЬ]**.
Отображаются настройки **Построение 3D модели**.
2. Перетащите **Нижний** ползунок для регулировки порога в случае необходимости.
3. Коснитесь элемента **[АВТОМАТИЧЕСКОЕ УТОЧНЕНИЕ]**, чтобы автоматически уточнить 3D-модель и создать замкнутую поверхность для оптимальной регистрации.
4. Используйте любое сочетание настроек для изменения модели:
 - Чтобы сохранить только часть 3D-модели, коснитесь области, которую необходимо сохранить, а затем коснитесь элемента **[СОХРАНИТЬ]**.
 - Чтобы отменить выбор выбранного участка 3D-модели, коснитесь элемента **[СБРОСИТЬ ВЫБОР]**.
 - Чтобы удалить часть 3D-модели, коснитесь области, которую необходимо удалить, а затем коснитесь **[УДАЛИТЬ]**.
 - Чтобы удалить наружные края модели, пролистайте **2D-вид** изображения в главном окне и затем, используя квадрат обрезки, окружите только ту часть, которую необходимо оставить. Модель обновляется автоматически при использовании квадрата обрезки.

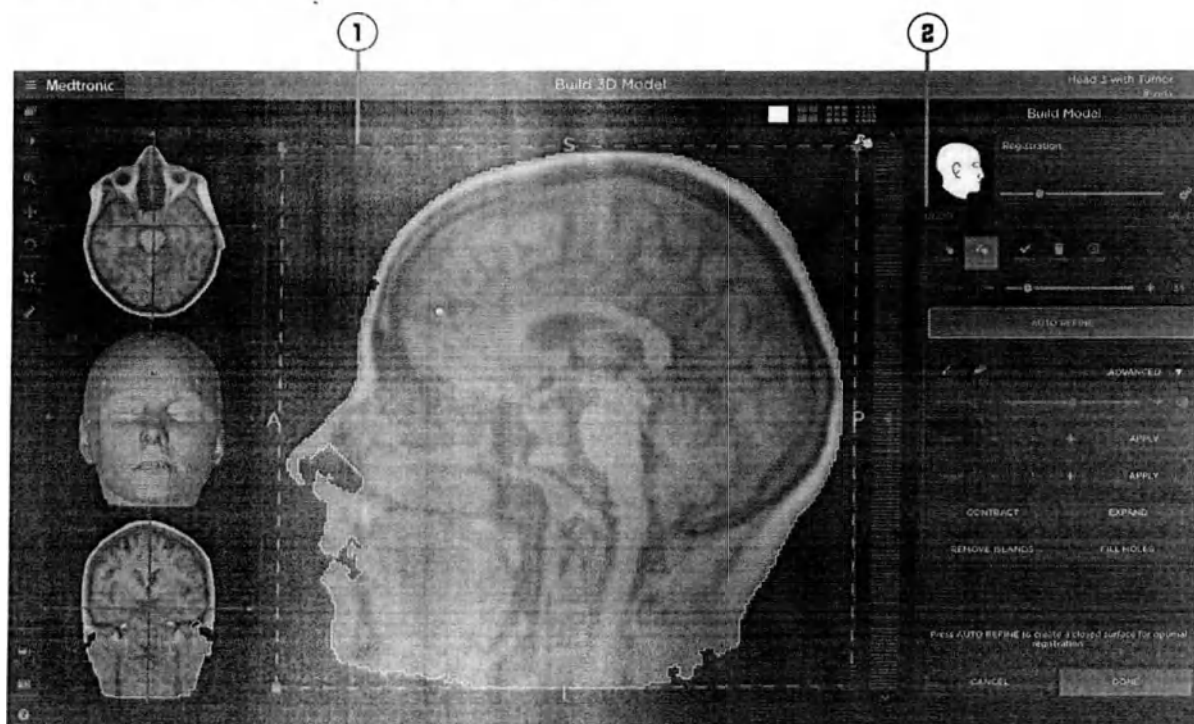
Примечание. Чтобы скорректировать размеры квадрата обрезки, перетащите линию обрезки в нужную позицию. Квадрат обрезки можно скорректировать на любом **2D-виде**.

5. Можно также коснуться элемента **[ДОПОЛНИТЕЛЬНО]**, чтобы использовать дополнительные настройки **Построение 3D модели**.
 - Для использования инструментов **[ОКРАСИТЬ]** и **[СТЕРЕТЬ]** пролистайте **2D-вид** изображения в главном окне, отрегулируйте ползунком **Размер кисти**, а затем перетащите на изображение, чтобы окрасить или стереть.
 - Для заполнения небольших пропусков или сглаживания модели коснитесь знаков **[+]** и **[-]**, чтобы отрегулировать параметры **Заполнение пропусков** и **Сгладить**, а затем коснитесь элемента **[ПРИМЕНИТЬ]**.
 - Чтобы уменьшить размер модели, коснитесь элемента **[СЖАТЬ]**.
 - Чтобы увеличить размер модели, коснитесь элемента **[УВЕЛИЧИТЬ]**.

- Чтобы удалить элементы, которые не связаны с моделью, коснитесь элемента **[УДАЛИТЬ МУСОР]**.
- Чтобы заполнить пробелы на модели, коснитесь **[ЗАПОЛНИТЬ ПРОБЕЛЫ]**.
- Чтобы отменить последнее изменение модели, коснитесь элемента **[ОТМЕНИТЬ]**.
- Чтобы отменить все изменения модели, коснитесь элемента **[СБРОС]**.
- Чтобы отменить изменения модели и вернуться к регистрации, коснитесь элемента **[ОТМЕНА]**.

Примечание. Чтобы заполнить пробелы, созданные при использовании инструментов редактирования, коснитесь элемента **[АВТОМАТИЧЕСКОЕ УТОЧНЕНИЕ]**.

6. Коснитесь элемента **[ГОТОВО]**.



① Квадрат обрезки

② **[ОТМЕНИТЬ]**

Удаление головодержателя из 3D-модели регистрации

Программное обеспечение автоматически строит 3D-модель регистрации, которая может включать головодержатель. Чтобы удалить головодержатель из 3D-модели регистрации, выполните следующие действия.

1. В программном модуле **РЕГИСТРАЦИЯ** коснитесь элемента **[ИЗМЕНИТЬ МОДЕЛЬ]**.

Отображаются настройки **Построение 3D модели**.

2. Коснитесь элемента **[АВТОМАТИЧЕСКОЕ УТОЧНЕНИЕ]**, чтобы автоматически уточнить 3D-модель и создать замкнутую поверхность для оптимальной регистрации.
3. Чтобы удалить головодержатель, используйте любой из следующих методов:
 - Чтобы сохранить только часть 3D-модели, коснитесь области, которую необходимо сохранить, а затем коснитесь элемента **[СОХРАНИТЬ]**.
 - Чтобы удалить часть 3D-модели, коснитесь области, которую необходимо удалить, а затем коснитесь **[УДАЛИТЬ]**.
 - Чтобы удалить наружные края модели, пролистайте 2D-вид изображения в главном окне и затем, используя квадрат обрезки, окружите только ту часть, которую необходимо оставить. Модель обновится автоматически, когда вы используете квадрат обрезки.
 - Чтобы стереть часть 3D-модели, например головодержатель, коснитесь элемента **[СТЕРЕТЬ]**, пролистайте 2D-вид изображения в главном окне, а затем перетащите на изображение, чтобы стереть головодержатель.
 - Чтобы удалить элементы, которые не связаны с большей частью модели, коснитесь элемента **[УДАЛИТЬ МУСОР]**.
 - Чтобы отменить изменения модели и вернуться к регистрации, коснитесь элемента **[ОТМЕНА]**.

Затем можно продолжить уточнение регистрационной 3D-модели.

См. «Изменение 3D-модели регистрации» на стр. 84.

4. Коснитесь элемента **[ГОТОВО]**.



① [СОХРАНИТЬ]

② [УДАЛИТЬ]

С: Настройка 2D или 3D-видов

Настройка уровня и ширины

С помощью элементов управления **УРОВЕНЬ** и **ШИРИНА** можно изменить отображение изображений пациента и моделей в 2D и 3D-видах.

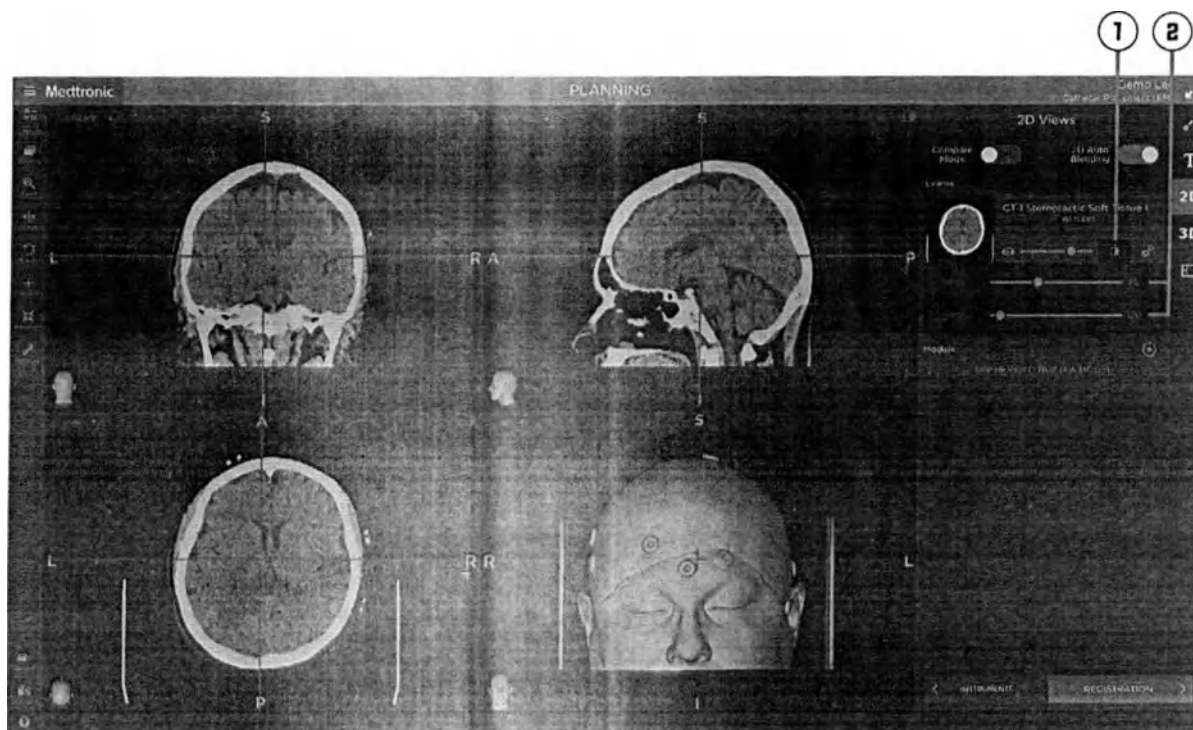
Для настройки яркости и контраста следуйте приведенным ниже указаниям.

1. Откройте панель управления **2D-виды** или **3D-виды**.
2. Коснитесь кнопки яркости на изображении или модели, которые нужно настроить.
3. Перетащите ползунки **УРОВЕНЬ** и **ШИРИНА**.

Пока элементы управления **УРОВЕНЬ** и **ШИРИНА** открыты, можно настраивать яркость и контраст, выполняя перетаскивание на видах.

- Для настройки яркости перетащите ползунок **УРОВЕНЬ** вниз и вверх.
- Для настройки контраста перетащите ползунок **ШИРИНА** влево и вправо.

4. Коснитесь кнопки яркости или откройте другую панель управления, чтобы закрыть элементы управления уровнем и шириной.



① Кнопка яркости

② Ползунковые регуляторы **УРОВЕНЬ** и **ШИРИНА**

Отображение на экране нескольких исследований в 2D-видах

Если исследования были объединены, можно отобразить на экране несколько исследований в 2D-виде в программных модулях **ПЛАНИРОВАНИЕ** и **НАВИГАЦИЯ**. Выберите [2D-виды], чтобы открыть панель управления 2D-виды, а затем следуйте инструкциям для настройки отображения исследований:

- Чтобы исследования отображались одно над другим, выберите **Автосмешивание 2D** или настройте параметры отображения исследования по следующим инструкциям:
 - Коснитесь кнопки отображения, чтобы отобразить или скрыть исследование.
 - Используйте ползунок для настройки прозрачности исследования.
- Чтобы изменить порядок исследований, перетаскивайте исследования вверх или вниз на панели управления **2D-виды**.

Примечание. Если разместить прозрачные исследования поверх непрозрачных, будут видны и те, и другие исследования. Исследования, размещенные под непрозрачными исследованиями, не будут видны.

- Для сравнения исследований (отображения одного исследования в каждом из 2D-видов) выполните следующие действия:

1. Коснитесь кнопки-переключателя **Режим сравнения**.

Примечание. По умолчанию программное обеспечение отображает аксиальные, сагиттальные и коронарные виды в режиме сравнения.

2. В разделе **Исследования** коснитесь элемента **[Добавить в окно просмотра]** на исследовании, которое нужно отобразить.
3. В 2D-видах коснитесь элемента **[Добавить в окно просмотра]**, а затем выберите **[Добавление выполнено]**, чтобы подтвердить предпочитаемый вариант размещения для выбранного исследования.
4. Повторите эти действия, чтобы разместить исследования, которые нужно отобразить для сравнения.

Настройка карты цветов или метода исследований в 2D-видах

1. Коснитесь элемента **[2D-виды]**.
2. Коснитесь кнопки-шестеренки на исследовании, которое нужно изменить.
3. Чтобы изменить карту цветов, откройте раскрывающееся меню **КАРТА ЦВЕТОВ**, а затем выберите вариант.
4. Чтобы настроить метод исследования, коснитесь кнопки-шестеренки и выберите метод в раскрывающемся списке.

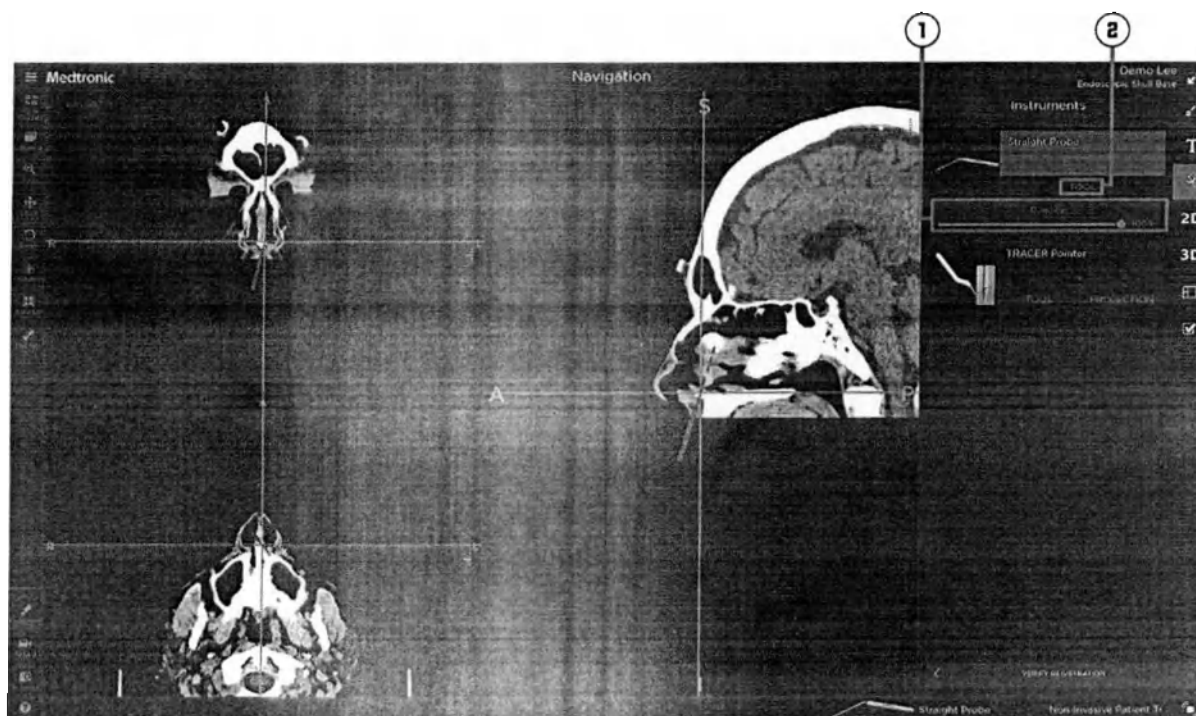
Настройка метода исследования доступна только в программном модуле **ИЗОБРАЖЕНИЯ**.

5. Когда настройка 2D-видов будет завершена, коснитесь элемента **[ГОТОВО]**.

Настройка прозрачности модели CAD инструмента

Отображения модели CAD для некоторых ЭМ-инструментов. Используйте ползунок **Прозрачность** для регулировки уровня прозрачности модели CAD инструмента.

1. В программном модуле **НАВИГАЦИЯ** коснитесь вкладки **[Инструменты]**.
2. Под необходимым инструментом коснитесь **[ИНСТРУМЕНТ]**.
3. Установите прозрачность модели CAD инструмента, используя ползунок **Прозрачность**.



- ① Ползунок **Прозрачность**
② **[ИНСТРУМЕНТ]**

Настройка отображения моделей и изображений в 3D-виде

При необходимости изменить способ отображения моделей и изображений в 3D-виде выполните следующие действия.

1. Откройте панель управления 3D-виды в программном модуле **ПЛАНИРОВАНИЕ** или **НАВИГАЦИЯ**.
2. Коснитесь кнопки-шестеренки на модели или изображении, чтобы открыть параметры отображения.
3. Измените поля атрибутов, чтобы изменить способ отображения модели в 3D-виде.

Редактируемые поля для моделей:

- **ИМЯ**
- **КАРТА ЦВЕТОВ**
- Включите режим **ЗАТЕНЕННЫЙ**.
- Включите **РЕЖИМ ОБРЕЗКИ**. См. «Использование режима обрезки 3D» на стр. 91.

Редактируемые поля для исследований:

- **ЦВЕТ**
- Включите **РЕЖИМ ОБРЕЗКИ**. См. «Использование режима обрезки 3D» на стр. 91.

4. Коснитесь кнопки-шестеренки или выберите другую панель управления, чтобы закрыть параметры отображения 3D.

Использование режима обрезки 3D

Режим обрезки позволяет обрезать секции изображений и моделей в 3D -виде. Например, можно использовать режим обрезки, чтобы обрезать секцию модели кожи для отображения модели мозга или опухоли. Для использования режима обрезки следуйте приведенным ниже указаниям.

Примечание. При обрезке в этом режиме изменение исходной 3D-модели не происходит. Инструмент обрезки изменяет только 3D-вид модели.

1. Откройте панель управления 3D-виды в программном модуле **ПЛАНИРОВАНИЕ** или **НАВИГАЦИЯ**.
2. Коснитесь кнопки-шестеренки на модели или изображении, чтобы открыть параметры отображения.
3. Выберите кнопку включения рядом с элементом **РЕЖИМ ОБРЕЗКИ**.
4. Выберите тип обрезки в раскрывающемся меню **ТИП ОБРЕЗКИ**.

Тип обрезки показывает поперечные сечения анатомических областей в 3D-виде. Поперечные сечения перемещаются при перемещении перекрестий.

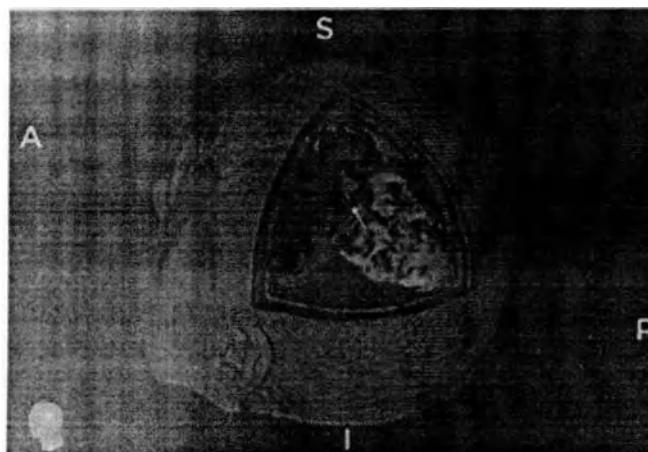
Примечание. Можно установить тип режима обрезки по умолчанию для контрольного исследования на вкладке **Виды** в хирургическом профиле. См. «Редактирование процедуры» на стр. 108.

5. Переместите перекрестия к месту, которое нужно увидеть в 3D-виде. Средство режима обрезки обрезает секцию модели или изображения, чтобы отобразить место перекрестий в 3D-виде.

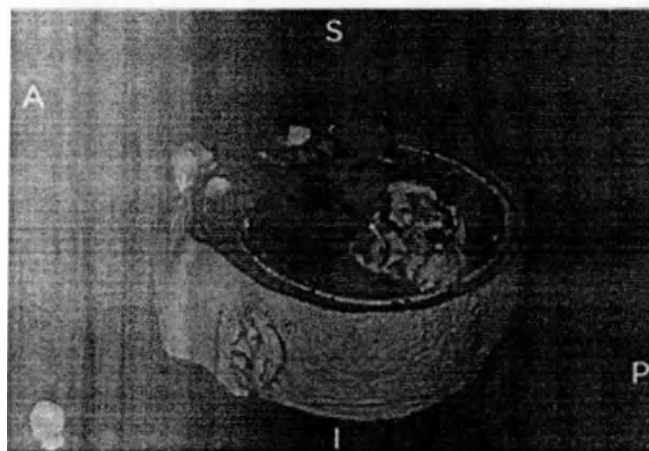
Примечание. Чтобы вращать модель и перемещать перекрестия, не изменяя поперечные сечения режима обрезки, выберите **СТОП-КАДР**.

6. Коснитесь кнопки-шестеренки или выберите другую панель управления, чтобы закрыть параметры отображения 3D.

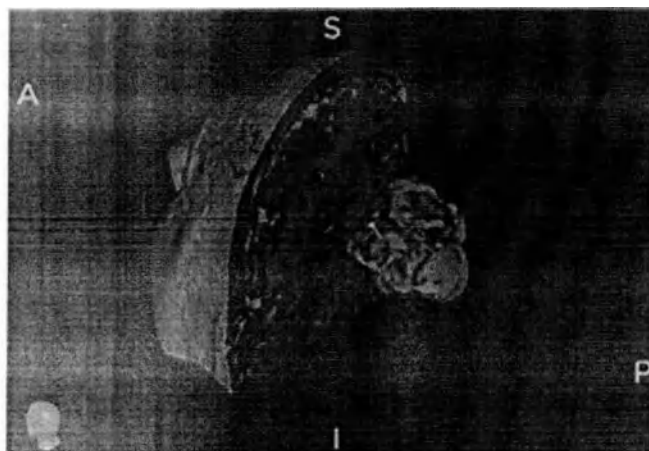
Ортогональный



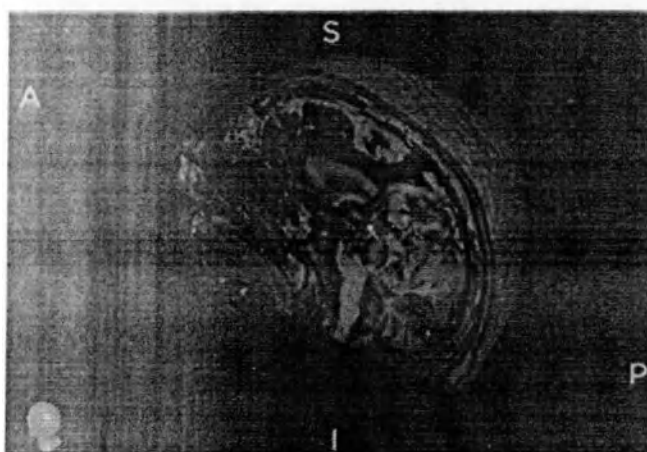
Аксиальный



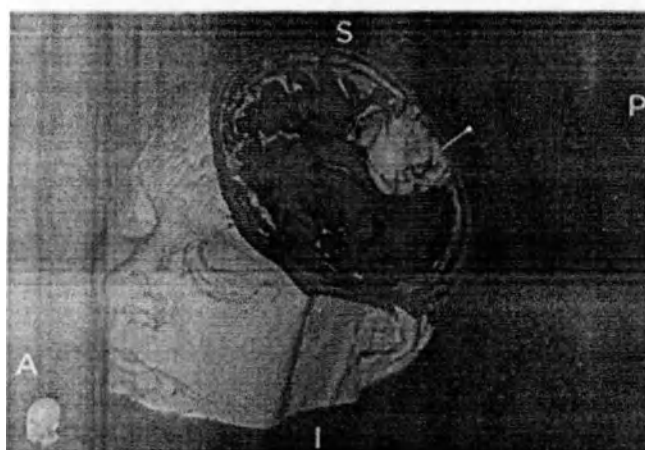
Коронарный



Сагиттальный



Косой

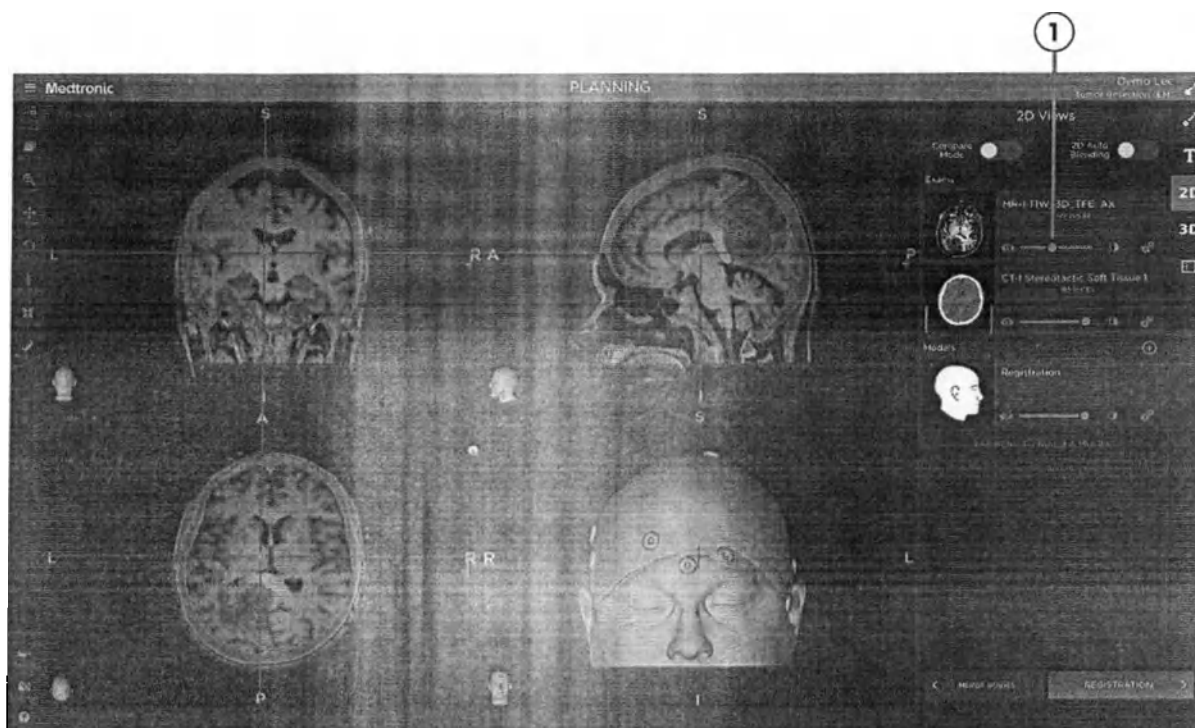


Настройка прозрачности исследований и моделей

В программных модулях ПЛАНИРОВАНИЕ и НАВИГАЦИЯ можно настроить прозрачность исследований и моделей.

1. Коснитесь элемента [2D-виды] или [3D-виды].
2. Коснитесь исследования или модели, которые нужно настроить.
3. Используйте ползунок прозрачности для настройки прозрачности исследования или модели в диапазоне от 0 до 100 процентов.

Примечание. В 2D-виды можно изменить порядок панелей изображений, чтобы поместить прозрачные изображения поверх непрозрачных.



① Ползунок прозрачности

D: Создание и корректировка точек контроля точности

Точки проверки точности можно создать во всех ЛОР-процедурах и использовать их для подтверждения точности регистрации на основании параметра **Расстояние до контрольной точки**. Кроме того, только в процедурах латерального доступа к основанию черепа (LSB) можно использовать контрольные точки для корректировки текущей регистрации, если референционная рамка пациента движется относительно анатомической структуры пациента.

Создание точек контроля точности (дополнительно)

Создание пяти фиксированных идентифицируемых точек в стерильной зоне на анатомической структуре позволяет скорректировать текущую регистрацию в случае удара по референционной рамке пациента или ее смещения относительно анатомической структуры пациента. Создайте контрольные точки сразу же после успешного выполнения регистрации.

Предупреждение. Если точки контроля точности не созданы, в случае смещения референционной рамки относительно анатомической структуры пациента после начала хирургической операции придется повторно зарегистрировать пациента или прекратить использование системы.

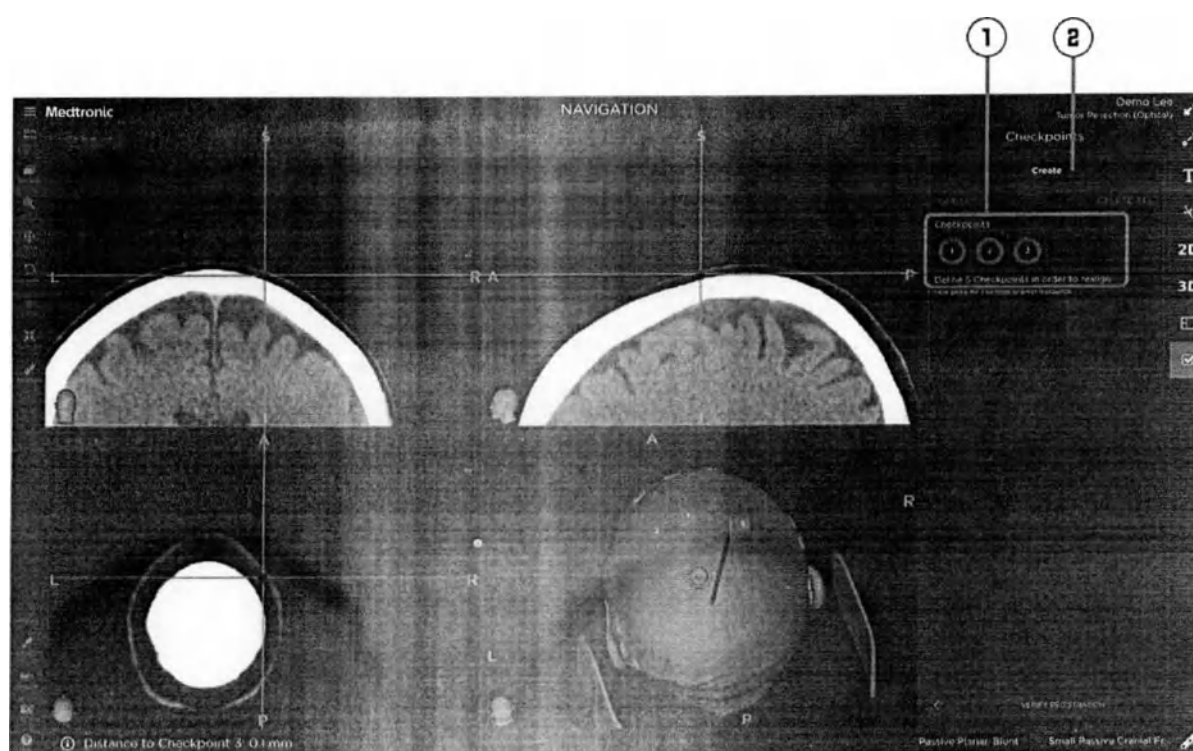
Выполните следующие действия для создания точек контроля точности в программном модуле **НАВИГАЦИЯ**.

1. Коснитесь элемента **[Контрольные точки]**, чтобы открыть панель управления **Контрольные точки**.
2. Поместите стерильный регистрационный инструмент на первую точку и удерживайте его неподвижно в течение 2 секунд или нажмите педаль. Система сохраняет точку в таблице **Контрольные точки**, подает подтверждающий звуковой сигнал (мелодия) и переходит к следующей точке.
3. Повторите действия для сохранения остальных 4 точек контроля точности.

Если необходимо изменить точки контроля точности, коснитесь элемента **[ОТМЕНИТЬ]** или **[Удалить все]**.

- Коснитесь элемента **[Удалить все]** для удаления всех сохраненных контрольных точек.
- Коснитесь элемента **[ОТМЕНИТЬ]** для удаления последней сохраненной контрольной точки.

Создание и корректировка точек контроля точности



① Таблица Контрольные точки

② Вкладка Создать

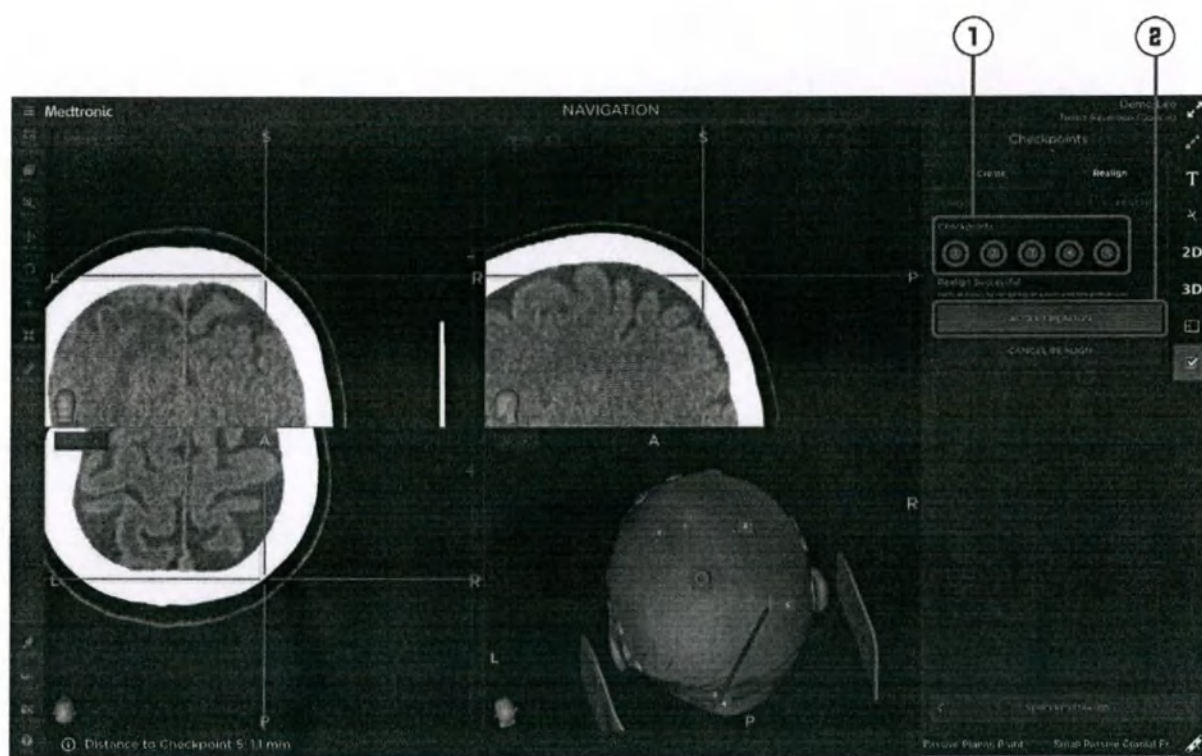
Корректировка относительно точек контроля точности (дополнительно)

Созданные точки контроля точности можно использовать в программном модуле НАВИГАЦИЯ для подтверждения точности регистрации или корректировки регистрации.

- В любое время в течении процедуры коснитесь инструментом навигации к любой из точек контроля точности и проверьте параметр **Расстояние до контрольной точки**.
- Если расстояние более 2 мм, это может означать, что референционная рамка пациента смещена относительно анатомической структуры. Если расстояние более 2 мм, проверьте точность навигации, коснувшись нескольких анатомических точек.

Чтобы скорректировать регистрацию относительно точек контроля точности, выполните эти действия:

1. На панели управления **Контрольные точки** коснитесь вкладки **Корректировать**.
2. Коснитесь сохраненной точки контроля точности в таблице **Контрольные точки**.
3. Поместите наконечник регистрационного зонда на первую контрольную точку на пациенте. Не повредите кожу.
4. Нажмите педаль.
Система сохраняет местоположение контрольной точки.
5. Повторите эту процедуру для остальных контрольных точек.
После выбора всех 5 точек контроля точности система корректирует регистрацию относительно контрольных точек.
6. Используйте регистрационный инструмент, чтобы коснуться идентифицируемых точек на анатомической структуре пациента и сравнить местонахождение с перекрестьями на изображениях.
7. Если точность скорректированной регистрации приемлема, коснитесь элемента **[ПРИНЯТЬ КОРРЕКТИРОВКУ]**.
Если точность скорректированной регистрации неприемлема, коснитесь элемента **[ОТМЕНИТЬ КОРРЕКТИРОВКУ]** для отмены скорректированной регистрации.



- ① Выбранные контрольные точки
- ② [ПРИНЯТЬ КОРРЕКТИРОВКУ]

Е: Создание и изменение аннотаций

Функция **Аннотировать** — это дополнительная функция, которая доступна с лицензией на расширенные функции **StealthStation FlexENT™**. Функция **Аннотировать** позволяет сохранять точки на изображениях и возвращаться к ним позже в ходе выполнения процедуры. Например, можно сохранить определенные места в хирургическом плане.

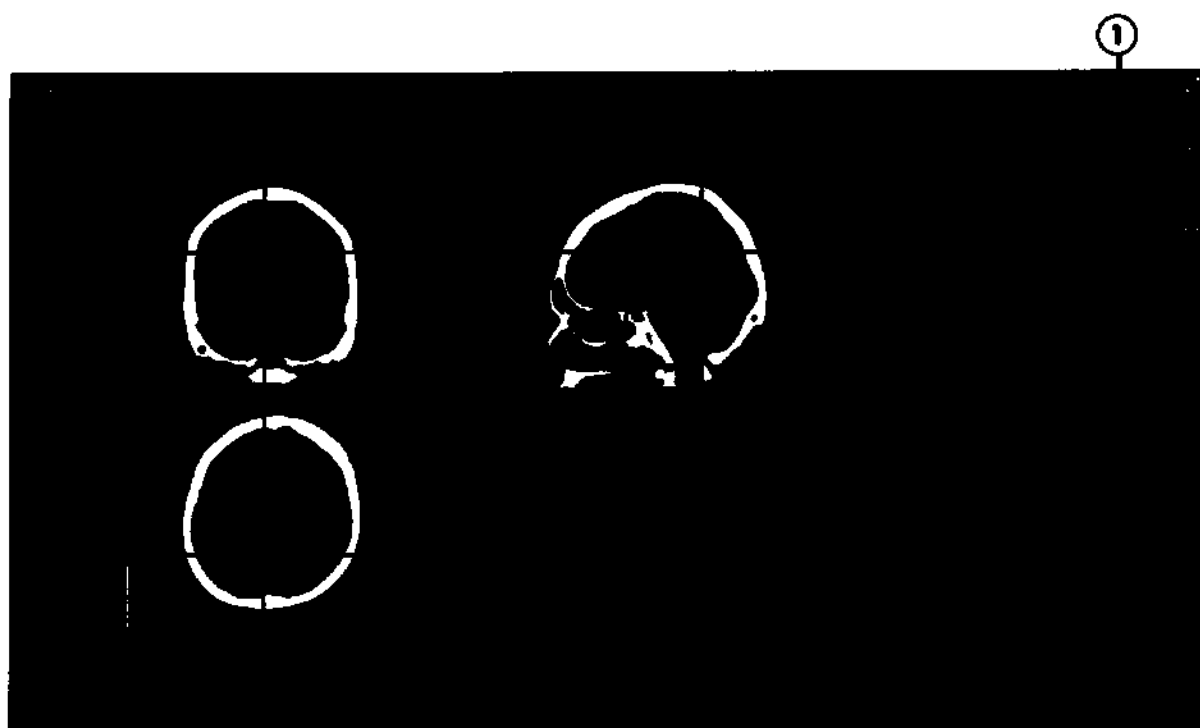
Создание новой аннотации

Выполните следующие действия для создания новой аннотации:

1. В программном модуле **ПЛАНИРОВАНИЕ** или **НАВИГАЦИЯ** коснитесь элемента **[Аннотации]**, чтобы открыть окно **Аннотировать**.
Примечание. Элемент **[Аннотации]** недоступен в программном модуле **Регистрация**.
2. Коснитесь 2D-изображения пациента, чтобы разместить перекрестия в нужных местах на аннотации.
Примечание. Вы можете добавить аннотации на предварительно заданный план. Коснитесь кнопки раскрывающегося меню плана в интерфейсе **Аннотировать**. Используйте ползунок для симуляции перемещения вдоль плана и разместите перекрестия в нужных местах для установки аннотации.
3. Коснитесь значка **[+]** или нажмите клавишу **<F9>**, чтобы добавить новую аннотацию.
В месте расположения перекрестия будет создана аннотация.
4. Если необходимо ввести имя, коснитесь кнопки-шестеренки и введите текст в поле **ИМЯ**.
Имя не является обязательным.
5. Для создания другой аннотации коснитесь аннотации в нужном месте на изображении пациента и коснитесь значка **[+]** еще раз.

Просмотр и скрытие аннотаций

- При создании аннотации она появляется в списке **Аннотировать**, а точка аннотации становится видимой в 2D- и 3D-видах изображения.
- При перемещении от определенной аннотации в видах и необходимости вернуться к ней выполните одно из следующих действий:
 - Коснитесь элемента **[Аннотации]**, чтобы открыть список **Аннотировать**, а затем выберите конкретную аннотацию.
 - Прокрутите срезы изображения в 2D-виде изображения, чтобы найти срез, содержащий определенную аннотацию.
- Чтобы просмотреть имя отдельной аннотации в 2D- или 3D-видах изображения, задержите курсор мыши на точке аннотации.
- Чтобы скрыть аннотацию, коснитесь кнопки отображения. Коснитесь кнопки отображения еще раз, чтобы отобразить аннотацию.



① Вывод кнопки для отображения или скрытия аннотаций

Изменение, блокировка и удаление аннотаций

1. В программном модуле **ПЛАНИРОВАНИЕ** или **НАВИГАЦИЯ** коснитесь элемента **[Аннотации]**.
2. Коснитесь кнопки-шестеренки рядом с аннотацией, которую хотите изменить.

Аннотацию можно изменить следующими способами:

- Изменить имя
- Изменить цвет
- Заблокировать аннотацию для предотвращения изменений
- Удалить аннотацию

Если вы внесли изменение в аннотацию и хотите его отменить, коснитесь кнопки **[ОТМЕНИТЬ]**.

Коснитесь элемента **[УДАЛИТЬ]**, чтобы удалить аннотацию. Заблокированную аннотацию удалить нельзя. Чтобы восстановить удаленную аннотацию, коснитесь элемента **[ОТМЕНИТЬ]**.

Коснитесь элемента **[УДАЛИТЬ ВСЕ]**, чтобы удалить все аннотации.

F: Работа педали

Для управления различными функциями навигации можно нажимать педаль или касаться кнопки педали на экране. Выполните следующие действия, чтобы выбрать один из режимов работы педали:

1. Коснитесь кнопки меню.
2. Коснитесь элемента [Админ].
3. Коснитесь элемента [Хирург].
4. Выберите процедуру, которую хотите изменить.
5. Коснитесь вкладки НАВИГАЦИЯ.
6. Выберите режим работы педали, который хотите использовать:
 - **Непрерывный:** навигация активна, пока вы не нажмете на педаль для паузы.

Примечание. Использовать педаль для приостановки навигации можно только в том случае, если инструмент выполняет отслеживание в поле навигации.

- **Педаль нажата:** навигация активна, только когда педаль нажата.

G: Использование вращающихся фрез

Предупреждение. Вращающиеся фрезы Fusion™ можно использовать только с рукояткой StraightShot™ серии M.

Предупреждение. Выполняйте диссекцию под контролем эндоскопического изображения. Не выполняйте диссекцию с рукояткой StraightShot™ серии M при активном отслеживании инструмента навигационным программным обеспечением.

Предупреждение. Перед использованием проверьте инструменты и фрезы на наличие следов повреждения или износа. Не используйте погнутые, поврежденные или неисправные инструменты или фрезы. Периодически проверяйте инструменты или фрезы на наличие повреждений во время использования. При повреждении какого-либо инструмента или фрезы в ходе выполнения процедуры немедленно прекратите их использование. Обратитесь в компанию Medtronic Navigation.

Предупреждение. Трекер (сердечник вращающейся фрезы Fusion™) не предназначен для погружения в жидкость. Погружение может привести к повреждению устройства.

1. Установите вращающуюся фрезу в рукоятку StraightShot™ серии M и присоедините трубки в соответствии с инструкциями руководства пользователя системы XPS™.
2. Подключите кабель вращающейся фрезы к любому свободному порту в системе StealthStation™ S8.
Программа автоматически верифицирует фрезу.
3. После успешного выполнения верификации в программном обеспечении отображается название фрезы и выводится изображение. Подтвердите отображение правильной фрезы.
4. Для подтверждения точности вращающейся фрезы слегка прикоснитесь наконечником фрезы к нескольким анатомическим ориентирам пациента, при этом наблюдайте за центрами перекрестий на экране.
 - Если точность приемлема, продолжите навигацию.
 - Если точность неприемлема, осмотрите фрезу. При наличии изгибов или повреждений замените ее и используйте новую. Если точность остается неприемлемой с новой фрезой, выполните повторную регистрацию пациента.

Предупреждение. В реальных условиях операционной необходимо периодически проверять погрешность навигации и способность системы к быстрому реагированию. В случае снижения точности необходимо повторно выполнить регистрацию пациента.

Н: Включение/выключение ЭМ (электромагнитного генератора)

Временно отключайте генератор, чтобы сделать возможным использование устройств, чувствительных к электромагнитным полям. При отключенном генераторе навигация в реальном времени недоступна.

Примечание. Если генератор отключается от электросети, а затем снова подключается к источнику питания, для генератора будет отображаться состояние «подключен» независимо от его исходного состояния.

1. В навигационной станции коснитесь элемента **[ОТКРЫТЬ СВЕДЕНИЯ О ТРЕКИНГЕ]**.

Состояние генератора отображается в области вывода сведений о трекинге.

2. Чтобы отключить генератор, коснитесь кнопки включения/выключения генератора.

Для генератора отображается состояние **ВЫКЛ** вместе с серой полосой под названием генератора.

Примечание. Если генератор отключен, навигация в реальном времени недоступна.

3. Чтобы включить генератор, коснитесь кнопки включения/выключения генератора.

Для генератора отображается состояние **Подключено** вместе с зеленой полосой под названием генератора.

Примечание. Для возобновления передачи данных генератору требуется несколько минут.



① Кнопка включения/выключения генератора

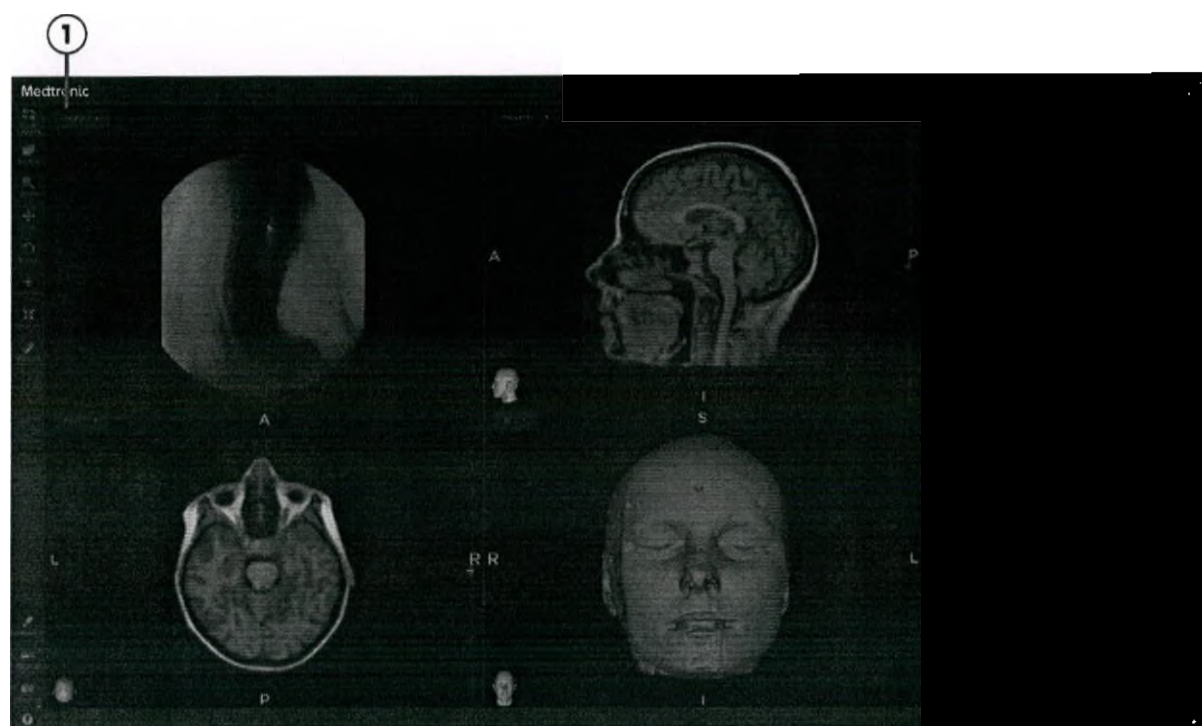
I: Отображение потокового видео

С помощью программного обеспечения возможен вывод потокового видео с различных устройств, таких как эндоскопы. Убедитесь, что устройство вывода видеосигнала подключено к системе StealthStation FlexENT™ надлежащим образом (как правило, для подключения используется вход S-Video). Перед импортом потокового видео убедитесь, что на исходном видеомониторе может просматриваться вся критически важная информация. Система StealthStation FlexENT™ отображает входящее видео только для дополнительного просмотра. Вывод видео поддерживает частоту кадров не менее 4 Гц с максимальным временем ожидания менее одной секунды. Установите для соотношения сторон вывода стандарт NTSC или PAL.

- Коснитесь кнопки выбора изображения, находясь на экране изображения, и выберите **Видео** для отображения потокового видео.
- Выберите **Автоматически во весь экран** в виде видеоизображения для автоматического увеличения эндоскопического видеоизображения во весь экран, когда инструменты не находятся в поле навигации генератора.

Примечание. Автоматическое отображение эндоскопического видеоизображения во весь экран доступно только в программном модуле **НАВИГАЦИЯ**.

Примечание. Чтобы отобразить поток видеоданных от другого порта видео, выберите порт в настройках процедуры. См. «Редактирование процедуры» на стр. 108.



① ВИДЕО

J: Пользовательские процедуры

В хирургический профиль можно добавлять процедуры, создаваемые пользователем, или редактировать существующую процедуру. Настройка процедур по усмотрению пользователя позволяет сохранять предпочтения, такие как выбор инструмента и оборудования, режим работы педали и настройки просмотра.

Создание новой процедуры

Чтобы создать новую процедуру в хирургическом профиле, выполнить пользовательскую настройку процедуры и ввести предпочтения хирурга, выполните следующие действия:

Примечание. Пустую процедуру создать нельзя. Необходимо скопировать существующую процедуру из шаблона или хирургического профиля.

1. Коснитесь кнопки меню.
2. Коснитесь элемента [Админ].
3. Коснитесь элемента [Хирург].
4. В разделе **Профили хирурга** выберите профиль хирурга, чтобы вывести список имеющихся процедур, которые можно копировать.
5. Коснитесь элемента [+] в списке процедур.
6. Коснитесь в любом месте поля **Имя** и затем с помощью клавиатуры введите название процедуры.
7. Выберите запись в раскрывающемся списке **Копировать из**.
8. Выберите процедуру из списка процедур.
9. Коснитесь элемента [СОЗДАТЬ].

Процедура добавляется в список процедур для хирурга. Все инструменты и все оборудование, используемые в процедуре, автоматически сохраняются. В дальнейшем можно редактировать процедуру и изменять выбранные настройки процедуры и предпочтения хирурга. См. «Редактирование процедуры» на стр. 108.



①

②

① [СОЗДАТЬ]

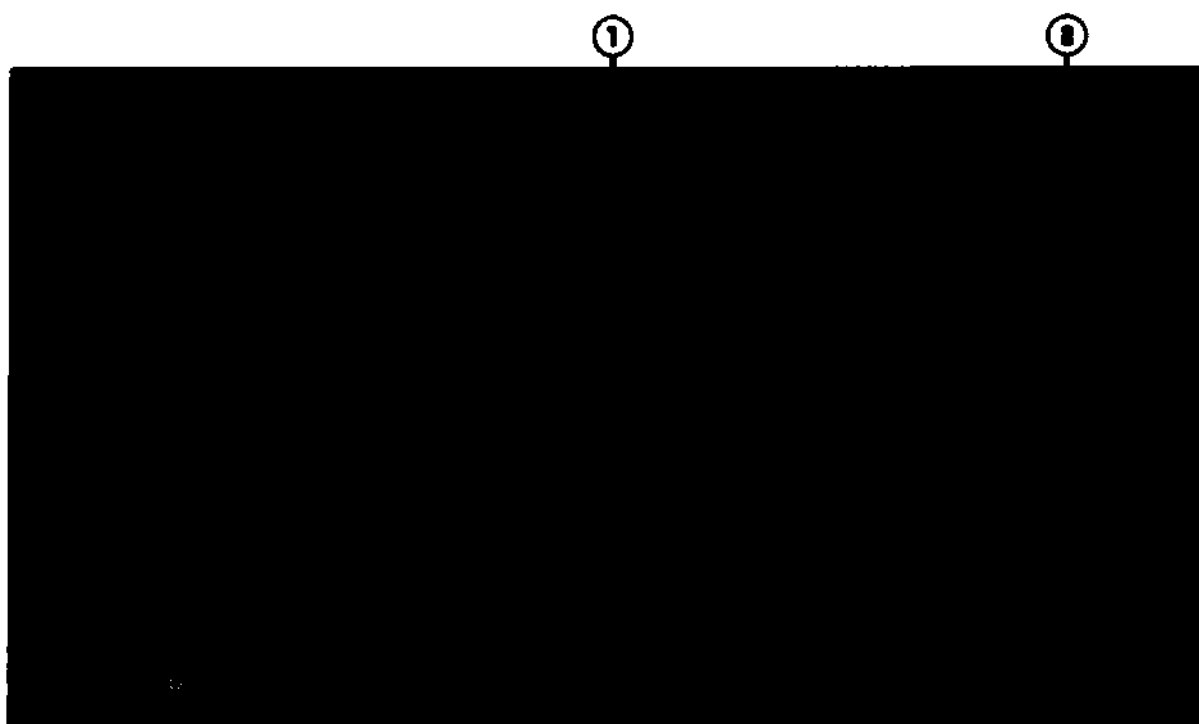
② Список процедур

Редактирование процедуры

Вы можете изменять выбранные настройки процедуры и предпочтения хирурга. Чтобы изменить предпочтения хирурга для процедуры, выполните следующие действия:

1. Коснитесь кнопки меню.
2. Коснитесь элемента [Админ].
3. Коснитесь элемента [Хирург].
4. В разделе **Профили хирурга** выберите профиль хирурга, чтобы вывести список имеющихся процедур, которые можно редактировать.
5. Выберите процедуру, которую хотите изменить.
6. Измените выбранные настройки режима и предпочтения на каждой вкладке:
 - **КОНФИГУРАЦИЯ**
 - **ВИДЫ**
 - **НАВИГАЦИЯ**
 - **УСТРОЙСТВА**
7. Коснитесь элемента [ГОТОВО].

Настройки сохраняются автоматически по мере их изменения.



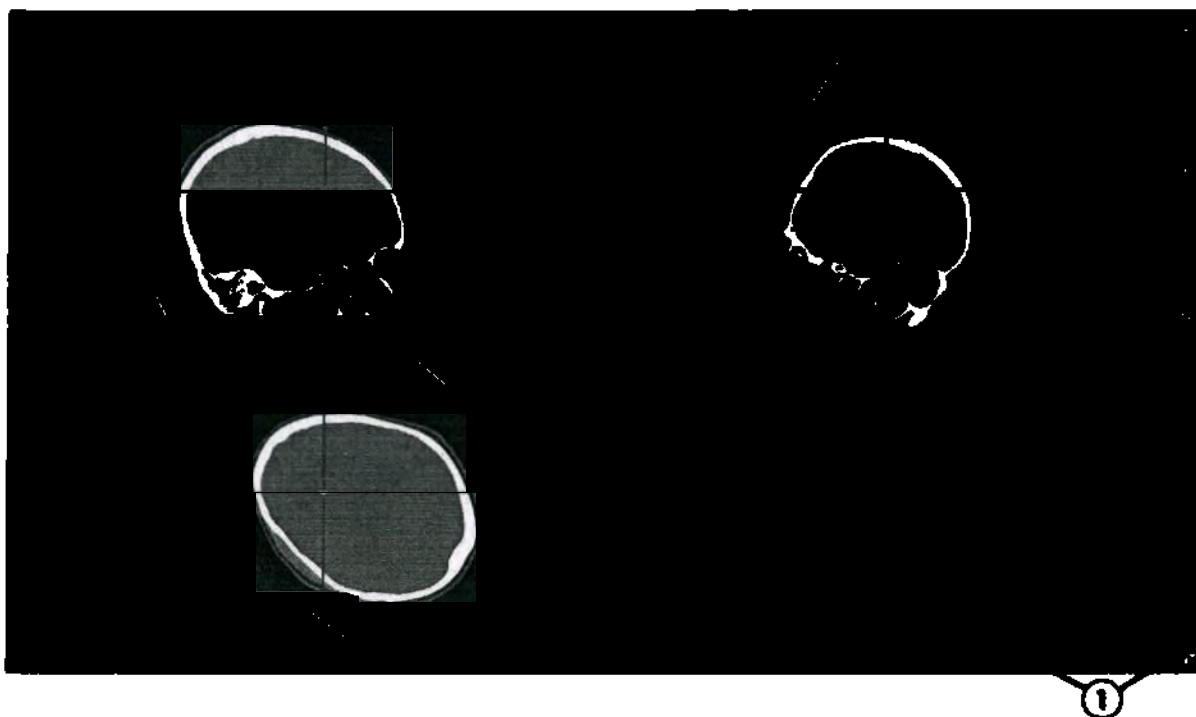
- ① Вкладки для выбора настроек процедуры
- ② Профили хирурга

К: Включение помощи в различении цветов

Функция помощи в различении цветов позволяет использовать символы вместо цветных сигналов, чтобы определить, выполняется ли системой StealthStation FlexENT™ отслеживание навигационного инструмента.

1. Коснитесь кнопки меню, а затем коснитесь элемента **[Админ]**.
2. Коснитесь элемента **[Хирург]**, чтобы открыть меню **ПРЕДПОЧТЕНИЯ**.
3. Коснитесь элемента **[Помощь в различении цветов]**, чтобы перевести переключатель во включенное положение.
4. Коснитесь элемента **[ГОТОВО]**.

Если инструмент не находится в режиме активной навигации, функция помощи в различении цветов отображает символ в виде кружка со знаком «минус» рядом с названием инструмента в правом нижнем углу экрана. Если символ обведенного кружком знака «минус» не появляется рядом с названием инструмента, значит, система StealthStation FlexENT™ готова к обнаружению инструмента.



① Символ кружка со знаком «минус»

L: Устранение неисправностей

Проблемы импорта изображений

Найдите признак в приведенной ниже таблице и выполните указания по устранению неполадок:

Л е и з н а к

Вы импортировали серию, и в анатомической области исследования отсутствуют срезы.

^ 22зани ^ т ^ ст£анент ^ |е пол ^

Если вы импортировали серию из системы PACS, попросите рентгенолога убедиться, что все срезы присутствуют в исходном скане.

Если вы импортировали серию с носителя, воспользуйтесь средством просмотра DICOM на

Признак	Указания по устранению неполадок
Необходимо перенести серию от одного пациента к другому.	Коснитесь элемента УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ ПАЦИЕНТА. Выберите пациента, выберите необходимые серии и коснитесь элемента [ПЕРЕМЕСТИТЬ ВЫБРАННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ]. Коснитесь раскрывающегося меню НОВЫЙ ПАЦИЕНТ и выберите имя пациента или введите новое имя и номер медицинской карты. Коснитесь элемента [ПЕРЕМЕСТИТЬ], а затем коснитесь элемента [ГОТОВО].
Необходимо изменить модальность серии.	Выберите серии пациента в списке Изображения пациентов, коснитесь кнопки-шестеренки и выберите правильную модальность.
Появится предупреждающее сообщение, которое включает фразу: «Требуется не менее трех срезов».	Запросите радиологическое отделение изменить формат сканированных изображений для соответствия протоколу радиологического исследования (9732379).
Появится предупреждающее сообщение, которое включает фразу: «Это исследование запрещено использовать при выполнении перечисленных ниже задач: Регистрация.»	Если необходимо включить серии в виды изображений для планирования или навигации, можно вручную объединить серии с сериями, которые доступны для регистрации.
Появится предупреждающее сообщение, которое включает фразу: «Это может повлиять на функциональность и точность навигации системы».	Запросите радиологическое отделение изменить формат сканированных изображений для соответствия протоколу радиологического исследования (9732379).

Признак	Указания по устранению неполадок
При попытке поиска изображений на PACS в сообщении об ошибке говорится: «Сетевое подключение не обнаружено. Поиск может работать неправильно».	После каждого из следующих действий повторно выполняйте поиск, чтобы определить, помогло ли это действие устранить проблему: 1. Убедитесь, что подсоединены оба конца сетевого кабеля. 2. Убедитесь, что все параметры конфигурации сети на вкладке Network Settings (Параметры сети) средства «StealthStation Configuration» (Конфигурация StealthStation) введены правильно. Чтобы открыть средство «StealthStation Configuration» (Конфигурация StealthStation), следуйте этим указаниям: a. Выйдите из программного обеспечения StealthStation™. b. На экране входа в систему выберите Other (Прочее) и войдите в систему с помощью имени пользователя и пароля администратора системы Stealth. c. Дважды коснитесь элемента StealthStation Configuration (Конфигурация StealthStation). d. Введите пароль администратора Stealth и коснитесь [OK]. e. Выберите вкладку Network Settings (Параметры сети). f. Коснитесь элемента [Configure Network Settings] (Настройка параметров сети) и исправьте ошибки в параметрах. g. Закройте средство «StealthStation Configuration» (Конфигурация StealthStation). h. Выйдите из учетной записи администратора системы Stealth и войдите в программное обеспечение StealthStation™. 3. Убедитесь, что порт Ethernet учреждения подключен к работающей сети. 4. Убедитесь, что в сети учреждения нет других устройств с такими же настройками IP-адреса и конфигурации сети. Если проблема не устраняется, свяжитесь со службой технической поддержки.

Советы по объединению

При объединении исследований объединенный набор всегда используется в программных модулях **ПЛАНИРОВАНИЕ**, **РЕГИСТРАЦИЯ** и **НАВИГАЦИЯ**.

Цель	Порядок действий
Порядок просмотра только одного объединенного изображения в программном модуле ПЛАНИРОВАНИЕ или НАВИГАЦИЯ .	Коснитесь элемента [2D-виды], затем коснитесь кнопки отображения на всех изображениях, которые не нужно просматривать. Если на кнопке отображения присутствует линия, изображение не отображается.
Удаление изображения из объединенного набора.	Перейдите к программному модулю ИЗОБРАЖЕНИЯ и выключите параметр Выбрать на изображениях, которые необходимо удалить.

Устранение неполадок в программных модулях «Планирование» и «Навигация»

Найдите цель в таблице ниже и следуйте указаниям:

Цель	Порядок действий
Перемещение мишени (конечной точки), траектории или точки входа в 2D-видах изображений.	Удерживая клавишу <SHIFT>, перетащите точку мишени (конечную точку), траекторию или точку входа плана с помощью мыши.
Выключение линеек прокрутки срезов в 2D-видах.	1. Коснитесь кнопки меню. 2. Коснитесь элемента [Админ]. 3. Коснитесь элемента [Хирург]. 4. Выберите процедуру. 5. Выберите вкладку ВИДЫ. 6. Найдите элемент Полосы прокрутки для просмотра и выберите Скрыть.
Отображение точек вместо перекрестия в 2D-видах.	1. Коснитесь кнопки меню. 2. Коснитесь элемента [Админ]. 3. Коснитесь элемента [Хирург]. 4. Выберите процедуру. 5. Выберите вкладку ВИДЫ. 6. Найдите элемент Отображение перекрестия и выберите Выкл. Можно также нажать клавишу <F4> на клавиатуре для переключения между перекрестиями и точками.

Устранение неполадок регистрации

Найдите признак в приведенной ниже таблице и выполните указания по устранению неполадок:

Примечание: Процедуры эндоскопического и латерального доступа к основанию черепа допускают только регистрацию по касанию. Для данных процедур пропустите действия по устранению неполадок, которые содержат регистрацию отслеживания.

Признак	Указания по устранению неполадок
Отображается следующее сообщение об ошибке: «Этот инструмент нельзя использовать для регистрации».	Используйте регистрационный ЭМ-зонд для ЛОР-процедур.
- Недостаточная точность регистрации или отображается следующее сообщение об ошибке: «Для перехода к навигации общая погрешность регистрации должна быть меньше 5,0 мм. Продолжайте регистрацию точек». - Отображается следующее сообщение об ошибке: «Продолжайте отслеживание по большему участку или добавьте точки касания». - Отображается следующее сообщение об ошибке: «Продолжение сбора данных. Погрешность регистрации превышает предельное значение (5,0 мм)».	- Если доступны опорные точки, прикоснитесь по крайней мере к четырем опорным точкам. - Коснитесь местоположений всех сохраненных ориентиров. - Сохраните дополнительные ориентиры и коснитесь их, если это возможно. - Если используется регистрация отслеживания, выполните сбор дополнительных точек, полученных по отслеживанию. - Если по-прежнему не удастся инициализировать регистрацию или точность при инициализации является недостаточной для продолжения, перезапустите регистрацию.
Инициализация по касанию не выполняется.	- Коснитесь не менее четырех сохраненных опорных точек или сохраненных анатомических ориентиров. - Прикоснитесь как можно к большему числу опорных точек и ориентиров. - Если инициализация регистрации не выполняется, коснитесь сохраненных опорных точек и ориентиров еще раз. - Выполните сбор набора точек отслеживания, охватывающего область головы. - Если по-прежнему не удастся инициализировать регистрацию или точность при инициализации является недостаточной для продолжения, перезапустите регистрацию.
Невозможно собрать точки отслеживания.	Начните регистрацию на удалении более чем 1 см от гнезда трекера пациента.

Проблемы подключения ЭМ

Интерфейс ЭМ-инструмента получает питание от системы. Информацию о каждом индикаторе состояния см. в следующей таблице.

Примечание. При первом подключении интерфейса ЭМ-инструмента к питанию на некоторое время могут загореться некоторые или все светодиодные индикаторы.

Обозначения интерфейсных светодиодных индикаторов	Описание светодиодных индикаторов	Действия, которые следует предпринять, если светодиодный индикатор не горит
	Зеленый светодиодный индикатор питания: указывает на то, что система подает питание на интерфейс ЭМ-инструмента.	• Убедитесь в том, что компьютер включен. • Убедитесь, что интерфейсный кабель ЭМ-инструмента подсоединен к компьютеру. • Убедитесь, что в программном обеспечении была выбрана ЭМ-процедура.
	Зеленый светодиодный индикатор навигации: указывает, что ЭМ-система находится в режиме навигации.	• Убедитесь, что интерфейсный кабель ЭМ-инструмента подсоединен к компьютеру. • Убедитесь, что в программном обеспечении была выбрана ЭМ-процедура. • Убедитесь, что в программном обеспечении включен генератор. Генератор включается по умолчанию, однако в области сведений о трекинге в программном обеспечении находится кнопка для выключения генератора. См. «Включение/выключение ЭМ (электромагнитного генератора)» на стр. 103.
	Желтый светодиодный индикатор сбоя: если он горит, это означает, что произошел сбой в работе системы. Более подробную информацию по диагностике неисправностей можно найти в программном обеспечении.	Если светодиодный индикатор сбоя не горит, сбой в системе не произошел. Никакие действия не требуются.



- ① Светодиодный индикатор состояния интерфейса ЭМ-инструментов
- ② Светодиодный индикатор инструмента (всего 6)
- ③ Порт для подключения инструмента (всего 6)

Цвет светодиодного индикатора состояния инструмента отображает информацию в реальном времени об ЭМ-инструментах и ЭМ-контроллере системы StealthStation FlexENT™. При подключении ЭМ-инструмента горит оранжевый светодиодный индикатор, пока система не будет готова отслеживать инструмент. Когда система готова отслеживать инструмент, загорается зеленый светодиодный индикатор.

Цвет светодиодного индикатора инструмента	Необходимые действия
Зеленый указывает, что инструмент правильно подключен и может отслеживаться системой.	Никакие действия не требуются.
Оранжевый означает, что система обнаружила инструмент, но не готова его отслеживать. Когда система будет готова, загорается зеленый индикатор.	Инициализация инструмента может занять несколько секунд. Если проблема сохраняется, подключите инструмент к другому порту или подключите другой инструмент.
Не горит. Это указывает на то, что инструмент не был обнаружен. Инструмент не был подключен либо произошла ошибка.	Подключите инструмент или, если инструмент уже подключен, убедитесь, что разъем вставлен в порт должным образом. Если проблема сохраняется, подключите инструмент к другому порту или подключите другой инструмент.

Устранение неполадок инструментов

Сообщения об ошибках инструментов могут отображаться в левой нижней части экрана или в сведениях о трекинге. Для просмотра сведений о трекинге в программных модулях **ИНСТРУМЕНТЫ**, **РЕГИСТРАЦИЯ** или **НАВИГАЦИЯ** коснитесь имени инструмента, и откроется навигационная станция. Коснитесь элемента **[ОТКРЫТЬ СВЕДЕНИЯ О ТРЕКИНГЕ]**. Проверьте цветной индикатор состояния инструмента или сообщение об ошибке и выполните следующие действия по устранению неполадок:

Состояние инструмента или сообщение об ошибке	Указания по устранению неполадок
Состояние инструмента отображается красным цветом в виде трекинга без геометрического искажения.	Убедитесь, что инструмент находится на расстоянии не более 39,0 см (15,4 дюйма) от лицевой поверхности устанавливаемого сбоку генератора или не более 42,5 см (16,7 дюйма) от лицевой поверхности плоского генератора. Убедитесь, что трекер находится на расстоянии не менее 5 см (2 дюймов) от плоского генератора или не менее 8 см (3 дюймов) от устанавливаемого сбоку генератора. Отведите любые металлические предметы (такие как камера эндоскопа) от инструмента. Выключите и включите генератор с помощью программного обеспечения. Если проблема не устраняется, свяжитесь со службой технической поддержки.
Состояние инструмента отображается желтым цветом в виде трекинга.	Инструмент находится в состоянии инициализации с помощью программного обеспечения. Подождите как минимум одну минуту, чтобы программное обеспечение подключилось к системе трекинга и генератору. Если желтый цвет состояния сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки.
Состояние инструмента отображается красным цветом в виде трекинга со значительным геометрическим искажением.	Убедитесь, что инструмент находится на расстоянии не более 39,0 см (15,4 дюйма) от лицевой поверхности устанавливаемого сбоку генератора или не более 42,5 см (16,7 дюйма) от лицевой поверхности плоского генератора. Уберите все устройства, которые создают электромагнитные помехи (например, электрические дрели и устройства электрокаустики) от инструмента. Отведите любые металлические предметы (такие как камера эндоскопа) от инструмента.
Отображается сообщение: «Локализатор не подключен». Интерфейс генератора или инструмента также отображает состояние красным цветом.	Локализатор не установил связь с системой. Убедитесь, что кабели интерфейсов генератора и инструментов подсоединены к системе. Убедитесь, что в программном обеспечении включен генератор.

Состояние инструмента или сообщение об ошибке	Указания по устранению неполадок
Программное обеспечение отображает сообщение об ошибке «Сбой» возле названия инструмента, в интерфейсах генератора или инструментов.	Произошел сбой интерфейса генератора, интерфейса инструмента или самого инструмента. Свяжитесь со службой технической поддержки.
Интерфейс генератора или инструмента отображает состояние желтым цветом.	Устройства находятся в состоянии инициализации с помощью программного обеспечения. Подождите как минимум одну минуту, чтобы программное обеспечение подключилось к системе трекинга и генератору. Если желтый цвет состояния сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки.
Состояние генератора или инструментов отображается серым цветом.	ЭМ-система не выполняет навигацию. Убедитесь, что интерфейсы генератора и инструментов подключены к системе. Убедитесь, что в программном обеспечении включен генератор.
Отображается сообщение: «Инструмент не подключен».	Подключите регистрационный зонд к интерфейсу ЭМ-инструмента.
«Этот инструмент нельзя использовать для регистрации. Используйте допустимый зонд для регистрации».	Примеры допустимых регистрационных зондов: навигационный зонд-указатель, указатель Tracer™, указатель Touch-n-Go и регистрационный ЭМ-зонд для ЛОР-процедур.
Инструмент подключен к разъему, но не показан на экране в разделе деталей слежения с красным или зеленым состоянием.	Отсоедините и подсоедините инструмент повторно. Если проблема сохраняется, попробуйте использовать новый инструмент. Подключите инструмент к другому разъему.
Состояние всех инструментов отображено красным цветом.	Проверьте наличие помех возле генератора. Убедитесь, что кабели не опутывают генератор.

Следующая информация о поиске и устранении неполадок применима к многоцветным инструментам с подсоединенными трекерами ЭМ-инструментов для ЛОР-процедур.

Дополнительные проблемы, связанные с инструментами	Указания по устранению неполадок
Изображения отслеживаемых инструментов и их названия отображены неправильно; значительная неточность навигации. Перекрестие удалено на 2 см и более от наконечника инструмента.	Проверьте инструмент, к которому подключен ЭМ-трекер для ЛОР-процедур, и подтвердите точность навигации. Предупреждение. При перестановке трекера с одного инструмента на другой необходимо проверить инструмент, на который устанавливается трекер. Примечание. Если переставить трекер инструмента с регистрационного зонда на прямой отсос без проверки прямого отсоса, программное обеспечение будет по-прежнему отображать отслеживаемый инструмент как регистрационный зонд. Кроме того, точность навигации значительно снизится.
Программное обеспечение подает звуковой сигнал ошибки (стук) и отображает расстояние от наконечника инструмента до верификационного гнезда вследствие неудачной верификации инструмента.	Попытайтесь проверить инструмент снова и убедитесь, что наконечник инструмента находится на дне верификационного гнезда. По возможности старайтесь держать инструмент перпендикулярно по отношению к верификационному гнезду. Убедитесь, что трекер ЭМ-инструмента для ЛОР-процедур подсоединен правильно. Если расстояние до верификационного гнезда превышает 2,0 мм или не удается проверить инструмент, возможно, инструмент деформирован или поврежден. Попробуйте использовать другой инструмент.

М: Элементы управления

Операции взаимодействия с сенсорным экраном и мышью

В этой таблице содержится описание жестов касания при использовании сенсорного экрана для взаимодействия с программным обеспечением и эквивалентных операций, выполняемых с помощью мыши. Для жестов касания, требующих только одного пальца, можно использовать вместо пальца емкостный стилус.

Жест касания	Описание жеста	Эквивалентная операция с помощью мыши	Действие ПО
Касание	Коснитесь экрана одним пальцем и быстро уберите палец.	Щелчок и отпускание левой кнопки мыши	• Приведение в действие кнопки ПО • Выбор пункта меню • Определение места на изображении
Перетаскивание одним пальцем	Приложите палец к экрану и переместите его в нужном направлении, сохраняя контакт с экраном.	Щелчок левой кнопкой мыши и перетаскивание	• Вращение трехмерной модели • Прокрутка пунктов меню • Изменение значения с помощью ползункового регулятора
Перетаскивание двумя пальцами	Приложите два пальца к экрану и переместите их в одном направлении, сохраняя контакт с экраном.	Щелчок элемента [Переместить] и последующее перетаскивание	Перемещение изображений
Щипок	Приложите два пальца к экрану и сведите их для уменьшения масштаба.	Щелчок правой кнопкой мыши и перетаскивание вниз	Уменьшение масштаба изображений
Растягивание	Приложите два пальца к экрану и разведите их в стороны для увеличения масштаба.	Щелчок правой кнопкой мыши и перетаскивание вверх	Увеличение масштаба изображений
Вращение двумя пальцами	Приложите два пальца к экрану и вращайте одним вокруг другого.	Щелкните [Вращение], а затем выполните перетаскивание	Вращение некоторых 2D-видов
Пролистывание	Быстро проведите одним пальцем по экрану и быстро уберите палец.	Щелчок левой кнопкой мыши и перетаскивание	Замена изображений в программном модуле ИЗОБРАЖЕНИЯ
Касание и удерживание	Коснитесь экрана одним пальцем и удерживайте его на месте.	Щелчок левой кнопкой мыши и удерживание	Отображение экранной лупы для точного выбора точки

Горячие клавиши

В следующей таблице содержатся общие сочетания горячих клавиш, которые используются при работе с системой StealthStation FlexENT™.

Горячая клавиша	Результат
<F1>	Выбор предустановки 1 для схемы проекции, если таковая сохранена. На экране входа в систему — переключение между мелким и крупным шрифтом текста.
<F2>	Выбор предустановки 2 для схемы проекции, если таковая сохранена. На экране входа в систему — переключение между более ярким и более темным экраном.
<F3>	Выбор предустановки 3 для вида схемы, если таковая сохранена. На экране входа в систему — отображение или скрытие виртуальной клавиатуры.
<F4>	Переключение между точкой и перекрестием в 2D-видах в программном модуле ПЛАНИРОВАНИЕ или НАВИГАЦИЯ.
<F5>	Включение или выключение автоматического поворота 3D-модели для регистрации по касанию в программном модуле РЕГИСТРАЦИЯ.
<F8>	Отображение панели координат перекрестия на изображении.
Стрелка влево или вправо	Перемещение перекрестий на 0,1 мм вдоль плана в программном модуле ПЛАНИРОВАНИЕ или НАВИГАЦИЯ.
Стрелка вверх или вниз	Перемещение перекрестий на 1,0 мм вдоль плана в программном модуле ПЛАНИРОВАНИЕ или НАВИГАЦИЯ.
<+> или <->	На видах прицеливания увеличение или уменьшение размера радиуса перекрестия вида прицеливания.



Изменение сервера PACS

Чтобы изменить сервер PACS, выполните следующие действия:

1. Откройте меню **ПЕРЕДАЧА DICOM**.
2. Выберите существующий источник DICOM в списке **PACS** и другая система **Stealth**.
3. Можно изменить следующее:
 - Имя
 - Порт
 - Заголовок AE
 - IP-адрес
4. Выберите способ использования системой StealthStation FlexENT™ сервера PACS:
 - Запрос
 - Хранение
5. Чтобы сохранить сервер PACS по умолчанию, выберите **По умолчанию** (необязательно).
Примечание. В программном обеспечении можно одновременно сохранить только один сервер PACS, отмеченный как сервер по умолчанию.
6. Коснитесь элемента **[ГОТОВО]**.

Удаление сервера PACS

Чтобы удалить сервер PACS, выполните следующие действия:

1. Откройте меню **ПЕРЕДАЧА DICOM**.
2. Выберите существующий источник DICOM в списке **PACS** и другая система **Stealth**.
3. Коснитесь элемента **[УДАЛИТЬ]**.
4. Коснитесь элемента **[ГОТОВО]**.

Ввод параметров StealthStation™ PACS

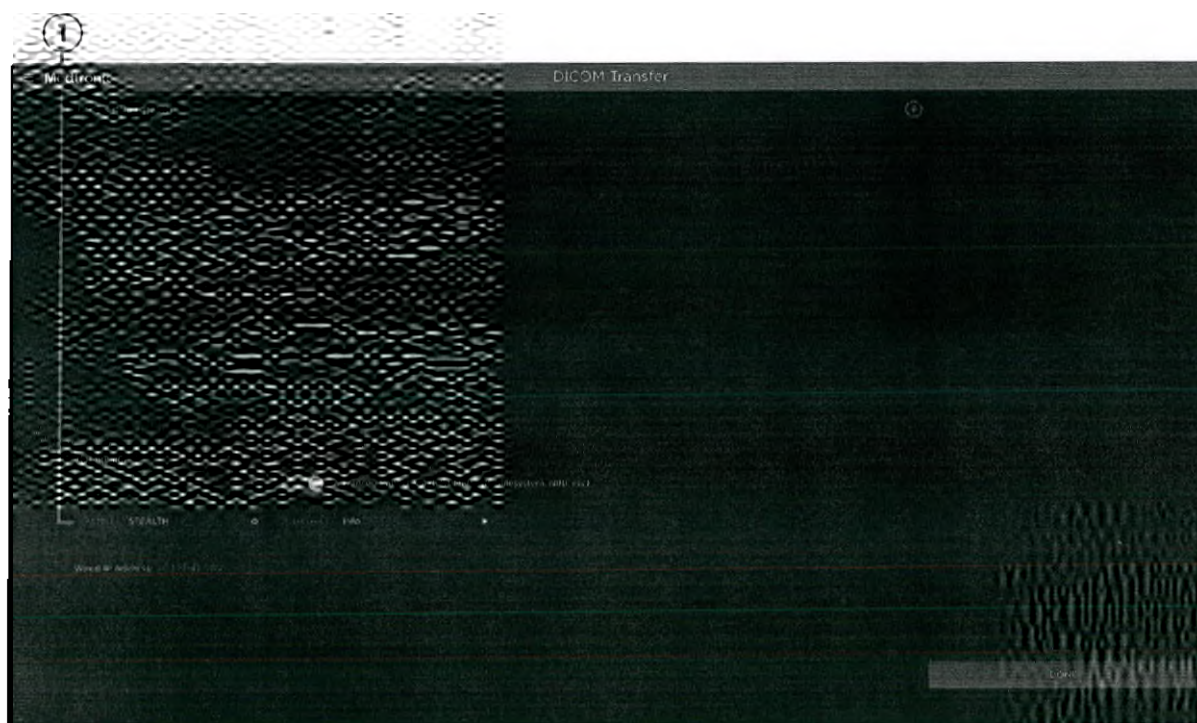
Измените настройки Эта система Stealth, чтобы система StealthStation™ действовала в качестве сервера PACS для обработки запросов, хранения или выполнения обеих этих функций.

Чтобы ввести значения параметров для системы StealthStation™, выполните следующие действия:

1. Откройте меню ПЕРЕДАЧА DICOM.
2. Заполните следующие поля:
 - ПОРТ
 - ЗАГОЛОВОК AE
3. Коснитесь элемента [ГОТОВО].

Примечание. Значение по умолчанию, установленное в поле УРОВЕНЬ ЖУРНАЛА, можно изменять только по запросу службы технической поддержки Medtronic.

Чтобы разрешить использование дополнительных методов передачи файлов, см. «Включение расширенных методов передачи файлов» на стр. 127.



① Поле ЗАГОЛОВОК AE

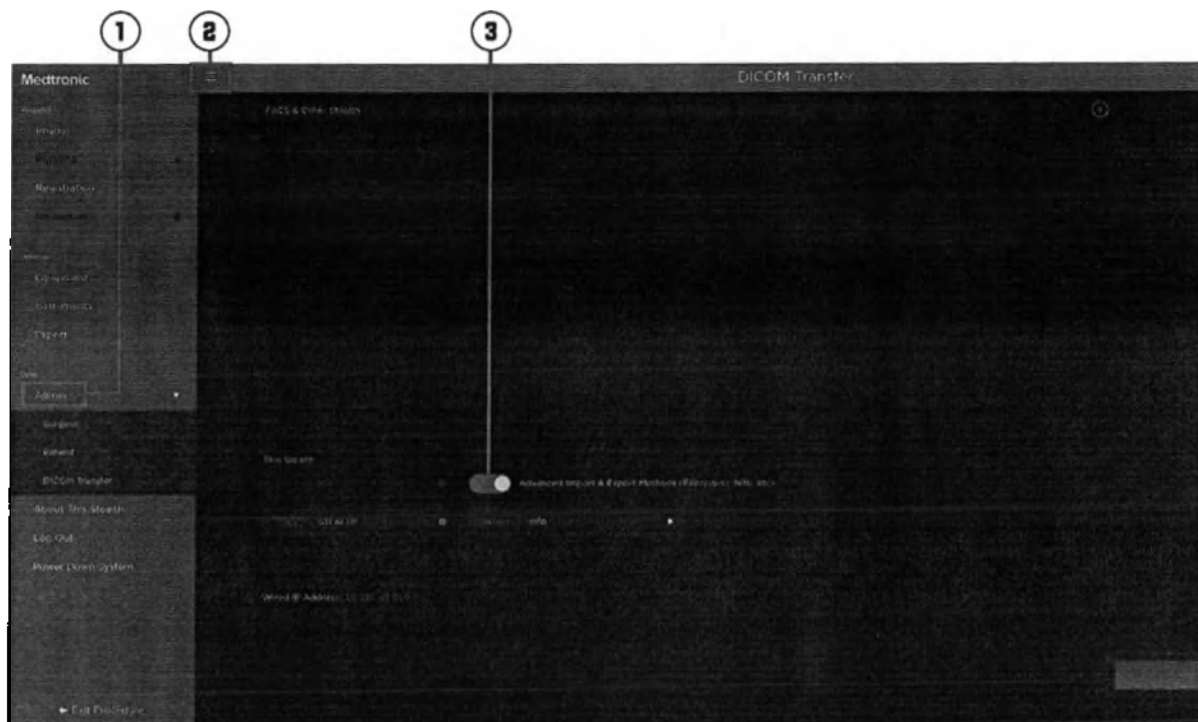
О: Включение расширенных методов передачи файлов

Чтобы импортировать исследования из файловой системы или Nifti (инициатива в области информационных технологий нейровизуализации), необходимо включить расширенные методы передачи файлов.

Примечание. Исследования файловой системы хранятся в системе StealthStation™. Файловая система содержит, например, исследования, демонстрирующие возможности ПО.

1. Коснитесь кнопки меню.
2. Коснитесь элемента [Админ].
3. Коснитесь элемента [Передача DICOM].
4. Выберите параметр **Расширенные методы импорта (Filesystem, Nifti и т. д.)**.
5. Коснитесь элемента [ГОТОВО].

Вкладка **NIFTI** появляется в программном модуле **ИЗОБРАЖЕНИЯ**.



- ① Раскрывающееся меню Админ
- ② Кнопка меню
- ③ Расширенные методы импорта (Filesystem, Nifti и т. д.)

Р: Кнопки

Кнопки в программных модулях «Изображения», «Планирование» или «Навигация»

Следующие кнопки отображаются в программных модулях ИЗОБРАЖЕНИЯ, ПЛАНИРОВАНИЕ и НАВИГАЦИЯ.



[Просмотр схем] — циклическое переключение между предустановленными схемами изображений.



[Масштаб] — увеличение изображения. Коснитесь элемента **[Масштаб]** а затем выполните перетаскивание вверх или вниз по изображению.



[Корректировка] — отображение настроек для инверсии или вращения изображений.



[Педаль] — служит для управления различными навигационными функциями. Коснитесь элемента **[Педаль]** вместо нажатия педали для выполнения альтернативных функций.



[Просмотр] — прокручивает срезы изображения. Коснитесь этой кнопки, а затем выполните перетаскивание вверх или вниз по изображению.



[Запись] — фиксирует и записывает в режиме видеозаписи действия на экране с сохранением в данных пациента.



[Переместить] — перемещение изображения в пределах вида. Коснитесь элемента **[Переместить]**, а затем перетащите изображение.



[Центровка] — возврат перекрестий в центры изображений.



[Снимок экрана] — снимок экрана и сохранение его в данных пациента.



[Измерение] — выводит на экран расстояние в миллиметрах между любыми двумя выбранными точками на изображении.



[Справка] — выводит на экран полезную вспомогательную информацию.



[Вращение] — позволяет вращать 3D-модель и траекторные виды. Перетащите 3D-модель в направлении, в котором необходимо повернуть модель. В траекторном виде коснитесь одной из кнопок вращения, чтобы повернуть изображение на 90°.



[Перекрестия] служит для переключения между отображением перекрестий и точек в 2D-видах.



Кнопка просмотра изображений позволяет выбрать содержимое каждого вида. Коснитесь этой кнопки и выберите пункт в раскрывающемся списке (например, Аксиальный, Коронарный, Сагиттальный, 3D, Видео или Выкл.).



УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ ПАЦИЕНТА позволяет перемещать, архивировать и удалять изображения и данные пациента.



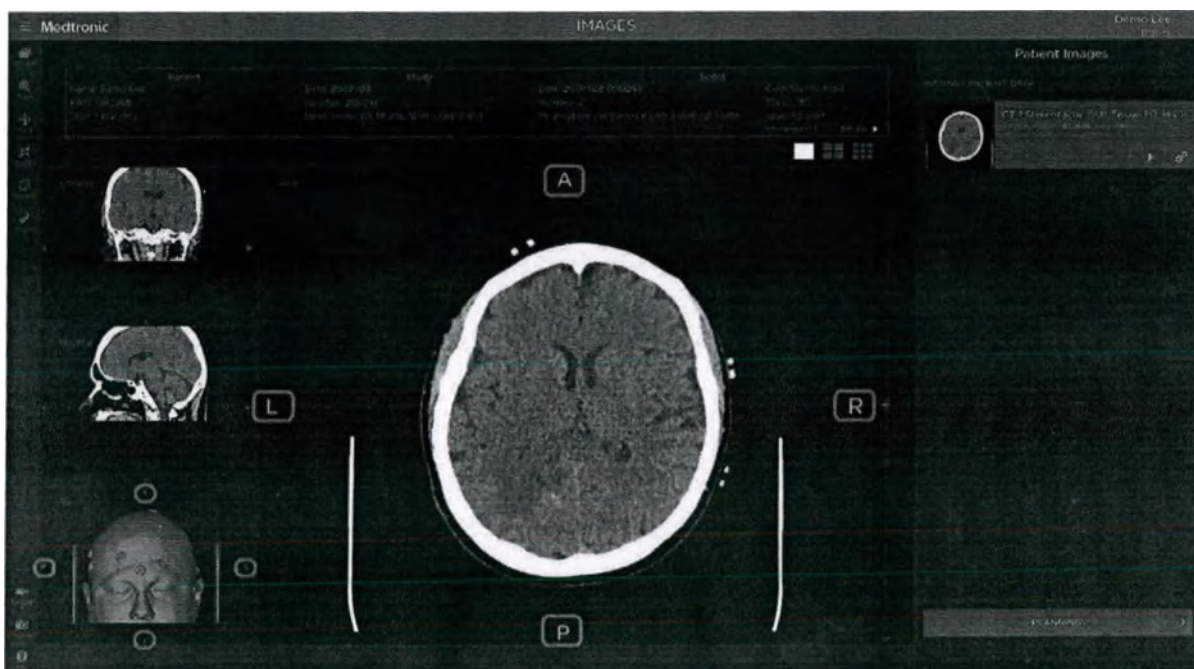
Кнопки расположения изменяют внешний вид экрана для вывода предварительно настроенных видов изображений.

Q: Перевод меток на изображениях

В программном обеспечении на границах видов изображений отображаются метки ориентации изображения, помогающие определить ориентацию пациента. Метки ориентации представляют собой начальные буквы названий шести основных расположений анатомической структуры: снизу, сверху, спереди, сзади, слева и справа.

Метки ориентации изображения не переводятся в программном обеспечении. Используются буквы I, S, A, P, L и R, соответствующие словам на английском языке.

Метка	Значение
I	Снизу (inferior)
S	Сверху (superior)
A	Спереди (anterior)
P	Сзади (posterior)
L	Слева (left)
R	Справа (right)



R: Условные обозначения

На оборудовании системы, ее упаковке, на дополнительных принадлежностях и в настоящем руководстве могут встречаться следующие условные обозначения.



Медицинское устройство.



Классифицировано компанией Underwriters Laboratories Inc. в отношении поражения электрическим током, пожара и механической опасности только в соответствии с ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) и CAN/CSA C22.2 № 60601.1 (2008) + (2014).

E500038

R_x Only

Внимание! Федеральное законодательство (США) предусматривает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.



Внимание.



Следуйте указаниям по эксплуатации.



См. указания по эксплуатации.



Прикладное оборудование типа BF, соответствующее требованиям IEC60601-1.



Прикладное оборудование типа B, соответствующее требованиям IEC60601-1.



Для одноразового применения. Повторное применение не допускается.



Дата «Использовать до».



Код партии.



Серийный номер.



Номер по каталогу.



Количество.



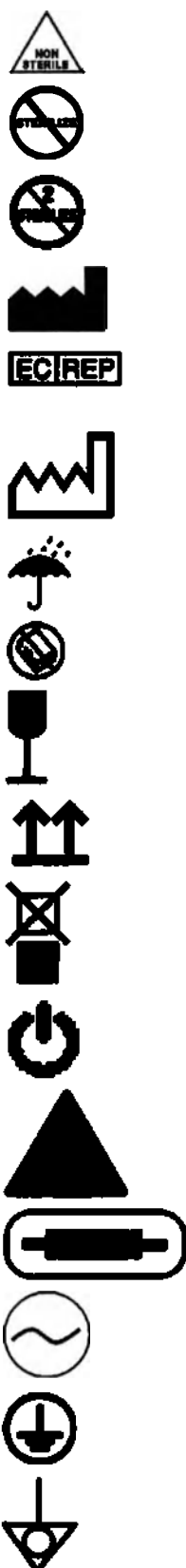
Стерильно.



Стерилизовано этиленоксидом.



Стерилизовано облучением.



Нестерильно.

Не стерилизовать.

Повторная стерилизация не допускается.

Изготовитель.

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.

Дата производства.

Хранить в сухом месте.

Не используйте в случае повреждения упаковки.

Хрупкое, не кантовать.

Хранить в вертикальном положении.

Не устанавливать друг на друга.

Выключатель питания.

Общий предупреждающий знак — электрические ограничения.

Предохранитель.

Переменный ток.

Защитное заземление (земля).

Эквипотенциальность: обозначает вывод, при подсоединении к которому различные части оборудования или системы будут находиться под одинаковым потенциалом, необязательно под потенциалом заземления (для местного выравнивания потенциала).



Не допускать контакта с пациентом. Температура может превышать заданные пределы.



Локализатор не подлежит использованию, если температура окружающей среды превышает 30 °C (86 °F).



Предел температуры при хранении: от 15 до 30 °C (от 59 до 86 °F).



Предел температуры при перевозке: от -29 до 60 °C (от -20 до 140 °F).



Не разбирать.



Разъем USB 2.0.



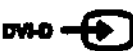
Высокоскоростной порт USB 3.0.



Подключение к сети.



Видеовыход HDMI.



Видеовыход DVI-D.



Вход S-VIDEO.



Педаль.



Интерфейс ЭМ-инструментов.



ЭМ-генератор.



Радиочастотный прибор. Вблизи прибора возможны радиопомехи.



Защита от нагревания и радиоактивных источников.



Нельзя толкать тележку сбоку или с выдвинутыми компонентами. Толкайте или тяните тележку вперед или назад.



Не толкать.



Не наступать.



Не сидеть.



Нельзя использовать напольный штатив с неполностью разложенными ножками.



Напольный штатив неустойчив на наклонной поверхности.



Ножки напольного штатива должны быть полностью раскрыты.



Не утилизировать данное изделие вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Утилизируйте это изделие в соответствии с действующим местным законодательством. Порядок утилизации описан на сайте <http://recycling.medtronic.com>.



Открывать здесь.

IPX

Степень защиты IPx.



Максимальная нагрузка.



Закрывать.



Открыто.

Cart Weight:

Вес тележки.

Maximum Payload:

Максимальная грузоподъемность.

C E0344

R_x Only

©2020 Medtronic Navigation, Inc.

Все права защищены.

9736185RU

Редакция 1

2020-03



Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle

Louisville, CO 80027

USA

Основной телефон: 1 720 890 3200

Факс: 1 720 890 3500

www.medtronic.com

Служба технической поддержки:

США 1 800 595 9709

Другие страны: +1 720 890 3160

rs.navtechsupport@medtronic.com



Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

Netherlands

Тел. 31 45 566 80 00

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd

2 Alma Road

Macquarie Park, NSW 2113

Australia

Тел.: 1800 668 670

Напечатано в США.



0100763000348991 (10) R E V 1

«Медтроник» (Medtronic)

«Медтроник»

«Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc.)

826 Коул Крик Сёкл

Луисвилл, СО 80027, США

Тел.: +720-890-3200

Факс: +720-890-3500

www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc), я подтверждаю, что считаю приведенные ниже инструкции по применению, прилагаемые к настоящему документу, верными и точными копиями указанных документов.

<подписано>

22 июля 2022 г.

Сюзан Муноз (Susan Munoz)
Специалист международного отдела
нормативно-правового регулирования

Дата

Подписано и удостоверено в моем присутствии
22 июля 2022 г.

<подписано> (подпись нотариуса)

Нотариус, округ Колумбия

Срок действия моих полномочий истекает 14.08.2023 г.

БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ (BRIGITTE TAN SIEGALL)

НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

Срок действия моих полномочий истекает 14 августа 2023 года

<Печать: БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ * НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ * СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 8-14-23>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием
Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-3-734.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 138 листов.

Medtronic

Medtronic

Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle

Louisville, CO 80027, USA

Tel 720-890-3200

Fax 720-890-3500

www.medtronic.com

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Navigation, Inc., I hereby attest that I believe the following Instructions For Use, attached hereto, to be a true and accurate copies.

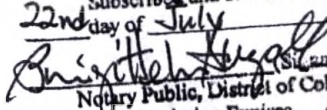


Susan Munoz

International Regulatory Affairs Specialist

July 22, 2022

Date

Subscribed and sworn to before me on this
22nd day of July, 2022.
 (Signature of Notary)
Notary Public, District of Columbia
My Commission Expires 8-14-2023

BRIGITTE TAN SIEGALL
NOTARY PUBLIC DISTRICT OF COLUMBIA
My Commission Expires August 14, 2023



StealthStation FlexENT™ System Quick Reference Guide

Medtronic

Contents

English	4
Čeština	29
eesti keel	56
Қазақша	82
Lietuvių k.	110
Latviešu valodā.....	136
Polski	162
Русский	190
Slovenčina	220
Українська	247

EN

English

Description

This quick reference guide provides an overview of the StealthStation FlexENT™ system. For detailed system information, including all warnings and precautions, refer to the system manual (9736184). For specific software instructions, refer to the software's pocket guide (9736185).

Material composition

Material contained in product that can cause an allergic reaction: Nickel

Additional materials of concern information such as REACH, CA Prop 65, or other product stewardship programs, go to www.medtronic.com/productstewardship.

System level manuals

Refer to the StealthStation FlexENT™ system manual and procedure pocket guide for descriptions of patient target groups, intended users, potential clinical benefits, side effects, and potential complications.

System overview

The StealthStation FlexENT™ system may be used by ENT surgeons to perform surgery in an office environment or in an operating room environment. The StealthStation FlexENT™ system's standard and optional equipment allows for configuring the system to meet a variety of needs.

System configuration

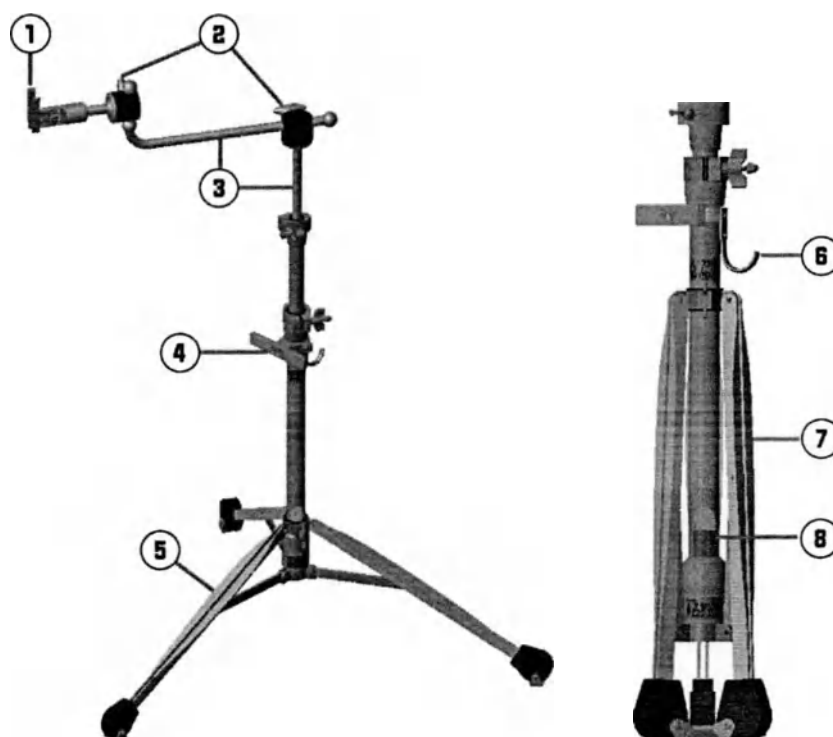
The StealthStation FlexENT™ is available in two configurations, the desktop configuration and the cart configuration. All of the system components described in this document may not be included in your system configuration.

Desktop configuration

The desktop configuration is typically used in an office environment. The computer resides on a flat surface. The side-mount emitter mounts to an adjustable articulating arm that extends from the portable floor stand. The floor stand is moved to position the emitter near the patient. The EM instrument interface mounts on the mounting rail on the floor stand. When the floor stand is not in use, it folds down for storage.

The desktop computer is intended to be placed near the patient so that the surgeon has optimal visibility of the navigation screen. Users interact with and control the system from the computer.

For additional information, refer to the instructions for use provided with the StealthStation FlexENT™ floor stand (9736174-99) and articulating arm (9736175-99). For information on the radial setting clamp, refer to the manufacturer's instructions for use that accompany the radial setting clamp.



- | | |
|---------------------------|--|
| ① Emitter support bracket | ⑤ Floor stand legs (fully deployed position) |
| ② Adjustment knobs | ⑥ J-hook |
| ③ Articulating arm | ⑦ Floor stand legs (folded position) |
| ④ Mounting rail | ⑧ Red/green deployment sticker |

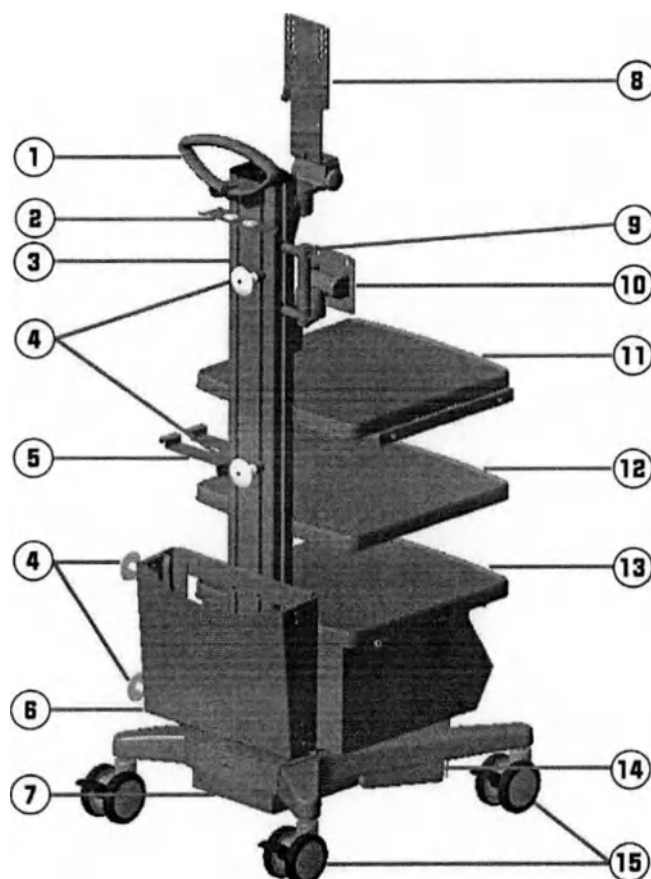
Cart configuration

The cart configuration, typically used in a hospital environment, offers mounting and storage locations for the StealthStation FlexENT™ components and is on casters that allow you to move the system from one location to another within your facility. Refer to the instructions for use provided with the StealthStation FlexENT™ cart (9736179-99) for cart-specific warnings and cautions, component mounting locations, weight limits, setup, transport, storage, and cleaning information.

The standard StealthStation FlexENT™ cart provides a mounting panel for the computer, a shelf with mounting rails, a shelf with a storage bin, a medical isolation transformer, and a column for mounting additional components. Shelves are available on which to place the keyboard and mouse and store peripheral devices. The standard shelf has mounting rails on each side for mounting an articulating arm and EM instrument interface. The cart is intended to be placed near the surgical field so that the surgeon has optimal visibility of the navigation screen. Users interact with and control the system while standing at the cart.

For additional information, refer to the instructions for use provided with the StealthStation FlexENT™ articulating arm (9736175-99). For information on the radial setting clamp, refer to the manufacturer's instructions for use that accompany the radial setting clamp.

Note: Some images may show components with optional accessories.



- | | |
|---|---------------------------------|
| ① Push handle | ⑨ IPC/Nexus mount |
| ② IV bag mount | ⑩ Dual monitor mount (optional) |
| ③ Column | ⑪ Shelf with mounting rails |
| ④ Cable wraps | ⑫ Third shelf (optional) |
| ⑤ Side-mount emitter storage bracket | ⑬ Shelf with bin |
| ⑥ Flat emitter storage bin (optional) | ⑭ Medical isolation transformer |
| ⑦ 4-plug power strip (inside locked drawer) | ⑮ Casters with locks |
| ⑧ Monitor mount | |

Electromagnetic emitters

The StealthStation FlexENT™ system supports the use of two emitter designs: the side-mount emitter and the flat emitter. You can use only one emitter with the system at any given time. Connect the emitter to the EM emitter port on the StealthStation FlexENT™ computer.

Field of navigation

Warning: Visually inspect the emitters before use. Do not use an emitter that is visibly damaged.

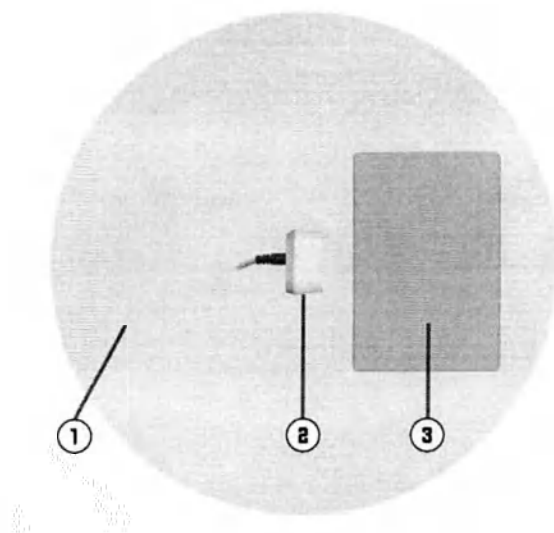
Warning: Do not use the side-mount emitter or the flat emitter in ambient (room) temperatures greater than 30°C (86°F). Exceeding this temperature limit could result in navigational inaccuracy or patient or user harm from excessive temperatures.

Caution: For procedures performed with the flat emitter, a surgical table with a radiolucent table top is recommended. If the surgical table has a metal frame or metal side rails, position the flat emitter at least 5 cm (2 in) away from the metal. Positioning the emitter closer may result in reduced navigational accuracy and volume.

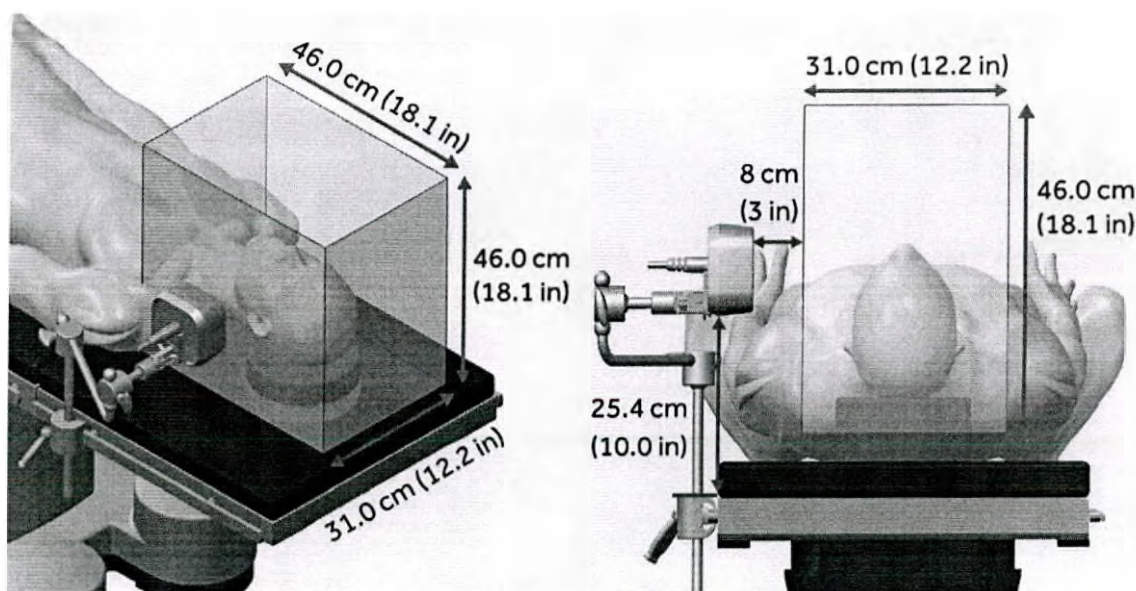
Caution: If the surgical table to be used with the side-mount emitter has a metal frame or metal side rails, position the side-mount emitter at least 25 cm (10 in) away from the metal. Positioning the emitter closer may result in reduced navigational accuracy and volume.

Side-mount emitter navigation field

The side-mount emitter produces a low-energy magnetic field that encompasses the emitter. Minimize the amount of metal placed in this field. The navigation field, the portion of the magnetic field that is appropriate for navigation, begins 8 cm (3 in) from the emitter face and has a cubical volume of approximately 31.0 cm x 46.0 cm x 46.0 cm (12.2 in x 18.1 in x 18.1 in) (length x width x height). For best results, place the patient in the center of the navigation field.



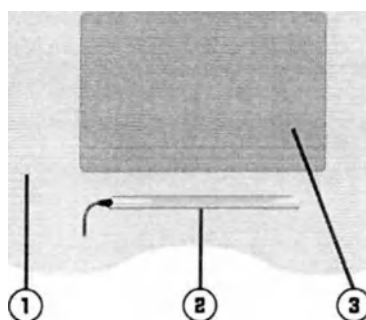
- ① Low-energy magnetic field: Minimize the amount of metal in this field. Metal objects such as instrument stands, equipment carts, surgical lights, and viewing screens in this area will reduce the navigation field size.
- ② Side-mount emitter
- ③ Navigation field



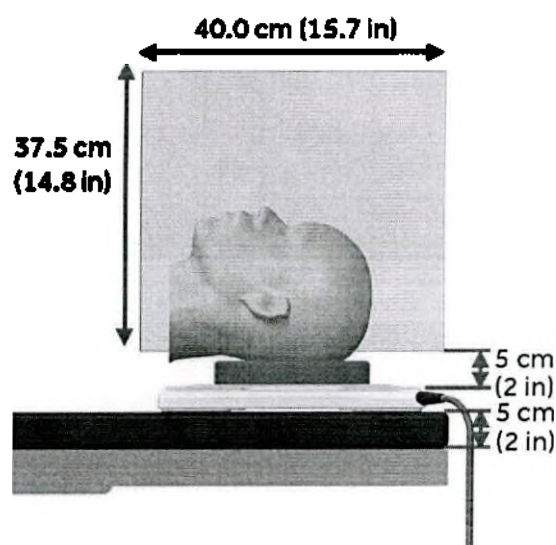
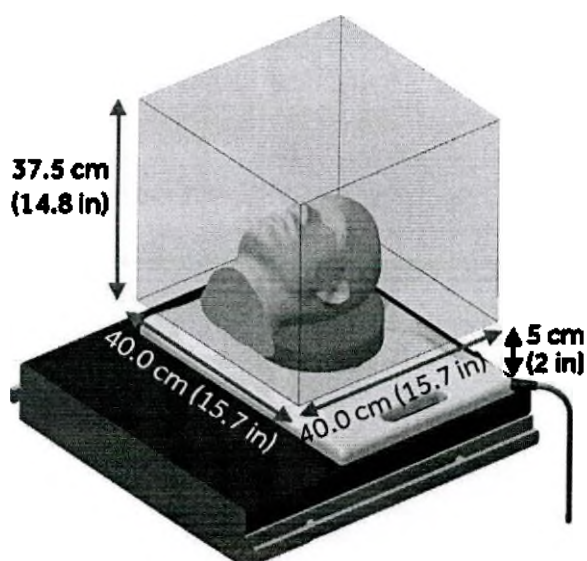
Note: This navigation field size is based on testing with a fluoroscopically radiolucent surgical table with non-magnetic metal rails 3 cm to 6 cm tall by 1 cm to 3 cm wide (1.2 in to 2.4 in tall by 0.4 in to 1.2 in wide) and a 25.4 cm (10 in) separation between the metal rails and the side-mount emitter.

Flat emitter navigation field

The flat emitter produces a low-energy magnetic field that encompasses the emitter. Minimize the amount of metal placed in this field. The navigation field, the portion of the magnetic field that is appropriate for navigation, begins 5 cm (2 in) from the emitter face and extends approximately 40.0 cm x 40.0 cm x 37.5 cm (15.7 in x 15.7 in x 14.8 in) (length x width x height). For best results, place the patient in the bottom center of the navigation field.



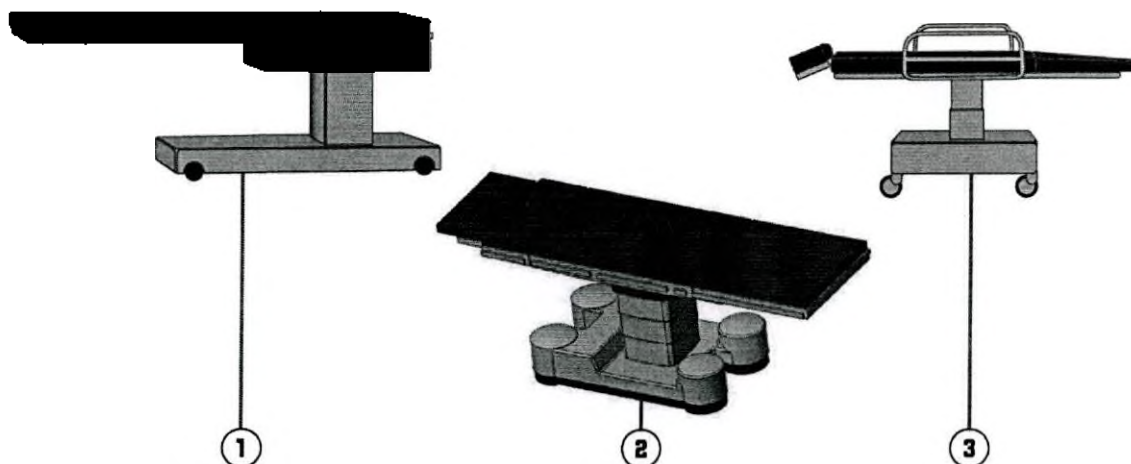
- ① Low-energy magnetic field: Minimize the amount of metal in this field. Metal objects such as instrument stands, equipment carts, surgical lights, and viewing screens in this area will reduce the navigation field size.
- ② Flat emitter
- ③ Navigation field



Note: This navigation field size is based on testing with a fluoroscopically radiolucent surgical table with non-magnetic metal rails 3 cm to 6 cm tall by 1 cm to 3 cm wide (1.2 in to 2.4 in tall by 0.4 in to 1.2 in wide) and a 5 cm (2 in) separation between the metal rails and the flat emitter.

Surgical tables and emitter selection

Refer to the following table for information about using the flat emitter or side-mount emitter with different types of surgical tables. Before surgery, try the emitter setup with the surgical table to be used, and make sure that the software can track the instrument and the patient reference frame throughout the range of locations required for registration and navigation. Refer to "Refining the emitter position" on page 24 for more information.



Type of surgical table	Recommended emitter	Details
① Fully radiolucent	Flat emitter or side-mount emitter	Fully radiolucent tables do not have any metal around the patient head and torso. Using a fully radiolucent surgical table instead of a fluoroscopically radiolucent table will significantly extend the navigation field above the flat emitter and will slightly extend the navigation field in front of the side-mount emitter.
② Fluoroscopically radiolucent	Flat emitter or side-mount emitter	Fluoroscopically radiolucent tables do not have any metal directly under the patient head and torso. When using the flat emitter, a separation greater than 5 cm (2 in) between the emitter and the metal rails on the table will significantly extend the navigation volume above the flat emitter. When using the side-mount emitter, a separation greater than 25 cm (10 in) between the emitter and the metal rails on the table will slightly extend the navigation volume in front of the side-mount emitter.

Type of surgical table	Recommended emitter	Details
① Non-radiolucent	Side-mount emitter (variable outcomes)	Non-radiolucent tables and ENT chairs have variable outcomes with EM navigation. The flat emitter is not recommended for use with non-radiolucent tables and ENT chairs. Use of the side-mount emitter may be possible. Position the side-mount emitter away from metal in the surgical tables and chairs for best results.

Equipment setup

Computer setup

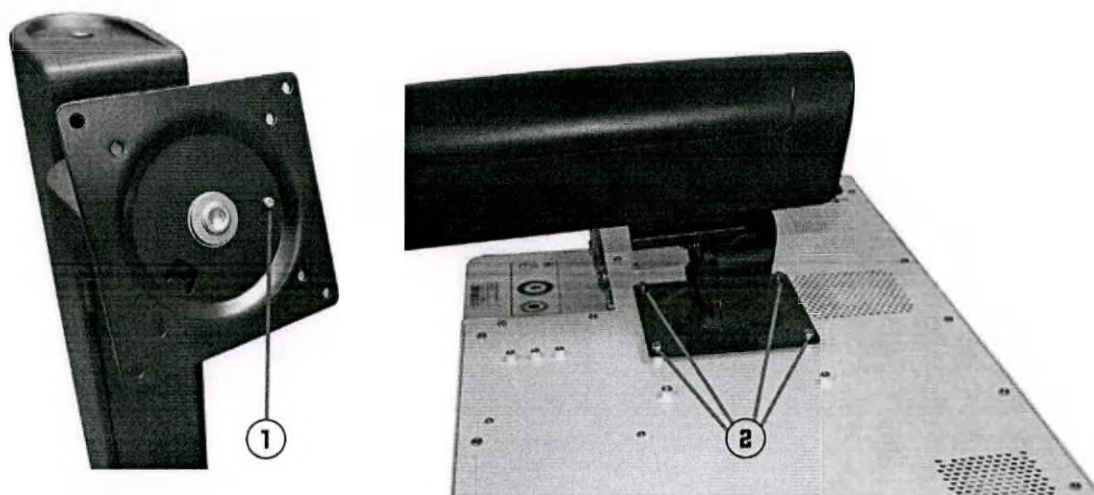
Attaching the desk stand to the computer

Note: The following procedure only needs to be completed once. After installation, you can tilt the computer on the desk stand for optimal viewing.

Attach the desk stand to the computer using the four screws that are supplied with the computer.

Note: Do not use the plastic thumb screws that come prepackaged in the desk stand box.

1. To prevent the computer from rotating on the desk stand, install the M3 x 6 mm screw as shown in ① in the next figure. Otherwise, continue to step 2.
2. Lay the computer face down on a flat surface.
3. Place the computer stand bracket on the rear panel of the computer.
4. Insert the four metal screws through the computer stand bracket and into the holes in the rear of the computer and tighten them.
5. Set the computer upright.

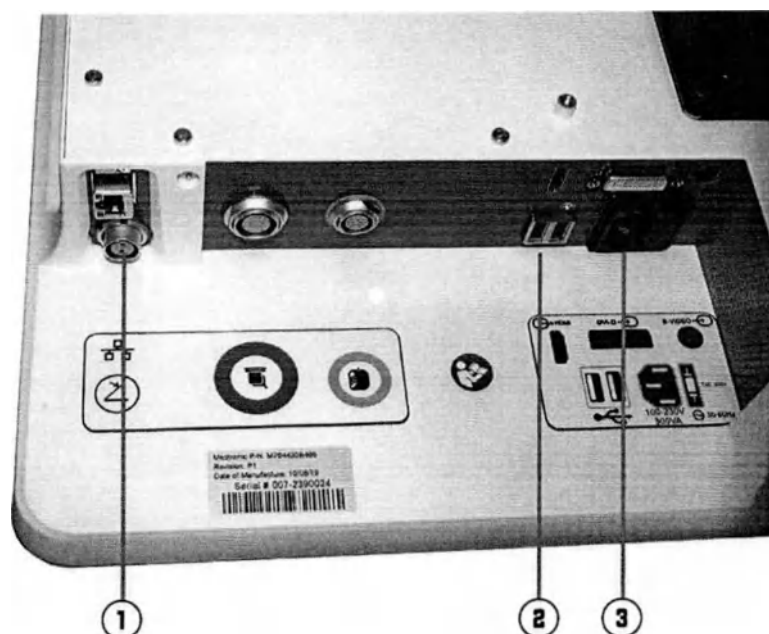


- ① Screw to prevent rotation of the computer
- ② Computer mounting screws

Attaching cables to the computer

Note: The following procedure only needs to be completed once.

1. Tilt the computer to gain access to the I/O panel on the bottom of the computer.
2. If using the optional mouse and keyboard, plug the mouse and keyboard cables into the USB 2.0 ports on the I/O panel.
3. Select the appropriate power cord and install it.
4. If using the optional footswitch, connect the footswitch to the footswitch port on the I/O panel.



- ① Footswitch port
- ② USB 2.0 ports for keyboard and mouse
- ③ Power cord port

Emitter setup

Setting up and positioning the side-mount emitter on the floor stand

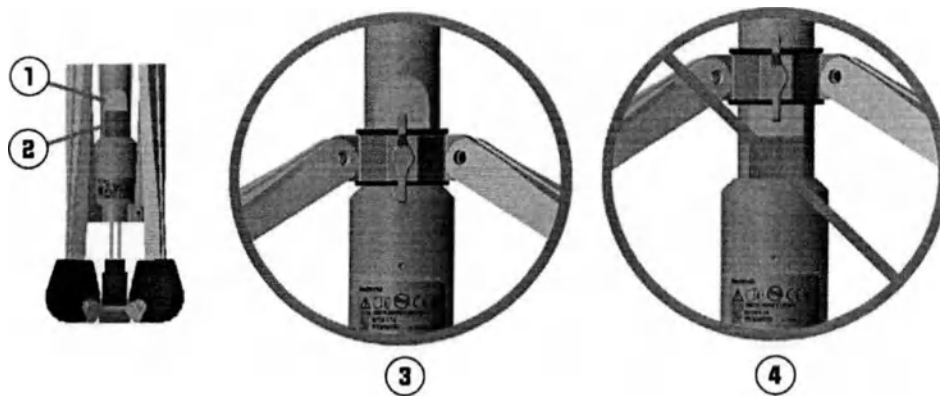
When lifting the floor stand, grip it above the sliding collar where the top of the legs attach.

Warning: Use caution when extending or collapsing the floor stand as possible hand injury may occur.

Warning: Moving parts may create pinch points. Use care to maintain control of the object you are moving and be aware of potential pinch points when moving articulating arm joints.

Note: Do not pick up the floor stand by the J-hook located on the stand's pole. It is not designed to be used as a handle.

1. Grip the floor stand in the middle and loosen the lower wing nut located at the bottom of the floor stand.
2. Grip the floor stand in the middle and top and gently push the slide ring until it completely covers the red sticker and the stand legs are in a fully open position.



- ① Green sticker
- ② Red sticker
- ③ Fully open position
- ④ Partially open position

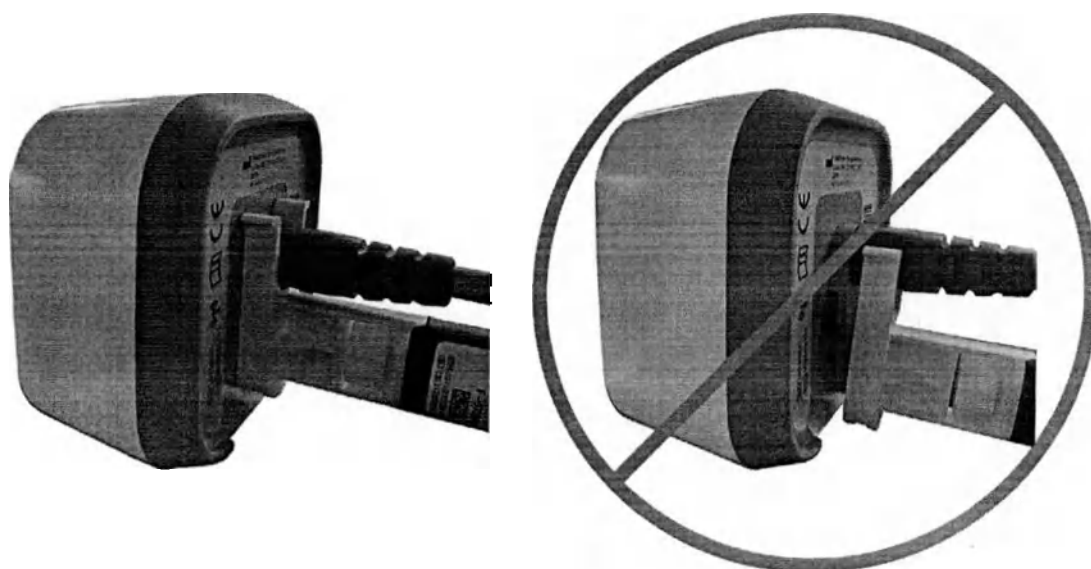
3. Tighten the lower wing nut.
4. Place the floor stand on the ground approximately 0.60 m (2 feet) from the ENT chair or surgical table.
5. Loosen the captive wing nut located at the middle of the floor stand.
6. Pull up on the telescoping portion of the floor stand and adjust it to the desired height.
Note: Do not extend the telescoping pole so high that it cannot be secured.
7. Tighten the middle captive wing nut to secure the telescoping pole.
8. Loosen the captive wing nut at the top of the telescoping pole.
9. Slide the articulating arm in the top of the floor stand and tighten the captive wing nut.
10. Connect the emitter support bracket (9735547) to the articulating arm (9736175).
11. Loosen the two adjustment knobs and position the emitter support bracket (at the end of the articulating arm) near the patient.

Warning: Always loosen the adjustment knobs before adjusting the articulating arm.

Note: Exact placement of the emitter support bracket depends on many factors including the type of chair or surgical table, procedure, patient location, and patient size. Use a configuration that suits your situation. For best results, follow these practices:

- a. Orient the adjustment knobs as far away from the side-mount emitter's electromagnetic field as possible.

- b. Position the emitter support bracket 15 – 25 cm (6 - 10 in) near the ENT chair or surgical table and point it toward the trackers.
 - c. Make sure that no part of the articulating arm extends into the side-mount emitter's electromagnetic field.
12. Tighten the two adjustment knobs.
13. Place the back side of the side-mount emitter flush against the emitter support bracket (9735547) with the StealthStation™ logo on the emitter oriented up and slide the emitter into the bracket until the emitter snaps into place.



14. While supporting the emitter, release the articulating arm adjustment knobs and adjust the position of the emitter.
Caution: When adjusting the articulating arm, remove or hold on to the side-mount emitter before loosening the adjustment knobs. Dropping the side-mount emitter could void its calibration.
Note: For FESS and Endoscopic Skull Base procedures, the emitter is most effective when it points directly at the patient's nose and is between 15 and 25 cm (6 and 10 in) away from the nose.
Note: For Lateral Skull Base procedures, the emitter is most effective when it points at the patient's ear and is between 10 and 20 cm (4 and 8 in) away from the ear.
15. Tighten the two adjustment knobs.
16. Connect the side-mount emitter cable to the emitter port on the I/O panel of the computer.
17. Place all cables in locations that do not interfere with the surgeon's access to the patient during surgery.
18. Drape the side-mount emitter. Refer to the "Draping the side-mount emitter" section on page 23.

Warning: Do not place the side-mount emitter in contact with the patient because the emitter temperature may reach 48°C (118°F).

Warning: The side-mount emitter, the flat emitter, the articulating arm, and the emitter support bracket are not intended for sterile patient contact or interaction. If you place these items in the sterile field, bag or drape them.

Setting up the side-mount emitter using the surgical table bedrail

Warning: Moving parts may create pinch points. Use care to maintain control of the object you are moving and be aware of potential pinch points when moving articulating arm joints.

1. Connect the emitter support bracket (9735547) to the articulating arm (9736175).
2. Attach the radial setting clamp to the surgical table by sliding the radial setting clamp over the end of the mounting rail and tightening the handle.
3. Insert the articulating arm post into the radial setting clamp and tighten the handle.



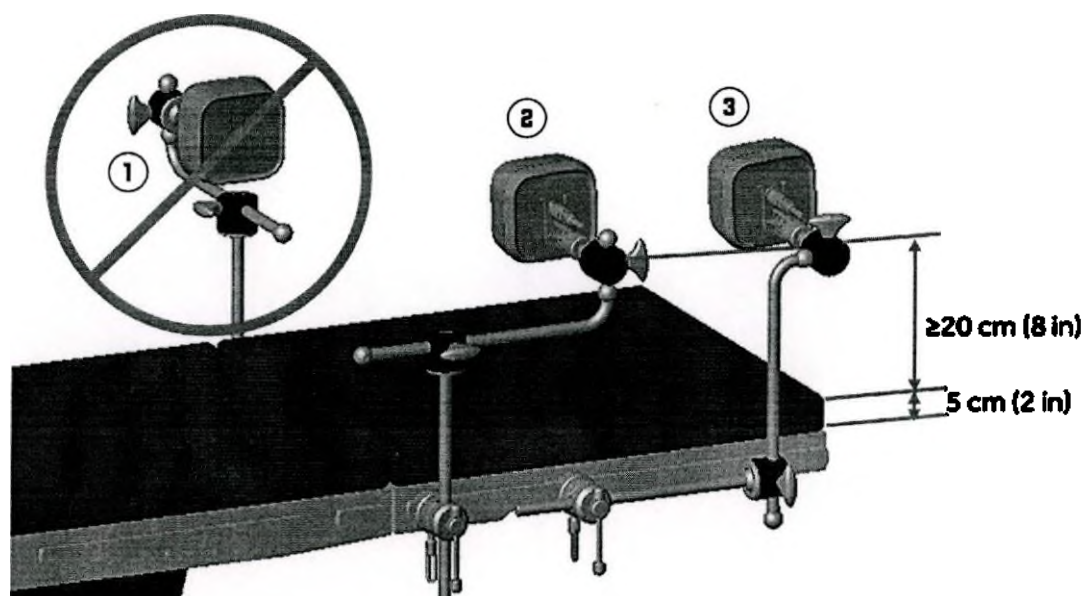
4. Loosen the two adjustment knobs and position the emitter support bracket.

Warning: Always loosen the knobs before adjusting the articulating arm.

Caution: When adjusting the articulating arm, remove or hold on to the side-mount emitter before loosening the adjustment knobs. Dropping the side-mount emitter could void its calibration.

Note: Exact placement of the emitter support bracket depends on many factors including the type of table, procedure, patient location, and patient size. Use a configuration that suits your situation. For best results, follow these practices:

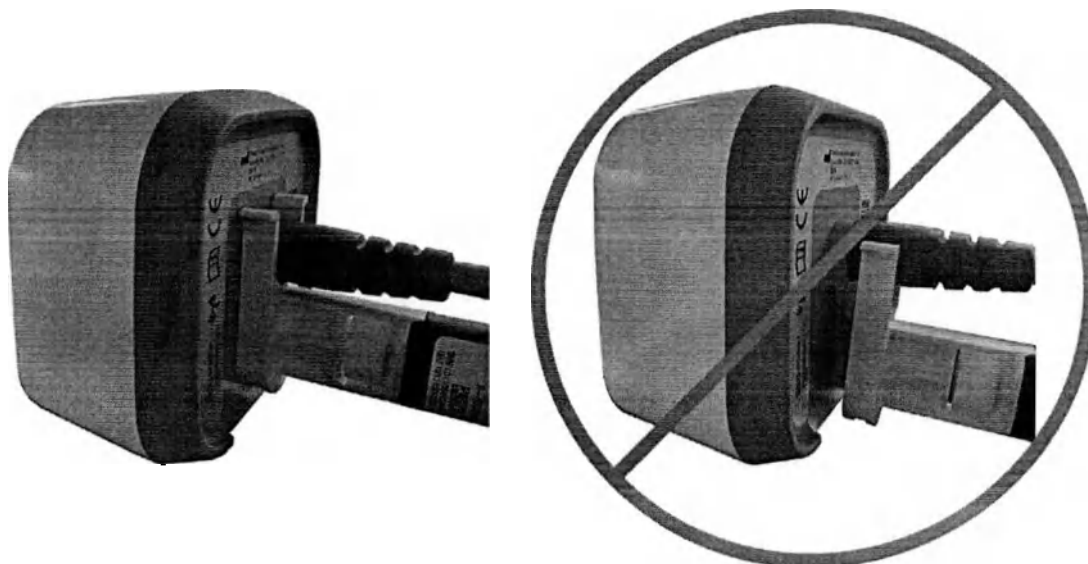
- a. Orient the adjustment knobs as far away from the emitter's electromagnetic field as possible.
- b. Make sure that no part of the articulating arm extends into the electromagnetic field.
- c. Position the emitter support bracket at least 25 cm (10 in) above the metal on the surgical table and point it toward the trackers.



- ① Example of incorrect setup (articulating arm extends into the electromagnetic field)
- ② Example of correct setup
- ③ Example of correct setup

5. Tighten the two adjustment knobs.

6. Place the back side of the side-mount emitter flush against the emitter support bracket (9735547) with the StealthStation™ logo on the emitter oriented up and slide the emitter into the bracket until the emitter snaps into place.

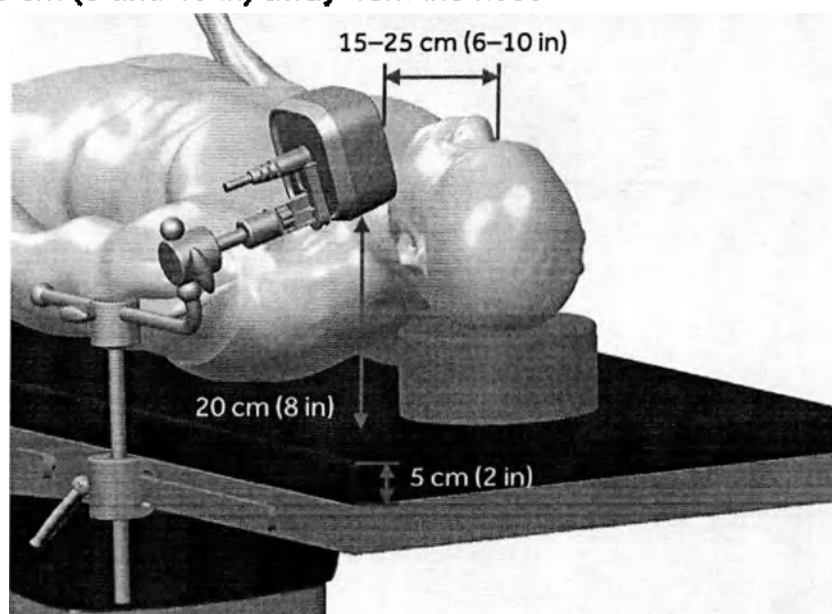


7. While supporting the emitter, release the articulating arm adjustment knobs and adjust the position of the emitter.

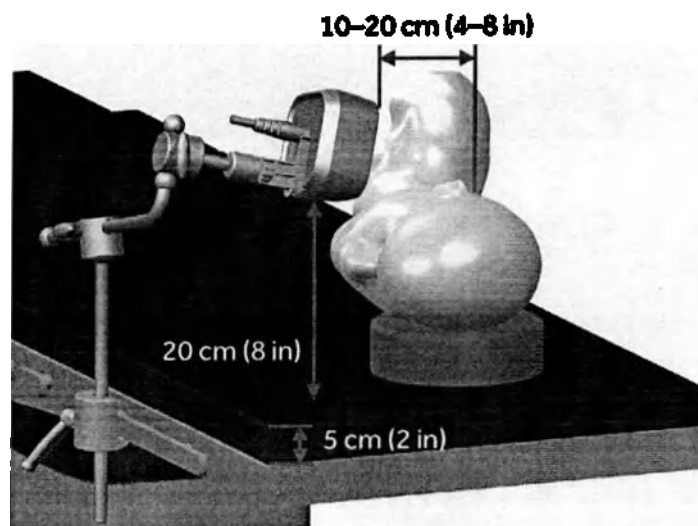
Warning: Always loosen the knobs before adjusting the articulating arm.

Caution: When adjusting the articulating arm, remove or hold on to the side-mount emitter before loosening the adjustment knobs. Dropping the side-mount emitter could void its calibration.

Note: For FESS and Endoscopic Skull Base procedures, the emitter is most effective when it points directly at the patient's nose and is between 15 and 25 cm (6 and 10 in) away from the nose.



Note: For Lateral Skull Base procedures, the emitter is most effective when it points at the patient's ear and is between 10 and 20 cm (4 and 8 in) away from the ear.



8. Tighten the two adjustment knobs.
9. Connect the side-mount emitter cable to the emitter port on the I/O panel of the computer.
10. Place all cables in locations that do not interfere with the surgeon's access to the patient during surgery.
11. Drape the side-mount emitter. Refer to the "Draping the side-mount emitter" section on page 23.

Warning: Do not place the side-mount emitter in contact with the patient because the emitter temperature may reach 48°C (118°F).

Warning: The side-mount emitter, articulating arm, and emitter support bracket are not intended for patient contact. Ensure components are properly draped or bagged when placed in the sterile field.

Mounting the side-mount emitter on the cart

Warning: Moving parts may create pinch points. Use care to maintain control of the object you are moving and be aware of potential pinch points when moving articulating arm joints, locking and unlocking casters, and placing equipment on cart shelves.

Warning: Do not exceed the weight limits of cart storage compartments and shelves. Exceeding this weight limit could cause the cart to tip over.

Warning: Do not lean on the cart or cart shelves. The cart may tip over, causing injury or equipment damage.

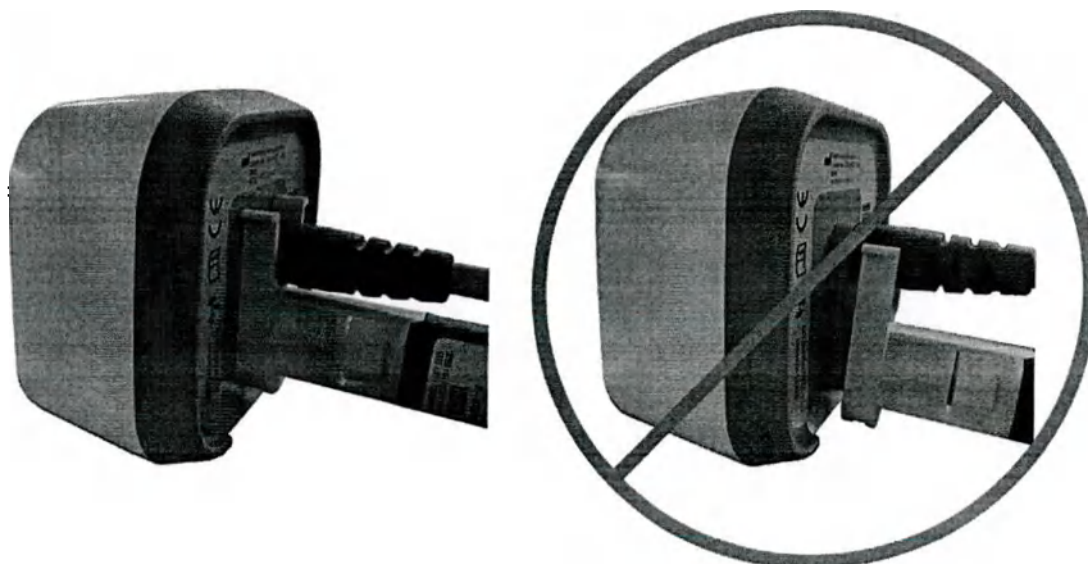
Caution: To prevent damage to equipment, store accessories and components within the confines of the shelves and storage compartments.

1. Attach the radial setting clamp to one of the mounting rails on the side of the cart and tighten the handle.

2. Insert the articulating arm into the radial setting clamp and tighten the handle.
3. Connect the emitter support bracket (9735547) to the articulating arm (9736175).
4. Move the cart into position and lock the caster brakes.

Note: Exact placement of the cart depends on many factors including the type of chair or surgical table, procedure, patient location, and patient size. Use a configuration that suits your situation. For best results, follow these practices:

- a. Orient the adjustment knobs as far away from the side-mount emitter's electromagnetic field as possible.
 - b. Position the emitter support bracket 25 cm (10 in) above the metal on the surgical table and point it toward the trackers.
 - c. Make sure that no part of the articulating arm extends into the side-mount emitter's electromagnetic field.
5. Place the back side of the side-mount emitter flush against the emitter support bracket (9735547) with the StealthStation™ logo on the emitter oriented up and slide the emitter into the bracket until the emitter snaps into place.



6. While supporting the emitter, release the articulating arm adjustment knobs and adjust the position of the emitter.

Warning: Always loosen the knobs before adjusting the articulating arm.

Caution: When adjusting the articulating arm, remove or hold on to the side-mount emitter before loosening the adjustment knobs. Dropping the side-mount emitter could void its calibration.

Note: For FESS and Endoscopic Skull Base procedures, the emitter is most effective when it points directly at the patient's nose and is between 15 and 25 cm (6 and 10 in) away from the nose.

Note: For Lateral Skull Base procedures, the emitter is most effective when it points at the patient's ear and is between 10 and 20 cm (4 and 8 in) away from the ear.

7. Tighten the two adjustment knobs.
8. Connect the side-mount emitter cable to the emitter port on the I/O panel of the computer.
9. Place all cables in locations that do not interfere with the surgeon's access to the patient during surgery.
10. Drape the side-mount emitter. Refer to the "Draping the side-mount emitter" section on page 23.

Warning: Do not place the side-mount emitter in contact with the patient because the emitter temperature may reach 48°C (118°F).

Warning: The side-mount emitter, articulating arm, and emitter support bracket are not intended for patient contact. Ensure components are properly draped or bagged when placed in the sterile field.

Setting up the flat emitter

Warning: Do not exceed the maximum weight load of 6.5 kg (14 lbs) on the flat emitter.

Warning: The flat emitter is not intended for use on a surgical chair. Use the flat emitter only on a surgical table.

Connect the flat emitter cable to the emitter port on the I/O panel of the computer.

1. Place the flat emitter at the head of the surgical table and position it at least 5 cm (2 in) above the metal of the surgical table with the StealthStation™ logo oriented up.

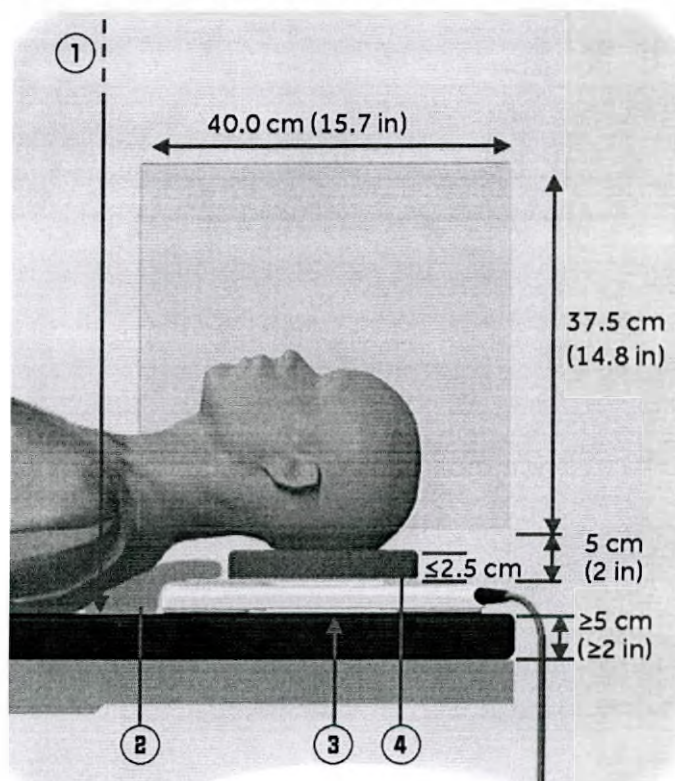
Note: Do not place the flat emitter directly on the metal of the surgical table, and do not place the flat emitter over the pedestal of the surgical table.



2. Make sure that the flat emitter cable rests off to the side of the surgical table and does not interfere with the surgeon's access to the patient during surgery.

Note: Make sure that there is no tension on the flat emitter cable.

3. Drape the flat emitter before placing the patient on the emitter. Refer to "Draping the flat emitter" on page 24.
4. For best results, place the patient in the bottom center of the navigation field. To achieve this placement, position the patient as close as possible to the top of the flat emitter and centered horizontally in the top grooves.



- ① Low-energy magnetic field: Metal objects, such as surgical lights, in this area will reduce the size of the navigation field.
- ② Towel for patient comfort
- ③ Location to place additional padding, if necessary, to increase the separation distance between metal rails on the table and the flat emitter
- ④ Thin pad: 2.5 cm (1 in) or less

Setting up the EM instrument interface

1. Attach the EM instrument interface to the mounting rail on the floor stand or cart.
2. Connect the EM instrument interface to the EM instrument interface port on the computer I/O panel.
3. Connect the EM instruments and the EM patient reference frame to any open instrument port on the EM instrument interface.

Draping the emitters

Warning: The side-mount emitter, the flat emitter, the articulating arm, and the emitter support bracket are not intended for sterile contact or patient interaction. If you place these items in the sterile field, bag or drape them.

Warning: Avoid draping, covering, or blocking air flow into the computer air inlets.

Draping the side-mount emitter

1. Drape the side-mount emitter, articulating arm, emitter support bracket and radial setting clamp (surgical table configuration).
2. If you are using the Medtronic drape (9731831 or 9732571), cuff the drape using the tabs. If you are using a non-Medtronic drape, follow the manufacturer's instructions for use to install the drape.



① Draped side-mount emitter

3. Leave some space in the drape around the adjustment knobs to allow for repositioning.

Warning: Use care to avoid damaging the drape when re-adjusting the articulating arm.

Draping the flat emitter

Drape the flat emitter before placing the patient on the emitter.

1. Place a drape over the flat emitter.
2. Make sure the drape completely covers the flat emitter.

Note: For patient comfort, you can place a sterile head cushion on the center of the flat emitter. Make sure that the cushion is centered on the etched crosshairs on the flat emitter. A sterile gel pad can also be placed below the flat emitter for shoulder positioning.

Launching the software

1. Press the Power button on the side of the computer.
2. At the Login screen, select a user from the drop-down list and type in the password configured for your system.

Refining the emitter position

Before performing sterile navigation, check the geometry error metric in the software. For best results, minimize the geometry error metric by adjusting the emitter's position or by positioning the patient closer to the emitter.

1. Connect an instrument to any port on the EM instrument interface.
2. Do not drape any cables over the side-mount emitter.
3. Create a loose bend in the instrument tracker cables and tape the bend to the ENT chair or surgical table. This creates a strain relief mechanism that helps prevent the trackers from being accidentally dislodged.
4. In the **INSTRUMENTS, REGISTRATION, or NAVIGATION** task, tap the emitter button to open the tracking view, if it is not already open.
5. Tap **[OPEN TRACKING DETAILS]** to display the tracking details.
6. Confirm that the emitter and EM instrument interface are connected to the computer.
7. Make sure that the software can track the instrument and the patient reference frame throughout the range of locations required for registration and navigation.
8. Adjust the position of the emitter as necessary until the instrument and patient reference frame display in the tracking view.

For the flat emitter, if your volume is smaller than expected, decrease the padding thickness between the patient and the emitter, or add padding between the emitter and the metal on the surgical table. Gradually increase the separation distance between the emitter and the metal by a centimeter or more while maintaining proper patient positioning, and re-evaluate the volume.

System shutdown

Caution: Before moving the StealthStation FlexENT™ system, turn off system power and unplug from the power outlet.

Exiting the software

1. Tap the menu button at the upper left corner of the software screen.
2. Tap **[Log Out]**.
3. Tap **[LOG OUT NOW]**.

The Login screen displays.

Note: If you do not tap **[LOG OUT NOW]**, the system will automatically log out after 25 seconds.

Note: The software saves exam data constantly. No information is lost upon exit, and there is no save function.

Powering down the computer

Powering down the system from the login screen

If you have already exited the software, follow these instructions to power down the system from the login screen.

1. Tap the power button in the upper-right corner to access the drop-down menu.
2. Tap **[\$ut Down]**.

The system will fully shut down.

3. After the system shuts down, remove the power plug from the electrical outlet.

Exiting the software and powering down the system simultaneously

Follow these instructions to exit the software and power down the system simultaneously.

1. Tap the menu button.
2. Tap **[Power Down System]**.
3. Tap **[POWER DOWN NOW]**.

Note: If you do not tap **[POWER DOWN NOW]**, the system will automatically power down after 25 seconds.

Emergency shutdown

If you need to shut down the system quickly in an emergency, or if you are not able to exit the software, follow this procedure:

1. Press and hold the Power button located on the computer until the blue LED light turns off.
2. After the system shuts down, remove the power plug from the electrical outlet.

Restarting the system after a power failure

Caution: The StealthStation FlexENT™ system does not include an uninterruptible power supply (UPS). To recover from a power failure after registration, re-verify your instruments and check registration accuracy.

1. When power is restored, start the system and reselect the exam.
2. If you had already completed the Registration task, re-verify your instruments and check registration accuracy.

Disassembling and storing the floor stand

Warning: Use caution when extending or collapsing the floor stand as possible hand injury may occur.

Caution: Remove the side-mount emitter, EM instrument interface, and articulating arm from the floor stand before storage. In the stored position, the floor stand is unstable and damage to equipment may occur.

Caution: Remove the side-mount emitter from the emitter support bracket before storage. Storing the side-mount emitter in the emitter support bracket may cause deformation of the emitter support bracket.

1. Unplug all instrument cables from the EM instrument interface.
2. Remove the side-mount emitter from the emitter support bracket.
Caution: While removing the side-mount emitter, avoid dropping the side-mount emitter which could void its calibration.
3. Remove the EM instrument interface from the mounting rail.
4. While holding on to the articulating arm, loosen the top captive wing nut and remove the articulating arm.
Caution: Do not disassemble the articulating arm, the emitter support bracket, or the radial setting clamp.
5. While holding on to the telescoping pole, loosen the middle captive wing nut and slide the telescoping pole into the bottom portion of the floor stand.
6. Grip the floor stand above the sliding collar where the stand legs are attached and slowly retract the stand legs until it is fully folded.
7. Store the StealthStation FlexENT™ components according to local procedures.

Preparing the cart for transport

Warning: Before transporting the system cart, shut down the system, stow all components, and remove any loose items from the top of the cart.

Warning: Moving parts may create pinch points. Use care to maintain control of the object you are moving and be aware of potential pinch points when moving articulating arm joints.

Use the dedicated cord wraps to neatly stow the power cable and to keep the cables clear of casters and cart legs. Store accessories and components within the

confines of the shelves and storage compartments. Make sure that the side-mount emitter and EM instrument interface are fully seated in their storage locations. Refer to the instructions for use provided with the StealthStation FlexENT™ cart for information on the cart storage locations and environmental conditions.

Follow the instructions below to prepare the cart for transport.

1. Shut down the computer and any accessory devices.
2. Remove the power plug from the electrical outlet.
3. Wrap the power cord around the cord wraps on the cart.
4. Disconnect and store any cables and instruments.
5. Hang the EM instrument interface on the mounting rail on the side of the shelf and wrap the cord on the cord wraps.
6. Store the emitter.
 - Store the side-mount emitter on the side-mount emitter storage bracket on the side or back of the cart and wrap the cord on the cord wraps.
 - Store the flat emitter in the flat emitter storage bin. Wrap the cord around the cord wraps.
7. Loosen the adjustment knobs on the articulating arm and fold the arm close to the cart. Re-tighten the adjustment knobs.

Warning: Always loosen the knobs before adjusting the articulating arm.

Caution: Do not disassemble the articulating arm, the emitter support bracket, or the radial setting clamp.
8. Remove IV bags from the IV bracket, if used.
9. Store the StealthStation FlexENT™ system according to local procedures.

Transporting the cart

Additional effort and care may be required when pushing the cart across thresholds.

Warning: Do not exceed the weight limits of cart storage compartments and shelves. Exceeding weight limits could cause the cart to tip over.

The following items are intended to be stored on the cart: side-mount emitter, EM instrument interface, articulating arm, flat emitter, optional footswitch, mouse, keyboard, software product use instructions, and system quick reference guides.

To move the cart, disengage the caster brakes and push or pull the cart while holding on to the cart handle. Only push or pull the cart toward the front or back; do not push the cart toward the side. Take care when moving the cart on an incline.

Caution: Do not use the cart to open doors or impact stationary objects during transport because the impact could damage the cart.

Cleaning the system

For instructions on cleaning the system, refer to the StealthStation FlexENT™ cleaning instructions (9736193). For instructions on cleaning the radial setting clamp, refer to the manufacturer's instructions for use that accompany the radial setting clamp.

Troubleshooting

Locate the issue in the table below and follow the action steps in the order listed until the issue is resolved. If the issue persists, refer to the system manual (9736184) for more information or contact technical support for assistance.

Issue	Action
The monitor screen is blank or distorted	• Verify that both the system and monitor are receiving power. • Adjust the Level (brightness) and Width (contrast) settings for images using the on-screen controls in the application software. • Shut down and reboot the system.
No power to system	• Make sure that the system is plugged in to an electrical power outlet. • Make sure that the electrical power outlet is supplying power. Test the outlet with a multimeter or a wall power circuit tester. • Check all system connections and cables for crimps or damage. Check the connector housing and pins for bent or broken components. Contact Medtronic technical support to replace any damaged cables. • Shut down the system. Re-connect all external cables and devices (instruments, footswitch) and turn the system power back on.

Assistance

If you have questions about the system, call Medtronic Navigation at 800 595 9709 in the USA or +1 720 890 3160 for technical support.



Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
USA



Čeština

Popis

Tato stručná referenční příručka poskytuje přehledné informace o systému StealthStation FlexENT™. Podrobné informace o systému, včetně všech varování a bezpečnostních opatření, naleznete v příručce k systému (9736184). Specifické pokyny týkající se softwaru naleznete v kapesní příručce k softwaru (9736185).

Materiálové složení

Materiál obsažený ve výrobku, který může vyvolat alergickou reakci: nikl

Další informace o materiálech vzbuzujících obavy, např. nařízení REACH, CA Prop 65 nebo jiné programy správy produktů, najdete na www.medtronic.com/productstewardship.

Systémové příručky

Popisy cílových skupin pacientů, zamýšlených uživatelů, možných klinických výhod, vedlejších účinků a možných komplikací naleznete v příručkách systému StealthStation FlexENT™.

Přehled systému

Systém StealthStation FlexENT™ mohou používat ORL chirurgové k provádění chirurgických zákroků v kancelářském prostředí nebo na operačním sále. Standardní a volitelné vybavení systému StealthStation FlexENT™ umožňuje nakonfigurovat systém tak, aby splňoval širokou škálu potřeb.

Konfigurace systému

Systém StealthStation FlexENT™ je k dispozici ve dvou konfiguracích: desktopové konfiguraci a vozíkové konfiguraci. Vaše konfigurace systému proto nemusí zahrnovat všechny systémové komponenty, které jsou v tomto dokumentu popsány.

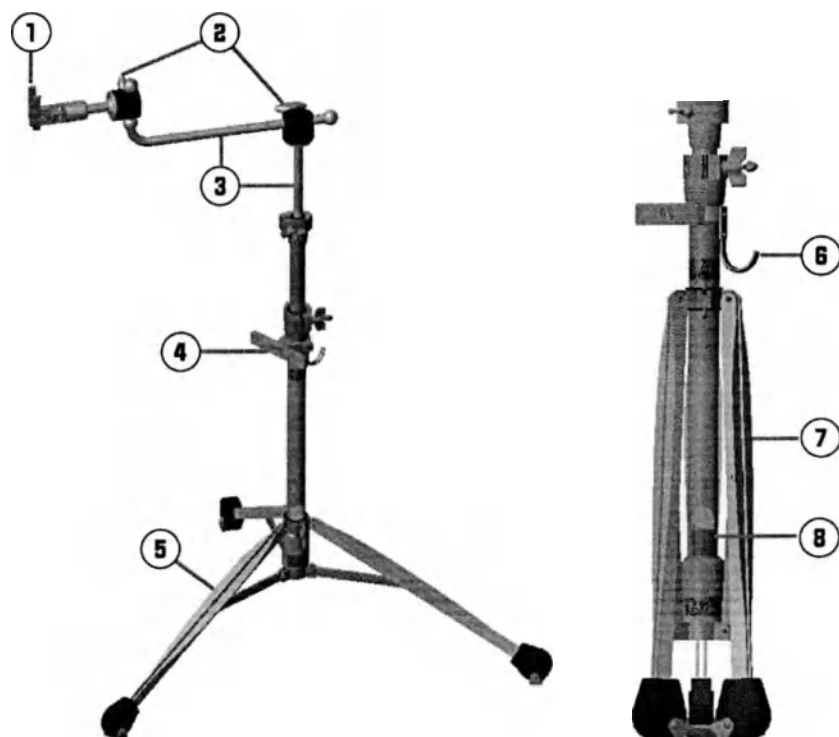
Desktopová konfigurace

Desktopová konfigurace se obvykle používá v kancelářích. Počítač se umísťuje na rovný povrch. Boční emitor se připevňuje k nastavitelnému kloubovému ramenu, které je upevněno do přenosného podlahového stojanu. Posunutím podlahového stojanu se emitor umísťuje do blízkosti pacienta. Rozhraní EM nástroje se připevňuje k montážní liště podlahového stojanu. Když se stojan nepoužívá, lze ho složit pro snadnější uschování.

Desktopový počítač je určen k umístění v blízkosti pacienta tak, aby měl chirurg optimální výhled na navigační obrazovku. Uživatelé interagují se systémem a ovládají ho pomocí počítače.

Další informace naleznete v návodu k použití dodávaném s podlahovým stojanem (9736174-99) a kloubovým ramenem (9736175-99) systému StealthStation

FlexENT™. Informace o radiální seřizovací svorce naleznete v pokynech výrobce k použití, které jsou přiloženy k radiální seřizovací svorce.



- | | |
|--------------------------|---|
| ① Opěrná konzola emitoru | ⑤ Nohy podlahového stojanu (plně nasazená poloha) |
| ② Nastavovací knoflíky | ⑥ J-hák |
| ③ Kloubové rameno | ⑦ Nohy podlahového stojanu (složená poloha) |
| ④ Montážní lišta | ⑧ Červená/zelená nálepka nasazení |

Konfigurace vozíku

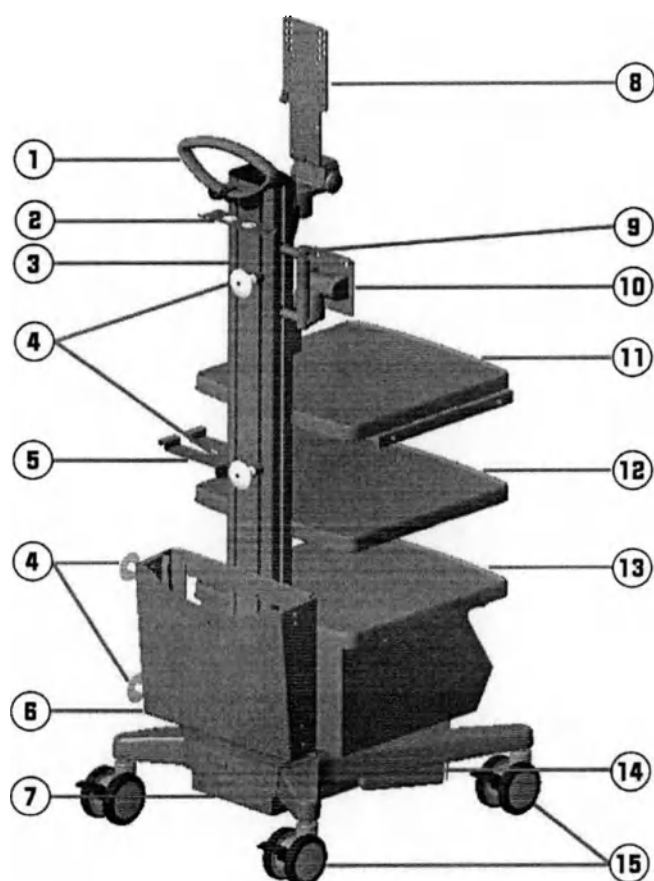
Konfigurace vozíku, který se obvykle používá v nemocničním prostředí, nabízí místa pro montáž a uchovávání součástí systému StealthStation FlexENT™. Vozík je vybaven kolečky, která umožňují snadné přesouvání mezi různými místy ve zdravotnickém zařízení. Specifická varování a upozornění, umístění montážních částí, informace o omezení hmotnosti, sestavení, přepravě, uchovávání a čištění naleznete v pokynech poskytnutých s vozíkem systému StealthStation FlexENT™ (9736179-99).

Standardní vozík systému StealthStation FlexENT™ je vybaven panelem pro připevnění počítače, polici s montážními lištami, polici se zásobníkem, zdravotnickým izolačním transformátorem a sloupem pro připevnění dalších součástí. K dispozici jsou police, na které můžete umístit klávesnici a myš nebo ukládat periferní zařízení. Standardní police je na obou stranách vybavena

montážními lištami, které umožňují připevnit kloubové rameno a rozhraní EM nástroje. Vozík je určen k umístění v blízkosti operačního pole tak, aby měl chirurg optimální výhled na navigační obrazovku. Uživatelé můžou se systémem pracovat a ovládat jej, když stojí před vozíkem.

Další informace naleznete v návodu k použití dodaných s kloubovým ramenem systému StealthStation FlexENT™ (9736175-99). Informace o radiální seřizovací svorce naleznete v pokynech výrobce k použití, které jsou přiloženy k radiální seřizovací svorce.

Poznámka: Některé obrázky mohou znázorňovat komponenty s volitelným příslušenstvím.



- | | |
|--|---------------------------------------|
| ① Držadlo na tlačení | ⑧ Držák IPC/Nexus |
| ② IV držák na tašku | ⑩ Držák duálního monitoru (volitelné) |
| ③ Sloupec | ⑪ Police s montážními lištami |
| ④ Navijáče kabelů | ⑫ Třetí police (volitelné) |
| ⑤ Boční držák emitoru | ⑬ Police s košem |
| ⑥ Zásobník pro plochý emitor (volitelné) | ⑭ Zdravotnický izolační transformátor |
| ⑦ Čtyřkolíková zásuvka (uvnitř uzamčené zásuvky) | ⑮ Kolečka se zámký |
| ⑧ Připojení monitoru | |

Elektromagnetické emitory

Systém StealthStation FlexENT™ podporuje použití emitorů ve dvou konstrukčních provedeních: bočního emitoru a deskového emitoru. Systém však neumožňuje provoz s oběma typy emitorů současně. Připojte EM emitor k emitorovému portu počítače StealthStation FlexENT™.

Navigační pole

Varování: Před každým použitím emitory vizuálně zkontrolujte. Pokud je emitor viditelně poškozený, nepoužívejte jej.

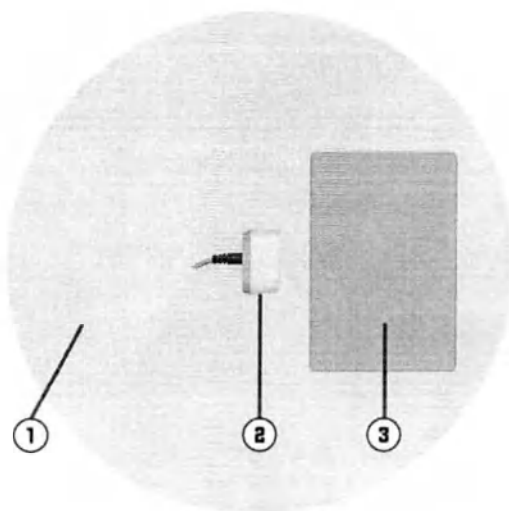
Varování: Nepoužívejte boční emitor nebo deskový emitor při okolních teplotách (v místnosti) vyšších než 30 °C (86 °F). Překročení tohoto teplotního omezení by mohlo mít za následek ztrátu přesnosti navigace nebo poranění pacienta či uživatele způsobené nadměrnými teplotami.

Upozornění: U zákroků prováděných s deskovým emitorem se doporučuje použít operační stůl s povrchem z radiolucenčního materiálu. Pokud má operační stůl kovový rám nebo kovové boční lišty, umístěte deskový emitor do vzdálenosti nejméně 5 cm (2 palce) od kovu. Umístění emitorů v bližší vzdálenosti může mít za následek snížení přesnosti a zmenšení objemu navigace.

Upozornění: Pokud operační stůl určený k použití s bočním emitorem obsahuje kovový rám nebo kovové boční lišty, umístěte boční emitor do vzdálenosti nejméně 25 cm (10 palců) od kovu. Umístění emitorů v bližší vzdálenosti může mít za následek snížení přesnosti a zmenšení objemu navigace.

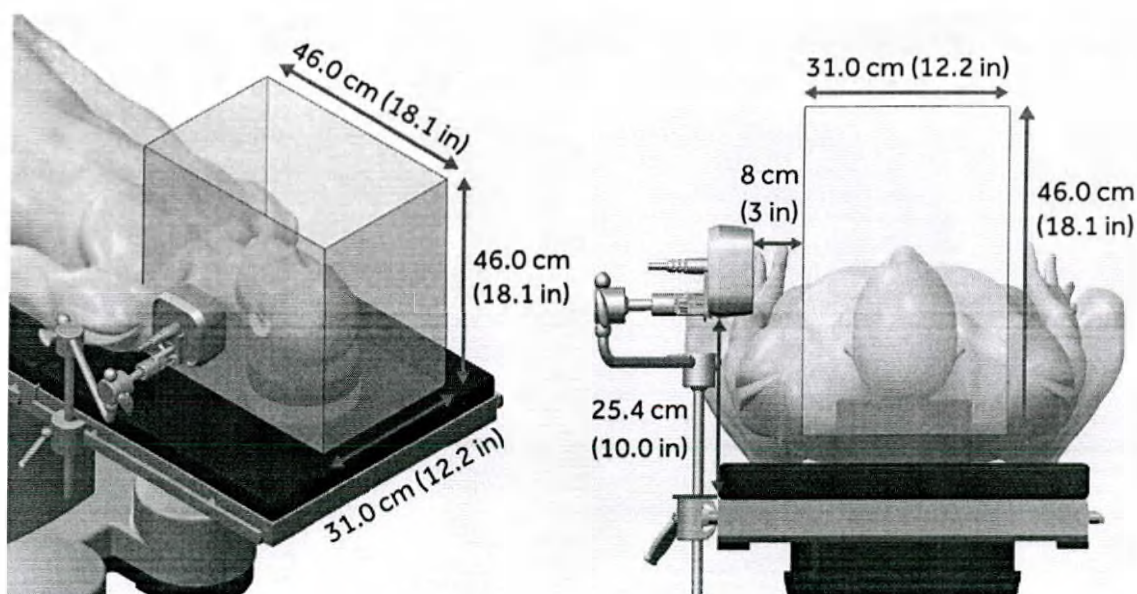
Navigační pole bočního emitoru

Boční emitor produkuje magnetické pole s nízkou energií, které emitor obklopuje. Minimalizujte množství kovu umístěného v tomto poli. Navigační pole, část magnetického pole, která je vhodná pro navigaci, začíná 8 cm (3 palce) od čelní strany emitoru a má objem přibližně 31,0 cm × 46,0 cm × 46,0 cm (12,2 palců × 18,1 palců × 18,1 palců) (délka × šířka × výška). Nejlepších výsledků dosáhnete umístěním pacienta do středu navigačního pole.



Magnetické pole s nízkou energií: Minimalizujte množství kovu v tomto poli.

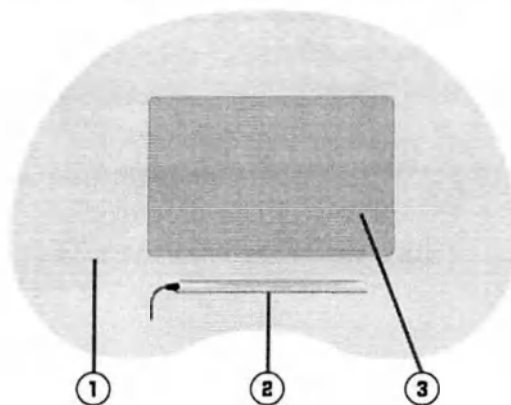
- ① Kovové objekty, například stojany na nástroje, vozíky se zařízením, chirurgická světla a zobrazovací obrazovky v této oblasti sniží velikost navigačního pole.
- ② Boční emitor
- ③ Navigační pole



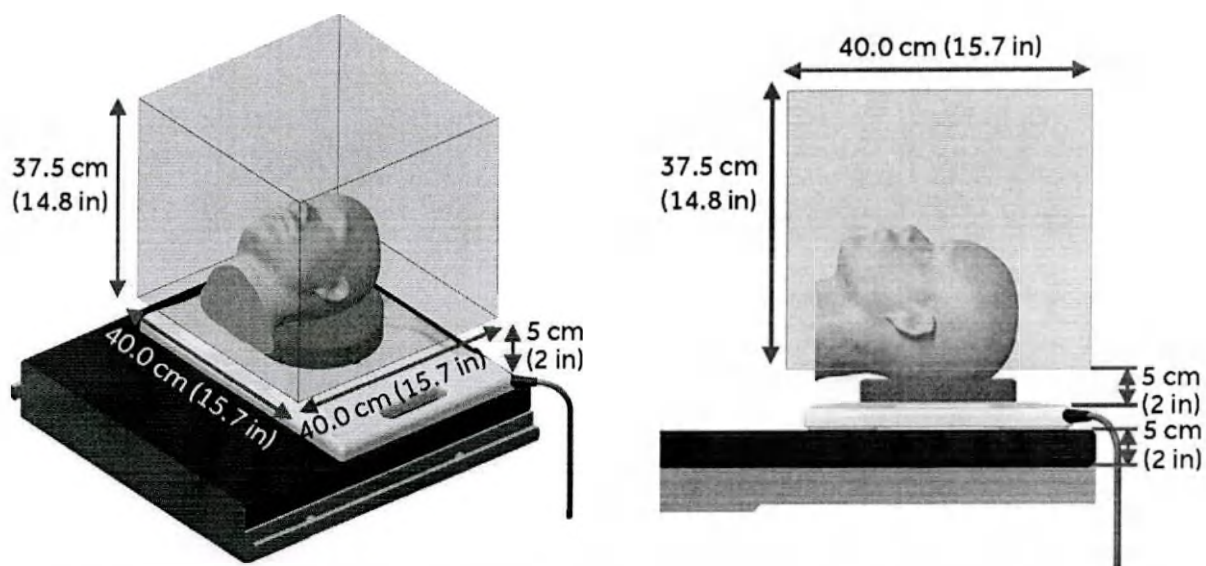
Poznámka: Velikost tohoto navigačního pole je určena testováním pomocí fluoroskopického operačního stolu s povrchem z radiolucenčního materiálu s nemagnetickými kovovými lištami o výšce 3 cm až 6 cm a šířce 1 cm až 3 cm (výška 1,2 palce až 2,4 palce a šířka 0,4 palce až 1,2 palce) a rozpětí 25,4 cm (10 palců) mezi kovovými lištami a bočním emitorem.

Navigační pole deskového emitoru

Deskový emitor produkuje magnetické pole s nízkou energií, které emitor obklopuje. Minimalizujte množství kovu umístěného v tomto poli. Navigační pole, část magnetického pole, která je vhodná pro navigaci, začíná 5 cm (2 palce) od čelní strany emitoru a rozkládá se v prostoru o rozměrech přibližně 40,0 cm × 40,0 cm × 37,5 cm (15,7 palců × 15,7 palců × 14,8 palců) (délka × šířka × výška). Nejlepších výsledků dosáhnete umístěním pacienta do spodního středu navigačního pole.



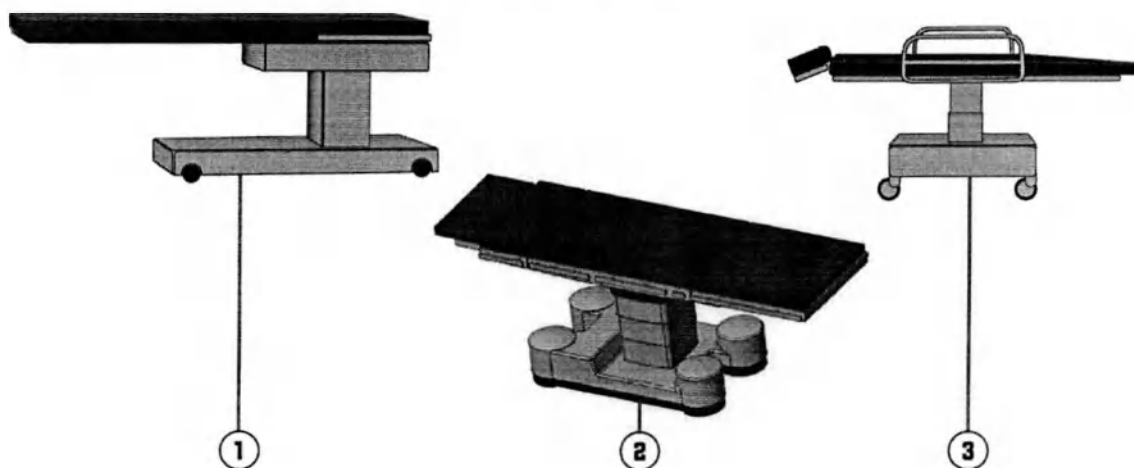
- Magnetické pole s nízkou energií: Minimalizujte množství kovu v tomto poli.
- ① Kovové objekty, například stojany na nástroje, vozíky se zařízením, chirurgická světla a zobrazovací obrazovky v této oblasti sníží velikost navigačního pole.
 - ② Deskový emitor
 - ③ Navigační pole



Poznámka: Velikost tohoto navigačního pole je určena testováním pomocí fluoroskopického operačního stolu s povrchem z radiolucenčního materiálu s nemagnetickými kovovými lištami o výšce 3 cm až 6 cm a šířce 1 cm až 3 cm (výška 1,2 palce až 2,4 palce a šířka 0,4 palce až 1,2 palce) a rozpětí 5 cm (2 palce) mezi kovovými lištami a deskovým emitorem.

Operační stoly a výběr emitorů

Informace o použití deskového emitoru nebo bočního emitoru s různými typy operačních stolů naleznete v následující tabulce. Před chirurgickým zákrokem vyzkoušejte nastavení emitoru s příslušným operačním stolem, který chcete použít, a ujistěte se, že software může sledovat přístroj a referenční rámec pacienta v celém rozsahu poloh potřebných k registraci a navigaci. Další informace naleznete v oddílu „Upřesnění polohy emitoru“ na stránce 51.



Typ operačního stolu	Doporučený emitor	Podrobnosti
① Plně radiolucenční	Deskový emitor nebo boční emitor	Stoly s plně radiolucenčním povrchem neobsahují kolem hlavy a těla pacienta žádný kov. Použití operačního stolu s plně radiolucenčním povrchem namísto fluoroskopického stolu s radiolucenčním povrchem značně rozšíří navigační pole nad deskovým emitorem a mírně rozšíří navigační pole před bočním emitorem.
② Fluoroskopicky radiolucenční	Deskový emitor nebo boční emitor	Fluoroskopické stoly s radiolucenčním povrchem neobsahují žádný kov přímo pod hlavou a trupem pacienta. Pokud používáte deskový emitor, vzdálenost větší než 5 cm (2 palce) mezi emitorem a kovovými lištami na stole významně rozšíří objem navigačního prostoru nad deskovým emitorem. Při použití bočního emitoru způsobí vzdálenost mezi vyslačem a kovovými lištami stolu větší než 25 cm (10 palců) mírné zvětšení navigačního prostoru před bočním emitorem.
③ Neradiolucenční	Boční emitor (variabilní výsledky)	Stoly s povrchem z neradiolucenčního materiálu a ENT křesla mají s EM navigací různé výsledky. Při použití stolů s neradiolucenčním povrchem a ENT křesel nedoporučujeme deskový emitor používat. Použití bočního emitoru je možné. Pro dosažení nejlepších výsledků umístěte boční emitor mimo dosah kovu v operačních stolech a křeslech.

Nastavení zařízení

Nastavení počítače

Přípevnění stolního stojanu k počítači

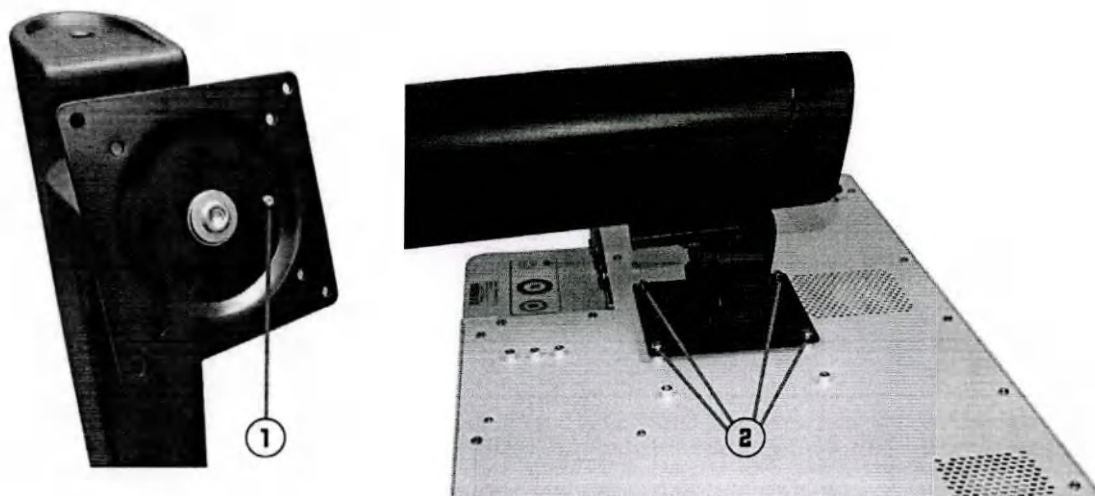
Poznámka: Následující postup je třeba provést pouze jednou. Po instalaci můžete počítač na stole naklonit pro optimální viditelnost.

Přípevněte stolní stojan k počítači pomocí čtyř šroubů, které se dodávají s počítačem.

Poznámka: Nepoužívejte plastové křídlové šrouby, které jsou součástí balení stolního stojanu.

1. Chcete-li zabránit otáčení počítače na stolním stojanu, nainstalujte šroub M3 x 6 mm, jak je zobrazeno u ① na dalším obrázku. Jinak pokračujte krokem 2.

2. Položte počítač lícem dolů na rovný povrch.
3. Položte konzolu stojanu počítače na zadní panel počítače.
4. Vložte čtyři kovové šrouby do otvorů v zadní části počítače a zašroubujte je.
5. Postavte počítač do svislé polohy.

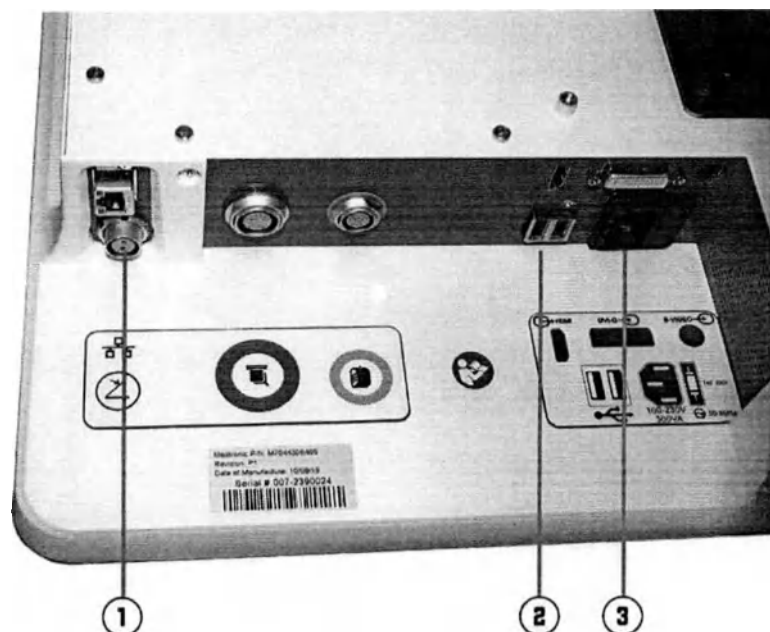


- ① Šroub k zabránění otáčení počítače
- ② Šrouby pro upevnění počítače

Připojení kabelů k počítači

Poznámka: Následující postup je třeba provést pouze jednou.

1. Nakloněním počítače zajistíte přístup k panelu vstupů a výstupů na spodní části počítače.
2. Používáte-li volitelnou myš a klávesnici, zapojte kabely myši a klávesnice do portů USB 2.0 na panelu vstupů a výstupů.
3. Zvolte vhodný napájecí kabel a připojte ho.
4. Používáte-li volitelný nožní přepínač, připojte ho k příslušnému portu na panelu vstupů a výstupů.



- ① Port nožního přepínače
- ② Porty USB 2.0 pro klávesnici a myš
- ③ Port napájecího kabelu

Nastavení emitoru

Nastavení a polohování bočního emitoru na podlahovém stojanu

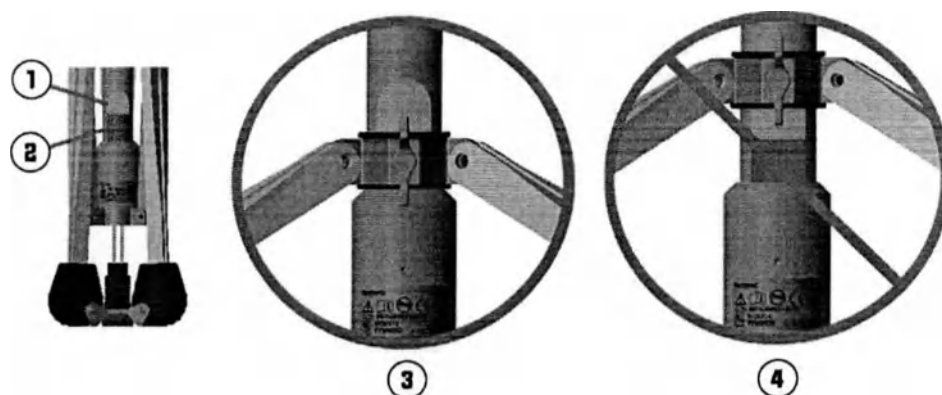
Když zvedáte podlahový stojan, uchopte jej nad posuvnou objímkou, kde je horní část nohou připevněna.

Varování: Při natahování nebo rozkládání podlahového stojanu buďte opatrní, protože by mohlo dojít ke zranění rukou.

Varování: U pohyblivých součástí mohou vznikat místa, kde hrozí nebezpečí přiskřípnutí. Při pohybu kloubových ramenních kloubů buďte opatrní, abyste udrželi kontrolu nad pohybujícím se objektem.

Poznámka: Neodstraňujte podlahový stojan pomocí J-háku umístěného na sloupu stojanu. Není určen pro použití jako rukojeť.

1. Uchopte podlahový stojan uprostřed a povolte spodní křídlovou matici, která se nachází ve spodní části stojanu.
2. Uchopte podlahový stojan ve středu a nahoře a jemně zatlačte posuvný kroužek, dokud zcela nezakryje červenou nálepku a nohy stojanu nejsou zcela otevřené.



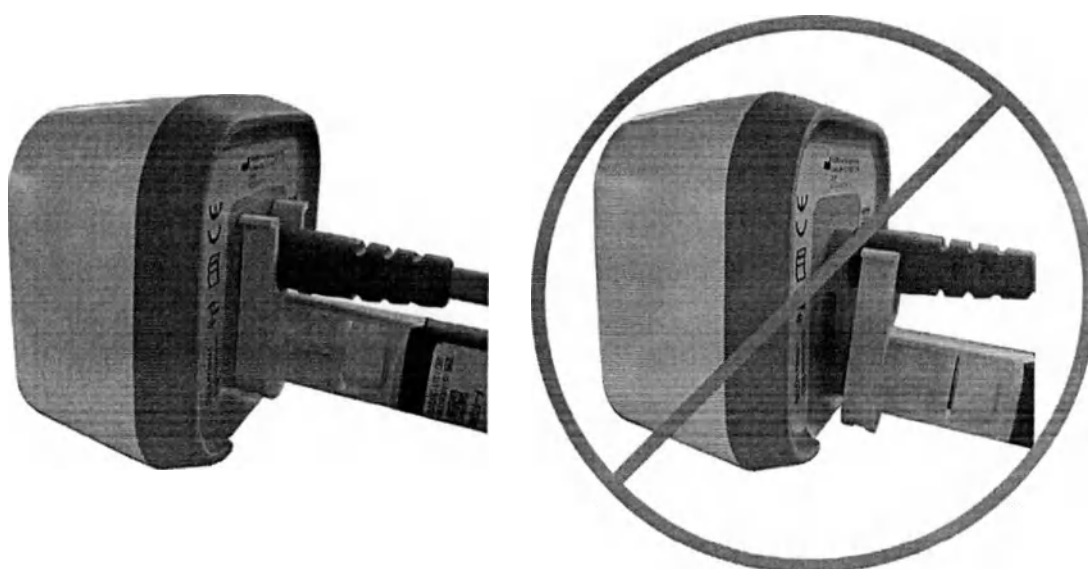
- ① Zelená nálepka
- ② Červená nálepka
- ③ Plně otevřená poloha
- ④ Částečně otevřená poloha

3. Utáhněte matici dolního křídla.
4. Postavte podlahový stojan na zem přibližně 0,60 m (2 stopy) od ORL křesla nebo operačního stolu.
5. Povolte upevněnou křídlovou matici ve středu podlahového stojanu.
6. Otevřete na teleskopické části podlahového stojanu na podlahu a upravte jej na požadovanou výšku.
Poznámka: Teleskopickou tyč neroztahujte tak vysoko, že ji nelze zajistit.
7. Utáhněte středovou upevněnou křídlovou matici, abyste zajistili teleskopickou tyč.
8. Uvolněte upevněnou křídlovou matici v horní části teleskopické tyče.
9. Zasuňte kloubové rameno v horní části podlahového stojanu a utáhněte upevněnou křídlovou matici.
10. Připojte opěrnou konzolu emitoru (9735547) ke kloubovému ramenu (9736175).
11. Uvolněte dva nastavovací knoflíky na kloubovém ramenu a umístěte držák emitoru (na konci kloubového ramene) poblíž pacienta.

Varování: Před nastavením kloubového ramene vždy uvolněte nastavovací knoflíky.

Poznámka: Přesné umístění opěrné konzoly emitoru závisí na mnoha faktorech, včetně typu křesla nebo stolu, zákroku, polohy pacienta a velikosti pacienta. Použijte konfiguraci, která je vhodná pro vaši situaci. Nejlepších výsledků dosáhnete dodržováním těchto postupů:

- a. Nasměrujte nastavovací knoflíky co nejdále od elektromagnetického pole emitoru na straně montáže.
 - b. Podpěrnou konzolu emitoru umístěte do vzdálenosti 15–25 cm (6–10 palců) od křesla ORL nebo operačního stolu a nasměrujte ji k trackerům.
 - c. Ujistěte se, že žádná část držáku nezasahuje do elektromagnetického pole mobilního emitoru.
12. Utáhněte dva nastavovací knoflíky.
 13. Umístěte zadní stranu bočního emitoru tak, aby byla zarovnána s opěrnou konzolou emitoru (9735547), logem StealthStation™ na emitoru otočeným směrem nahoru a zasuňte emitor do konzoly tak, aby zapadl na místo.



14. Emitor podepřete, uvolněte nastavovací knoflíky kloubového ramena a upravte polohu emitoru.
Upozornění: Při nastavování kloubového ramene vyjměte nebo přidrže boční emitor předtím, než uvolníte nastavovací knoflíky. Upuštění bočního emitoru by mohlo narušit jeho kalibraci.
Poznámka: Při provádění zákroků FESS a endoskopických zákroků na bázi lební lze emitor nejúčinněji využít tehdy, jestliže směřuje přímo k nosu pacienta a je od něho vzdálený 15 až 25 cm (6 až 10 palců).
Poznámka: Při provádění zákroků na laterální části báze lební lze emitor nejúčinněji využít tehdy, jestliže směřuje přímo k uchu pacienta a je od něho vzdálený 10 až 20 cm (4 až 8 palců).
15. Utáhněte dva nastavovací knoflíky.
16. Připojte kabel bočního emitoru k emitorovému portu EM na vstupním/výstupním panelu počítače.
17. Umístěte všechny kabely tak, aby chirurgovi nebránily v přístupu k pacientovi během zákroku.

18. Zarouškujte boční emitor. Viz část „Zarouškování bočního emitoru“ na straně 50.

Varování: Neumísťujte boční emitor do polohy, v níž by byl ve styku s tělem pacienta, protože teplota emitoru může dosahovat 48 °C (118 °F).

Varování: Boční emitor, deskový emitor, kloubové rameno opěrná konzola emitoru nejsou určeny ke sterilnímu kontaktu ani k interakci s pacientem. Pokud tyto předměty umísťujete do sterilního pole, uložte je do sáčku nebo je zarouškujte.

Nastavení bočního emitoru při použití rámu operačního stolu

Varování: U pohyblivých součástí mohou vznikat místa, kde hrozí nebezpečí přiskřípnutí. Při pohybu kloubových ramenních kloubů buďte opatrní, abyste udrželi kontrolu nad pohybujícím se objektem.

1. Připojte opěrnou konzolu emitoru (9735547) ke kloubovému ramenu (9736175).
2. Připojte radiální seřizovací svorku k operačnímu stolu nasunutím přes konec montážní lišty a utáhnutím rukojeti.
3. Zasuňte čep kloubového ramene do radiální seřizovací svorky a utáhněte rukojeť.



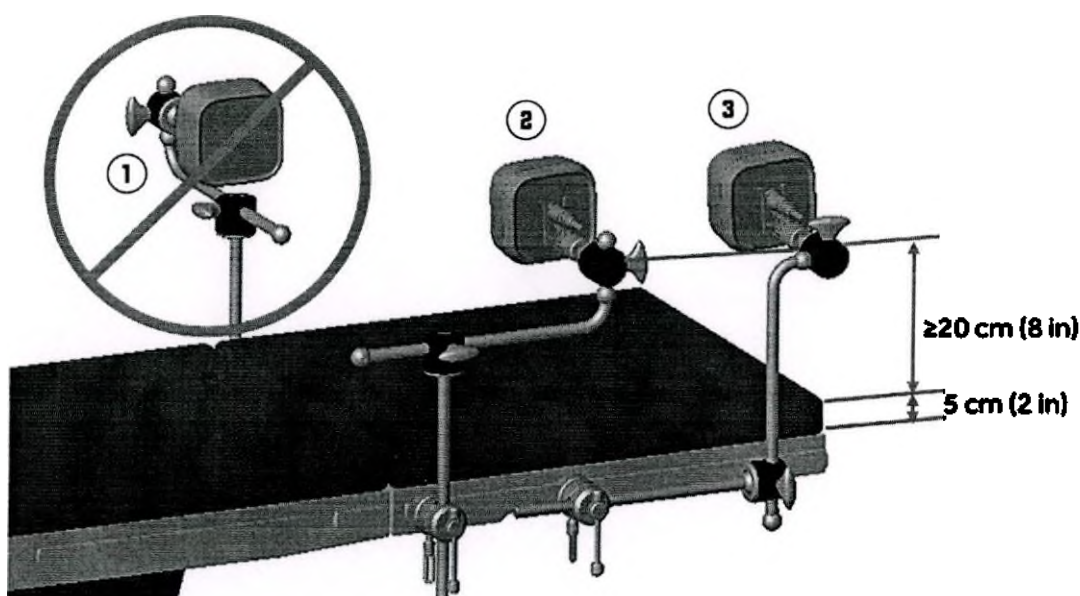
4. Uvolněte dva nastavovací knoflíky a nastavte polohu opěrné konzoly emitoru.

Varování: Před nastavením kloubového ramene vždy uvolněte nastavovací knoflíky.

Upozornění: Při nastavování kloubového ramene vyjměte nebo přidržte boční emitor předtím, než uvolníte nastavovací knoflíky. Upuštění bočního emitoru by mohlo narušit jeho kalibraci.

Poznámka: Přesné umístění držáku emitoru závisí na mnoha faktorech, včetně typu stolu, zákroku, polohy pacienta a velikosti pacienta. Použijte konfiguraci, která je vhodná pro vaši situaci. Nejlepších výsledků dosáhnete dodržováním těchto postupů:

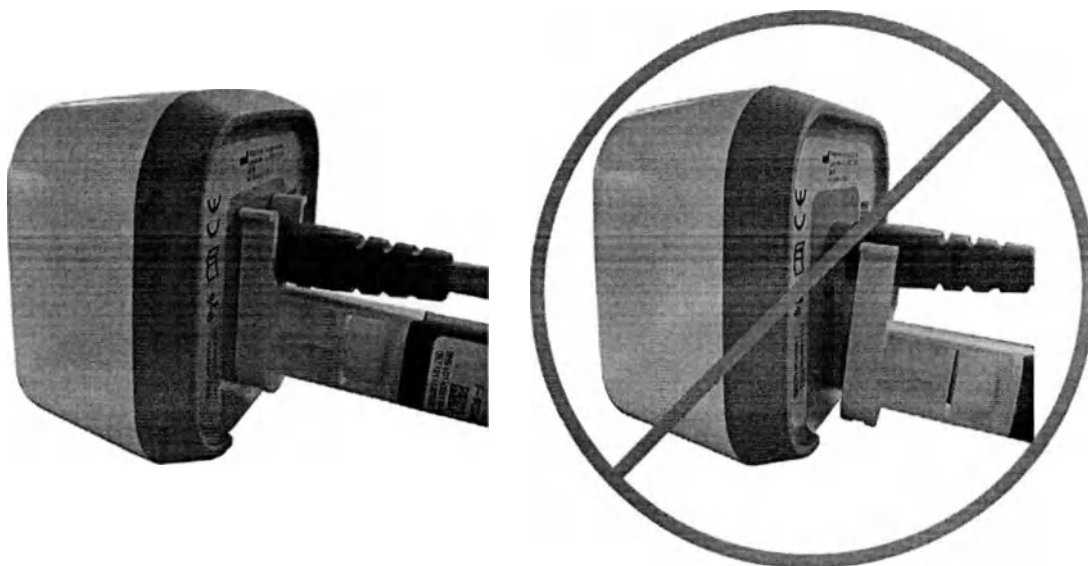
- a. Nasměrujte nastavovací knoflíky co nejdále od elektromagnetického pole emitoru.
- b. Ujistěte se, že žádná část kloubového ramene nezasahuje do elektromagnetického pole.
- c. Opěrnou konzolu emitoru umístěte nejméně 25 cm (10 palců) nad kov operačního stolu a nasměrujte ji k trackerům.



- ① Příklad nesprávného nastavení (opěrné rameno zasahuje do elektromagnetického pole)
- ② Příklad správného nastavení
- ③ Příklad správného nastavení

5. Utáhněte dva nastavovací knoflíky.

6. Umístěte zadní stranu bočního emitoru tak, aby byla zarovnána s opěrnou konzolou emitoru (9735547), logem StealthStation™ na emitoru otočeným směrem nahoru a zasuňte emitor do konzoly tak, aby zapadl na místo.

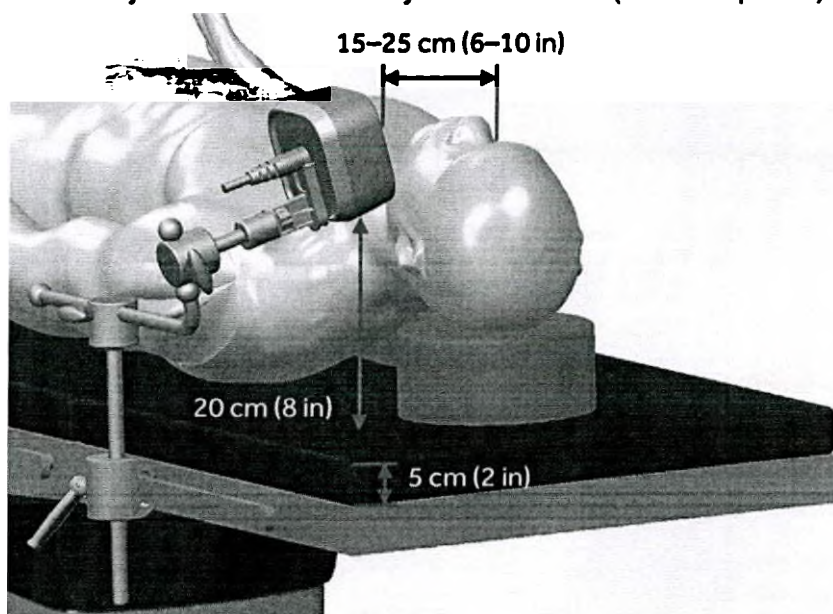


7. Emitor podepřete, uvolněte nastavovací knoflíky kloubového ramena a upravte polohu emitoru.

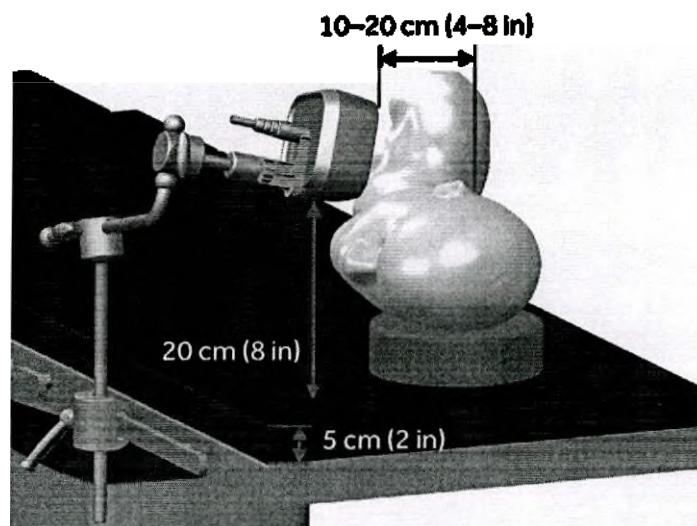
Varování: Před nastavením kloubového ramene vždy uvolněte nastavovací knoflíky.

Upozornění: Při nastavování kloubového ramene vyjměte nebo přidržte boční emitor předtím, než uvolníte nastavovací knoflíky. Upuštění bočního emitoru by mohlo narušit jeho kalibraci.

Poznámka: Při provádění zákroků FESS a endoskopických zákroků na bázi lebni lze emitor nejúčinněji využít tehdy, jestliže směřuje přímo k nosu pacienta a je od něho vzdálený 15 až 25 cm (6 až 10 palců).



Poznámka: Při provádění zákroků na laterální části báze lební lze emitor nejúčinněji využít tehdy, jestliže směřuje přímo k uchu pacienta a je od něho vzdálený 10 až 20 cm (4 až 8 palců).



8. Utáhněte dva nastavovací knoflíky.
9. Připojte kabel bočního emitoru k emitorovému portu EM na vstupním/ výstupním panelu počítače.
10. Umístěte všechny kabely tak, aby chirurgovi nebránily v přístupu k pacientovi během zákroku.
11. Zarouškujte boční emitor. Viz část „Zarouškování bočního emitoru“ na straně 50.

Varování: Neumísťujte boční emitor do polohy, v níž by byl ve styku s tělem pacienta, protože teplota emitoru může dosahovat 48 °C (118 °F).

Varování: Boční emitor, kloubové rameno a držák emitoru nejsou určeny pro kontakt s pacientem. Při umístění do sterilního pole se ujistěte se, že jsou komponenty chráněny rouškou nebo obalem.

Upevnění bočního emitoru na vozík

Varování: U pohyblivých součástí mohou vznikat místa, kde hrozí nebezpečí přiskřípnutí. Při pohybování kloubového ramene, zamykání a odemykání koleček a umísťování vybavení na police vozíku buďte opatrní, abyste udrželi kontrolu nad pohybujícím se objektem a dávejte pozor na možné body sevření.

Varování: Nepřekračujte limity hmotností uvedené na úložných prostorech a policích vozíku. Překročení tohoto hmotnostního omezení by mohlo způsobit převrácení vozíku.

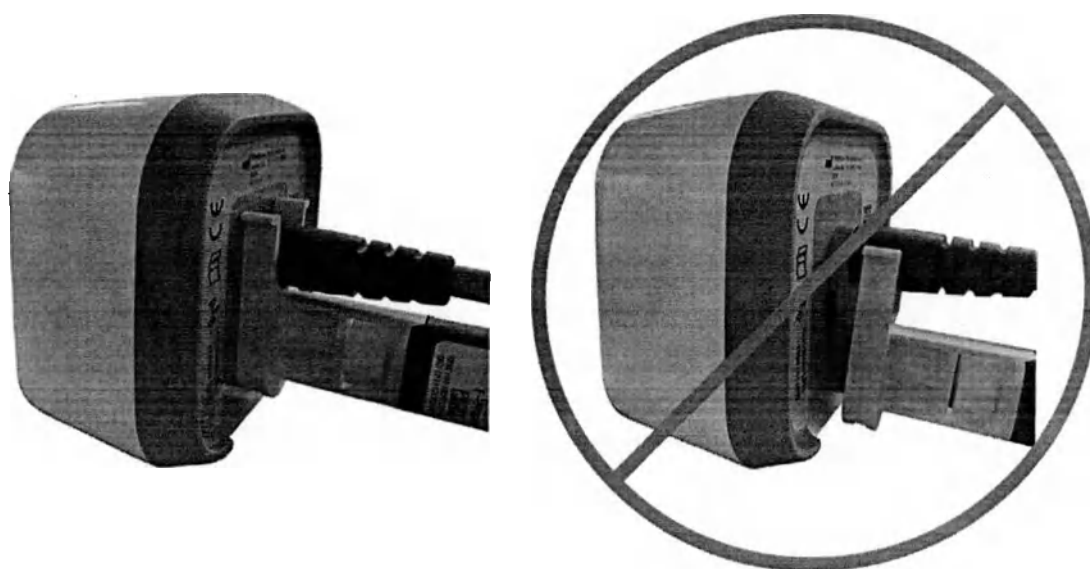
Varování: Neopírejte se o vozík ani o police vozíku. Vozík se může převrátit a způsobit zranění nebo poškození zařízení.

Upozornění: Chcete-li zabránit poškození vybavení, skladujte příslušenství a součásti v mezích polic a úložných prostorů.

1. Připojte radiální seřizovací svorku k jedné z montážních kolejnic na boku vozíku a utáhněte rukojeť.
2. Zasuňte kloubové rameno do radiální seřizovací svorky a utáhněte rukojeť.
3. Připojte opěrnou konzolu emitoru (9735547) ke kloubovému ramenu (9736175).
4. Přesuňte vozík do správné polohy a zajistěte brzdy.

Poznámka: Přesné umístění držáku vozíku závisí na mnoha faktorech, včetně typu křesla nebo stolu, zákroku, polohy pacienta a velikosti pacienta. Použijte konfiguraci, která je vhodná pro vaši situaci. Nejlepších výsledků dosáhnete dodržováním těchto postupů:

- a. Nasměrujte nastavovací knoflíky co nejdále od elektromagnetického pole emitoru na straně montáže.
 - b. Opěrnou konzolu emitoru umístěte nejméně 25 cm (10 palců) nad kov operačního stolu a nasměrujte ji k trackerům.
 - c. Ujistěte se, že žádná část držáku nezasahuje do elektromagnetického pole mobilního emitoru.
5. Umístěte zadní stranu bočního emitoru tak, aby byla zarovnána s opěrnou konzolou emitoru (9735547), logem StealthStation™ na emitoru otočeným směrem nahoru a zasuňte emitor do konzoly tak, aby zapadl na místo.



6. Emitor podepřete, uvolněte nastavovací knoflíky kloubového ramena a upravte polohu emitoru.

Varování: Před nastavením kloubového ramene vždy uvolněte nastavovací knoflíky.

Upozornění: Při nastavování kloubového ramene vyjměte nebo přidržte boční emitor předtím, než uvolníte nastavovací knoflíky. Upuštění bočního emitoru by mohlo narušit jeho kalibraci.

Poznámka: Při provádění zákroků FESS a endoskopických zákroků na bázi lebni lze emitor nejúčinněji využít tehdy, jestliže směřuje přímo k nosu pacienta a je od něho vzdálený 15 až 25 cm (6 až 10 palců).

Poznámka: Při provádění zákroků na laterální části báze lebni lze emitor nejúčinněji využít tehdy, jestliže směřuje přímo k uchu pacienta a je od něho vzdálený 10 až 20 cm (4 až 8 palců).

7. Utáhněte dva nastavovací knoflíky.
8. Připojte kabel bočního emitoru k emitorovému portu EM na vstupním/výstupním panelu počítače.
9. Umístěte všechny kabely tak, aby chirurgovi nebránily v přístupu k pacientovi během zákroku.
10. Zarouškujte boční emitor. Viz část „Zarouškování bočního emitoru“ na straně 50.

Varování: Neumísťujte boční emitor do polohy, v níž by byl ve styku s tělem pacienta, protože teplota emitoru může dosahovat 48 °C (118 °F).

Varování: Boční emitor, kloubové rameno a držák emitoru nejsou určeny pro kontakt s pacientem. Při umístění do sterilního pole se ujistěte se, že jsou komponenty chráněny rouškou nebo obalem.

Nastavení deskového emitoru

Varování: Nepřekračujte maximální zatížitelnost deskového emitoru, která činí 6,5 kg (14 liber).

Varování: Plochý emitor není určen pro použití na operačním křesle. Plochý vysílač používejte pouze na operačním stole.

Připojte kabel deskového emitoru k emitorovému portu na vstupním/výstupním panelu počítače.

1. Umístěte deskový emitor v oblasti hlavy operačního stolu tak, aby se nacházel ve vzdálenosti alespoň 5 cm (2 palce) nad kovovým povrchem operačního stolu a logo StealthStation™ směřovalo nahoru.

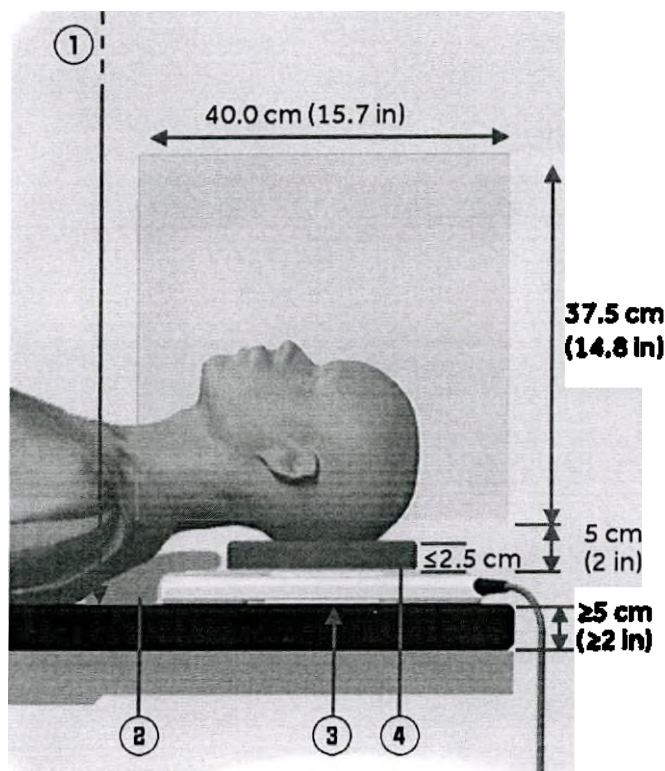
Poznámka: Deskový emitor neumísťujte přímo na kov operačního stolu ani nad jeho podstavec.



2. Ujistěte se, že kabel deskového emitoru je odložen na boku operačního stolu a přitom nebrání chirurgovi v přístupu k pacientovi během chirurgického zákroku.

Poznámka: Ujistěte se, že kabel deskového emitoru není napnutý.

3. Deskový emitor zakryjte rouškou před tím, než na něj umístíte pacienta. Viz část „Zarouškování deskového emitoru“ na straně 50.
4. Nejlepších výsledků dosáhnete umístěním pacienta do spodního středu navigačního pole. Chcete-li dosáhnout této polohy, umístěte pacienta co nejblíže k horní části deskového emitoru a ve vodorovně vystředěné poloze v horních drážkách.



- ① Magnetické pole s nízkou energií: Kovové objekty v této oblasti, například chirurgická světla, zmenší velikost navigačního pole.
- ② Ručník pro pohodlí pacienta
- ③ Umístění dalšího případného polstrování ke zvýšení odstupu mezi kovovými lištami stolu a deskovým emitorem
- ④ Tenká podložka: 2,5 cm (1 palec) nebo méně

Nastavení rozhraní EM nástroje

1. Připojte rozhraní EM nástroje k montážní liště podlahového stojanu nebo vozíku.
2. Připojte rozhraní EM nástroje k portu pro rozhraní EM nástroje na vstupním/výstupním panelu počítače.
3. Připojte EM nástroje a EM referenční rám pacienta ke kterémukoli volnému nástrojovému portu na rozhraní EM nástroje.

Zarouškování emitorů

Varování: Boční emitor, deskový emitor, kloubové rameno opěrná konzola emitoru nejsou určeny ke sterilnímu kontaktu ani k interakci s pacienty. Pokud tyto předměty umísťujete do sterilního pole, uložte je do sáčku nebo je zarouškujte.

Varování: Žádným způsobem nezakrývejte ani neblokuje přívody vzduchu počítače.

Zarouškování bočního emitoru

1. Zakryjte boční emitor, kloubové rameno, opěrnou konzolu emitoru a radiální seřizovací svorku rouškou (konfigurace operačního stolu).
2. Používáte-li roušku Medtronic (9731831 nebo 9732571), uchyťte ji pomocí manžet. Pokud používáte roušku, která není od společnosti Medtronic, postupujte podle pokynů výrobce k instalaci roušky.



① Zarouškovaný boční emitor

3. Okolo nastavovacích knoflíků ponechte roušku volnou pro případ potřeby upravení polohy.

Varování: Při změně nastavení polohy kloubového ramena dejte pozor, abyste nepoškodili roušku.

Zarouškování deskového emitoru

Deskový emitor zakryjte rouškou před tím, než na něj umístíte pacienta.

1. Navlékněte roušku na deskový emitor.
2. Ujistěte se, že deskový emitor je rouškou zcela zakrytý.

Poznámka: V zájmu pohodlí pacienta můžete na střed deskového emitoru umístit sterilní podušku. Ujistěte se, že tato poduška je vystředěna na nitkových křížích vyleptaných na deskovém emitoru. Aby bylo usnadněno nastavení polohy ramen pacienta, lze pod deskový emitor umístit také gelovou podušku.

Spuštění softwaru

1. Stiskněte vypínač na boku počítače.
2. Na přihlašovací obrazovce zvolte uživatele v rozbalovacím seznamu a zadejte heslo nakonfigurované ve vašem systému.

Upřesnění polohy emitoru

Před provedením sterilní navigace zkontrolujte hodnotu geometrické odchylky v softwaru. Pro dosažení nejlepších výsledků minimalizujte hodnotu geometrické odchylky nastavením polohy emitoru nebo umístěním pacienta blíže k emitoru.

1. Připojte nástroj k jakémukoli portu na rozhraní EM nástroje.
2. Přes boční emitor nepřehazujte žádné kabely.
3. Vytvořte volný oblouk z kabelů trackeru nástroje a páskou připevněte tento oblouk k ORL křeslu nebo operačnímu stolu. Tím se vytvoří mechanismus pro odlehčení tahu, který pomáhá zabránit neúmyslné dislokaci trackeru.
4. V úloze **NÁSTROJE**, **REGISTRACE** nebo **NAVIGACE** otevřete klepnutím na tlačítko emitoru náhled navádění, pokud již není otevřen.
5. Klepnutím na tlačítko **[OTEVŘÍT PODROBNOSTI NAVÁDĚNÍ]** zobrazte podrobnosti navádění.
6. Potvrďte, že jsou emitor a rozhraní EM nástroje připojeny k systému.
7. Ujistěte se, že software dokáže sledovat nástroj a referenční rám pacienta v různých místech potřebných pro registraci a navigaci.
8. V případě potřeby upravte polohu emitoru, dokud se nástroj a referenční rám pacienta nezobrazí v naváděcím zobrazení.

Pokud je u deskového emitoru objem nižší, než jste očekávali, snižte tloušťku vycpávky mezi pacientem a emitorem nebo přidejte vycpávku mezi emitor a kov na operačním stole. Postupně zvyšujte vzdálenost mezi emitorem a kovem o centimetr nebo více při zachování správného umístění pacienta a upravte hlasitost.

Vypnutí systému

Upozornění: Před přesunutím systému StealthStation FlexENT™ vypněte napájení systému a odpojte ho od síťové zásuvky.

Ukončení softwaru

1. Klepněte na tlačítko nabídky v levém horním rohu softwarové obrazovky.
2. Klepněte na možnost **[Odhlásit]**.
3. Klepněte na možnost **[ODHLÁSIT SE IHNED]**.

Zobrazí se obrazovka **Přihlášení**.

Poznámka: Pokud neklepnete na možnost **[ODHLÁSIT SE IHNED]**, systém se automaticky odhlásí za 25 sekund.

Poznámka: Software průběžně ukládá data vyšetření. Při ukončení nedochází ke ztrátě informací, a proto není k dispozici žádná funkce ukládání.

Vypnutí počítače

Vypnutí systému z přihlašovací obrazovky

Pokud jste již ukončili software, dle následujících pokynů zapněte systém z přihlašovací obrazovky.

1. Klepnutím na tlačítko napájení v pravém horním rohu zobrazíte rozbalovací nabídku.
2. Klepněte na možnost [Vypnout...].
Systém se zcela vypne.
3. Po vypnutí systému odpojte zástrčku napájecího kabelu od elektrické zásuvky.

Současné ukončení softwaru a vypnutí systému

Dle následujících pokynů ukončíte software a současně vypnete systém.

1. Klepněte na tlačítko nabídky.
2. Klepněte na možnost [Vypnout systém].
3. Klepněte na možnost [VYPNOUT IHNED].

Poznámka: Pokud neklepnete na tlačítko [VYPNOUT IHNED], systém se automaticky vypne po 25 sekundách.

Nouzové vypnutí

Tento postup lze použít tehdy, je-li potřebné rychlé nouzové vypnutí systému nebo nelze-li ukončit software:

1. Stiskněte a podržte vypínač na počítači, dokud modrá kontrolka LED nezhasne.
2. Po vypnutí systému odpojte zástrčku napájecího kabelu od elektrické zásuvky.

Restartování systému po přerušení napájení

Upozornění: Systém StealthStation FlexENT™ nemá záložní napájecí zdroj (UPS).

Pokud dojde k přerušení napájení po registraci, před pokračováním znovu zkontrolujte nástroje a přesnost registrace.

1. Když je napájení obnoveno, spusťte systém a znovu zvolte vyšetření.
2. Pokud jste již dokončili registraci, opět proveďte své nástroje a zkontrolujte přesnost registrace.

Demontáž a skladování podlahového stojanu

Varování: Při natahování nebo rozkládání podlahového stojanu buďte opatrní, protože by mohlo dojít ke zranění rukou.

Upozornění: Před uložením podlahového stojanu z něj vyjměte boční emitor, rozhraní EM nástroje a kloubové rameno. V uložené poloze je podlahový stojan nestabilní a může dojít k poškození zařízení.

Upozornění: Před uložením vyjměte vysílač postranního držáku z podpěry vysílače. Uložení vysílače pro boční montáž do podpěrného stojanu může způsobit deformaci podpěrného držáku emitoru.

1. Odpojte veškeré kabely nástrojů od portů rozhraní EM nástroje.
2. Vyjměte boční emitor z opěrné konzoly emitoru.

Upozornění: Při vyjímání bočního emitoru dejte pozor, abyste ho neupustili, protože by se mohla narušit jeho kalibrace.

3. Vyjměte rozhraní EM nástroje z montážní lišty.
4. Přidržte kloubové rameno, uvolněte horní upevněnou křídlovou matici a vyjměte kloubové rameno.

Upozornění: Nerozebírejte kloubové rameno, opěrnou konzolu emitoru ani radiální seřizovací svorku.

5. Přidržte teleskopickou tyč, uvolněte střední upevněnou křídlovou matici a zasuněte teleskopickou tyč do spodní části podlahového stojanu.
6. Uchopte podlahový stojan nad posuvnou objímkou, na které jsou upevněny nohy podlahového stojanu, a pomalu stahujte nohy podlahového stojanu, dokud nejsou zcela složeny.
7. Uložte všechny součásti systému StealthStation FlexENT™ v souladu s místními postupy.

Příprava vozíku pro přepravu

Varování: Před přepravou vozíku systému vypněte systém, složte všechny součásti a odeberte z horní plochy vozíku všechny volné součásti.

Varování: U pohyblivých součástí mohou vznikat místa, kde hrozí nebezpečí přiskřípnutí. Při pohybu kloubových ramenních kloubů buďte opatrní, abyste udrželi kontrolu nad pohybujícím se objektem.

Použijte vyhrazené navíječe k řádnému uložení napájecích kabelů a kabelů příslušenství tak, aby tyto kabely nepřekážely kolečkům a nohám vozíků ani součástí spojovacího mechanismu. Příslušenství a součásti skladujte v policích a odkládacích přihrádkách. Ujistěte se, že jsou boční emitor a rozhraní EM nástroje zcela usazené na svých úložných místech. Informace o místu a podmínkách uložení vozíku naleznete v pokynech dodaných s vozíkem systému StealthStation FlexENT™.

Při přípravě vozíku na přepravu postupujte podle níže uvedených pokynů.

1. Vypněte počítač a veškeré příslušenství.
2. Odpojte zástrčku napájecího kabelu od elektrické síťové zásuvky.
3. Omotejte napájecí kabel kolem obalů na vozíku.
4. Odpojte a uložte veškeré kabely a nástroje.
5. Zavěste rozhraní EM nástroje na montážní lištu na boku police a oviňte kabel na navíječe.

6. Uložte emitor.

- Uložte boční emitor na boční držák emitoru na boční nebo zadní straně vozíku a oviňte kabel na navíječe.
- Uložte plochý emitor do zásobníku na emitor. Omotejte šňůru kolem navíječů.

7. Uvolněte nastavovací knoflíky na kloubovém ramenu a sklopte rameno až k vozíku. Utáhněte znovu dva nastavovací knoflíky.

Varování: Před nastavením kloubového ramene vždy uvolněte nastavovací knoflíky.

Upozornění: Nerozebírejte kloubové rameno, opěrnou konzolu emitoru ani radiální seřizovací svorku.

8. Odeberte IV vaky z IV držáku, pokud jsou použity.

9. Uložte systém StealthStation FlexENT™ v souladu s místními postupy.

Přeprava vozíku

Tlačení vozíku přes prahy vyžaduje dodatečné úsilí a zvýšenou opatrnost.

Varování: Nepřekračujte limity hmotnosti uvedené na úložných prostorech a policích vozíku. Překročení těchto hmotnostních omezení by mohlo způsobit převrácení vozíku.

Na vozík se ukládají následující položky: boční emitor, rozhraní EM nástroje, kloubové rameno, deskový emitor, volitelný nožní přepínač, myš, klávesnice, návod k použití softwaru a stručné referenční příručky k systému.

Chcete-li pohybovat vozíkem, uvolněte brzdy a tlačte nebo táhněte vozík pomocí držadla. Vozík tlačte nebo táhněte pouze dopředu nebo dozadu; netlačte ho do stran. Při pohybu vozíku na sklonu buďte opatrní.

Upozornění: Během přepravy nepoužívejte vozík k otevírání dveří a nenarážejte jím do nepohyblivých předmětů, protože náraz by mohl způsobit poškození vozíku.

Čištění systému

Pokyny k čištění systému je třeba vyhledat v návodu k čištění systému StealthStation FlexENT™ (9736193). Pokyny k čištění radiální seřizovací svorky naleznete v pokynech výrobce k použití, které jsou přiloženy k radiální seřizovací svorce.

Odstraňování problémů

Vyhledejte příslušný problém v tabulce níže a provádějte všechny úkony v pořadí uvedeném v seznamu, dokud problém nebude vyřešen. Pokud problém přetrvává, vyhledejte další informace v příručce k systému (9736184) nebo se obraťte na technickou podporu.

Problém	Opatření
Obrazovka monitoru je prázdná nebo zobrazení na ní je zkreslené	• Ověřte, že je přiváděno napájecí napětí do systému i do monitoru. • Upravte nastavení Level (jas) a Width (kontrast) pro snímky pomocí ovladačů na obrazovce v softwarové aplikaci. • Vypněte a restartujte systém.
Systém je bez napětí	• Ujistěte se, že systém je připojen k elektrické zásuvce. • Ujistěte se, že z elektrické zásuvky lze odebírat proud. Zásuvku přezkoušejte pomocí multimetru nebo pomocí elektroinstalačního zkušebního zařízení. • Zkontrolujte všechna přípojná místa a kabely systému se zaměřením na přelomení nebo poškození. Zkontrolujte, zda pláště a kolíky konektorů nejsou ohnuté či zlomené. Pokud bude třeba vyměnit poškozené kabely, kontaktujte technickou podporu společnosti Medtronic. • Vypněte systém. Znovu připojte všechny externí kabely a zařízení (nástroje, nožní přepínač) a znovu systém zapněte.

Podpora

Máte-li dotazy týkající se systému stojanu, kontaktujte technickou podporu společnosti Medtronic Navigation na čísle 800 595 9709 (v USA) nebo +1 720 890 3160.



Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
USA



Kirjeldus

Selles kiirjuhendis antakse ülevaade süsteemist StealthStation FlexENT™. Täpsema lisateabe, sealhulgas kõik hoiatused ja ettevaatusabinõud leiате süsteemi kasutusjuhendist (9736184). Täpsemad tarkvarajuhised leiате konkreetse tarkvara taskujuhendist (9736185).

Materjalikoostis

Tootes sisalduv materjal, mis võib põhjustada allergilist reaktsiooni: nikkel
Asjakohast lisamaterjali, nt REACH, CA Prop 65 või muud tootehaldusprogrammid vt aadressilt www.medtronic.com/productstewardship.

Süsteemitasandi kasutusjuhendid

Vt StealthStation FlexENT™-i süsteemi kasutusjuhenditest ja protseduuride taskujuhendist kirjeldusi patsientide sihtrühmade, kavatsatud kasutajate, kliiniliste kasude, kõrvaltoimete ja võimalike komplikatsioonide kohta.

Süsteemi ülevaade

Süsteemi StealthStation FlexENT™ võivad kõrva-nina-kurguarstid kasutada operatsioonide tegemiseks kontorikeskkonnas või operatsioonisaalikeskkonnas. Süsteemi StealthStation FlexENT™ standard- ja lisavarustus võimaldab süsteemi konfigureerida nii, et see vastaks erinevatele vajadustele.

Süsteemi konfiguratsioon

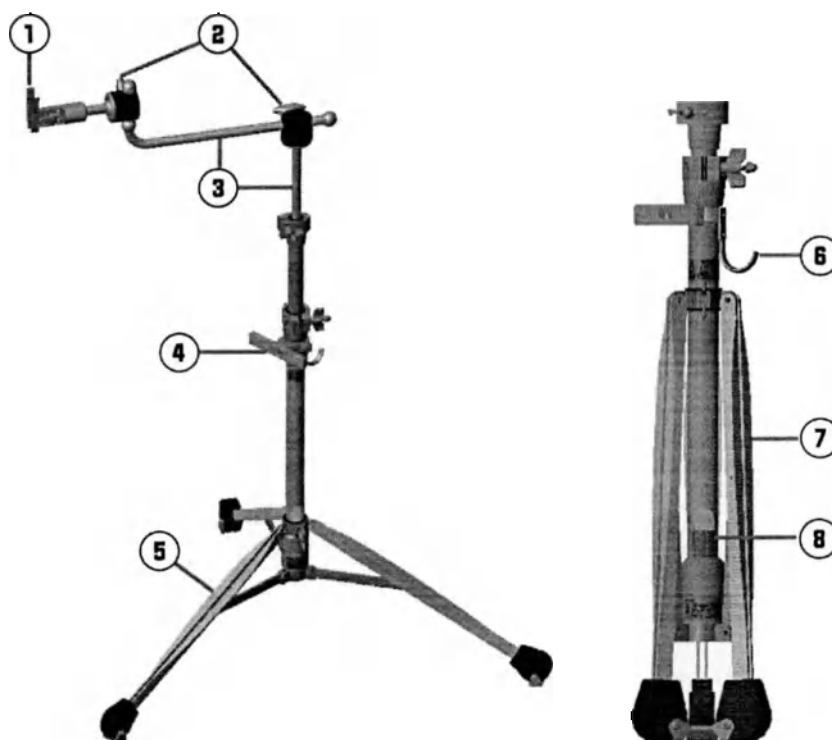
StealthStation FlexENT™ on saadaval kahes konfiguratsioonis – töölaua konfiguratsioonis ja käru konfiguratsioonis. Kõiki selles dokumendis kirjeldatud süsteemikomponente ei pruugi teie süsteemi konfiguratsiooniga kaasas olla.

Töölaua konfiguratsioon

Töölaua konfiguratsiooni kasutatakse tavaliselt kontorikeskkonnas. Arvuti asub tasasel pinnal. Külgkiirgur kinnitatakse reguleeritava liigendstatiivi külge, mis on pikendatav kaasaskantavast põrandaalusest. Põrandaalus liigutatakse kiirguri paigutamiseks patsiendi lähedale. EM-i instrumendi liides kinnitatakse põrandaaluse paigaldussii ni külge. Kui põrandaalust ei kasutata, saab selle ladustamiseks kokku klappida.

Lauaarvuti on ette nähtud paigutamiseks patsiendi lähedale, nii et kirurgil oleks navigeerimisekraanist optimaalne nähtavus. Kasutajad suhtlevad süsteemiga ja juhivad seda arvutist.

Lisateavet leiате StealthStation FlexENT™-i põrandaaluse (9736174-99) ja liigendstatiiviga kaasasolevast kasutusjuhendist (9736175-99). Radiaalse reguleerklambri kohta leiате teavet tootja kasutusjuhendist, mis on kaasas radiaalse reguleerklambriga.



- | | |
|------------------------|--|
| ① Kiirguri tugiklamber | ⑤ Põrandaaluse jalad (täielikult avatud asend) |
| ② Reguleerimupud | ⑥ J-konks |
| ③ Liigendstatiiv | ⑦ Põrandaaluse jalad (suletud asend) |
| ④ Paigaldussiin | ⑧ Punane/roheline kasutuselevõtu kleebis |

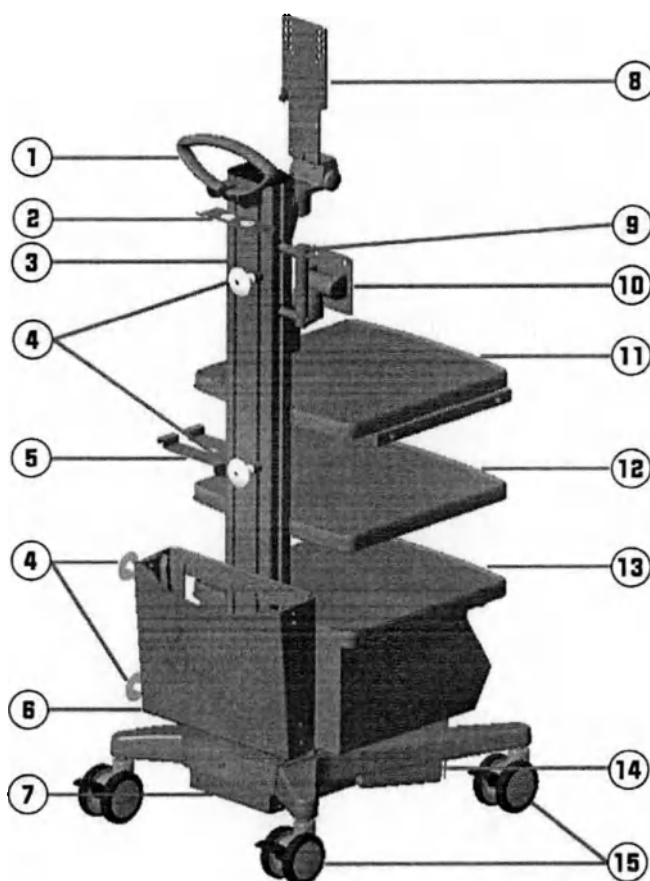
Käru konfiguratsioon

Käru konfiguratsioon, mida tavaliselt kasutatakse haiglateskeskkonnas, pakub StealthStation FlexENT™-i komponentidele paigaldus- ja hoiukohti ning on ratastel, mis võimaldavad teil süsteemi oma asutuses ühest kohast teise liigutada. Vt StealthStation FlexENT™-i käru (9736179-99) kaasasolevaid kasutusjuhendeid, et saada teavet käru kohta antud holatuste ja ettevaatusabinõude, komponentide paigalduskohtade, kaalupiirangute, seadistamise, transpordi, hooldamise ja puhastamise kohta.

Standardne StealthStation FlexENT™ käru pakub arvutile kinnituspaneeli, riulit koos paigaldussiinidega, riulit koos hoiukastiga, meditsiinilist eraldustafot ja kolonni täiendavate komponentide paigaldamiseks. Saadaval on riulid klaviatuuri ja hiire paigutamiseks ning välisseadmete hoidmiseks. Tavalisel riulil on mõlemal küljel paigaldussiinid liigendstatiivi ja EM-instrumendi liidese paigaldamiseks. Käru on ette nähtud paigutamiseks kirurgilise välja lähedale, nii et kirurgil oleks navigeerimisekraanist optimaalne nähtavus. Kasutajad suhtlevad süsteemiga ja juhivad seda käru juures seistes.

Lisateavet leiate StealthStation FlexENT™-i liigendstatiiviga kaasasolevast kasutusjuhendist (9736175-99). Radiaalse reguleerklambri kohta leiate teavet tootja kasutusjuhendist, mis on kaasas radiaalse reguleerklambriga.

Märkus. Mõned pildid võivad näidata lisaseadmetega komponente.



- | | |
|--|---------------------------------------|
| ① Lõkkamiskäepide | ⑨ IPC/Nexuse kinnitus |
| ② IV-koti kinnitus | ⑩ Duaalmonitori kinnitus (valikuline) |
| ③ Sammas | ⑪ Paigaldussiinidega riul |
| ④ Juhtmekonksud | ⑫ Kolmas riul (valikuline) |
| ⑤ Külgiinguri hooldamisklamber | ⑬ Riul kastiga |
| ⑥ Lamekiinguri hoiukast (valikuline) | ⑭ Meditsiiniline isolatsioonitrafo |
| ⑦ 4-pistikuga toitelatt (lukustatud sahtli sees) | ⑮ Lukustusega rattad |
| ⑧ Monitori kinnitus | |

Elektromagnetilised kiirgurid

Süsteem StealthStation FlexENT™ toetab kahe kiirguri kujunduse kasutamist: kül- ja lamekiirgurit. Saate süsteemis korraga kasutada ainult ühte kiirgurit. Ühendage kiirgur StealthStation FlexENT™-i arvuti EM-kiirguri porti.

Navigatsiooniväli

Hoiatus! Kontrollige kiirgureid enne igat kasutamist. Ärge kasutage ühtegi nähtavalt kahjustatud kiirgurit.

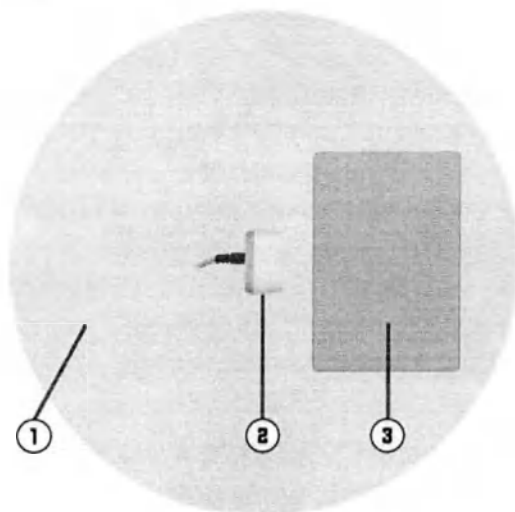
Hoiatus! Ärge kasutage kül- ega lamekiirgurit ümbritseva õhu (ruumi) temperatuuril üle 30 °C (86 °F). Selle temperatuuripiiri ületamine võib põhjustada navigatsiooni ebatäpsust või patsiendi või kasutaja liigsest temperatuurist tingitud kahjustamist

Ettevaatust! Lamekiirguriga tehtavate protseduuride jaoks on soovitatav kasutada radiolutsentse lauaplaadiga kirurgialauda. Kui kirurgialaua on metallraam või metallist külgsiinid, asetage lamekiirgur metallist vähemalt 5 cm (2 tolli) kaugusele. Kiirguri sellest lähemale asetamine võib põhjustada navigeerimistäpsuse ja mahu vähenemist.

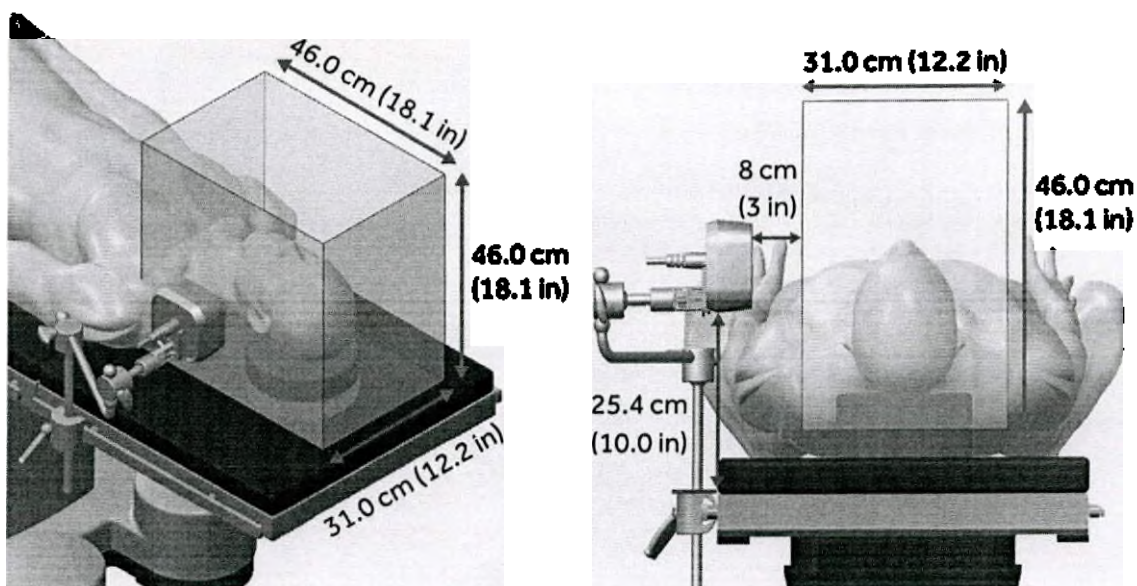
Ettevaatust! Kui külgiirguriga kasutataval kirurgialaua on metallraam või metallist külgsiinid, asetage külgiirgur metallist vähemalt 25 cm (10 tolli) kaugusele. Kiirguri sellest lähemale asetamine võib põhjustada navigeerimistäpsuse ja mahu vähenemist.

Külgkiirguri navigatsiooniväli

Külgkiirgur tekitab madala energiaga magnetvälja, mis hõlmab kiirgurit. Minimeerige sellele väljale asetatud metalli kogust. Navigatsiooniväli, navigeerimiseks sobiv magnetvälja osa, algab kiirguri pinnast 8 cm (3 tolli) kaugusel ja tema ruumiline maht on umbes 31,0 cm x 46,0 cm x 46,0 cm (12,2 tolli x 18,1 tolli x 18,1 tolli) (pikkus x laius x kõrgus). Parimate tulemuste saavutamiseks asetage patsient navigatsioonivälja keskele.



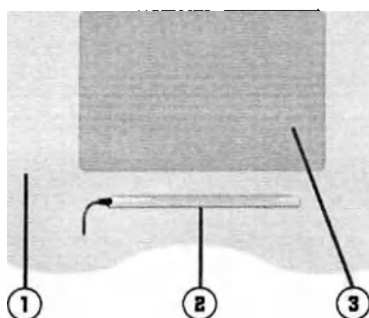
- Madala energiaga magnetväli: minimeerige sellele väljal metalli kogust. Selles
- ① piirkonnas olevad metallesemed, näiteks instrumendialused, seadmekärud, kirurgilised tuled ja kuvaekraanid, vähendavad navigatsioonivälja suurust.
 - ② Külgkiirgur
 - ③ Navigeerimisväli



Märkus. See navigeerimisvälja suurus põhineb selle testimisel fluoroskoopiliselt radiolutsentse kirurgialauaga, koos 3 kuni 6 cm pikkuste ja 1 cm kuni 3 cm laiuste (1,2 kuni 2,4 tolli kõrged ja 0,4 kuni 1,2 tolli laiad) ja 25,4 cm (10 tolli) vahelise kaugusega metallsiinide ja külgiinguri vahel.

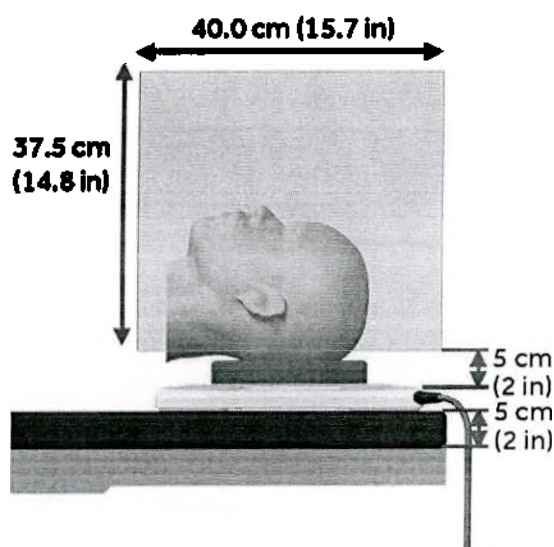
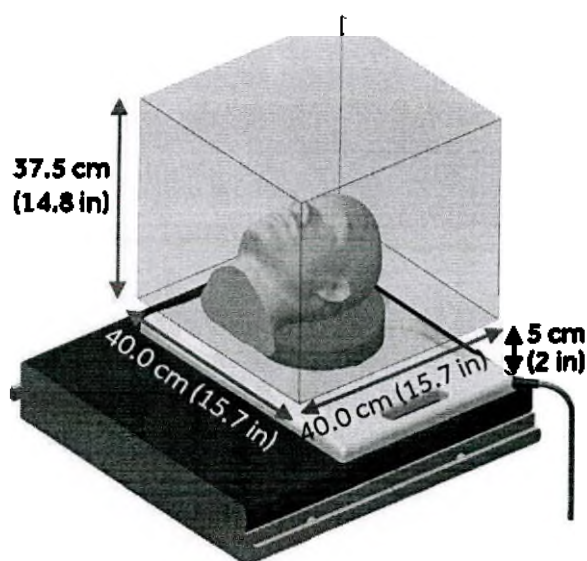
Lamekiirguri navigeerimisväli

Lamekiirgur tekitab madala energiaga magnetvälja, mis hõlmab kiirgurit. Minimeerige sellele väljale asetatud metalli kogust. Navigatsiooniväli, navigeerimiseks sobiv magnetvälja osa, algab kiirguri pinnast 5 cm (2 tolli) kaugusel ja ulatub umbes 40,0 cm x 40,0 cm x 37,5 cm (15,7 tolli x 15,7 tolli x 14,8 tolli) (pikkus x laius x kõrgus) kaugusele. Parimate tulemuste saavutamiseks asetage patsient navigatsioonivälja alla keskele.



Madala energiaga magnetväli: minimeerige sellele väljal metalli kogust. Selles

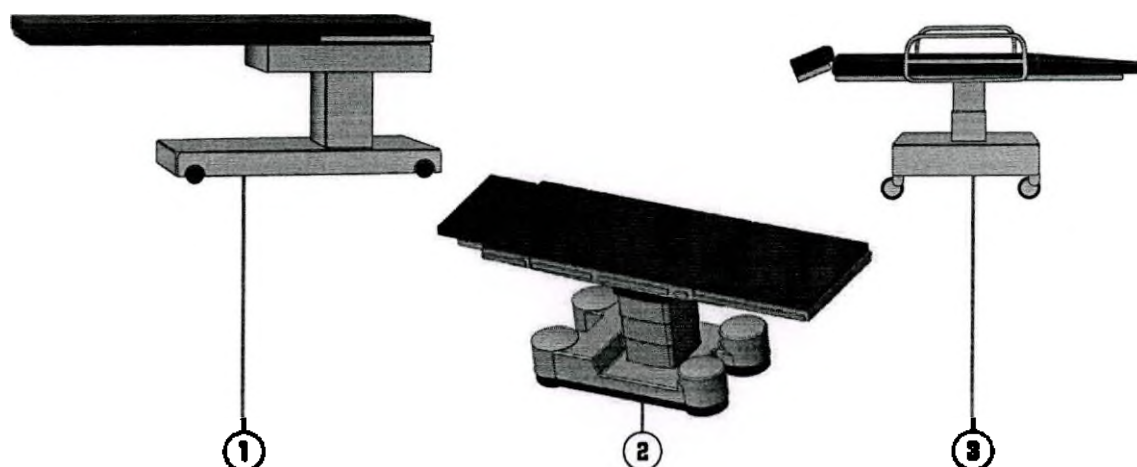
- ① piirkonnas olevad metallesemad, näiteks instrumendialused, seadmekärud, kirurgilised tuled ja kuvaekraanid, vähendavad navigatsioonivälja suurust.
- ② Lamekiirgur
- ③ Navigeerimisväli



Märkus. See navigeerimisvälja suurus põhineb testimisel fluoroskoopiliselt radiolutsentse kirurgialauaga, koos 3 kuni 6 cm pikkuste, 1 cm kuni 3 cm laiuste (1,2 kuni 2,4 tolli pikkuste, 0,4 kuni 1,2 tolli laiuste) ja 5 cm (2 tolli) vahelise kaugusega metallsiinide ja lamekiirguri vahel.

Kirurgialaudade ja kiirguri valik

Järgmisest tabelist leiate teavet lamekiirguri või kõlgkiirguri kasutamise kohta erinevat tüüpi kirurgialaudadega. Enne operatsiooni proovige kiirguri seadistust koos kasutatava kirurgialauaga ja veenduge, et tarkvara suudab jälgida instrumenti ja patsiendi võrdlusraami kõigi registreerumiseks ja navigeerimiseks vajalike asukohtade ulatuses. Täpsemat teavet vt jaotisest „Refining the emitter position“ lk 24.



Kirurgialaua tüüp	Soovitav kiirgur	Üksikasjad
① Täielikult radiolutsentne	Lamekiirgur või kõlgkiirgur	Täielikult radiolutsentsetel laudadel pole patsiendi pea ja torso ümber metalli. Fluoroskoopiliselt radiolutsentse laua asemel täielikult radiolutsentse kirurgialaua kasutamine pikendab navigatsioonivälja lamekiirguri kohal oluliselt ja pikendab veidi navigatsioonivälja kõlgkiirguri ees.
② Fluoroskoopiliselt radiolutsentne	Lamekiirgur või kõlgkiirgur	Fluoroskoopiliselt radiolutsentsetel laudadel pole vahetult patsiendi pea ja torso all metalli. Lamekiirguri kasutamisel pikendab kiirguri ja laual olevate metallsiinide vaheline kaugus, mis ületab 5 cm (2 tolli), navigatsioonimahtu lamekiirguri kohal märkimisväärselt. Kõlgkiirguri kasutamisel pikendab kiirguri ja laual olevate metallsiinide vaheline kaugus, mis ületab 25 cm (10 tolli), veidi navigatsioonimahtu kõlgkiirguri ees.

Kirurgialaua tüüp	Soovitav kiirgur	Üksikasjad
③ Mitteradiolutsentne	Kõlgiirgur (muutlikud tulemused)	Mitteradiolutsentsed lauad ja ENT-toolid on EM-navigeerimise korral muutuva tulemusega. Lamekiirguri ei soovitata kasutada mitteradiolutsentse laua ja ENT-tooli korral. Kõlgiirguri kasutamine võib olla võimalik. Parimate tulemuste saavutamiseks asetage kõlgiirgur kirurgialaudade ja toolide metallosadest eemale.

Seadmete seadistamine

Arvuti seadistamine

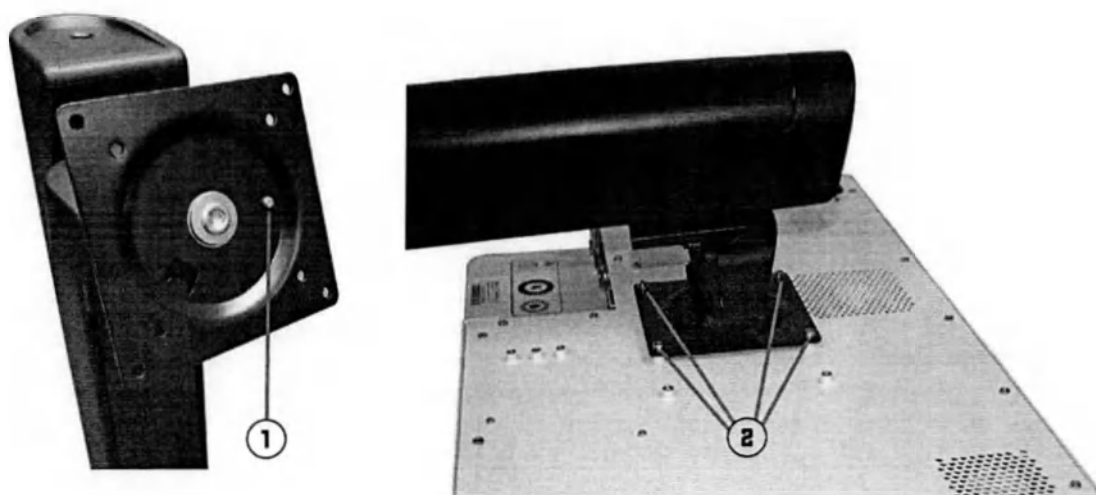
Lauaaluse kinnitamine arvuti külge

Märkus. Järgmine protseduur tuleb teha ainult üks kord. Pärast paigaldamist saate arvuti optimaalseks vaatamiseks lauaalusel kalde alla seada.

Kinnitage lauaalus arvuti külge, kasutades arvutiga kaasasolevat nelja kruvi.

Märkus. Ärge kasutage plastmassist pöidlakruve, mis on pakitud lauaaluse karpi.

1. Selleks, et vältida arvuti pöörlemist lauaalusel, paigaldage M3 x 6 mm nagu on näidatud laiendil ① järgmisel joonisel. Vastasel juhul jätkake sammuga 2.
2. Asetage arvuti tasasele pinnale esikülj allapoole.
3. Asetage arvutialuse kronstein arvuti tagapaneelile.
4. Sisestage neli metallkruvi läbi arvutialuse kronsteini arvuti tagaküljel asuvatesse aukudesse ja keerake need kinni.
5. Seadke arvuti püstisesse asendisse.

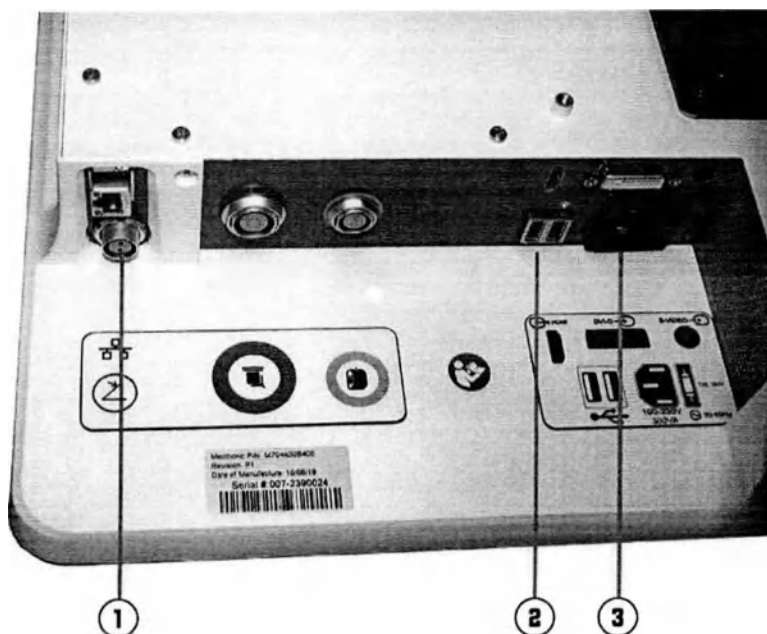


- ① Keerake arvuti pöörlemise vältimiseks kinni
- ② Arvuti kinnituskruvid

Kaablite kinnitamine arvuti külge

Märkus. Järgmine protseduur tuleb teha ainult üks kord.

1. Kallutage arvutit, et pääseda ligi arvuti põhjas asuvale sisse-välja lülitamise paneelile.
2. Kui kasutate valikulist hiirt ja klaviatuuri, ühendage hiire ja klaviatuuri kaablid sisse-välja lülitamise paneeli USB 2.0 portidesse.
3. Valige sobiv toitejuhe ja paigaldage see.
4. Kui kasutate valikulist jalglüliti, ühendage jalglüliti sisse-välja lülitamise paneeli jalglüliti pordiga.



- ① Jalglüliti port
- ② USB 2.0 pordid klaviatuurile ja hiirele
- ③ Toitejuhtme port

Kiirguri seadistamine

Kõlgkiirguri seadistamine ja paigutamine pörandaalusele

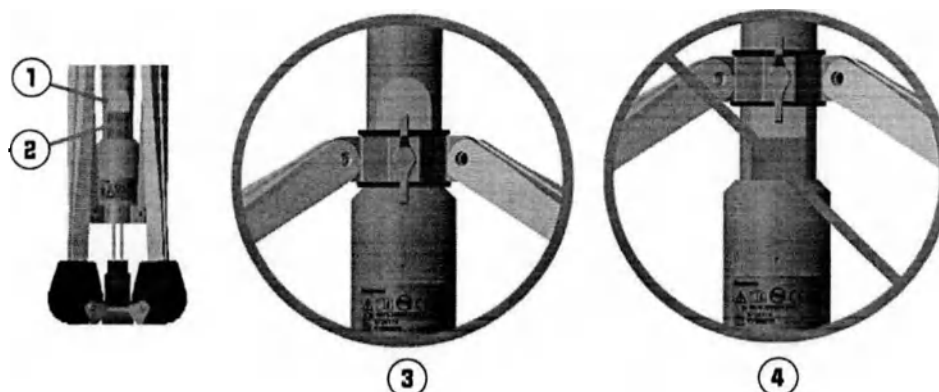
Pörandaaluse tõstmisel haarake sellest liugkrae kohalt, kuhu paigaldatakse jalgade ülaosa.

Hoiatus! Olge pörandaaluse pikendamisel või kokkupanekul ettevaatlik, kuna võite oma käsi vigastada.

Hoiatus! Liikuvad osad võivad tekitada muljumiskohti. Olge ettevaatlik, et hoida enda liigutatavat objekti kontrolli all, ja pidage liigendstatiivi liigendite liigutamisel silmas kohti, kuhu on oht vahele jääda.

Märkus. Ärge tõstke pörandaalust J-konksu juurest, mis asub aluse postil. See ei ole mõeldud kasutamiseks käepidemena.

1. Haarake pörandaaluse keskosast ja vabastage alumine tiibmutter, mis asub pörandaaluse põhjaosas.
2. Haarake pörandaaluse kesk- ja ülaosast ning lükake õrnalt liugrõngast, kuni see katab täielikult punase kleebise ja aluse jalad on täielikult avatud asendis.



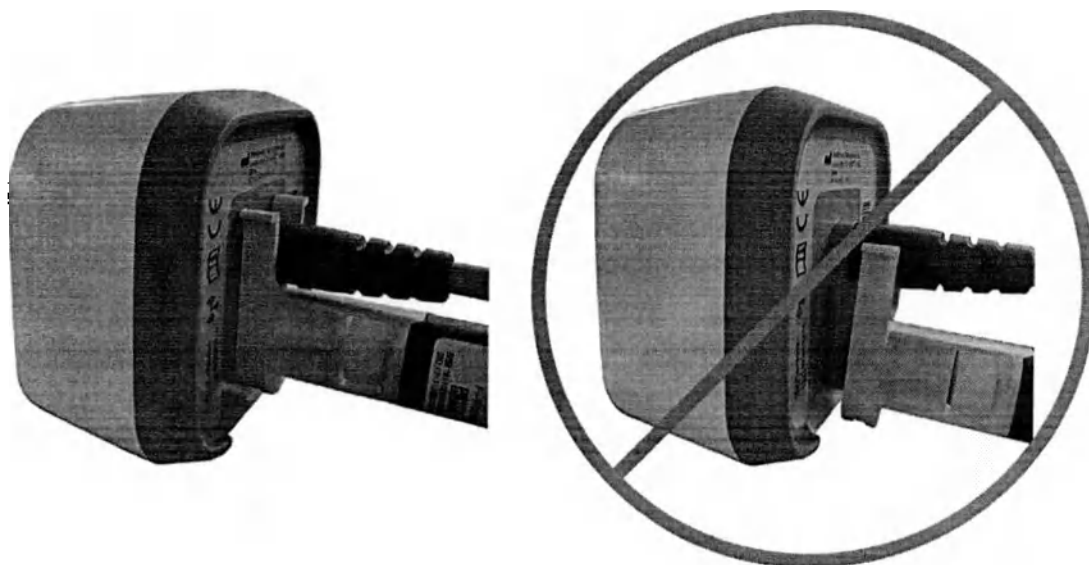
- ① Roheline kleebis
- ② Punane kleebis
- ③ Täielikult avatud asend
- ④ Osaliselt avatud asend

3. Pingutage alumist tiibmutrit.
 4. Asetage pörandaalus maapinnale umbes 0,60 m (2 jala) kaugusele ENT-toolist või kirurgialauast.
 5. Keerake pörandaaluse keskosas asuvat tiibmutrit lahti.
 6. Tõmmake pörandaaluse teleskooposa üles ja reguleerige see soovitud kõrgusele.
- Märkus.** Ärge pikendage teleskoopvarrast nii kõrgele, et seda ei saa kinnitada.
7. Pingutage teleskoopvarda kinnitamiseks keskmist tiibmutrit.
 8. Keerake lahti teleskoopvarda ülaosas olev tiibmutter.
 9. Libistage liigendstatiiv pörandaaluse ülaossa ja pingutage kinnitavat tiibmutrit.
 10. Ühendage kiiguri tugiklamber (9735547) liigendstatiiviga (9736175).
 11. Vabastage kaks reguleernuppu ja asetage kiiguse tugiklamber (liigendstatiivi otsas) patsiendi lähedale.

Hoiatus! Enne liigendstatiivi reguleerimist keerake reguleernupud alati lahti.

Märkus. Kiirguri tugiklambri täpne paigutus sõltub paljudest teguritest, sealhulgas tooli või kirurgialaua tüübist, protseduurist, patsiendi asukohast ja patsiendi suurusest. Kasutage oma olukorrale vastavat konfiguratsiooni. Parimate tulemuste saamiseks järgige neid tavasid:

- a. Suunake reguleernupud külgiirguri elektromagnetväljast võimalikult kaugemale.
 - b. Paigutage kiirguri tugiklambr 15–25 cm (6–10 tolli) kaugusele ENT-toolist või kirurgialauast ja suunake see jälgimisseadmete poole.
 - c. Veenduge, et ükski liigendstatiivi osa ei ulatuks külgiirguri elektromagnetvälja.
12. Pingutage kahte reguleernuppu.
13. Paigutage külgiirguri tagakülj tasapinnaliselt kiirguri tugiklambrile (9735547) nii, et StealthStation™-i logo on kiirguril suunatud ülespoole ja libistage kiirgur klambrisse, kuni see kohale klõpsatab.



14. Kiirgurit toetades vabastage liigendstatiivi reguleernupud ja reguleerige kiirguri asendit.

Ettevaatust! Liigendstatiivi reguleerimisel eemaldage külgiirgur või hoidke sellest kinni, enne kui reguleernupud lahti keerate. Külgiirguri mahakukutamine võib tühistada selle kalibreerimise.

Märkus. FESS- ja endoskoopilise koljupõhja protseduuride puhul on kiirgur kõige tõhusam siis, kui see osutab otse patsiendi ninale ja jääb ninast 15–25 cm (6–10 tolli) kaugusele.

Märkus. Külgmise koljupõhja protseduuride puhul on kiirgur kõige tõhusam, kui see osutab patsiendi kõrva poole ja jääb kõrvast 10–20 cm (4–8 tolli) kaugusele.

15. Pingutage kahte reguleernuppu.
16. Ühendage külgiirguri kaabel arvuti sisse-/väljalülituspaneeli kiirguri porti.

17. Paigutage kõik kaablid kohtadesse, mis ei takista operatsiooni ajal kirurgi juurdepääsu patsiendile.

18. Katke külgkiigur linaga. Vt jaotist „Draping the side-mount emitter” lk 23.

Holatus! Ärge asetage külgkiigurit patsiendiga kontakti, kuna kiiguri temperatuur võib tõusta temperatuurini 48 °C (118 °F).

Holatus! Külgkiigur, lamekiigur, liigendstatiiv ja külgkiigurit toetav tugiklamber ei ole ette nähtud steriilseks kokkupuuteks ega patsiendiga suhtlemiseks. Kui asetate need esemed steriilsele väljale, pange need kotti või katke linaga.

Külgkiiguri seadistamine kirurgialaua voodisiini abil

Holatus! Liikuvad osad võivad tekitada muljumiskohti. Olge ettevaatlik, et hoida enda liigutatavat objekti kontrolli all, ja pidage liigendstatiivi liigendite liigutamisel silmas kohti, kuhu on oht vahele jääda.

1. Ühendage kiiguri tugiklamber (9735547) liigendstatiiviga (9736175).
2. Kinnitage radiaalne seadistusklamber kirurgialaua, libistades radiaalse seadistusklabri üle paigaldussiini otsa ja pingutades käepidet.
3. Sisestage liigendstatiivi post radiaalsesse seadistusklambrisse ja pingutage käepidet.



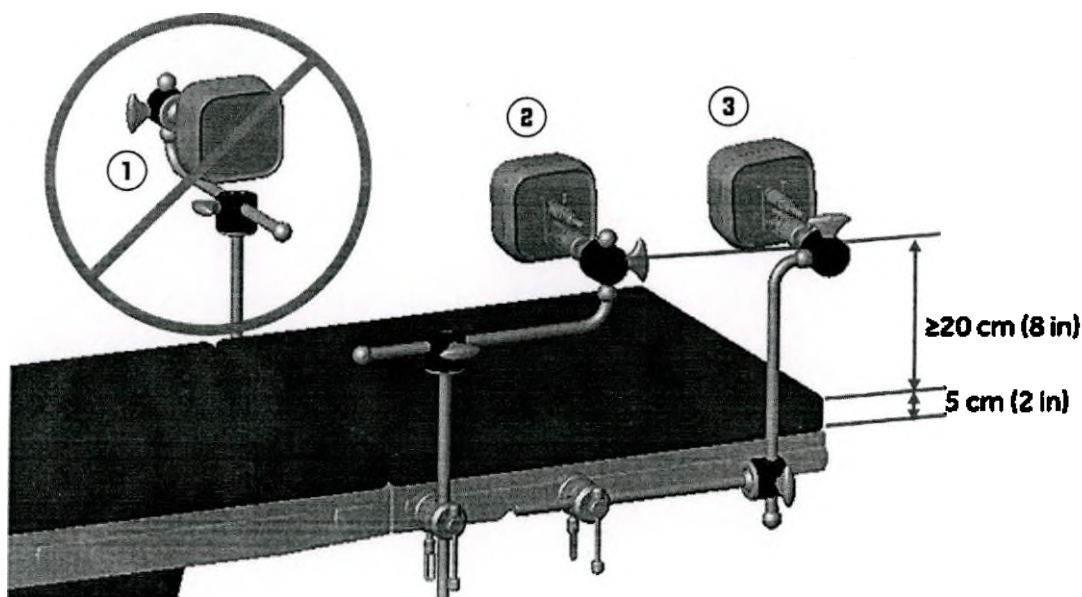
4. Vabastage kaks reguleernuppu ja asetage kiiguri tugiklamber oma kohale.

Holatus! Enne liigendstatiivi reguleerimist keerake nupud alati lahti.

Ettevaatust! Liigendstatiivi reguleerimisel eemaldage külgkiigur või hoidke sellest kinni, enne kui reguleernupud lahti keerate. Külgkiiguri mahakukutamine võib tühistada selle kalibreerimise.

Märkus. Kiirguri tugiklambri täpne paigutus sõltub paljudest teguritest, sealhulgas laua tüübist, protseduurist, patsiendi asukohast ja patsiendi suuruselt. Kasutage oma olukorrale vastavat konfiguratsiooni. Parimate tulemuste saamiseks järgige neid tavasid:

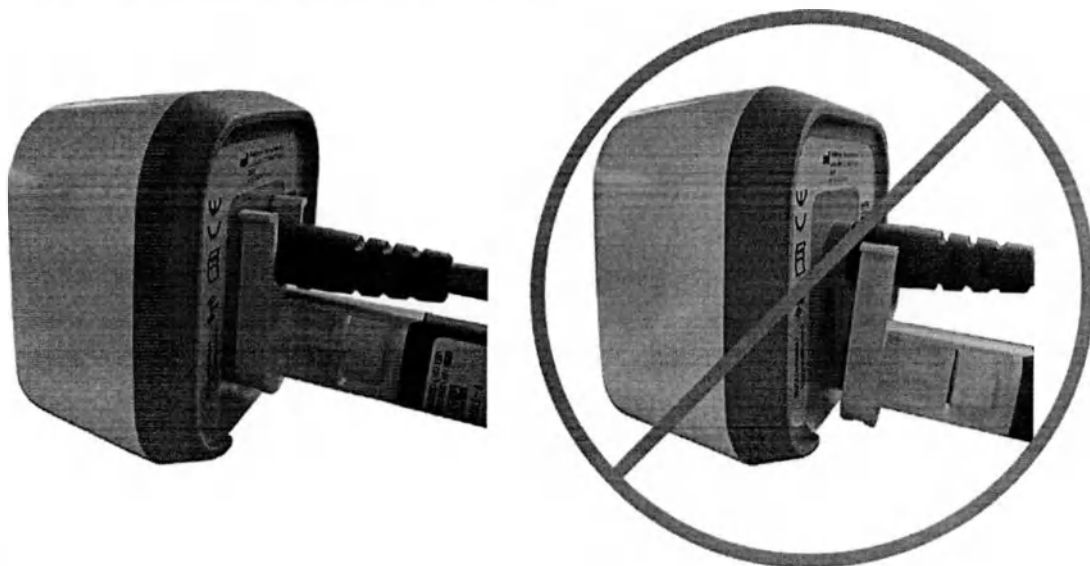
- a. Suunake reguleernupud kiirguri elektromagnetväljast võimalikult kaugemale.
- b. Veenduge, et ükski liigendstatiivi osa ei ulatuks elektromagnetväljale.
- c. Asetage kiirguri tugiklamber kirurgialauale vähemalt 25 cm (10 tolli) kõrgusele metalli kohal ja suunake see jälgimisseadmete poole.



- ① Vale seadistuse näide (liigendstatiiv ulatub elektromagnetvälja sisse)
- ② Õige seadistuse näide
- ③ Õige seadistuse näide

5. Pingutage kahte reguleernuppu.

6. Paigutage külgiirguri tagakülg tasapinnaliselt kiirguri tugiklambrile (9735547) nii, et StealthStation™-i logo on kiirguril suunatud ülespoole ja libistage kiirgur klambrisse, kuni see kohale klõpsatab.

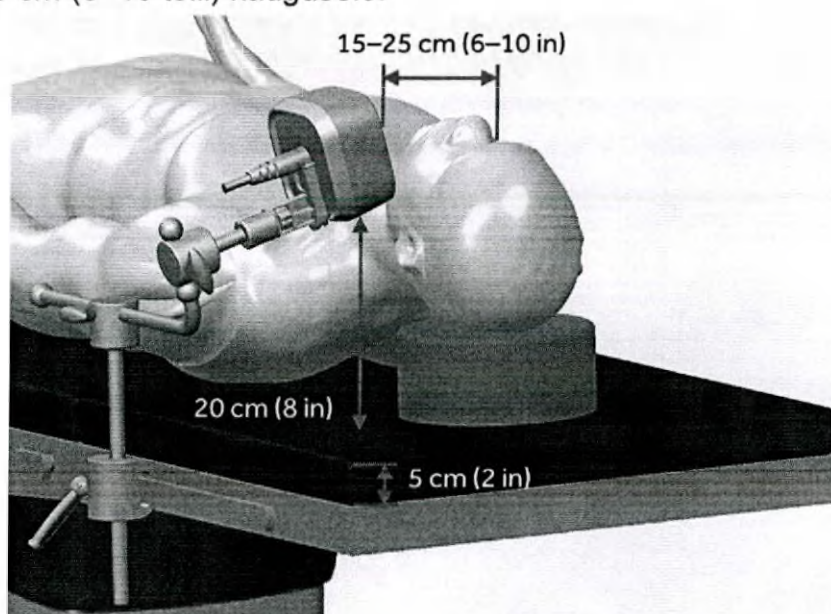


7. Kiirgurit toetades vabastage liigendstatiivi reguleernupud ja reguleerige kiirguri asendit.

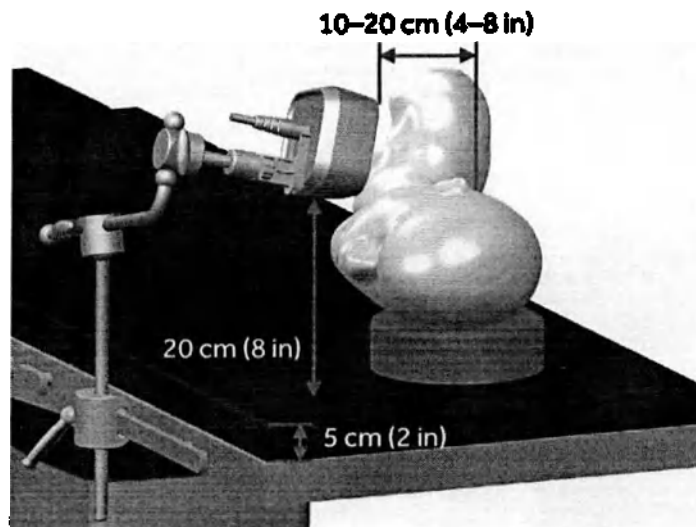
Hoiatus! Enne liigendstatiivi reguleerimist keerake nupud alati lahti.

Ettevaatust! Liigendstatiivi reguleerimisel eemaldage külgiirgur või hoidke sellest kinni, enne kui reguleernupud lahti keerate. Külgiirguri mahakukutamine võib tühistada selle kalibreerimise.

Märkus. FESS- ja endoskoopilise koljupõhja protseduuride puhul on kiirgur kõige tõhusam siis, kui see osutab otse patsiendi ninale ja jääb ninast 15–25 cm (6–10 tolli) kaugusele.



Märkus. Külgmise koljupõhja protseduuride puhul on kiirgur kõige tõhusam, kui see osutab patsiendi kõrva poole ja jääb kõrvast 10–20 cm (4–8 tolli) kaugusele.



8. Pingutage kahte reguleernuppu.
 9. Ühendage külgkiirguri kaabel arvuti sisse-/väljalülituspaneeli kiirguri porti.
 10. Paigutage kõik kaablid kohtadesse, mis ei takista operatsiooni ajal kirurgi juurdepääsu patsiendile.
 11. Katke külgkiirgur linaga. Vt jaotist „Draping the side-mount emitter” lk 23.
- Hoiatus!** Ärge asetage külgkiirgurit patsiendiga kontakti, kuna kiirguri temperatuur võib tõusta temperatuurini 48 °C (118 °F).
- Hoiatus!** Külgkiirgur, liigendstatiiv ja kiirguri tugiklamber ei ole ette nähtud patsiendiga kokkupuutumiseks. Veenduge, et komponendid on steriilsele väljale asetamisel korralikult linaga kaetud või kotis.

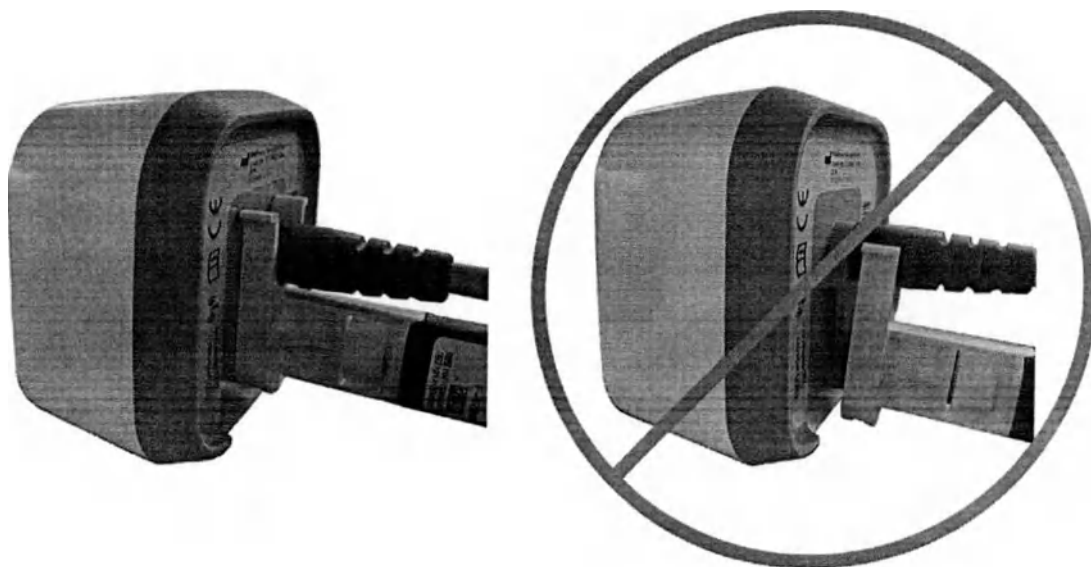
Külgkiirguri paigaldamine kärule

- Hoiatus!** Liikuvad osad võivad tekitada muljumiskohti. Olge ettevaatlik, et hoida enda liigutatavat objekti kontrolli all, ja pidage liigendstatiivi liigendite liigutamisel, rataste lukustamisel ja lukust vabastamisel ning käru varustuse paigutamisel silmas kohti, kuhu on oht vahele jääda.
- Hoiatus!** Ärge ületage kärude hoiuruumide ja riulite kaalupiire. Selle kaalupiiri ületamisel võib käru ümber kukkuda.
- Hoiatus!** Ärge toetage kärule ega käru riulitele. Käru võib ümber kukkuda ja põhjustada vigastusi või seadmekahjustusi.
- Ettevaatust!** Varustuse kahjustuste vältimiseks hoidke kõiki tarvikuid ja komponente riulite ja hoiuruumide piires.
1. Kinnitage radiaalne seadistusklamber ühele käru küljel olevatest paigaldussiinidest ja keerake käepide kinni.

2. Sisestage liigendstatiiv radiaalsesse seadistusklaambrisse ja pingutage käepidet.
3. Ühendage kiirguri tugiklamber (9735547) liigendstatiiviga (9736175).
4. Liigutage käru õigesse kohta ja lukustage rataste pidurid.

Märkus. Käru täpne paigutus sõltub paljudest teguritest, sealhulgas tooli või operatsioonilaua tüübist, protseduurist, patsiendi asukohast ja patsiendi suurusest. Kasutage oma olukorrale vastavat konfiguratsiooni. Parimate tulemuste saamiseks järgige neid tavasid:

- a. Suunake reguleernupud külgiirguri elektromagnetväljast võimalikult kaugemale.
 - b. Asetage kiirguri tugiklamber kirurgialauale 25 cm (10 tolli) kõrgusele metalli kohal ja suunake see jälgimisseadmete poole.
 - c. Veenduge, et ükski liigendstatiivi osa ei ulatuks külgiirguri elektromagnetvälja.
5. Paigutage külgiirguri tagakülj tasapinnaliselt kiirguri tugiklaambrile (9735547) nii, et StealthStation™-i logo on kiirguri suunatud ülespoole ja libistage kiirguri klaambrisse, kuni see kohale klõpsatab.



6. Kiirgurit toetades vabastage liigendstatiivi reguleernupud ja reguleerige kiirguri asendit.

Hoiatus! Enne liigendstatiivi reguleerimist keerake nupud alati lahti.

Ettevaatust! Liigendstatiivi reguleerimisel eemaldage külgiirguri või hoidke sellest kinni, enne kui reguleernupud lahti keerate. Külgiirguri mahakukutamine võib tühistada selle kalibreerimise.

Märkus. FESS- ja endoskoopilise koljupõhja protseduuride puhul on kiirguri kõige tõhusam siis, kui see osutab otse patsiendi ninale ja jääb ninast 15–25 cm (6–10 tolli) kaugusele.

Märkus. Külgmise koljupõhja protseduuride puhul on kiirgur kõige tõhusam, kui see osutab patsiendi kõrva poole ja jääb kõrvast 10–20 cm (4–8 tolli) kaugusele.

7. Pingutage kahte reguleernuppu.
8. Ühendage külgiirguri kaabel arvuti sisse-/väljalülituspaneeli kiirguri porti.
9. Paigutage kõik kaablid kohtadesse, mis ei takista operatsiooni ajal kirurgi juurdepääsu patsiendile.
10. Katke külgiirgur linaga. Vt jaotist „Draping the side-mount emitter” lk 23.

Hoiatus! Ärge asetage külgiirgurit patsiendiga kontakti, kuna kiirguri temperatuur võib tõusta temperatuurini 48 °C (118 °F).

Hoiatus! Külgiirgur, liigendstatiiv ja kiirguri tugiklamber ei ole ette nähtud patsiendiga kokkupuutumiseks. Veenduge, et komponendid on steriilsele väljale asetamisel korralikult linaga kaetud või kotis.

Lamekiirguri seadistamine

Hoiatus! Ärge ületage lamekiirguri maksimaalset kaalukoormust 6,5 kg (14 naela).

Hoiatus! Lamekiirgurit ei ole ette nähtud kasutamiseks kirurgiatoolil. Kasutage lamekiirgurit ainult kirurgilisel laual.

Ühendage lamekiirguri kaabel arvuti sisend-/väljundpaneeli kiirguri porti.

1. Asetage lamekiirgur kirurgialaua otsa ja asetage see vähemalt 5 cm (2 tolli) kõrgusele kirurgialaua metallosa kohale, logo StealthStation™ suunaga ülespoole.

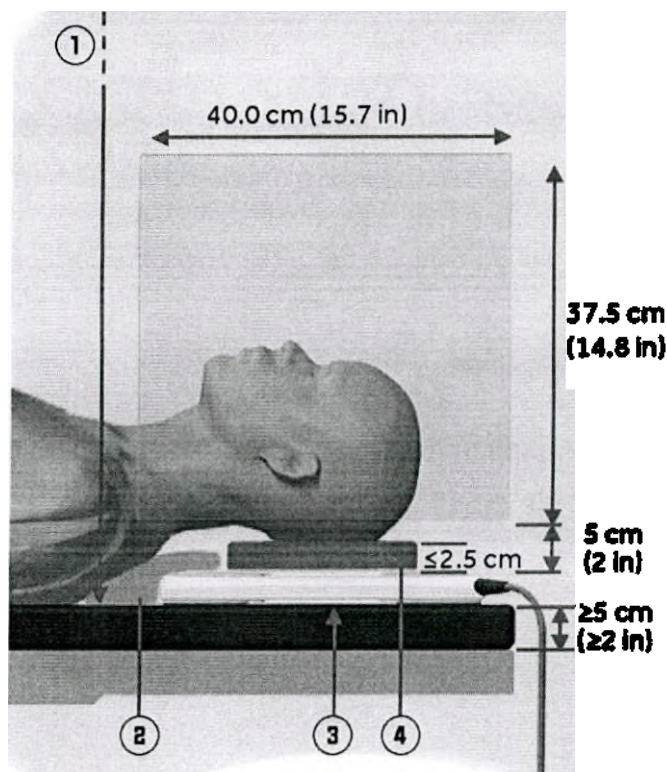
Märkus. Ärge asetage lamekiirgurit otse kirurgialaua metallosale ja ärge asetage lamekiirgurit kirurgialaua jalami kohale.



2. Veenduge, et lamekiirguri kaabel toetuks kirurgialaua küljele ega häiriks kirurgi juurdepääsu patsiendile operatsiooni ajal.

Märkus. Veenduge, et lamekiirguri kaabel pole pinges.

3. Enne patsiendi kiirgurile asetamist katke lamekiirgur linaga. Täpsemat teavet vaata jaotisest „Draping the flat emitter” lk 24.
4. Parimate tulemuste saavutamiseks asetage patsient navigatsioonivälja alla keskele. Selle paigutuse saavutamiseks asetage patsient lamekiirguri ülaosale võimalikult lähedale ja horisontaalselt ülemistesse soontesse joondatult.



- ① Madala energiaga magnetväli: Selles piirkonnas olevad metallesemed, nagu kirurgilised tuled, vähendavad navigatsioonivälja suurust.
- ② Rätik patsiendi mugavuse tagamiseks
- ③ Vajaduse korral lisapolstri asetamise koht, et suurendada laual olevate metallsiinide ja lamekiirguri eralduskaugust
- ④ Õhuke padjand: 2,5 cm (1 tolli) või vähem

EM-instrumendi liidese seadistamine

1. Kinnitage EM-instrumendi liides pörandaalusel või kärul olevale paigaldussiinile.
2. Ühendage EM-instrumendi liides EM-instrumendi liidese pordiga arvuti lokaliseerimise sisend-/väljundpaneelil.
3. Ühendage EM-instrumendid ja EM-patsiendi võrdlusraam EM-seadme liidese mis tahes vaba instrumendipordiga.

Kiirgurite linaga katmine

Hoiatus! Külgiirgur, lamekiirgur, liigendstatiiv ja külgiirgurit toetav tugiklamber ei ole ette nähtud steriilses kokkupuuteks ega patsiendiga suhtlemiseks. Kui asetate need esemed steriilsele väljale, pange need kotti või katke linaga.

Hoiatus! Vältige arvuti õhuvõtuavade õhuvoolu linaga katmist, muu viisil katmist või blokeerimist.

Külgiirguri linaga katmine

1. Katke külgiirgur, liigendstatiiv, kiirguri tugiklamber ja radiaalne seadistusklamber (kirurgialaua konfiguratsioon) linaga.
2. Kui kasutate ettevõtte Medtronic lina (9731831 või 9732571), mansettige see kinnitite abil. Kui kasutate mitte-Medtronicu lina, järgige lina paigaldamisel tootja juhiseid.



① Linaga kaetud külgiirgur

3. Jätke reguleernuppude ümber asetsevale linale veidi ruumi, et võimaldada ümberpaigutamist.

Hoiatus. Liigendstatiivi uuesti reguleerimisel vältige lina kahjustamist.

Lamekiirguri linaga katmine

Enne patsiendi kiirgurile asetamist katke lamekiirgur linaga.

1. Asetage lina lamekiirguri peale.
2. Veenduge, et lina kataks lamekiirguri täielikult.

Märkus. Patsiendi mugavuse huvides võite lamekiirguri keskele asetada steriilse peapadjandi. Veenduge, et padjand oleks keskendatud lamekiirguri söövitatud sihikujoonestikule. Õla positsioneerimiseks võib lamekiirguri alla asetada ka steriilse geelipadjandi.

Tarkvara kälvitamine

1. Vajutage arvuti küljel olevat toitenuppu.
2. Valige kuval **Login** (Sisselogimine) rippmenüüst kasutaja ja sisestage oma süsteemi jaoks konfigureeritud parool.

Kiirguri asendi täpsustamine

Enne steriilse navigeerimise tegemist kontrollige tarkvaras geomeetriavigade mõõdikut. Parimate tulemuste saamiseks minimeerige geomeetriavigade mõõdik, reguleerides kiirguri asukohta või asetades patsiendi kiirgurile lähemale.

1. Ühendage instrument EM-liidese mis tahes porti.
2. Ärge katke külgiirguri peal olevaid kaableid linaga.
3. Looge instrumentide jälgimisseadmete kaablitesse lõtv painutus ja teipige painutus ENT-tooli või kirurgialaua külge. See loob pingevabastuse, mis aitab vältida jälgimisseadmete juhuslikku nihkumist.
4. Puudutage ülesandes **INSTRUMENTS** (Instrumendid), **REGISTRATION** (Registreerimine) või **NAVIGATION** (Navigeerimine) jälgimisvaate avamiseks kiirguri nuppu, kui see pole veel avatud.
5. Puudutage jälgimise üksikasjade kuvamiseks nuppu **[OPEN TRACKING DETAILS]** (Ava jälgimise üksikasjad).
6. Veenduge, et kiirgur ja EM-instrumendi liides on arvutiga ühendatud.
7. Veenduge, et tarkvara suudab jälgida instrumenti ja patsiendi võrdlusraami kõigi registreerumiseks ja navigeerimiseks vajalike asukohtade ulatuses.
8. Reguleerige kiirguri asendit vastavalt vajadusele, kuni jälgimisvaates kuvatakse instrumendi ja patsiendi võrdlusraam.

Kui teie maht on oodatust väiksem, vähendage lamekiirguri puhul patsiendi ja kiirguri vahelise polsterduse paksust või lisage kirurgilauale kiirguri ja metalli vahele polster. Suurendage kiirguri ja metalli eralduskaugust järk-järgult sentimeetri võrra või rohkem, säilitades patsiendi õiget paigutust, ja hinnake mahtu uuesti.

Süsteemi väljalülitamine

Ettevaatust! Enne süsteemi StealthStation FlexENT™ teisaldamist lülitage süsteemi toide välja ja eemaldage pistik pistikupesast.

Tarkvarast väljumine

1. Puudutage menüünuppu tarkvarakuva vasakus ülanurgas.
2. Puudutage nuppu **[Log Out]** (Logi välja).
3. Puudutage nupp **[Log OUT NOW]** (Logi välja kohe).

Ilmub ekraan **Login** (Logi sisse).

Märkus. Kui te ei puuduta nuppu **[LOG OUT NOW]** (Logi välja kohe), logib süsteem 25 sekundi pärast automaatselt välja.

Märkus. Tarkvara salvestab uuringuandmeid pidevalt. Väljumisel teave ei kao ja salvestamise funktsioon puudub.

Arvuti toite väljalülitamine

Süsteemi toite väljalülitamine sisselogimisekraanilt

Kui olete juba tarkvarast väljunud, järgige neid juhiseid, et süsteem sisselogimisekraanilt välja lülitada.

1. Rippmenüüsse sisenemiseks puudutage paremas ülanurgas olevat toitenuppu.
2. Puudutage nuppu **[Shut Down]** (Lülita välja).
Süsteem lülitub täielikult välja.
3. Pärast süsteemi väljalülitamist eemaldage toitepistik pistikupesast.

Tarkvara sulgemine ja süsteemi üheaegne väljalülitamine

Tarkvarast väljumiseks ja süsteemi üheaegseks väljalülitamiseks järgige neid juhiseid.

1. Puudutage menüünuppu.
2. Puudutage nuppu **[Power Down System]** (Lülita süsteemi toide välja).
3. Puudutage nuppu **[POWER DOWN NOW]** (Lülita toide välja kohe).

Märkus. Kui te ei puuduta nuppu **[POWER DOWN NOW]** (Lülita toide välja), lülitub süsteem automaatselt 25 sekundi pärast välja.

Hädaseiskamine

Kui peate hädaolukorras süsteemi kiiresti välja lülitama või kui te ei saa tarkvarast väljuda, toimige järgmiselt.

1. Vajutage ja hoidke arvutil asuvat toitenuppu all, kuni sinine LED-tuli kustub.
2. Pärast süsteemi väljalülitamist eemaldage toitepistik pistikupesast.

Süsteemi taaskäivitamine pärast voolukatkestust

Ettevaatust! Süsteem StealthStation FlexENT™ süsteem ei sisalda puhvertoiteallikat (uninterruptible power supply, UPS). Pärast registreerimist elektrikatkestusest taastumiseks kontrollige oma instrumente uuesti ja kontrollige registreerimistäpsust.

1. Kui toide taastub, käivitage süsteem ja valige läbivaatus uuesti.
2. Kui olete registreerimisülesande juba lõpetanud, kinnitage oma instrumendid uuesti ja kontrollige registreerimistäpsust.

Põrandaaluse lahti võtmine ja hoiundamine

Hoiatus! Olge põrandaaluse pikendamisel või kokkupanekul ettevaatlik, kuna võite oma käsi vigastada.

Ettevaatust! Enne hoiundamist eemaldage põrandaaluselt kõlgkiirgur, EM-instrumendi liides ja liigendstatiiv. Hoiundatud asendis on põrandaalus ebastabiilne ja võib kahjustada seadmeid.

Ettevaatust! Eemaldage kõlgkiirgur enne hoiundamist kiiguri tugiklambri küljest. Kõlgkiiguri hoiundamine kiiguri tugiklambri võib põhjustada kiiguri tugiklambri deformatsiooni.

1. Ühendage kõik instrumendi kaablid EM-instrumendi liidesest lahti.
2. Eemaldage kõlgkiirgur kiiguri tugiklambri küljest.

Ettevaatust! Kõlgkiiguri eemaldamisel vältige kõlgkiiguri maha kukkumist, kuna see võib selle kalibreerimise tühistada.

3. Eemaldage paigaldussiinilt EM-instrumendi liides.
4. Hoidke liigendstatiivist kinni, keerake ülemine kinnitav tiibmutter lahti ja eemaldage liigendstatiiv.

Ettevaatust! Ärge võtke lahti liigendstatiivi, kiiguri tugiklambrit ega radiaalset seadistusklaamrit.

5. Hoidke teleskoopvardast kinni, keerake lahti keskmine tiibmutter ja libistage teleskoopvarras põrandaaluse alumisse ossa.
6. Haarake põrandaaluse liugkrae kohalt, kuhu on kinnitatud aluse jalad, ja tõmmake aluse jalad aeglaselt tagasi, kuni see on täielikult kokku pandud.
7. Hoiundage StealthStation FlexENT™-i komponendid kohalike eeskirjade kohaselt.

Käru transpordiks ettevalmistamine

Hoiatus! Enne süsteemikäru transportimist lülitage süsteem välja, paigutage kõik komponendid ja eemaldage käru ülaosast kõik kinnitamata esemed.

Hoiatus! Liikuvad osad võivad tekitada muljumiskohti. Olge ettevaatlik, et hoida enda liigutatavat objekti kontrolli all, ja pidage liigendstatiivi liigendite liigutamisel silmas kohti, kuhu on oht vahele jääda.

Kasutage toitekaablite korralikuks paigutamiseks ning kaablite ratastest ja kärujalgadest eemal hoidmiseks spetsiaalseid juhtmekonkse. Hoidke tarvikuid ja komponente riulite ja hoiuruumide piires. Veenduge, et külgiirgur ja EM-instrumendi liides on täielikult oma holunduskohtades paigas. Vt StealthStation FlexENT™-i kärukaasasolevat kasutusjuhendit, et saada teavet käru hoiukohtade ja keskkonnatingimuste kohta.

Käru transpordiks ettevalmistamiseks järgige allpool toodud juhiseid.

1. Lülitage arvuti ja kõik lisaseadmed välja.
2. Eemaldage toitepistik pistikupesast.
3. Kinnitage toitejuhe ümber käruolevate juhtmekonksude.
4. Ühendage lahti ja pange hoiule mis tahes kaablid ja instrumendid.
5. Riputage EM-instrumendi liides riuli küljel olevale paigaldussiinile ja kinnitage juhe käru tagaküljel asetsevatele juhtmekonksudele.
6. Pange kiirgur hoiule.
 - Hoidke külgiirgurit käru küljel või taga asuval külgiirguri tugiklambri ja kinnitage juhe käru küljel asetsevatele juhtmekonksudele.
 - Hoidke lamekiirgurit lamekiirguri hoiukastis. Kinnitage toitejuhe juhtmekonksude.
7. Keerake liigendstatiivil olevad reguleernupud lahti ja pange statiiv käru lähedale kokku. Pingutage reguleernupud üle.

Hoiatus! Enne liigendstatiivi reguleerimist keerake nupud alati lahti.

Ettevaatust! Ärge võtke lahti liigendstatiivi, kiirguri tugiklambrit ega radiaalselt seadistusklambrit.
8. Eemaldage IV-kotid IV-klambrist, kui neid kasutatakse.
9. Hoiundage süsteemi StealthStation FlexENT™ kohalike eeskirjade kohaselt.

Käru transportimine

Kärukaasasolevate ületamisel võib vaja minna täiendavaid jõupingutusi ja ettevaatlikkust.

Hoiatus! Ärge ületage käru hoiuruumide ja riulite kaalupiire. Kaalupiiride ületamisel võib käru ümber kukkuda.

Järgmised esemed on mõeldud käru hoidmiseks: külgiirgur, EM-instrumendi liides, liigendstatiiv, lamekiirgur, valikuline jalglüliti, hiir, klaviatuur, tarkvaratoote kasutusjuhend ja süsteemi kiirjuhendid.

Käru liigutamiseks vabastage rataste pidurid ja lükake või tõmmake käru, hoides kinni käru käepidemest. Lükake või tõmmake käru ainult ette või taha; ärge lükake käru külje poole. Kui liigutate käru kaldteel, olge ettevaatlik.

Ettevaatust! Ärge kasutage käru veo ajal uste avamiseks ega laske sellel pörkuda kokku statsionaarsete esemetega, sest kokkupõrge võib käru kahjustada.

Süsteemi puhastamine

Süsteemi puhastamise juhised leiata StealthStation FlexENT™ puhastusjuhistest (9736193). Radiaalse reguleerklambri kohta leiata puhastusteavet tootja kasutusjuhendist, mis on kaasas radiaalse reguleerklambriga.

Tõrkeotsing

Leidke probleem allolevast tabelist ja järgige toiminguid loetletud järjekorras, kuni probleem on lahendatud. Kui probleem püsib, vaadake lisateavet süsteemijuhendist (9736184) või pöörduge abi saamiseks tehnilise toe poole.

Probleem	Toiming
Monitori ekraan on pilditu või moonutatud pildiga	• Veenduge, et nii süsteem kui ka monitor on toitega ühendatud. • Rakendustarkvara ekraanil olevate juhtnuppude abil reguleerige piltide seadeid Level (Tase, heledus) ja Width (laius, kontrast). • Lülitage süsteem välja ja tehke sellele alglaadimine.
Süsteemil puudub toide	• Veenduge, et süsteem on pistikupessa ühendatud. • Veenduge, et pistikupesa annab voolu. Kontrollige pistikupesa multimeetriga või seinakontakti testeriga. • Kontrollige, et süsteemi ühendustel ega kaablitel pole muljumisi ega kahjustusi. Kontrollige, et pistiku korpuses ja tihvtides pole painutatud ega purunenud komponente. Vigastatud kaablite asendamiseks pöörduge ettevõtte Medtronic tehnilise toe poole. • Lülitage süsteem välja. Ühendage kõik välised kaablid ja seadmed (instrumendid, jalgiüliti) uuesti ning lülitage süsteem uuesti sisse.

Abi

Kui teil on küsimusi süsteemi kohta, helistage tehnilise toe saamiseks ettevõttele Medtronic Navigation telefonil 800 595 9709 USA-s või +1 720 890 3160.



Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
USA



Қазақша

Сипаттама

Осы қысқаша анықтамалық нұсқаулықта StealthStation FlexENT™ жүйесіне шолу жасалады. Жүйе туралы толық ақпаратты, соның ішінде барлық ескертулер мен сақтық шараларын жүйенің нұсқаулығынан (9736184) қараңыз. Белгілі бір бағдарламалық құрал нұсқауларын бағдарламалық құралдың қысқаша нұсқаулығынан қараңыз (9736185).

Материал құрамы

Өнім құрамындағы аллергиялық реакцияға себеп болуы мүмкін материал: никель

REACH, CA Prop 65 сияқты қызығушылық тудыратын қосымша материалдар немесе басқа өнімдерді басқару бағдарламалар туралы мәлімет алу үшін www.medtronic.com/productstewardship сайтына өтіңіз.

Жүйе деңгейіндегі нұсқаулықтар

Емделушілердің мақсатты топтарының, арнайы пайдаланушылардың, ықтимал емханалық артықшылықтардың, жанама әсерлердің және ықтимал асқынулардың сипаттамаларын StealthStation FlexENT™ жүйесінің нұсқаулығы мен процедура қалтасының нұсқаулығынан қараңыз.

Жүйеге шолу

ENT хирургтері кеңсе ортасында немесе жұмыс бөлмесі ортасында хирургия орындау үшін StealthStation FlexENT™ жүйесін пайдалануы мүмкін. StealthStation FlexENT™ жүйесінің стандартты және қосымша жабдығы жүйені әр түрлі қажеттіліктерге сәйкес теңшеуге мүмкіндік береді.

Жүйе конфигурациясы

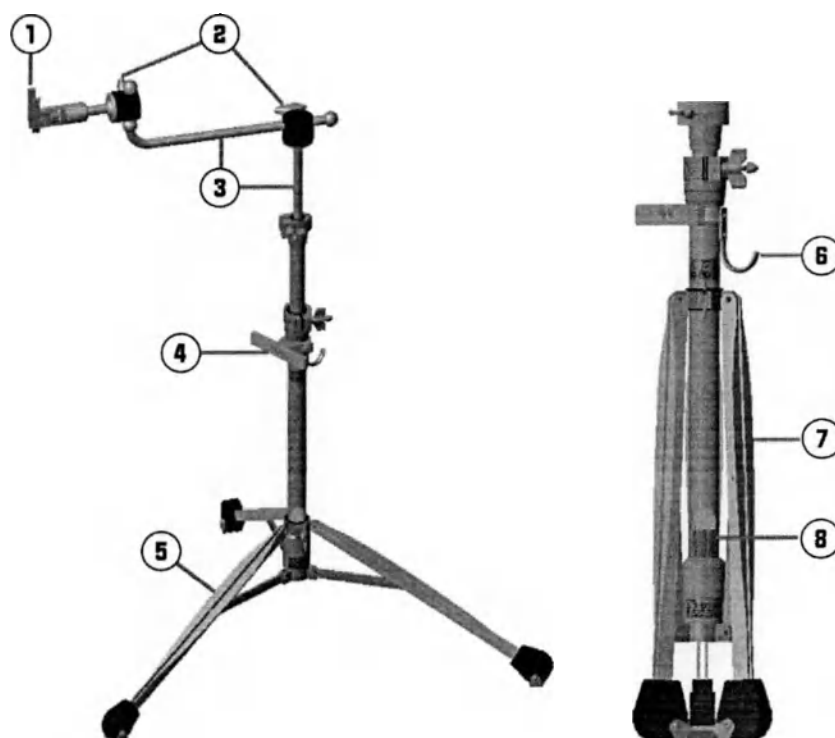
StealthStation FlexENT™ екі конфигурацияда қолжетімді: жұмыс үстелі конфигурациясы және арба конфигурациясы. Осы құжатта сипатталған жүйе құрамдастарының барлығы жүйе конфигурациясына қосылмауы мүмкін.

Жұмыс үстелі конфигурациясы

Әдетте кеңсе ортасында жұмыс үстелі конфигурациясы пайдаланылады. Компьютер жалпақ бетке қойылады. Бүйірлік бекітілетін эмиттер портативті еден тірегінен кеңейтілетін, реттелетін топсалы сапқа бекітіледі. Еден тірегі емделушіге жақын эмиттер орнына көшіріледі. ЭМ құрал интерфейсі еден тірегіндегі бекіту рельсіне бекітіледі. Еден тірегі пайдаланылмаса, ол сақтау үшін жиналады.

Хирург навигация экранын оңтайлы көре алуы үшін жұмыс үстелі компьютерін емделуші жанына орналастыру керек. Пайдаланушылар компьютердің жүйесімен байланысады және басқарады.

Қосымша ақпаратты StealthStation FlexENT™ еден тірегімен (9736174-99) және топсалы сабымен (9736175-99) бірге келген пайдалану нұсқауларынан қараңыз. Радиалды орнату қысқышы туралы ақпаратты радиалды орнату қысқышымен келген өндірушінің пайдалану нұсқауларынан қараңыз.



- | | |
|-----------------------------|---|
| ① Эмиттер тірегі кронштейні | ⑥ Еден тірегінің аяқтары (толық орналастырылған орын) |
| ② Реттеу тұтқалары | ⑦ J тәрізді ілгек |
| ③ Топсалы сап | ⑧ Еден тірегінің аяқтары (жиналған күй) |
| ④ Бекіту рельсі | ⑨ Қызыл/жасыл орналастыру жапсырмасы |

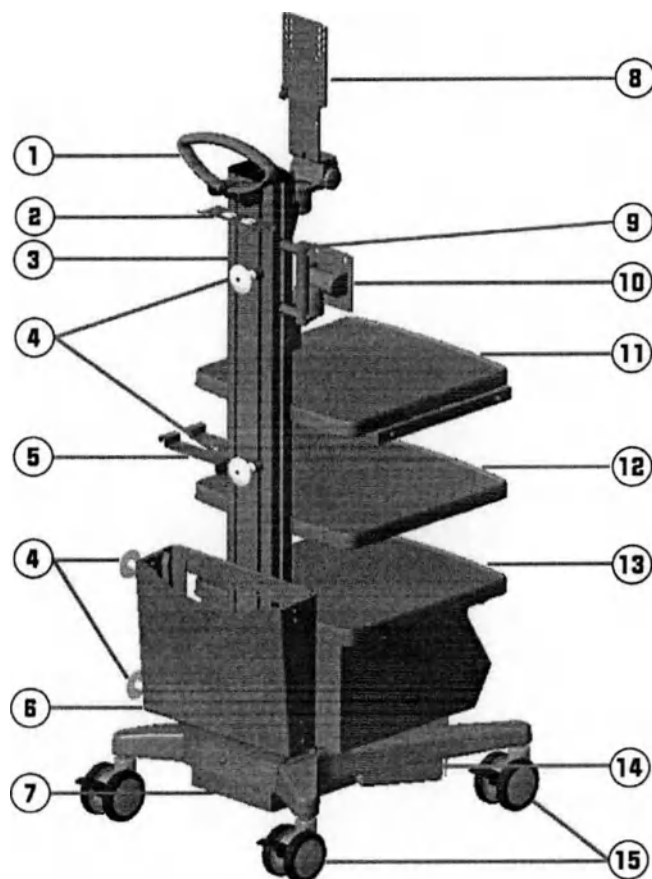
Арба конфигурациясы

Әдетте аурухана ортасында қолданылатын арба конфигурациясы StealthStation FlexENT™ құрамдастарын бекіту және сақтау орындарын ұсынады және жүйені қондырғыда бір орыннан басқа орынға жылжытуға мүмкіндік беретін деңгелектерде болады. Арбаға төн ескертулер мен сақтық шараларды, құрамдасты бекіту орындарын, салмақ шектерін, орнату, тасымалдау, сақтау және тазалау туралы ақпаратты StealthStation FlexENT™ арбасымен (9736179-99) берілген пайдалану нұсқауларынан қараңыз.

Стандартты StealthStation FlexENT™ арбасы компьютерге арналған бекіту тақтасын, бекіту рельстері бар сөрелі, сақтау себеті бар сөрелі, медициналық оқшаулау трансформаторын және қосымша құрамдастарды бекітуге арналған бағананы қамтамасыз етеді. Сөрелер пернетақта мен тінтуірді орналастыру және перифериялық құрылғыларды сақтау орнында қолжетімді. Стандартта сөрелің әрбір жағында топсалы сап мен ЭМ құрал интерфейсін бекітуге арналған бекіту рельстері бар. Хирург навигация экранын оңтайлы көре алуы үшін арбаны хирургиялық өріс жанына орналастыру керек. Пайдаланушылар жүйені арбада тұрып басқара және байланыса алады.

Қосымша ақпаратты StealthStation FlexENT™ топсалы сабымен (9736175-99) берілген пайдалану нұсқауларынан қараңыз. Радиалды орнату қысқышы туралы ақпаратты радиалды орнату қысқышымен келген өндірушінің пайдалану нұсқауларынан қараңыз.

Ескертпе. Кейбір кескіндер оңтайлы керек-жарақтан тұратын құрамдастарды көрсетуі мүмкін.



- | | |
|---|---------------------------------------|
| ① Итеру тұтқасы | ⑨ IPC/Nexus бекітпесі |
| ② Физерітінді қалтасының бекітпесі | ⑩ Қос мониторлы бекітпе (қосымша) |
| ③ Баған | ⑪ Бекіту рельстері бар сөре |
| ④ Кабель орамдары | ⑫ Үшінші сөре (қосымша) |
| ⑤ Бүйірге бекітілетін эмиттерді сақтау кронштейні | ⑬ Орны бар сөре |
| ⑥ Жалпақ эмиттерді сақтау орны (қосымша) | ⑭ Медициналық оқшаулау трансформаторы |
| ⑦ 4 ашалы қуат жолағы (іші құлыптаулы тартпа) | ⑮ Құлыптары бар дөңгелектер |
| ⑧ Монитор бекітпесі | |

Электромагниттік эмиттерлер

StealthStation FlexENT™ жүйесінде екі эмиттер дизайнын пайдалануға қолдау көрсетіледі: бүйірлік бекітілетін эмиттер және жалпақ эмиттер. Жүйемен тек бір эмиттерді берілген уақытта пайдалануға болады. StealthStation FlexENT™ компьютеріндегі ЭМ эмиттердің портына эмиттерді қосыңыз.

Навигация өрісі

Ескерту! Пайдалану алдында эмиттерлерді көзбен қарап тексеріңіз.

Зақымдалғаны көрініп тұрған эмиттерді пайдаланбаңыз.

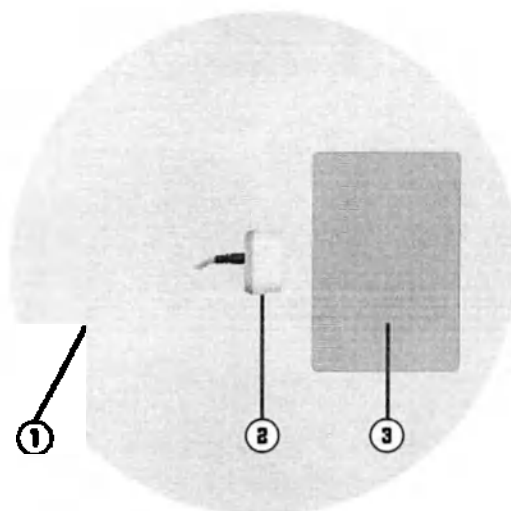
Ескерту! Бүйірлік бекітілетін эмиттерді немесе жалпақ эмиттерді 30 °C (86 °F) жоғары орта (бөлме) температурасында пайдаланбаңыз. Осы температура шегінен асыру дұрыс емес навигацияға немесе емделуші не пайдаланушының артық температурадан зардап шегуіне әкелуі мүмкін.

Абайлаңыз! Жалпақ эмиттермен орындалатын процедуралар үшін үстіңгі тақтасы рентген сәулесін өткізетін хирургиялық үстелді пайдаланған жөн. Егер хирургиялық үстелде металл жақтау немесе металл бүйірлік сырғытпалар болса, жалпақ эмиттерді металдан кемінде 5 см (2 дюйм) қашықтықта орналастырыңыз. Таратқышты жақын орналастыру навигация дәлдігі мен көлемін азайтуы мүмкін.

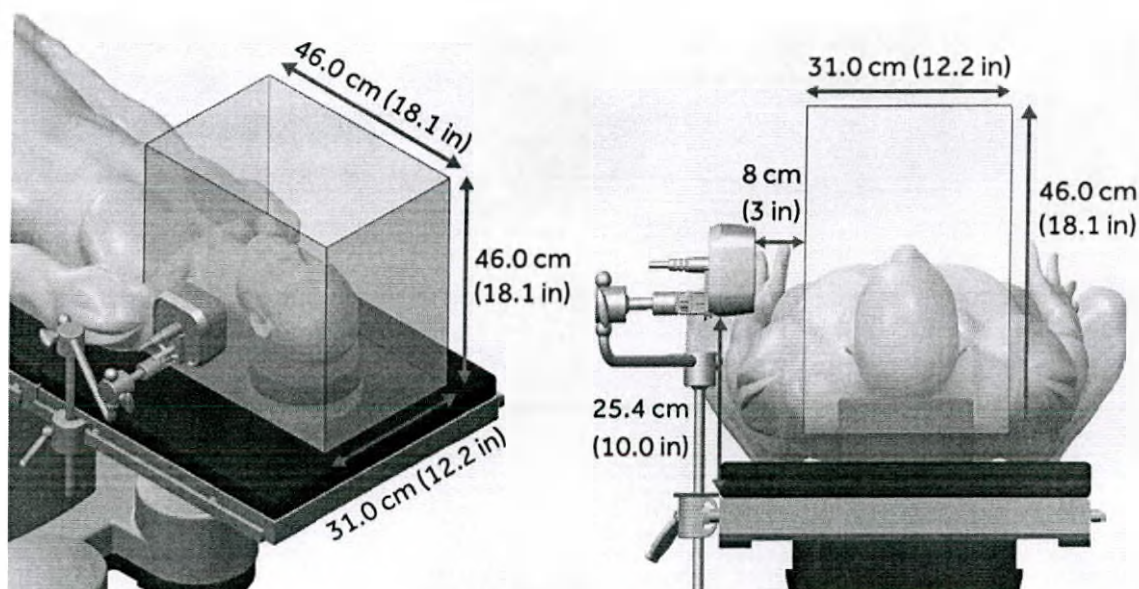
Ескертпе. Егер бүйірге орнатылатын эмиттермен пайдаланылатын хирургиялық үстелде металл жақтау немесе металл бүйірлік сырғытпалар болса, бүйірге орнатылатын эмиттерді металдан кемінде 25 см (10 дюйм) қашықтықта орналастырыңыз. Таратқышты жақын орналастыру навигация дәлдігі мен көлемін азайтуы мүмкін.

Бүйірлік бекітілетін эмиттердің навигация өрісі

Бүйірге орнатылатын эмиттер эмиттерді қамтитын төмен энергиялы магнит өрісін шығарады. Осы өріске орналастырылатын металл мөлшерін барынша азайтыңыз. Навигация өрісі – навигацияға қажетті магнит өрісінің белігі – эмиттер бетінен 8 см (3 дюйм) қашықтықта басталады және текше көлемі шамамен 31,0 см x 46,0 см x 46,0 см (12,2 дюйм x 18,1 дюйм x 18,1 дюйм) (ұзындығы x ені x биіктігі) болады. Ең жақсы нәтижеге қол жеткізу үшін емделушіні навигация өрісінің ортасына орналастырыңыз.



- Төмен энергиялы магнит өрісі: Осы өрістері металл мөлшерін барынша азайтыңыз. Осы аймақтағы құрал-жабдық арбалары, хирургиялық шамдар және көру экрандары сияқты металл заттар навигация өрісінің көлемін азайтады.
- ① Бүйірлік бекітілетін эмиттер
 - ② Навигация өрісі

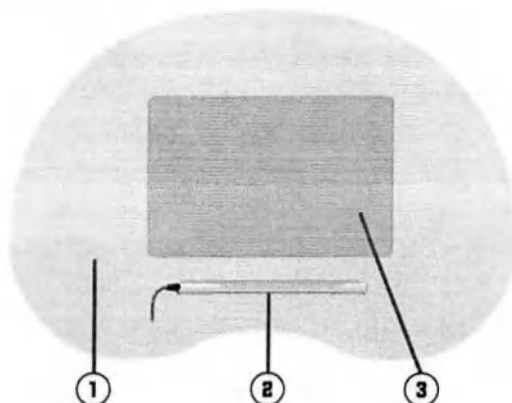


Ескертпе. Бұл навигация өрісінің көлемі биіктігі 3–6 см, ені 1–3 см (биіктігі 1,2–2,4 дюйм, ені 0,4–1,2 дюйм) магнитті емес металл сырғытпалары бар және металл сырғытпалар мен бүйірге орнатылатын эмиттер аралығы 25,4 см (10 дюйм) құрайтын рентген сәулесін өткізгіш хирургиялық үстелмен тексеруге негізделген.

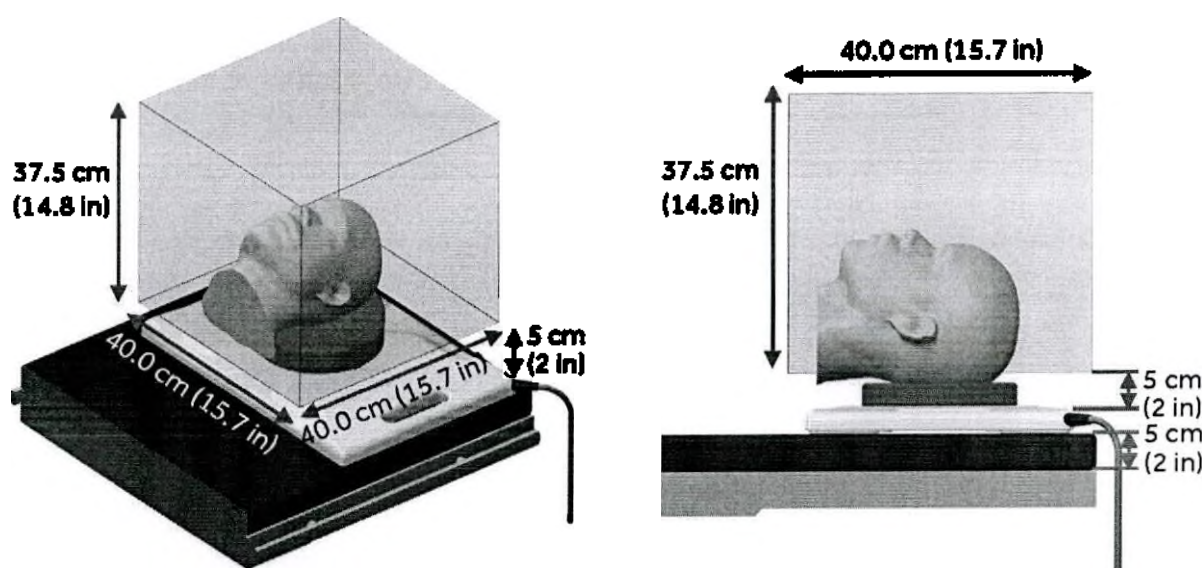
Жалпақ эмиттердің навигация өрісі

Жалпақ эмиттер эмиттерді қамтитын төмен энергиялы магнит өрісін шығарады. Осы өріске орналастырылатын металл мөлшерін барынша азайтыңыз.

Навигация өрісі – навигацияға қажетті магнит өрісінің бөлігі – эмиттер бетінен 5 см (2 дюйм) қашықтықта басталады және шамамен 40,0 см x 40,0 см x 37,5 см (15,7 дюйм x 15,7 дюйм x 14,8 дюйм) (ұзындығы x ені x биіктігі) созылады. Ең жақсы нәтижеге қол жеткізу үшін емделушіні навигация өрісінің төменгі ортасына орналастырыңыз.



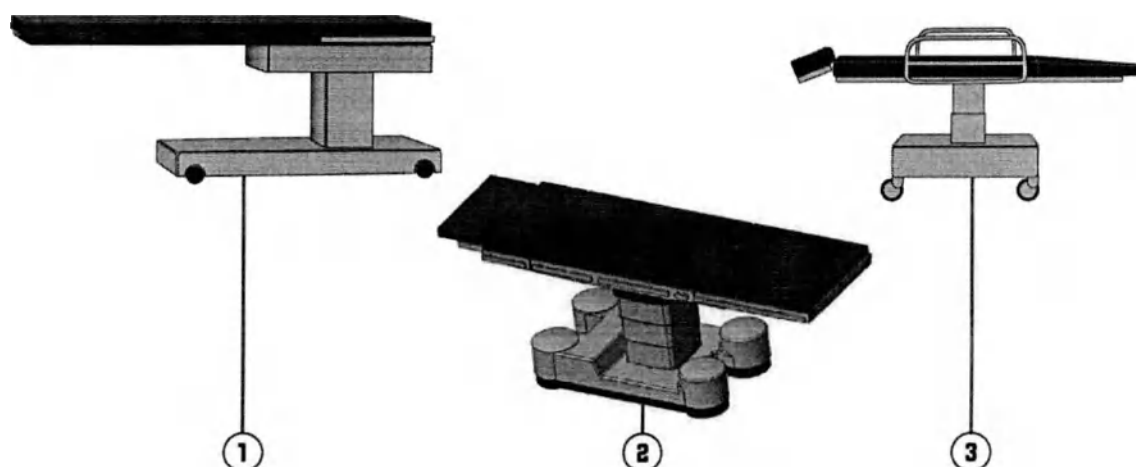
- Төмен энергиялы магнит өрісі: Осы өрістегі металл мөлшерін барынша азайтыңыз. Осы аймақтағы құрал стендтері, құрал-жабдық арбалары, хирургиялық шамдар және көру экрандары сияқты металл заттар навигация өрісінің көлемін азайтады.
- ① Осы аймақтағы құрал стендтері, құрал-жабдық арбалары, хирургиялық шамдар және көру экрандары сияқты металл заттар навигация өрісінің көлемін азайтады.
 - ② Жалпақ эмиттер
 - ③ Навигация өрісі



Ескертпе. Бұл навигация өрісінің көлемі биіктігі 3–6 см, ені 1–3 см (биіктігі 1,2–2,4 дюйм, ені 0,4–1,2 дюйм) магнитті емес металл сырғытпалары бар және металл сырғытпалар мен жалпақ эмиттер аралығы 5 см (2 дюйм) құрайтын рентген сәулесін өткізгіш хирургиялық үстелмен тексеруге негізделген.

Хирургиялық үстелдер мен эмиттерді таңдау

Жалпақ эмиттерді немесе бүйірге орнатылатын эмиттерді хирургиялық үстелдердің басқа түрлерімен пайдалану туралы ақпаратты төмендегі кестеден қараңыз. Ота алдында эмиттерді пайдаланылатын хирургиялық үстелмен реттеп көріңіз және бағдарламалық құралдың тіркеу мен навигация үшін қажетті орындар ауқымында құрал мен емделушінің анықтамалық жақтауын қадағалайтынына көз жеткізіңіз. Қосымша ақпаратты 104-беттегі «Таратқыш орнын нақтылау» бөлімінен қараңыз.



Хирургиялық үстел түрі	Ұсынылатын эмиттер	Мәлімет
① Толық сәуле өткізгіш	Жалпақ эмиттер немесе бүйірге орнатылатын эмиттер	Толық сәуле өткізгіш үстелдерде емделуші басы мен кеудесі айналасында ешбір металл жоқ. Рентген сәулесін өткізгіш үстелдің орнына толық сәуле өткізгіш хирургиялық үстелді пайдалану жалпақ эмиттердің үстіндегі навигация өрісін едәуір кеңейтеді және навигация өрісін бүйірге орнатылатын эмиттер алдында сәл кеңейтеді.
② Рентген сәулесін өткізгіш	Жалпақ эмиттер немесе бүйірге орнатылатын эмиттер	Рентген сәулесін өткізгіш үстелдерде емделуші басы мен кеудесінің дәл астында ешбір металл жоқ. Жалпақ эмиттерді пайдаланған кезде эмиттер мен үстелдегі металл сырғытпалар арасындағы 5 см (2 дюйм) асатын аралық жалпақ эмиттер үстіндегі навигация көлемін едәуір кеңейтеді. Бүйірге орнатылатын эмиттерді пайдаланған кезде, эмиттер мен үстелдегі металл сырғытпалар арасындағы 25 см (10 дюйм) асатын аралық бүйірге орнатылатын эмиттер алдындағы навигация көлемін сәл кеңейтеді.
③ Сәуле өткізбейтін	Бүйірге орнатылатын эмиттер (өртүрлі нәтижелер)	Сәуле өткізбейтін үстелдер мен ENT орындықтарының ЭМ навигациясындағы нәтижелері өртүрлі болып шығады. Жалпақ эмиттерді сәуле өткізбейтін үстелдер мен ENT орындықтарымен пайдаланбаған жөн. Бүйірге орнатылатын эмиттерді пайдалануға болады. Жақсы нәтижеге қол жеткізу үшін, бүйірге орнатылатын эмиттерді хирургиялық үстелдер мен орындықтар металынан алыс орналастырыңыз.

Жабдықты орнату

Компьютерді орнату

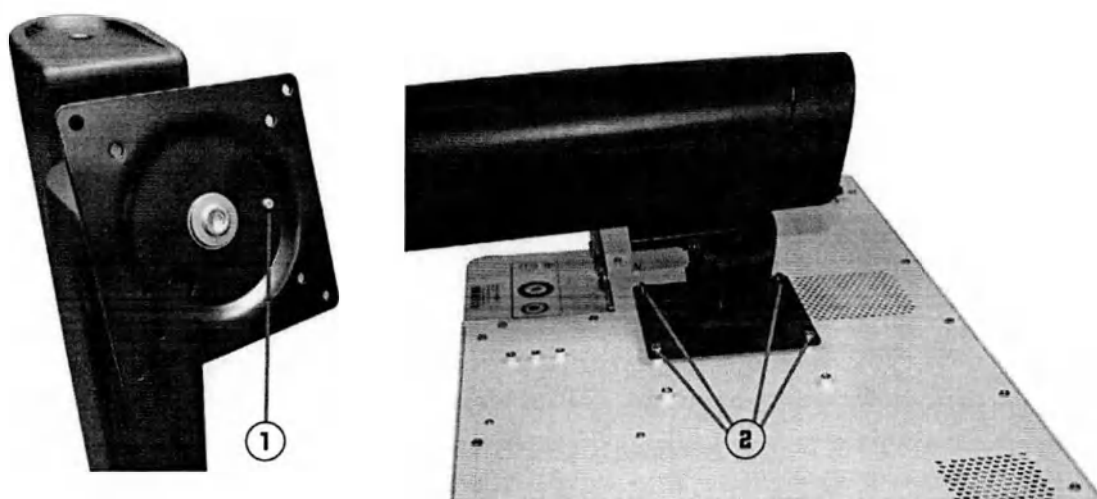
Үстел тірегін компьютерге тіркеу

Ескертпе. Мына процедураны тек бір рет аяқтау керек. Орнатудан кейін оңтайлы көру үшін үстел тірегіндегі компьютерді еңкейте аласыз.

Үстел тірегін компьютермен бірге берілген төрт бұрандамен компьютерге тіркеңіз.

Ескертпе. Үстел тірегі қорабымен алдын ала оралып келген пластик құлақты бұрандаларды пайдалануға болмайды.

1. Үстел тірегінде компьютердің айналуын болдырмас үшін М3 х 6 мм бұранданы келесі суреттегі ① ішінде көрсетілгендей орнатыңыз. Болмаса, 2-қадамға өтіңіз.
2. Компьютерді жалпақ бетке төмен қаратып қойыңыз.
3. Компьютердің артқы тақтасына компьютер тірегінің кронштейнін салыңыз.
4. Төрт металл бұранданы компьютер тірегінің кронштейні арқылы және компьютер артындағы саңылауларға салып, оларды бекітіңіз.
5. Компьютерді тігінен орнатыңыз.



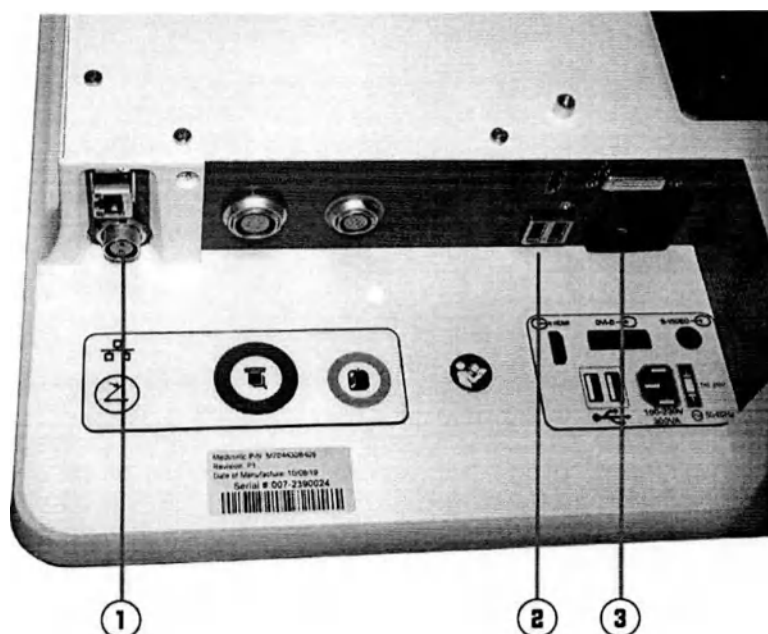
① Компьютердің айналуын болдырмайтын бұранда

② Компьютерді бекіту бұрандалары

Кабельдерді компьютерге тіркеу

Ескертпе. Мына процедураны тек бір рет аяқтау керек.

1. Компьютердің астындағы К/Ш тақтасына кіру үшін компьютерді еңкейтіңіз.
2. Қосымша тінтуір мен пернетақтаны пайдаланып жатсаңыз, тінтуір мен пернетақта кабельдерін К/Ш тақтасындағы USB 2.0 порттарына салыңыз.
3. Тиісті қуат сымын таңдап, оны орнатыңыз.
4. Қосымша аяққосқышты пайдаланып жатсаңыз, аяққосқышты К/Ш тақтасындағы аяққосқыш портына қосыңыз.



- ① Аяққосқыш порты
- ② Пёрнетақта мен тінтуірге арналған USB 2.0 порттары
- ③ Қуат сымының порты

Эмиттерді орнату

Бүйірлік бекітілетін эмиттерді еден тіреуіне орнату және орналастыру

Еден тірегін көтерген кезде, оны аяқтардың үсті тіркелген сырғымалы қамыттың үстінде ұстаңыз.

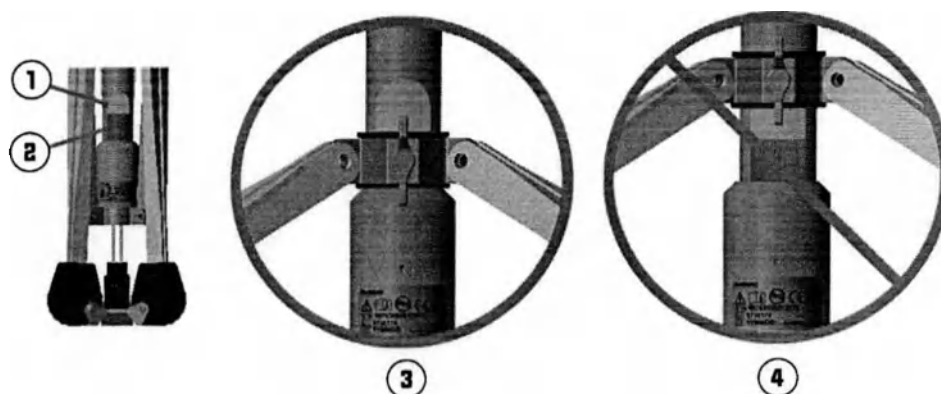
Ескерту! Еден тірегін жайған немесе жиган кезде сақ болыңыз, себебі қолыңыз жарақаттануы мүмкін.

Ескерту! Жылжымалы бөлшектер қысу нүктелерін тудыруы мүмкін.

Қозғалатын нысанды басқаруда абай болыңыз және топсалы сап қосылыстарын жылжытқан кезде ықтимал қысу нүктелерін біліңіз.

Ескертпе. Еден тірегін тірек діңгегінде орналасқан J тәріздес ілгектен жоғары көтермеңіз. Ол тұтқа ретінде пайдалануға арналмаған.

1. Еден тірегін ортасынан ұстап, еден тірегінің ортасында орналасқан төменгі құлақты сомынды босатыңыз.
2. Ортаңғы және үстіңгі еден тірегін ұстап, қызыл жапсырманы толығымен жапқанша және тірек аяқтары толығымен ашық күйде болғанша сырғымалы сақинаны бірқалыпты басыңыз.



- ① Жасыл жапсырма
- ② Қызыл жапсырма
- ③ Толығымен ашық күй
- ④ Жартылай ашық күй

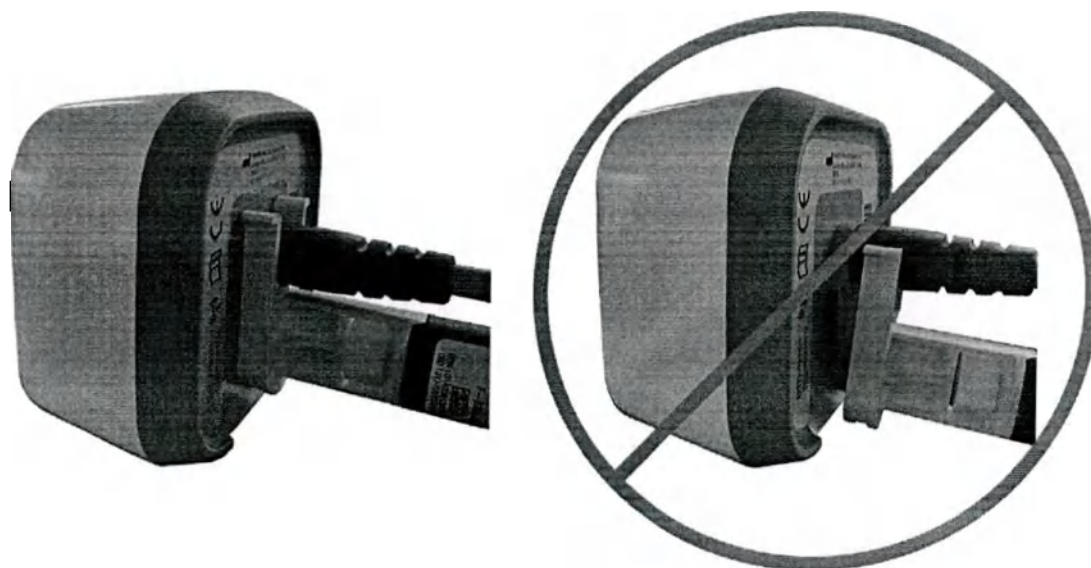
3. Төменгі құлақты сомынды бұрап қатайтыңыз.
 4. Еден тірегін ENT орындығынан немесе хирургиялық үстелден шамамен 0,60 м (2 фут) жерге қойыңыз.
 5. Еден тірегінің ортасында орналасқан түспейтін құлақты сомынды босатыңыз.
 6. Еден тірегінің телескопиялық бөлігін жоғары тартып, оны қажетті биіктігіне реттеңіз.
- Ескертпе.** Телескопиялық діңгекті бекіту мүмкін болмайтын биіктікке дейін ұзартуға болмайды.
7. Телескопиялық діңгекті бекіту үшін ортаңғы түспейтін құлақты сомынды бұрап қатайтыңыз.
 8. Телескопиялық діңгектің үстіндегі түспейтін құлақты сомынды босатыңыз.
 9. Еден тірегінің үстіндегі топсалы сапты сырғытып, түспейтін құлақты сомынды бекітіңіз.
 10. Эмиттер тірегінің кронштейнін (9735547) топсалы сапқа (9736175) жалғаңыз.
 11. Екі реттеу тұтқасын босатып, эмиттер тірегінің кронштейнін (топсалы сап шетінде) емделушіге жақын қойыңыз.

Ескерту! Топсалы сапты реттеу алдында үнемі реттеу тұтқаларын босатыңыз.

Ескертпе. Эмиттер тірегі кронштейнінің нақты орны көптеген факторларға байланысты, оның ішінде орындық немесе хирургиялық үстел түрі, процедура, емделуші орны және емделуші өлшемі. Жағдайға сәйкес

конфигурацияны пайдаланыңыз. Үздік нәтижелер үшін осы практикаларды орындаңыз:

- а. Реттеу тұтқаларын бүйірлік бекітілетін эмиттердің электромагниттік өрісінен барынша алыс қаратыңыз.
 - ә. Эмиттер тірегінің кронштейнін ENT орындығына немесе хирургиялық үстеліне 15–25 см (6–10 дюйм) жақын орналастырып, оны бақылағыштарға қаратыңыз.
 - б. Бүйірлік бекітілетін эмиттердің электромагниттік өрісіне дейін созылатын топсалы сап бөлігі жоқтығын тексеріңіз.
12. Екі реттеу тұтқасын қатайтыңыз.
13. Эмиттер ағынының артқы жағын эмиттердері StealthStation™ логотипі жоғары қарап тұратындай эмиттердің тірек кронштейніне қойып, эмиттерді ол орнына бекітілгенше кронштейнге (9735547) қарай сырғытыңыз.



14. Эмиттерді тіреген кезде топсалы саптың реттеу тұтқаларын босатып, эмиттер орнын реттеңіз.

Абайлаңыз! Топсалы сапты реттеген кезде реттеу тұтқаларын босату алдында бүйірлік бекітілетін эмиттерді алыңыз немесе ұстаңыз. Бүйірлік бекітілетін эмиттерді түсіріп алу оның калибрлеуін бұзуы мүмкін.

Ескертпе. FESS және эндоскопиялық бас сүйек негізі процедуралары үшін эмиттер тікелей емделуші мұрнына бағытталғанда және мұрыннан 15–25 см (6–10 дюйм) қашықтықта болғанда өте тиімді болады.

Ескертпе. Латеральді бас сүйек негізі процедуралары үшін эмиттер емделуші құлағына бағытталғанда және құлақтан 10–20 см (4–8 дюйм) қашықтықта болғанда өте тиімді болады.

15. Екі реттеу тұтқасын қатайтыңыз.

16. Бүйірлік бекітілетін эмиттер кабелін компьютердің К/Ш тақтасындағы эмиттер портына қосыңыз.
17. Барлық кабельдерді хирургия барысында хирургтің емделушіге қатынасына кедергі келтірмейтін орындарға қойыңыз.
18. Бүйірлік бекітілетін эмиттерді қаптаңыз. 103-беттегі «Бүйірлік бекітілетін эмиттерді қаптау» бөлімін қараңыз.

Ескерту! Бүйірлік бекітілетін эмиттерді емделушімен байланыстырып орналастырмаңыз, себебі эмиттер температурасы 48 °C (118 °F) көрсеткішіне жетуі мүмкін.

Ескерту! Бүйірлік бекітілетін эмиттер, жалпақ эмиттер, топсалы сап және эмиттер тірегінің кронштейні стерильді байланысқа немесе емделуші қарым-қатынасына арналмаған. Егер осы элементтер стерильді өріске қойылса, оларда қалтаға салыңыз немесе ораңыз.

Хирургиялық үстел қанатын пайдаланып бүйірлік бекітілетін эмиттерді орнату

Ескерту! Жылжымалы бөлшектер қысу нүктелерін тудыруы мүмкін.

Қозғалатын нысанды басқаруда абай болыңыз және топсалы сап қосылыстарын жылжытқан кезде ықтимал қысу нүктелерін біліңіз.

1. Эмиттер тірегінің кронштейнін (9735547) топсалы сапқа (9736175) жалғаңыз.
2. Радиалды орнату қысқышын бекіту рельсі шетіне үстіне сырғыту және тұтқаны бекіту арқылы радиалды орнату қысқышын хирургиялық үстелге тіркеңіз.
3. Топсалы сапты радиалды орнату қысқышына салып, тұтқаны бекітіңіз.



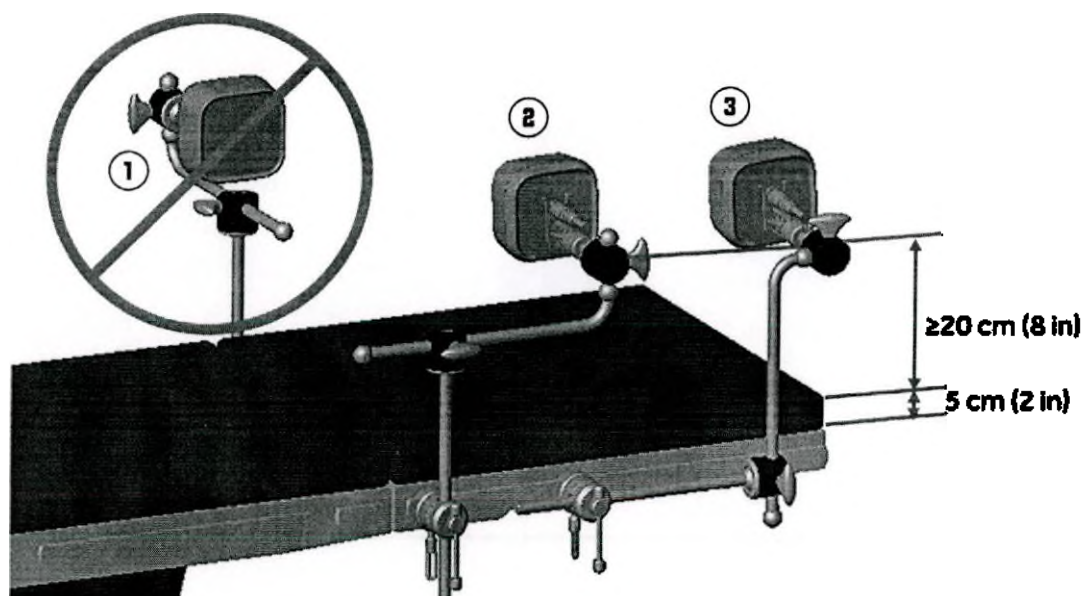
4. Екі реттеу тұтқасын босатып, эмиттер тірегінің кронштейнін орналастырыңыз.

Ескерту! Топсалы сапты реттеу алдында үнемі тұтқаларды босатыңыз.

Абайлаңыз! Топсалы сапты реттеген кезде реттеу тұтқаларын босату алдында бүйірлік бекітілетін эмиттерді алыңыз немесе ұстаңыз. Бүйірлік бекітілетін эмиттерді түсіріп алу оның калибрлеуін бұзуы мүмкін.

Ескертпе. Эмиттер тірегі кронштейнінің нақты орны көптеген факторларға байланысты, оның ішінде үстел түрі, процедура, емделуші орны және емделуші өлшемі. Жағдайға сәйкес конфигурацияны пайдаланыңыз. Үздік нәтижелер үшін осы практикаларды орындаңыз:

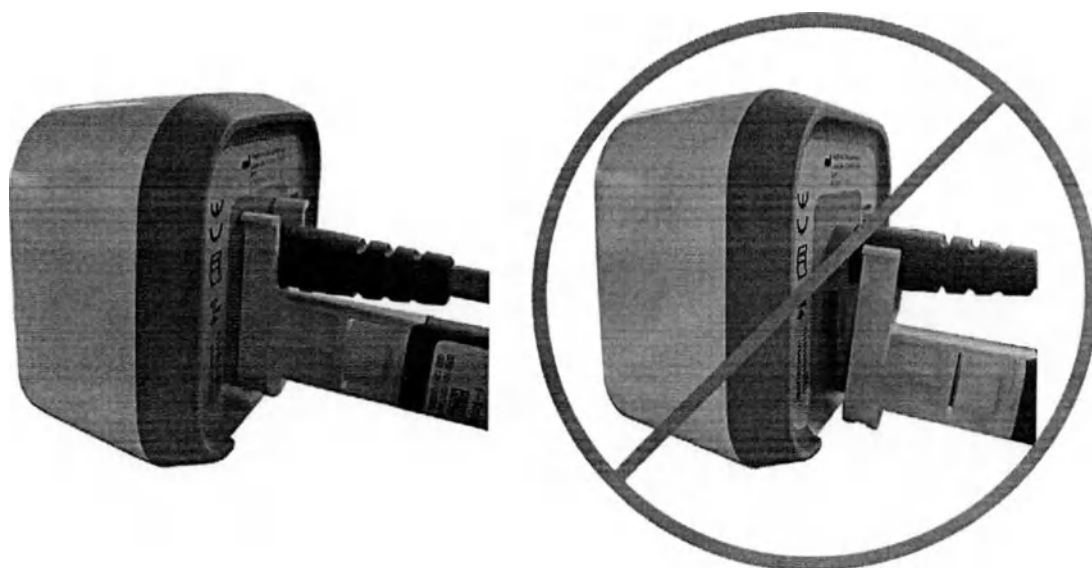
- а. Реттеу тұтқаларын эмиттердің электромагниттік өрісінен барынша алыс қаратыңыз.
- ә. Топсалы саптың ешбір бөлігі электромагниттік өріске өтпейтінін тексеріңіз.
- б. Эмиттер тірегінің кронштейнін хирургиялық үстелдегі металдан кемінде 25 см (10 дюйм) жоғары қойып, оны бақылағыштарға қаратыңыз.



- ① Қате орнату мысалы (топсалы сап электромагниттік өріске өтеді)
- ② Дұрыс орнату мысалы
- ③ Дұрыс орнату мысалы

5. Екі реттеу тұтқасын қатайтыңыз.

6. Эмиттер ағынының артқы жағын эмиттердері StealthStation™ логотипі жоғары қарап тұратындай эмиттердің тірек кронштейніне қойып, эмиттерді ол орнына бекітілгенше кронштейнге (9735547) қарай сырғытыңыз.



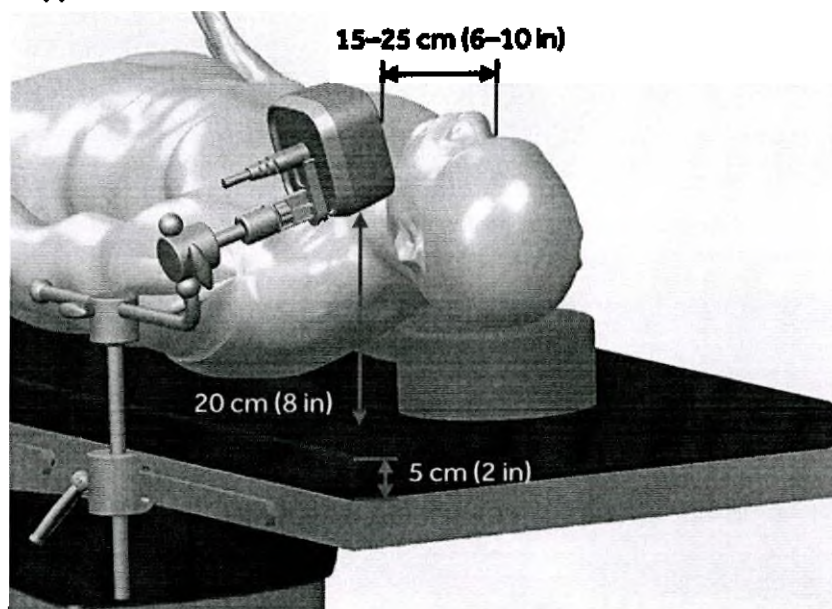
7. Эмиттерді тіреген кезде топсалы саптың реттеу тұтқаларын босатып, эмиттер орнын реттеңіз.

Ескерту! Топсалы сапты реттеу алдында үнемі тұтқаларды босатыңыз.

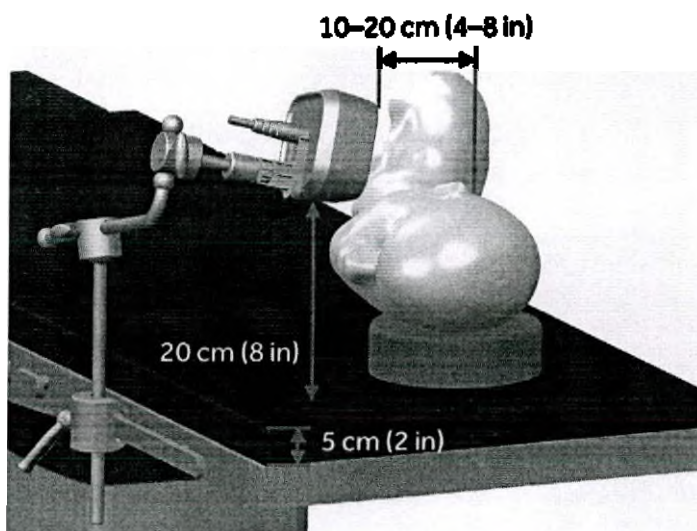
Абайлаңыз! Топсалы сапты реттеген кезде реттеу тұтқаларын босату алдында бүйірлік бекітілетін эмиттерді алыңыз немесе ұстаңыз. Бүйірлік бекітілетін эмиттерді түсіріп алу оның калибрлеуін бұзуы мүмкін.

Ескертпе. FESS және эндоскопиялық бас сүйек негізі процедуралары үшін эмиттер тікелей емделуші мұрнына бағытталғанда және

мұрыннан 15–25 см (6–10 дюйм) қашықтықта болғанда өте тиімді болады.



Ескертпе. Латеральді бас сүйек негізі процедуралары үшін эмиттер емделуші құлағына бағытталғанда және құлақтан 10-20 см (4-8 дюйм) қашықтықта болғанда өте тиімді болады.



8. Екі реттеу тұтқасын қатайтыңыз.
9. Бүйірлік бекітілетін эмиттер кабелін компьютердің К/Ш тақтасындағы эмиттер портына қосыңыз.
10. Барлық кабельдерді хирургия барысында хирургтің емделушіге қатынасына кедергі келтірмейтін орындарға қойыңыз.
11. Бүйірлік бекітілетін эмиттерді қаптаңыз. 103-беттегі «Бүйірлік бекітілетін эмиттерді қаптау» бөлімін қараңыз.

Ескерту! Бүйірлік бекітілетін эмиттерді емделушімен байланыстырып орналастырмаңыз, себебі эмиттер температурасы 48 °C (118 °F) көрсеткішіне жетуі мүмкін.

Ескерту! Бүйірлік бекітілетін эмиттер, топсалы сап және эмиттер тірегінің кронштейні емделушінің байланысына арналған. Құрамдастар стерильді өріске салған кезде дұрыс оралғанын немесе салынғанын тексеріңіз.

Арбаға бүйірлік бекітілетін эмиттерді бекіту

Ескерту! Жылжымалы бөлшектер қысу нүктелерін тудыруы мүмкін. Сіз қозғалтқан нысанды басқарғанда абай болыңыз және топсалы сап қосылыстарын жылжытқанда, дөңгелектерді құлыптағанда және құлыптан босатқанда әрі арба сөрелеріне жабдықты қойған кезде ықтимал қысу нүктелерін тексеріңіз.

Ескерту! Арбаны сақтау бөлмелері мен сөрелерінің салмақ шектерінен асырмаңыз. Осы салмақ шегінен асыру арбаның аударылуына себеп болуы мүмкін.

Ескерту! Арбаға немесе арба сөрелеріне сүйенуге болмайды. Арба аударылып, жарақаттауы немесе жабдықты зақымдауы мүмкін.

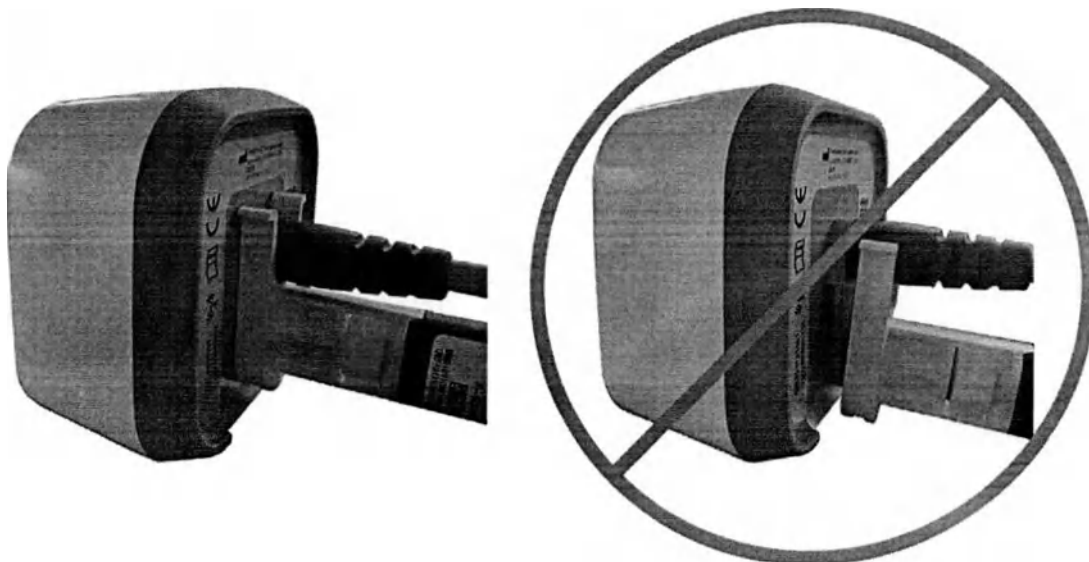
Абайлаңыз! Жабдыққа зақым келтірмес үшін қосалқы құралдар мен құрамдастарды сөрелер мен сақтау бөлімдері ауқымында сақтаңыз.

1. Радиалды орнату қысқышын арбаның бүйір жағындағы бекіту рельстерінің біріне тіркеп, тұтқаны бекітіңіз.
2. Топсалы сапты радиалды орнату қысқышына салып, тұтқаны бекітіңіз.
3. Эмиттер тірегінің кронштейнін (9735547) топсалы сапқа (9736175) жалғаңыз.
4. Арбаны орнына жылжытып, дөңгелек тежеуіштерін құлыптаңыз.

Ескертпе. Арбаның нақты орны көптеген факторларға, оның ішінде орындық немесе хирургиялық үстел түріне, процедураға, емделуші орнына және емделушінің дене тұрқына байланысты. Жағдайға сәйкес конфигурацияны пайдаланыңыз. Үздік нәтижелер үшін осы практикаларды орындаңыз:

- а. Реттеу тұтқаларын бүйірлік бекітілетін эмиттердің электромагниттік өрісінен барынша алыс қаратыңыз.
- ә. Эмиттер тірегінің кронштейнін хирургиялық үстелдегі металдан 25 см (10 дюйм) жоғары қойып, оны бақылағыштарға қаратыңыз.
- б. Бүйірлік бекітілетін эмиттердің электромагниттік өрісіне дейін созылатын топсалы сап бөлігі жоқтығын тексеріңіз.

5. Эмиттер ағынының артқы жағын эмиттердегі StealthStation™ логотипі жоғары қарал тұратындай эмиттердің тірек кронштейніне қойып, эмиттерді ол орнына бекітілгенше кронштейнге (9735547) қарай сырғытыңыз.



6. Эмиттерді тіреген кезде топсалы саптың реттеу тұтқаларын босатып, эмиттер орнын реттеңіз.

Ескерту! Топсалы сапты реттеу алдында үнемі тұтқаларды босатыңыз.

Абайлаңыз! Топсалы сапты реттеген кезде реттеу тұтқаларын босату алдында бүйірлік бекітілетін эмиттерді алыңыз немесе ұстаңыз. Бүйірлік бекітілетін эмиттерді түсіріп алу оның калибрлеуін бұзуы мүмкін.

Ескертпе. FESS және эндоскопиялық бас сүйек негізі процедуралары үшін эмиттер тікелей емделуші мұрнына бағытталғанда және мұрыннан 15–25 см (6–10 дюйм) қашықтықта болғанда өте тиімді болады.

Ескертпе. Латеральді бас сүйек негізі процедуралары үшін эмиттер емделуші құлағына бағытталғанда және құлақтан 10-20 см (4-8 дюйм) қашықтықта болғанда өте тиімді болады.

7. Екі реттеу тұтқасын қатайтыңыз.
8. Бүйірлік бекітілетін эмиттер кабелін компьютердің К/Ш тақтасындағы эмиттер портына қосыңыз.
9. Барлық кабельдерді хирургия барысында хирургтің емделушіге қатынасына кедергі келтірмейтін орындарға қойыңыз.
10. Бүйірлік бекітілетін эмиттерді қаптаңыз. 103-беттегі «Бүйірлік бекітілетін эмиттерді қаптау» бөлімін қараңыз.

Ескерту! Бүйірлік бекітілетін эмиттерді емделушімен байланыстырып орналастырмаңыз, себебі эмиттер температурасы 48 °C (118 °F) көрсеткішіне жетуі мүмкін.

Ескерту! Бүйірлік бекітілетін эмиттер, топсалы сап және эмиттер тірегінің кронштейні емделушінің байланысына арналған. Құрамдастар стерильді өріске салған кезде дұрыс оралғанын немесе салынғанын тексеріңіз.

Жалпақ эмиттерді орнату

Ескерту! Жалпақ эмиттерде 6,5 кг (14 фунт) ең үлкен салмақ жүктемесінен асырмаңыз.

Ескерту! Жалпақ эмиттер хирургиялық орындықта пайдалануға арналмаған. Жалпақ эмиттерді хирургиялық үстелде ғана пайдаланыңыз.

Жалпақ эмиттер кабелін компьютердің К/Ш тақтасындағы эмиттер портына қосыңыз.

1. Жалпақ эмиттерді хирургиялық үстел басына қойыңыз және оны хирургиялық үстел металынан кемінде 5 см (2 дюйм) жоғары StealthStation™ логотипін жоғары қаратып орналастырыңыз.

Ескертпе. Жалпақ эмиттерді тікелей хирургиялық үстелдің металына қоймаңыз және жалпақ эмиттерді хирургиялық үстел тұғырының үстіне қоймаңыз.

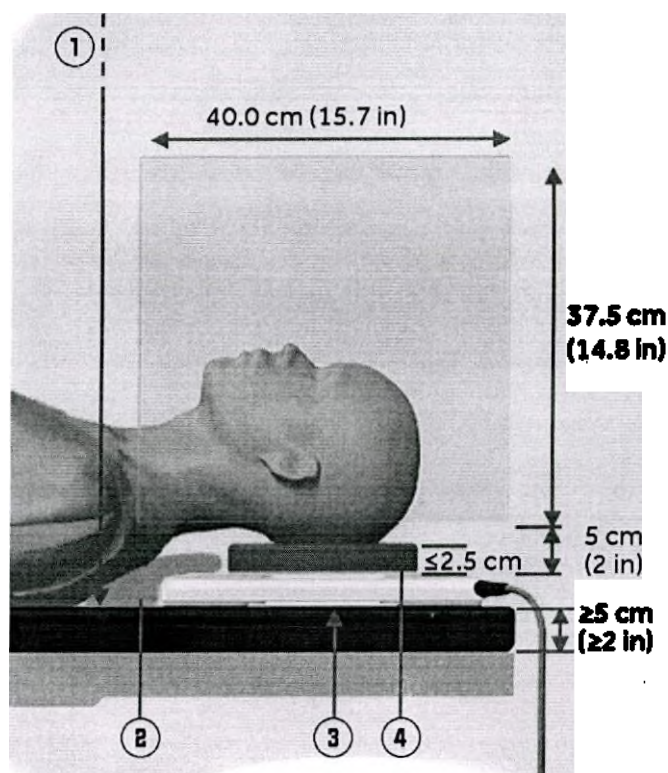


2. Жалпақ эмиттер кабелінің хирургиялық үстел жанына шығатынына және ота жасау кезінде оташының емделушіге қол жеткізуіне кедергі келтірмейтініне көз жеткізіңіз.

Ескертпе. Жалпақ эмиттер кабелінде керіліс жоқтығын тексеріңіз.

3. Емделушіні эмиттерге қою алдында жалпақ эмиттерді қаптаңыз. 104-беттегі «Жалпақ эмиттерді қаптау» бөлімін қараңыз.
4. Ең жақсы нәтижеге қол жеткізу үшін емделушіні навигация өрісінің төменгі ортасына орналастырыңыз. Бұл орналастыруды жүзеге асыру үшін, емделушіні мүмкіндігінше жалпақ эмиттердің жоғарғы жағына жақын

орналастырыңыз және үстіңгі ойықтарға көлденең ортасы бойынша туралаңыз.



- ① Төмен энергиялы магнит өрісі: Осы аймақтағы хирургиялық шамдар сияқты металл заттар навигация өрісінің көлемін азайтады.
- ② Емделушінің жайлылығына арналған сүлгі
- ③ Үстелдегі металл сырғытпаларды және жалпақ эмиттерді бөлетін қашықтықты арттыру үшін қажет болған кезде қосымша төсем қойылатын жер
- ④ Жұқа төсем: 2,5 см (1 дюйм) немесе одан аз

ЭМ құралдың интерфейсін орнату

1. ЭМ құралдың интерфейсін еден тірегіндегі немесе арбадағы бекіту рельсіне тіркеңіз.
2. ЭМ құрал интерфейсін компьютердің К/Ш тақтасындағы ЭМ құрал интерфейсі портына қосыңыз.
3. ЭМ құралдарды және ЭМ емделушінің анықтамалық жақтауын ЭМ құрал интерфейсіндегі ашық құрал портына қосыңыз.

Эмиттерлерді қаптау

Ескерту! Бүйірлік бекітілетін эмиттер, жалпақ эмиттер, топсалы сап және эмиттер тірегінің кронштейні стерильді байланысқа немесе емделуші қарым-қатынасына арналмаған. Егер осы элементтер стерильді өріске қойылса, оларда қалтаға салыңыз немесе ораңыз.

Ескерту! Компьютердің ауа кірістеріне ауа ағынын тоқтатуға, жабуға немесе құлыптауға болмайды.

Бүйірлік бекітілетін эмиттерді қаптау

1. Бүйірлік бекітілетін эмиттерді, топсалы сапты, эмиттер тірегінің кронштейнін және радиалды орнату қысқышын (хирургиялық үстел конфигурациясы) қаптаңыз.
2. Егер Medtronic қаптамасы (9731831 немесе 9732571) пайдаланылса, қаптаманы құлақшалармен қаптаңыз. Medtronic шығармаған жайманы пайдалансаңыз, жайманы орнату үшін өндірушінің пайдалану нұсқауларын орындаңыз.



① Қапталған бүйірлік бекітілетін эмиттер

3. Қайта орналастыруға рұқсат беру үшін реттеу тұтқалары айналасындағы жаймада шамалы орын қалдырыңыз.

Ескерту! Топсалы сапты қайта реттеу кезінде қаптамаға зақым келтірмеңіз.

Жалпақ эмиттерді қаптау

Емделушіні эмиттерге қою алдында жалпақ эмиттерді қаптаңыз.

1. Қаптаманы жалпақ эмиттерге қойыңыз.
2. Қаптама жалпақ эмиттерді толығымен жабатынын тексеріңіз.

Ескертпе. Емделуші жайлылығы үшін стерильді бастиекті жалпақ эмиттер ортасына қоюға болады. Жастық жалпақ эмиттердегі шығыңқы қиылыстарының ортасына тураланғанын тексеріңіз. Сонымен қатар, стерильді гельді иық орналастыруға арналған жалпақ эмиттер астына қоюға болады.

Бағдарламалық құралды іске қосу

1. Компьютердің бүйір жағындағы қуат түймесін басыңыз.
2. **Login** (Жүйеге кіру) экранында ашылмалы тізімнен пайдаланушыны таңдап, жүйенің теңшелген құпиясөзін теріңіз.

Таратқыш орнын нақтылау

Стерильді навигацияны орындамас бұрын бағдарламалық құралдағы геометрия қателерінің метрикасын тексеріңіз. Жақсы нәтижеге қол жеткізу үшін, эмиттер орнын реттеп немесе емделушіні эмиттерге жақынырақ орналастырып, геометрия қателерінің метрикасын барынша азайтыңыз.

1. Құралды ЭМ құрал интерфейсіндегі кез келген ашық портқа қосыңыз.
2. Бүйірлік бекітілетін эмиттерге кабельдерді жаймаңыз.
3. Құрал бақылағышы кабельдерінде бос иілу жасап, иілуді ENT орындығына немесе хирургиялық үстеліне қаптаңыз. Бұл бақылағыштардың кездейсоқ сырғуын болдырмайтын керіліс компенсаторы механизмін жасайды.
4. **INSTRUMENTS** (ҚҰРАЛДАР), **REGISTRATION** (ТІРКЕУ) немесе **NAVIGATION** (НАВИГАЦИЯ) тапсырмасындағы өлдеқашан ашық болмаған жағдайда бақылау көрінісін ашу үшін эмиттер түймесін түртіңіз.
5. Бақылау мәліметтерін көрсету үшін **[OPEN TRACKING DETAILS]** (БАҚЫЛАУ МӨЛІМЕТТЕРІН АШУ) түймесін түртіңіз.
6. Эмиттер мен ЭМ құрал интерфейсінің компьютерге қосылғанына көз жеткізіңіз.
7. Бағдарламалық құралдың тіркеу мен навигация үшін қажетті орындар ауқымында құрал мен емделушінің анықтамалық жақтауын қадағалай алатынына көз жеткізіңіз.
8. Құрал мен емделушінің анықтамалық жақтауы бақылау көрінісінде көрсетілгенше эмиттер күйін қажетінше реттеңіз.

Жалпақ эмиттер үшін көлеміңіз күткеннен аздау болса, емделуші мен эмиттер арасындағы төсем қалыңдығын азайтыңыз немесе эмиттер мен хирургиялық үстел металының арасына төсем салыңыз. Емделушінің дұрыс орналасуын қамтамасыз ете отырып, таратқыш пен металлдың

арасындағы арақашықтықты бір сантиметр немесе одан көп біртіндеп ұлғайтып, көлемді қайта бағалаңыз.

Жүйені өшіру

Абайлаңыз! StealthStation FlexENT™ жүйесін жылжыту алдында жүйенің қуатын өшіріп, қуат розеткасынан ажыратыңыз.

Бағдарламалық құралдан шығу

1. Бағдарламалық құрал экранының үстіңгі сол жақ бұрышынан мәзір түймесін түртіңіз.
2. [Log Out] (Шығу) опциясын түртіңіз.
3. [LOG OUT NOW] (ЖҮЙЕДЕН ҚАЗІР шығу) түймесін түртіңіз.

Login (Жүйеге кіру) экраны көрсетіледі.

Ескертпе. Егер [LOG OUT NOW] (ЖҮЙЕДЕН ҚАЗІР ШЫҒУ) түймесін түртпесеңіз, жүйе 25 секундтан кейін автоматты түрде шығады.

Ескертпе. Бағдарламалық құрал тексеру деректерін тұрақты сақтайды. Шығу кезінде ақпарат жоғалады және сақтау функциясы жоқ.

Компьютерді өшіру

Жүйені жүйеге кіру экранынан өшіру

Егер бағдарламалық құралдан шығып қойсаңыз, жүйені жүйеге кіру экранынан өшіру үшін осы нұсқауларды орындаңыз.

1. Ашылмалы мәзірге кіру үшін үстіңгі оң жақ бұрыштағы қуат түймесін түртіңіз.
2. [Shut Down] (Өшіру) опциясын түртіңіз.
Жүйе толығымен өшеді.
3. Жүйе өшкеннен кейін электр розеткасынан қуат тығынын шешіп алыңыз.

Бір уақытта бағдарламалық құралдан шығу және жүйені өшіру

Бір уақытта бағдарламалық құралдан шығу және жүйені өшіру.

1. Мәзір түймесін түртіңіз.
2. [Power Down System] (Жүйені өшіру) түймесін түртіңіз.
3. [POWER DOWN NOW] (ЖҮЙЕНІ ҚАЗІР ӨШІРУ) түймесін түртіңіз.

Ескертпе. Егер [POWER DOWN NOW] (ЖҮЙЕНІ ҚАЗІР ӨШІРУ) түймесін түртпесеңіз, жүйе 25 секундтан кейін автоматты түрде шығады.

Төтенше өшіру

Егер төтенше жағдайда жүйені өшіру керек болса немесе бағдарламалық құралдан шығу мүмкін болмаса, осы процедураны орындаңыз:

1. Көк жарық диодты шамы өшкенше компьютерде орналасқан қуат түймесін басып тұрыңыз.

2. Жүйе өшкеннен кейін электр розеткасынан қуат тығынын шешіп алыңыз.

Қуат ақаулығынан кейін жүйені қайта іске қосу

Абайлаңыз! StealthStation FlexENT™ жүйесінде үздіксіз қуат көзі (UPS) кірмейді. Тіркеуден кейін қуат ақаулығын қалпына келтіру үшін құралдарды қайта тексеріп, тіркеу дәлдігін тексеріңіз.

1. Қуат қалпына келсе, жүйені іске қосып, тексерісті қайта таңдаңыз.
2. Тіркеу тапсырмасы өлдеқашан аяқталса, құралдарды қайта тексеріп, тіркеу дәлдігін тексеріңіз.

Еден тірегін бөлшектеу және сақтау

Ескерту! Еден тірегін жайған немесе жиган кезде сақ болыңыз, себебі қолыңыз жарақаттануы мүмкін.

Абайлаңыз! Бүйірлік бекітілетін эмиттерді, ЭМ құрал интерфейсін және топсалы сапты сақтау алдында еден тірегінен алыңыз. Сақталған күйде, едендік стенд тұрақсыз болуы және жабдыққа зақым келуі мүмкін.

Абайлаңыз! Сақтау алдында эмиттер тірегінің кронштейнінен бүйірлік бекітілетін эмиттерді алыңыз. Эмиттер тірегінің кронштейнінде бүйірлік бекітілетін эмиттерді сақтау әрекеті эмиттер тірегінің кронштейнінің деформациясына себеп болуы мүмкін.

1. ЭМ құрал интерфейсінен барлық құрал кабельдерін ажыратыңыз.
2. Эмиттер тірегінің кронштейнінен бүйірлік бекітілетін эмиттерді алыңыз.

Абайлаңыз! Бүйірлік бекітілетін эмиттерді алған кезде бүйірлік бекітілетін эмиттерді құлатпаңыз, себебі бұл калибрлеуге зиян келтіруі мүмкін.

3. Бекіту рельсінен ЭМ құрал интерфейсін алыңыз.
4. Топсалы сапты ұстап тұрып, үстіңгі түспейтін құлақты сомынды босатып, топсалы сапты алыңыз.

Абайлаңыз! Топсалы сапты, эмиттер тірегінің кронштейнін немесе радиалды орнату қысқышын бөлшектеуге болмайды.

5. Телескопиялық діңгекті ұстап тұрып, ортаңғы түспейтін құлақты сомынды босатып, телескопиялық діңгекті еден тірегінің астыңғы бөлігіне сырғытыңыз.
6. Еден тірегін тірек аяқтары тіркелген сырғымалы қамыттың үстінде ұстап, тірек аяқтарын толығымен жиналғанша баяу шығарыңыз.
7. Барлық StealthStation FlexENT™ құрамдастарын жергілікті процедураларға сәйкес сақтаңыз.

Арбаны тасымалдауға дайындау

Ескерту! Жүйе арбасын тасымалдау алдында жүйені өшіріп, барлық құрамдастарды төсеп, арбаның үстінен бос элементтерді алыңыз.

Ескерту! Жылжымалы бөлшектер қысу нүктелерін тудыруы мүмкін.

Қозғалатын нысанды басқаруда абай болыңыз және топсалы сап қосылыстарын жылжытқан кезде ықтимал қысу нүктелерін біліңіз.

Қуат кабелін ұқыпты төсеу және кабельдерді дөңгелектер мен арба аяқтарынан таза ұстау үшін арнайы сым орамдарын пайдаланыңыз. Қосалқы құралдар мен құрамдастарды серелер мен сақтау бөлімдері ауқымында сақтаңыз. Бүйірлік бекітілетін эмиттер мен ЭМ құрал интерфейсі сақтау орындарына толығымен орналасқанын тексеріңіз. Арбаны сақтау орындары мен қоршаған орта жағдайлары туралы ақпаратты StealthStation FlexENT™ арбасымен бірге берілген пайдалану нұсқауларынан қараңыз.

Арбаны тасымалдауға дайындау үшін төмендегі нұсқауларды орындаңыз.

1. Компьютер мен қосалқы құрылғыларын өшіріңіз.
2. Қуат тығынын электр розеткасынан алыңыз.
3. Қуат сымын арбадағы сым орамдарына ораңыз.
4. Кез келген кабельдер мен құралдарды ажыратып сақтаңыз.
5. Серенің бүйір жағындағы бекіту рельсіне ЭМ құрал интерфейсін іліп, сымды орамдарына ораңыз.
6. Эмиттерді сақтаңыз.
 - Бүйірлік бекітілетін эмиттерді арбаның бүйір немесе артқы жағындағы бүйірлік бекітілетін эмиттерді сақтау кронштейнінде сақтап, сымды орамдарына ораңыз.
 - Жалпақ эмиттерді сақтау орнына эмиттерді сақтаңыз. Сымды орамдарына ораңыз.
7. Топсалы саптағы реттеу тұтқаларын босатып, сапты арбаға жақын жинаңыз. Реттеу тұтқаларын қайта қатайтыңыз.

Ескерту! Топсалы сапты реттеу алдында үнемі тұтқаларды босатыңыз.

Абайлаңыз! Топсалы сапты, эмиттер тірегінің кронштейнін немесе радиалды орнату қысқышын бөлшектеуге болмайды.
8. Физерітінді кронштейнінен физерітінді қалталарын алыңыз (пайдаланылса).
9. Барлық StealthStation FlexENT™ жүйесін жергілікті процедураларға сәйкес сақтаңыз.

Арбаны тасымалдау

Арбаны табалдырық арқылы итерген кезде қосымша күш салу және мұқияттық қажет болуы мүмкін.

Ескерту! Арбаны сақтау белмелері мен сәрелерінің салмақ шектерінен асырмаңыз. Салмақ шектерінен асыру арбаның аударылуына себеп болуы мүмкін.

Мына бұйымдар арбада сақтауға арналған: бүйірлік бекітілетін эмиттер, ЭМ құрал интерфейсі, топсалы сап, жалпақ эмиттер, қосымша педаль, тінтуір, пернетақта, бағдарламалық құрал өнімінің пайдалану нұсқаулары және жүйенің қысқаша анықтамалық нұсқаулықтары.

Арбаны жылжыту үшін дөңгелек тежеуіштерін ажыратып, арбаны ұстағышты ұстап тұрып арбаны басып тартыңыз. Арбаны тек алға немесе артқа басыңыз немесе тартыңыз; арбаны бүйірінен басуға болмайды. Арбаны еңіспен жылжытқан кезде абай болыңыз.

Абайлаңыз! Тасымалдау барысында есіктерді ашу немесе стационарлық нысандарға әсер ету үшін арбаны пайдаланбаңыз, себебі әсері арбаға зақым келтіруі мүмкін.

Жүйені тазалау

Жүйені тазалау нұсқаулары үшін StealthStation FlexENT™ тазалау нұсқауларын (9736193) қараңыз. Радиалды орнату қысқышын тазалау нұсқауларын радиалды орнату қысқышымен келген өндірушінің пайдалану нұсқауларынан қараңыз.

Ақаулықтарды жою

Төмендегі кестеге мәселені жазып, мәселе шешілгенше әрекет қадамдарын тізімделген ретпен орындаңыз. Егер мәселе қайталанса, қосымша ақпарат үшін жүйе нұсқаулығын (9736184) қараңыз немесе көмек үшін техникалық қолдау орталығына хабарласыңыз.

Мәселе	Әрекет
Монитор экраны қара немесе бұрмаланған	- Жүйе мен мониторға қуат берілетінін тексеріңіз. - Қолданбалы бағдарламалық құралдың экрандық басқару құралдарында пайдаланылатын кескіндердің деңгейін (ашықтық) және енін (контраст) реттеңіз. - Жүйені өшіріп қайта іске қосыңыз.
Жүйе қуаты жоқ	- Жүйе қуат розеткасына тығылғанын тексеріңіз. - Қуат розеткасынан қуат берілетінін тексеріңіз. Розетканы мультиметрмен немесе қабырғаның қуат тізбегі тестерімен сынаңыз. - Барлық жүйе байланыстары мен кабельдерінде байлану немесе зақым бар-жоғын тексеріңіз. Коннектор корпусында және істіктерде майысқан немесе сынған құрамдастар бар-жоғын тексеріңіз. Зақымдалған кабельдерді ауыстыру үшін Medtronic техникалық қолдау орталығына хабарласыңыз. - Жүйені өшіріңіз. Барлық сыртқы кабельдер мен құрылғыларды қайта қосып (құралдар, аяққосқыш), жүйе қуатын қайта қосыңыз.

Көмек

Егер жүйе туралы сұрақтарыңыз болса, техникалық қолдау алу үшін Medtronic Navigation компаниясына +1 720 890 3160 немесе АҚШ-та 800 595 9709 нөмірі бойынша хабарласыңыз.



Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
USA



Lietuvių k.

Aprašymas

Šiame trumpajame vadove pateikiama „StealthStation FlexENT™“ sistemos apžvalga. Išsamią informaciją apie sistemą, įskaitant visus įspėjimus ir atsargumo priemones, rasite sistemos vadove (9736184). Konkrečias programinės įrangos instrukcijas rasite programinės įrangos kišeniniame vadove (9736185).

Medžiagos sudėtis

Produkte esanti medžiaga, galinti sukelti alerginę reakciją: Nikelis

Papildomos informacijos apie rūpestį keliančias medžiagas, pavyzdžiui, REACH, „CA Prop 65“ ar kitas produktų valdymo programas, rasite apsilankę www.medtronic.com/productstewardship.

Sistemos lygio vadovai

„StealthStation FlexENT™“ sistemos vadove ir programinės įrangos kišeniniame vadove pateikiami pacientų tikslinių grupių, numatomų naudotojų, galimų klinikinių pranašumų, šalutinių poveikių ir galimų komplikacijų aprašymai.

Sistemos apžvalga

„StealthStation FlexENT™“ sistemą LOR chirurgai gali naudoti atlikdami operacijas kabineto aplinkoje arba operacinės aplinkoje. „StealthStation FlexENT™“ sistemos standartinė ir papildoma įranga leidžia konfigūruoti sistemą taip, kad ji atitiktų įvairius poreikius.

Sistemos konfigūracija

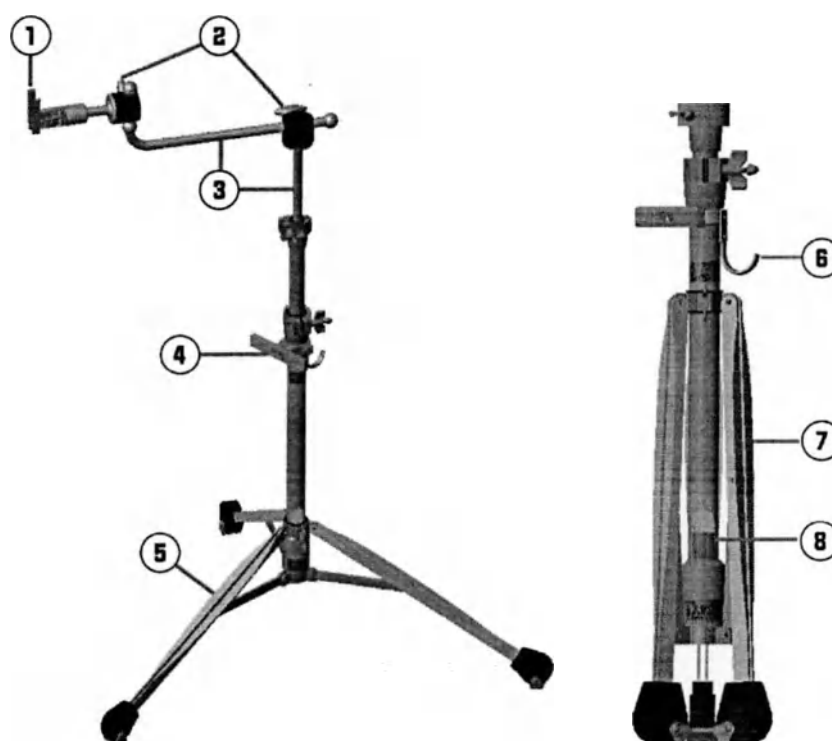
„StealthStation FlexENT™“ gali būti dviejų konfigūracijų: stalo konfigūracijos ir vežimėlio konfigūracijos. Ne visi šiame dokumente aprašyti sistemos komponentai gali būti įtraukti į jūsų sistemos konfigūraciją.

Stalo konfigūracija

Stalo konfigūracija paprastai naudojama kabineto aplinkoje. Kompiuteris stovi ant plokščio paviršiaus. Šoninis spinduolis tvirtinamas prie reguliuojamos artikuliacijos svirties, kuri ištraukiama iš nešiojamojo grindų stovo. Stumiant grindų stovą, spinduolis priartinamas prie paciento. EM instrumentų sąsaja tvirtinama ant tvirtinimo turėklo, esančio ant grindų stovo. Kai grindų stovas nenaudojamas, jį galima sulankstyti ir padėti į laikymo vietą.

Stalinis kompiuteris skirtas pastatyti šalia paciento taip, kad chirurgas optimaliai matytų navigacijos ekraną. Naudotojai sistemą naudoja ir valdo kompiuteriu.

Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite naudojimo instrukcijas, pateiktas kartu su „StealthStation FlexENT™“ grindų stovu (9736174-99) ir artikuliacijos svirtimi (9736175-99). Informacijos apie radialinį reguliavimo spaustuką rasite gamintojo naudojimo instrukcijose, pridėtose prie radialinio reguliavimo spaustuko.



- | | |
|--------------------------------|---|
| ① Spinduolio atramos laikiklis | ⑤ Grindų stovo kojos (visiškai ištiestos) |
| ② Reguliavimo rankenėlės | ⑥ „J“ formos kablys |
| ③ Artikuliavimo svirtis | ⑦ Grindų stovo kojos (sulenktos) |
| ④ Tvirtinimo turėklas | ⑧ Raudonas / žalias įrengimo lipdukas |

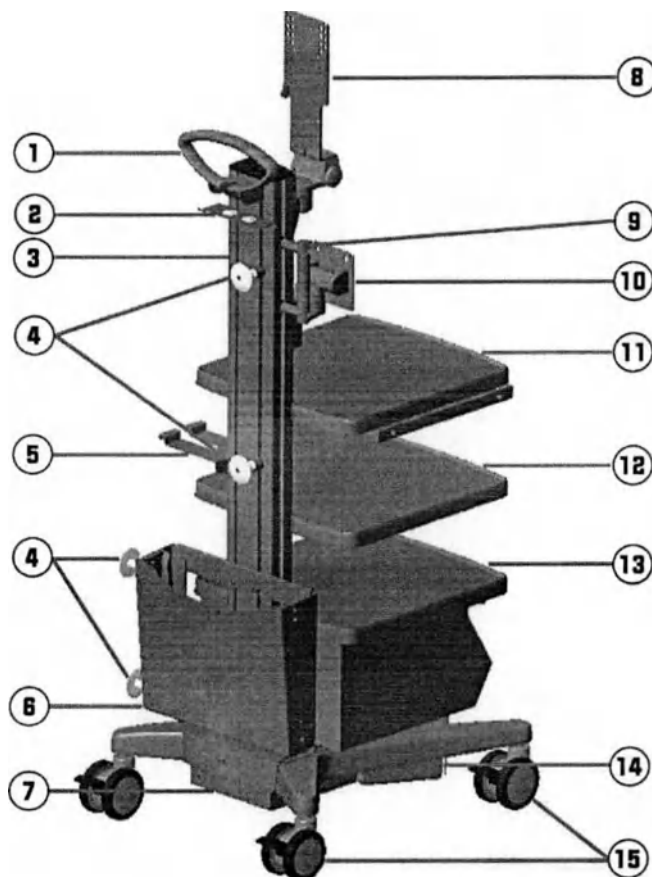
Vežimėlio konfigūracija

Vežimėlio konfigūracija, paprastai naudojama ligoninės aplinkoje, suteikia „StealthStation FlexENT“ komponentų tvirtinimo ir laikymo vietas bei yra ant ratukų, kurie leidžia sistemą pervežti iš vienos įstaigos vietos į kitą. Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas kartu su „StealthStation FlexENT“ vežimėliu (9736179-99) jose nurodyti konkretaus vežimėlio įspėjimai ir perspėjimai, komponentų tvirtinimo vietas, svorio limitai, informacija apie sąranką, transportavimą, laikymą ir valymą.

Standartiniame „StealthStation FlexENT“ vežimėlyje yra kompiuterio tvirtinimo skydelis, lentyna su tvirtinimo turėklais, lentyna su laikymo dėže, medicininis izoliuojamasis transformatorius ir stulpelis papildomiems komponentams tvirtinti. Vežimėlyje yra lentynų, ant kurių galima padėti klaviatūrą ir pelę bei laikyti periferinius įrenginius. Kiekvienoje standartinės lentynos pusėje yra tvirtinimo turėklai, skirti artikuliacijos svirtims ir EM instrumentų sąsajai pritvirtinti. Stovas skirtas pastatyti šalia chirurginio lauko taip, kad chirurgas optimaliai matytų navigacijos ekraną. Naudotojai sistemą naudoja ir valdo stovėdami prie vežimėlio.

Norėdami gauti daugiau informacijos, žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas kartu su „StealthStation FlexENT™“ artikuliuojamo svirtimi (9736175-99). Informacijos apie radialinį reguliavimo spaustuką rasite gamintojo naudojimo instrukcijose, pridėtos prie radialinio reguliavimo spaustuko.

Pastaba. Kai kuriuose vaizduose gali būti rodomi komponentai su papildomais priedais.



- | | |
|--|---|
| ① Stūmimo rankena | ⑨ IPC / „Nexus“ laikiklis |
| ② IV maišelio laikiklis | ⑩ Dvigubas monitoriaus laikiklis (išgijamas atskirai) |
| ③ Stulpelis | ⑪ Lentyna su tvirtinimo turėklais |
| ④ Kabelių spiralės | ⑫ Trečia lentyna (išgijama atskirai) |
| ⑤ Šoninio spinduolio laikiklis | ⑬ Lentyna su dėže |
| ⑥ Plokščiojo spinduolio laikymo dėžė (išgijama atskirai) | ⑭ Medicininis izoliuojamasis transformatorius |
| ⑦ 4 kištukų ilgintuvas (užrakintame staliuje) | ⑮ Ratukai su fiksatoriais |
| ⑧ Monitoriaus laikiklis | |

Elektromagnetiniai spinduliai

„StealthStation FlexENT™“ sistema palaiko dviejų tipų spindulių naudojimą. šoninis ir plokščiasis spindulis. Bet kuriuo metu sistemoje galite naudoti tik vieną spindulį. Spindulį prijunkite prie EM spindulio prievado, esančio „StealthStation FlexENT™“ kompiuteryje.

Navigacijos laukas

Įspėjimas. Prieš naudodami apžiūrėkite spindulius. Nenaudokite spindulio, jei yra akivaizdžių pažeidimų.

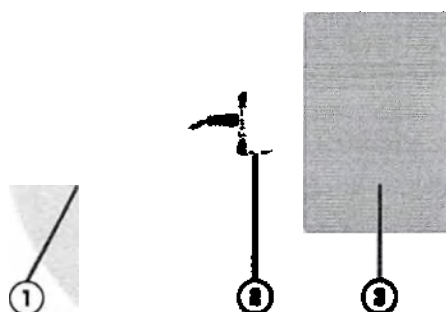
Įspėjimas. Nenaudokite šoninio spindulio ar plokščiojo spindulio aukštesnėje nei 30 °C (86 °F) aplinkos (kambario) temperatūroje. Viršijus šią temperatūrą, navigacija gali būti netiksli arba dėl per aukštos temperatūros gali būti pakenkta pacientui ar naudotojui.

Perspėjimas. Procedūroms, atliekamoms su plokščiuoju spinduliu, rekomenduojama naudoti chirurginį stalą su spinduliams pralaidžiu stalviršiu. Jei chirurginis stalas turi metalinį rėmą arba metalinius šoninius turėklus, plokščiąjį spindulį padėkite bent 5 cm (2 col.) atstumu nuo metalinio objekto. Padėjus spindulį arčiau, gali suprastėti navigacijos tikslumas ir navigacijos lauko tūris.

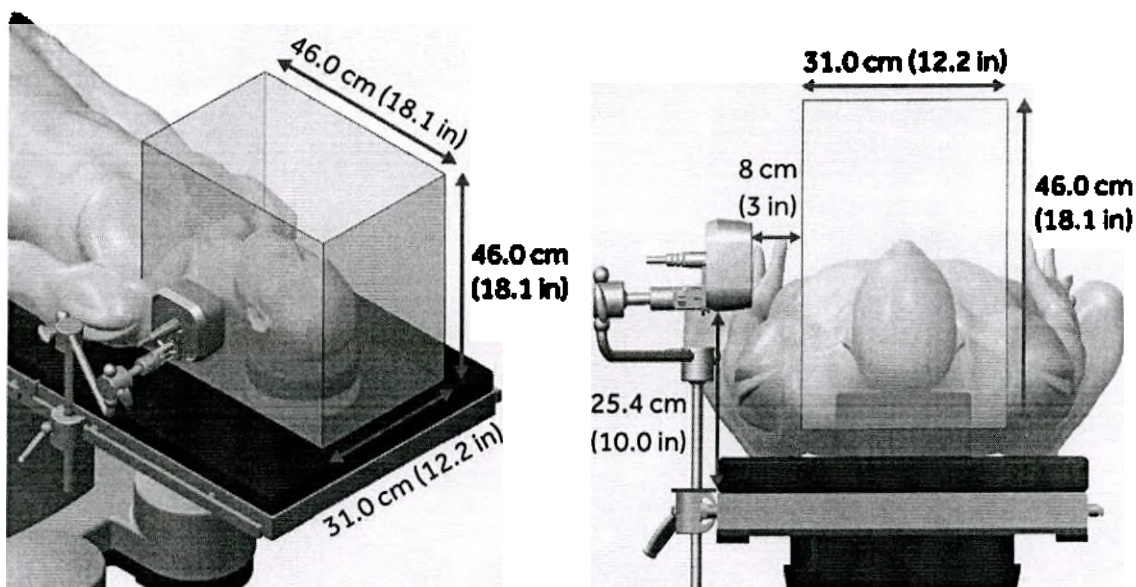
Perspėjimas. Jei chirurginis stalas, kuris bus naudojamas su šoniniu spinduliu, turi metalinį rėmą arba metalinius šoninius turėklus, šoninį spindulį padėkite bent 25 cm (10 col.) atstumu nuo metalinio objekto. Padėjus spindulį arčiau, gali suprastėti navigacijos tikslumas ir navigacijos lauko tūris.

Šoninio spinduolio navigacijos laukas

Šoninis spinduoelis skleidžia mažos energijos magnetinį lauką, kuris susidaro aplink spinduolį. Stenkitės, kad šiame lauke būtų kiek įmanoma mažiau metalinių objektų. Navigacijos laukas (navigacijai tinkama magnetinio lauko dalis) prasideda 8 cm (3 col.) nuo spinduolio priekinės dalies, o jo dydis (kubaturą) yra maždaug 31,0 cm x 46,0 cm x 46,0 cm (12,2 col. x 18,1 col. x 18,1 col.) (ilgis x plotis x aukštis). Norėdami pasiekti geriausių rezultatų, pacientą paguldykite navigacijos lauko viduryje.



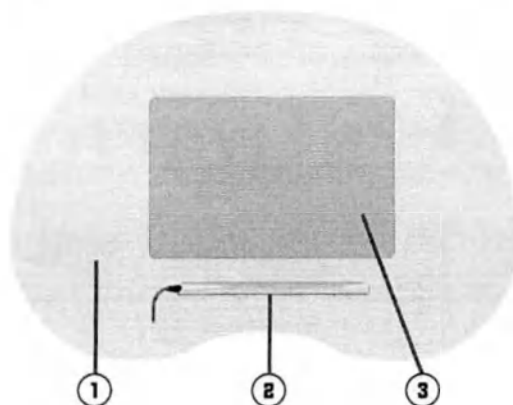
- Mažos energijos magnetinis laukas: stenkitės, kad šiame lauke būtų kiek įmanoma mažiau metalinių objektų. Metaliniai objektai, pavyzdžiui, šioje srityje esantys instrumentų stovai, įrangos vežimėliai, operacinės lempos ir peržiūros ekranai sumažins navigacijos lauko dydį.
- ① Mažos energijos magnetinis laukas
 - ② Šoninis spinduoelis
 - ③ Navigacijos laukas



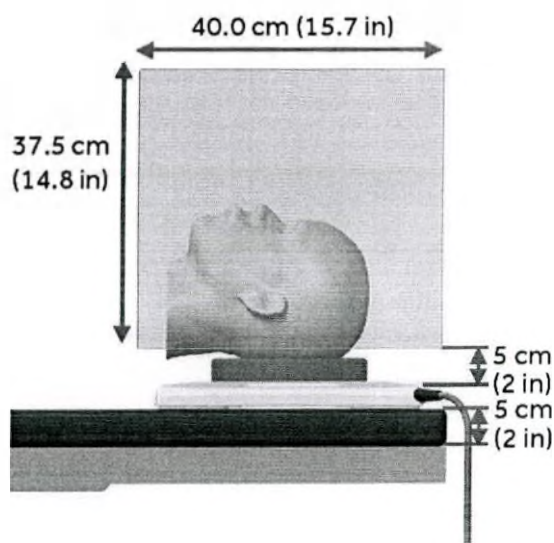
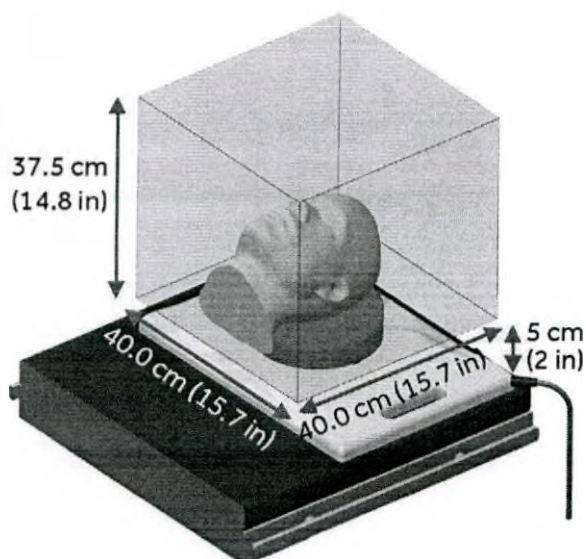
Pastaba. Šis navigacijos lauko dydis pagrįstas bandymu, atliktu naudojant fluoroskopijos spinduliuotei pralaidų chirurginį stalą su nemagnetinio metalo turėklais, kurie yra nuo 3 cm iki 6 cm aukščio ir nuo 1 cm iki 3 cm pločio (nuo 1,2 col. iki 2,4 col. aukščio ir nuo 0,4 col. iki 1,2 col. pločio), išlaikant 25,4 cm (10 col.) atstumą tarp metalinių turėklų ir šoninio spinduolio.

Plokščiojo spinduolio navigacijos laukas

Plokščiasis spinduolis skleidžia mažos energijos magnetinį lauką, kuris susidaro aplink spinduolį. Stenkitės, kad šiame lauke būtų kiek įmanoma mažiau metalinių objektų. Navigacijos laukas (navigacijai tinkama magnetinio lauko dalis) prasideda 5 cm (2 col.) nuo spinduolio priekinės dalies, o jo dydis yra maždaug 40,0 cm x 40,0 cm x 37,5 cm (15,7 col. x 15,7 col. x 14,8 col.) (ilgis x plotis x aukštis). Norėdami pasiekti geriausių rezultatų, pacientą paguldykite navigacijos lauko vidurinėje apatinėje dalyje.



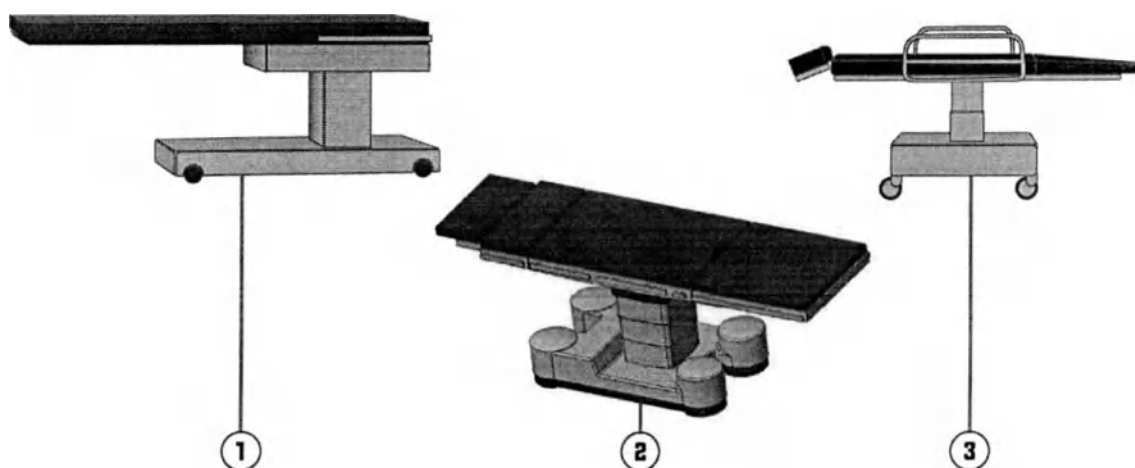
- Mažos energijos magnetinis laukas: stenkitės, kad šiame lauke būtų kiek įmanoma mažiau metalinių objektų. Metaliniai objektai, pavyzdžiui, šioje srityje esantys instrumentų stovai, įrangos vežimėliai, operacinės lempos ir peržiūros ekranai sumažins navigacijos lauko dydį.
- ① Mažos energijos magnetinis laukas
 - ② Plokščiasis spinduolis
 - ③ Navigacijos laukas



Pastaba. Šis navigacijos lauko dydis pagrįstas bandymu, atliktu naudojant fluoroskopijos spinduliuotei pralaidų chirurginį stalą su nemagnetinio metalo turėklais, kurie yra nuo 3 cm iki 6 cm aukščio ir nuo 1 cm iki 3 cm pločio (nuo 1,2 col. iki 2,4 col. aukščio ir nuo 0,4 col. iki 1,2 col. pločio), išlaikant 5 cm (2 col.) atstumą tarp metalinių turėklų ir plokščiojo spinduolio.

Chirurginių stalų ir spinduolio pasirinkimas

Toliau esančioje lentelėje pateikiama informacija, kaip naudoti plokščiąjį arba šoninį spinduolį su įvairių tipų chirurginiais stalais. Prieš operaciją išbandykite spinduolį su naudojamu chirurginiu stalu ir įsitikinkite, kad programinė įranga gali sekti instrumentą ir paciento atskaitos rėmą įvairiose vietose, kad būtų galima atlikti registraciją ir navigaciją. Daugiau informacijos žr. „Refining the emitter position“ 24 psl.



Chirurginio stalo tipas	Rekomenduojamas spinduolis	Išsami informacija
① Visiškai pralaidus spinduliams	Plokščiasis spinduolis arba šoninis spinduolis	Visiškai spinduliams pralaidūs stalai neturi jokių metalinių dalių netoli paciento galvos ir liemens. Naudojant visiškai spinduliams pralaidų stalą vietoj fluoroskopijos spinduliuotei pralaidaus stalo gerokai padidės navigacijos laukas virš plokščiojo spinduolio ir šiek tiek padidės navigacijos laukas priešais priekinę šoninio spinduolio dalį.
② Pralaidus fluoroskopijos spinduliuotei	Plokščiasis spinduolis arba šoninis spinduolis	Fluoroskopijos spinduliuotei pralaidūs stalai neturi jokių metalinių dalių po paciento galva ir liemeniu. Naudojant plokščiąjį spinduolį, didesnis nei 5 cm (2 col.) atstumas tarp spinduolio ir metalinių stalo turėklų gerokai padidins navigacijos lauko tūrį virš plokščiojo spinduolio. Naudojant šoninį spinduolį, didesnis nei 25 cm (10 col.) atstumas tarp spinduolio ir metalinių stalo turėklų šiek tiek padidins navigacijos lauko tūrį priešais šoninį spinduolį.

Chirurginio stalo tipas	Rekomenduojamas spinduolis	Išsami informacija
③ Nepralaidus spinduliams	Šoninis spinduolis (kintantys rezultatai)	Naudojant spinduliams nepralaidžius stalus ir LOR kėdes atliekant elektromagnetinę navigaciją gali būti gauti kintantys rezultatai. Plokščiojo spindulio nerekomenduojama naudoti su spinduliams nepralaidžiais stalais ir LOR kėdėmis. Gali būti įmanoma naudoti šoninį spinduolį. Norėdami pasiekti geriausių rezultatų, chirurginiuose staluose ir kėdėse pritvirtinkite šoninį spinduolį toliau nuo metalinių objektų.

Įrangos sąranka

Kompiuterio sąranka

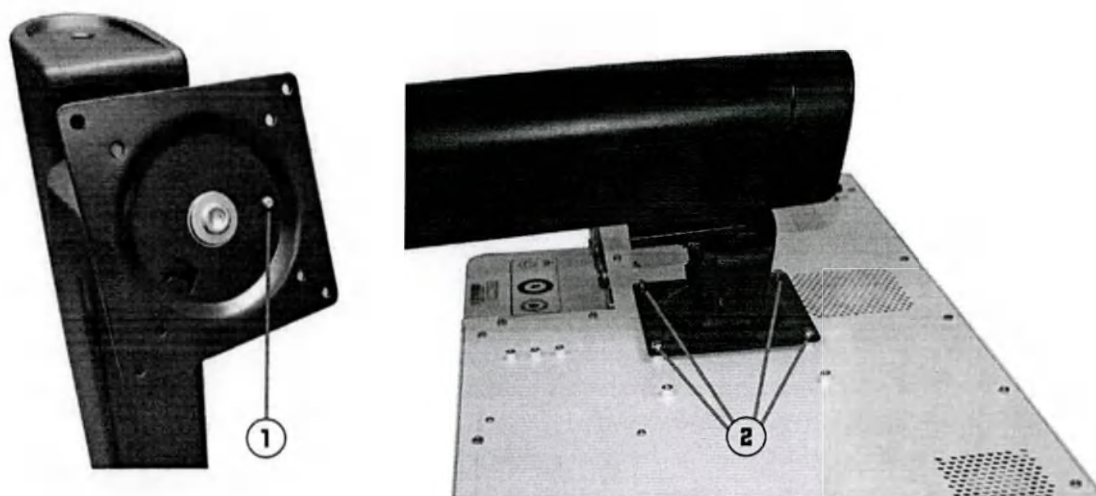
Stalo stovo pritvirtinimas prie kompiuterio

Pastaba. Toliau aprašytą procedūrą reikia atlikti tik vieną kartą. Ant stalo įrengtą kompiuterį galite pakreipti, kad matytumėte optimalų vaizdą.

Stalo stovą prie kompiuterio pritvirtinkite keturiais varžtais, kurie pridėti prie kompiuterio.

Pastaba. Nenaudokite plastikinių pirštais veržiamų varžtų, gamykloje supakuotų stalo stovo dėžėje.

1. Kad kompiuteris nesisukiotų ant stalo stovo, įsukite M3 x 6 mm varžtą, kaip parodyta kito pav. ① elemente. Kitu atveju pereikite prie 2 veiksmo.
2. Paguldykite kompiuterį kniūbsčią ant lygaus paviršiaus.
3. Ant kompiuterio galinio skydelio uždėkite kompiuterio stovo laikiklį.
4. Pro kompiuterio stovo laikiklį ir į skyles kompiuterio gale įkiškite bei keturis metalinius varžtus bei juos priveržkite.
5. Pastatykite kompiuterį vertikaliai.

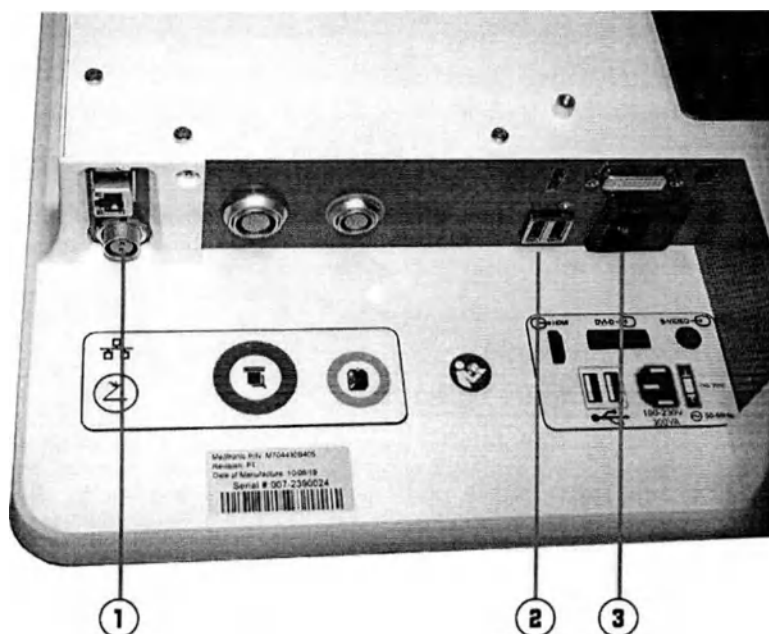


- ① Varžtas, neleidžiantis kompiuteriui sukotis
- ② Kompiuterio tvirtinimo varžtai

Kabelių prijungimas prie kompiuterio

Pastaba. Toliau aprašytą procedūrą reikia atlikti tik vieną kartą.

1. Pakreipkite kompiuterį, kad pasiektumėte įvesties / išvesties skydelį kompiuterio apačioje.
2. Jei naudojate atskirai įsigyjamą pelę ir klaviatūrą, prijunkite pelės ir klaviatūros laidus prie įvesties / išvesties skydelio USB 2.0 prievadų.
3. Pasirinkite tinkamą maitinimo laidą ir jį prijunkite.
4. Jei naudojate atskirai įsigyjamą kojinių jungiklį, jį prijunkite prie kojinių jungiklio prievado įvesties / išvesties skydelyje.



- ① Kojinio jungiklio prievadas
- ② USB 2.0 prievadai, skirti klaviatūrai ir pelei
- ③ Maitinimo laido prievadas

Spinduolio sąranka

Šoninio spinduolio nustatymas ir uždėjimas ant grindų stovo

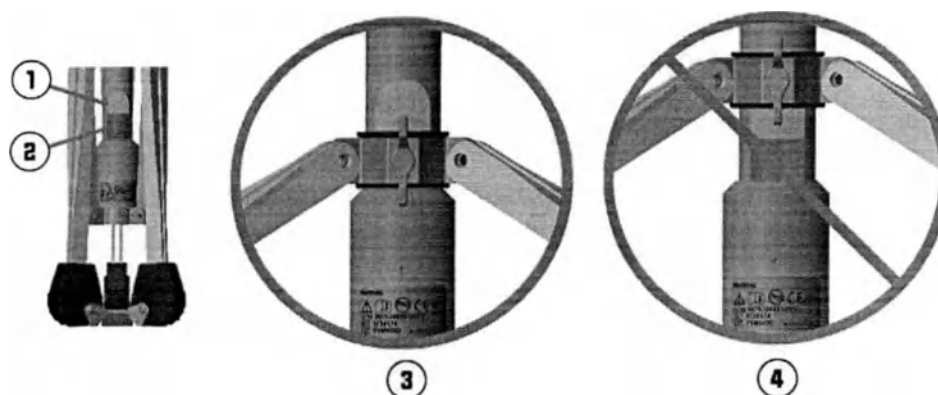
Keldami grindų stovą, suimkite jį virš stumiamojo žiedo, kur pritvirtinta kojų viršutinė dalis.

Įspėjimas. Ištraukdami ar sustumdami grindų stovą būkite atsargūs, kad nesusižalotumėte rankų.

Įspėjimas. Tarp judančių dalių gali susidaryti suspaudimo taškai. Būkite atsargūs ir išlaikykite perkeliama objekto kontrolę bei atkreipkite dėmesį į galimus suspaudimo taškus, kai judinate artikuliacinio svirties jungtis.

Pastaba. Nekerkite grindų stovo už „J“ formos kablo, esančio ant stovo stulpo. Jo negalima naudoti kaip rankenos.

1. Suimkite grindų stovą viduryje ir atlaisvinkite apatinę sparnuotąją veržlę, esančią grindų stovo apačioje.
2. Suimkite grindų stovą viduryje ir viršuje bei švelniai stumkite stumiamąjį žiedą, kol jis visiškai uždengs raudoną lipduką, o stovo kojos bus visiškai išskleistos.

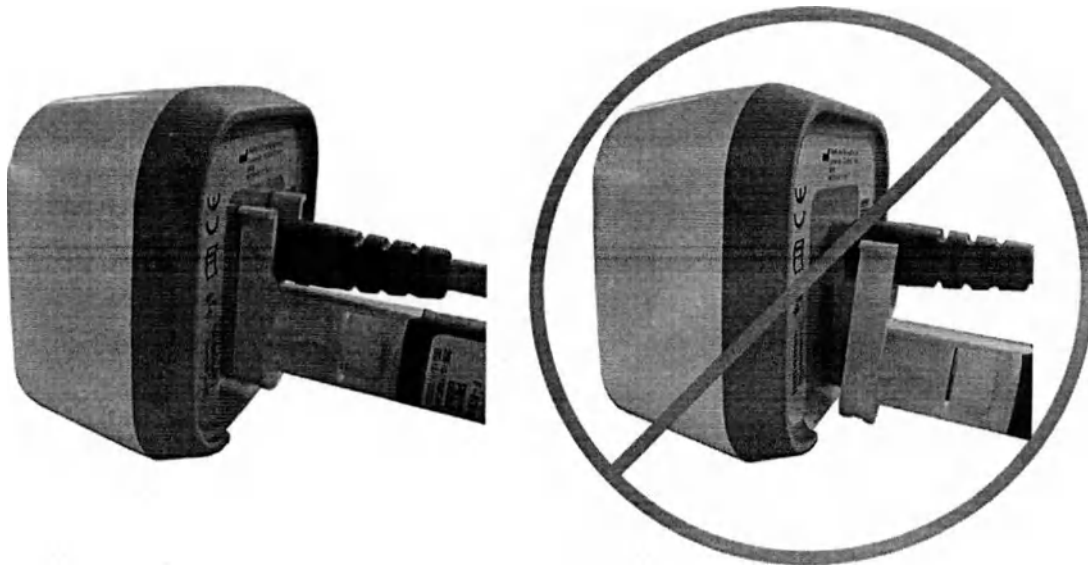


- ① Žalias lipdukas
- ② Raudonas lipdukas
- ③ Visiško išskleidimo padėtis
- ④ Dalinio išskleidimo padėtis

3. Priveržkite apatinę sparnuotąją veržlę.
4. Padėkite grindų stovą ant žemės maždaug 0,60 m (2 pėdų) atstumu nuo LOR kėdės ar chirurginio stalo.
5. Atlaisvinkite fiksuojančiąją sparnuotąją veržlę, esančią grindų stovo viduryje.
6. Patraukite teleskopinę grindų stovo dalį ir sureguliuokite norimą jos aukštį.
Pastaba. Neištraukite teleskopinio stulpo taip aukštai, kad jo nebūtų galima pritvirtinti.
7. Priveržkite vidurinę fiksuojančiąją sparnuotąją veržlę, kad pritvirtintumėte teleskopinį stulpą.
8. Atlaisvinkite fiksuojančiąją sparnuotąją veržlę teleskopinio stulpo viršuje.
9. Įstumkite artikuliacijos svirtį į viršutinę grindų stovo dalį ir priveržkite fiksuojančiąją sparnuotąją veržlę.
10. Prie artikuliacijos svirties (9736175) pritvirtinkite spinduolio atramos laikiklį (9735547).
11. Atlaisvinkite dvi reguliavimo rankenėles ir priartinkite spinduolio atramos laikiklį (artikuliacijos svirties gale) prie paciento.
Įspėjimas. Prieš reguliuodami artikuliacijos svirtį, visada atlaisvinkite reguliavimo rankenėles.

Pastaba. Tikslus spinduolio atramos laikiklio padėties nustatymas priklauso nuo daug veiksnių, įskaitant kėdės ar chirurginio stalo tipą, procedūrą, paciento vietą ir paciento dydį. Naudokite jūsų situacijai tinkamą konfigūraciją. Norėdami gauti geriausių rezultatų, vadovaukitės toliau pateiktomis rekomendacijomis.

- a. Reguliavimo rankenėles nukreipkite kuo toliau nuo šoninio spinduolio elektromagnetinio lauko.
 - b. Spinduolio atramos laikiklį nustatykite 15–25 cm (6–10 col.) atstumu iki LOR kėdės ar chirurginio stalo ir nukreipkite jį link sekiklių.
 - c. Įsitikinkite, kad jokia artikuliacijos svirties dalis neišsikiša į šoninio spinduolio elektromagnetinį lauką.
12. Priveržkite dvi reguliavimo rankenėles.
13. Galinę šoninio spinduolio pusę priglaukite prie spinduolio atramos laikiklio (9735547) ir „StealthStation™“ logotipą, esantį ant spinduolio, nukreipkite į viršų bei stumkite spinduolį į laikiklį, kol spinduolis užsifiksuos.



14. Prilaikydami spinduolį, atlaisvinkite artikuliacijos svirties reguliavimo rankenėles ir pakoreguokite spinduolio padėtį.

Perspėjimas. Kai reguliuojate artikuliacijos svirtį, prieš atlaisvindami reguliavimo rankenėles, šoninį laikiklį nuimkite arba suimkite ranka. Numetus šoninį spinduolį, gali būti išderinta jo kalibracija.

Pastaba. Atliekant FESS ir endoskopines kaukolės pamato procedūras, spinduolis efektyviausiai veikia tada, kai jis yra nukreiptas tiesiai į paciento nosį ir yra 15–25 cm (6–10 col.) atstumu nuo nosies.

Pastaba. Atliekant lateralinio kaukolės pamato chirurgijos procedūras, spinduolis efektyviausiai veikia tada, kai jis yra nukreiptas tiesiai į paciento ausį ir yra 10–20 cm (4–8 col.) atstumu nuo ausies.

15. Priveržkite dvi reguliavimo rankenėles.

16. Prijunkite šoninio spindulio kabelį prie spindulio prievado, esančio kompiuterio įvesties / išvesties skydelyje.
17. Visus kabelius padėkite tokiose vietose, kad jie netrukdytų chirurgui prieiti prie paciento atliekant operaciją.
18. Uždenkite šoninį spindulį. Žr. skyrių „Draping the side-mount emitter“ 23 psl.

[spėjimas.] Padėkite šoninį spindulį taip, kad jis neliestų paciento, nes spindulio temperatūra gali pasiekti 48 °C (118 °F).

[spėjimas.] Šoninis spindulis, plokščiasis spindulis, artikuliacinio svirties ir spindulio atramos laikiklis nėra skirti steriliai paciento kontaktui ar sąveikai. Jei norite juos laikyti steriliame lauke, įdėkite juos į maišelį arba apdenkite.

Šoninio spindulio nustatymas naudojant chirurginio stalo lovos turėklą

[spėjimas.] Tarp judančių dalių gali susidaryti suspaudimo taškai. Būkite atsargūs ir išlaikykite perkeliama objekto kontrolę bei atkreipkite dėmesį į galimus suspaudimo taškus, kai judinate artikuliacinio svirties jungtis.

1. Prie artikuliacinio svirties (9736175) pritvirtinkite spindulio atramos laikiklį (9735547).
2. Prie chirurginio stalo pritvirtinkite radialinį reguliavimo spaustuką, jį užmaudami ant tvirtinimo turėklo galo ir priverždami rankeną.
3. Į radialinį reguliavimo spaustuką įstatykite artikuliacinio svirties stulpą ir priveržkite rankeną.



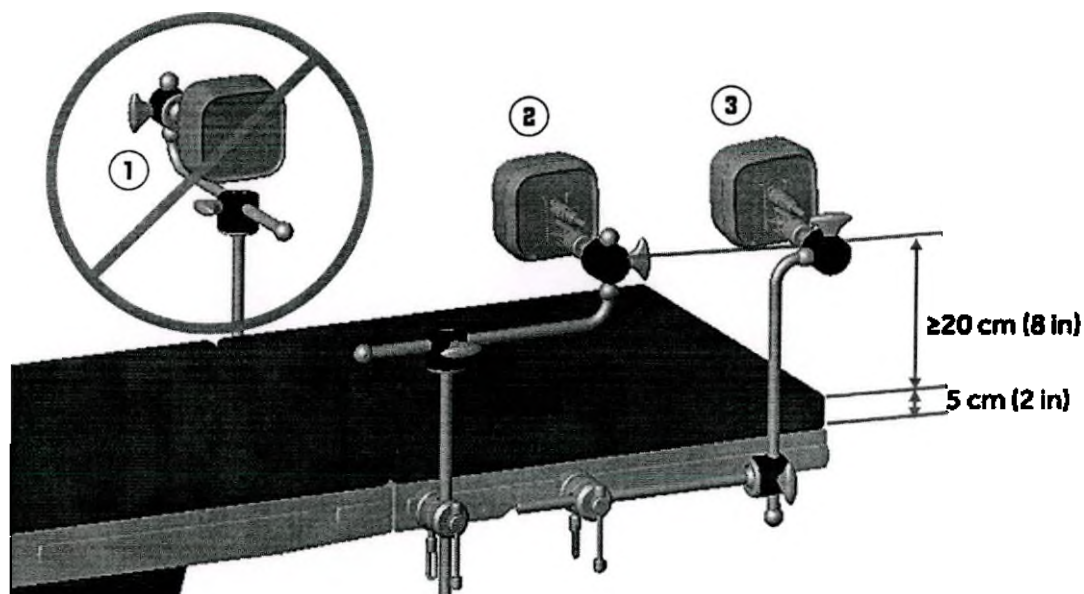
4. Atlaisvinkite dvi reguliavimo rankenėles ir pridėkite spindulio atramos laikiklį.

[spėjimas.] Prieš reguliuodami artikuliacinio svirtį, visada atlaisvinkite rankenėles.

Perspėjimas. Kai reguliuojate artikuliacinio svirtį, prieš atlaisvindami reguliacinio rankenėlės, šoninį laikiklį nuimkite arba suimkite ranka. Numetus šoninį spinduolį, gali būti išderinta jo kalibracija.

Pastaba. Tikslus spinduolio atramos laikiklio padėties nustatymas priklauso nuo daug veiksnių, įskaitant stalo tipą, procedūrą, paciento vietą ir paciento dydį. Naudokite jūsų situacijai tinkamą konfigūraciją. Norėdami gauti geriausių rezultatų, vadovaukitės toliau pateiktomis rekomendacijomis.

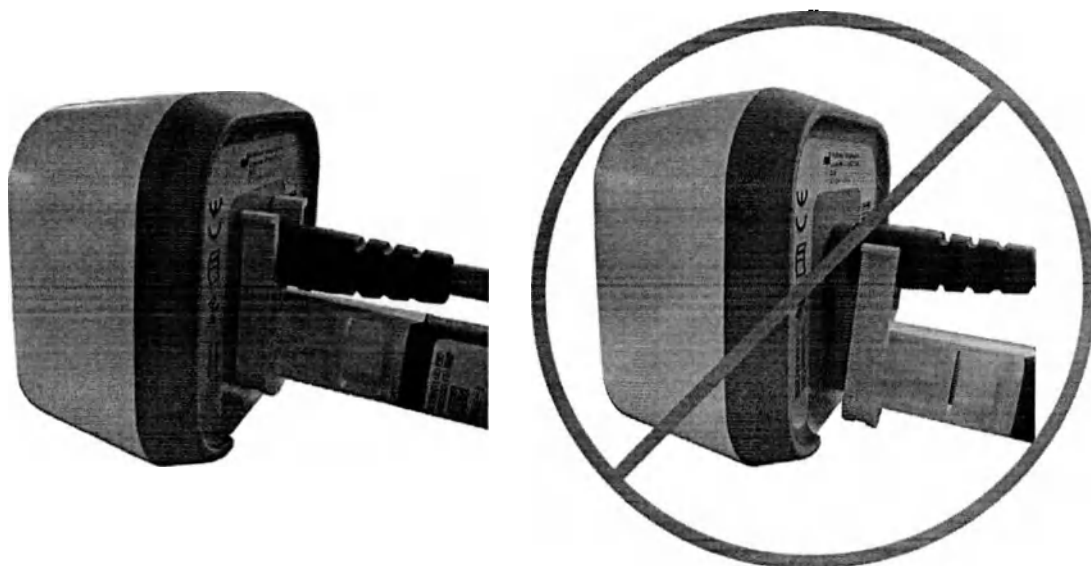
- a. Nukreipkite reguliacinio rankenėlės kiek įmanoma toliau nuo spinduolio elektromagnetinio lauko.
- b. Įsitikinkite, kad jokia artikuliacinio svirties dalis neišsikiša į elektromagnetinį lauką.
- c. Spinduolio atramos laikiklį pritvirtinkite taip, kad jis būtų bent 25 cm (10 col.) virš operacinio stalo metalinių objektų, ir nukreipkite jį link sekiklių.



- ① Netinkamos sąrankos pavyzdys (artikuliacinio svirtis išsikiša į elektromagnetinį lauką)
- ② Tinkamos sąrankos pavyzdys
- ③ Tinkamos sąrankos pavyzdys

5. Priveržkite dvi reguliacinio rankenėles.

6. Galinę šoninio spinduolio pusę priglauskite prie spinduolio atramos laikiklio (9735547) ir „StealthStation™“ logotipą, esantį ant spinduolio, nukreipkite į viršų bei stumkite spinduolį į laikiklį, kol spinduolis užsifiksuos.

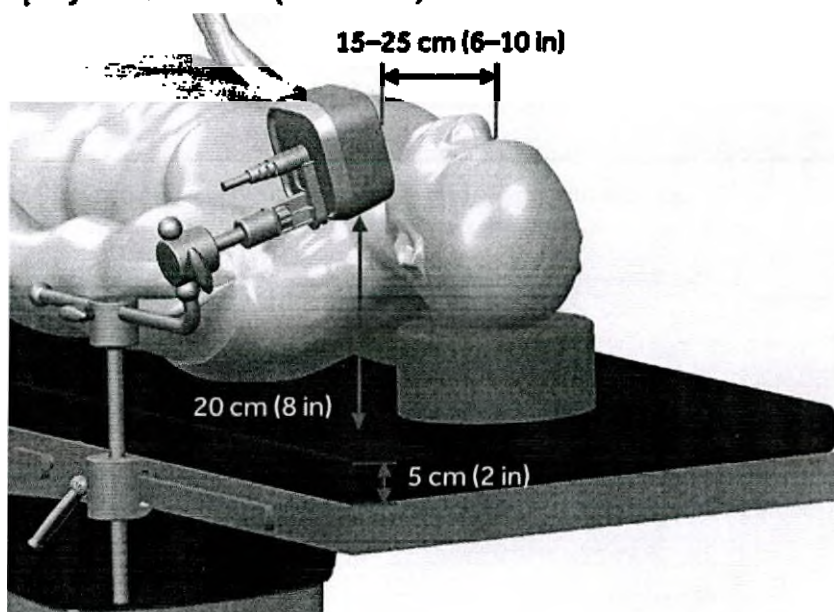


7. Prilaikydami spinduolį, atlaisvinkite artikuliacinio svirties reguliavimo rankenėles ir pakoreguokite spinduolio padėtį.

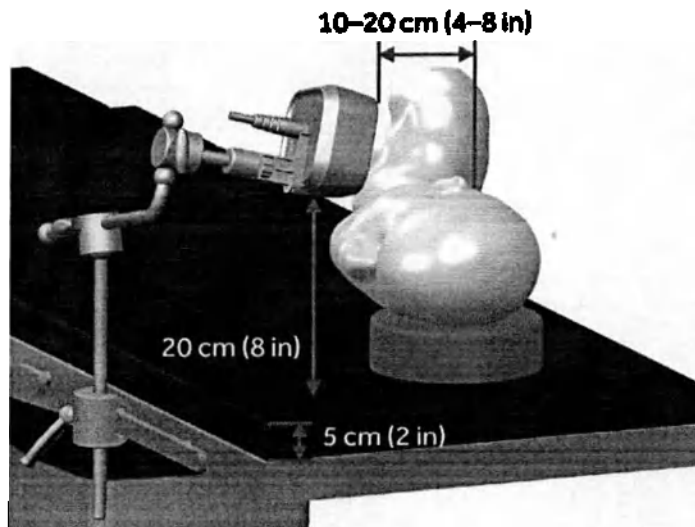
Įspėjimas. Prieš reguliuodami artikuliacinio svirtį, visada atlaisvinkite rankenėles.

Perspėjimas. Kai reguliuojate artikuliacinio svirtį, prieš atlaisvindami reguliavimo rankenėles, šoninį laikiklį nuimkite arba suimkite ranka. Numetus šoninį spinduolį, gali būti išderinta jo kalibracija.

Pastaba. Atliekant FESS ir endoskopines kaukolės pamato procedūras, spinduolis efektyviausiai veikia tada, kai jis yra nukreiptas tiesiai į paciento nosį ir yra 15–25 cm (6–10 col.) atstumu nuo nosies.



Pastaba. Atliekant lateralinio kaukolės pamato chirurgijos procedūras, spinduoelis efektyviausiai veikia tada, kai jis yra nukreiptas tiesiai į paciento ausį ir yra 10–20 cm (4–8 col.) atstumu nuo ausies.



8. Priveržkite dvi reguliavimo rankenėles.
9. Prijunkite šoninio spinduolio kabelį prie spinduolio prievado, esančio kompiuterio įvesties / išvesties skydelyje.
10. Visus kabelius padėkite tokiose vietose, kad jie netrukdytų chirurgui prieiti prie paciento atliekant operaciją.
11. Uždenkite šoninį spinduolį. Žr. skyrių „Draping the side-mount emitter“ 23 psl.

[spėjimas.] Padėkite šoninį spinduolį taip, kad jis neliestų paciento, nes spinduolio temperatūra gali pasiekti 48 °C (118 °F).

[spėjimas.] Šoninis spinduoelis, artikuliacinio svirtis ir spinduolio atramos laikiklis nėra skirti liesti prie paciento. Įsitikinkite, kad į sterilią aplinką dedami komponentai yra tinkamai užkloti arba įdėti į maišus.

Šoninio spinduolio tvirtinimas ant vežimėlio

[spėjimas.] Tarp judančių dalių gali susidaryti suspaudimo taškai. Būkite atsargūs ir išlaikykite perkeliama objekto kontrolę bei atkreipkite dėmesį į galimus suspaudimo taškus, kai judinate artikuliacinio svirties jungtis, užrakiniate ir atrakiniate ratukus bei dedami įrangą ant vežimėlio lentynų.

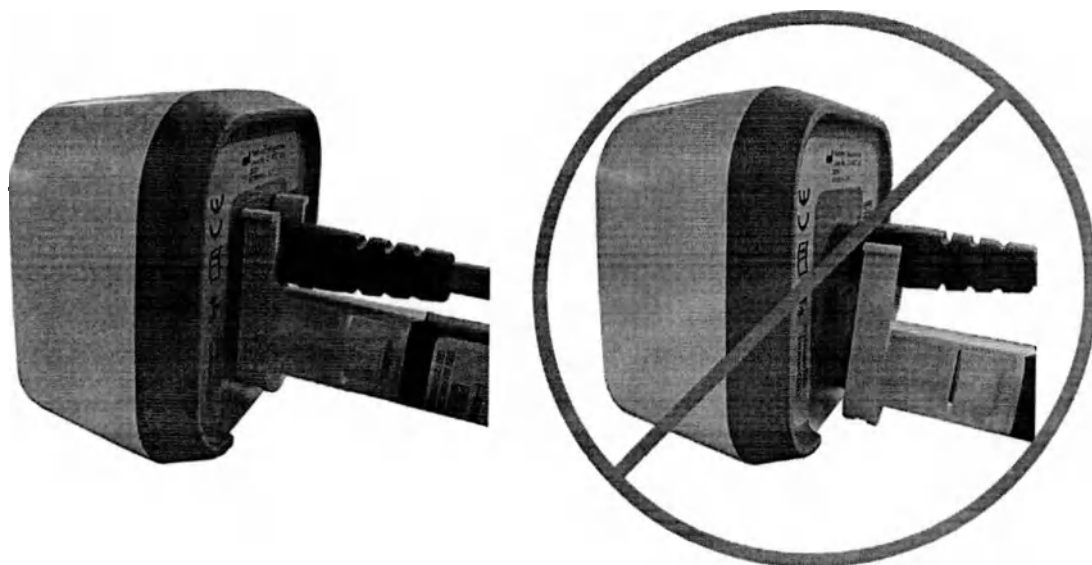
[spėjimas.] Neviršykite laikymo skyrių ir lentynų svorio limitų. Viršijus šį svorio limitą, vežimėlis gali apvirsti.

[spėjimas.] Nesiremkite į vežimėlį ir vežimėlio lentynas. Vežimėlis gali apvirsti ir sužaloti žmones arba sugadinti įrangą.

Perspėjimas. Kad nesugadintumėte įrangos, priedus ir komponentus laikykite lentynų ir daiktų laikymo skyrių ribose.

1. Prie vieno iš tvirtinimo turėklų vežimėlio šone pritvirtinkite radialinį reguliavimo spaustuką ir priveržkite rankeną.

2. Į radialinį reguliavimo spaustuką įstatykite artikuliacijos svirtį ir priveržkite rankeną.
3. Prie artikuliacijos svirties (9736175) pritvirtinkite spindulio atramos laikiklį (9735547).
4. Nustumkite vežimėlį į reikiamą vietą ir užfiksuokite ratukų stabdžius.
Pastaba. Tikslus vežimėlio padėties nustatymas priklauso nuo daug veiksnių, įskaitant kėdės ar chirurginio stalo tipą, procedūrą, paciento vietą ir paciento dydį. Naudokite jūsų situacijai tinkamą konfigūraciją. Norėdami gauti geriausių rezultatų, vadovaukitės toliau pateiktomis rekomendacijomis.
 - a. Reguliacijos rankenėles nukreipkite kuo toliau nuo šoninio spindulio elektromagnetinio lauko.
 - b. Spindulio atramos laikiklį pritvirtinkite taip, kad jis būtų 25 cm (10 col.) virš operacinio stalo metalinių objektų, ir nukreipkite jį link sekiklių.
 - c. Įsitikinkite, kad jokia artikuliacijos svirties dalis neišsikiša į šoninio spindulio elektromagnetinį lauką.
5. Galinę šoninio spindulio pusę priglaukite prie spindulio atramos laikiklio (9735547) ir „StealthStation™“ logotipą, esantį ant spindulio, nukreipkite į viršų bei stumkite spindulį į laikiklį, kol spindulis užsifiksuos.



6. Prilaikydami spindulį, atlaisvinkite artikuliacijos svirties reguliavimo rankenėles ir pakoreguokite spindulio padėtį.
[spėjimas.] Prieš reguliuodami artikuliacijos svirtį, visada atlaisvinkite rankenėles.
Perspėjimas. Kai reguliuojate artikuliacijos svirtį, prieš atlaisvindami reguliavimo rankenėles, šoninį laikiklį nuimkite arba suimkite ranka. Numetus šoninį spindulį, gali būti išderinta jo kalibracija.
Pastaba. Atliekant FESS ir endoskopines kaukolės pamato procedūras, spindulis efektyviausiai veikia tada, kai jis yra nukreiptas tiesiai į paciento nosį ir yra 15–25 cm (6–10 col.) atstumu nuo nosies.

Pastaba. Atliekant lateralinio kaukolės pamato chirurgijos procedūras, spinduolis efektyviausiai veikia tada, kai jis yra nukreiptas tiesiai į paciento ausį ir yra 10–20 cm (4–8 col.) atstumu nuo ausies.

7. Priveržkite dvi reguliavimo rankenėles.
8. Prijunkite šoninio spinduolio kabelį prie spinduolio prievado, esančio kompiuterio įvesties / išvesties skydelyje.
9. Visus kabelius padėkite tokiose vietose, kad jie netrukdytų chirurgui prieiti prie paciento atliekant operaciją.
10. Uždenkite šoninį spinduolį. Žr. skyrių „Draping the side-mount emitter“ 23 psl.
[spėjimas.] Padėkite šoninį spinduolį taip, kad jis neliestų paciento, nes spinduolio temperatūra gali pasiekti 48 °C (118 °F).
[spėjimas.] Šoninis spinduolis, artikuliacinio svirtis ir spinduolio atramos laikiklis nėra skirti liestis prie paciento. Įsitikinkite, kad į sterilią aplinką dedami komponentai yra tinkamai užkloti arba įdėti į maišus.

Plokščiojo spinduolio nustatymas

[spėjimas.] Neviršykite plokščiojo spinduolio maksimalios 6,5 kg (14 svar.) svorio apkrovos.

[spėjimas.] Plokščiasis spinduolis nėra skirtas naudoti ant chirurginės kėdės.
Plokščiąjį spinduolį naudokite tik ant chirurginio stalo.

Prijunkite plokščiojo spinduolio kabelį prie spinduolio prievado, esančio kompiuterio įvesties / išvesties skydelyje.

1. Padėkite plokščiąjį spinduolį chirurginio stalo galvūgalyje taip, kad jis būtų bent 5 cm (2 col.) virš chirurginio stalo metalinių objektų. „StealthStation™“ logotipas turi būti nukreiptas aukštyn.

Pastaba. Nedėkite plokščiojo spinduolio tiesiai ant chirurginio stalo metalinio objekto ir nedėkite plokščiojo spinduolio ant chirurginio stalo pagrindo.



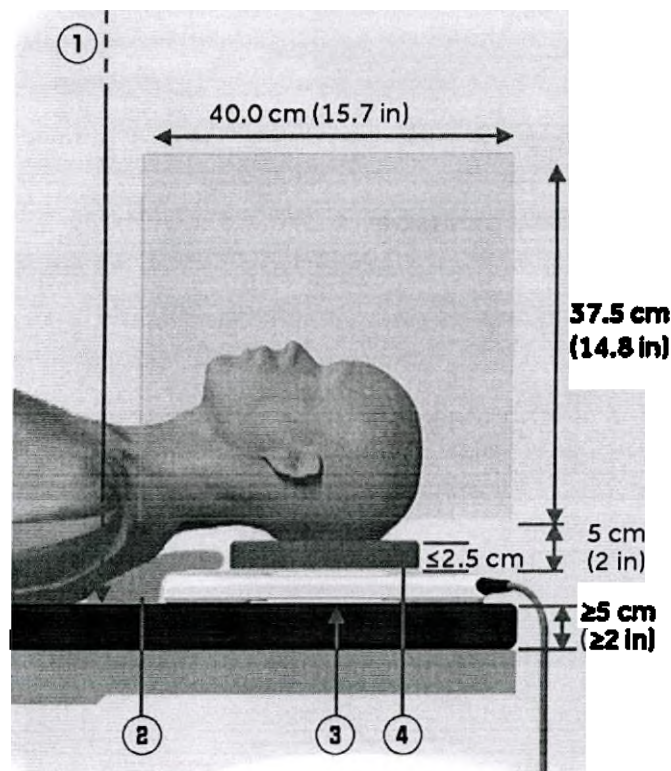
2. Įsitinkite, kad plokščiojo spindulio kabelis yra chirurginio stalo šone ir per operaciją netrukdo chirurgui prieiti prie paciento.

Pastaba. Įsitinkite, kad ant plokščiojo spindulio kabelis neįtemptas.

3. Užklokite plokščiąjį spindulį prieš paguldydami pacientą ant spindulio.

Žr. „Draping the flat emitter“ 24 psl.

4. Norėdami pasiekti geriausių rezultatų, pacientą paguldykite navigacijos lauko vidurinėje apatinėje dalyje. Norėdami tai padaryti, paguldykite pacientą kiek įmanoma arčiau plokščiojo spindulio viršutinės dalies ir horizontaliai centruokite pagal viršutinius griovelius.



- ① Mažos energijos magnetinis laukas: šioje srityje esantys metaliniai objektai, pavyzdžiui, chirurginės lempos, sumažins navigacijos lauko dydį.
- ② Rankšluostis, kad pacientui būtų patogiau
- ③ Vieta, kurioje reikia padėti papildomą paminkštinimą, jei reikia, siekiant padidinti atstumą tarp metalinių stalo turėklų ir plokščiojo spindulio
- ④ Plona pagalvėlė: 2,5 cm (1 col.) ar mažesnė

EM prietaisų sąsajos nustatymas

1. EM prietaisų sąsają pritvirtinkite prie tvirtinimo turėklo, esančio ant grindų stovo ar vežimėlio.
2. Prijunkite EM instrumentų sąsają prie EM instrumentų sąsajos prievado, esančio kompiuterio įvesties / išvesties skydelyje.
3. Prijunkite EM instrumentus ir EM paciento atskaitos rėmą prie bet kurio atviro prietaiso prievado EM instrumentų sąsajoje.

Spinduolių uždengimas

Įspėjimas. Šoninis spinduoelis, plokščiasis spinduoelis, artikuliacinio svirtis ir spindulio atramos laikiklis nėra skirti steriliai kontaktui ar paciento sąveikai. Jei norite juos laikyti steriliame lauke, įdėkite juos į maišelį arba apdenkite.

Įspėjimas. Neužklokite, neuždenkite ir neužblokuokite oro srauto, patenkančio į kompiuterio oro įleidimo angas.

Šoninio spindulio uždengimas

1. Uždenkite šoninį spindulį, artikuliacinio svirtį, spindulio atramos laikiklį ir radialinį reguliavimo spaustuką (chirurginio stalo konfigūracija).
2. Jei naudojate „Medtronic“ apklotą (9731831 arba 9732571), prisekite apklotą fiksatoriais. Jei naudojate ne „Medtronic“ užklotą, juo įrangą uždenkite vadovaudamiesi gamintojo naudojimo instrukcijomis.



① Užklotas šoninis spinduoelis

3. Aplink reguliavimo rankenėles apklotas turi būti šiek tiek laisvesnis, kad galėtumėte koreguoti padėtį.

Įspėjimas. Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte apkloto pakartotinai reguliuodami artikuliacinio svirtį.

Plokščiojo spinduolio uždengimas

Užklokite plokščiąjį spinduolį prieš paguldydami pacientą ant spinduolio.

1. Uždenkite plokščiąjį spinduolį apklotu.
2. Įsitikinkite, kad užklotas visiškai uždengia plokščiąjį spinduolį.

Pastaba. Kad pacientui būtų patogiau, plokščiojo spinduolio viduryje galite padėti sterilią galvos pagalvėlę. Įsitikinkite, kad pagalvėlė yra plokščiojo spinduolio viduryje atsižvelgiant į išgraviruotus kryžiuokus. Be to, siekiant pakoreguoti pečių padėtį, po plokščiojo spinduolio galima padėti sterilią gelinę pagalvėlę.

Programinės įrangos paleidimas

1. Paspauskite kompiuterio šone esantį maitinimo mygtuką.
2. Prisijungimo ekrane esančiame išskleidžiamajame sąraše pasirinkite naudotoją ir įveskite savo sistemai sukonfigūruotą slaptažodį.

Spinduolio padėties koregavimas

Prieš atlikdami sterilią navigaciją, programinėje įrangoje patikrinkite geometrijos paklaidų metriką. Norėdami pasiekti geriausių rezultatų, sumažinkite geometrinių paklaidų metriką, sureguliuodami spinduolio padėtį arba paguldydami pacientą arčiau spinduolio.

1. Prijunkite instrumentą prie bet kurio EM instrumentų sąsajos prievado.
2. Šoninio spinduolio neuždenkite kabeliais.
3. Palikite šiek tiek laisvų instrumentų sekiklių kabelių ir juos sulenkite bei priklijuokite prie LOR kėdės ar chirurginio stalo. Tai sukuria tempimo mažinimo mechanizmą, padedantį užkirsti kelią netyčiam sekiklių pastūmimui.
4. Užduotyje **INSTRUMENTS** (Instrumentai), **REGISTRATION** (Registracija) arba **NAVIGATION** (Nukreipimas), palieskite spinduolio mygtuką, kad atvertumėte sekimo rodinį, jei dar neatvertas.
5. Palieskite **[OPEN TRACKING DETAILS]** (Atverti sekimo informaciją), kad būtų rodoma sekimo informacija.
6. Įsitikinkite, kad spinduolis ir EM instrumentų sąsaja yra prijungti prie kompiuterio.
7. Įsitikinkite, kad programinė įranga gali sekti instrumentą ir paciento atskaitos rėmą įvairiose vietose, kad būtų galima atlikti registraciją ir navigaciją.
8. Jei reikia, pakoreguokite spinduolio padėtį, kad instrumentas ir paciento atskaitos rėmas būtų rodomi sekimo rodinyje.

Jei naudojant plokščiąjį spinduolį tūris yra mažesnis, nei tikėtasi, sumažinkite paminkštinimo tarp paciento ir spinduolio storį arba padėkite paminkštinimą tarp spinduolio ir ant chirurginio stalo esančio metalinio objekto. Palaipsniui didinkite atstumą tarp spinduolio ir metalinio objekto centimetru ar daugiau, išlaikydami tinkamą paciento padėtį, ir iš naujo įvertinkite navigacijos lauko tūrį.

Sistemos išjungimas

Perspėjimas. Prieš perkeldami „StealthStation FlexENT™“ sistemą, išjunkite jos maitinimą ir ją atjunkite nuo maitinimo lizdo.

Išėjimas iš programinės įrangos

1. Palieskite meniu mygtuką viršutiniame kairiajame programinės įrangos ekrano kampe.
2. Palieskite [Log Out] (atsijungti).
3. Palieskite [Log OUT NOW] (Atsijungti dabar).

Rodomas ekranas Login (prisijungti).

Pastaba. Jei nepaliesite [LOG OUT NOW] (Atsijungti dabar), sistema automatiškai atsijungs po 25 sekundžių.

Pastaba. Programinė įranga nuolat išsaugo tyrimų duomenis. Išeinant informacija neprarandama ir išsaugojimo funkcijos nėra.

Kompiuterio išjungimas

Sistemos išjungimas iš prisijungimo ekrano

Jei jau išėjote iš programinės įrangos, vykdykite šias instrukcijas, kad išjungtumėte sistemos maitinimą iš prisijungimo ekrano.

1. Palieskite maitinimo mygtuką viršutiniame dešiniajame kampe, kad pasiektumėte išskleidžiamąjį meniu.
2. Palieskite [Shut Down] (Išjungti).

Sistema visiškai išsijungs.

3. Išjungus sistemą, ištraukite maitinimo kištuką iš elektros lizdo.

Išėjimas iš programinės įrangos ir sistemos maitinimo išjungimas vienu metu

Vykdykite šias instrukcijas, kad išeitumėte iš programinės įrangos ir vienu metu išjungtumėte sistemos maitinimą.

1. Palieskite meniu mygtuką.
2. Palieskite [Power Down System] (Išjungti sistemos maitinimą).
3. Palieskite [POWER DOWN NOW] (Išjungti maitinimą dabar).

Pastaba. Jei nepaliesite [POWER DOWN NOW] (Išjungti maitinimą dabar), sistemos maitinimas bus išjungtas automatiškai po 25 sekundžių.

Avarinis išjungimas

Jei reikia greitai išjungti sistemą nenumatytu atveju arba jei negalite išeiti iš programinės įrangos, atlikite šią procedūrą:

1. Paspauskite ir palaikykite ant kompiuterio esantį maitinimo mygtuką, kol užges mėlyna šviesadiodė lemputė.
2. Išjungus sistemą, ištraukite maitinimo kištuką iš elektros lizdo.

Sistemos paleidimas iš naujo nutrūkus maitinimui

Perspėjimas. „StealthStation FlexENT™“ sistemoje nepertraukiamo maitinimo šaltinio (UPS) nėra. Norėdami atkurti sistemą nutrūkus maitinimui po registracijos, dar kartą patikrinkite instrumentus ir registracijos tikslumą.

1. Atkūrę maitinimą, paleiskite sistemą ir iš naujo pasirinkite tyrimą.
2. Jei registracijos užduotį jau atlikote, dar kartą patikrinkite prietaisus ir registracijos tikslumą.

Grindų stovo išardymas ir laikymas

Ispėjimas. Ištraukdami ar sustumdami grindų stovą būkite atsargūs, kad nesusižalotumėte rankų.

Perspėjimas. Prieš grindų stovą laikydami nenaudojamą, nuo jo nuimkite šoninį spinduolį, EM prietaisų sąsają ir artikuliavimo svirtį. Kai grindų stovas yra laikymo padėtyje, jis yra nestabilus ir gali pažeisti įrangą.

Perspėjimas. Prieš laikydami nenaudojamą, šoninį spinduolį nuimkite nuo spinduolio atramos laikiklio. Šoninį spinduolį laikant spinduolio atramos laikiklyje, šis gali deformuotis.

1. Nuo EM instrumentų sąsajos atjunkite visus instrumentų kabelius.
2. Šoninį spinduolį nuimkite nuo jo atramos laikiklio.

Perspėjimas. Nuimdami šoninį spinduolį, stenkitės jo nenumesti, nes galite išderinti jo kalibraciją.

3. EM instrumentų sąsają nuimkite nuo tvirtinimo turėklo.
4. Laikydami artikuliavimo svirtį, atlaisvinkite viršutinę fiksuojančiąją sparnuotąją veržlę ir nuimkite artikuliavimo svirtį.

Perspėjimas. Neardykite artikuliavimo svirties, spinduolio atramos laikiklio ir radialinio reguliavimo spaustuko.

5. Laikydami teleskopinį stulpą, atlaisvinkite vidurinę fiksuojančiąją sparnuotąją veržlę ir įstumkite teleskopinį stulpą į apatinę grindų stovo dalį.
6. Suimkite grindų stovą virš stumdomo žiedo, kur pritvirtintos stovo kojos, ir lėtai suglauskite stovo kojas, kol jis bus visiškai sulankstytas.
7. Visus „StealthStation FlexENT™“ komponentus laikykite vadovaudamiesi vietinėmis procedūromis.

Vežimėlio paruošimas transportuoti

Ispėjimas. Prieš transportuodami sistemos vežimėlį, išjunkite sistemą, sudėkite visus komponentus ir nuo vežimėlio viršaus nuimkite visus laisvus daiktus.

Ispėjimas. Tarp judančių dalių gali susidaryti suspaudimo taškai. Būkite atsargūs ir išlaikykite perkeliama objekto kontrolę bei atkreipkite dėmesį į galimus suspaudimo taškus, kai judinate artikuliavimo svirties jungtis.

Naudokite specialias laidų rites, kad galėtumėte tinkamai padėti maitinimo kabelį ir kad kabellai nepatektų po ratukais bei vežimėlio kojomis. Priedus ir komponentus laikykite lentynų bei daiktų laikymo skyrių ribose. Įsitikinkite, kad šoninis spinduolis ir EM instrumentų sąsaja yra saugiai padėti jų laikymo vietose. Informacijos apie vežimėlio laikymo vietas ir aplinkos sąlygas rasite naudojimo instrukcijose, pateiktose kartu su „StealthStation FlexENT™“.

Vykdykite toliau pateiktas instrukcijas, kad paruoštumėte vežimėlį transportuoti.

1. Išjunkite kompiuterį ir visus papildomus įrenginius.
2. Ištraukite maitinimo kištuką iš elektros lizdo.
3. Apvyniokite maitinimo laidą ant vežimėlio kabliukų laidams.
4. Atjunkite ir laikykite visus kabelius ir instrumentus.
5. Pakabinkite EM prietaisų sąsają ant lentynos šone esančio tvirtinimo turėklo ir apvyniokite laidą ant kabliukų laidams.
6. Laikykite spinduolį.
 - Šoninį spinduolį laikykite ant šoninio spinduolio laikiklio, esančio vežimėlio šone arba gale, ir apvyniokite laidą ant kabliukų laidams.
 - Plokščiąjį spinduolį laikykite jo laikymo dėžėje. Apvyniokite laidą ant kabliukų laidams.
7. Atlaisvinkite ant artikuliacinio svirties esančias reguliavimo rankenėles ir prilenkite svirtį prie vežimėlio. Vėl priveržkite reguliavimo rankenėles.
Įspėjimas. Prieš reguliuodami artikuliacinio svirtį, visada atlaisvinkite rankenėles.
Perspėjimas. Neardykite artikuliacinio svirties, spinduolio atramos laikiklio ir radialinio reguliavimo spaustuko.
8. Nuimkite IV maišelius nuo IV laikiklio, jei jie naudojami.
9. „StealthStation FlexENT™“ sistemą laikykite vadovaudamiesi vietinėmis procedūromis.

Vežimėlio transportavimas

Stumiant vežimėlį per slenksčius, gali reikėti papildomų pastangų ir atsargumo.

Įspėjimas. Neviršykite laikymo skyrių ir lentynų svorio limitų. Viršijus svorio limitus, vežimėlis gali apvirsti.

Šie daiktai yra skirti laikyti vežimėlyje: šoninis spinduolis, EM instrumentų sąsaja, artikuliacinio svirtis, plokščiasis spinduolis, atskirai įsigijamas kojų jungiklis, pelė, klaviatūra, programinės įrangos produkto naudojimo instrukcijos ir sistemos trumpieji informaciniai vadovai.

Norėdami stumti vežimėlį, atjunkite ratukų stabdžius ir stumkite arba traukite vežimėlį, laikydami už vežimėlio rankenos. Vežimėlį stumkite arba traukite tik į priekį ar atgal; nestumkite vežimėlio į šoną. Būkite atsargūs judindami vežimėlį nuolydžiu.

Perspėjimas. Nenaudokite vežimėlio durims atidaryti ir neatsitrenkite į stacionarius objektus, nes smūgis gali vežimėlį sugadinti.

Sistemos valymas

Sistemos valymo instrukcijų ieškokite „StealthStation FlexENT™“ valymo instrukcijose (9736193). Radialinio reguliavimo spaustuko valymo instrukcijas rasite gamintojo naudojimo instrukcijose, pridėtose prie radialinio reguliavimo spaustuko.

Trikčių šalinimas

Toliau pateiktoje lentelėje raskite problemą ir atlikite nurodytus veiksmus, kol problema bus išspręsta. Jei problema išlieka, daugiau informacijos ieškokite sistemos vadove (9736184) arba kreipkitės pagalbos į techninę pagalbą.

Problema	Veiksmas
Monitoriaus ekranas yra tuščias arba iškraipytas	• Patikrinkite, ar į sistemą ir monitorių tiekama elektros energija. • Naudodamiesi programinės įrangos ekrano valdikliais, pakoreguokite nustatymus „Level“ (lygis) (ryškumas) ir „Width“ (plotis) (kontrastas). • Išjunkite ir perkraukite sistemą.
Į sistemą netiekama elektros energija	• Įsitinkite, kad sistema yra prijungta prie elektros lizdo. • Įsitinkite, kad elektros maitinimo šaltinis tiekia maitinimą. Multimetru arba sieniniu maitinimo grandinių tikrinimo įtaisu patikrinkite išėjimą. • Patikrinkite, ar visos sistemos jungtys ir kabeliai nėra sulenkti ar pažeisti. Patikrinkite, ar jungties korpuse ir kontaktuose nėra sulenktų ar sulūžusių komponentų. Norėdami pakeisti sugadintus kabelius, susisieki su „Medtronic“ techninės pagalbos tarnyba. • Išjunkite sistemą. Vėl prijunkite visus išorinius kabelius ir prietaisus (instrumentus, kojinį jungiklį) ir vėl įjunkite sistemos maitinimą.

Pagalba

Jei turite klausimų apie sistemą, skambinkite „Medtronic Navigation“ telefonu 800 595 9709 JAV arba +1 720 890 3160, kad gautumėte techninės pagalbos.



Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
JAV



Latviešu valodā

Apraksts

Šajā Tsajā atsauces rokasgrāmatā ir sniegts pārskats par StealthStation FlexENT™ sistēmu. Detalizētu informāciju, tostarp visus brīdinājumus un piesardzības pasākumus, skatiet sistēmas rokasgrāmatā (9736184). Īpašus norādījumus par programmatūru skatiet programmatūras Tsajā rokasgrāmatā (9736185).

Materiāla sastāvs

Izstrādājumā iekļautais materiāls, kas var izraisīt alerģisku reakciju: Nikelis

Papildinformāciju par bīstamajiem materiāliem, piemēram, REACH, Kalifornijas štata 65. likumprojektu vai citas produktu pārvaldības programmas, skatiet šeit: www.medtronic.com/productstewardship.

Sistēmas līmeņa rokasgrāmatas

Aprakstus par pacientu mērķa grupām, paredzētajiem lietotājiem, potenciālajiem klīniskajiem ieguvumiem, blakusparādībām un potenciālajām komplikācijām skatiet StealthStation FlexENT™ sistēmas līmeņa rokasgrāmatā un programmatūras procedūru Tsajā rokasgrāmatā.

Sistēmas pārskats

StealthStation FlexENT™ sistēmu otolaringoloģijas ķirurgi var izmantot operāciju veikšanai biroja vidē vai operāciju zāles vidē. StealthStation FlexENT™ sistēmas standarta un papildaprīkojums ļauj konfigurēt sistēmu dažādām vajadzībām.

Sistēmas konfigurācija

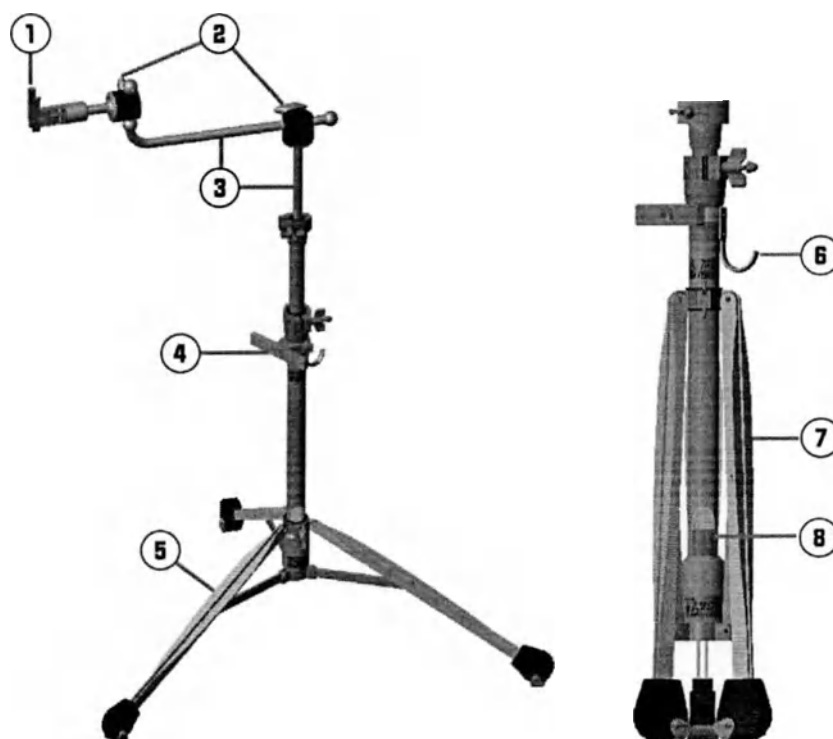
StealthStation FlexENT™ ir pieejama divās konfigurācijās – darba virsmas konfigurācijā un ratiņu konfigurācijā. Ne visi šajā dokumentā aprakstītie sistēmas komponenti var būt iekļauti jūsu sistēmas konfigurācijā.

Darbvirsmas konfigurācija

Darbvirsmas konfigurācija parasti tiek izmantota biroja vidē. Dators tiek novietots uz plakanas virsmas. Sānos uzstādāmo starotāju var piestiprināt pie pāmēsājam grīdas statīva regulējamās grozāmās sviras. Grīdas statīvs tiek novietots tā, lai starotājs atrastos pie pacienta. EM instrumenta saskarne tiek uzstādīta uz grīdas statīva stiprinājuma sliedes. Kad grīdas statīvs netiek lietots, tas tiek salocīts uzglabāšanai.

Darbvirsmas datoru ir paredzēts novietot tuvu pacientam, lai ķirurgam būtu optimāla navigācijas ekrāna redzamība. Lietotājs mijiedarbojas un kontrolē sistēmu no datora.

Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet lietošanas pamācību, kas tiek nodrošināta kopā ar StealthStation FlexENT™ grīdas statīvu (9736174-99) un grozāmo sviru (9736175-99). Informāciju par radiālā iestāţjuma skavu skatiet raţotāja lietošanas pamācībā, kas iekļauta radiālā iestāţjuma skavas komplektācijā.



- | | |
|-----------------------------------|--|
| ① Starotāja atbalsta stiprinājums | ⑤ Grīdas statīva kājas (pilnīgi izvērstā stāvoklī) |
| ② Regulēšanas pogas | ⑥ J- veida āķis |
| ③ Grozāmā svira | ⑦ Grīdas statīva kājas (salocītā stāvoklī) |
| ④ Stiprinājuma sliede | ⑧ Sarkanā/zaļā izvēršanas uzlīme |

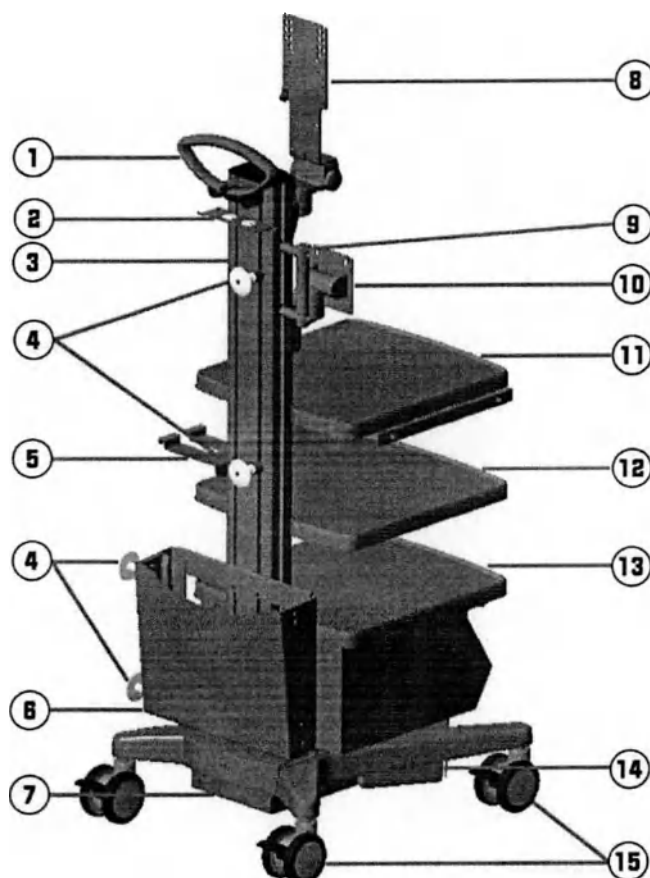
Ratiņu konfigurācija

Ratiņu konfigurācija, kas parasti tiek lietota slimnīcas vidē, ļauj izmantot StealthStation FlexENT™ komponentu stiprināšanas un novietošanas vietas, un ir uz riteņiem, kas ļauj pārvietot sistēmu no vienas ēkas telpas uz citu. Skatiet lietošanas pamācību, kas iekļauta StealthStation FlexENT™ ratiņu (9736179-99) komplektācijā, lai iegūtu informāciju par ratiņiem specifiskiem brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, komponentu uzstādīšanas vietām, svara ierobežojumiem, uzstādīšanu, transportēšanu, uzglabāšanu un tīrīšanu.

Standarta StealthStation FlexENT™ ratiņiem ir uzstādīšanas plāksne datoram, plaukts ar stiprinājuma sliekšņiem, plaukts ar glabāšanas nodalījumu, medicīniskas izolācijas klases transformators un statnis papildu komponentu uzstādīšanai. Ir pieejami plaukti tastatūras un peles, kā arī perifēro ierīču novietošanai. Standarta plauktam ir stiprinājuma sliekšņi katrā pusē, kas paredzētas grozāmās sviras un EM instrumenta saskarnes uzstādīšanai. Ratiņus ir paredzēts novietot tuvu ķirurģiskajam laukam, lai ķirurgam būtu optimāla navigācijas ekrāna redzamība. Lietotāji mijiedarbojas ar sistēmu un kontrolē to, stāvot pie ratiņiem.

Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet lietošanas pamācību, kas tiek nodrošināta kopā ar StealthStation FlexENT™ grozāmo sviru (9736175-89). Informāciju par radiālā iestatījuma skavu skatiet ražotāja lietošanas pamācībā, kas iekļauta radiālā iestatījuma skavas komplektācijā.

Piezīme. Dažos attēlos var būt redzami komponenti ar izvēles piederumiem.



- | | |
|--|---|
| ① Stumšanas rokturis | ⑨ IPC/Nexus stiprinājums |
| ② IV maisa stiprinājums | ⑩ Divu monitoru stiprinājums (papildaprīkojums) |
| ③ Statnis | ⑪ Plaukts ar stiprinājuma sliedēm |
| ④ Kabeļu uztinēji | ⑫ Trešais plaukts (papildaprīkojums) |
| ⑤ Sānos uzstādāmā starotāja glabāšanas skava | ⑬ Plaukts ar glabāšanas nodalījumu |
| ⑥ Plakanā starotāja uzglabāšanas nodalījums (papildaprīkojums) | ⑭ Medicīniskas izolācijas klases transformators |
| ⑦ 4-vadu elektropadeves sadalītājs (noslēgtajā atvilktnē) | ⑮ Ritenīši ar fiksatoriem |
| ⑧ Monitors stiprinājums | |

Elektromagnētiskie starotāji

StealthStation FlexENT™ sistēma atbalsta divu starotāju konstrukciju lietojumu: sānos uzstādāms starotājs un plakans starotājs. Vienlaikus ar sistēmu var izmantot tikai vienu starotāju. Pievienojiet starotāju EM starotāja pieslēgvietai uz StealthStation FlexENT™ datora.

Navigācijas lauks

Brīdinājums! Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet starotājus. Nelietojiet nevienu starotāju, kas ir acīmredzami bojāts.

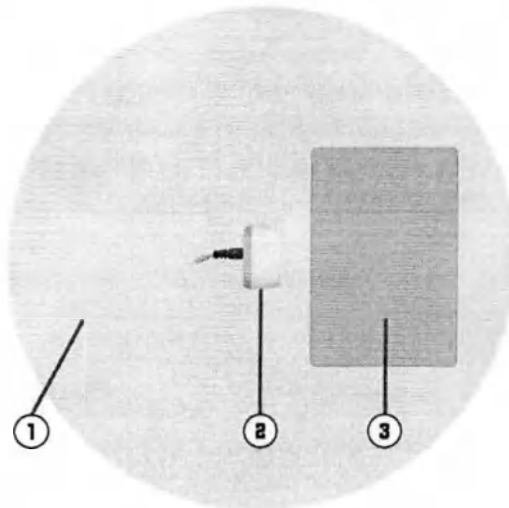
Brīdinājums! Nelietojiet sānos uzstādāmo starotāju un plakano starotāju apkārtējā (telpas) temperatūrā, kas pārsniedz 30 °C (86 °F). Pārsniedzot šo temperatūras ierobežojumu, no pārmērīgās temperatūras navigācija var būt neprecīza vai pacients vai lietotājs var tikt apdraudēts.

Uzmanību! Procedūrām, kas tiek veiktas ar plakano starotāju, ir ieteicams izmantot ķirurģisko galdam ar rentgenstarus caurlaidīgu galda virsmu. Ja ķirurģiskajam galdam ir metāla rāmis ar metāla sānu sliedēm, novietojiet plakano starotāju vismaz 5 cm (2 collu) attālkā no metāla. Novietojiet starotāju tuvāk, navigācijas precizitāte un apjoms var samazināties.

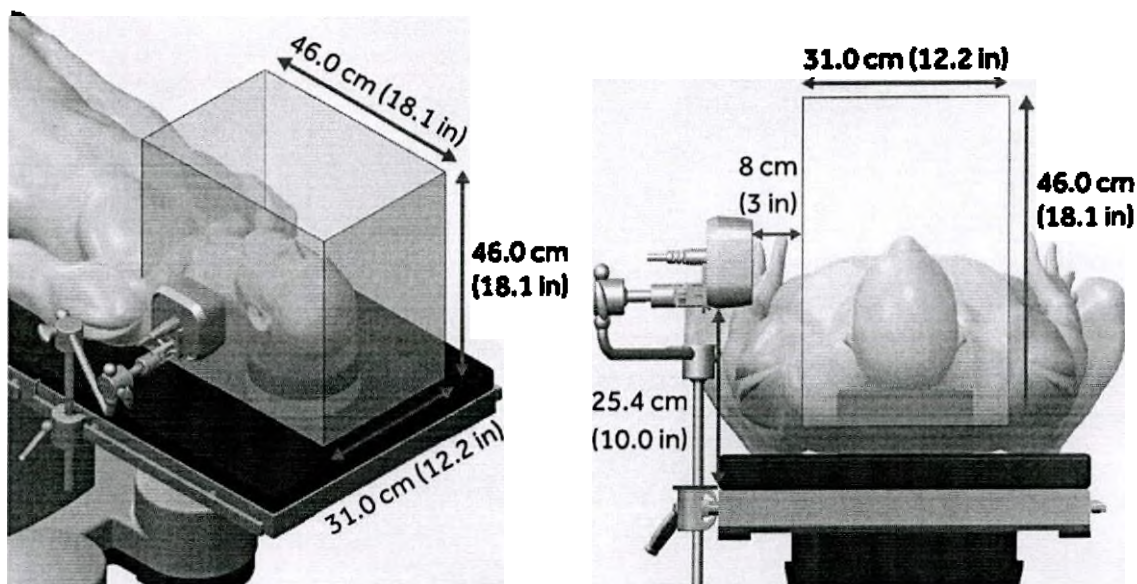
Uzmanību! Ja ķirurģiskajam galdam, kuru ir paredzēts lietot ar sānos uzstādāmo starotāju, ir metāla rāmis ar metāla sānu sliedēm, novietojiet sānos uzstādāmo starotāju vismaz 25 cm (10 collu) attālkā no metāla. Novietojiet starotāju tuvāk, navigācijas precizitāte un apjoms var samazināties.

Sānos uzstādāmā starotāja navigācijas lauks

Sānos uzstādāmais starotājs rada zemas enerģijas magnētisko lauku, kas iekļauj starotāju. Samaziniet metāla daudzumu, kas atrodas šajā laukā. Navigācijas lauks, kas ir daļa no magnētiskā lauka proporcionāli navigācijai, sākas 8 cm (3 collas) no starotāja virsmas, un tam ir kubveida apjoms, kas ir aptuveni 31,0 cm x 46,0 cm x 46,0 cm (12,2 x 18,1 x 18,1 collas) (garums x platums x augstums). Lai iegūtu vislabākos rezultātus, novietojiet pacientu navigācijas lauka centrā.



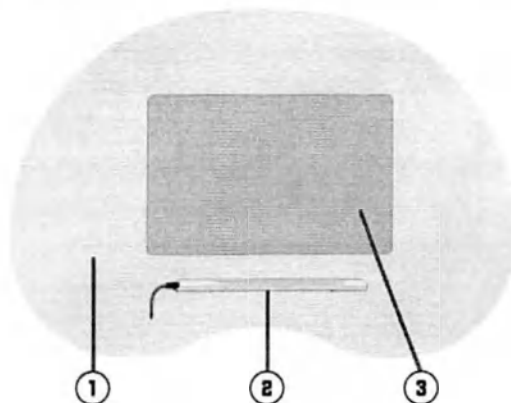
- Zemas enerģijas magnētiskais lauks: samaziniet metāla daudzumu, kas atrodas šajā laukā. Tādi metāla priekšmeti kā instrumentu statīvi, aprīkojuma ratiņi, ķirurģiskās lampas un apskates ekrāni šajā zonā samazinās navigācijas lauka lielumu.
- ①
 - ② Sānos uzstādāmais starotājs
 - ③ Navigācijas lauks



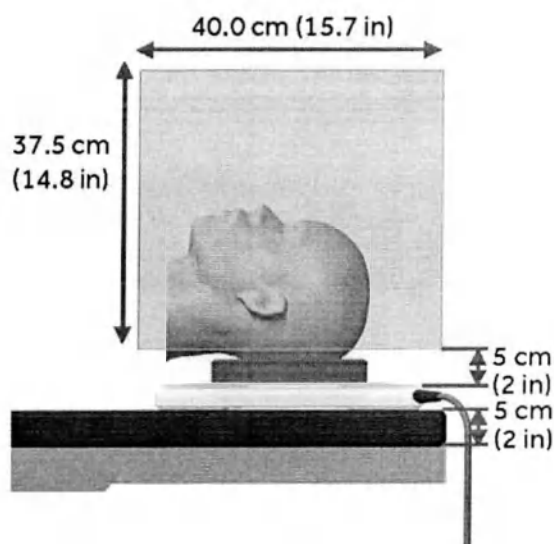
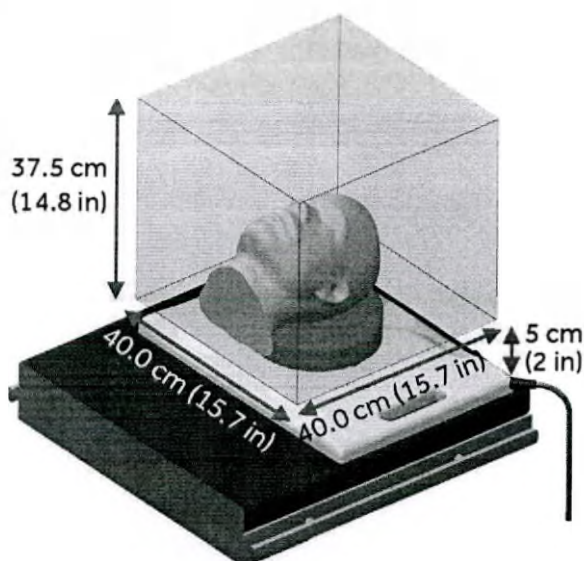
Piezīme. Šī navigācijas lauka lielums ir pamatots uz testēšanu ar fluoroskopiski rentgenstarus caurlaidīgu operāciju galdu ar nemagnētiskām metāla sliedēm, kuru garums ir no 3 cm līdz 6 cm un platums ir no 1 cm līdz 3 cm (garums no 1,2 collām līdz 2,4 collām, bet platums no 0,4 collām līdz 1,2 collām), un 25,4 cm (10 collu) atstatumu starp metāla sliedēm un sānos uzstādāmo starotāju.

Plakanā starotāja navigācijas lauks

Plakanais starotājs rada zemas enerģijas magnētisko lauku, kas iekļauj starotāju. Samaziniet metāla daudzumu, kas atrodas šajā laukā. Navigācijas lauks, kas ir daļa no magnētiskā lauka proporcionāli navigācijai, sākas 5 cm (2 collas) no starotāja virsmas, un tā lielums ir aptuveni 40,0 cm x 40,0 cm x 37,5 cm (15,7 x 15,7 x 14,8 collas) (garums x platums x augstums). Lai iegūtu vislabākos rezultātus, novietojiet pacientu navigācijas lauka apakšējā centrā.



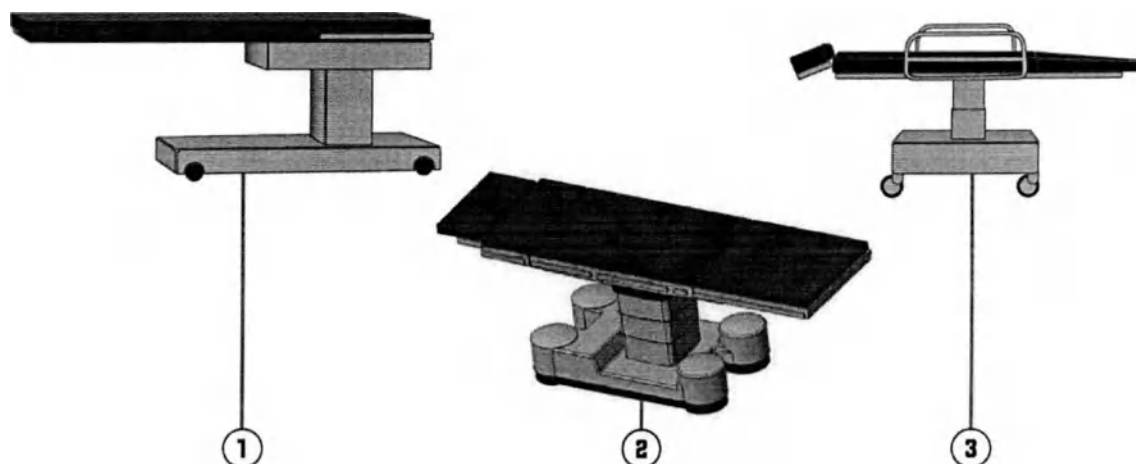
- ① Zemas enerģijas magnētiskais lauks: samaziniet metāla daudzumu, kas atrodas šajā laukā. Tādi metāla priekšmeti kā instrumentu statīvi, aprīkojuma ratiņi, ķirurģiskās lampas un apskates ekrāni šajā zonā samazinās navigācijas lauka lielumu.
- ② Plakanais starotājs
- ③ Navigācijas lauks



Piezīme. Šī navigācijas lauka lielums ir pamatots uz testēšanu ar fluoroskopiski rentgenstarus caurlaidīgu operāciju galdu ar nemagnētiskām metāla sliedēm, kuru garums ir no 3 cm līdz 6 cm un platums ir no 1 cm līdz 3 cm (garums no 1,2 collām līdz 2,4 collām, bet platums no 0,4 collām līdz 1,2 collām), un 5 cm (2 collu) atstatumu starp metāla sliedēm un plakano starotāju.

Ķirurģiskie galdi un starotāja atlase

Skatiet tabulā tālāk informāciju par plakanā starotāja un sānos uzstādāmā starotāja izmantošanu ar dažādiem ķirurģisko galdu veidiem. Pirms ķirurģijas mēģiniet uzstādīt starotāju ar izmantojamo ķirurģisko galdu un pārliedcinieties, ka programmatūra var izsekot instrumentu un pacienta atsaucē rāmi, izmantojot dažādas vietas, kas nepieciešamas reģistrācijai un navigācijai. Papildinformāciju skatiet šeit: "Refining the emitter position" 24. lpp.



Ķirurģiskā galda veids	Ieteiktais starotājs	Informācija
① Pilnībā rentgenstarus caurlaidīgs	Plakanais starotājs un sānos uzstādāmais starotājs	Pilnībā rentgenstarus caurlaidīgiem galdiem nav neviena metāla ap pacienta galvu un ķermeni. Izmantojot pilnībā rentgenstarus caurlaidīgu ķirurģisko galdu, nevis fluoroskopiski rentgenstarus caurlaidīgu galdu, navigācijas lauks tiek ievērojami pagarināts virs plakanā starotāja un nedaudz paplašināts sānos uzstādāmā starotāja priekšā.
② Fluoroskopiski rentgenstarus caurlaidīgs	Plakanais starotājs un sānos uzstādāmais starotājs	Fluoroskopiski rentgenstarus caurlaidīgiem galdiem nav neviena metāla tieši zem pacienta galvas un ķermeņa. Izmantojot šo plakano starotāju, attālums, kas pārsniedz 5 cm (2 collas) starp starotāju un metāla sliedēm uz galda, ievērojami palielinās navigācijas lauka apjoms virs plakanā starotāja. Izmantojot šo sānos uzstādāmo starotāju, attālums, kas pārsniedz 25 cm (10 collas) starp starotāju un metāla sliedēm uz galda, nedaudz palielinās navigācijas lauka sānos uzstādāmā starotāja priekšā.

Ķirurģiskā galdā veids	Ieteiktais starotājs	Informācija
③ Rentgenstarus necaurlaidīgs	Sānos uzstādāmais starotājs (mainīgi rezultāti)	Rentgenstarus necaurlaidīgajiem galdiem un ENT krēsliem ir mainīgi rezultāti ar EM navigāciju. Plakanais starotājs nav ieteicams lietošanai ar rentgenstarus necaurlaidīgajiem galdiem un ENT krēsliem. Sānos uzstādāmā starotāja lietošana var būt iespējama. Lai iegūtu vislabākos rezultātus, novietojiet sānos uzstādāmo starotāju attālāk no ķirurģisko galdu un krēslu metāliem.

Aprīkojuma uzstādīšana

Datora uzstādīšana

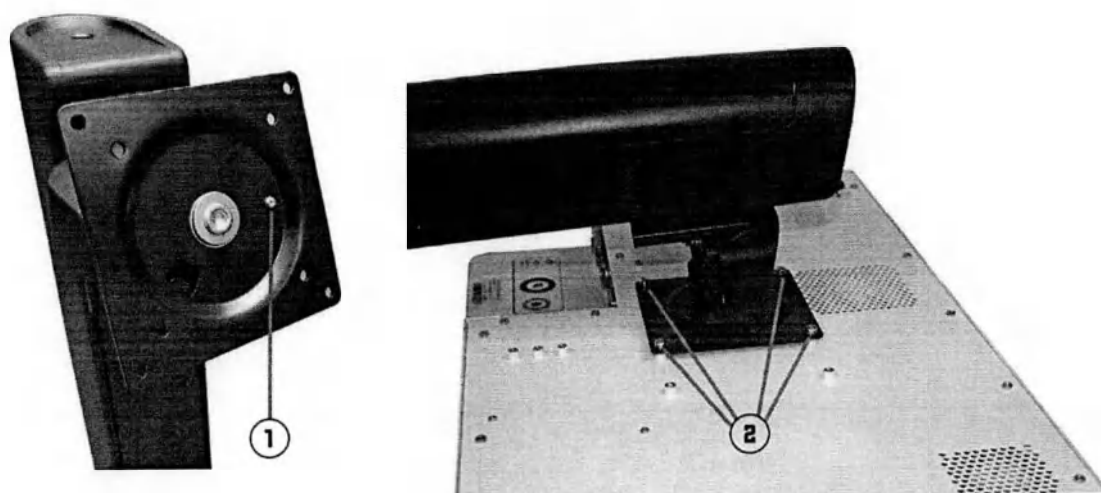
Galda statīva pievienošana datoram

Piezīme. Šī procedūra ir jāveic tikai vienu reizi. Pēc uzstādīšanas jūs varat noliekt datoru uz galda statīva, lai nodrošinātu optimālu skatu.

Pievienojiet galda statīvu datoram, izmantojot četras skrūves, kas iekļautas datora komplektācijā.

Piezīme. Neizmantojiet ar pirkstiem skrūvējamās plastmasas skrūves, kas ir iepakotas galda statīva kastē.

1. Lai novērstu datora rotāciju uz galda statīva, ieskrūvējiet M3 x 6 mm skrūvi, kā parādīts ① nākamajā attēlā. Pretējā gadījumā turpiniet ar 2. darbību.
2. Nolieciet datoru ar ekrānu uz leju uz plakanas virsmas.
3. Uzlieciet datora statīva stiprinājumu uz datora aizmugurējā paneļa.
4. Ievietojiet četras metāla skrūves caur datora statīva stiprinājumu atverēs datora aizmugurē un pievelciet tās.
5. Nolieciet datoru vertikāli.

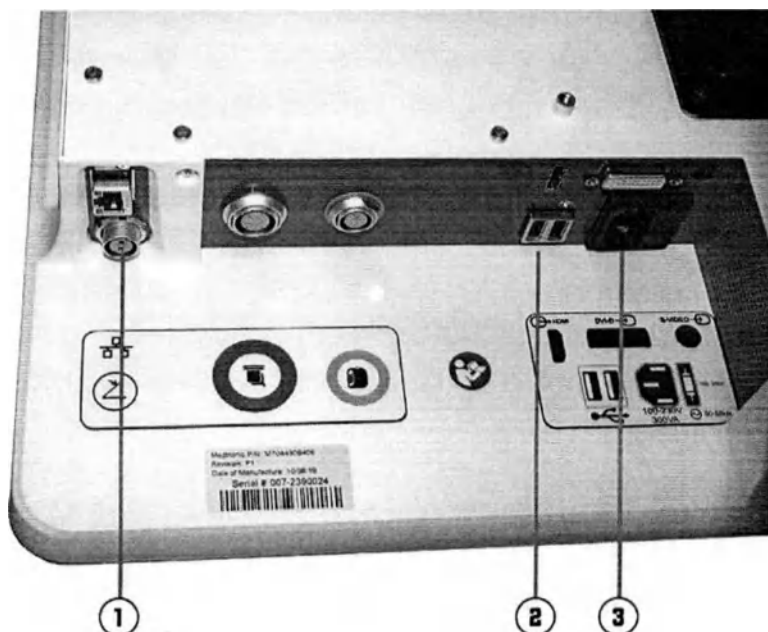


- ① Skrūve, lai novērstu datora rotēšanu
- ② Datora montāžas skrūves

Vadu pievienošana datoram

Piezīme. Šī procedūra ir jāveic tikai vienu reizi.

1. Nolieciet datoru, lai iegūtu pieeju ievades/izvades panelim datora apakšā.
2. Ja tiek lietota papildaprīkojuma pele un tastatūra, iespraudiet peles un tastatūras vadus ievades/izvades paneļa USB 2.0 pieslēgvietās.
3. Izvēlieties piemērotu elektropadeves vadu un pievienojiet to.
4. Ja tiek izmantots papildaprīkojuma kājslēdzis, pievienojiet to kājslēdža pieslēgvietai uz ievades/izvades paneļa.



- ① Kājslēdža pieslēgvietā
- ② USB 2.0 pieslēgvietas tastatūrai un pelei
- ③ Strāvas vada pieslēgvietā

Starotāja uzstādīšana

Sānos uzstādāmā starotāja iestatīšana un novietošana uz grīdas statīva

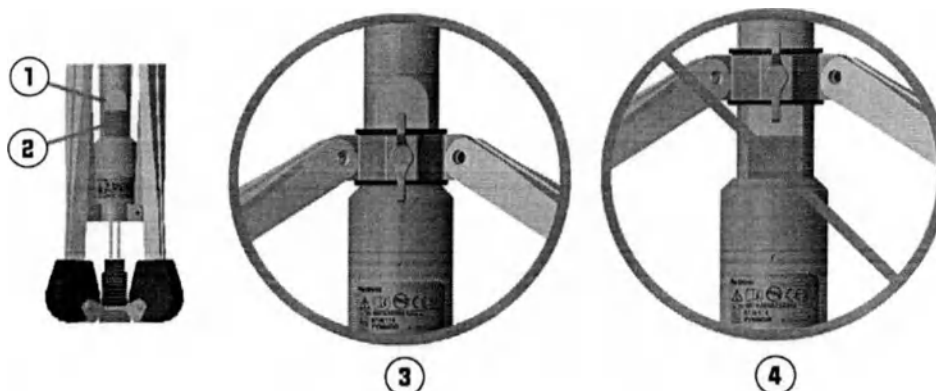
Paceļot grīdas statīvu, satveriet to virs slīdošā atloka, pie kura pievienojas kāju augšdaļa.

Brīdinājums! Ievērojiet piesardzību, izvēršot vai saliekot grīdas statīvu, jo iespējams gūt roku ievainojumus.

Brīdinājums! Kustīgās daļas var radīt iespiešanas vietas. Ievērojiet piesardzību un saglabājiet kontroli pār pārvietojamo priekšmetu, pārvietojot grozāmās sviras savienojumus uzmanieties no vietām, kurās var iespiest rokas.

Piezīme. Neceliet grīdas statīvu aiz J veida āķa, kas atrodas uz statīva stienā. Tas nav paredzēts izmantošanai kā rokturis.

1. Satveriet grīdas statīvu vidusdaļā un atlaidiet apakšējo spārnuzgriezni, kas atrodas grīdas statīva apakšā.
2. Satveriet grīdas statīvu vidū un augšdaļā un uzmanīgi stumiet slīdošo gredzenu, līdz tas pilnīgi nosedz sarkano uzlīmi un statīva kājas ir pilnīgi atvērtā stāvoklī.



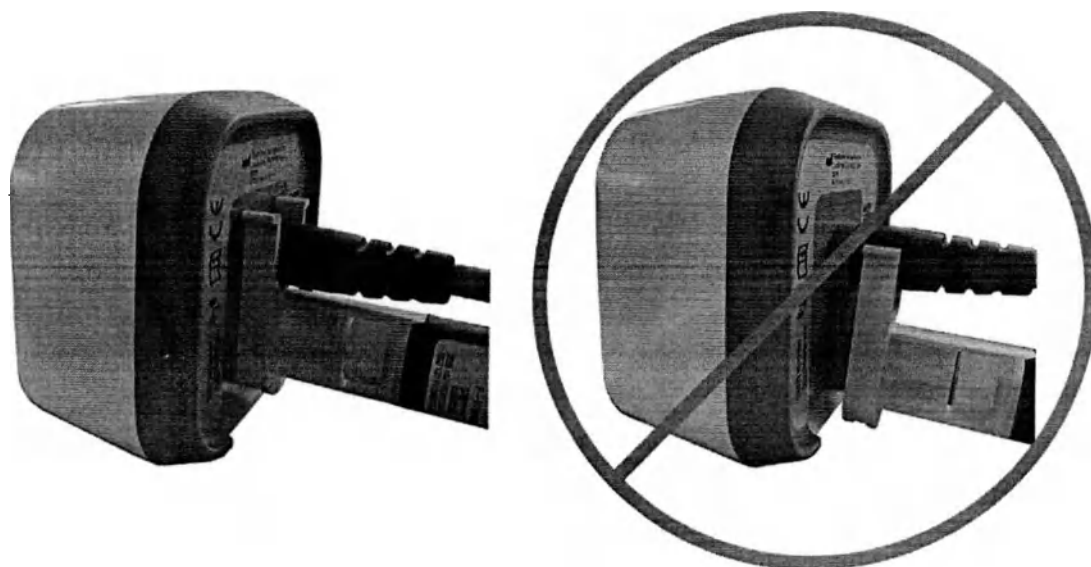
- ① Zaļā uzlīme
- ② Sarkanā uzlīme
- ③ Pilnīgi izvērsts stāvoklis
- ④ Daļēji izvērsts stāvoklis

3. Pievelciet apakšējo spārnuzgriezni.
4. Novietojiet grīdas statīvu uz zemes, aptuveni 0,60 m (2 pēdas) no ENT krēsla vai operāciju galda.
5. Atlaidiet aptverošo spārnuzgriezni, kas atrodas grīdas statīva vidusdaļā.
6. Velciet uz augšu grīdas statīva teleskopisko daļu un pielāgojiet to vēlamajā augstumā.
Piezīme. Neizvelciet teleskopisko stieni ārā tik augstu, ka to nevar nostiprināt.
7. Pievelciet vidējo aptverošo spārnuzgriezni, lai nostiprinātu teleskopisko stieni.
8. Atlaidiet aptverošo spārnuzgriezni teleskopiskā stienī augšējā galā.
9. Uzbīdīet grozāmo sviru uz grīdas statīva gala un pievelciet augšējo aptverošo spārnuzgriezni.
10. Pievienojiet starotāja atbalsta stiprinājumu (9735547) pie grozāmās sviras (9736175).
11. Atlaidiet divas regulēšanas pogas un novietojiet starotāja atbalsta stiprinājumu (kas atrodas grozāmās sviras galā) pacienta tuvumā.

Brīdinājums! Pirms grozāmās sviras pielāgošanas vienmēr atlaidiet pogas vajīgāk.

Piezīme. Starotāja atbalsta stiprinājuma precīzs novietojums ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp krēsla vai operāciju galda veida, procedūras, pacienta atrašanās vietas un pacienta auguma. Izmantojiet konfigurāciju, kas atbilst situācijai. Lai iegūtu vislabākos rezultātus, izpildiet tālāk norādītas darbības.

- a. Novietojiet pielāgošanas pogas pēc iespējas tālāk no sānos uzstādāmā starotāja elektromagnētiskā lauka.
 - b. Novietojiet starotāja atbalsta stiprinājumu 15–25 cm (6–10 collas) no ENT krēsla vai operāciju galda un pavērsiet to izsekošanas ierīču virzienā.
 - c. Nodrošiniet, ka neviena grozāmās sviras daļa nesniedzas sānos uzstādāmā starotāja elektromagnētiskajā laukā.
12. Pievelciet abas pielāgošanas pogas.
13. Novietojiet sānos uzstādāmā starotāja aizmugurējo virsmu vienā līmenī ar starotāja atbalsta stiprinājumu (9735547) ar StealthStation™ logotipu uz starotāja vērstu uz augšu, un ievirziet starotāju stiprinājumā, līdz tas fiksējas vietā.



14. Atbalstot starotāju, atlaidiet grozāmas sviras pielāgošanas pogas un pielāgojiet starotāja pozīciju.

Uzmanību! Pielāgojot grozāmo sviru, noņemiet vai turiet sānos uzstādāmo starotāju pirms pielāgošanas pogu atlaišanas. Sānos uzstādāmā starotāja nomešana var izjaukt tā kalibrējumu.

Piezīme. FESS un endoskopiskajām galvaskausa pamatnes procedūrām starotājs ir visefektīvākais, ja to novieto tieši pret pacienta degunu un tas ir no 15 līdz 25 cm (no 6 līdz 10 collām) attālumā no deguna.

Piezīme. Laterālajām galvaskausa pamatnes procedūrām starotājs ir visefektīvākais, ja to novieto tieši pret pacienta ausi un tas ir no 10 līdz 20 cm (no 4 līdz 8 collām) attālumā no auss.

15. Pievelciet abas pielāgošanas pogas.

16. Pievienojiet sānos uzstādāmā starotāja kabeli starotāja pieslēgvietai uz datora ievades/izvades paneļa.
17. Novietojiet visus vadus vietās, kur tie netraucē ķirurgam piekļūt pacientam operācijas laikā.
18. Nokļājiēt sānos uzstādāmo starotāju. Skatiet sadaļu "Draping the side-mount emitter" 23. lpp.

Brīdinājums! Nenovietojiet sānos uzstādāmo starotāju saskarē ar pacientu, jo starotāja temperatūra var sasniegt 48 °C (118 °F).

Brīdinājums! Sānos uzstādāmais starotājs, plakana starotājs, grozāmā svira un, starotāja atbalsta stiprinājums nav paredzēti sterilai pacienta saskarei vai mijiedarbībai. Ja novietojat šos komponentus sterilā vidē, ievietojiet tos maisiņā vai aptiniet ar drānu.

Sānos uzstādāmā starotāja uzstādīšana, izmantojot operāciju galda sānu sliedi

Brīdinājums! Kustīgās daļas var radīt iespiešanas vietas. Ievērojiet piesardzību un saglabājiēt kontroli pār pārvietojamo priekšmetu, pārvietojot grozāmās sviras savienojumus uzmanieties no vietām, kurās var iespiest rokas.

1. Pievienojiet starotāja atbalsta stiprinājumu (9735547) pie grozāmās sviras (9736175).
2. Piestipriniet radiālā iestatījuma skavu operāciju galdam, uzbīdot radiālā iestatījuma skavu pāri uzstādīšanas sliedes galam un pievelkot rokturi.
3. Ievietojiet grozāmo sviru radiālā iestatījuma skavā un pievelciet rokturi.



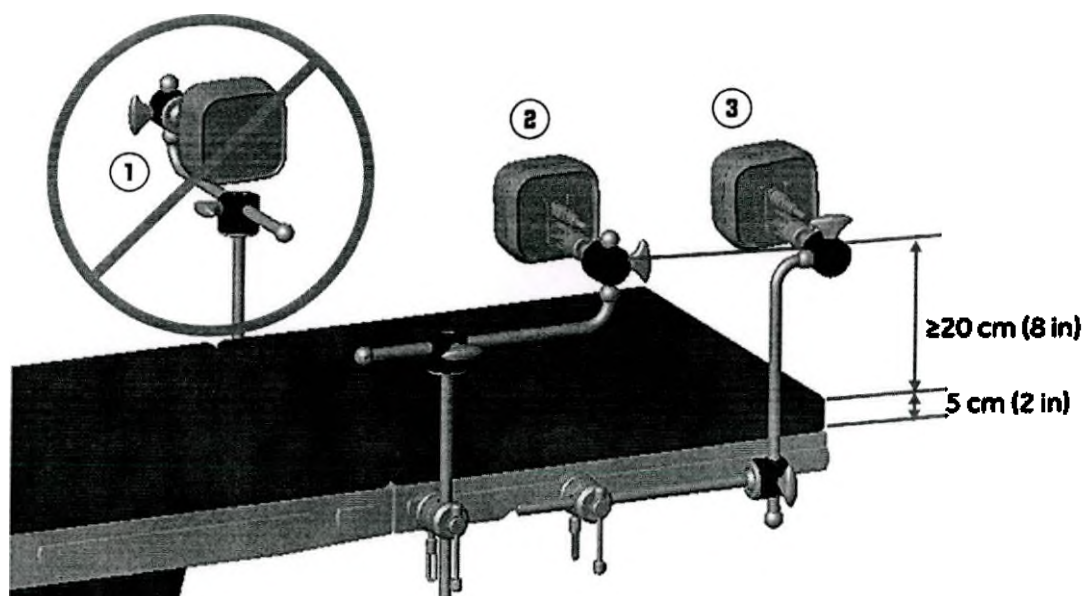
4. Atlaidiēt abas pielāgošanas pogas un novietojiet starotāja atbalsta stiprinājumu.

Brīdinājums! Pirms grozāmās sviras pielāgošanas vienmēr atlaidiet pogas.

Uzmanību! Pielāgojot grozāmo sviru, noņemiet vai turiet sānos uzstādāmo starotāju pirms pielāgošanas pogu atlaišanas. Sānos uzstādāmā starotāja nomešana var izjaukt tā kalibrējumu.

Piezīme. Starotāja atbalsta stiprinājuma precīzs novietojums ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp galda veida, procedūras, pacienta atrašanās vietas un pacienta auguma. Izmantojiet konfigurāciju, kas atbilst situācijai. Lai iegūtu vislabākos rezultātus, izpildiet tālāk norādītas darbības.

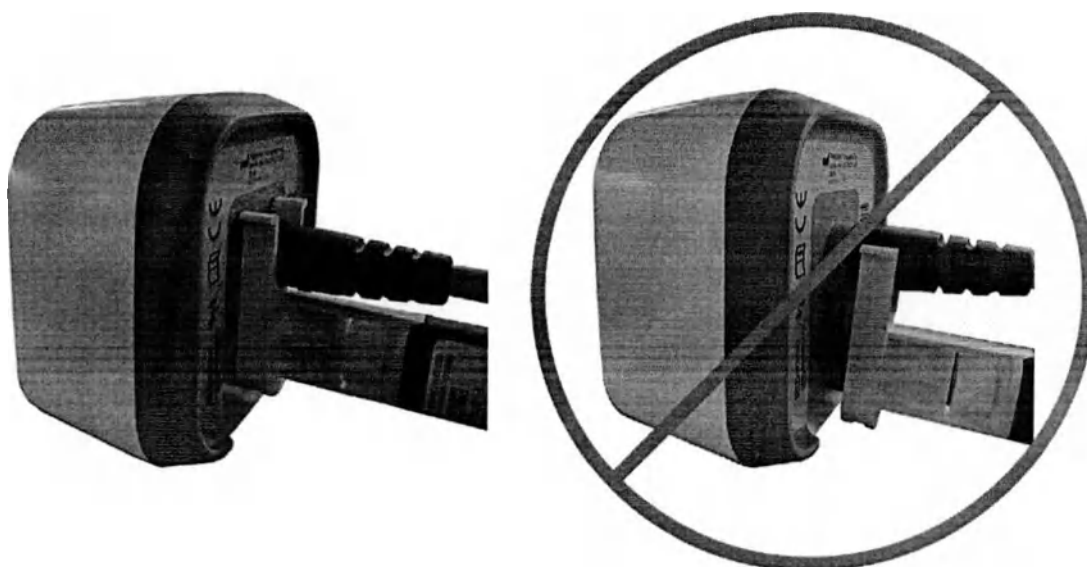
- a. Orientējiet pielāgošanas pogas pēc iespējas tālāk no starotāja elektromagnētiskā lauka.
- b. Nodrošiniet, ka neviena grozāmas sviras daļa neatrodas elektromagnētiskajā laukā.
- c. Novietojiet starotāja atbalsta stiprinājumu vismaz 25 cm (10 collas) virs metāla uz operāciju galda un pavērsiet to izsekošanas ierīču virzienā.



- ① Nepareiza uzstādījuma piemērs (grozāmā svira iesniedzas elektromagnētiskajā laukā)
- ② Pareiza uzstādījuma piemērs
- ③ Pareiza uzstādījuma piemērs

5. Pievelciet abas pielāgošanas pogas.
6. Novietojiet sānos uzstādāmā starotāja aizmugurējo virsmu vienā līmenī ar starotāja atbalsta stiprinājumu(9735547) ar StealthStation™ logotipu

uz starotāja vērstu uz augšu, un ievirziet starotāju stiprinājumā, līdz tas fiksējas vietā.

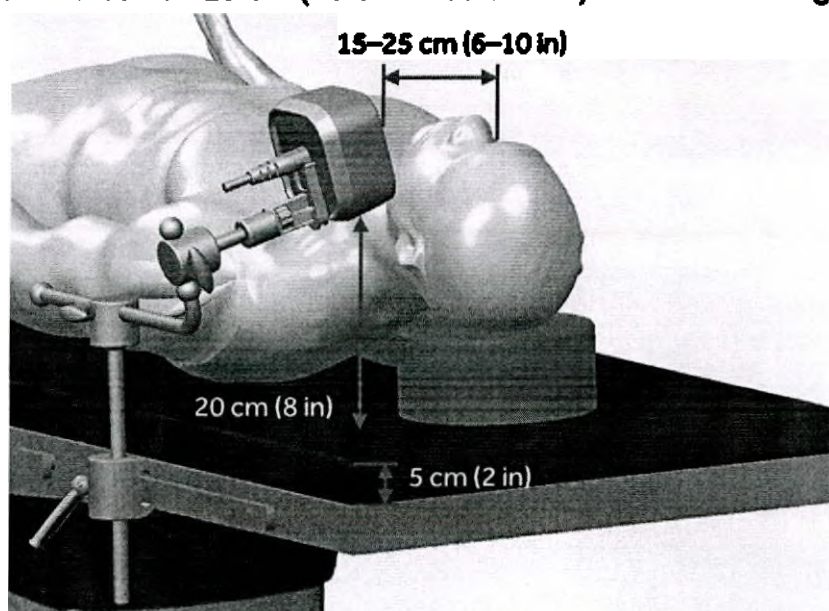


7. Atbalstot starotāju, atlaidiet grozāmas sviras pielāgošanas pogas un pielāgojiet starotāja pozīciju.

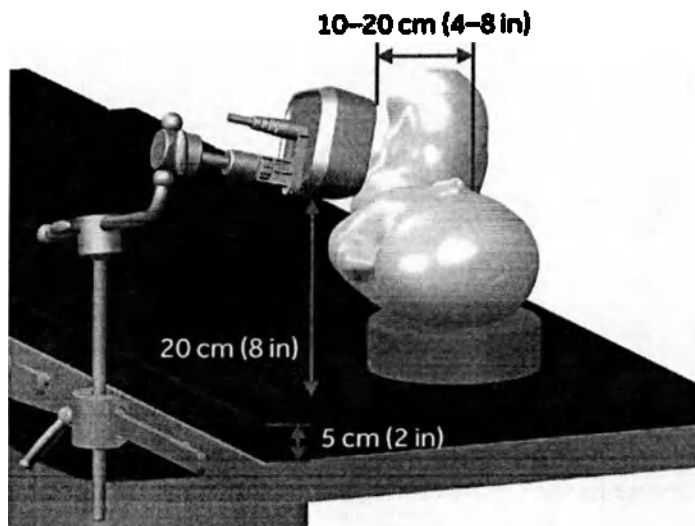
Brīdinājums! Pirms grozāmās sviras pielāgošanas vienmēr atlaidiet pogas.

Uzmanību! Pielāgojot grozāmo sviru, noņemiet vai turiet sānos uzstādāmo starotāju pirms pielāgošanas pogu atlaišanas. Sānos uzstādāmā starotāja nomešana var izjaukt tā kalibrējumu.

Piezīme. FESS un endoskopiskajām galvaskausa pamatnes procedūrām starotājs ir visefektīvākais, ja to novieto tieši pret pacienta degunu un tas ir no 15 līdz 25 cm (no 6 līdz 10 collām) attālumā no deguna.



Piezīme. Laterālajām galvaskausa pamatnes procedūrām starotājs ir visefektīvākais, ja to novieto tieši pret pacienta ausi un tas ir no 10 līdz 20 cm (no 4 līdz 8 collām) attālumā no auss.



8. Pievelciet abas pielāgošanas pogas.
9. Pievienojiet sānos uzstādāmā starotāja kabeli starotāja pieslēgvietai uz datora ievades/izvades paneļa.
10. Novietojiet visus vadus vietās, kur tie netraucē ķirurgam piekļūt pacientam operācijas laikā.
11. Noklājiet sānos uzstādāmo starotāju. Skatiet sadaļu "Draping the side-mount emitter" 23. lpp.

Brīdinājums! Nenovietojiet sānos uzstādāmo starotāju saskarē ar pacientu, jo starotāja temperatūra var sasniegt 48 °C (118 °F).

Brīdinājums! Sānos uzstādāmais starotājs, grozāmā svira un starotāja atbalsta stiprinājums nav paredzēti saskarei ar pacientu. Nodrošiniet, ka komponenti ir piemēroti apsegti vai ievietoti maisos, kad tie tiek ievietoti sterilajā laukā.

Sānos uzstādāmā starotāja uzstādīšana uz ratiņiem

Brīdinājums! Kustīgās daļas var radīt iespiešanas vietas. Ievērojiet piesardzību un saglabājiēt kontroli pār pārvietojamo priekšmetu, uzmanieties no vietām, kurās var iespiest rokas, pārvietojot grozāmās sviras savienojumus bloķējot un atbloķējot ritenīšus, un novietojot aprīkojumu uz ratiņu plauktiem.

Brīdinājums! Nepārsniedziet ratiņu uzglabāšanas nodalījumu un plauktu svara ierobežojumus. Pārsniedzot šo svara ierobežojumu, ratiņi var apgāzties.

Brīdinājums! Neatbalstieties pret ratiņiem vai ratiņu plauktiem. Ratiņi var apgāzties, izraisot ievainojumus vai aprīkojuma bojājumus.

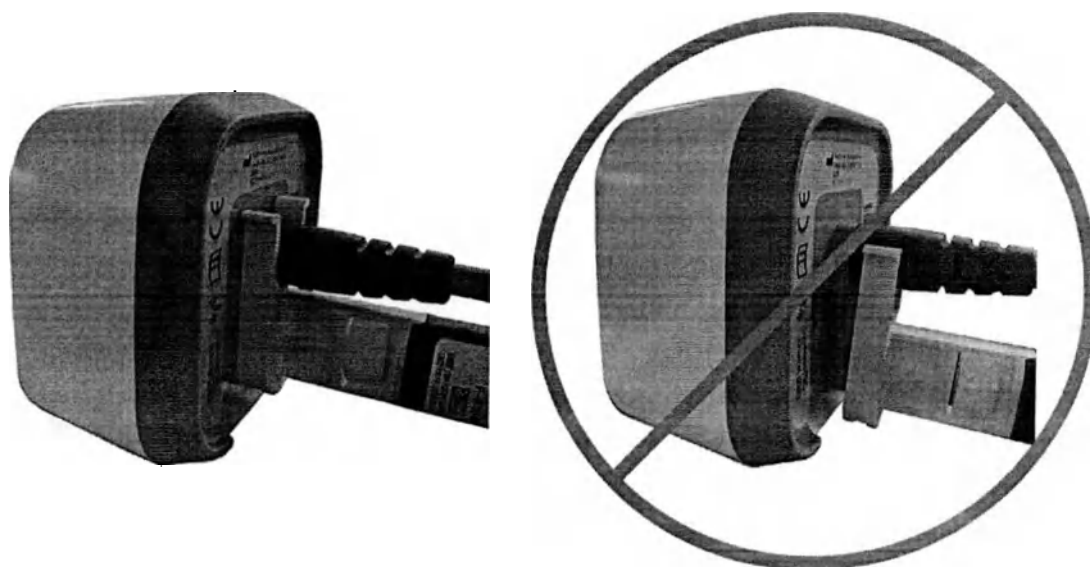
Uzmanību! Lai novērstu aprīkojuma bojājumus, glabājiēt piederumus un komponentus to ietvaros plauktos un uzglabāšanas nodalījumos.

1. Piestipriniet radiālā lestatījuma skavu vienai no stiprinājuma sliedēm ratiņu sānos un pievelciet rokturi.

2. Ievietojiet grozāmo sviru radiālajā iestatījuma skavā un pievelciet rokturi.
3. Pievienojiet starotāja atbalsta stiprinājumu (9735547) pie grozāmās sviras (9736175).
4. Novietojiet ratiņus vietā un nobloķējiet visu riteņu bremzes.

Piezīme. Ratiņu precīzs novietojums ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp krēsla vai operāciju galda veida, procedūras, pacienta atrašanās vietas un pacienta auguma. Izmantojiet konfigurāciju, kas atbilst situācijai. Lai iegūtu vislabākos rezultātus, izpildiet tālāk norādītas darbības.

- a. Novietojiet pielāgošanas pogas pēc iespējas tālāk no sānos uzstādāmā starotāja elektromagnētiskā lauka.
 - b. Novietojiet starotāja atbalsta stiprinājumu 25 cm (10 collas) virs metāla uz operāciju galda un pavērsiet to izsekošanas ierīču virzienā.
 - c. Nodrošiniet, ka neviena grozāmās sviras daļa nesniedzas sānos uzstādāmā starotāja elektromagnētiskajā laukā.
5. Novietojiet sānos uzstādāmā starotāja aizmugurējo virsmu vienā līmenī ar starotāja atbalsta stiprinājumu (9735547) ar StealthStation™ logotipu uz starotāja vērstu uz augšu, un ievirziet starotāju stiprinājumā, līdz tas fiksējas vietā.



6. Atbalstot starotāju, atlaidiet grozāmas sviras pielāgošanas pogas un pielāgojiet starotāja pozīciju.

Brīdinājums! Pirms grozāmās sviras pielāgošanas vienmēr atlaidiet pogas.

Uzmanību! Pielāgojot grozāmo sviru, noņemiet vai turiet sānos uzstādāmo starotāju pirms pielāgošanas pogu atlaišanas. Sānos uzstādāmā starotāja nomešana var izjaukt tā kalibrējumu.

Piezīme. FESS un endoskopiskajām galvaskausa pamatnes procedūrām starotājs ir visefektīvākais, ja to novieto tieši pret pacienta degunu un tas ir no 15 līdz 25 cm (no 6 līdz 10 collām) attālumā no deguna.

Piezīme. Laterālajām galvaskausa pamatnes procedūrām starotājs ir visefektīvākais, ja to novieto tieši pret pacienta ausi un tas ir no 10 līdz 20 cm (no 4 līdz 8 collām) attālumā no auss.

7. Pievelciet abas pielāgošanas pogas.
8. Pievienojiet sānos uzstādāmā starotāja kabeli starotāja pieslēgvietai uz datora ievades/izvades paneļa.
9. Novietojiet visus vadus vietās, kur tie netraucē ķirurgam piekļūt pacientam operācijas laikā.
10. Noklājiet sānos uzstādāmo starotāju. Skatiet sadaļu "Draping the side-mount emitter" 23. lpp.

Brīdinājums! Nenovietojiet sānos uzstādāmo starotāju saskarē ar pacientu, jo starotāja temperatūra var sasniegt 48 °C (118 °F).

Brīdinājums! Sānos uzstādāmais starotājs, grozāmā svira un starotāja atbalsta stiprinājums nav paredzēti saskarei ar pacientu. Nodrošiniet, ka komponenti ir piemēroti apsegti vai ievietoti maisos, kad tie tiek ievietoti sterilajā laukā.

Plakanā starotāja iestatīšana

Brīdinājums! Nepārsniedziet maksimālo svaru 6,5 kg (14 mārciņas) uz plakanā starotāja.

Brīdinājums! Plakanais starotājs nav paredzēts lietošanai uz ķirurģiskā krēsla. Izmantojiet plakanais starotāju tikai uz operāciju galda.

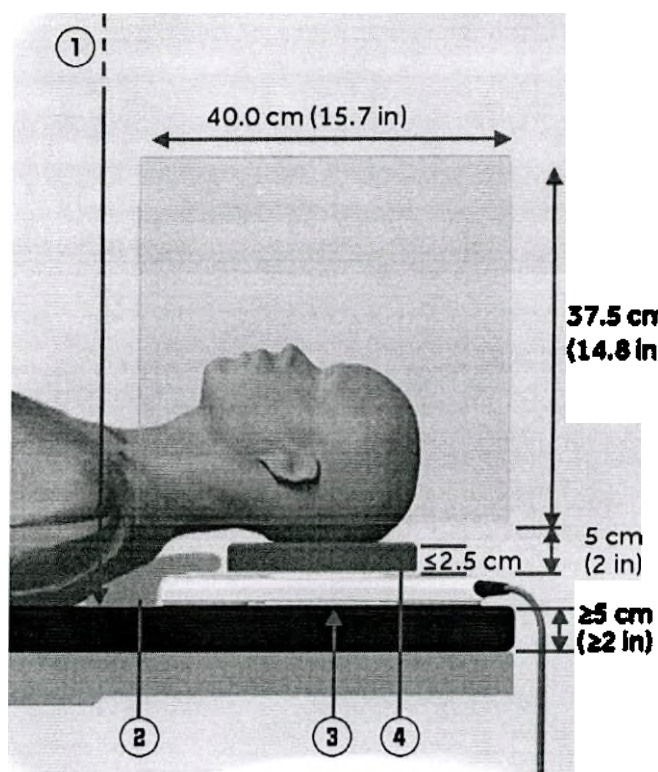
Pievienojiet plakanā starotāja kabeli starotāja pieslēgvietai uz datora ievades/izvades paneļa.

1. Novietojiet plakano starotāju operāciju galda galvgalī un novietojiet to vismaz 5 cm (2 collas) virs operāciju galda metāla, ar StealthStation™ logotipu vērstu augšup.

Piezīme. Novietojiet plakano starotāju tieši uz ķirurģiskā galda metāla un nenovietojiet plakano starotāju pāri ķirurģiskā galda platformai.



2. Nodrošiniet, ka plakanā starotāja kabelis gulstas pret operāciju galda sāna daļu un tas netraucē ķirurgam piekļūt pacientam operācijas laikā.
Piezīme. Pārliecinieties, ka plakanā starotāja kabelis nav nospriegots
3. Pirms pacienta novietošanas uz plakanā starotāja ietiniet plakano starotāju pārvalkā. Skatiet šeit: "Draping the flat emitter" 24. lpp.
4. Lai iegūtu vislabākos rezultātus, novietojiet pacientu navigācijas lauka apakšējā centrā. Lai iegūtu šo novietojumu, novietojiet pacientu pēc iespējas tuvāk plakanā starotāja virspusei un centrējiet to horizontāli augšējās gropēs.



- ① Zemas enerģijas magnētiskais lauks: Tādi metāla priekšmeti kā ķirurģiskās lampas šajā zonā samazinās navigācijas lauka lielumu.
- ② Ietiniet diviļ pacienta komfortam
- ③ Vieta, kur novietot papildu polsterējumu, ja nepieciešams, lai palielinātu atstatumu starp metāla sliedēm uz galda un plakano starotāju
- ④ Plānais paliktnis: 2,5 cm (1 collas) vai mazāk

EM instrumenta saskarnes iestatīšana

1. Pievienojiet EM instrumenta saskarni grīdas statīva vai ratiņu stiprinājuma sliedeī.
2. Pievienojiet EM instrumenta saskarni EM instrumenta saskarnes pieslēgvietai uz datora ievades/izvades paneļa.
3. Pievienojiet EM instrumentus un EM pacienta atsaucē rāmi jebkurai atvērtai instrumenta pieslēgvietai uz EM instrumenta saskarnes.

Starotāju ietīšana apvalkā

Brīdinājums! Sānos uzstādāmais starotājs, plakanaī starotājs, grozāmā svira un, starotāja atbalsta stiprinājums nav paredzēts sterīlai pacienta saskarei vai pacienta mijiedarbībai. Ja novietojat šos komponentus sterīlā vidē, ievietojiet tos maisiņā vai aptiniet ar drānu.

Brīdinājums! Izvairieties no datora gaisa ieplūdes atveru aizklāšanas, noseģšanas vai gaisa plūsmas noslēģšanas.

Sānos uzstādāmā starotāja ietīšana pārvalkā

1. Ietiniet sānos uzstādāmo starotāju, grozāmo sviru, starotāja atbalsta stiprinājumu un radiālā iestatījuma skavu (operāciju galda konfigurācija).
2. Ja izmantojat Medtronic pārvalku (9731831 vai 9732571), sastipriniet pārvalku ar cilpiņām. Ja izmantojat palagu, kas nav Medtronic raģojuma, ievērojiet raģotāja lietošanas norādījumus par aizseģa uzstādīšanu.



① Apvalkā ietīts sānos uzstādāms starotājs

3. Atstājiet nedaudz vaļģu pārvalku ap pielāģšanas pogām, lai būtu iespēja veikt novietoģuma maiģu.

Brīdinājums! Rģkoģieties uzmanģģi, lai neradģtu bojāģumus pārvalkam, atkāģrtoti veģcot grozāmās sviras pielāģģšanu.

Plakanā starotāja ietīšana pārvalkā

Pirms pacienta novietošanas uz plakanā starotāja ietiniet plakano starotāju pārvalkā.

1. Ietiniet plakano starotāju pārvalkā.
2. Nodrošiniet, ka apvalks pilnībā nosedz plakano starotāju.

Piezīme. Pacienta komfortam varat novietot sterilu galvas spilvenu plakanā starotāja centrā. Nodrošiniet, ka spilvens ir centrēs uz plakanā starotāja matētajiem krustiņiem. Zem plakanā starotāja plecu pozīcijā var arī novietot sterilu gela paliktni.

Programmatūras palaišana

1. Nospiediet ieslēgšanas pogu datora sānā.
2. **Pieteikšanās** ekrāna nolaižamajā sarakstā atlasiet lietotāju un ievadiet paroli, kas konfigurēta sistēmai.

Starotāja pozīcijas precizēšana

Pirms sterilās navigācijas veikšanas programmatūrā pārbaudiet ģeometrijas kļūdas rādītāju. Lai iegūtu vislabākos rezultātus, samaziniet ģeometrijas kļūdas rādītāju, pielāgojot starotāja pozīciju un novietojot pacientu tuvāk starotājam.

1. Pievienojiet instrumentu jebkurai EM instrumenta saskarnes pieslēgvietai.
2. Neietiniet nevienu vadu virs sānos uzstādāmā starotāja.
3. Izveidojiet brīvu izliekumu izsekošanas ierīces kabelī un pielīmējiet to pie otolarinoloģijas krēsla vai operāciju galda. Tas izveido sprieguma mazināšanas mehānismu, kas palīdz izvairīties no netīšas izsekošanas ierīču pārvietošanās.
4. Uzdevumā **INSTRUMENTS** (Instrumenti), **REGISTRATION** (Reģistrācija) vai **NAVIGATION** (Navigācija) pieskarieties starotāja pogai, lai atvērtu izsekošanas skatu, ja tas nav jau atvērts.
5. Pieskarieties **[OPEN TRACKING DETAILS]** (Atvērt izsekošanas informāciju), lai parādītu izsekošanas informāciju.
6. Pārlicinieties, ka starotājs un EM instrumenta saskarne ir pievienoti datoram.
7. Pārlicinieties, ka programmatūra var izsekot instrumentu un pacienta atsaucē rāmi, izmantojot dažādas vietas, kas nepieciešamas reģistrācijai un navigācijai.
8. Pēc nepieciešamības pielāgojiet starotāja pozīciju, līdz Instruments un pacienta atsaucē rāmis ir redzami izsekošanas skatā.

Ja plakanā starotāja lauks ir mazāks par paredzēto, samaziniet paliktna biezumu starp pacientu un starotāju vai pievienojiet paliktni starp starotāju un metālu uz ķirurģiskā galda. Pakāpeniski par centimetru vai vairāk palieliniet atstatumu starp starotāju un metālu, vienlaikus uzturot atbilstošu pacienta pozīciju, un vēlreiz novērtējiet lauka lielumu.

Sistēmas izslēgšana

Uzmanībai! Pirms StealthStation FlexENT™ sistēmas pārvietošanas, izslēdziet sistēmas barošanu un atvienojiet no elektropadeves kontaktligzdas.

Iziešana no programmatūras

1. Programmatūras ekrāna augšējā kreisajā stūrī pieskarieties izvēlņu pogai.
2. Pieskarieties [Log Out] (Atteikties).
3. Pieskarieties [Log OUT NOW] (Atteikties tūlīt).

Atveras ekrāns Login (Pieteikšanās).

Piezīme. Ja nepieskaraties [LOG OUT NOW] (Atteikties tūlīt), sistēma automātiski veic izrakstīšanos pēc 25 sekundēm.

Piezīme. Programmatūra pastāvīgi saglabā izmeklējuma datus. Pēc izešanas nekāda informācija netiek zaudēta, un nav pieejama saglabāšanas funkcija.

Datora izslēgšana

Sistēmas izslēgšana pieteikšanās ekrānā

Ja jau aizvērāt programmatūru, izpildiet tālāk minētos norādījumus, lai izslēgtu sistēmu pieteikšanās ekrānā.

1. Augšējā labajā stūrī pieskarieties ieslēgšanas pogai, lai atvērtu nolaižamo izvēlni.
2. Pieskarieties [Shut Down] (Izslēgt).
Sistēma pilnībā izslēgsies.
3. Pēc sistēmas izslēgšanas atvienojiet strāvas vada kontaktdakšu no kontaktligzdas.

Programmatūras aizvēršana un sistēmas izslēgšana vienlaikus

Lai aizvērtu programmatūru un izslēgtu sistēmu, izpildiet tālāk minētos norādījumus.

1. Pieskarieties izvēlņu pogai.
2. Pieskarieties [Power Down System] (Izslēgt sistēmu).
3. Pieskarieties [POWER DOWN NOW] (Izslēgt tūlīt).

Piezīme. Ja nepieskaraties [POWER DOWN NOW] (Izslēgt tūlīt), sistēma automātiski izslēgsies pēc 25 sekundēm.

Avārijas izslēgšana

Ja avārijas situācijā ir nepieciešams ātri izslēgt sistēmu vai nevarat iziet no programmatūras, izpildiet tālāk norādītās darbības.

1. Nospiediet un turiet nospiestu elektropadeves ieslēgšanas pogu, kas atrodas uz datora, līdz zilais LED apgaismojums izslēdzas.
2. Pēc sistēmas izslēgšanas atvienojiet strāvas vada kontaktdakšu no kontaktligzdas.

Sistēmas atsāknēšana pēc elektrības padeves pārtraukuma

Uzmanību! StealthStation FlexENT™ sistēmā nav ietverts nepārtrauktās elektropadeves avots (UPS). Lai atsāktu darbu pēc elektropadeves padeves pārtraukuma, atkārtoti apstipriniet instrumentus un pārbaudiet reģistrācijas precizitāti.

1. Kad barošana atjaunojas, iedarbiniet sistēmu un atkārtoti atlasiet izmeklējumu.
2. Ja jūs jau veicāt reģistrēšanas uzdevumu atkārtoti apstipriniet instrumentus un pārbaudiet reģistrācijas precizitāti.

Grīdas statīva izjaukšana un novietošana glabāšanai

Brīdinājums! Ievērojiet piesardzību, izvēršot vai saliekot grīdas statīvu, jo iespējams gūt roku ievainojumus.

Uzmanību! Pirms novietošanas glabāšanai, noņemiet sānos uzstādāmo starotāju, EM instrumenta saskarni un grozāmo sviru. Glabāšanas stāvoklī grīdas statīvs nav stabils un var rasties aprīkojuma bojājumi.

Uzmanību! Pirms glabāšanas noņemiet sānos uzstādāmo starotāju no starotāja atbalsta stiprinājuma. Sānos uzstādāmā starotāja glabāšana uz starotāja atbalsta stiprinājuma var izraisīt starotāja atbalsta stiprinājuma deformāciju.

1. Atvienojiet visus instrumentu vadus no EM instrumenta saskarnes.
2. Noņemiet sānos uzstādāmo starotāju no starotāja atbalsta stiprinājuma.

Uzmanību! Noņemot sānos uzstādāmo starotāju, izvairieties no sānos uzstādāmā starotāja nomešanas kas var izjaukt tā kalibrāciju.

3. Noņemiet EM instrumenta saskarni no stiprinājuma sliedes.
4. Pieturot grozāmo sviru, atlaidiet augšējo aptverošo spārnuzgriezni un noņemiet grozāmo sviru.

Uzmanību! Neizjauciet grozāmo sviru, starotāja atbalsta stiprinājumu vai radiālā iestatījuma skavu.

5. Pieturot teleskopisko kātu, atlaidiet vidējo aptverošo spārnuzgriezni un iebīdīet teleskopisko kātu grīdas statīva apakšējā daļā.
6. Satveriet to virs slīdošā atloka, pie kura pievienojas kāju augšdaļa, un lēnām savelciet statīva kājas, līdz tās ir pilnīgi salocītā stāvoklī.
7. Glabājiet visus StealthStation FlexENT™ komponentus atbilstoši vietējām procedūrām.

Ratiņu sagatavošana transportēšanai

Brīdinājums! Pirms sistēmas ratiņu transportēšanas izslēdziet sistēmu un sakārtojiet visus komponentus un noņemiet visus brīvos priekšmetus no ratiņu virspuses.

Brīdinājums! Kustīgās daļas var radīt iespiešanas vietas. Ievērojiet piesardzību un saglabājiet kontroli pār pārvietojamo priekšmetu, pārvietojot grozāmās sviras savienojumus uzmanieties no vietām, kurās var iespiest rokas.

Izmantojiet kabeļu uztinamos, lai glīti sakārtotu strāvas vadus un piederumu kabeļus un novietotu kabeļus attālāk no riteniem un ratiņu kājām. Glabājiet piederumus un komponentus to ietvaros plauktos un uzglabāšanas nodalījumos. Nodrošiniet, ka sānos uzstādāmā starotāja un EM instrumenta saskarne ir pilnīgi ievietotas to glabāšanas vietās. Skatiet lietošanas pamācību, kas iekļauta StealthStation FlexENT™ ratiņu komplektācijā, lai iegūtu informāciju par ratiņu glabāšanas vietām un apkārtējās vides apstākļiem.

Izpildiet tālākos norādījumus, lai sagatavotu ratiņus transportēšanai.

1. Izslēdziet datoru un jebkuras papildierīces.
2. Atvienojiet strāvas vada kontaktdakšu no kontaktligzdas.
3. Uztiniet elektrības vadu uz vada turētājiem uz ratiņiem.
4. Atvienojiet un uzglabājiet visus kabeļus un instrumentus.
5. Pakariniet EM instrumenta saskarni uz uzstādīšanas sliedes plaukta sānā un aptiniet vadu ap vada turētāju.
6. Novietojiet starotāju uzglabāšanai.
 - Uzglabājiet sānos uzstādāmo starotāju uz ratiņu sāna vai aizmugurējā sānos uzstādāmā starotāja glabāšanas stiprinājuma un uztiniet vadu uz vada turētāja.
 - Novietojiet plakano starotāju ratiņu plakanā starotāja uzglabāšanas nodalījumā. Uztiniet vadu uz vada turētājiem.
7. Atlaidiet grozāmās sviras pielāgošanas pogas un pielieciet sviru pie ratiņiem. Pievelciet pielāgošanas pogas.
Brīdinājums! Pirms grozāmās sviras pielāgošanas vienmēr atlaidiet pogas.
Uzmanību! Neizjauciet grozāmo sviru, starotāja atbalsta stiprinājumu vai radiālā iestatījuma skavu.
8. Noņemiet IV maisus no IV turētāja, ja tie ir izmantoti.
9. Glabājiet StealthStation FlexENT™ sistēmu atbilstoši vietējām procedūrām.

Ratiņu transportēšana

Stumjot ratiņus pāri sliekšņiem, var būt jāpieliek papildu pūles un jārīkojas uzmanīgi.

Brīdinājums! Nepārsniedziet ratiņu uzglabāšanas nodalījumu un plauktu svara ierobežojumus. Pārsniedzot svara ierobežojumus, ratiņi var apgāzties.

Ratiņos ir paredzēts uzglabāt šādus komponentus: sānos uzstādāmais starotājs, EM instrumentu saskarne, grozāmā svira, plakana starotājs, papildaprīkojuma kājslēdzis, pele, tastatūra, programmatūras lietošanas instrukcija un sistēmas Tsas atsaucē rokasgrāmatas.

Lai pārvietotu ratiņus, atlaidiet ritenīšu bremzes un stumiet vai velciet ratiņus, turot tos aiz ratiņu roktura. Stumiet ratiņus tikai uz priekšu vai atpakaļ, nestumiet ratiņus sāniski. Ievērojiet piesardzību, pārvietojot ratiņus slīpumā.

Uzmanību! Transportēšanas laikā nelietojiet ratiņus, lai atvērtu durvis, un novērsiet sadursmes ar stacionāriem priekšmetiem, jo triecieni var sabojāt ratiņus.

Sistēmas tīrīšana

Norādījumus par sistēmas tīrīšanu skatiet StealthStation FlexENT™ tīrīšanas norādījumos (9736193). Norādījumus par radiālā iestatījuma skavas tīrīšanu skatiet ražotāja lietošanas pamācībā, kas iekļauta radiālā iestatījuma skavas komplektācijā.

Problēmu novēršana

Tabulā tālāk atrodi problēmu un izpildi darbības norādītajā secībā, līdz problēma ir atrisināta. Ja problēma netiek novērsta, papildinformāciju skatiet sistēmas rokasgrāmatā (9736184) vai palīdzībai sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.

Problēma	Darbība
Monitors ekrāns ir tukšs vai ar traucējumiem	• Pārbaudiet, vai gan sistēma, gan monitors saņem strāvu. • Pielāgojiet attēlu līmeņa (spilgtuma) un platuma (kontrasta) iestatījumus, izmantojot programmatūras ekrāna vadīklas. • Izslēdziet un atsāknējiet sistēmu.
Sistēma nesaņem strāvu	• Nodrošiniet, ka sistēma ir pievienota elektriskajai kontaktligzdai. • Nodrošiniet, ka elektriskā kontaktligzda pievada strāvu. Pārbaudiet kontaktligzdu ar multimetru vai sienas kontaktligzdas testeru. • Pārbaudiet visus sistēmas savienojumus un kabeļus un pārliecinieties, ka tie nav savijušies cilpās vai bojāti. Pārbaudiet, vai savienotāju korpusiem un tapām nav izliekumu un bojātu komponentu. Lai nomainītu visus bojātos kabeļus, sazinieties ar Medtronic tehniskā atbalsta dienestu. • Izslēdziet sistēmu. Vēlreiz pievienojiet visus ārējos kabeļus un ierīces (instrumentus, kājslēdzi) un ieslēdziet sistēmu.

Palīdzība

Ja jums ir jautājumi par sistēmu, tehniskajam atbalstam sazinieties ar Medtronic Navigation pa tālruna numuru 800 595 9709 ASV vai +1 720 890 3160.



Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
ASV



Polski

Opis

Ten skrócony przewodnik zawiera przegląd systemu StealthStation FlexENT™. Szczegółowe informacje o systemie, w tym ostrzeżenia i środki ostrożności, można znaleźć w instrukcji obsługi systemu (9736184). Szczegółowe instrukcje dotyczące oprogramowania można znaleźć w kieszonkowym przewodniku oprogramowania (9736185).

Skład materiałowy

Materiał zawarty w produkcie, który może wywołać reakcję alergiczną: nikiel
Więcej informacji dotyczących materiałów będących przedmiotem zainteresowania, takich jak informacje pochodzące z REACH, CA Prop 65 lub innych programów nadzoru nad produktami znajduje się pod adresem www.medtronic.com/productstewardship.

Podręczniki na poziomie systemu

Opisy grup docelowych pacjentów, użytkowników, potencjalnych korzyści klinicznych, skutków ubocznych i powikłań znajdują się w instrukcji obsługi systemu StealthStation FlexENT™ oraz przewodniku kieszonkowym dotyczącym zabiegów.

Przegląd systemu

System StealthStation FlexENT™ może być używany przez chirurgów laryngologów do wykonywania operacji w środowisku biurowym lub na sali operacyjnej. Standardowe i opcjonalne wyposażenie systemu StealthStation FlexENT™ pozwala na skonfigurowanie systemu pod kątem różnych potrzeb.

Konfiguracja systemu

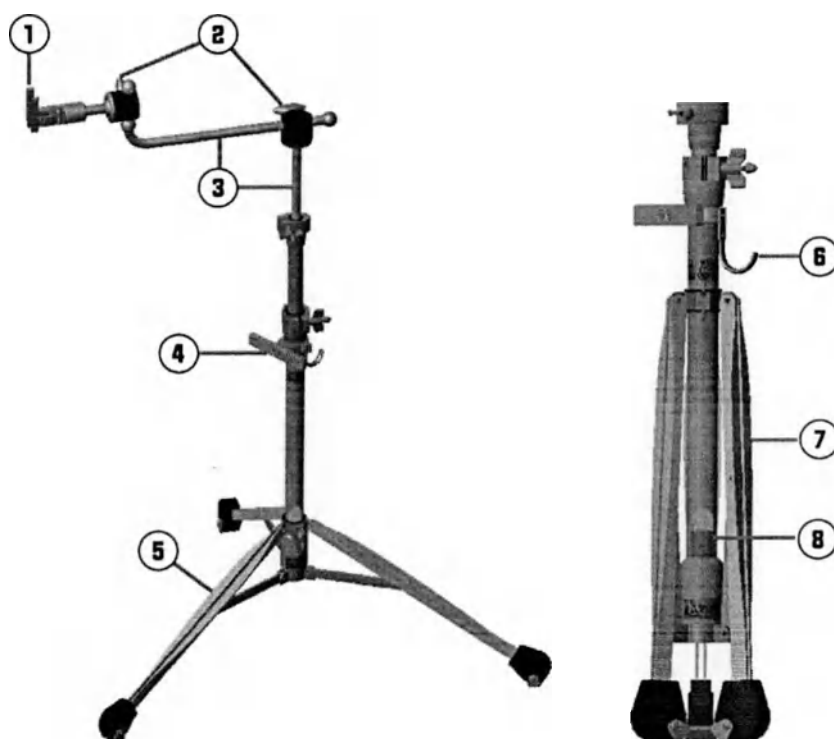
System StealthStation FlexENT™ jest dostępny w dwóch konfiguracjach: konfiguracji pulpitu i konfiguracji wózka. Nie wszystkie komponenty systemu opisane w niniejszym dokumencie mogą występować w posiadanej konfiguracji systemu.

Konfiguracja pulpitu

Konfiguracja pulpitu jest zwykle używana w środowisku biurowym. Komputer znajduje się na płaskiej powierzchni. Emiter montowany z boku można zamontować na regulowanym ramieniu przegubowym, które wystaje z przenośnego stojaka podłogowego. Stojak podłogowy przesuwają się, aby ustawić emiter w pobliżu pacjenta. Interfejs instrumentu EM jest montowany na szynie montażowej na stojaku podłogowym. Gdy stojak podłogowy nie jest używany, składa się w celu przechowywania.

Komputer stacjonarny jest przeznaczony do umieszczenia w pobliżu pacjenta, aby chirurg miał optymalną widoczność ekranu nawigacji. Użytkownicy wchodzi w interakcję z systemem i sterują nim z komputera.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, zapoznaj się z instrukcją użytkowania dostarczoną z StealthStation FlexENT™ stojak podłogowy (9736174-99) i ramię przegubowe (9736175-99). Aby uzyskać informacje na temat promieniowego zacisku nastawczego, zapoznaj się z instrukcją obsługi producenta dołączoną do promieniowego zacisku nastawczego.



- | | |
|------------------------|---|
| ① Wspornik emitera | ⑤ Nogi stojaka podłogowego (pozycja całkowicie rozłożona) |
| ② Pokrętła regulacyjne | ⑥ Hak w kształcie litery J |
| ③ Ramię przegubowe | ⑦ Nogi stojaka podłogowego (pozycja złożona) |
| ④ Szyna montażowa | ⑧ Czerwona / zielona naklejka instalacyjna |

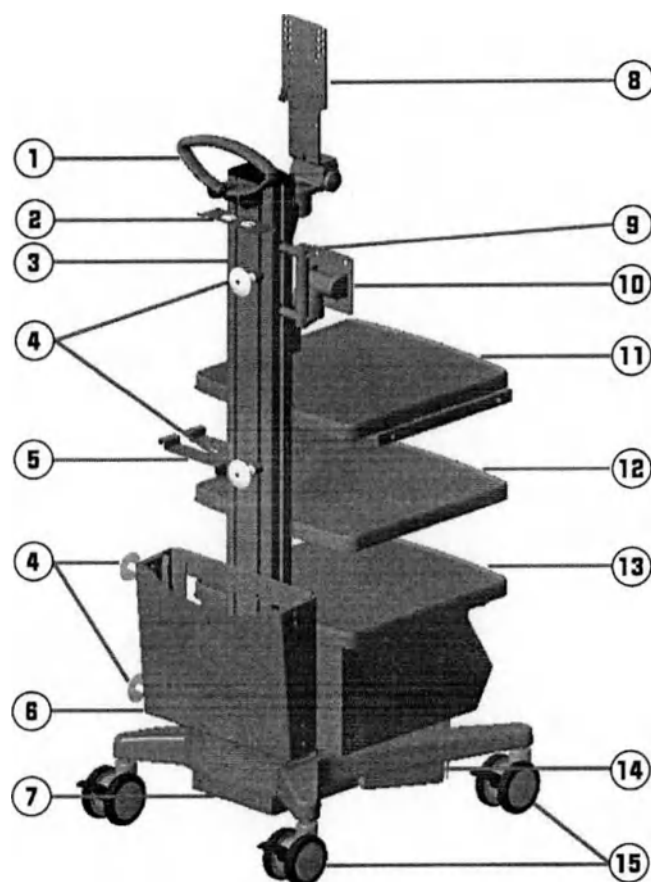
Konfiguracja wózka

Konfiguracja wózka, zwykle używana w środowisku szpitalnym, oferuje miejsca montażu i przechowywania elementów StealthStation FlexENT™ i obejmuje kółka, które pozwalają przenosić system z jednego miejsca do drugiego w obrębie placówki. Zapoznaj się z instrukcją obsługi dostarczoną z StealthStation FlexENT™ wózkiem (9736179-99) w przypadku ostrzeżeń i przestróg specyficznych dla wózków, miejsc montażu elementów, limitów masy, konfiguracji, transportu, przechowywania i czyszczenia.

Standardowy wózek StealthStation FlexENT™ zapewnia panel montażowy do komputera, półkę z szynami montażowymi, półkę z pojemnikiem do przechowywania, medyczny transformator izolujący oraz kolumnę do montażu dodatkowych elementów. Dostępne są półki, na których można umieścić klawiaturę i mysz oraz przechowywać urządzenia peryferyjne. Standardowa półka ma z każdej strony szyny montażowe do montażu ramienia przegubowego i interfejsu EM. Wózek należy umieszczać w pobliżu pola operacyjnego tak, aby chirurg miał optymalną widoczność ekranu nawigacyjnego. Użytkownicy wchodzi w interakcję z systemem i sterują nim, stojąc przy wózku.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, zapoznaj się z instrukcją użytkowania dostarczoną z ramieniem przegubowym StealthStation FlexENT™ (9736175-99). Aby uzyskać informacje na temat promieniowego zacisku nastawczego, zapoznaj się z instrukcją obsługi producenta dołączoną do promieniowego zacisku nastawczego.

Uwaga: Na niektórych obrazach mogą pokazane komponenty z opcjonalnymi akcesoriami.



- | | |
|--|---------------------------------------|
| ① Uchwyt do pchania | ⑨ Mocowanie IPC/Nexus |
| ② Uchwyt na worek z kroplówką | ⑩ Uchwyt na dwa monitory (opcjonalny) |
| ③ Kolumna | ⑪ Półka z szynami montażowymi |
| ④ Zwijaki przewodów | ⑫ Trzecia półka (opcjonalna) |
| ⑤ Wspornik emitera montowanego z boku | ⑬ Półka ze schowkiem |
| ⑥ Schowek na emiter płaski (opcjonalny) | ⑭ Medyczny transformator izolacyjny |
| ⑦ Listwa zasilająca z 4 wtyczkami (wewnątrz zamkniętej szuflady) | ⑮ Kółka samonastawne z blokadami |
| ⑧ Uchwyt monitora | |

Emiter elektromagnetyczny

System StealthStation FlexENT™ obsługuje stosowanie dwóch projektów emiterów: emiter montowany z boku i emiter płaski. W danym momencie można używać tylko jednego emitera z systemem. Podłączyć emiter do portu emitera EM na komputerze StealthStation FlexENT™.

Pole nawigacji

Ostrzeżenie: Przed użyciem emiterów należy sprawdzić je wizualnie. Nie używać emitera, który jest wyraźnie uszkodzony.

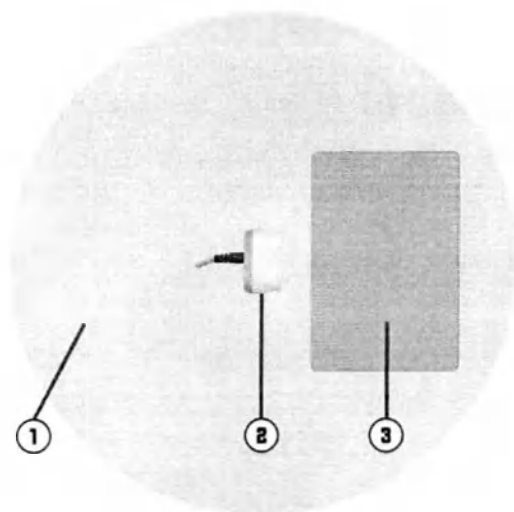
Ostrzeżenie: Nie używać emitera montowanego z boku ani emitera płaskiego w temperaturze otoczenia (pokojowej) powyżej 30°C (86°F). Przekroczenie tej temperatury granicznej może spowodować niedokładność nawigacji lub obrażenia ciała pacjenta albo użytkownika powstałe na skutek działania nadmiernej temperatury.

Przestroga: W przypadku zabiegów wykonywanych przy użyciu emiterów płaskich zalecany jest stół chirurgiczny z blatem przeziernym dla promieni rentgenowskich. Jeśli stół chirurgiczny ma metalową ramę lub metalowe szyny boczne, emiter płaski należy ustawić w odległości co najmniej 5 cm (2 cali) od metalu. Umieszczenie emitera w mniejszej odległości może spowodować zmniejszenie dokładności i objętości nawigacji.

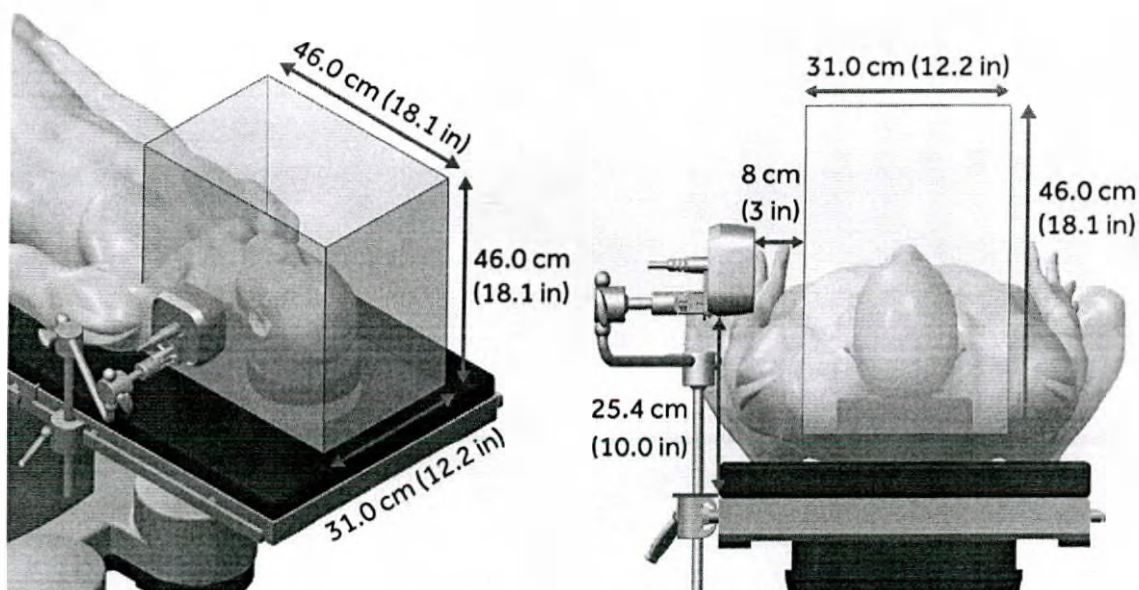
Przestroga: Jeśli stół chirurgiczny używany z emitерem montowanym z boku ma metalową ramę lub metalowe boczne szyny, emiter boczny należy umieścić w odległości co najmniej 25 cm (10 cali) od metalu. Umieszczenie emitera w mniejszej odległości może spowodować zmniejszenie dokładności i objętości nawigacji.

Pole nawigacyjne emitera montowanego z boku

Emiter montowany z boku wytwarza pole magnetyczne o niskiej energii, które obejmuje emiter. Należy zminimalizować ilość metalu znajdującego się w tym polu. Pole nawigacyjne, czyli ta część pola magnetycznego, która służy do nawigacji, zaczyna się w odległości 8 cm (3 cale) od powierzchni emitera, a jego objętość wynosi około 31,0 cm × 46,0 cm × 46,0 cm (12,2 cali × 18,1 cali × 18,1 cali) (długość × szerokość × wysokość). Aby uzyskać najlepsze wyniki, należy umieścić pacjenta w środku pola nawigacyjnego.



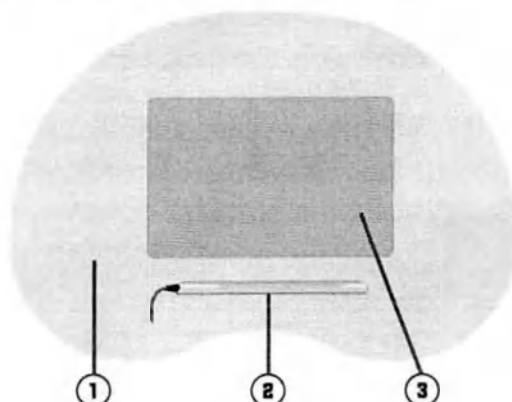
- ① Pole magnetyczne o niskiej energii: Należy zminimalizować ilość metalu w tym polu. Metalowe przedmioty, takie jak stojaki na narzędzia, wózki sprzętowe, lampy chirurgiczne i ekrany znajdujące się na tym obszarze zmniejszą rozmiar pola nawigacyjnego.
- ② Emiter montowany z boku
- ③ Pole nawigacyjne



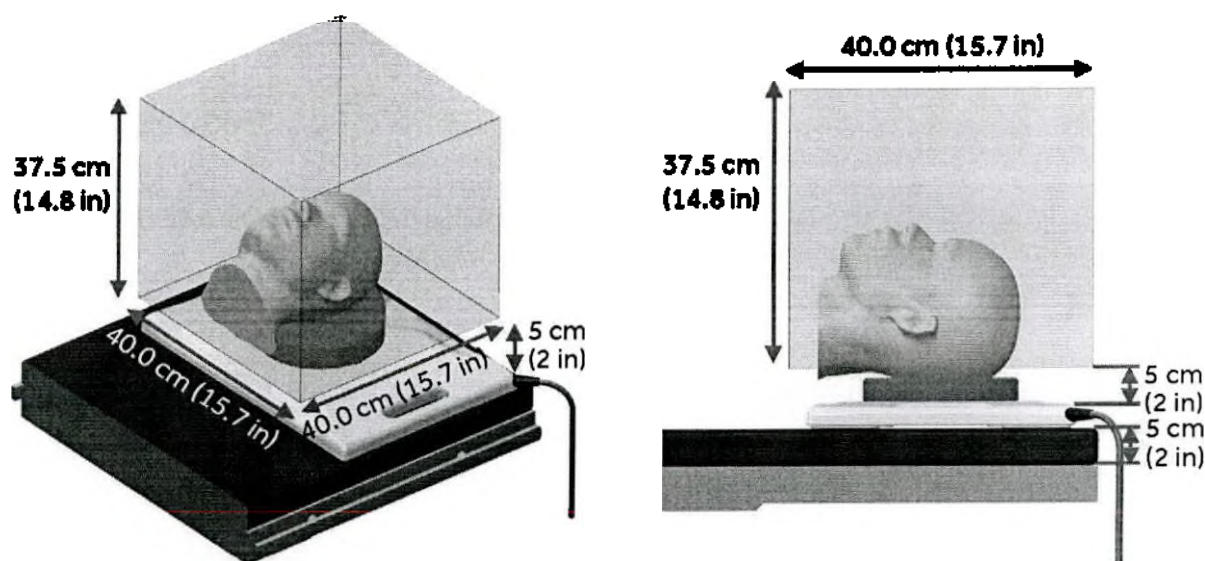
Uwaga: Rozmiar tego pola nawigacyjnego opiera się na testach przeprowadzonych przy użyciu stołu chirurgicznego z blatem przeziernym dla promieniowania fluoroskopowego i z niemagnetycznymi szynami metalowymi o wysokości od 3 cm do 6 cm (od 1,2 cala do 2,4 cala) i szerokości od 1 cm do 3 cm (od 0,4 cala do 1,2 cala), przy zachowaniu odstępu 25,4 cm (10 cali) między metalowymi szynami a emiteryem montowanym z boku.

Pole nawigacji emitera płaskiego

Emiter płaski wytwarza pole magnetyczne o niskiej energii, które obejmuje emiter. Należy zminimalizować ilość metalu znajdującego się w tym polu. Pole nawigacyjne, czyli ta część pola magnetycznego, która służy do nawigacji, zaczyna się w odległości 5 cm (2 cali) od powierzchni emitera i rozciąga się na około 40,0 cm × 40,0 cm × 37,5 cm (15,7 cali × 15,7 cali × 14,8 cali) (długość × szerokość × wysokość). Aby uzyskać najlepsze wyniki, należy umieścić pacjenta u dołu centralnej części pola nawigacyjnego.



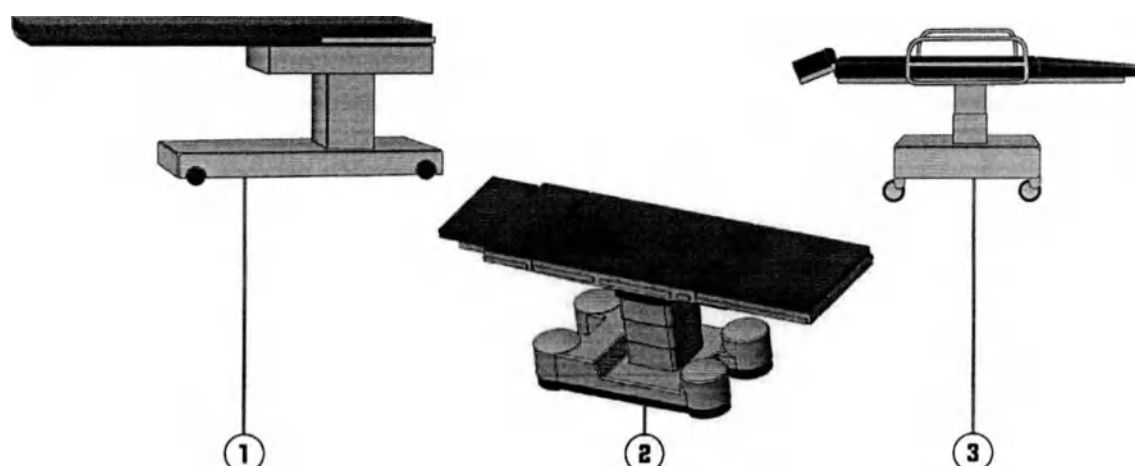
- Pole magnetyczne o niskiej energii: Należy zminimalizować ilość metalu w tym polu. Metalowe przedmioty, takie jak stojaki na narzędzia, wózki sprzętowe, lampy chirurgiczne i ekrany znajdujące się na tym obszarze zmniejszą rozmiar pola nawigacyjnego.
- ① Pole magnetyczne o niskiej energii
 - ② Płaski emiter
 - ③ Pole nawigacyjne



Uwaga: Rozmiar tego pola nawigacyjnego opiera się na testach przeprowadzonych przy użyciu stołu chirurgicznego z blatem przeziernym dla promieniowania fluoroskopowego i z niemagnetycznymi szynami metalowymi o wysokości od 3 cm do 6 cm (od 1,2 cala do 2,4 cala) i szerokości od 1 cm do 3 cm (od 0,4 cala do 1,2 cala), przy zachowaniu odstępu 5 cm (2 cale) między metalowymi szynami a emiterym płaskim.1

Tabele chirurgiczne i wybór emitera

W poniższej tabeli przedstawiono informacje na temat stosowania emitera płaskiego lub emitera montowanego z boku przy różnych typach stołów chirurgicznych. Przed zabiegiem należy sprawdzić ułożenie emitera względem stołu chirurgicznego, który będzie używany, i upewnić się, że oprogramowanie może śledzić narzędzie oraz ramkę referencyjną pacjenta w całym zakresie lokalizacji wymaganych do rejestracji i nawigacji. Patrz "Poprawianie pozycji emitera" na stronie 184 by uzyskać więcej informacji.



Rodzaj stołu chirurgicznego	Zalecany emiter	Szczegóły
① Całkowicie przezierny dla promieni RTG	Emiter płaski lub emiter montowany z boku	Stoły całkowicie przezierny dla promieni RTG nie mają żadnej części z metalu wokół głowy ani tułowia pacjenta. Użycie stołu chirurgicznego całkowicie przeziernego dla promieni RTG zamiast stołu chirurgicznego z blatem przeziernym dla promieniowania fluoroskopowego znacznie rozszerzy pole nawigacyjne nad emitery płaskim i nieznacznie rozszerzy pole nawigacyjne przed emitery montowanym z boku.
② Przezierny dla promieniowania fluoroskopowego	Emiter płaski lub emiter montowany z boku	Stoły z blatem przeziernym dla promieniowania fluoroskopowego nie mają żadnej metalowej części bezpośrednio pod głową ani tułowiem pacjenta. W przypadku stosowania emitery płaskich odległość pomiędzy emitery a metalowymi szynami na stole większa niż 5 cm (2 cale) znacznie zwiększy objętość nawigacji powyżej emitery płaskiego. W przypadku stosowania emitery montowanego z boku odległość między emitery a metalowymi poręczami na stole większa niż 25 cm (10 cali) nieznacznie zwiększy objętość nawigacji przed emitery montowanym z boku.
③ Nieprzezierny dla promieni RTG	Emiter montowany z boku (wyniki zmienne)	Stoły z blatem nieprzeziernym dla promieni RTG i fotele otolaryngologiczne dają zmienne wyniki z nawigacją EM. Płaski emiter nie jest zalecany do użytku ze stołami z blatem nieprzeziernym dla promieni RTG ani fotelami otolaryngologicznymi. Możliwe jest użycie emitery montowanego z boku. Aby uzyskać najlepsze rezultaty, należy umieścić emiter montowany z boku z dala od metalowych części w stołach chirurgicznych i fotelach.

Konfiguracja sprzętu

Konfiguracja komputera

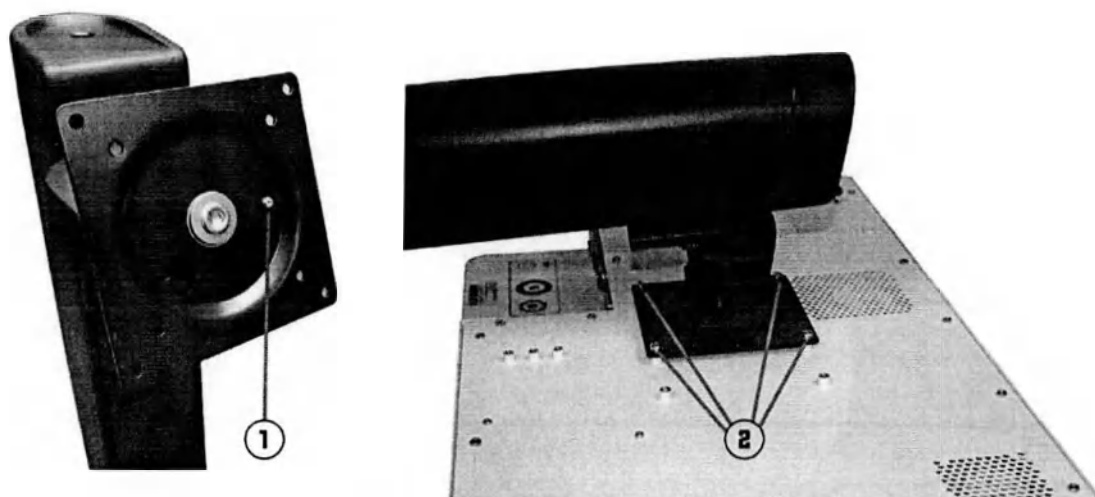
Mocowanie podstawy biurkowej do komputera

Uwaga: Poniższą procedurę należy wykonać tylko raz. Po instalacji można przechylić komputer na podstawie biurkowej, aby uzyskać optymalną widoczność.

Przymocuj podstawę biurkową do komputera za pomocą czterech śrub dostarczonych z komputerem.

Uwaga: Nie używaj plastikowych śrub, które są fabrycznie zapakowane w pudełku stojącym na biurku.

1. Aby zapobiec obracaniu się komputera na stojaku biurkowym, należy zamontować śrubę M3 x 6 mm, jak pokazano w kroku ① na następnym rysunku. W przeciwnym razie należy przejść do kroku 2.
2. Połóż komputer ekranem do dołu na płaskiej powierzchni.
3. Umieść wspornik stojaka komputera na tylnym panelu komputera.
4. Włóż cztery metalowe śruby przez wspornik stojaka komputera do otworów z tyłu komputera i dokręć je.
5. Ustaw komputer pionowo.

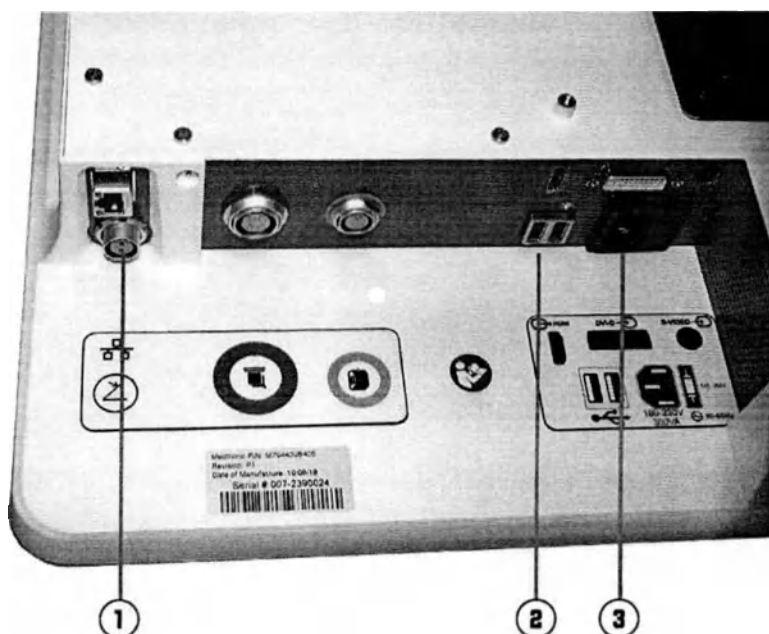


- ① Umieścić śrubę zapobiegającą obracaniu się komputera
- ② Śruby mocujące do komputera

Podłączanie kabli do komputera

Uwaga: Poniższą procedurę należy wykonać tylko raz.

1. Przechyl komputer, aby uzyskać dostęp do panelu we / wy na spodzie komputera.
2. Jeśli używasz opcjonalnej myszy i klawiatury, podłącz kable myszy i klawiatury do portów USB 2.0 na panelu I / O.
3. Wybierz odpowiedni przewód zasilający i zainstaluj go.
4. Jeśli używasz opcjonalnego przełącznika nożnego, podłącz przełącznik nożny do portu przełącznika nożnego na panelu we / wy.



- ① Port przełącznika nożnego
- ② Porty USB 2.0 na klawiaturę i mysz
- ③ Port przewodu zasilającego

Konfiguracja emitera

Konfiguracja i ustawianie emitera montowanego z boku na stojaku podłogowym

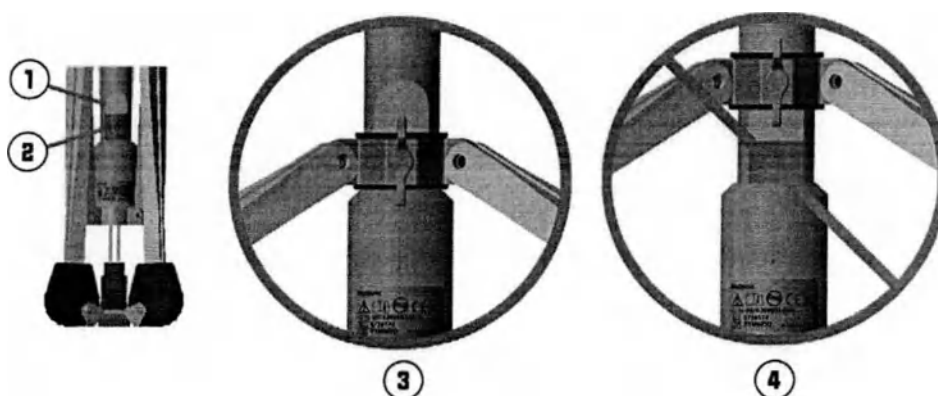
Podnosząc stojak podłogowy, chwyć go za przesuwany kołnierz, do którego przyczepia się górna część nóg.

Ostrzeżenie: Należy zachować ostrożność podczas rozkładania lub składania stojaka podłogowego, ponieważ może to spowodować obrażenia dłoni.

Ostrzeżenie: Ruchome części stwarzają ryzyko przytraśnięcia. Należy postępować ostrożnie, aby zachować kontrolę nad przesuwanym przedmiotem i uważać na potencjalne ryzyko zatrzaśnięcia podczas przesuwania ramion przegubowych.

Uwaga: Nie podnosić stojaka podłogowego za pomocą haka w kształcie litery J znajdującego się na drążku teleskopowym. Nie jest on przeznaczony do użycia jako uchwyt.

1. Chwyc stojak podłogowy na środku i poluzuj dolną nakrętkę motylkową znajdującą się na dole stojaka podłogowego.
2. Chwyc stojak podłogowy pośrodku i na górze i delikatnie popchnij pierścień przesuwny, aż całkowicie zakryje czerwoną naklejkę, a nóżki stojaka będą w pozycji całkowicie otwartej.



- ① Zielona naklejka
- ② Czerwona naklejka
- ③ Pozycja całkowicie otwarta
- ④ Pozycja częściowo otwarta

3. Dokręć dolną nakrętkę motylkową.
4. Ustaw stojak podłogowy na ziemi na około 0,60 m (2 stopy) od fotela ENT lub stołu chirurgicznego.
5. Poluzuj nakrętkę motylkową umieszczoną na środku stojaka podłogowego.
6. Otworzyć teleskopową część stojaka podłogowego i dostosować go do żądanej wysokości.

Uwaga: Nie wydłużać drążka teleskopowego na wysokość, na której niemożliwe będzie jego zamocowanie.

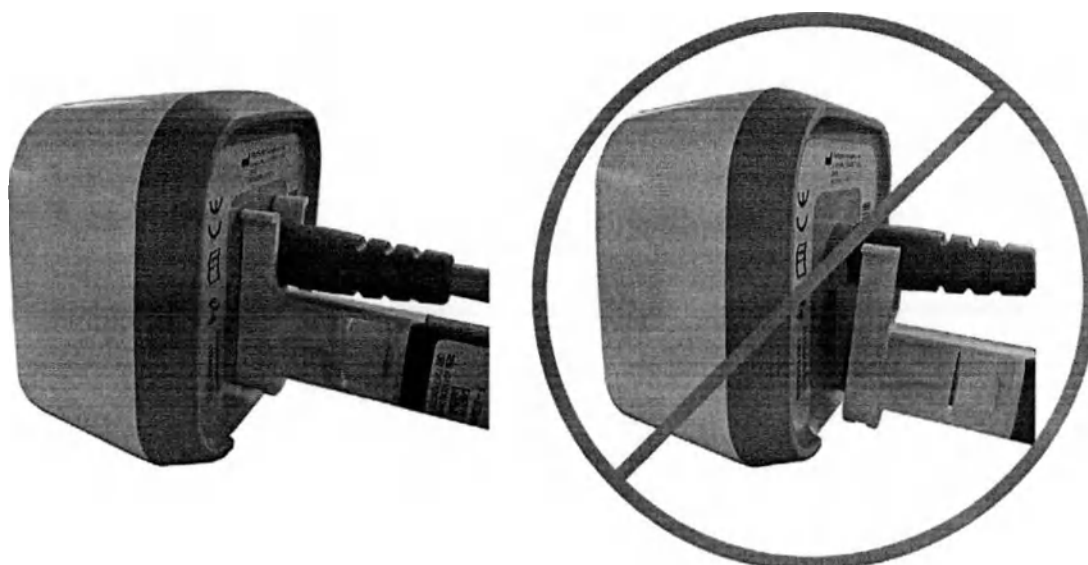
7. Dokręć środkową nakrętkę motylkową, aby zabezpieczyć drążek teleskopowy.
8. Poluzuj uwięzioną nakrętkę motylkową na górze masztu teleskopowego.

9. Wsuń ramię przegubowe w górę stojaka podłogowego i dokręć nakrętkę motylkową.
10. Podłącz wspornik nadajnika (9735547) do ramienia przegubu (9736175).
11. Poluzuj dwa pokrętki regulacyjne i umieść wspornik nadajnika (na końcu ramienia przegubowego) w pobliżu pacjenta.

Ostrzeżenie: Zawsze należy odkręcać pokrętki regulacyjne przed regulacją ramienia przegubowego.

Uwaga: Dokładne umieszczenie wspornika emitera zależy od wielu czynników, w tym od rodzaju fotela lub stołu chirurgicznego, procedury, lokalizacji pacjenta i wielkości pacjenta. Dopasować konfigurację do danej sytuacji. Aby uzyskać najlepsze wyniki, należy przestrzegać poniższych zasad:

- a. Ustaw pokrętki regulacyjne jak najdalej od pola elektromagnetycznego emitera zamontowanego z boku.
 - b. Ustaw wspornik nadajnika 15 – 25 cm (6 - 10 cali) od fotela ENT lub stołu chirurgicznego i skieruj go w stronę lokalizatorów.
 - c. Upewnij się, że żadna część ramienia przegubowego nie wchodzi w pole elektromagnetyczne emitera zamontowanego z boku.
12. Dokręcić dwa pokrętki regulacyjne.
 13. Umieść tylną stronę emitera montowanego z boku równo z wspornikiem wspornika emitera (9735547) za pomocą przycisku StealthStation™ logo na emiterze skierowanym do góry i wsuń go do wspornika, aż emiter zatrzaśnie się na swoim miejscu.



14. Podtrzymując nadajnik, zwolnij pokrętła regulacji ramienia przegubowego i wyreguluj położenie nadajnika.

Przeostoga: Podczas regulacji ramienia przegubowego zdejmij lub przytrzymaj emiter montowany z boku przed poluzowaniem pokręteł regulacyjnych. Upuszczenie emitera zamontowanego z boku może unieważnić jego kalibrację.

Uwaga: W przypadku procedur FESS i zabiegów endoskopowych podstawy czaszki emiter jest najbardziej skuteczny, jeśli jest skierowany bezpośrednio na nos pacjenta, w odległości od 15 do 25 cm (od 6 do 10 cali) od nosa.

Uwaga: W przypadku procedur bocznej podstawy czaszki emiter jest najbardziej skuteczny, gdy wskazuje na ucho pacjenta i ma wartość od 10 do 20 cm (4 i 8 cali) z dala od ucha.

15. Dokręcić dwa pokrętła regulacyjne.
16. Podłącz kabel emitera zamontowany z boku do portu emitera na panelu we / wy komputera.
17. Umieść wszystkie kable w miejscach, które nie zakłócają dostępu chirurga do pacjenta podczas operacji.
18. Zasłoń emiter montowany z boku. Patrz sekcja „Zakładanie osłony na emiter montowany z boku” na stronie 183.

Ostrzeżenie: Nie dopuszczać, aby emiter montowany z boku dotykał pacjenta, ponieważ temperatura emitera może osiągnąć 48°C (118°F).

Ostrzeżenie: Emiter montowany z boku, płaski emiter, ramię przegubowe i wspornik emitera nie są przeznaczone do sterylnego kontaktu z pacjentem lub interakcji. W przypadku stosowania tych urządzeń w polu sterylnym należy je odpowiednio opakować lub obłożyć.

Konfigurowanie emitera montowanego z boku za pomocą poręczy stołu chirurgicznego

Ostrzeżenie: Ruchome części stwarzają ryzyko przytrzaśnięcia. Należy postępować ostrożnie, aby zachować kontrolę nad przesuwanym przedmiotem i uważać na potencjalne ryzyko zatrzaśnięcia podczas przesuwania ramion przegubowych.

1. Podłącz wspornik nadajnika (9735547) do ramienia przegubu (9736175).
2. Przymocuj promieniowy zacisk nastawczy do stołu chirurgicznego, przesuwając promieniowy zacisk ustalający na końcu szyny montażowej i dokręcając uchwyt.

3. Włóż wspornik ramienia przegubowego do promieniowego zacisku nastawczego i dokręć uchwyt.



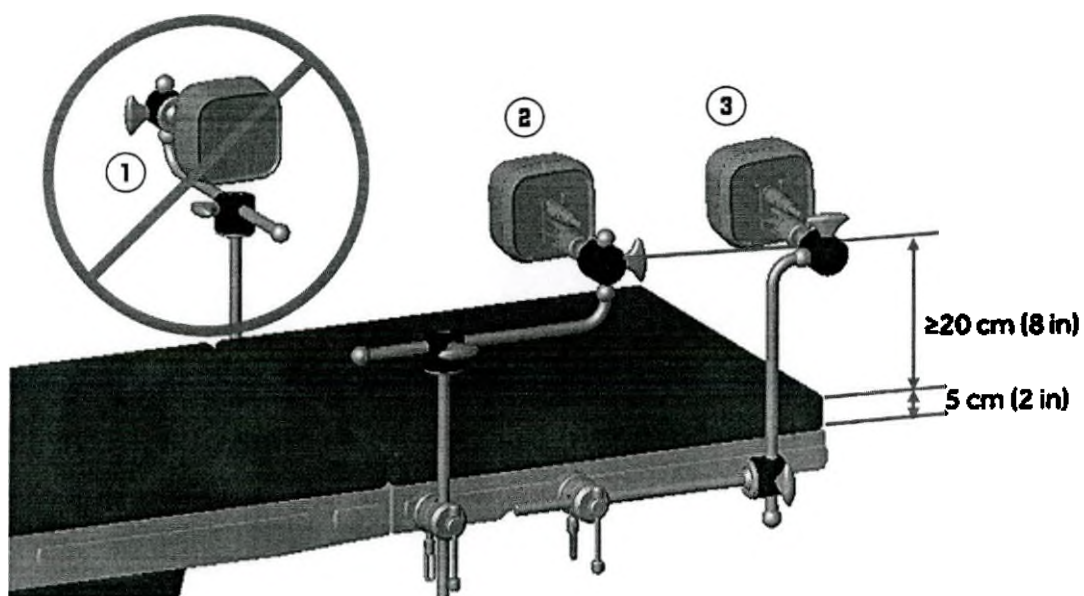
4. Poluzuj dwa pokręta regulacyjne i ustaw wspornik nadajnika.

Ostrzeżenie: Zawsze należy odkręcać pokręta przed regulacją ramienia przegubowego.

Przeestroga: Podczas regulacji ramienia przegubowego zdejmij lub przytrzymaj emiter montowany z boku przed poluzowaniem pokręteł regulacyjnych. Upuszczenie emitera zamontowanego z boku może unieważnić jego kalibrację.

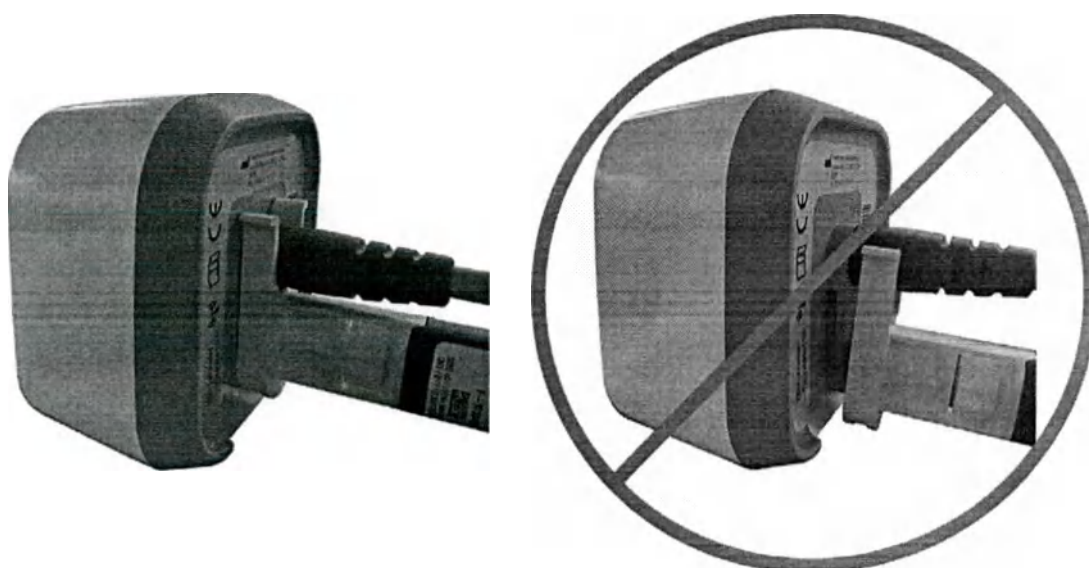
Uwaga: Dokładne umieszczenie wspornika emitera zależy od wielu czynników, w tym od rodzaju tabeli, procedury, lokalizacji pacjenta i wielkości pacjenta. Dopasować konfigurację do danej sytuacji. Aby uzyskać najlepsze wyniki, należy przestrzegać poniższych zasad:

- a. Ustaw pokręta regulacyjne jak najdalej od pola elektromagnetycznego emitera.
- b. Upewnij się, że żadna część ramienia przegubowego nie wchodzi w pole elektromagnetyczne.
- c. Ustaw wspornik emitera co najmniej 25 cm (10 cali) nad metalem na stole chirurgicznym i skieruj go w stronę lokalizatorów.



- ❶ Przykład nieprawidłowej konfiguracji (ramię przegubowe rozciąga się na pole elektromagnetyczne)
- ❷ Przykład poprawnego ustawienia
- ❸ Przykład poprawnego ustawienia

5. Dokręcić dwa pokręta regulacyjne.
6. Umieścić tylną stronę emitera montowanego z boku równo z wspornikiem wspornika emitera (9735547) za pomocą przycisku StealthStation™ logo na emiterze skierowanym do góry i wsunąć go do wspornika, aż emiter zatrzaśnie się na swoim miejscu.

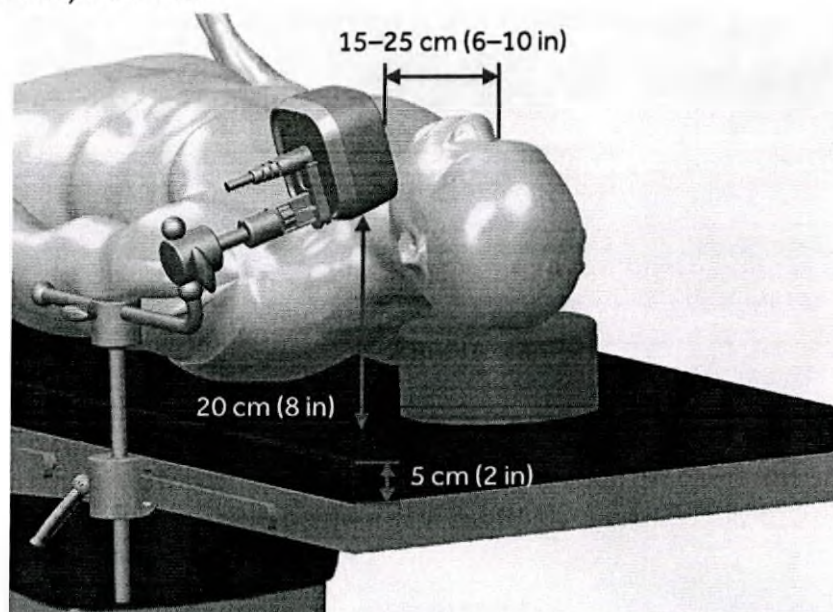


7. Podtrzymując nadajnik, zwolnij pokręta regulacji ramienia przegubowego i wyreguluj położenie nadajnika.

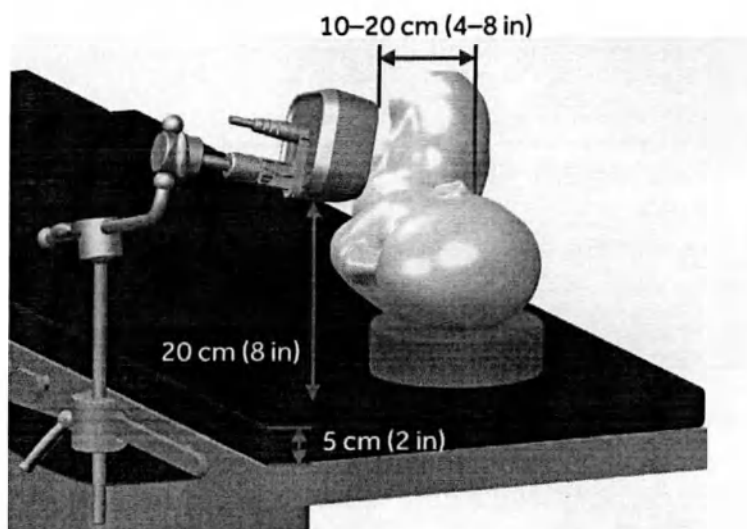
Ostrzeżenie: Zawsze należy odkręcać pokrętła przed regulacją ramienia przegubowego.

Przestroga: Podczas regulacji ramienia przegubowego zdejmij lub przytrzymaj emiter montowany z boku przed poluzowaniem pokręteł regulacyjnych. Upuszczenie emitera zamontowanego z boku może unieważnić jego kalibrację.

Uwaga: W przypadku procedur FESS i zabiegów endoskopowych podstawy czaszki emiter jest najbardziej skuteczny, jeśli jest skierowany bezpośrednio na nos pacjenta, w odległości od 15 do 25 cm (od 6 do 10 cali) od nosa.



Uwaga: W przypadku procedur bocznej podstawy czaszki emiter jest najbardziej skuteczny, gdy wskazuje na ucho pacjenta i ma wartość od 10 do 20 cm (4 i 8 cali) z dala od ucha.



8. Dokręcić dwa pokrętła regulacyjne.

9. Podłącz kabel emitera zamontowany z boku do portu emitera na panelu we / wy komputera.
10. Umieść wszystkie kable w miejscach, które nie zakłócają dostępu chirurga do pacjenta podczas operacji.
11. Zasłoń emiter montowany z boku. Patrz sekcja „Zakładanie osłony na emiter montowany z boku” na stronie 183.

Ostrzeżenie: Nie dopuszczać, aby emiter montowany z boku dotykał pacjenta, ponieważ temperatura emitera może osiągnąć 48°C (118°F).

Ostrzeżenie: Emiter zamontowany z boku, ramię przegubowe i wspornik emitera nie są przeznaczone do kontaktu z pacjentem. Upewnij się, że elementy są odpowiednio owinięte lub zapakowane w worki po umieszczeniu w sterylnym połu.

Montaż emitera montowanego z boku na wózku

Ostrzeżenie: Ruchome części stwarzają ryzyko przytrzaśnięcia. Zachowaj ostrożność, aby zachować kontrolę nad poruszonym przedmiotem i uważaj na potencjalne punkty zakleszczenia podczas przenoszenia przegubowych ramion, blokowania i odblokowywania kółek oraz umieszczania sprzętu na półkach wózka.

Ostrzeżenie: Nie przekraczaj limitów wagi przedziałów i półek do przechowywania wózków. Przekroczenie tego limitu masy może spowodować przewrócenie się wózka.

Ostrzeżenie: Nie opieraj się na wózku lub półkach wózka. Wózek może się przewrócić, powodując obrażenia ciała lub uszkodzenie sprzętu.

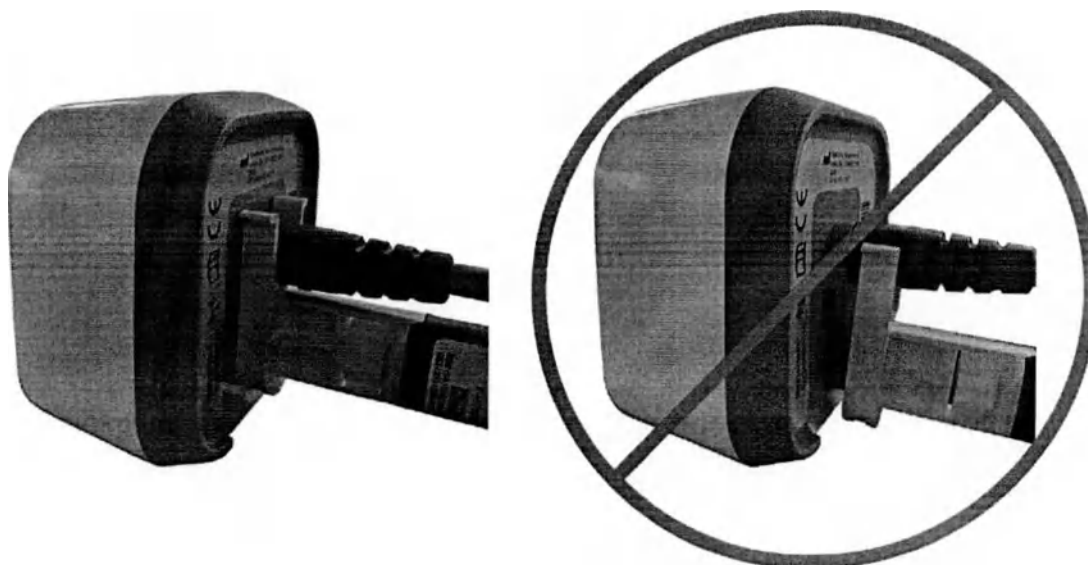
Przestroga: Aby zapobiec uszkodzeniu sprzętu, przechowywać akcesoria i elementy na półkach i w schowkach.

1. Przymocuj promieniowy zacisk nastawczy do jednej z szyn montażowych z boku wózka i dokręć uchwyt.
2. Włóż ramię przegubowe do promieniowego zacisku nastawczego i dokręć uchwyt.
3. Podłącz wspornik nadajnika (9735547) do ramienia przegubu (9736175).
4. Ustaw wózek na miejscu i zablokuj kółka samonastawne.

Uwaga: Dokładne umieszczenie wózka zależy od wielu czynników, w tym od rodzaju fotela lub stołu chirurgicznego, procedury, lokalizacji pacjenta i wielkości pacjenta. Dopasować konfigurację do danej sytuacji. Aby uzyskać najlepsze wyniki, należy przestrzegać poniższych zasad:

- a. Ustaw pokrętła regulacyjne jak najdalej od pola elektromagnetycznego emitera zamontowanego z boku.
- b. Ustaw wspornik nadajnika 25 cm (10 cali) nad metalem na stole chirurgicznym i skieruj go w stronę lokalizatorów.
- c. Upewnij się, że żadna część ramienia przegubowego nie wchodzi w pole elektromagnetyczne emitera zamontowanego z boku.

5. Umieść tylną stronę emitera montowanego z boku równo z wspornikiem wspornika emitera (9735547) za pomocą przycisku StealthStation™ logo na emiterze skierowanym do góry i wsuń go do wspornika, aż emiter zatrzaśnie się na swoim miejscu.



6. Podtrzymując nadajnik, zwolnij pokrętła regulacji ramienia przegubowego i wyreguluj położenie nadajnika.

Ostrzeżenie: Zawsze należy odkręcać pokrętła przed regulacją ramienia przegubowego.

Przeostroga: Podczas regulacji ramienia przegubowego zdejmij lub przytrzymaj emiter montowany z boku przed poluzowaniem pokręteł regulacyjnych. Upuszczenie emitera zamontowanego z boku może unieważnić jego kalibrację.

Uwaga: W przypadku procedur FESS i zabiegów endoskopowych podstawy czaszki emiter jest najbardziej skuteczny, jeśli jest skierowany bezpośrednio na nos pacjenta, w odległości od 15 do 25 cm (od 6 do 10 cali) od nosa.

Uwaga: W przypadku procedur bocznej podstawy czaszki emiter jest najbardziej skuteczny, gdy wskazuje na ucho pacjenta i ma wartość od 10 do 20 cm (4 i 8 cali) z dala od ucha.

7. Dokręcić dwa pokrętła regulacyjne.
8. Podłącz kabel emitera zamontowany z boku do portu emitera na panelu we / wy komputera.
9. Umieść wszystkie kable w miejscach, które nie zakłócają dostępu chirurga do pacjenta podczas operacji.

10. Zasłon emiter montowany z boku. Patrz sekcja „Zakładanie osłony na emiter montowany z boku” na stronie 183.

Ostrzeżenie: Nie dopuszczać, aby emiter montowany z boku dotykał pacjenta, ponieważ temperatura emitera może osiągnąć 48°C (118°F).

Ostrzeżenie: Emiter zamontowany z boku, ramię przegubowe i wspornik emitera nie są przeznaczone do kontaktu z pacjentem. Upewnij się, że elementy są odpowiednio owinięte lub zapakowane w worki po umieszczeniu w sterylnym polu.

Ustawianie emitera płaskiego

Ostrzeżenie: Nie przekraczać maksymalnego obciążenia emitera płaskiego wynoszącego 6,5 kg (14 funtów).

Ostrzeżenie: Płaski emiter nie jest przeznaczony do użytku na krześle chirurgicznym. Używaj płaskiego emitera tylko na stole chirurgicznym.

Podłącz płaski kabel emitera do portu emitera na panelu we / wy komputera.

1. Położyć płaski emiter u wężłowania stołu chirurgicznego i umieścić go co najmniej 5 cm (2 cale) nad metalową częścią stołu chirurgicznego, tak aby logo StealthStation™ było na wierzchu.

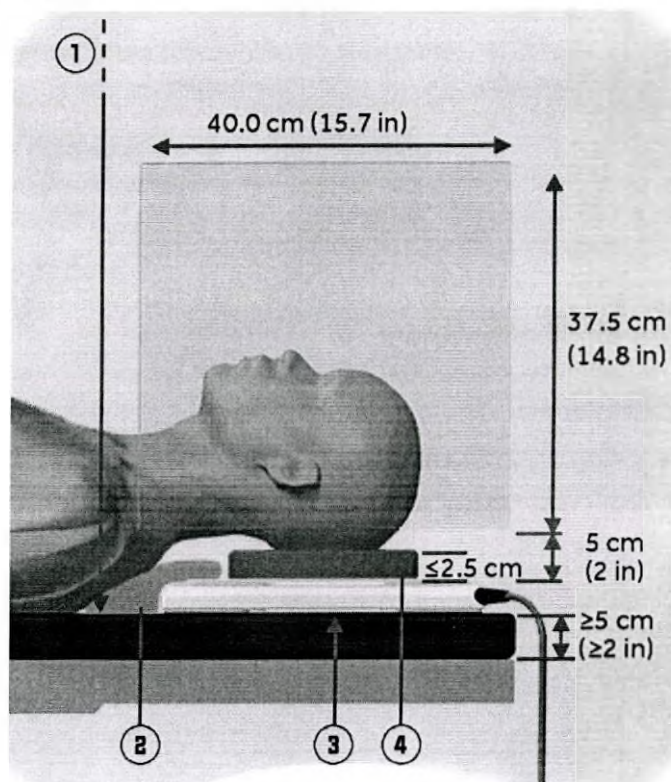
Uwaga: Nie umieszczać emitera płaskiego bezpośrednio na metalowej części stołu chirurgicznego ani nie umieszczać emitera płaskiego nad podstawą stołu chirurgicznego.



2. Należy upewnić się, że kabel emitera płaskiego zwisa z boku stołu chirurgicznego i nie przeszkadza chirurgowi w dostępie do pacjenta podczas zabiegu chirurgicznego.

Uwaga: Należy upewnić się, że kabel emitera płaskiego nie jest naprężony.

3. Emiter płaski należy obłożyć przed położeniem pacjenta na emiterze. Patrz „Zakładanie osłony na emiter płaski” na stronie 184.
4. Aby uzyskać najlepsze wyniki, należy umieścić pacjenta u dołu centralnej części pola nawigacyjnego. Aby osiągnąć takie położenie, należy ułożyć pacjenta jak najbliżej górnej części emitera płaskiego i wyśrodkować poziomo w górnych rowkach.



- ① Pole magnetyczne o niskiej energii: Metalowe przedmioty, takie jak np. lampy chirurgiczne, znajdujące się na tym obszarze zmniejszą rozmiar pola nawigacyjnego.
- ② Ręcznik dla wygody pacjenta
- ③ Umieszczenie dodatkowej podkładki, jeśli istnieje potrzeba zwiększenia odległości pomiędzy metalowymi poręczami na stole a emitерem płaskim
- ④ Cienka podkładka: 2,5 cm (1 cal) lub mniej

Konfigurowanie interfejsu instrumentu EM

1. Przymocuj interfejs instrumentu EM do szyny montażowej na stojaku podłogowym lub wózku.
2. Podłącz interfejs instrumentu EM do portu interfejsu instrumentu EM na panelu we / wy komputera.
3. Podłącz instrumenty EM i ramkę referencyjną pacjenta EM do dowolnego otwartego portu instrumentu w interfejsie instrumentu EM.

Zakładanie obłożeń na emiter

Ostrzeżenie: Emiter montowany z boku, płaski emiter, ramię przegubowe i wspornik emitera nie są przeznaczone do sterylnego kontaktu ani interakcji z pacjentem. W przypadku stosowania tych urządzeń w polu sterylnym należy je odpowiednio opakować lub obłożyć.

Ostrzeżenie: Unikaj drapowania, zakrywania lub blokowania przepływu powietrza do wlotów powietrza w komputerze.

Zakładanie osłony na emiter montowany z boku

1. Zasłoń emiter montowany z boku, ramię przegubowe, wspornik emitera i radialny zacisk nastawczy (konfiguracja stołu chirurgicznego).
2. W przypadku używania osłony Medtronic (9731831 lub 9732571) unieruchomić osłonę za pomocą zacisków. Jeśli używasz zasłony innej niż Medtronic, postępuj zgodnie z instrukcjami producenta, aby zainstalować serwetę.



① Emiter montowany z boku
z założoną osłoną

3. Pozostaw trochę miejsca w zasłonie wokół pokręteł regulacyjnych, aby umożliwić zmianę położenia.

Ostrzeżenie: Zachowaj ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia zasłony podczas ponownej regulacji ramienia przegubowego.

Zakładanie osłony na emiter płaski

Emiter płaski należy obłożyć przed położeniem pacjenta na emiterze.

1. Założyć osłonę na emiter płaski.
2. Sprawdzić, czy osłona całkowicie pokrywa emiter płaski.

Uwaga: Dla wygody pacjenta można umieścić sterylną poduszkę pod głowę na środku emitera płaskiego. Należy upewnić się, że poduszka jest wyśrodkowana względem wygrawerowanych krzyżyków na emiterze płaskim. Sterylną podkładkę żelową można również umieścić poniżej płaskiego emitera w celu ustawienia ramienia.

Uruchamianie oprogramowania

1. Naciśnij przycisk zasilania z boku komputera.
2. Na ekranie Login (Logowania), wybierz użytkownika z listy rozwijanej i wpisz hasło skonfigurowane dla twojego systemu.

Poprawianie pozycji emitera

Przed wykonaniem sterylnej nawigacji sprawdź błąd geometrii w oprogramowaniu. Aby uzyskać najlepsze wyniki, zminimalizować metrykę błędu geometrii, dostosowując pozycję emitera lub umieszczając pacjenta bliżej emitera.

1. Podłącz przyrząd do dowolnego portu w interfejsie przyrządu EM.
2. Nie układaj żadnych kabli nad emiteryem montowanym z boku.
3. Utwórz luźne zagięcie kabli śledzenia instrumentu i przyklej zgięcie do fotela ENT lub stołu chirurgicznego. Tworzy to mechanizm odciążający, który pomaga zapobiegać przypadkowemu przemieszczeniu urządzeń śledzących.
4. W zadaniu **INSTRUMENTS** (Narzędzia), **REGISTRATION** (Rejestracja) lub **NAVIGATION** (Nawigacja) należy dotknąć przycisku emitera, aby otworzyć widok śledzenia, jeżeli nie jest jeszcze otwarty.
5. Dotknąć przycisku **[OPEN TRACKING DETAILS]** (Otwórz szczegóły śledzenia), aby wyświetlić szczegóły śledzenia.
6. Sprawdź, czy emiter i interfejs instrumentu EM są podłączone do komputera.
7. Należy upewnić się, że oprogramowanie może śledzić narzędzie i ramkę referencyjną pacjenta w całym zakresie lokalizacji wymaganych do rejestracji i nawigacji.
8. Dopasowywać tak długo pozycję emitera, aż narzędzie i ramka referencyjna pacjenta zostaną wyświetlone w widoku śledzenia.

W przypadku emiterów płaskich, jeśli objętość jest mniejsza niż oczekiwano, zmniejszyć grubość podkładek między pacjentem a emiterem lub dodać podkładkę między emiterem a metalową częścią na stole chirurgicznym. Stopniowo zwiększać odstęp między emiterem a metalową częścią o centymetr lub więcej, utrzymując prawidłowe ułożenie pacjenta, i ponownie obliczyć objętość.

Wyłączanie systemu

Przeostrożenie: Przed przemieszczeniem systemu StealthStation FlexENT™, wyłącz zasilanie systemu i wyjmij wtyczkę z gniazdka.

Kończenie pracy oprogramowania

1. Dotknąć przycisku menu w lewym górnym rogu ekranu oprogramowania.
2. Dotknąć przycisku [Log Out] (Wyloguj).
3. Kliknij [LOG OUT NOW] [WYLOGUJ SIĘ TERAZ].

Zostanie wyświetlony ekran Login (Logowanie).

Uwaga: Jeśli użytkownik nie dotknie przycisku [LOG OUT NOW] (Wyloguj teraz), po 25 sekundach nastąpi automatyczne wylogowanie z systemu.

Uwaga: Oprogramowanie stale zapisuje przetwarzane dane. Żadne informacje nie zostaną utracone po wyjściu z systemu mimo braku osobnej funkcji zapisywania.

Wyłączanie komputera

Wyłączanie systemu z ekranu logowania

Jeśli opuściłeś już oprogramowanie, postępuj zgodnie z tymi instrukcjami, aby wyłączyć system z ekranu logowania.

1. Naciśnij przycisk zasilania w prawym górnym rogu, aby uzyskać dostęp do menu rozwijanego.
2. Dotknąć przycisku [Shut Down] (Wyłącz).
- System zostanie całkowicie zamknięty.
3. Po wyłączeniu systemu wyjąć wtyczkę z gniazdka elektrycznego.

Jednoczesne wyjście z oprogramowania i wyłączenie systemu

Aby jednocześnie zamknąć oprogramowanie i wyłączyć system, należy wykonać poniższe instrukcje.

1. Dotknąć przycisku menu.
2. Dotknąć opcji [Power Down System] (Wyłącz system).
3. Dotknąć przycisku [POWER DOWN NOW] (Wyłącz teraz).

Uwaga: Jeśli użytkownik nie dotknie przycisku [POWER DOWN NOW] (Wyłącz teraz), system wyłączy się automatycznie po 25 sekundach.

Wyłączanie awaryjne

Jeśli konieczne jest szybkie wyłączenie systemu w sytuacji awaryjnej lub jeśli nie można zakończyć pracy oprogramowania, należy postępować zgodnie z tą procedurą:

1. Naciśnij i przytrzymaj przycisk zasilania znajdujący się na komputerze, aż niebieska dioda LED zgaśnie.
2. Po wyłączeniu systemu wyjąć wtyczkę z gniazdka elektrycznego.

Ponowne uruchomienie systemu po awarii zasilania

Przestroga: System StealthStation FlexENT™ nie obejmuje zasilacza awaryjnego (UPS). Aby wznowić działanie po awarii zasilania po rejestracji, ponownie zweryfikuj swoje instrumenty i sprawdź dokładność rejestracji.

1. Po przywróceniu zasilania uruchom system i ponownie wybierz egzamin.
2. Jeśli wykonałeś już zadanie rejestracji, ponownie zweryfikuj swoje instrumenty i sprawdź dokładność rejestracji.

Demontaż i przechowywanie stojaka podłogowego

Ostrzeżenie: Należy zachować ostrożność podczas rozkładania lub składania stojaka podłogowego, ponieważ może to spowodować obrażenia dłoni.

Przestroga: Przed schowaniem zdejmij emiter montowany z boku, interfejs instrumentu EM i ramię przegubowe ze stojaka podłogowego. W pozycji przechowywania stojak podłogowy jest niestabilny i może dojść do uszkodzenia sprzętu.

Przestroga: Przed przechowywaniem zdjęć emiter montowany z boku ze wspornika. Przechowywanie emitera montowanego z boku we wsporniku emitera może spowodować odkształcenie wspornika.

1. Odłącz wszystkie kable instrumentów od interfejsu instrumentów EM.
2. Wyjmij emiter zamontowany z boku ze wspornika nadajnika.

Przestroga: Podczas wyjmowania emitera montowanego z boku należy unikać upuszczania emitera montowanego z boku, który mógłby unieważnić jego kalibrację.

3. Usunąć EM interfejs instrumentu z szyny montażowej.
4. Trzymając ramię przegubowe, poluzuj górną nakrętkę skrzydełkową i wyjmij ramię przegubowe.

Przestroga: Nie demontuj ramienia przegubu, wspornika emitera ani promieniowego zacisku nastawczego.

5. Przytrzymując drążek teleskopowy, poluzuj środkową nakrętkę motylkową i wsuń drążek teleskopowy do dolnej części stojaka podłogowego.

6. Chwyc stojak podłogowy nad przesuwany kołnierzem, do którego przymocowane są nogi stojaka, i powoli cofnij nóżki stojaka, aż zostaną całkowicie złożone.
7. Przechowuj elementy StealthStation FlexENT™ zgodnie z lokalnymi procedurami.

Przygotowanie wózka do transportu

Ostrzeżenie: Przed transportem wózka systemu należy wyłączyć system, schować wszystkie elementy i zdjąć wszelkie luźne przedmioty z górnej części wózka.

Ostrzeżenie: Ruchome części stwarzają ryzyko przytrzaśnięcia. Należy postępować ostrożnie, aby zachować kontrolę nad przesuwany przedmiotem i uważać na potencjalne ryzyko zatrzaśnięcia podczas przesuwania ramion przegubowych.

Przewód zasilający należy starannie zwijać na przeznaczonych do tego zwijkach przewodów, aby nie zaplątał się w kółka samonastawne i nóżki wózków.

Przechowywać akcesoria i elementy na półkach i w schowkach. Upewnij się, że emiter zamontowany z boku i interfejs instrumentu EM są w pełni osadzone w swoich miejscach przechowywania. Informacje na temat miejsc przechowywania i warunków środowiskowych znajdują się w instrukcji użytkownika dostarczonej z wózkiem StealthStation FlexENT™.

Postępuj zgodnie z instrukcjami poniżej, aby przygotować wózek do transportu.

1. Wyłącz komputer i wszelkie akcesoria.
2. Wyjąć wtyczkę z gniazdka elektrycznego.
3. Owinąć przewód zasilający wokół zwijków przewodów na wózku.
4. Odtłączyć i schować wszelkie przewody i narzędzia.
5. Zawiesić interfejs narzędzia EM na szynie montażowej z boku półki i zwinąć przewód na zwijkach przewodów.
6. Schować emiter.
 - Umieścić emiter montowany z boku na wsporniku emitera znajdującym się z boku lub z tyłu wózka i zwinąć przewód na zwijkach przewodów.
 - Przechowywać emiter płaski w schowku. Owinąć przewód wokół zwijków przewodów.
7. Poluzuj pokrętła regulacyjne na ramieniu przegubowym i złoż ramię blisko wózka. Odkręcić dwa pokrętła regulacyjne.

Ostrzeżenie: Zawsze należy odkręcać pokrętła przed regulacją ramienia przegubowego.

Przeostroga: Nie demontuj ramienia przegubu, wspornika emitera ani promieniowego zacisku nastawczego.

8. Wyjąć worki na kroplówki ze wspornika kroplówki, jeśli jest używany.
9. Przechowuj system StealthStation FlexENT™ zgodnie z lokalnymi procedurami.

Transport wózka

Podczas pchania wózka przez progi może być wymagany dodatkowy wysiłek i ostrożność.

Ostrzeżenie: Nie przekraczaj limitów wagi przedziałów i półek do przechowywania wózków. Przekroczenie limitów masy może spowodować przewrócenie się wózka.

Następujące elementy są przeznaczone do przechowywania w wózku: emiter montowany z boku, interfejs instrumentu EM, ramię przegubowe, płaski emiter, opcjonalny przełącznik nożny, mysz, klawiatura, instrukcje użytkowania produktu oraz skrócone instrukcje obsługi systemu.

Aby przesunąć wózek, wyłącz hamulce kółka i popchnij lub pociągnij wózek, trzymając go za uchwyt wózka. Pchaj lub ciągnij wózek tylko do przodu lub do tyłu; nie popychaj wózka na bok. Należy zachować ostrożność podczas przesuwania wózka na pochyłości.

Przeostoga: Nie należy używać wózka do otwierania drzwi ani uderzać w obiekty stacjonarne podczas transportu, ponieważ uderzenie może uszkodzić wózek.

Czyszczenie systemu

Aby uzyskać instrukcje dotyczące czyszczenia systemu, patrz StealthStation FlexENT™ instrukcje czyszczenia (9736193). Instrukcje czyszczenia zacisku do ustawienia promieniowego znajdują się w instrukcjach producenta dołączonych do zacisku.

Rozwiązywanie problemów

Zlokalizować problem w poniższej tabeli i wykonać czynności w podanej kolejności, dopóki problem nie zostanie rozwiązany. Jeśli problem nadal występuje, należy zapoznać się z instrukcją obsługi systemu (9736184), aby uzyskać więcej informacji, lub skontaktować się z pomocą techniczną w celu uzyskania pomocy.

Problem	Działanie
Brak obrazu na ekranie monitora lub zniekształcony obraz	- Należy sprawdzić, czy zarówno system, jak i monitor są zasilane. - Wyregulować ustawienia Level (Poziom) (jasność) i Width (Szerokość) (kontrast) obrazów, używając kontroltek pojawiających się na ekranie w wyniku działania aplikacji (oprogramowania). - Wylączyć i zrestartować system.
Brak zasilania systemu	- Upewnić się, że system jest podłączony do gniazda elektrycznego. - Upewnić się, że gniazdo elektryczne dostarcza zasilanie. Sprawdzić gniazdo za pomocą multimetru lub testera obwodu zasilania w ścianie. - Sprawdzić wszystkie połączenia systemowe i przewody systemu pod kątem zagięć oraz uszkodzeń. Sprawdzić obudowę złącza i styki pod kątem zgiętych oraz złamanych elementów. Skontaktować się z pomocą techniczną firmy Medtronic, aby wymienić uszkodzone przewody. - Wylączyć system. Ponownie podłączyć wszystkie zewnętrzne kable i urządzenia (instrumenty, przełącznik nożny) i ponownie włączyć zasilanie systemu.

Wsparcie techniczne

W przypadku pytań dotyczących systemu należy skontaktować się z firmą Medtronic Navigation pod numerem 800 595 9709 w Stanach Zjednoczonych lub +1 720 890 3160 w celu uzyskania pomocy technicznej.



Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
USA



Русский

Описание

В этом кратком справочном руководстве представлен общий обзор системы StealthStation FlexENT™. Подробное описание системы с указанием всех предупреждений и мер предосторожности приводится в руководстве по системе (код изделия 9736184). Конкретные указания по программному обеспечению см. в кратком руководстве по программному обеспечению (9736185).

Состав материала

Материал, содержащийся в изделии, который может вызвать аллергическую реакцию: никель

Дополнительную информацию об опасных материалах, такую как сведения о REACH, CA Prop 65 и других программах обеспечения экологичности продукции, см. по адресу www.medtronic.com/productstewardship.

Системные руководства

Для получения информации о целевых группах пациентов, предполагаемых пользователях, потенциальной клинической эффективности, побочных эффектах и потенциальных осложнениях см. руководство по системе StealthStation FlexENT™ и карманное руководство по процедуре.

Обзор системы

Система StealthStation FlexENT™ может использоваться ЛОР-хирургами для проведения хирургических операций в кабинете или в операционной. Стандартное и дополнительное оборудование системы StealthStation FlexENT™ позволяет конфигурировать систему в соответствии с различными потребностями.

Конфигурации системы

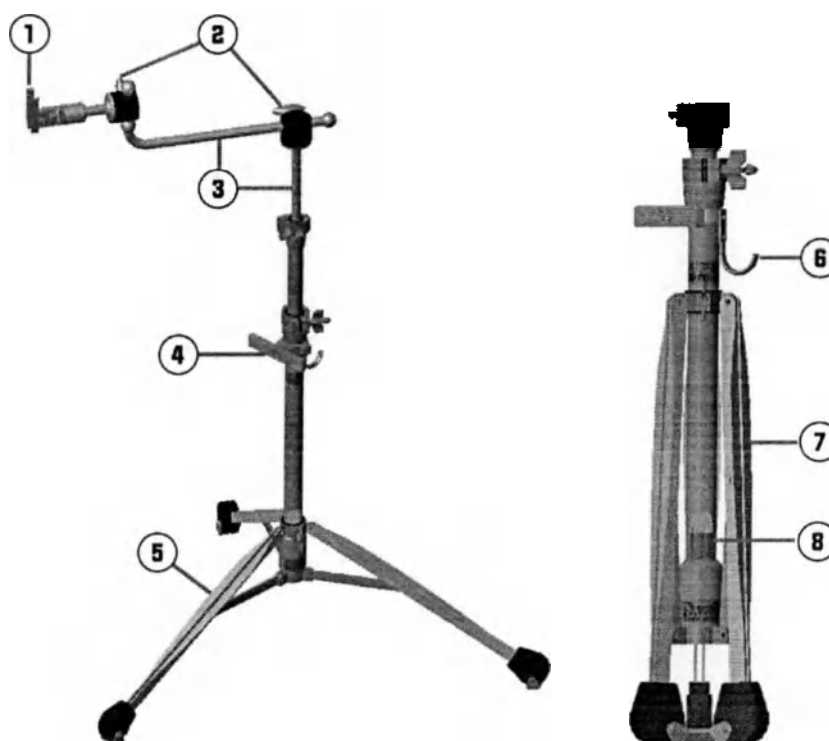
Система StealthStation FlexENT™ доступна в двух конфигурациях — с рабочим столом или с тележкой. В конфигурацию вашей системы могут быть включены не все компоненты системы, описанные в данном документе.

Конфигурация с рабочим столом

Конфигурация с рабочим столом обычно используется в условиях приемного кабинета. Компьютер расположен на плоской поверхности. Устанавливаемый сбоку генератор крепится к регулируемому подвижному держателю, который закреплен на мобильном напольном штативе. Напольный штатив можно переместить, чтобы расположить генератор рядом с пациентом. Интерфейс ЕМ-инструмента крепится на монтажной рейке напольного штатива. Когда напольный штатив не используется, он складывается для хранения.

Настольный компьютер предназначен для размещения вблизи пациента, чтобы дать хирургу возможность оптимального обзора экрана навигации. Пользователи управляют системой и взаимодействуют с ней с помощью компьютера.

Для получения дополнительной информации см. указания по эксплуатации, прилагаемые к напольному штативу (9736174-99) и подвижному держателю (9736175-99) системы StealthStation FlexENT™. Информацию о радиальном зажиме см. в указаниях производителя по эксплуатации, прилагаемых к радиальному зажиму.



- | | |
|--------------------------------|---|
| ① Опорный кронштейн генератора | ⑥ Ножки напольного штатива (в полностью разложенном виде) |
| ② Регулировочные ручки | ⑦ Крючок |
| ③ Подвижный держатель | ⑧ Ножки напольного штатива (в сложенном виде) |
| ④ Монтажная рейка | ⑨ Красная/зеленая наклейка раскладывания |

Конфигурация с тележкой

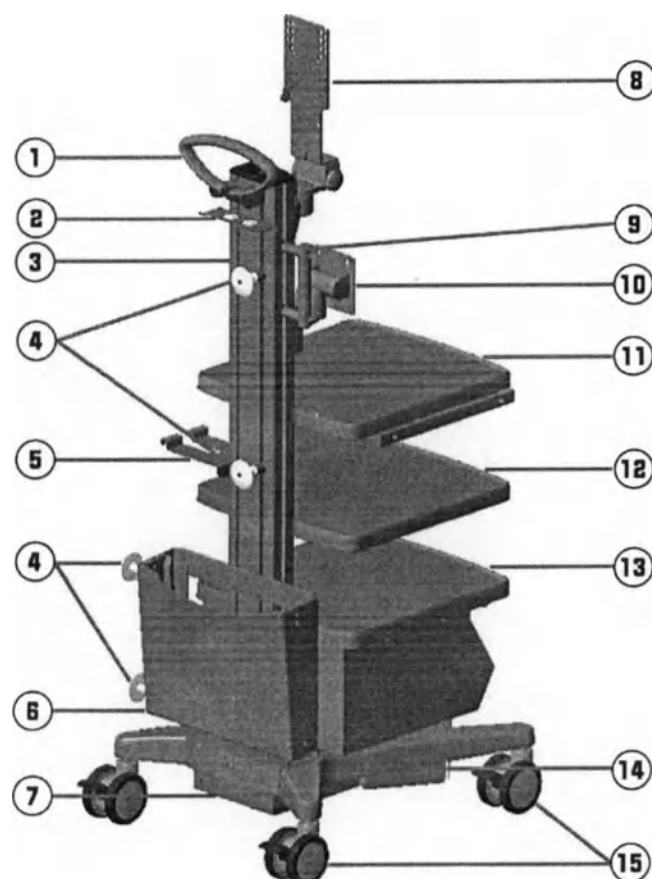
Конфигурация с тележкой, обычно используемая в больничных условиях, включает в себя места для установки и хранения компонентов системы StealthStation FlexENT™ и имеет ролики, с помощью которых можно перемещать систему в учреждении из одного места в другое. Предупреждения и предостережения, касающиеся тележки, места установки компонентов, ограничения по весу, указания по настройке, транспортировке, хранению и очистке см. в указаниях по эксплуатации, прилагаемых к тележке StealthStation FlexENT™ (9736179-99).

Стандартная тележка StealthStation FlexENT™ включает в себя монтажную поверхность для компьютера, полку с монтажными рейками, полку с корзиной для хранения, медицинский изолирующий трансформатор и стойку для крепления дополнительных компонентов. Доступны полки для размещения клавиатуры и мыши, а также для хранения периферийных устройств.

Стандартная полка оснащена монтажными рейками с каждой стороны для крепления подвижного держателя и интерфейса ЭМ-инструмента. Тележка предназначена для размещения около хирургического поля, чтобы дать хирургу возможность оптимального обзора экрана навигации. Пользователи взаимодействуют и контролируют систему, стоя рядом с тележкой.

Для получения дополнительной информации см. указания по эксплуатации, прилагаемые к подвижному держателю StealthStation FlexENT™ (9736175-99). Информацию о радиальном зажиме см. в указаниях производителя по эксплуатации, прилагаемых к радиальному зажиму.

Примечание. На некоторых изображениях показаны компоненты с дополнительными принадлежностями.



- | | |
|--|--|
| ① Нажимная ручка | ⑧ Крепление IPC/Nexus |
| ② Крепление для пакетов системы в/в вливания | ⑩ Крепление для двух мониторов (дополнительно) |
| ③ Стойка | ⑪ Полка с монтажными рейками |
| ④ Крепления для кабелей | ⑫ Третья полка (дополнительно) |
| ⑤ Кронштейн для устанавливаемого сбоку генератора | ⑬ Полка с корзиной |
| ⑥ Корзина для хранения плоского генератора (дополнительно) | ⑭ Медицинский изолирующий трансформатор |
| ⑦ Разветвитель питания с 4 розетками (внутри закрывающегося ящика) | ⑮ Колесики с блокираторами |
| ⑧ Крепление монитора | |

Электромагнитные генераторы

Система StealthStation FlexENT™ поддерживает использование двух типов генераторов: устанавливаемого сбоку генератора и плоского генератора. В любой момент времени с системой разрешается использовать только один генератор. Генератор подключается к порту ЭМ-генератора на компьютере StealthStation FlexENT™.

Поле навигации

Предупреждение. Осматривайте генераторы перед каждым использованием.

Не используйте генератор с видимыми повреждениями.

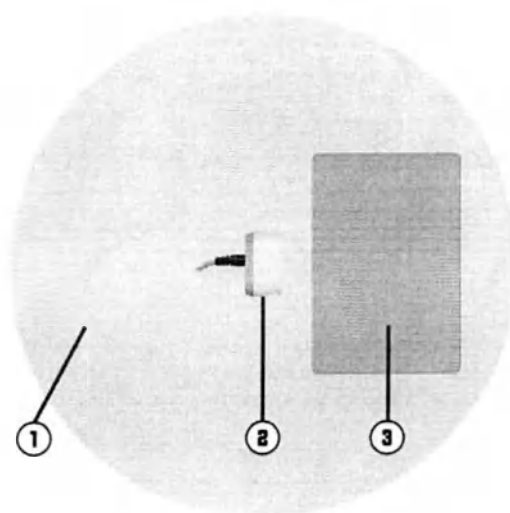
Предупреждение. Не используйте устанавливаемый сбоку или плоский генератор, если температура окружающей среды (помещения) превышает 30 °C (86 °F). Превышение этого предела температуры может привести к неточности навигации или причинению вреда пациенту или пользователю из-за слишком высоких температур.

Внимание! Для процедур, выполняемых с применением плоского генератора, рекомендуется использовать хирургический стол с рентгенопрозрачной поверхностью. Если хирургический стол имеет металлическую раму или металлические боковые ограждения, расположите плоский генератор на расстоянии не менее 5 см (2 дюймов) от металлических частей. Расположение генератора на более близком расстоянии может привести к снижению точности и объема навигации.

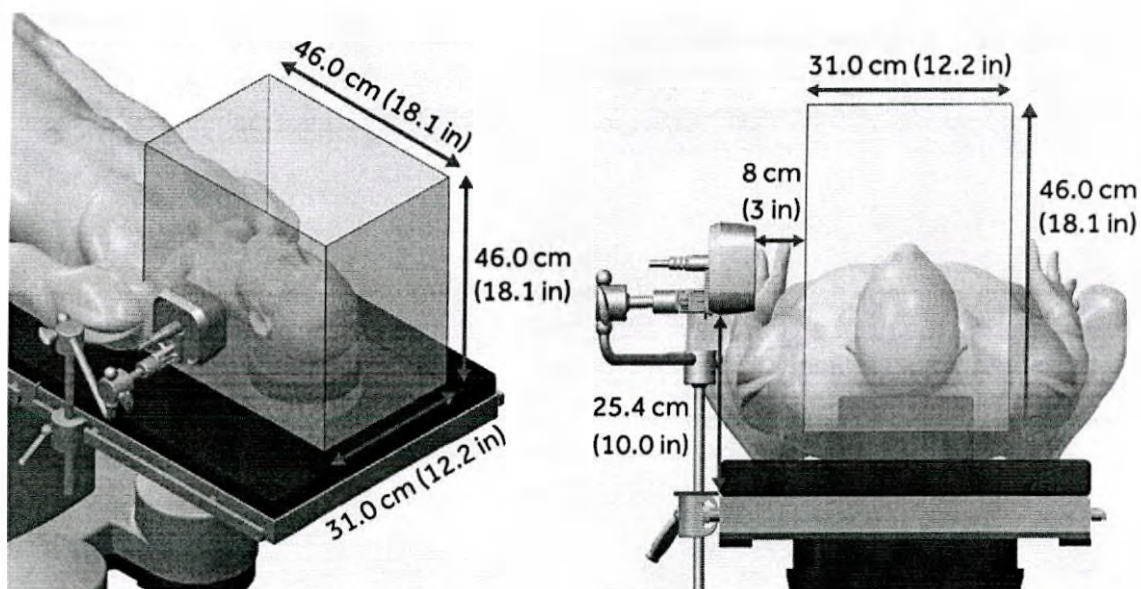
Внимание! Если хирургический стол, который будет использоваться с устанавливаемым сбоку генератором, имеет металлическую раму или металлические боковые ограждения, расположите генератор на расстоянии не менее 25 см (10 дюймов) от металлических частей. Расположение генератора на более близком расстоянии может привести к снижению точности и объема навигации.

Поле навигации устанавливаемого сбоку генератора

Устанавливаемый сбоку генератор создает вокруг себя низкоэнергетическое магнитное поле. Минимизируйте количество металла в этом поле. Поле навигации (часть магнитного поля, предназначенная для навигации) начинается на расстоянии 8 см (3 дюйма) от поверхности генератора и имеет кубический объем приблизительно 31,0 см x 46,0 см x 46,0 см (12,2 дюйма x 18,1 дюйма x 18,1 дюйма) (длина x ширина x высота). Для достижения наилучших результатов поместите пациента в центр поля навигации.



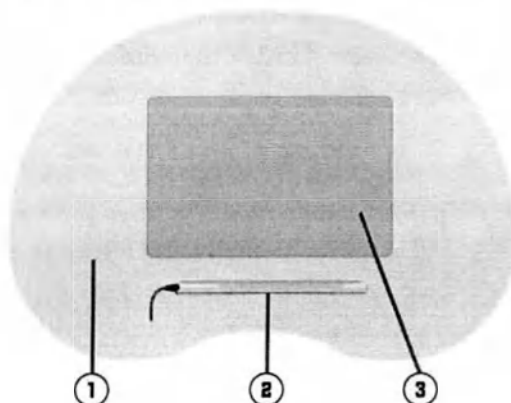
- Низкоэнергетическое магнитное поле. Минимизируйте количество металла, помещенного в это поле. Металлические предметы в этой области, такие как подставки для инструментов, тележки для оборудования, хирургические светильники и экраны просмотра, уменьшают размер поля навигации.
- ① помещенного в это поле. Металлические предметы в этой области, такие как подставки для инструментов, тележки для оборудования, хирургические светильники и экраны просмотра, уменьшают размер поля навигации.
 - ② Устанавливаемый сбоку генератор
 - ③ Поле навигации



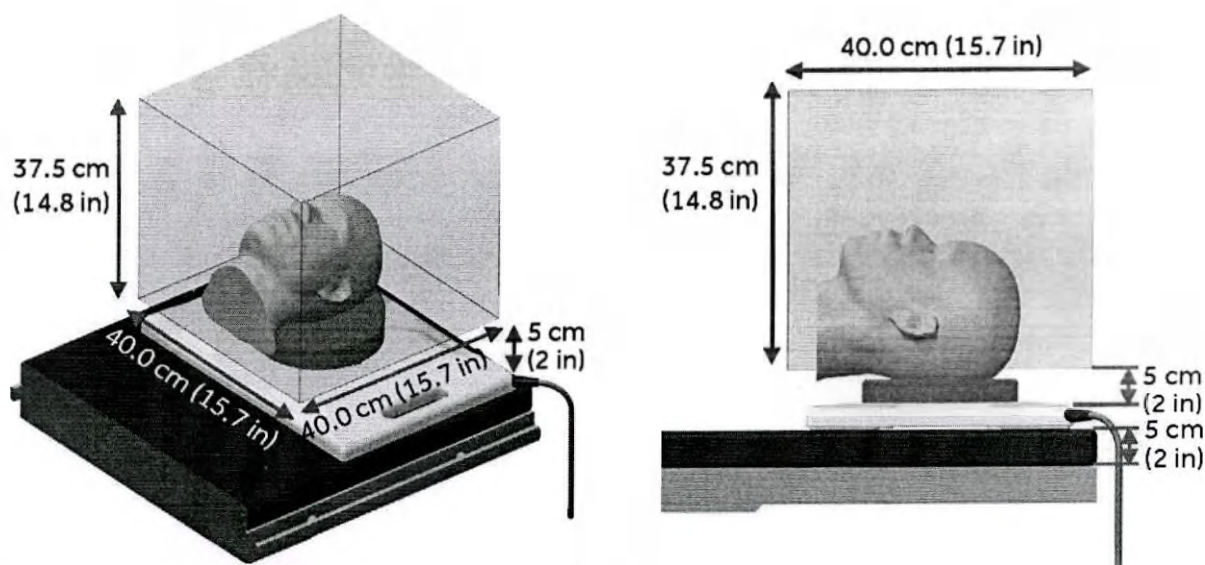
Примечание. Указанный размер поля навигации определен при проверке с использованием флюороскопически рентгенопрозрачного хирургического стола с немагнитными металлическими ограждениями высотой 3–6 см (1,2–2,4 дюйма) и шириной 1–3 см (0,4–1,2 дюйма) и расстоянием 25,4 см (10 дюймов) между металлическими ограждениями и устанавливаемым сбоку генератором.

Поле навигации плоского генератора

Плоский генератор создает вокруг себя низкоэнергетическое магнитное поле. Минимизируйте количество металла в этом поле. Поле навигации (часть магнитного поля, предназначенная для навигации) начинается в 5 см (2 дюйма) от поверхности генератора и распространяется примерно на 40,0 см x 40,0 см x 37,5 см (15,7 дюйма x 15,7 дюйма x 14,8 дюйма) (длина x ширина x высота). Для достижения наилучших результатов поместите пациента в нижней центральной части поля навигации.



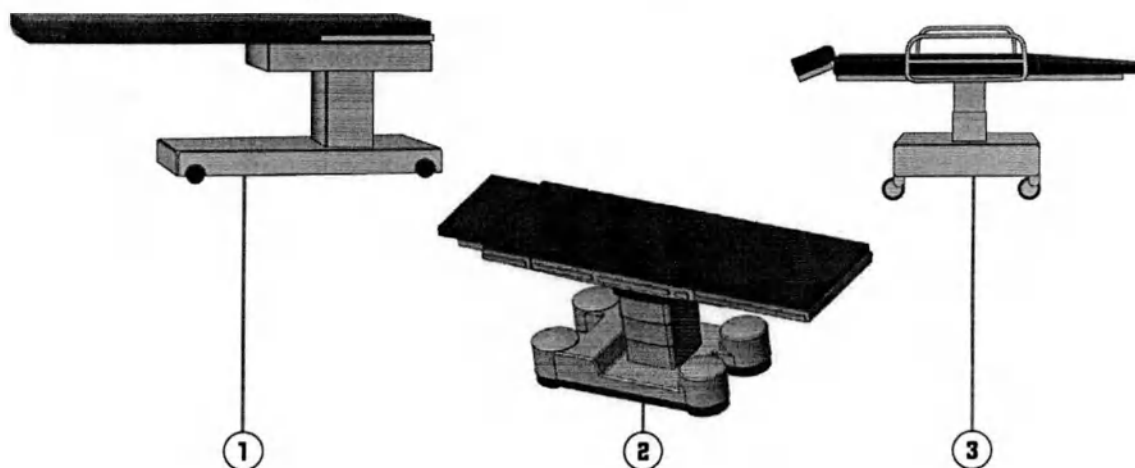
- ① Низкоэнергетическое магнитное поле. Минимизируйте количество металла, помещенного в это поле. Металлические предметы в этой области, такие как подставки для инструментов, тележки для оборудования, хирургические светильники и экраны просмотра, уменьшают размер поля навигации.
- ② Плоский генератор
- ③ Поле навигации



Примечание. Указанный размер поля навигации определен при проверке с использованием флюороскопически рентгенопрозрачного хирургического стола с немагнитными металлическими ограждениями высотой 3–6 см (1,2–2,4 дюйма) и шириной 1–3 см (0,4–1,2 дюйма) и расстоянием 5 см (2 дюйма) между металлическими ограждениями и устанавливаемым сбоку генератором.

Выбор хирургического стола и генератора

Информацию об использовании плоского или устанавливаемого сбоку генератора с различными типами хирургических столов см. в следующей таблице. Перед операцией проверьте настройки генератора на хирургическом столе, который планируется использовать, и убедитесь, что программное обеспечение может отслеживать инструмент и референционную рамку пациента во всем диапазоне расположений, необходимых для регистрации и навигации. Подробную информацию см. в разделе «Уточнение положения генератора» на стр. 214.



Тип хирургического стола	Рекомендуемый генератор	Сведения
① Полностью рентгенопрозрачный	Плоский или устанавливаемый сбоку генератор	У полностью рентгенопрозрачных столов отсутствуют металлические части вокруг головы и туловища пациента. Использование полностью рентгенопрозрачного хирургического стола вместо флюороскопически рентгенопрозрачного стола позволит значительно расширить поле навигации над плоским генератором и немного увеличить его перед устанавливаемым сбоку генератором.
② Флюороскопически рентгенопрозрачный	Плоский или устанавливаемый сбоку генератор	У флюороскопически рентгенопрозрачных столов полностью отсутствуют металлические части непосредственно под головой и туловищем пациента. Использование плоского генератора на расстоянии более 5 см (2 дюймов) от металлических ограждений стола позволит значительно увеличить объем поля навигации над таким генератором. Использование устанавливаемого сбоку генератора на расстоянии более 25 см (10 дюймов) от металлических ограждений стола позволит незначительно увеличить объем поля навигации над таким генератором.
③ Нерентгенопрозрачный	Устанавливаемый сбоку генератор (переменные результаты)	При использовании нерентгенопрозрачных столов и ЛОР-кресел результаты ЭМ-навигации неоднозначны. Использовать плоский генератор с нерентгенопрозрачными столами и ЛОР-креслами не рекомендуется. Возможно использование устанавливаемого сбоку генератора. Для достижения наилучших результатов расположите устанавливаемый сбоку генератор подальше от металлических частей хирургических столов и кресел.

Настройка оборудования

Настройка компьютера

Крепление настольной подставки к компьютеру

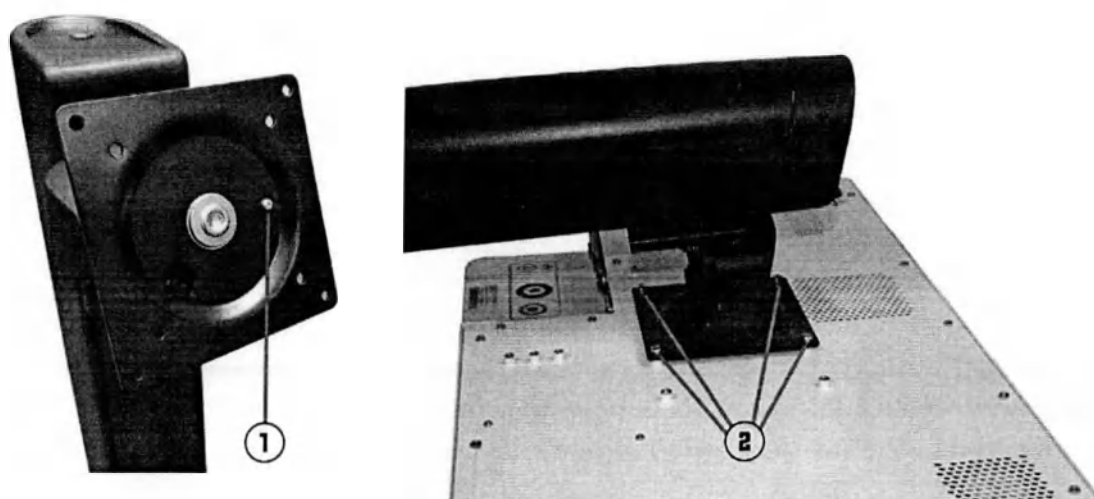
Примечание. Следующая процедура должна быть выполнена только один раз.

После установки можно наклонять компьютер на настольной подставке для оптимального просмотра.

Прикрепите настольную подставку к компьютеру с помощью четырех винтов, поставляемых с компьютером.

Примечание. Не используйте пластиковые винты с поворотной головкой, которые поставляются в комплекте с настольной подставкой.

1. Чтобы компьютер не вращался на настольной подставке, установите винт М3 х 6 мм, показанный на сноске ① на следующем рисунке. В противном случае перейдите к действию 2.
2. Положите компьютер на ровную поверхность лицевой стороной вниз.
3. Приложите крепление компьютерной подставки к задней панели компьютера.
4. Вкрутите четыре металлических винта через крепление компьютерной подставки в отверстия на задней панели компьютера и затяните их.
5. Поставьте компьютер вертикально.



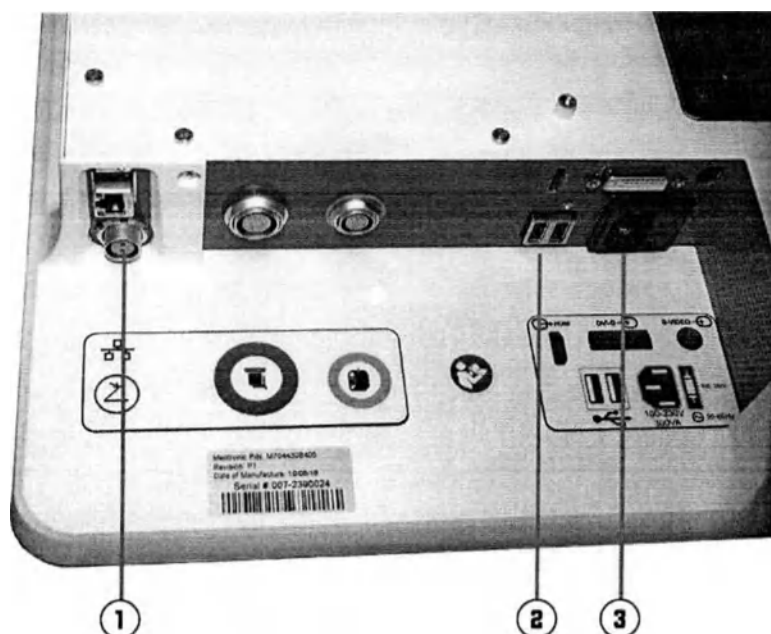
① Винт, препятствующий вращению компьютера

② Винты для крепления компьютера

Подключение кабелей к компьютеру

Примечание. Следующая процедура должна быть выполнена только один раз.

1. Наклоните компьютер, чтобы получить доступ к панели ввода/вывода в нижней части компьютера.
2. При использовании дополнительной мыши и клавиатуры подключите кабели мыши и клавиатуры к портам USB 2.0 на панели ввода/вывода.
3. Выберите подходящий шнур питания и установите его.
4. Если используется дополнительная педаль, подключите ее к порту для педали на панели ввода/вывода.



- ① Гнездо для педали
- ② Порты USB 2.0 для клавиатуры и мыши
- ③ Гнездо подключения кабеля питания

Настройка генератора

Настройка и позиционирование устанавливаемого сбоку генератора на напольном штативе

Во время поднятия удерживайте напольный штатив над скользящим хомутом, где крепятся верхние части ножек.

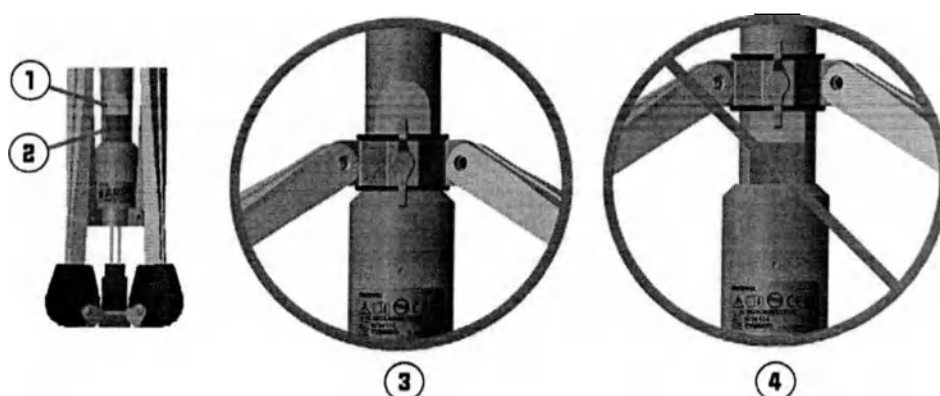
Предупреждение. Соблюдайте осторожность при раскладывании или складывании напольного штатива, поскольку во время этих действий можно получить травму рук.

Предупреждение. Движущиеся части могут создать точки защемления.

Соблюдайте осторожность, чтобы сохранить контроль над перемещаемым объектом и учитывайте потенциальные точки защемления во время перемещения соединений подвижного держателя.

Примечание. Не подхватывайте напольный штатив за крючок, расположенный на стойке штатива. Он не предназначен для использования в качестве рукоятки.

1. Возьмитесь за середину напольного штатива и ослабьте нижний барашковый винт, расположенный в нижней части напольного штатива.
2. Возьмитесь за напольный штатив посередине и сверху и аккуратно нажмите на скользящее кольцо, пока оно полностью не закроет красную наклейку, а ножки штатива полностью не откроются.



- ① Зеленая наклейка
- ② Красная наклейка
- ③ Полностью открытое положение
- ④ Частично открытое положение

3. Затяните нижний барашковый винт.
4. Поставьте напольный штатив на пол на расстоянии примерно 0,60 м (2 фута) от ЛОР-кресла или хирургического стола.
5. Ослабьте невыпадающий барашковый винт, расположенный в середине напольного штатива.
6. Выдвиньте выдвижную часть штатива и отрегулируйте ее до нужной высоты.

Примечание. Не выдвигайте выдвижную стойку слишком высоко, чтобы ее нельзя было закрепить.

7. Затяните средний невыпадающий барашковый винт, чтобы закрепить выдвижную стойку.

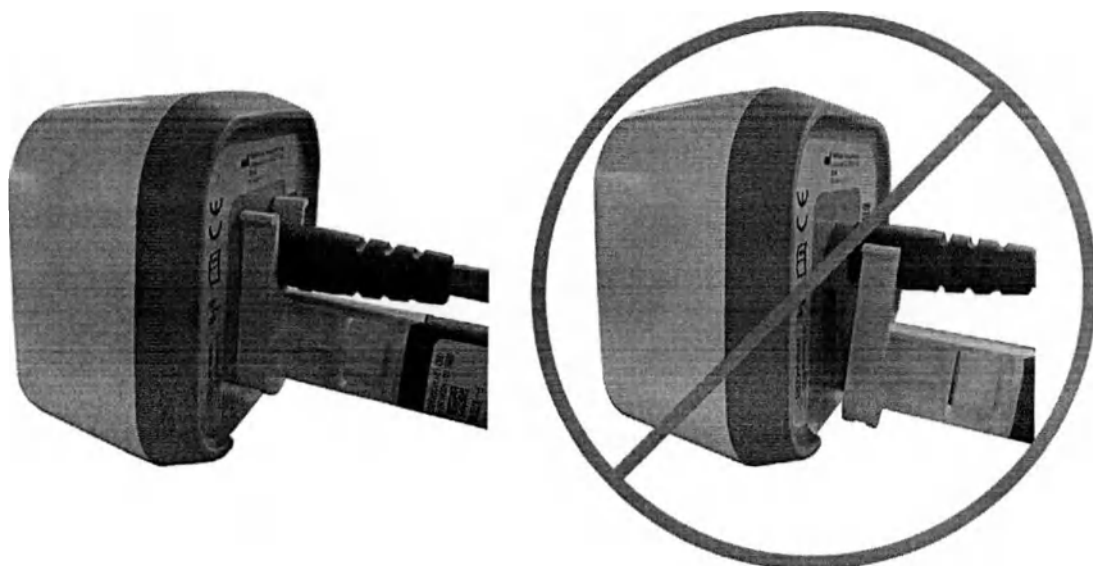
8. Ослабьте невыпадающий барашковый винт в верхней части выдвижной стойки.
9. Вставьте подвижный держатель в верхнюю часть напольного штатива и затяните невыпадающий барашковый винт.
10. Подсоедините опорный кронштейн генератора (9735547) к подвижному держателю (9736175).
11. Ослабьте две регулировочные ручки на подвижном держателе и расположите опорный кронштейн генератора (на конце подвижного держателя) рядом с пациентом.

Предупреждение. Всегда ослабляйте регулировочные ручки перед регулировкой подвижного держателя.

Примечание. Точное расположение опорного кронштейна генератора зависит от многих факторов, включая тип кресла или хирургического стола, вид вмешательства, расположение и размеры пациента. Подбирайте конфигурацию в зависимости от конкретной ситуации. Для достижения наилучших результатов следуйте указанным ниже рекомендациям.

- a. Направьте регулировочные ручки как можно дальше от электромагнитного поля устанавливаемого сбоку генератора.
 - b. Расположите опорный кронштейн генератора на расстоянии 15–25 см (6–10 дюймов) от ЛОР-кресла или хирургического стола и направьте его в сторону трекеров.
 - c. Убедитесь в том, что никакая часть подвижного держателя не попадает в электромагнитное поле устанавливаемого сбоку генератора.
12. Затяните две регулировочные ручки.
 13. Расположите заднюю сторону устанавливаемого сбоку генератора наравне с опорным кронштейном генератора (9735547) так, чтобы логотип

StealthStation™ на генераторе был направлен вверх, и вставьте генератор в кронштейн до его фиксации на месте.



14. Поддерживая генератор, высвободите регулировочные ручки подвижного держателя и отрегулируйте положение генератора.

Внимание! Во время регулировки подвижного держателя снимите устанавливаемый сбоку генератор, прежде чем высвободить регулировочные ручки, или придерживайте его. Если устанавливаемый сбоку генератор упадет, его калибровка собьется.

Примечание. При эндоскопических процедурах на околоносовых пазухах (FESS) и на основании черепа максимальная эффективность генератора достигается при его направлении на нос пациента и размещении на расстоянии 15–25 см (6–10 дюймов) от носа.

Примечание. При латеральном доступе к основанию черепа максимальная эффективность генератора достигается при его направлении на ушную раковину пациента и размещении на расстоянии 10–20 см (4–8 дюймов) от ушной раковины.

15. Затяните две регулировочные ручки.
16. Подключите кабель устанавливаемого сбоку генератора к порту генератора на панели ввода/вывода компьютера.
17. Протяните все кабели так, чтобы они не мешают доступу хирурга к пациенту во время хирургического вмешательства.
18. Накройте устанавливаемый сбоку генератор. См. раздел «Драпировка устанавливаемого сбоку генератора» на стр. 212.

Предупреждение. Не размещайте устанавливаемый сбоку генератор таким образом, чтобы он соприкасался с пациентом, так как температура генератора может достигать 48 °C (118 °F).

Предупреждение. Устанавливаемый сбоку генератор, плоский генератор, подвижный держатель и опорный кронштейн генератора не предназначены для контакта со стерильной зоной и взаимодействия с пациентом. При помещении этих предметов в стерильное поле накройте их мешком или драпировкой.

Установка бокового излучателя на перила хирургического стола

Предупреждение. Движущиеся части могут создать точки защемления.

Соблюдайте осторожность, чтобы сохранить контроль над перемещаемым объектом и учитывайте потенциальные точки защемления во время перемещения соединений подвижного держателя.

1. Подсоедините опорный кронштейн генератора (9735547) к подвижному держателю (9736175).
2. Прикрепите радиальный зажим к хирургическому столу, надев радиальный зажим на конец монтажной рейки и затянув рукоятку.
3. Вставьте стойку подвижного держателя в радиальный зажим и затяните рукоятку.



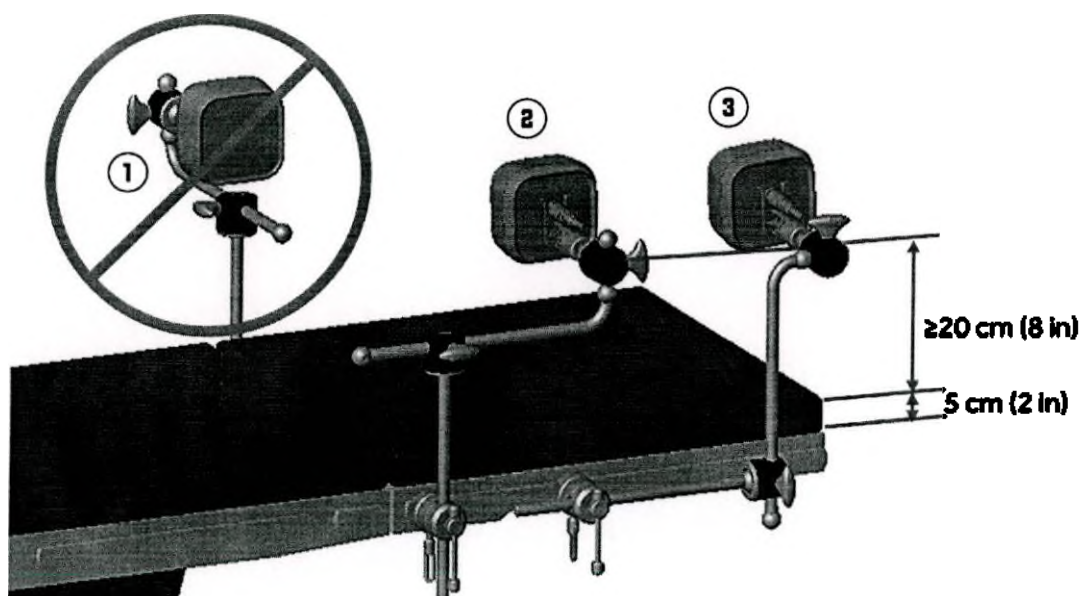
4. Ослабьте две регулировочные ручки и расположите опорный кронштейн генератора.

Предупреждение. Всегда ослабляйте ручки перед регулировкой подвижного держателя.

Внимание! Во время регулировки подвижного держателя снимите устанавливаемый сбоку генератор, прежде чем высвободить регулировочные ручки, или придерживайте его. Если устанавливаемый сбоку генератор упадет, его калибровка собьется.

Примечание. Точное расположение опорного кронштейна генератора зависит от многих факторов, включая тип стола, вид вмешательства, расположение и размеры пациента. Подбирайте конфигурацию в зависимости от конкретной ситуации. Для достижения наилучших результатов следуйте указанным ниже рекомендациям.

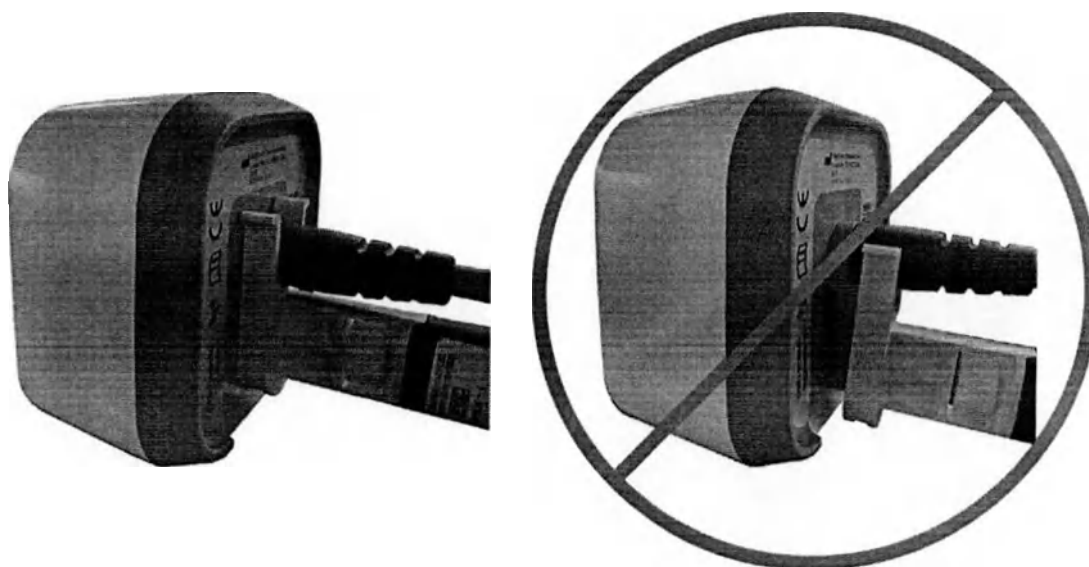
- a. Направьте регулировочные ручки как можно дальше от электромагнитного поля генератора.
- b. Убедитесь в том, что никакая часть подвижного держателя не попадает в электромагнитное поле.
- c. Разместите опорный кронштейн генератора не чем менее на 25 см (10 дюймов) выше металлических частей операционного стола и направьте его в сторону трекеров.



- ① Пример неправильной установки (подвижный держатель попадает в электромагнитное поле)
- ② Пример правильной установки
- ③ Пример правильной установки

5. Затяните две регулировочные ручки.
6. Расположите заднюю сторону устанавливаемого скобу генератора наравне с опорным кронштейном генератора (9735547) так, чтобы логотип

StealthStation™ на генераторе был направлен вверх, и вставьте генератор в кронштейн до его фиксации на месте.

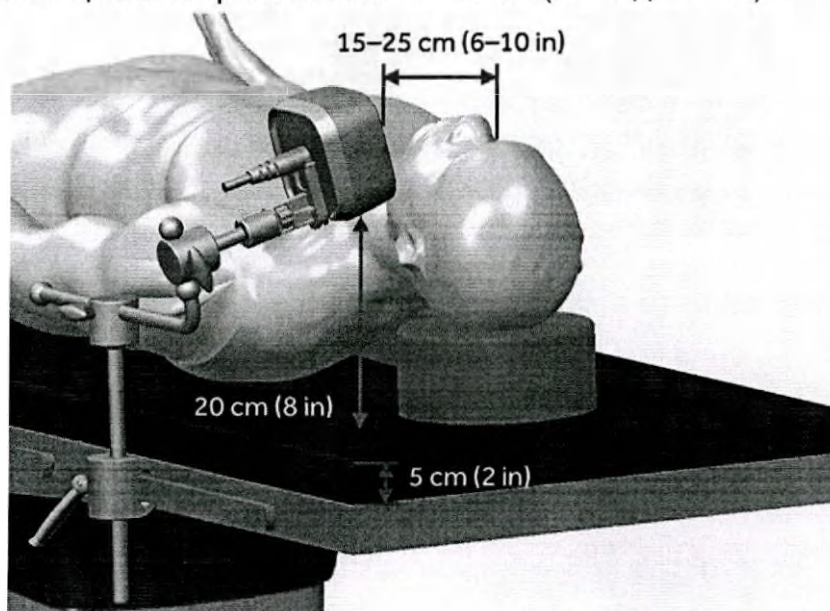


7. Поддерживая генератор, высвободите регулировочные ручки подвижного держателя и отрегулируйте положение генератора.

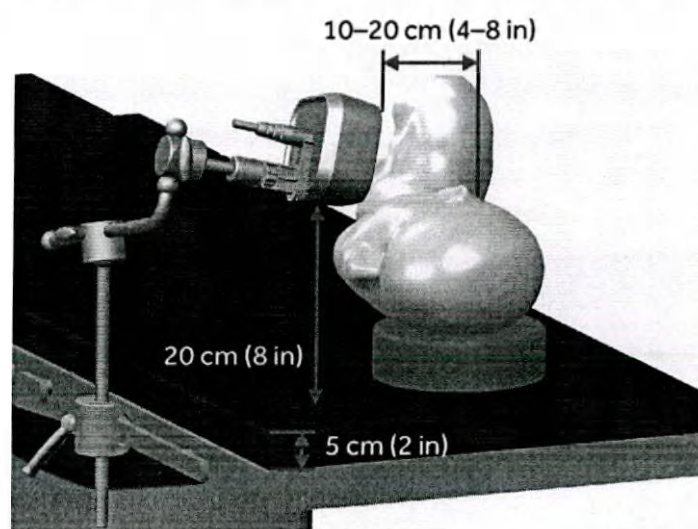
Предупреждение. Всегда ослабляйте ручки перед регулировкой подвижного держателя.

Внимание! Во время регулировки подвижного держателя снимите устанавливаемый сбоку генератор, прежде чем высвободить регулировочные ручки, или придерживайте его. Если устанавливаемый сбоку генератор упадет, его калибровка собьется.

Примечание. При эндоскопических процедурах на околоносовых пазухах (FESS) и на основании черепа максимальная эффективность генератора достигается при его направлении на нос пациента и размещении на расстоянии 15–25 см (6–10 дюймов) от носа.



Примечание. При латеральном доступе к основанию черепа максимальная эффективность генератора достигается при его направлении на ушную раковину пациента и размещении на расстоянии 10–20 см (4–8 дюймов) от ушной раковины.



8. Затяните две регулировочные ручки.
9. Подключите кабель устанавливаемого сбоку генератора к порту генератора на панели ввода/вывода компьютера.
10. Протяните все кабели так, чтобы они не мешают доступу хирурга к пациенту во время хирургического вмешательства.

11. Накройте устанавливаемый сбоку генератор. См. раздел «Драпировка устанавливаемого сбоку генератора» на стр. 212.

Предупреждение. Не размещайте устанавливаемый сбоку генератор таким образом, чтобы он соприкасался с пациентом, так как температура генератора может достигать 48 °C (118 °F).

Предупреждение. Устанавливаемый сбоку генератор, подвижный держатель и опорный кронштейн генератора не предназначены для контакта с пациентом. Убедитесь, что компоненты должным образом накрыты салфетками или помещены в пакеты при помещении в стерильное поле.

Монтаж устанавливаемого сбоку генератора на тележке

Предупреждение. Движущиеся части могут создать точки защемления. Будьте осторожны — контролируйте объект, который перемещаете, и учитывайте потенциальные точки защемления при перемещении соединений подвижного держателя, блокировке и разблокировке колесиков и размещении оборудования на полках тележки.

Предупреждение. Не превышайте ограничения по весу отсеков и полок для хранения тележки. Превышение этого весового ограничения может привести к опрокидыванию тележки.

Предупреждение. Не опирайтесь на тележку или полки тележки. Тележка может опрокинуться, что приведет к травме или повреждению оборудования.

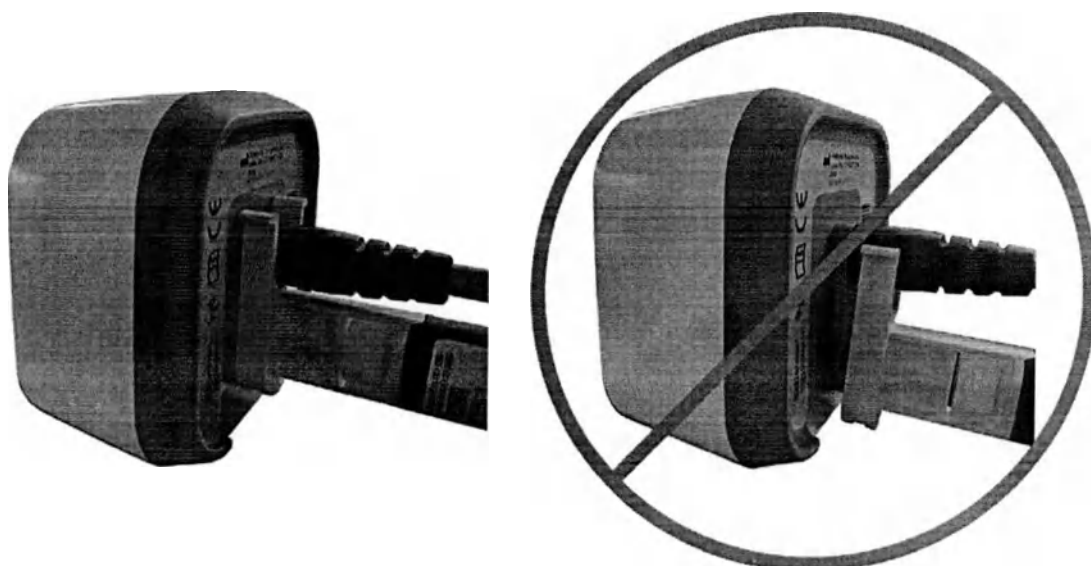
Внимание! Во избежание повреждения оборудования храните дополнительные принадлежности и компоненты в границах полок и отсеков для хранения.

1. Прикрепите радиальный зажим к одной из монтажных направляющих на боковой стороне тележки и затяните рукоятку.
2. Вставьте подвижный держатель в радиальный зажим и затяните рукоятку.
3. Подсоедините опорный кронштейн генератора (9735547) к подвижному держателю (9736175).
4. Переместите тележку на место и заблокируйте тормоза колесиков.

Примечание. Точное расположение тележки зависит от многих факторов, включая тип кресла или операционного стола, вид вмешательства, расположение и размеры пациента. Подбирайте конфигурацию в зависимости от конкретной ситуации. Для достижения наилучших результатов следуйте указанным ниже рекомендациям.

- a. Направьте регулировочные ручки как можно дальше от электромагнитного поля устанавливаемого сбоку генератора.
- b. Разместите опорный кронштейн генератора на 25 см (10 дюймов) выше металлических частей операционного стола и направьте его в сторону трекеров.

- с. Убедитесь в том, что никакая часть подвижного держателя не попадает в электромагнитное поле устанавливаемого сбоку генератора.
5. Расположите заднюю сторону устанавливаемого сбоку генератора (9735547) наравне с опорным кронштейном генератора так, чтобы логотип StealthStation™ на генераторе был направлен вверх, и вставьте генератор в кронштейн до его фиксации на месте.



6. Поддерживая генератор, высвободите регулировочные ручки подвижного держателя и отрегулируйте положение генератора.

Предупреждение. Всегда ослабляйте ручки перед регулировкой подвижного держателя.

Внимание! Во время регулировки подвижного держателя снимите устанавливаемый сбоку генератор, прежде чем высвободить регулировочные ручки, или придерживайте его. Если устанавливаемый сбоку генератор упадет, его калибровка собьется.

Примечание. При эндоскопических процедурах на околоносовых пазухах (FESS) и на основании черепа максимальная эффективность генератора достигается при его направлении на нос пациента и размещении на расстоянии 15–25 см (6–10 дюймов) от носа.

Примечание. При латеральном доступе к основанию черепа максимальная эффективность генератора достигается при его направлении на ушную раковину пациента и размещении на расстоянии 10–20 см (4–8 дюймов) от ушной раковины.

7. Затяните две регулировочные ручки.
8. Подключите кабель устанавливаемого сбоку генератора к порту генератора на панели ввода/вывода компьютера.
9. Протяните все кабели так, чтобы они не мешают доступу хирурга к пациенту во время хирургического вмешательства.

10. Накройте устанавливаемый сбоку генератор. См. раздел «Драпировка устанавливаемого сбоку генератора» на стр. 212.

Предупреждение. Не размещайте устанавливаемый сбоку генератор таким образом, чтобы он соприкасался с пациентом, так как температура генератора может достигать 48 °C (118 °F).

Предупреждение. Устанавливаемый сбоку генератор, подвижный держатель и опорный кронштейн генератора не предназначены для контакта с пациентом. Убедитесь, что компоненты должным образом накрыты салфетками или помещены в пакеты при помещении в стерильное поле.

Установка плоского генератора

Предупреждение. Не превышайте максимальную нагрузку на плоский генератор, которая составляет 6,5 кг (14 фунтов).

Предупреждение. Плоский генератор не предназначен для использования с хирургическим креслом. Используйте плоский генератор только с операционным столом.

Подключите кабель плоского генератора к порту генератора на панели ввода/вывода компьютера.

1. Расположите плоский генератор в изголовье хирургического стола таким образом, чтобы он находился хотя бы на 5 см (2 дюйма) выше металлических частей стола, а логотип StealthStation™ был направлен вверх.

Примечание. Не размещайте плоский генератор непосредственно на металлических частях, а также над пьедесталом хирургического стола.



2. Убедитесь, что кабель плоского генератора находится сбоку от хирургического стола и не мешает хирургу во время операции.

Настройка интерфейса ЭМ-инструмента

1. Присоедините интерфейс ЭМ-инструмента к монтажной рейке на напольном штативе или тележке.
2. Подключите интерфейс ЭМ-инструмента к разъему интерфейса ЭМ-инструмента на панели ввода/вывода компьютера.
3. Подключите ЭМ-инструменты и референционную рамку пациента к любому свободному разъему инструмента в интерфейсе ЭМ-инструмента.

Драпировка генераторов

Предупреждение. Устанавливаемый сбоку генератор, плоский генератор, подвижный держатель и опорный кронштейн генератора не предназначены для контакта со стерильной зоной и взаимодействия с пациентом. При помещении этих предметов в стерильное поле накройте их мешком или драпировкой.

Предупреждение. Не перекрывайте поток воздуха в воздухозаборники компьютера, не накрывайте их тканью и не закрывайте другими предметами.

Драпировка устанавливаемого сбоку генератора

1. Накройте устанавливаемый сбоку генератор, подвижный держатель, опорный кронштейн генератора и радиальный зажим (конфигурация для операционного стола).
2. Если используется драпировка Medtronic (9731831 или 9732571), закрепите ее с помощью клейких лент. При использовании салфетки, полученной не от компании Medtronic, следуйте указаниям производителя по ее наложению.



① Драпировка устанавливаемого
сбоку генератора

3. Оставьте небольшие области вокруг регулировочных рукояток, не покрытые салфетками, для возможной переустановки.

Предупреждение. Действуйте осторожно, чтобы не повредить салфетки при повторной регулировке подвижного держателя.

Драпировка плоского генератора

Перед размещением пациента на генераторе накройте плоский генератор драпировкой.

1. Расположите драпировку на плоском генераторе.
2. Убедитесь, что драпировка полностью покрывает плоский генератор.

Примечание. Для удобства пациента можно положить стерильный подголовник в центр плоского генератора. Убедитесь, что подголовник находится в центре перекрестия на плоском генераторе. Для размещения плеч можно также поместить стерильную гелевую подушку под генератором.

Запуск ПО

1. Нажмите кнопку питания на боковой панели компьютера.
2. На экране **Вход в систему** в раскрывающемся списке выберите пользователя и введите пароль, установленный для системы.

Уточнение положения генератора

Перед выполнением стерильной навигации проверьте показатель геометрического искажения в программном обеспечении. Для достижения наилучших результатов добейтесь минимального геометрического искажения, регулируя положение генератора или располагая пациента ближе к генератору.

1. Подключите инструмент к любому разъему на интерфейсе ЭМ-инструментов.
2. Не перебрасывайте кабели через устанавливаемый сбоку генератор.
3. Создайте свободную петлю кабеля устройства слежения инструмента и прикрепите петлю к ЛОР-креслу или операционному столу. Это создает разгрузку натяжения, что помогает предотвратить случайное смещение устройства слежения.
4. В программном модуле **ИНСТРУМЕНТЫ, РЕГИСТРАЦИЯ** или **НАВИГАЦИЯ** коснитесь кнопки генератора, чтобы открыть окно поля видимости навигационной станции, если оно еще не открыто.
5. Коснитесь элемента **[ОТКРЫТЬ СВЕДЕНИЯ О ТРЕКИНГЕ]** для отображения сведений от трекинга.
6. Убедитесь, что генератор и интерфейс ЭМ-инструмента подключены к компьютеру.
7. Убедитесь, что программное обеспечение может отслеживать инструмент и референционную рамку пациента во всем диапазоне расположений, необходимых для регистрации и навигации.
8. При необходимости отрегулируйте положение генератора таким образом, чтобы инструмент и референционная рамка пациента находились в поле видимости навигационной станции.

Если при использовании плоского генератора объем меньше ожидаемого, уменьшите толщину прокладки между пациентом и генератором или добавьте прокладку между генератором и металлическими частями хирургического стола. Постепенно увеличивайте расстояние между генератором и металлическими частями приблизительно с шагом один сантиметр, сохраняя при этом правильное позиционирование пациента и повторно оценивая объем.

Завершение работы системы

Внимание! Перед перемещением системы StealthStation FlexENT™ выключите питание системы и отключите систему от электрической розетки.

Выход из программы

1. Коснитесь кнопки меню в верхнем левом углу экрана ПО.
2. Коснитесь элемента **[Выход]**.
3. Коснитесь элемента **[ВЫЙТИ СЕЙЧАС]**.

Появится экран **Вход в систему**.

Примечание. Если пользователь не коснется элемента **[ВЫЙТИ СЕЙЧАС]**, система автоматически осуществит выход через 25 секунд.

Примечание. Программа непрерывно сохраняет данные обследований. При выходе информация не теряется, хотя функция сохранения в программе отсутствует.

Выключение питания компьютера

Выключение питания системы на экране входа

Если вы уже вышли из программного обеспечения, следуйте этим инструкциям, чтобы выключить питание системы на экране входа.

1. Коснитесь кнопки питания в верхнем правом углу, чтобы получить доступ к раскрывающемуся меню.
2. Коснитесь элемента **[Завершить работу...]**.
Произойдет полное выключение системы.
3. После завершения работы системы отсоедините вилку электропитания от розетки.

Выход из программного обеспечения и одновременное выключение питания системы

Следуйте этим инструкциям, чтобы выйти из программного обеспечения и одновременно выключить питание системы.

1. Коснитесь кнопки меню.
2. Коснитесь элемента **[Выключение питания системы]**.
3. Коснитесь элемента **[ВЫКЛЮЧИТЬ СЕЙЧАС]**.

Примечание. Если не коснуться элемента **[ВЫКЛЮЧИТЬ СЕЙЧАС]**, система автоматически выключится через 25 секунд.

Аварийное выключение

Если необходимо быстро выключить систему в аварийной ситуации или если не удастся завершить работу через ПО, следуйте описанной ниже процедуре:

1. Нажмите и удерживайте кнопку питания на компьютере, пока синий светодиодный индикатор не погаснет.
2. После завершения работы системы отсоедините вилку электропитания от розетки.

Перезапуск системы после сбоя питания

Внимание! В состав системы StealthStation FlexENT™ не входит источник бесперебойного питания (ИБП). Для восстановления после сбоя питания после регистрации повторно проверьте инструменты и точность регистрации.

1. При возобновлении электропитания запустите систему и повторно выберите исследование.
2. Если регистрация уже была завершена, повторно проверьте инструменты и точность регистрации.

Разборка и хранение напольного штатива

Предупреждение. Соблюдайте осторожность при раскладывании или складывании напольного штатива, поскольку во время этих действий можно получить травму рук.

Внимание! Снимите устанавливаемый сбоку генератор, интерфейс ЭМ-инструмента и подвижный держатель с напольного штатива, прежде чем убрать их на хранение. В положении для хранения напольный штатив неустойчив, поэтому возможно повреждение оборудования.

Внимание! Снимите устанавливаемый сбоку генератор с опорного кронштейна генератора перед хранением. Хранение устанавливаемого сбоку генератора в опорном кронштейне может привести к деформации опорного кронштейна генератора.

1. Отсоедините все кабели инструментов от интерфейса ЭМ-инструмента.
2. Снимите устанавливаемый сбоку генератор с опорного кронштейна генератора.

Внимание! При снятии устанавливаемого сбоку генератора не допускайте его падения, иначе его калибровка собьется.

3. Снимите интерфейс ЭМ-инструмента с монтажной рейки.
4. Удерживая подвижный держатель, ослабьте верхний невыпадающий барашковый винт и снимите подвижный держатель.

Внимание! Не разбирайте подвижный держатель, опорный кронштейн генератора и радиальный зажим.

5. Возьмитесь за выдвижную стойку, ослабьте средний невыпадающий барашковый винт и задвиньте выдвижную стойку в нижнюю часть напольного штатива.
6. Возьмитесь за напольный штатив над скользящим хомутом, где прикреплены ножки штатива, и медленно вытягивайте ножки штатива, пока они полностью не сложаются.
7. Храните все компоненты StealthStation FlexENT™ в соответствии с местными правилами.

Подготовка тележки к транспортировке

Предупреждение. Прежде чем транспортировать тележку, выключите систему, уложите все компоненты и уберите с верхней поверхности тележки все незакрепленные предметы.

Предупреждение. Движущиеся части могут создать точки заземления. Соблюдайте осторожность, чтобы сохранить контроль над перемещаемым объектом и учитывайте потенциальные точки заземления во время перемещения соединений подвижного держателя.

Используйте специальные крепления для аккуратной укладки кабелей питания, а также для хранения кабелей рядом с колесиками и ножками тележки. Храните дополнительные принадлежности и компоненты на полках и в отсеках для хранения. Убедитесь, что устанавливаемый сбоку генератор и интерфейс ЭМ-инструмента полностью укладываются в местах хранения. Информацию о местах хранения на тележке и условиях окружающей среды см. в указаниях по эксплуатации, прилагаемых к тележке StealthStation FlexENT™.

Следуйте представленным далее указаниям, чтобы подготовить тележку к транспортировке.

1. Выключите компьютер и все дополнительные устройства.
2. Отсоедините вилку электропитания от электрической розетки.
3. Оберните шнур питания вокруг креплений для проводов на тележке.
4. Отсоедините и поместите на хранение все кабели и инструменты.
5. Повесьте интерфейс ЭМ-инструмента на монтажную рейку на боковой стороне полки и обмотайте шнур вокруг креплений.
6. Уберите генератор на хранение.
 - Храните устанавливаемый сбоку генератор на выделенном для него кронштейне сбоку или сзади тележки и оберните шнур вокруг креплений для проводов.
 - Храните плоский генератор в корзине для хранения плоского генератора. Оберните шнур вокруг креплений для проводов.
7. Ослабьте регулировочные ручки на подвижном держателе и сложите держатель в тележку. Заново затяните две регулировочные ручки.

Предупреждение. Всегда ослабляйте ручки перед регулировкой подвижного держателя.

Внимание! Не разбирайте подвижный держатель, опорный кронштейн генератора и радиальный зажим.

8. Извлеките пакеты для в/в вливания из опорного кронштейна для системы в/в вливания, если они используются.
9. Храните систему StealthStation FlexENT™ в соответствии с местными правилами.

Транспортировка тележки

При перекатывании тележки через пороги могут потребоваться дополнительные усилия и меры предосторожности.

Предупреждение. Не превышайте ограничения по весу отсеков и полок для хранения тележки. Превышение весовых ограничений может привести к опрокидыванию тележки.

На тележке могут храниться следующие предметы: устанавливаемый сбоку генератор, интерфейс ЭМ-инструмента, подвижный держатель, плоский генератор, дополнительная педаль, мышь, клавиатура, указания по эксплуатации программного обеспечения и краткие справочные руководства по системе.

Для перемещения тележки разблокируйте тормоза колесиков и толкайте или тяните тележку, удерживая ее за рукоятку. Толкайте или тяните тележку вперед или назад; не толкайте тележку в сторону. Будьте осторожны при перемещении тележки по наклонной поверхности.

Внимание! Не используйте тележку для открытия дверей или толкания неподвижных предметов, поскольку толчок может привести к повреждению тележки.

Очистка системы

Указания по очистке системы см. в указаниях по очистке системы StealthStation FlexENT™ (9736193). Указания по очистке радиального зажима см. в указаниях производителя по эксплуатации, прилагаемых к радиальному зажиму.

Устранение неисправностей

Найдите описание проблемы в приведенной ниже таблице и выполняйте действия в указанном порядке, пока проблема не будет решена. Если проблема сохраняется, см. руководство по эксплуатации системы (9736184) для получения дополнительной информации или обратитесь за помощью в службу технической поддержки.

Проблема	Действие
Изображение на мониторе не отображается или искажено.	• Проверьте, включено ли питание системы и монитора. • С помощью органов управления на экране компьютерной программы отрегулируйте параметры уровня (яркость) и ширины (контраст) для изображений. • Выключите и перезагрузите систему.

Проблема	Действие
Отсутствует питание системы	• Убедитесь, что система подключена к электрической сети. • Убедитесь, что розетка не обесточена. Проверьте розетку мультиметром или тестером сети электропитания для настенных розеток. • Убедитесь в отсутствии перегибов и повреждений всех соединений и кабелей системы. Убедитесь в отсутствии деформации и повреждений корпуса и контактов разъемов. Для замены поврежденных кабелей обратитесь в службу технической поддержки Medtronic. • Выключите систему. Повторно подсоедините все внешние кабели и устройства (инструменты, педаль, камеру) и вновь включите питание системы.

Справочная информация

По вопросам, касающимся системы, просьба звонить в компанию Medtronic Navigation по телефону: +7 495 580-73-77 (только на территории РФ).



Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
США



Slovenčina

Popis

Táto stručná referenčná príručka poskytuje prehľad o systéme StealthStation FlexENT™. Podrobné informácie o systéme vrátane všetkých upozornení a bezpečnostných opatrení nájdete v systémovej príručke (9736184). Konkrétne pokyny k softvéru nájdete vo vreckovej príručke k softvéru (9736185).

Materiálové zloženie

Výrobok obsahuje materiál, ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu: nikel

Ďalšie dôležité informácie týkajúce sa materiálov uvedených v nariadení REACH, zozname CA Prop 65 či iných programoch zodpovedného spravovania látok nájdete na lokalite www.medtronic.com/productstewardship.

Systémové príručky

Opisy cieľových skupín pacientov, cieľových používateľov, potenciálnych klinických prínosov, vedľajších účinkov a možných komplikácií nájdete v príručke k systému StealthStation FlexENT™ a vo vreckovej príručke k procedúram.

Prehľad systému

Systém StealthStation FlexENT™ môžu používať ORL chirurgia na vykonávanie operácií v prostredí ambulancií a operačných sál. Štandardné a voliteľné vybavenie systému StealthStation FlexENT™ umožňuje konfiguráciu systému tak, aby vyhovoval rôznym potrebám.

Konfigurácia systému

Systém StealthStation FlexENT™ je k dispozícii v dvoch konfiguráciách, stolnej konfigurácii a konfigurácii s vozíkom. Všetky systémové komponenty opísané v tomto dokumente nemusia byť súčasťou konfigurácie systému.

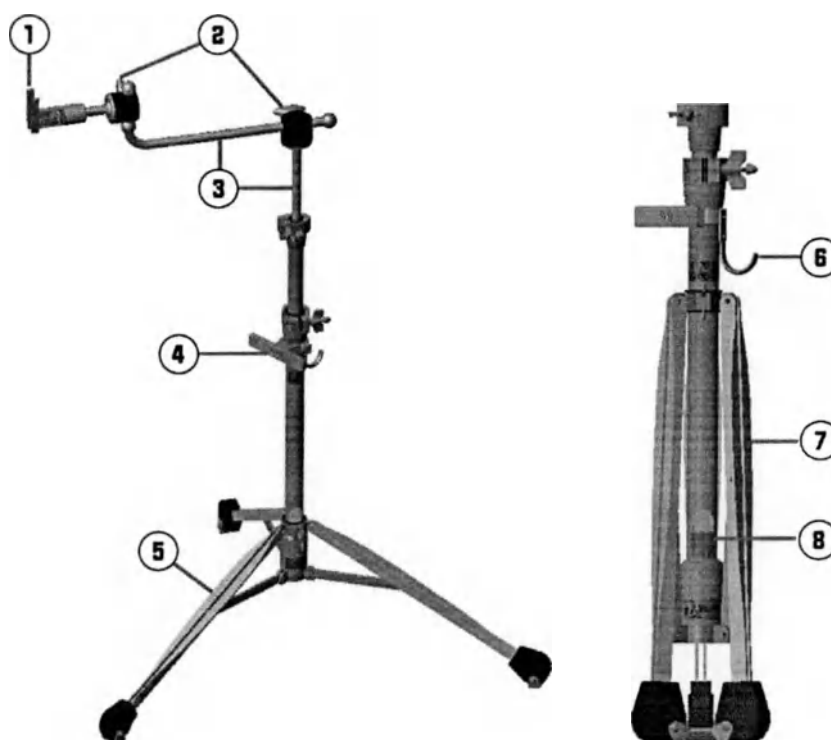
Stolná konfigurácia

Stolná konfigurácia sa zvyčajne používa v prostredí ambulancie. Počítač sa nachádza na rovnom povrchu. Bočný emitor sa pripevní k nastaviteľnému kĺbovému ramenu, ktoré sa vysúva z prenosného podlahového stojana. Podlahový stojan sa posunie tak, aby bol emitor v blízkosti pacienta. Rozhranie EM nástroja sa pripevní na montážnu koľajničku na podlahovom stojane. Keď sa podlahový stojan nepoužíva, dá sa skladovať v sklopenom stave.

Stolný počítač je určený na umiestnenie v blízkosti pacienta tak, aby mal chirurg optimálny výhľad na navigačnú obrazovku. Používatelia používajú a ovládajú systém z počítača.

Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie dodanom s podlahovým stojanom StealthStation FlexENT™ (9736174-99) a kĺbovým ramenom (9736175-99).

Informácie o radiálnej nastavovacej svorke nájdete v návode na použitie od výrobcu, ktorý sa dodáva s radiálnou nastavovacou svorkou.



- | | |
|---------------------------|---|
| ① Podporný držiak emitora | ⑤ Nohy podlahového stojana (úplne rozvinutá poloha) |
| ② Nastavovacie gombíky | ⑥ Hák v tvare J |
| ③ Kĺbové rameno | ⑦ Nohy podlahového stojana (sklopená poloha) |
| ④ Montážna lišta | ⑧ Červená/zelená nálepka rozmiestnenia |

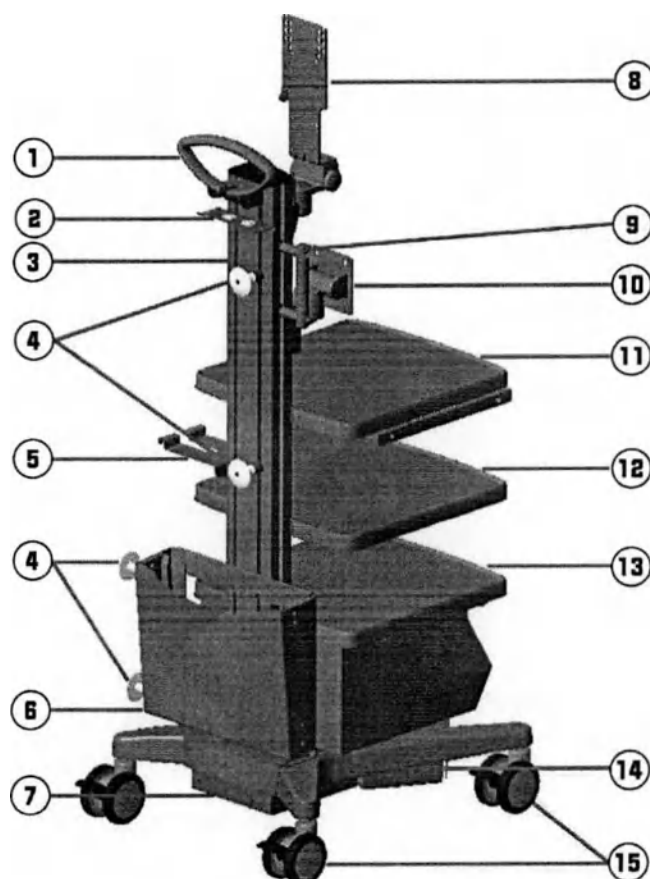
Konfigurácia s vozíkom

Konfigurácia s vozíkom sa zvyčajne používa v nemocničnom prostredí. Ponúka montážne a úložné miesta pre súčasti systému StealthStation FlexENT™ a nachádza sa na kolieskach, ktoré umožnia presun systému z jedného miesta na druhé vo vašom zariadení. Prečítajte si návod na použitie dodaný s vozíkom StealthStation FlexENT™ (9736179-99), kde nájdete varovania a upozornenia týkajúce sa konkrétneho vozíka, montážne pozície súčastí, hmotnostné limity, informácie o nastavení, preprave, skladovaní a čistení.

Štandardný vozík StealthStation FlexENT™ poskytuje montážny panel pre počítač, poličku s montážnymi koľajničkami, poličku so zásobníkom, zdravotnícky izolačný transformátor a stĺpik na pripevnenie ďalších súčastí. K dispozícii sú poličky na umiestnenie klávesnice a myši a uloženie periférnych zariadení. Štandardná polička má na každej strane montážne koľajničky na pripevnenie kĺbového ramena a rozhrania EM nástroja. Vozík je určený na umiestnenie v blízkosti operačného poľa tak, aby mal chirurg optimálny výhľad na navigačnú obrazovku. Používatelia systém používajú a ovládajú postojáčky pri vozíku.

Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie, ktorý sa dodáva s kĺbovým ramenom StealthStation FlexENT™ (9736175-99). Informácie o radiálnej nastavovacej svorke nájdete v návode na použitie od výrobcu, ktorý sa dodáva s radiálnou nastavovacou svorkou.

Poznámka: Niektoré obrázky môžu znázorňovať súčasti s voliteľným príslušenstvom.



- | | |
|--|--|
| ① Tlačná rukoväť | ⑨ Montážny držiak IPC/Nexus |
| ② Montážny držiak vaku na intravenózne podanie | ⑩ Montážny držiak druhého monítora (voliteľný) |
| ③ Stĺpik | ⑪ Polica s montážnymi lištami |
| ④ Navijáče káblov | ⑫ Tretia polica (voliteľná) |
| ⑤ Odkladací držiak bočného emitora | ⑬ Polica so zásobníkom |
| ⑥ Úložný zásobník pre plochý emitor (voliteľný) | ⑭ Zdravotnícky izolačný transformátor |
| ⑦ 4-zásuvkový napájací kábel (vnútri zamknutej priehradky) | ⑮ Kolieska so zámkami |
| ⑧ Montážny držiak monítora | |

Elektromagnetické emitory

Systém StealthStation FlexENT™ podporuje použitie dvoch dizajnov emitov: bočného emitora a plochého emitora. Systém však umožňuje naraz používať iba jeden emitor. Pripojte emitor k portu EM emitora na počítači StealthStation FlexENT™.

Oblasť navigácie

Varovanie: Pred použitím vizuálne skontrolujte emitory. Nepoužívajte emitor, ktorý je viditeľne poškodený.

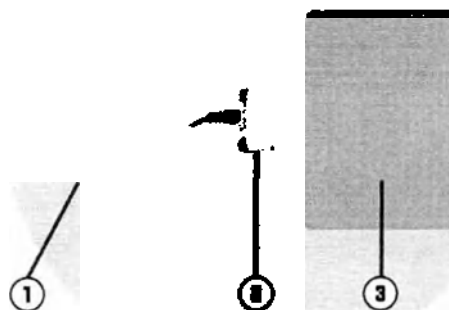
Výstraha: Nepoužívajte bočný emitor ani plochý emitor pri okolitých (izbových) teplotách vyšších než 30 °C (86 °F). Prekročenie tohto teplotného limitu by mohlo mať za následok nepresnosť navigácie alebo poranenie pacienta či používateľa nadmernými teplotami.

Upozornenie: Pri zákrokoch vykonávaných s plochým emitom sa odporúča použiť operačný stôl s rádiologicky priehľadnou hornou doskou. Ak má operačný stôl kovový rám alebo kovové bočné koľajničky, umiestnite plochý emit do vzdialenosti najmenej 5 cm (2 palce) od kovu. Umiestnenie emitora bližšie môže mať za následok zníženie presnosti a zmenšenie objemu navigácie.

Upozornenie: Ak operačný stôl určený na použitie s bočným emitom obsahuje kovový rám alebo kovové bočné koľajničky, umiestnite bočný emit do vzdialenosti najmenej 25 cm (10 palcov) od kovu. Umiestnenie emitora bližšie môže mať za následok zníženie presnosti a zmenšenie objemu navigácie.

Navigačné pole bočného emitora

Emit s bočnou montážou vytvára magnetické pole s nízkou energiou, ktoré obklopuje emit. Minimalizujte množstvo kovu umiestneného v tomto poli. Navigačné pole, časť magnetického poľa, ktorá je vhodná na navigáciu, začína 8 cm (3 palce) od čelnej strany emitora a má kubický objem približne 31,0 cm x 46,0 cm x 46,0 cm (12,2 palca x 18,1 palca x 18,1 palca) (dĺžka x šírka x výška). Najlepšie výsledky dosiahnete umiestnením pacienta do stredu navigačného poľa.

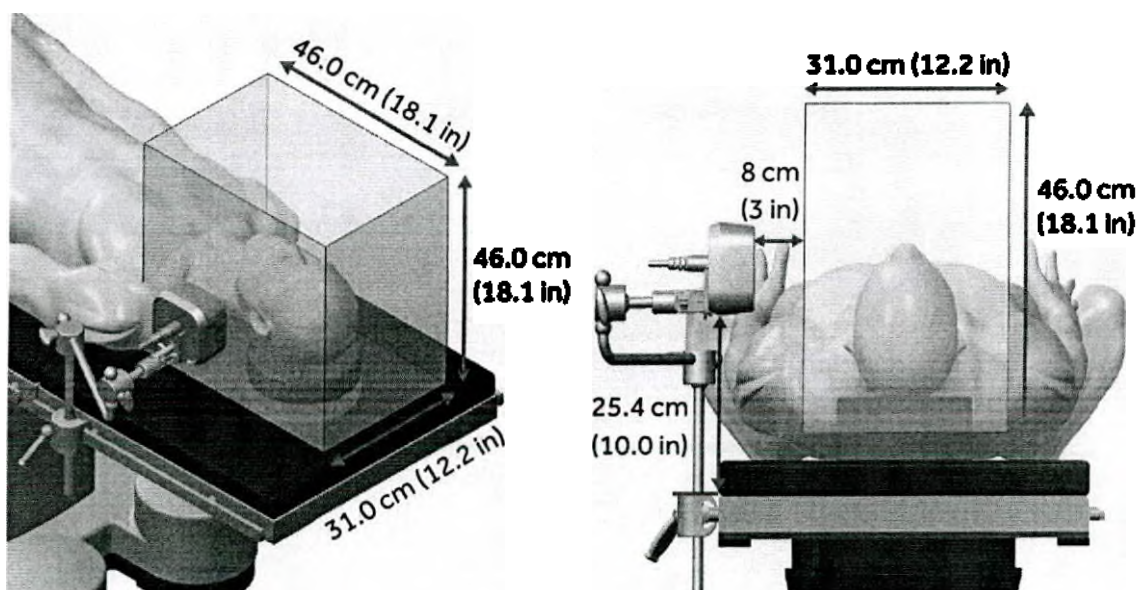


Nizkoenergetické magnetické pole: Minimalizujte množstvo kovu v tomto poli.

- ① Kovové objekty, napríklad stojany na nástroje, vozíky zariadení, chirurgické svetlá a zobrazovacie obrazovky v tejto oblasti znížia veľkosť navigačného poľa.

② Bočný emitor

③ Navigačné pole

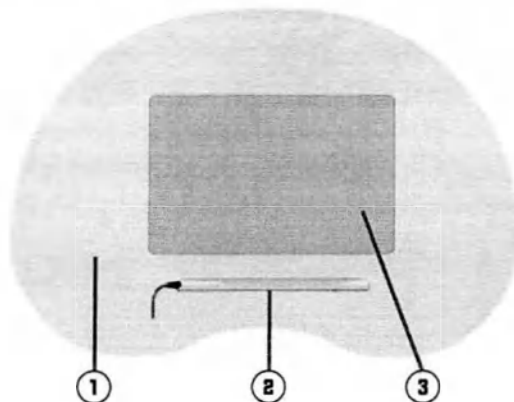


Poznámka: Veľkosť tohto navigačného poľa je založená na testovaní pomocou skiaskopicky priehľadného operačného stola s nemagnetickými kovovými koľajničkami s výškou 3 cm až 6 cm a šírkou 1 cm až 3 cm (výška 1,2 palca až 2,4 palca a šírka 0,4 palca až 1,2 palca) a rozstupom 25,4 cm (10 palcov) medzi kovovými koľajničkami a bočným emitorom.

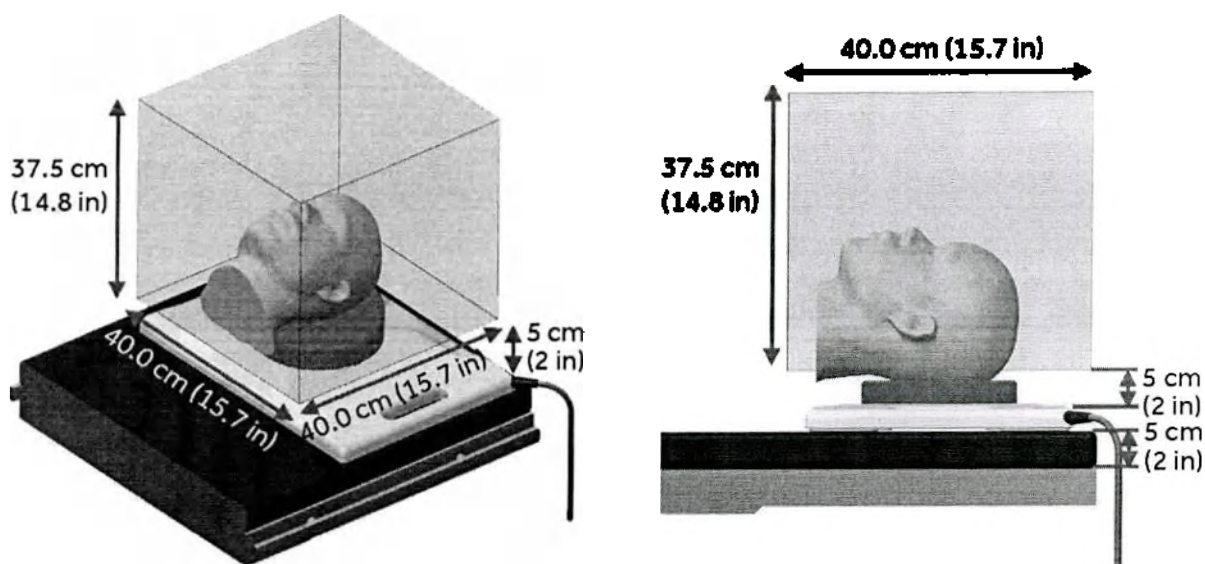
Navigačné pole plochého emitora

Emitor s bočnou montážou vytvára magnetické pole s nízkou energiou, ktoré obklopuje emitor. Minimalizujte množstvo kovu umiestneného v tomto poli.

Navigačné pole, časť magnetického poľa, ktorá je vhodná na navigáciu, začína 5 cm (2 palce) od čelnej strany emitora a má veľkosť približne 40,0 cm x 40,0 cm x 37,5 cm (15,7 palca x 15,7 palca x 14,8 palca) (dĺžka x šírka x výška). Najlepšie výsledky dosiahnete umiestnením pacienta do spodného stredu navigačného poľa.



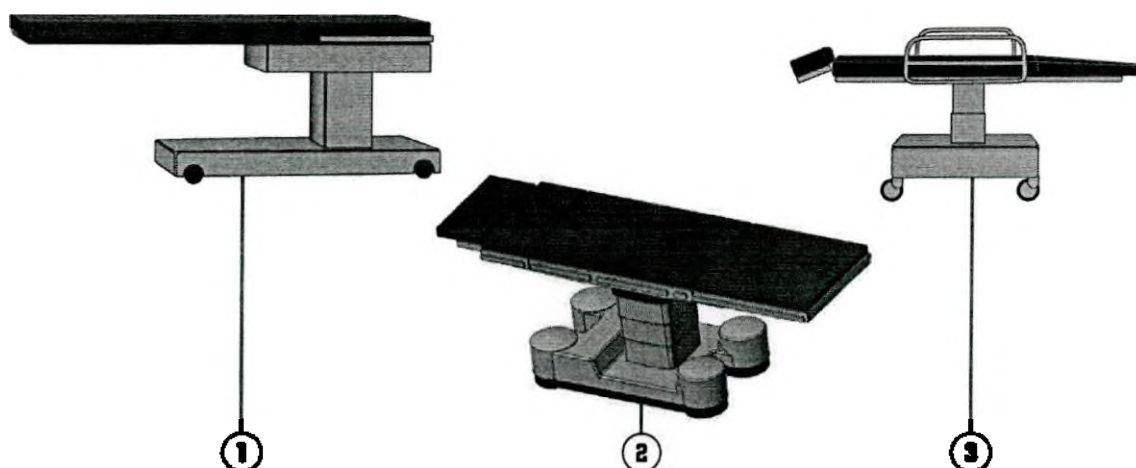
- Nízkoenergetické magnetické pole: Minimalizujte množstvo kovu v tomto poli.
- ① Kovové objekty, napríklad stojany na nástroje, vozíky zariadení, chirurgické svetlá a zobrazovacie obrazovky v tejto oblasti znížia veľkosť navigačného poľa.
 - ② Plochý emitor
 - ③ Navigačné pole



Poznámka: Veľkosť tohto navigačného poľa je založená na testovaní pomocou skiaskopicky priehľadného operačného stola s nemagnetickými kovovými kofajničkami s výškou 3 cm až 6 cm a šírkou 1 cm až 3 cm (výška 1,2 palca až 2,4 palca a šírka 0,4 palca až 1,2 palca) a rozstupom 5 cm (2 palce) medzi kovovými kofajničkami a plochým emitorm.

Operačné stoly a výber emitorov

V nasledujúcej tabuľke nájdete informácie o používaní emitora s plochým emitorm alebo emitora s bočnou montážou s rôznymi typmi chirurgických tabuliek. Pred chirurgickým zákrokom vyskúšajte nastavenie emitora s použitím operačného stola a uistite sa, že softvér môže sledovať nástroj a referenčný rámec pacienta v celom rozsahu miest potrebných na registráciu a navigáciu. Ďalšie informácie nájdete v časti „Zlepšenie polohy emitora“ na strane 242.



Typ operačného stola	Odporúčaný emitor	Podrobnosti
① Plne röntgenový	Plochý emitor alebo bočný emitor	Plne röntgenové stoly nemajú okolo hlavy a trupu pacienta žiadny kov. Použitím plne röntgenového operačného stola namiesto skiaskopicky priehľadného operačného stola dôjde k významnému rozšíreniu navigačného poľa nad plochým emitorom a mierne rozšíri navigačné pole pred emitorom bočnej montáže.
② Skiaskopicky priehľadný	Plochý emitor alebo bočný emitor	Skiaskopicky priehľadné stoly nemajú žiadny kov priamo pod hlavou pacienta a trupom. Ak je pri použití bočného emitora vzdialenosť medzi emitorom a kovovými kofajničkami na stole väčšia ako 5 cm (2 palce), dôjde k miernemu predĺženiu navigačného objemu pred bočným emitorom. Pri použití emitora s bočným uchytением vzdialenosť väčšia ako 25 cm medzi emitorom a kovovými kofajničkami na stole mierne zvýši hlasitosť navigácie pred bočným emitorom.
③ Rádiologicky nepriehľadné	Bočný emitor (premenlivé výsledky)	Rádiologicky nepriehľadné stoly a stoličky ENT majú s navigáciou EM premenlivé výsledky. Plochý emitor sa neodporúča používať s rádiologicky nepriehľadnými stolmi a stoličkami ENT. Môže byť možné použitie emitora s bočným uchytением. Aby ste dosiahli čo najlepšie výsledky, umiestnite emitor s bočným držiakom v chirurgických stoloch a stoličkách ďalej od kovového objektu.

Nastavenie vybavenia

Nastavenie počítača

Pripojenie stolového stojana k počítaču

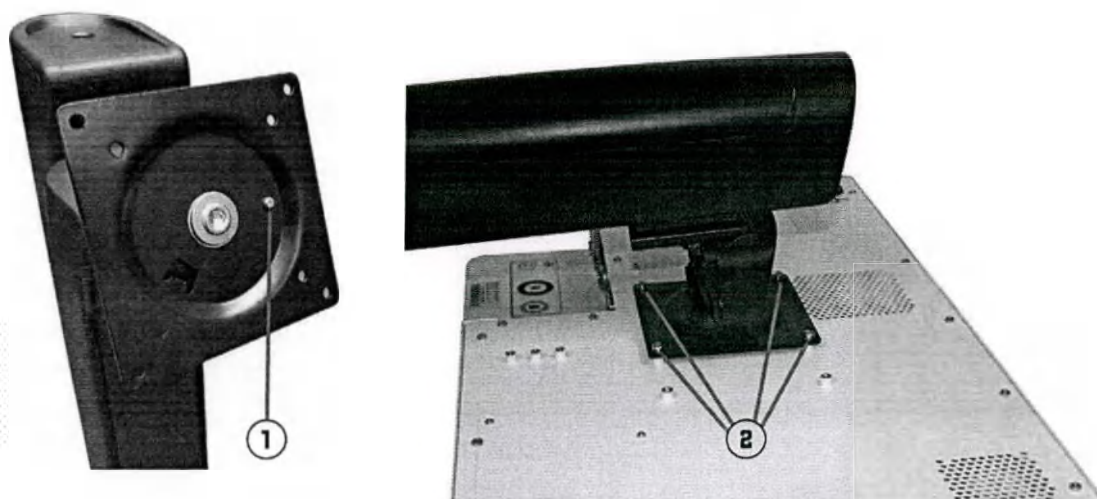
Poznámka: Nasledujúci postup je potrebné vykonať len raz. Po inštalácii môžete počítač nakloniť na stolovom stojane pre optimálne zobrazenie.

Stolový stojan pripevníte k počítaču pomocou štyroch skrutiek, ktoré sa dodávajú s počítačom.

Poznámka: Nepoužívajte plastové skrutky s krídlovou hlavou, ktoré sa dodávajú v balení stolového stojanu.

1. Ak chcete počítaču zabrániť, aby na stolovom stojane rotoval, nainštalujte skrutku M3 x 6 mm tak, ako je to zobrazené v časti ① na ďalšom obrázku. V opačnom prípade prejdite na krok 2.

2. Počítač položte tvárou nadol na rovný povrch.
3. Držiak stojana počítača umiestnite na zadný panel počítača.
4. Vložte štyri kovové skrutky cez konzolu stojana počítača a do otvorov v zadnej časti počítača a utiahnite ich.
5. Postavte počítač do zvislej polohy.

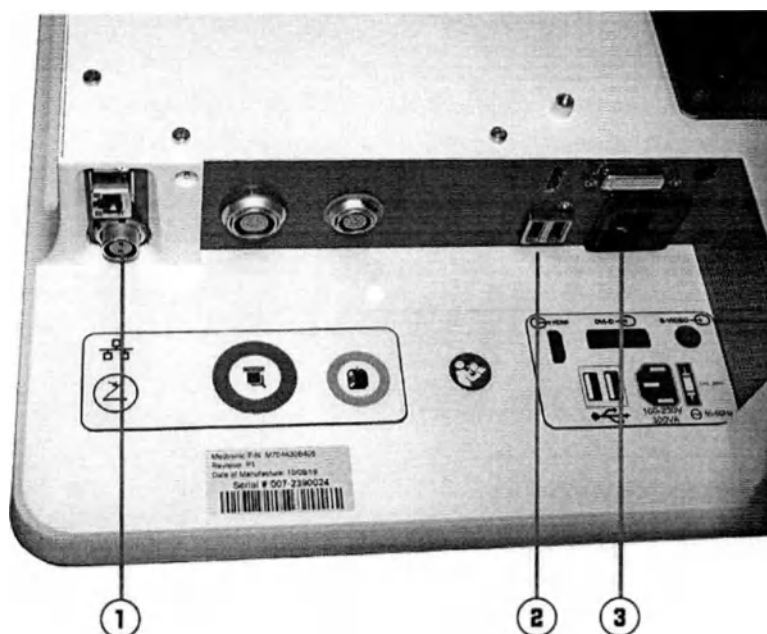


- ① Zakrutkujte ho, aby ste zabránili rotácii počítača
- ② Montážne skrutky do počítača

Pripojenie káblov k počítaču

Poznámka: Nasledujúci postup je potrebné vykonať len raz.

1. Nakloňte počítač na získanie prístupu k I/O panelu na spodnej strane počítača.
2. Ak používate voliteľnú myš a klávesnicu, zapojte káble myši a klávesnice do portov USB 2.0 na vstupno-výstupnom (I/O) paneli.
3. Vyberte vhodný napájací kábel a nainštalujte ho.
4. Ak používate voliteľný nožný spínač, pripojte nožný spínač k portu nožného spínača na paneli I/O.



- ① Port nožného spínača
- ② Porty USB 2.0 pre klávesnicu a myš
- ③ Port napájacieho kábla

Nastavenie emitora

Nastavenie a polohovanie bočného emitora na podlahový stojan

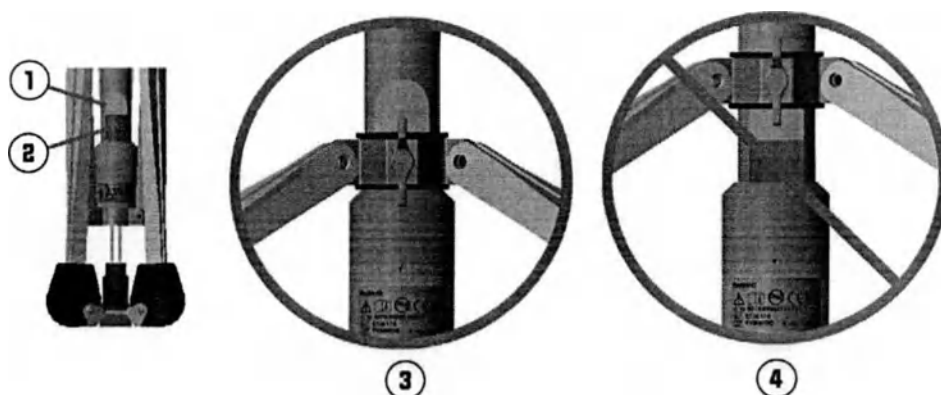
Keď zdvihnete podlahový stojan, uchopte ho nad posuvnou objímkou v mieste, kde je pripevnená horná časť nôh.

Varovanie: Pri vysúvaní alebo skladaní podlahového stojana postupujte opatrne, pretože by mohlo dôjsť k poraneniu rúk.

Varovanie: Pohyblivé časti môžu predstavovať riziko pricviknutia. Pri pohybovaní kĺbmi kĺbového ramena dávajte pozor, aby ste udržali objekt, ktorým pohybujete, pod kontrolou, pričom si buďte vedomí miest, v ktorých môže dôjsť k pricviknutiu.

Poznámka: Nedvíhajte podlahový stojan za hák v tvare J umiestnený na tyči stojana. Nie je určený na to, aby sa používal ako rukoväť.

1. Uchopte podlahový stojan v strednej časti a povoľte dolnú krídlovú maticu v dolnej časti podlahového stojana.
2. Uchopte podlahový stojan v strednej a hornej časti a jemne tlačte na posuvný krúžok, až kým úplne nezakryje červenú nálepku a nohy stojana nebudú v úplne otvorenej polohe.



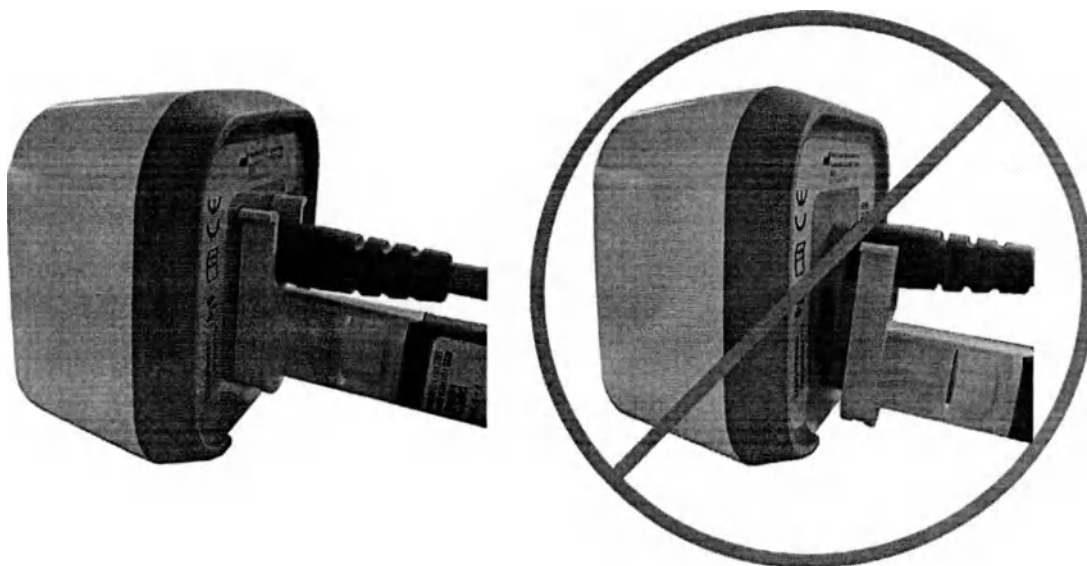
- ① Zelená nálepka
- ② Červená nálepka
- ③ Úplne otvorená poloha
- ④ Čiastočne otvorená poloha

3. Dotiahnite dolnú krídlovú maticu.
4. Podlahový stojan umiestnite na zem vo vzdialenosti približne 0,60 m (2 stopy) od ORL kresla alebo operačného stola.
5. Povoľte upevňovaciu krídlovú maticu umiestnenú v strednej časti podlahového stojana.
6. Vytiahnite teleskopickú časť podlahového stojana a nastavte ju do požadovanej výšky.
Poznámka: Teleskopickú tyč nevyťahujte tak vysoko, aby ju nebolo možné zaistiť.
7. Dotiahnutím strednej upevňovacej krídlovej matice zaistíte teleskopickú tyč.
8. Povoľte upevňovaciu krídlovú maticu v hornej časti teleskopickej tyče.
9. Posuňte klbové rameno do hornej časti podlahového stojana a dotiahnite upevňovaciu krídlovú maticu.
10. Pripojte podporný držiak emitora (9735547) ku klbovému ramenu (9736175).
11. Uvoľnite dva nastavovacie gombíky a umiestnite podporný držiak emitora (na konci klbového ramena) do blízkosti pacienta.

Varovanie: Pred nastavením klbového ramena vždy uvoľnite nastavovacie gombíky.

Poznámka: Presné umiestnenie podporného držiaka emitora závisí od mnohých faktorov vrátane typu kresla alebo operačného stola, zákroku, umiestnenia pacienta a veľkosti pacienta. Použite konfiguráciu, ktorá vyhovuje vašej situácii. Ak chcete dosiahnuť najlepšie výsledky, postupujte podľa týchto zákrokov:

- a. Orientujte nastavovacie gombíky čo najďalej od elektromagnetického poľa bočného emitora.
 - b. Umiestnite podporný držiak emitora do vzdialenosti 15 – 25 cm (6 – 10 palcov) v blízkosti ORL kresla alebo operačného stola a nasmerujte ho na sledovače.
 - c. Zaistite, aby žiadna časť kĺbového ramena nesiahala do elektromagnetického poľa bočného emitora.
12. Dotiahnite dva nastavovacie gombíky.
 13. Umiestnite zadnú stranu bočného emitora tak, aby bola zarovnaná s podporným držiakom emitora (9735547) logom StealthStation™ na emitore otočeným smerom hore a zasunite emitor do držiaka tak, aby zapadol na miesto.



14. Zatiaľ čo podopierate emitor, uvoľnite nastavovacie gombíky kĺbového ramena a nastavte polohu emitora.

Upozornenie: Pri nastavovaní kĺbového ramena pred uvoľnením nastavovacích gombíkov odstráňte alebo podržte bočný emitor. Ponechanie bočného emitora na mieste by mohlo viesť k zrušeniu jeho kalibrácie.

Poznámka: Pri postupoch FESS a Endoscopic Skull Base je emitor najúčinnjší, keď smeruje priamo na nos pacienta a je medzi 15 a 25 cm (6 a 10 palcov) od nosa.

Poznámka: Pri zákrokoch v laterálnej základni lebky je emitor najúčinnjší, keď smeruje na ucho pacienta a je vo vzdialenosti 10 až 20 cm (4 až 8 palcov) od ucha.

15. Dotiahnite dva nastavovacie gombíky.
16. Pripojte kábel bočného emitora k portu emitora na vstupno-výstupnom (I/O) paneli počítača.

17. Všetky káble umiestnite počas operácie na miesta, ktoré nebránia prístupu chirurga k pacientovi.
18. Zarúškujte bočný emitor. Pozrite si časť „Zakrytie emitora s bočným držiakom“ na strane 241.

Varovanie: Neumiestňujte bočný emitor do kontaktu s telom pacienta, pretože teplota emitora môže dosahovať 48 °C (118 °F).

Varovanie: Bočný emitor, plochý emitor, kĺbové rameno a podporný držiak emitora nie sú určené na sterilný kontakt ani interakciu s pacientom. Ak tieto predmety umiestňujete do sterilného poľa, vložte ich do vrecúška alebo na ne navlečte rúšku.

Nastavenie bočného emitora použitím koľajničiek lôžka operačného stola

Varovanie: Pohyblivé časti môžu predstavovať riziko pricviknutia. Pri pohybovaní kĺbmi kĺbového ramena dávajte pozor, aby ste udržali objekt, ktorým pohybujete, pod kontrolou, pričom si buďte vedomí miest, v ktorých môže dôjsť k pricviknutiu.

1. Pripojte podporný držiak emitora (9735547) ku kĺbovému ramenu (9736175).
2. Radiálnu nastavovaciu svorku pripevnite na operačný stôl jej posunutím cez koniec montážnej koľajničky a dotiahnutím rukoväte.
3. Stĺpik kĺbového ramena vložte do radiálnej nastavovacej svorky a dotiahnite rukoväť.



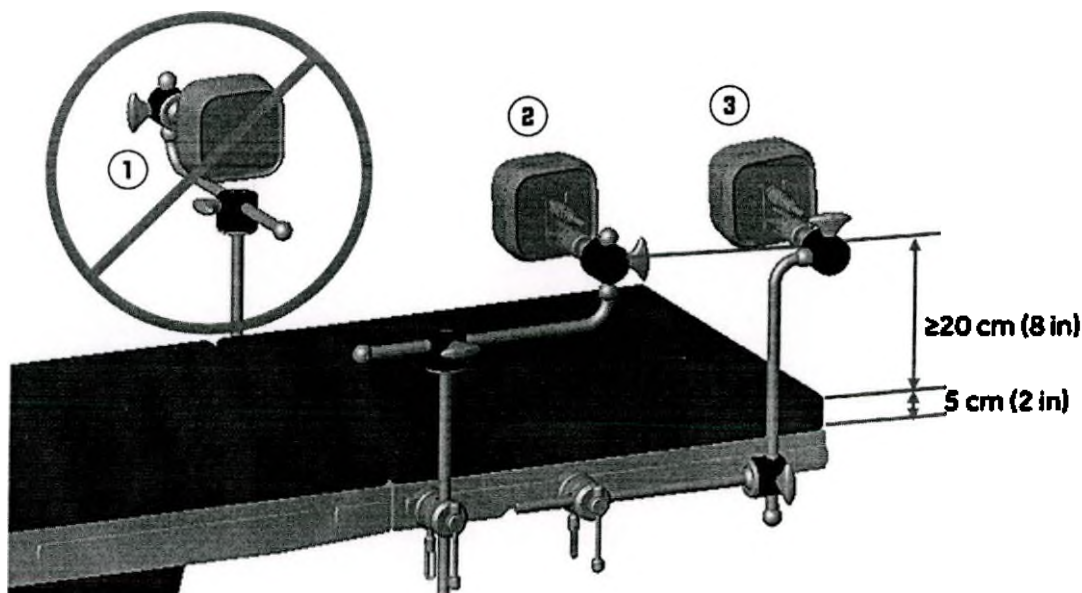
4. Uvoľnite dva nastavovacie gombíky a umiestnite podporný držiak emitora.

Varovanie: Pred nastavením kĺbového ramena vždy uvoľnite gombíky.

Upozornenie: Pri nastavovaní kĺbového ramena pred uvoľnením nastavovacích gombíkov odstráňte alebo podržte bočný emitor. Ponechanie bočného emitora na mieste by mohlo viesť k zrušeniu jeho kalibrácie.

Poznámka: Presné umiestnenie podporného držiaka emitora závisí od mnohých faktorov vrátane typu stola, zákroku, umiestnenia pacienta a veľkosti pacienta. Použite konfiguráciu, ktorá vyhovuje vašej situácii. Ak chcete dosiahnuť najlepšie výsledky, postupujte podľa týchto zámkov:

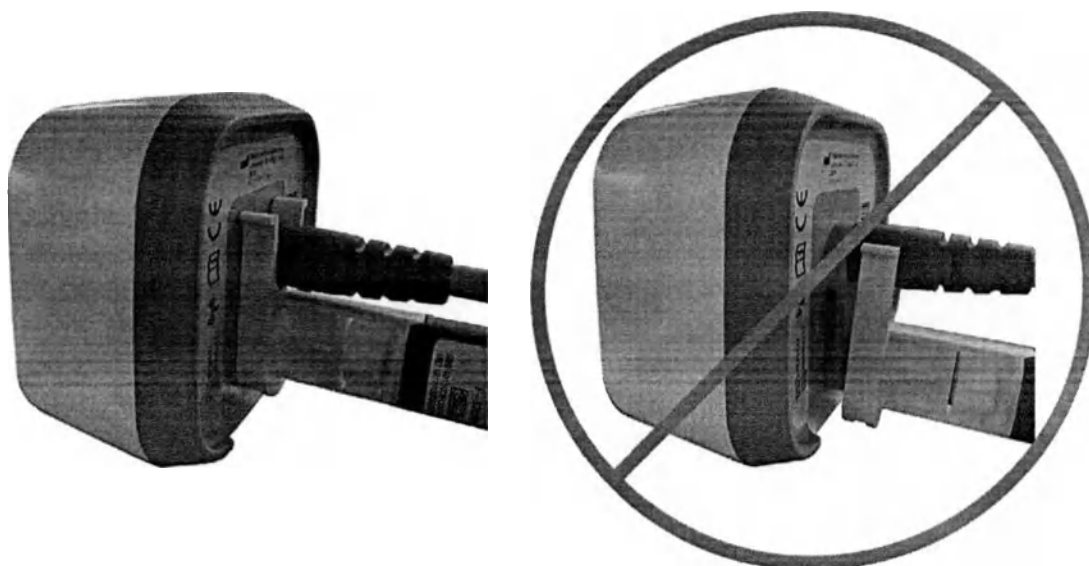
- a. Nasmeruje nastavovacie gombíky čo najďalej od elektromagnetického poľa emitora.
- b. Uistite sa, že žiadna časť kĺbového ramena nezasahuje do elektromagnetického poľa.
- c. Podporný držiak emitora umiestnite do vzdialenosti najmenej 25 cm (10 palcov) nad kovovým povrchom operačného stola a nasmerujte ho na sledovače.



- ① Príklad nesprávneho nastavenia (kĺbové rameno siaha do elektromagnetického poľa)
- ② Príklad správneho nastavenia
- ③ Príklad správneho nastavenia

5. Dotiahnite dva nastavovacie gombíky.
6. Umiestnite zadnú stranu bočného emitora tak, aby bola zarovnaná s podporným držiakom emitora (9735547) logom StealthStation™ na emitore

otočeným smerom hore a zasunúť emitor do držiaka tak, aby zapadol na miesto.

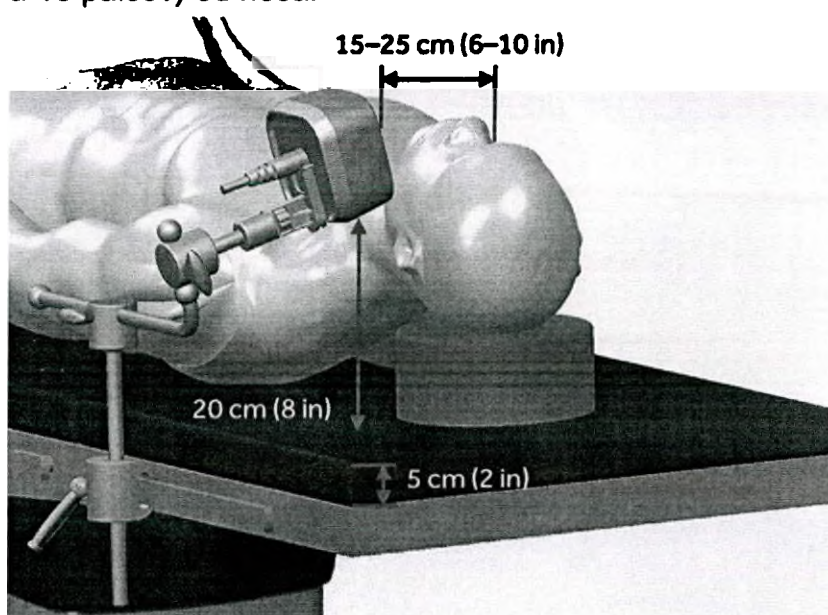


7. Zatiaľ čo podopierate emitor, uvoľnite nastavovacie gombíky kĺbového ramena a nastavte polohu emitora.

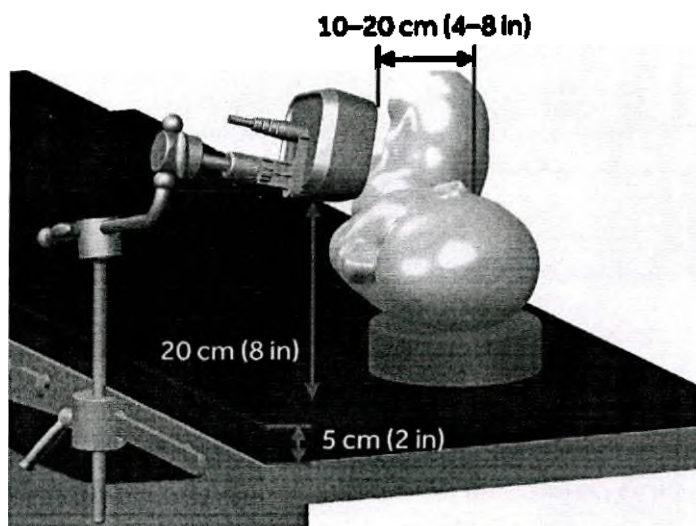
Varovanie: Pred nastavením kĺbového ramena vždy uvoľnite gombíky.

Upozornenie: Pri nastavovaní kĺbového ramena pred uvoľnením nastavovacích gombíkov odstráňte alebo podržte bočný emitor. Ponechanie bočného emitora na mieste by mohlo viesť k zrušeniu jeho kalibrácie.

Poznámka: Pri postupoch FESS a Endoscopic Skull Base je emitor najúčinnnejší, keď smeruje priamo na nos pacienta a je medzi 15 a 25 cm (6 a 10 palcov) od nosa.



Poznámka: Pri zákrokoch v laterálnej základni lebky je emitor najúčinnnejší, keď smeruje na ucho pacienta a je vo vzdialenosti 10 až 20 cm (4 až 8 palcov) od ucha.



8. Dotiahnite dva nastavovacie gombíky.
9. Pripojte kábel bočného emitora k portu emitora na vstupno-výstupnom (I/O) paneli počítača.
10. Všetky káble umiestnite počas operácie na miesta, ktoré nebránia prístupu chirurga k pacientovi.
11. Zarúškujte bočný emitor. Pozrite si časť „Zakrytie emitora s bočným držiakom“ na strane 241.

Varovanie: Neumiestňujte bočný emitor do kontaktu s telom pacienta, pretože teplota emitora môže dosahovať 48 °C (118 °F).

Varovanie: Bočný emitor, kĺbové rameno a podporný držiak emitora nie sú určené na kontakt s pacientom. Pri umiestnení do sterilného poľa sa uistite, že sú súčasti správne zarúškované alebo zakryté.

Montáž bočného emitora na vozík

Varovanie: Pohyblivé časti môžu predstavovať riziko pricviknutia. Pri pohyboch spojov kĺbového ramena, uzamykaní a odomykaní koliesok a umiestňovaní zariadení na poličky vozíka dávajte pozor, aby ste udržali predmet, ktorým pohybujete, pod kontrolou, pričom si buďte vedomí miest, v ktorých môže dôjsť k pricviknutiu.

Varovanie: Neprekračujte hmotnostné limity úložných priestorov a poličiek vozíka. Prekročenie tohto hmotnostného limitu môže spôsobiť prevrátenie vozíka.

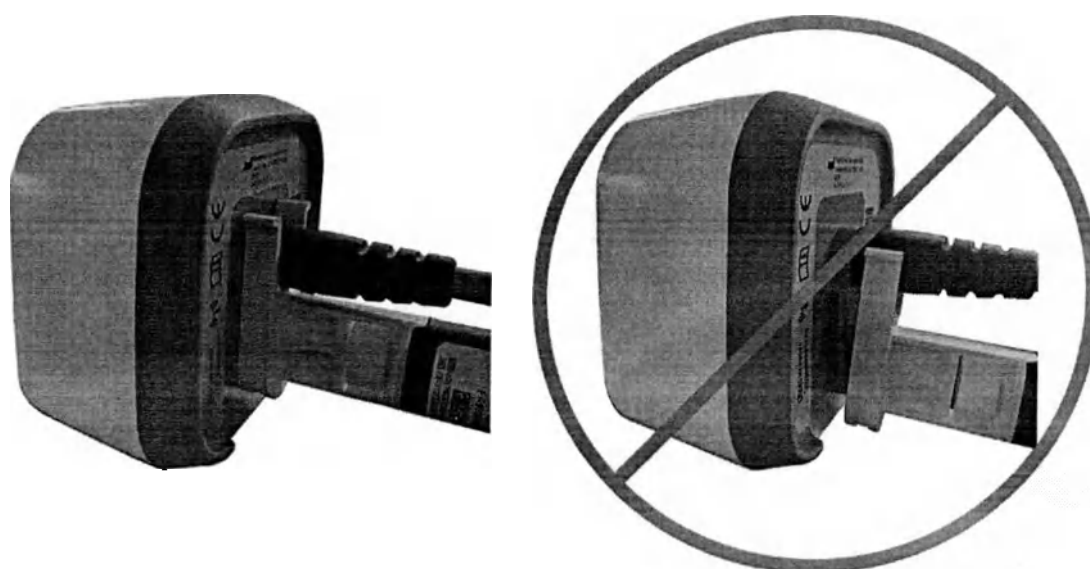
Varovanie: Neopierajte sa o vozík ani poličky vozíka. Vozík sa môže prevrátiť a spôsobiť zranenie alebo poškodenie zariadení.

Upozornenie: Príslušenstvo a komponenty ukladajte v medziach políc a úložných priestorov, aby sa zabránilo poškodeniu zariadení.

1. Radiálnu nastavovaciu svorku pripevnite k jednej z montážnych koľajničiek na boku vozíka a utiahnite rukoväť.
2. Kĺbové rameno vložte do radiálnej nastavovacej svorky a dotiahnite rukoväť.
3. Pripojte podporný držiak emitora (9735547) ku kĺbovému ramenu (9736175).
4. Posuňte vozík na miesto a zamknite brzdy koliesok.

Poznámka: Presné umiestnenie vozíka závisí od mnohých faktorov vrátane typu kresla alebo operačného stola, zákroku, umiestnenia pacienta a veľkosti pacienta. Použite konfiguráciu, ktorá vyhovuje vašej situácii. Ak chcete dosiahnuť najlepšie výsledky, postupujte podľa týchto zákrokov:

- a. Orientujte nastavovacie gombíky čo najďalej od elektromagnetického poľa bočného emitora.
 - b. Podporný držiak emitora umiestnite do vzdialenosti 25 cm (10 palcov) nad kovovým povrchom operačného stola a nasmerujte ho na sledovače.
 - c. Zaistite, aby žiadna časť kĺbového ramena nesiahala do elektromagnetického poľa bočného emitora.
5. Umiestnite zadnú stranu bočného emitora tak, aby bola zarovnaná s podporným držiakom emitora (9735547) logom StealthStation™ na emitore otočeným smerom hore a zasunite emitor do držiaka tak, aby zapadol na miesto.



6. Zatiaľ čo podopierate emitor, uvoľnite nastavovacie gombíky kĺbového ramena a nastavte polohu emitora.

Varovanie: Pred nastavením kĺbového ramena vždy uvoľnite gombíky.

Upozornenie: Pri nastavovaní kĺbového ramena pred uvoľnením nastavovacích gombíkov odstráňte alebo podržte bočný emitor. Ponechanie bočného emitora na mieste by mohlo viesť k zrušeniu jeho kalibrácie.

Poznámka: Pri postupoch FESS a Endoscopic Skull Base je emitör najúčinnejší, keď smeruje priamo na nos pacienta a je medzi 15 a 25 cm (6 a 10 palcov) od nosa.

Poznámka: Pri zákrokoch v laterálnej základni lebky je emitör najúčinnejší, keď smeruje na ucho pacienta a je vo vzdialenosti 10 až 20 cm (4 až 8 palcov) od ucha.

7. Dotiahnite dva nastavovacie gombíky.
8. Pripojte kábel bočného emitöra k portu emitöra na vstupno-výstupnom (I/O) paneli počítača.
9. Všetky káble umiestnite počas operácie na miesta, ktoré nebránia prístupu chirurga k pacientovi.
10. Zarúškujte bočný emitör. Pozrite si časť „Zakrytie emitöra s bočným držiakom“ na strane 241.

Varovanie: Neumiestňujte bočný emitör do kontaktu s telom pacienta, pretože teplota emitöra môže dosahovať 48 °C (118 °F).

Varovanie: Bočný emitör, klbové rameno a podporný držiak emitöra nie sú určené na kontakt s pacientom. Pri umiestnení do sterilného poľa sa uistite, že sú súčasťou správne zarúškované alebo zakryté.

Nastavenie plochého emitöra

Varovanie: Neprekračujte maximálnu zaťažiteľnosť plochého emitöra, ktorá je na úrovni 6,5 kg (14 libier).

Varovanie: Plochý emitör nie je určený na použitie na chirurgickom kresle. Plochý emitör používajte len na operačnom stole.

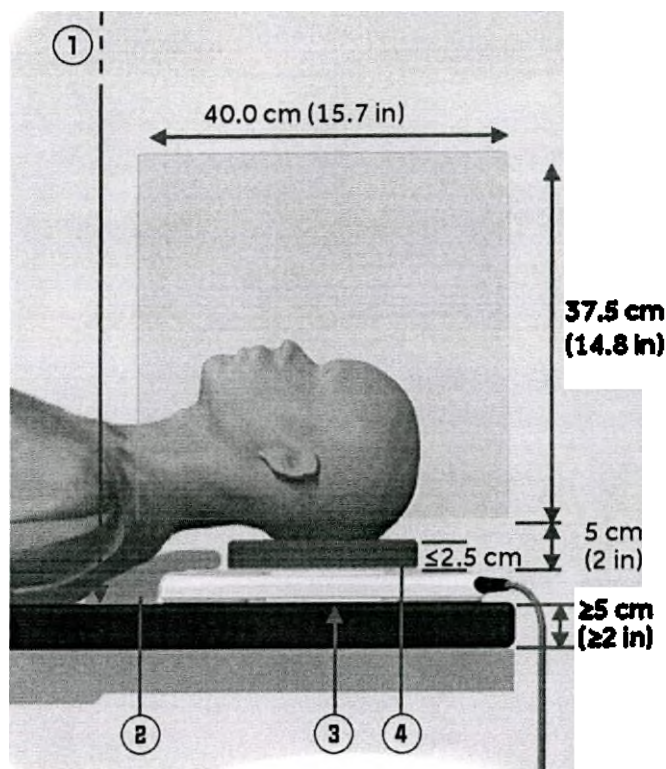
Pripojte kábel plochého emitöra k portu emitöra na vstupno-výstupnom (I/O) paneli počítača.

1. Umiestnite plochý emitör do hlavy operačného stola a umiestnite ho aspoň 5 cm (2 palce) nad kovový povrch operačného stola s logom StealthStation™ orientovaným nahor.

Poznámka: Neumiestňujte plochý emitör priamo na kov operačného stola a neumiestňujte plochý emitör na podstavec chirurgického stola.



2. Uistite sa, že plochý emitorový kábel spočíva na boku operačného stola a nie je v rozpore s prístupom chirurga k pacientovi počas operácie.
Poznámka: Uistite sa, že na plochom kábli emitora nie je napätie.
3. Pred umiestnením pacienta na emitor zakryte plochý emitor. Pozrite si časť „Zakrytie plochého emitora“ na strane 241.
4. Najlepšie výsledky dosiahnete umiestnením pacienta do spodného stredu navigačného poľa. Na dosiahnutie tohto umiestnenia umiestnite pacienta čo najbližšie k hornej časti plochého emitora a umiestnite ho vodorovne do horných drážok.



- ① Nízkoenergetické magnetické pole: Kovové predmety, ako napríklad chirurgické svetlá, v tejto oblasti zmenšia veľkosť navigačného poľa.
- ② Uterák pre pohodlie pacienta
- ③ Miesto na umiestnenie ďalšieho polstrovania, ak je potrebné, aby sa zvýšila vzdialenosť medzi kovovými kofajnicami na stole a plochým emítorm
- ④ Tenká podložka: 2,5 cm (1 palec) alebo menej

Nastavenie rozhrania EM nástroja

1. Pripojte rozhranie EM nástroja k montážnej kofajničke na podlahovom stojane alebo vozíku.
2. Pripojte rozhranie EM nástroja k portu rozhrania EM nástroja na paneli I/O počítača.
3. Pripojte EM nástroje a EM referenčný rámec pacienta k akémukoľvek otvorenému portu prístroja na rozhraní EM nástroja.

Zavádzanie emitorov

Varovanie: Bočný emitor, plochý emitor, kĺbové rameno a podporný držiak emitora nie sú určené na sterilný kontakt ani interakciu s pacientom. Ak tieto predmety umiestňujete do sterilného poľa, vložte ich do vrecúška alebo na ne navlečte rúšku.

Varovanie: Zabráňte rúškovaniu, zakrývaniu alebo blokovaniu prúdu vzduchu zo vstupných otvorov vzduchu počítača.

Zakrytie emitora s bočným držiakom

1. Zarúškujte bočný emitor, kĺbové rameno, podporný držiak emitora a radiálnu nastavovaciu svorku (konfigurácia s operačným stolom).
2. Ak používate zakrytie Medtronic (9731831 alebo 9732571), zatiahnite rúško pomocou kariet. Ak používate rúško od iného výrobcu ako spoločnosť Medtronic, pri aplikácii rúška postupujte podľa pokynov výrobcu.



① Zakrytý bočný emitor

3. Ponechajte určitý priestor v rúšku okolo nastavovacieho gombíka, aby ste umožnili premiestnenie.

Varovanie: Buďte opatrní, aby ste predišli poškodeniu rúška pri opätovnom nastavení kĺbového ramena.

Zakrytie plochého emitora

Pred umiestnením pacienta na emitor zakryte plochý emitor.

1. Na plochý emitor položte rúško.
2. Uistite sa, že rúško úplne zakrýva plochý emitor.

Poznámka: Pre pohodlie pacienta môžete umiestniť sterilný vankúšik na stred plochého emitora. Uistite sa, že vankúš je vycentrovaný na vyhlbenom nitkovom kríži na plochom emitore. Kvôli umiestneniu ramena môže byť sterilná gélová podložka tiež umiestnená pod plochým emitomom.

Spustenie softvéru

1. Stlačte tlačidlo napájania na bočnej strane počítača.
2. Na obrazovke **Login** (Prihlásenie) vyberte používateľa z rozbaľovacieho zoznamu a zadajte heslo nakonfigurované pre váš systém.

Zlepšenie polohy emitora

Pred vykonaním sterilnej navigácie skontrolujte metriku geometrickej chyby v softvéri. Ak chcete dosiahnuť najlepšie výsledky, minimalizujte metriku chyby geometrie nastavením polohy emitora alebo umiestnením pacienta bližšie k emitoru.

1. Pripojte nástroj k akémukoľvek portu rozhrania EM nástroja.
2. Nerúškajte žiadne káble nad bočným emitomom.
3. Vytvorte voľný ohyb v kábloch sledovača nástrojov a prilepte ohyb k ORL kreslu alebo chirurgickému stolu. Tým sa vytvorí odľahčovací mechanizmus, ktorý pomáha zabrániť náhodnému uvoľneniu sledovačov.
4. V úlohách **INSTRUMENTS** (NÁSTROJE), **REGISTRATION** (REGISTRÁCIA) alebo **NAVIGATION** (NAVIGÁCIA) ťuknite na tlačidlo emitora, ak chcete otvoriť zobrazenie sledovania, ak ešte nie je otvorené.
5. Ťuknutím na **[OPEN TRACKING DETAILS]** (OTVORIŤ PODROBNOSTI SLEDOVANIA) zobrazíte podrobnosti sledovania.
6. Uistite sa, že emitore a rozhranie EM nástroja sú pripojené k počítaču.
7. Uistite sa, že softvér môže sledovať nástroj a referenčný rámec pacienta v celom rozsahu miest potrebných na registráciu a navigáciu.
8. Nastavte polohu emitora podľa potreby, kým sa v zobrazení sledovania nezobrazí referenčný rámec prístroja a pacienta.

Ak je plochý emitore menší, ako sa očakávalo, znížte hrúbku výplne medzi pacientom a emitomom alebo pridajte výplň medzi emitomom a kovom na chirurgickom stole. Postupne zvyšujte separačnú vzdialenosť medzi emitomom a kovom o centimeter alebo viac pri zachovaní správnej polohy pacienta a prehodnoťte objem.

Vypnutie systému

Upozornenie: Pred presunom systému **StealthStation FlexENT™** vypnite napájanie systému a odpojte ho od sieťovej zásuvky.

Ukončenie softvéru

1. Ťuknite na tlačidlo ponuky v ľavom hornom rohu obrazovky softvéru.
2. Ťuknite na tlačidlo **[Log Out]** (Odhlásiť sa).

3. Ťuknite na tlačidlo **[Log OUT NOW]** (ODHLÁSIŤ TERAZ).

Zobrazí sa obrazovka **Login** (Prihlásenie).

Poznámka: Ak neŤuknete na tlačidlo **[LOG OUT NOW]** (ODHLÁSIŤ TERAZ), systém sa automaticky odhlási po 25 sekundách.

Poznámka: Softvér priebežne ukladá údaje vyšetrení. Pri ukončení nedochádza k strate údajov a nie je k dispozícii žiadna funkcia ukladania.

Vypnutie počítača

Vypnutie systému z prihlasovacej obrazovky

Ak ste softvér už ukončili, postupujte podľa týchto pokynov a vypnite systém na prihlasovacej obrazovke.

1. Ťuknutím na tlačidlo napájania v pravom hornom rohu prejdete do rozbaľovacej ponuky.
2. Ťuknite na tlačidlo **[Shut Down]** (Vypnúť).
Systém sa úplne vypne.
3. Po vypnutí systému vytiahnite sieťovú zástrčku z elektrickej zásuvky.

Ukončenie softvéru a vypnutie systému súčasne

Podľa týchto pokynov ukončíte a vypnete systém.

1. Ťuknite na tlačidlo ponuky.
2. Ťuknite na **[Power Down System]** (Vypnúť systém).
3. Ťuknite na **[POWER DOWN NOW]** (VYPNÚŤ SYSTÉM).

Poznámka: Ak neŤuknete na tlačidlo **[POWER DOWN NOW]** (VYPNÚŤ TERAZ), systém sa automaticky vypne po 25 sekundách.

Núdzové odstavenie

Ak potrebujete systém rýchlo núdzovo vypnúť alebo ak nemožno ukončiť softvér, použite tento postup:

1. Stlačte a podržte tlačidlo napájania umiestnené na počítači, kým nezhasne modrá LED dióda.
2. Po vypnutí systému vytiahnite sieťovú zástrčku z elektrickej zásuvky.

Reštartovanie systému po výpadku napájania

Upozornenie: Systém **StealthStation FlexENT™** neobsahuje zdroj nepretržitého napájania (UPS). Ak chcete obnoviť systém po výpadku napájania po registrácii, znovu overte nástroje a skontrolujte presnosť registrácie.

1. Po obnovení napájania spustíte systém a znova vyberte vyšetrenie.
2. Ak ste už dokončili úlohu registrácie, znova overte nástroje a skontrolujte presnosť registrácie.

Demontáž a uskladnenie podlahového stojana

Varovanie: Pri vysúvaní alebo skladaní podlahového stojana postupujte opatrne, pretože by mohlo dôjsť k poraneniu rúk.

Upozornenie: Pred uskladnením odstráňte bočný emitor, rozhranie EM nástroja a kĺbové rameno z podlahového stojana. V skladovacej polohe je podlahový stojan nestabilný a môže dôjsť k poškodeniu zariadení.

Upozornenie: Pred uskladnením odstráňte bočný emitor z podporného držiaka emitora. Uskladnenie bočného emitora v podpornom držiaku emitora môže spôsobiť deformáciu podporného držiaka emitora.

1. Odpojte káble všetkých nástrojov z rozhrania EM nástroja.

2. Odstráňte bočný emitor z podporného držiaka emitora.

Upozornenie: Pri odstraňovaní bočného emitora zabráňte pádu bočného emitora, keďže pád by mohol narušiť jeho kalibráciu.

3. Odstráňte rozhranie EM nástroja z montážnej koľajničky.

4. Uchopte kĺbové rameno, uvoľnite hornú upevňovaciu krídlovú maticu a odstráňte kĺbové rameno.

Upozornenie: Nerozoberajte kĺbové rameno, podporný držiak emitora ani radiálnu nastavovaciu svorku.

5. Zatiaľ čo držíte teleskopickú tyč, uvoľnite strednú upevňovaciu krídlovú maticu a zasunúť teleskopickú tyč do spodnej časti podlahového stojana.

6. Uchopte podlahový stojan nad posuvnou objímkou v mieste, kde sú pripevnené nohy stojana, a pomaly zasúvajte nohy stojana, až kým sa úplne nezložia.

7. Súčasti systému StealthStation FlexENT™ skladujte v súlade s miestnymi predpismi.

Príprava vozíka na prepravu

Varovanie: Pred prepravou vozíka systému vypnite systém, uložte všetky komponenty a odstráňte všetky voľné predmety z hornej časti vozíka.

Varovanie: Pohyblivé časti môžu predstavovať riziko pricviknutia. Pri pohybovaní kĺbmi kĺbového ramena dávajte pozor, aby ste udržali objekt, ktorým pohybujete, pod kontrolou, pričom si buďte vedomí miest, v ktorých môže dôjsť k pricviknutiu.

Pomocou vyhradených navijacích držiakov kábla úhľadne uložte napájací kábel a udržiajte káble mimo koliesok a nôh vozíka. Príslušenstvo a komponenty ukladajte v medziach políc a úložných priestorov. Uistite sa, že bočný emitor a rozhranie EM nástroja sú plne usadené v úložných miestach. Informácie o úložných miestach a okolitých podmienkach nájdete v návode na použitie dodanom s vozíkom StealthStation FlexENT™.

Pri príprave vozíka na prepravu postupujte podľa nasledujúcich pokynov.

1. Vypnite počítač a všetky prídavné zariadenia.

2. Odpojte zástrčku napájacieho kábla od elektrickej zásuvky.

3. Naviňte napájací kábel na navijacie držiaky kábla na vozíku.
4. Odpojte a uložte všetky káble a nástroje.
5. Rozhranie EM nástroja zaveste na montážnu lištu na boku police a kábel naviňte na navijacie držiaky kábla.
6. Uložte emitor.
 - Uložte bočný emitor na úložný držiak bočného emitora na bočnej alebo zadnej strane vozíka a kábel naviňte na navijacie držiaky kábla.
 - Plochý emitor uložte do úložného zásobníka pre plochý emitor. Kábel naviňte na navijacie držiaky kábla.
7. Uvoľnite nastavovacie gombíky na klbovom ramene a sklopte rameno do zavretej polohy k vozíku. Znova dotiahnite nastavovacie gombíky.
Varovanie: Pred nastavením klbového ramena vždy uvoľnite gombíky.
Upozornenie: Nerozoberajte klbové rameno, podporný držiak emitora ani radiálnu nastavovaciu svorku.
8. Odstráňte vaky na intravenózne podanie z držiaka vakov na intravenózne podanie, ak sa používajú.
9. Systém StealthStation FlexENT™ skladujte v súlade s miestnymi predpismi.

Preprava vozíka

Tlačenie vozíka cez dverové prahy si môže vyžadovať zvýšené úsilie a zvýšenú opatrnosť.

Varovanie: Neprekračujte hmotnostné limity úložných priestorov a poličiek vozíka. Prekročenie hmotnostných limitov môže spôsobiť prevrátenie vozíka.

Na skladovanie na vozíku sú určené nasledujúce položky: bočný emitor, rozhranie EM nástroja, klbové rameno, plochý emitor, voliteľný nožný spínač, myš, klávesnica, návody na použitie softvérových produktov a stručné referenčné príručky k systému.

Ak chcete vozík posunúť, uvoľnite brzdy koliesok, vozík tlačte alebo ťahajte spredu dozadu a držte ho pritom za rukoväť. Vozík tlačte alebo ťahajte iba smerom dopredu alebo dozadu. Netlačte vozík do strán. Pri posúvaní vozíka po šikmej ploche dávajte pozor.

Upozornenie: Počas prepravy nepoužívajte vozík na otváranie dverí a nenarážajte ním do stacionárnych objektov, pretože náraz by mohol spôsobiť poškodenie vozíka.

Čistenie systému

Pokyny na čistenie systému nájdete v návode na čistenie systému StealthStation FlexENT™ (9736193). Pokyny na čistenie radiálnej nastavovacej svorky nájdete v návode na použitie od výrobcu, ktorý sa dodáva s radiálnou nastavovacou svorkou.

Riešenie problémov

Vyhľadajte problém v nižšie uvedenej tabuľke a postupujte podľa krokov akcie v uvedenom poradí, kým sa problém nevyrieši. Ak problém pretrváva, pozrite si systémovú príručku (9736184), kde nájdete viac informácií alebo kontaktujte technickú podporu.

Problém	Opatrenie
Obrazovka monitora je prázdna alebo skreslená	• Overte, že je pripojené napájanie k systému aj monitoru. • Upravte nastavenia úrovne (jasu) a šírky (kontrastu) obrazovky pomocou ovládacích prvkov na obrazovke v aplikačnom softvéri. • Vypnite a reštartujte systém.
Systém nemá žiadne napájanie	• Skontrolujte, či je systém zapojený do elektrickej zásuvky. • Uistite sa, že elektrická zásuvka napája energiu. Otestujte výstup multimetrom alebo testovačom elektrického napájania na stene. • Skontrolujte, či nie sú všetky systémové spoje a káble zlisované alebo poškodené. Skontrolujte puzdro konektora a kolíky, či nie sú ohnuté alebo zlomené súčasti. Ak treba vymeniť poškodené káble, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Medtronic. • Vypnite systém. Znova pripojte všetky externé káble a zariadenia (nástroje, nožný spínač) a znovu zapnite systém.

Pomoc

Ak máte otázky týkajúce systému, kontaktujte oddelenie technickej podpory spoločnosti na telefónnom čísle 800 595 9709 v USA alebo +1 720 890 3160.



Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
USA

UK

Українська

Опис

У цьому стислому довідковому посібнику розглянуто використання системи StealthStation FlexENT™. Для отримання більш детальної інформації, включаючи всі застереження та попередження, див. посібник користувача системи (9736184). Щоб отримати конкретні інструкції для застосування програмного забезпечення див. кишеньковий посібник щодо використання програмного забезпечення (9736185).

Речовинний склад

Речовина, що міститься в продукті й може викликати алергічну реакцію: нікель. Щоб ознайомитися з додатковими матеріалами, такими як документи REACH та CA Prop 65, або іншими програмами контролю якості продукції, перейдіть за посиланням www.medtronic.com/productstewardship.

Посібники системного рівня

Див. посібник користувача системи StealthStation FlexENT™ або кишенькове керівництво з процедури для ознайомлення з описом цільових груп пацієнтів, цільовими користувачами, потенційними клінічними перевагами, побічними ефектами й можливими ускладненнями.

Загальна інформація про систему

Систему StealthStation FlexENT™ можуть використовувати ЛОР-хірурги для проведення хірургічних операцій в кабінеті або в умовах операційної. Стандартне і додаткове обладнання системи StealthStation FlexENT™ дозволяє налаштовувати систему для задоволення різних потреб.

Конфігурація системи

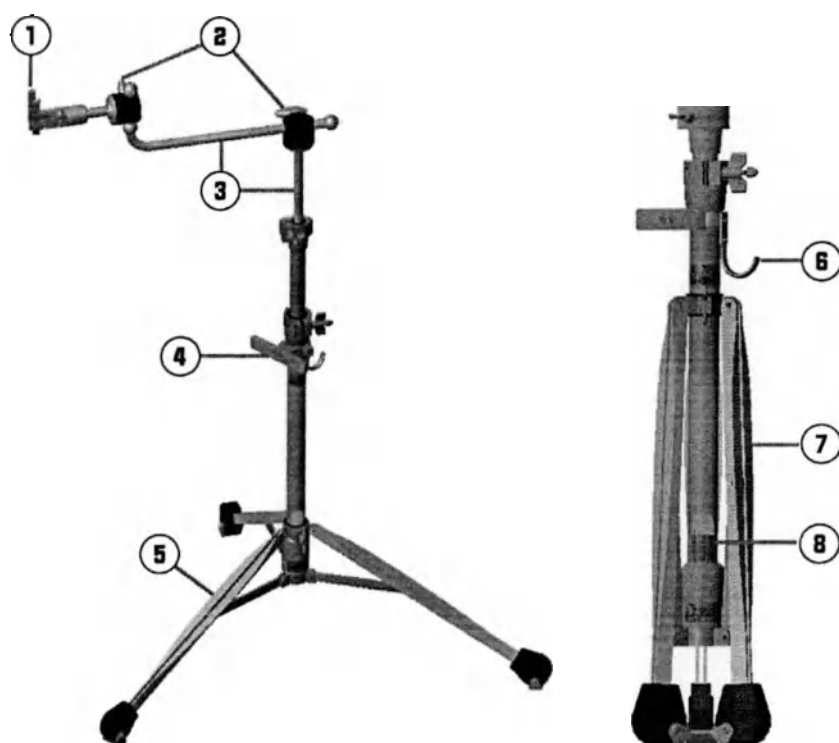
Система StealthStation FlexENT™ доступна в двох конфігураціях, в настільній конфігурації і конфігурації для візка. Не всі системні компоненти, описані у цьому документі, можуть входити до складу конфігурації вашої системи.

Настільна конфігурація

Настільна конфігурація зазвичай використовується в умовах кабінету. Комп'ютер розміщується на рівній поверхні. Бічний випромінювач кріпиться до регульованої шарнірно-зчленованої консолі, яка виходить із переносного штативу для підлоги. Штатив для підлоги переміщують таким чином, щоб випромінювач був розташований біля пацієнта. Інтерфейс ЕМ інструменту кріпиться на монтажній рейці на штативі для підлоги. Коли штатив для підлоги не використовується, він складається для зберігання.

Настільний комп'ютер призначений для розміщення біля пацієнта таким чином, щоб хірург мав можливість оптимального перегляду зображення на екрані для навігації. Користувачі взаємодіють із системою та керують нею з комп'ютера.

Для отримання додаткової інформації див. інструкції із застосування, що постачаються із штативом для підлоги (9736174-99) та шарнірно-зчленованою консоллю (9736175-99) системи StealthStation FlexENT™. Інформацію щодо радіального затискача див. в інструкціях із застосування, що надаються виробником разом із радіальним затискачем.



- ① Тримач випромінювача
- ② Ручки регулювання
- ③ Шарнірно-зчленована консоль
- ④ Монтажна рейка

- ⑤ Ніжки штативу для підлоги (повністю розібране положення)
- ⑥ J-гачок
- ⑦ Ніжки штатива для підлоги (у зібраному стані)
- ⑧ Червона/зелена наклейка розкладання

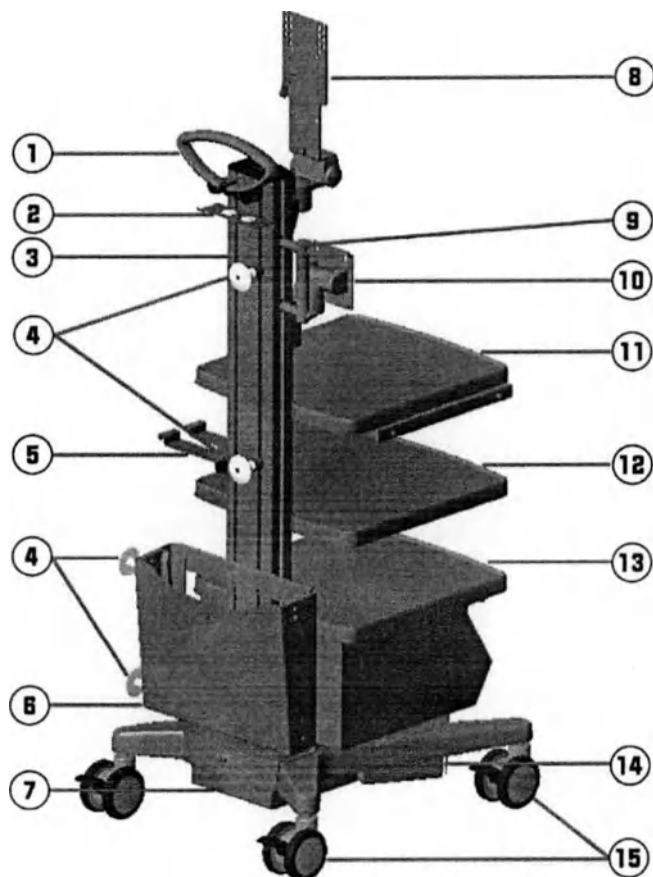
Конфігурація візка

Конфігурація візка, що зазвичай використовується в умовах лікарні, забезпечує місця кріплення та зберігання компонентів StealthStation FlexENT™ і знаходиться на коліщатках, які дозволяють переміщувати систему з одного місця в інше в межах приміщення. Див. інструкції із застосування, що постачаються із візком StealthStation FlexENT™ (9736179-99) для отримання специфічних попереджень та застережень щодо візка, місця кріплення компонентів, обмеження ваги, налаштування, транспортування, зберігання та очищення.

Стандартний візок StealthStation FlexENT™ містить монтажну панель для комп'ютера, полицю з монтажними рейками, поличку з контейнером для зберігання, медичний ізолюючий трансформатор і колонку для кріплення додаткових компонентів. В комплект входять полиці, на яких можна розмістити клавіатуру та мишу та зберігати периферійні пристрої. Стандартна полиця має монтажні рейки з кожного боку для кріплення шарнірно-зчленованої консолі та інтерфейсу ЕМ інструмента. Візок призначений для розміщення біля операційного поля таким чином, щоб хірург мав можливість оптимального перегляду зображення на екрані для навігації. Користувачі взаємодіють із системою та керують нею, стоячи біля візка.

Для отримання додаткової інформації див. інструкції із застосування, що постачаються із шарнірно-зчленованою консолю StealthStation FlexENT™ (9736175-99). Інформацію щодо радіального затискача див. в інструкціях із застосування, що надаються виробником разом із радіальним затискачем.

Примітка. На деяких зображеннях можуть бути наведені компоненти з додатковим приладдям.



- | | |
|---|--|
| ① Ручка для штовхання | ⑨ Кріплення IPC/Nexus |
| ② Кріплення для крапельниці | ⑩ Кріплення для двох моніторів (додатково) |
| ③ Опора | ⑪ Полиця для монтажних рейок |
| ④ Котушка для намотування кабелів | ⑫ Третя полиця (додатково) |
| ⑤ Кронштейн для зберігання бічного випромінювача | ⑬ Полиця з кошиком |
| ⑥ Кошик для зберігання плоского випромінювача (додатково) | ⑭ Медичний ізолюючий трансформатор |
| ⑦ Електричний подовжувач на 4 розетки (всередині замкненої шухляди) | ⑮ Коліщатка з гальмами |
| ⑧ Кріплення монітора | |

Електромагнітні випромінювачі

Система StealthStation FlexENT™ підтримує використання 2 типів випромінювачів: бічного випромінювача та плоского випромінювача. Разом із системою у будь-який момент часу можна використовувати лише 1 випромінювач. Підключіть випромінювач до порту ЕМ-випромінювача на комп'ютері StealthStation FlexENT™.

Поле перегляду для навігації

Попередження. Завжди оглядайте випромінювачі перед використанням. Якщо на випромінювачі присутні видимі ознаки пошкодження, використовувати його заборонено.

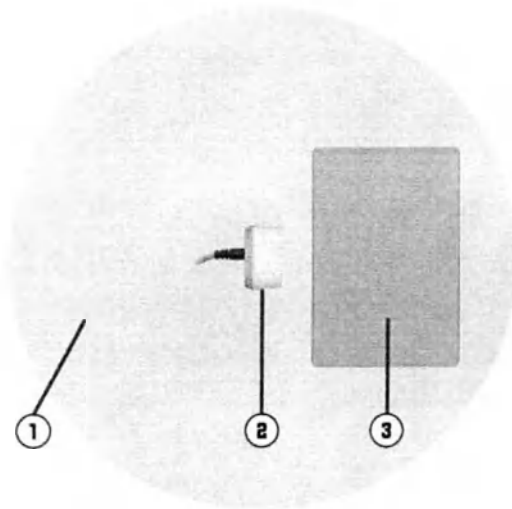
Попередження. Бічний випромінювач або плоский випромінювач заборонено використовувати, якщо температура навколишнього середовища (кімнатна) перевищує 30 °C (86 °F). Вихід за верхню межу цього температурного діапазону може призвести до втрати точності навігації чи завдання шкоди пацієнту або користувачу через перегрівання.

Увага! Для процедур, що проводяться з плоским випромінювачем, рекомендується хірургічний стіл із рентгенопрозорою кришкою стола. Якщо хірургічний стіл має металевий каркас або металеві бокові поручні, розташуйте плоский випромінювач на відстані принаймні 5 см (2 дюйма) від металу. Розташування випромінювача на меншій відстані може призвести до зменшення точності та обсягу навігації.

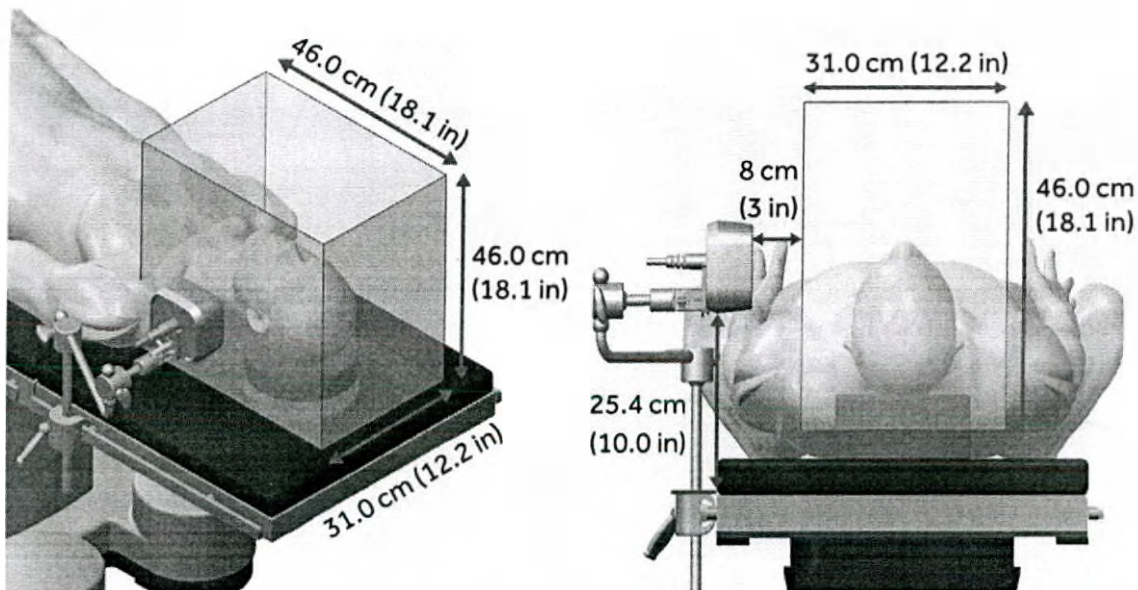
Увага! Якщо хірургічний стіл, який використовується з бічним випромінювачем, має металевий каркас або металеві бокові поручні, розташуйте бічний випромінювач на відстані принаймні 25 см (10 дюймів) від металу. Розташування випромінювача на меншій відстані може призвести до зменшення точності та обсягу навігації.

Поле перегляду для навігації за допомогою бічного випромінювача

Бічний випромінювач створює низькоенергетичне магнітне поле, яке охоплює випромінювач. Кількість металу, розміщеного в межах цього поля, має бути якомога меншою. Поле навігації (частина магнітного поля, яка призначена для навігації) починається на відстані 8 см (3 дюйми) від лицьової сторони випромінювача і має кубічний об'єм приблизно 31,0 x 46,0 x 46,0 см (12,2 x 18,1 x 18,1 дюйма) (довжина x ширина x висота). Щоб отримати найкращі результати, розмістіть пацієнта в центрі поля навігації.



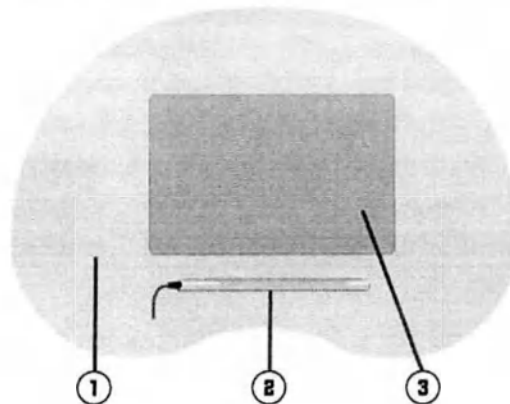
- Низькоенергетичне магнітне поле. Кількість металу в межах цього поля має бути якомога меншою. Металеві предмети в цій зоні, такі як підставки для інструментів, візки для обладнання, хірургічні світильники й екрани перегляду, призведуть до зменшення розміру поля навігації.
- ① Низькоенергетичне магнітне поле
 - ② Бічний випромінювач
 - ③ Поле навігації



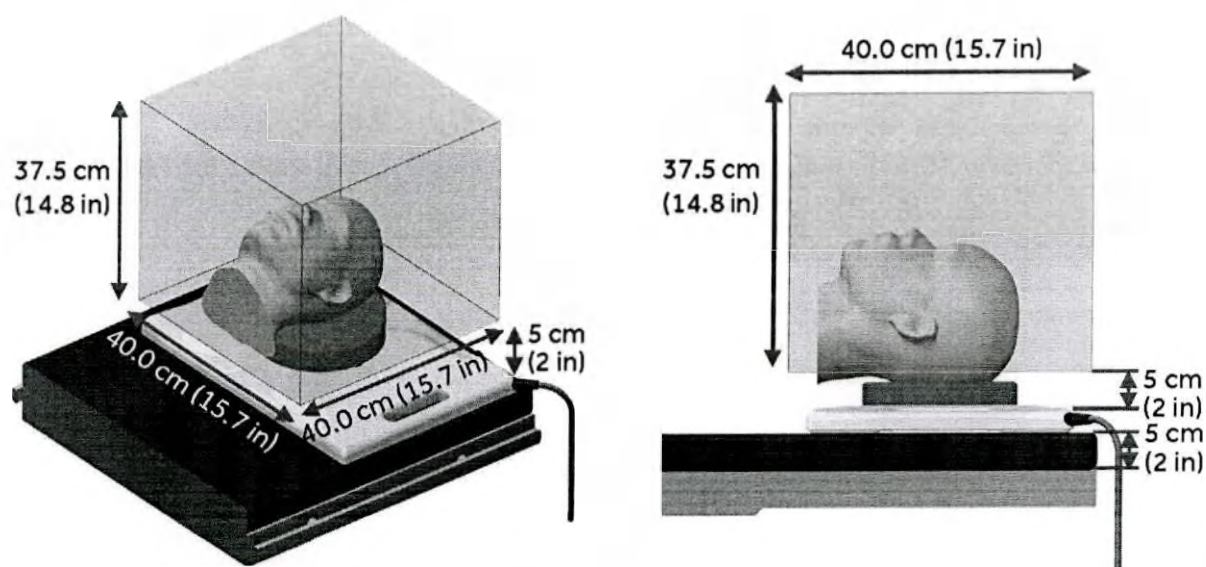
Примітка. Цей розмір поля перегляду для навігації заснований на тестуванні з використанням флюороскопічно рентгенопрозорого стола з немагнітними металевими поручнями 3–6 см у висоту й 1–3 см в ширину (1,2–2,4 дюйма у висоту й 0,4–1,2 дюйма в ширину) та розділенням 25,4 см (10 дюймів) між металевими поручнями та бічним випромінювачем.

Поле перегляду для навігації за допомогою плоского випромінювача

Плоский випромінювач створює низькоенергетичне магнітне поле, яке охоплює випромінювач. Кількість металу, розміщеного в межах цього поля, має бути якомога меншою. Поле навігації (частина магнітного поля, яка підходить для навігації) починається на відстані 5 см (2 дюйми) від лицевої сторони випромінювача й охоплює простір приблизно 40,0 x 40,0 x 37,5 см (15,7 x 15,7 x 14,8 дюйма) (довжина x ширина x висота). Щоб отримати найкращі результати, розмістіть пацієнта по центру нижньої частини поля навігації.



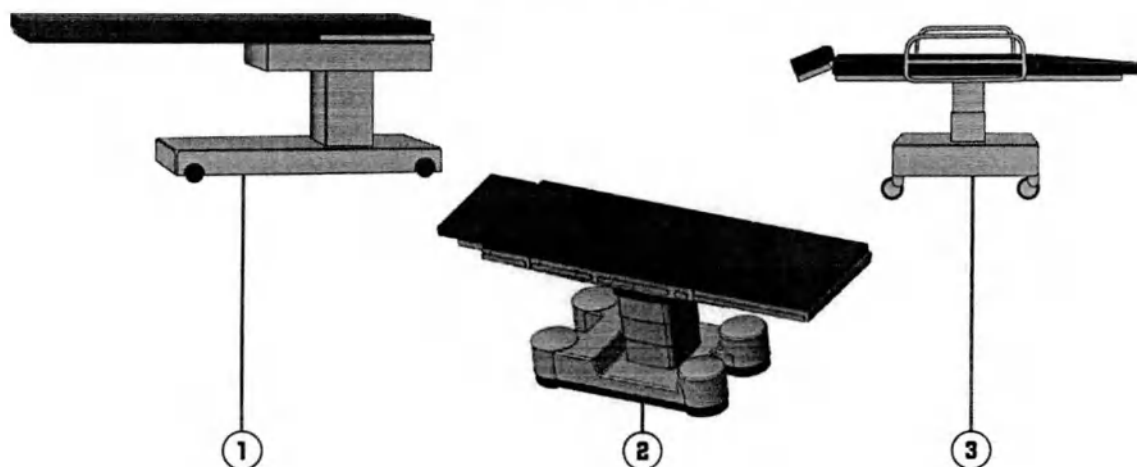
- Низькоенергетичне магнітне поле. Кількість металу в межах цього поля має бути якомога меншою. Металеві предмети в цій зоні, такі як підставки для інструментів, візки для обладнання, хірургічні світильники й екрани перегляду, призведуть до зменшення розміру поля навігації.
- ① бути якомога меншою. Металеві предмети в цій зоні, такі як підставки для інструментів, візки для обладнання, хірургічні світильники й екрани перегляду, призведуть до зменшення розміру поля навігації.
 - ② Плоский випромінювач
 - ③ Поле навігації



Примітка. Цей розмір поля перегляду для навігації заснований на тестуванні з використанням флюороскопічно рентгенопрозорого стола з немагнітними металевими поручнями 3–6 см у висоту й 1–3 см в ширину (1,2–2,4 дюймів у висоту й 0,4–1,2 дюймів в ширину) та розділенням 5 см (2 дюйма) між металевими поручнями та плоским випромінювачем.

Вибір хірургічного столу та випромінювача

Інформацію щодо використання плоского випромінювача або бічного випромінювача з різними типами хірургічних столів див. в таблиці далі. Перед початком операції випробуйте налаштування випромінювача на хірургічному столі, що використовується, і переконайтеся, що програма може відстежувати прилад і рамку із системою координат положення пацієнта в межах розташувань, необхідних для реєстрації та навігації. Додаткову інформацію див. в «Налаштування положення випромінювача» на ст. 270.



Тип хірургічного стола	Рекомендований випромінювач	Детальна інформація
① Повністю рентген опрозорий	Плоский випромінювач або бічний випромінювач	Повністю рентгенопрозорі столи не містять металу навколо голови та тулуба пацієнта. Використання повністю рентгенопрозорого хірургічного стола замість флюороскопічно рентгенопрозорого стола суттєво розширить поле навігації над плоским випромінювачем і дещо розширить навігаційне поле перед бічним випромінювачем.
② Флюороскопічно рентгенопрозорий	Плоский випромінювач або бічний випромінювач	Флюороскопічно рентгенопрозорі столи не містять металу безпосередньо під головою та тулубом пацієнта. Використання плоского випромінювача на відстані понад 5 см (2 дюйма) від металевих поручнів значно розширить об'єм поля навігації над плоским випромінювачем. Використання бічного випромінювача на відстані понад 25 см (10 дюймів) від металевих поручнів дещо розширить об'єм поля навігації над бічним випромінювачем.
③ Нерентгенопрозор ий	Бічний випромінювач (варіабельні результати)	Нерентгенопрозорі столи та ЛОР-крісла з використанням ЕМ навігації дають варіабельні результати. Плоский випромінювач не рекомендується використовувати з нерентгенопрозорими столами та ЛОР-кріслами. Можливе використання бічного випромінювача. Для найкращих результатів розташовуйте бічний випромінювач подалі від металевих деталей хірургічних столів і крісел.

Налаштування обладнання

Налаштування комп'ютера

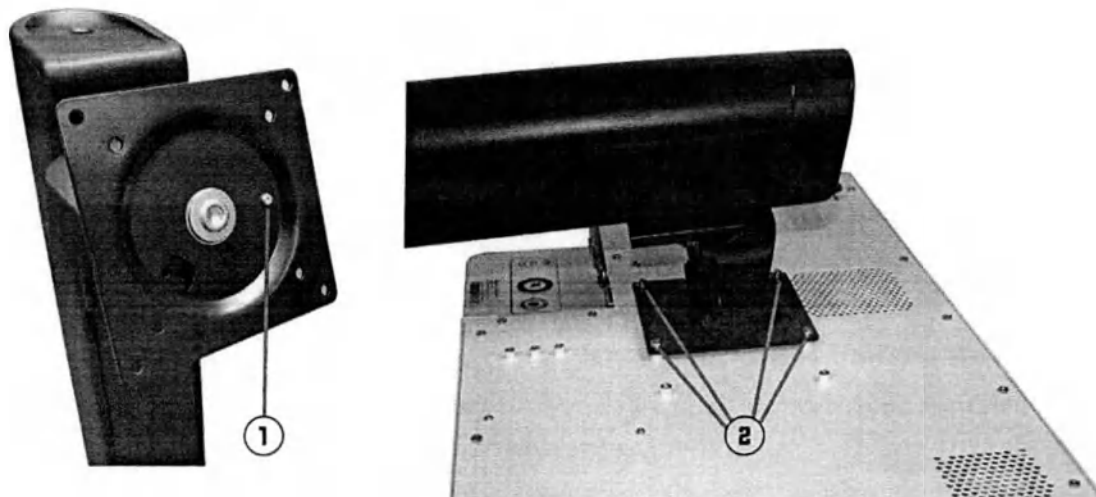
Прикріплення настільного штатива до комп'ютера

Примітка. Наступну процедуру потрібно виконати лише один раз. Після встановлення комп'ютер можна нахиляти на настільному штативі для оптимального перегляду.

Прикріпіть настільний штатив до комп'ютера за допомогою чотирьох гвинтів, які постачаються разом із комп'ютером.

Примітка. Не використовуйте пластмасові гвинти з накатаною голівкою, які містяться в упаковці настільного штативу.

1. Щоб комп'ютер не обертався на настільній підставці, вкрутіть гвинти М3 х 6 мм, як показано ① на малюнку далі. В іншому разі перейдіть до кроку 2.
2. Покладіть комп'ютер екраном вниз на рівну поверхню.
3. Розмістіть кронштейн підставки комп'ютера на задній панелі комп'ютера.
4. Вставте чотири металеві гвинти через кронштейн підставки комп'ютера в отвори в задній частині комп'ютера і закрутіть їх.
5. Встановіть комп'ютер вертикально.



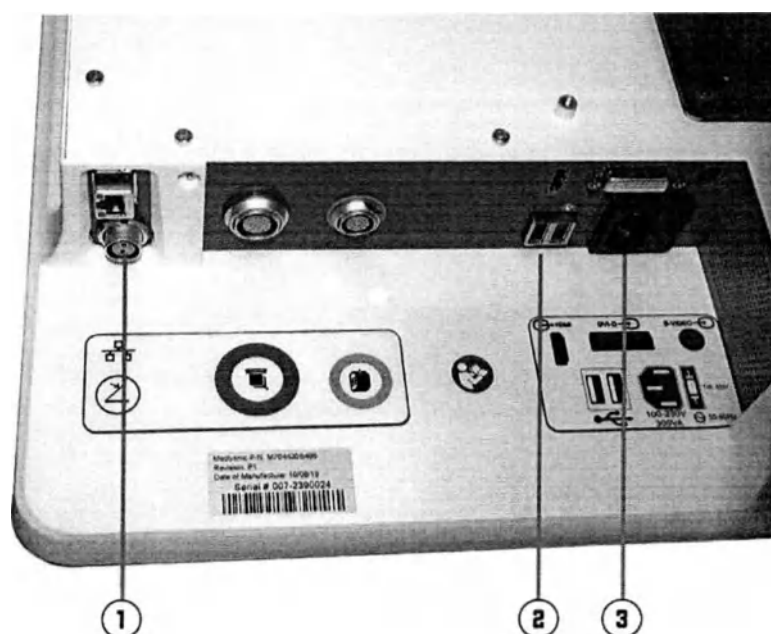
① Вкрутіть, щоб запобігти обертанню комп'ютера

② Монтажні гвинти комп'ютера

Приєднання кабелів до комп'ютера

Примітка. Наступну процедуру потрібно виконати лише один раз.

1. Нахиліть комп'ютер, щоб отримати доступ до панелі вводу/виводу в нижній частині комп'ютера.
2. Якщо використовуються додаткова миш та клавіатура, підключіть кабелі миші та клавіатури до портів USB 2.0 на панелі вводу/виводу.
3. Виберіть відповідний шнур живлення та встановіть його.
4. Якщо ви користуєтесь додатковою педаллю, підключіть педаль педалі до порту педалі на панелі вводу/виводу.



- ① Порт педалі
- ② Порти стандарту USB 2.0 для клавіатури та миші
- ③ Порт для шнура живлення

Налаштування випромінювача

Встановлення та розміщення випромінювача з бічним кріпленням на штативі для підлоги

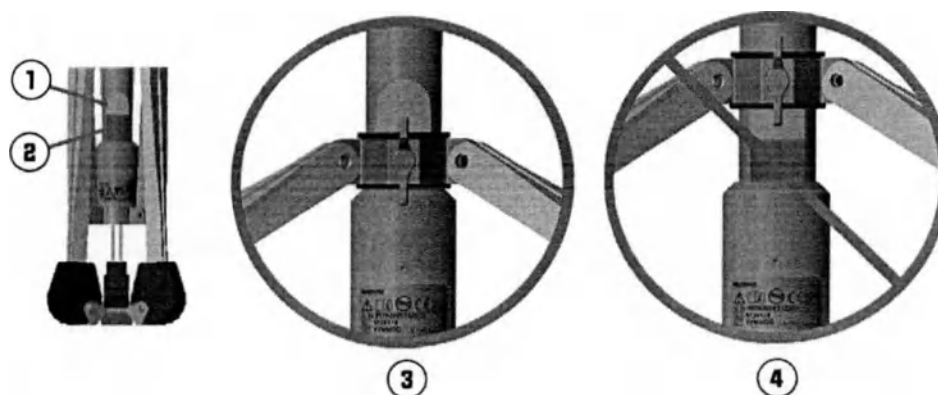
Під час піднімання штатива для підлоги тримайте його над розсувним обідком, де верхівка кріпиться до ніжок.

Попередження. Будьте обережні під час розкриття чи складання штатива для підлоги, оскільки можливе травмування рук.

Попередження. Між рухомими частинами можуть утворюватись звуження. Будьте обережні, щоб зберігати контроль над об'єктом, який ви рухаєте, і пам'ятайте про потенційні звуження під час переміщення шарнірно-зчленованої консолі.

Примітка. Не беріть штатив для підлоги за J-гачок, розташований на стовпі штатива. Він не призначений для використання як ручка.

1. Тримайте штатив для підлоги посередині та відкрутіть нижню крильчатую гайку, розташовану в нижній частині штатива для підлоги.
2. Тримавши штатив для підлоги посередині та вгорі, обережно натискайте на ущільнювальне кільце, щоб воно повністю покрило червону наклейку, а ніжки штатива були в положенні повного розкриття.



- ① Зелена наклейка
- ② Червона наклейка
- ③ Положення повного розкриття
- ④ Положення часткового розкриття

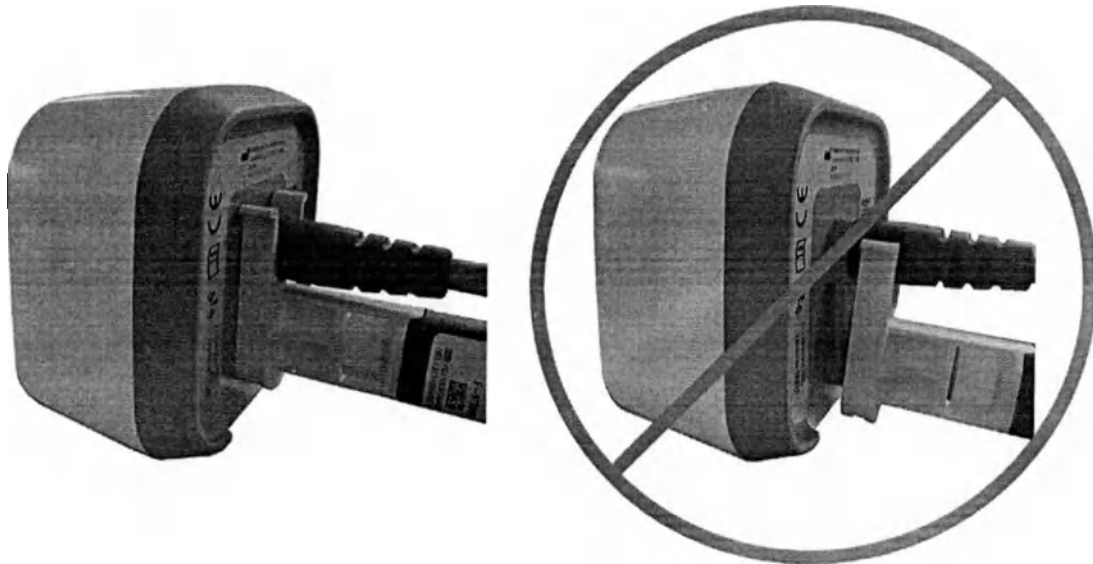
3. Закрутіть нижню крильчасту гайку.
 4. Поставте штатив для підлоги на землю приблизно на 0,60 м (2 фути) від ЛОР-крісла або хірургічного столу.
 5. Відкрутіть фіксувальну крильчасту гайку, яка знаходиться посередині штатива для підлоги.
 6. Підтягніть телескопічну частину штатива для підлоги та відрегулюйте її на потрібну висоту.
- Примітка.** Не висувайте телескопічний стовп на висоту, на якій його не можна закріпити.
7. Закрутіть середню фіксувальну крильчасту гайку, щоб зафіксувати телескопічний стовп.
 8. Відкрутіть фіксувальну крильчасту гайку у верхній частині телескопічного стовпа.
 9. Просуньте шарнірно-зчленовану консоль у верхню частину штатива для підлоги і затягніть фіксувальну крильчасту гайку.
 10. Під'єднайте тримач випромінювача (9735547) до шарнірно-зчленованої консолі (9736175).
 11. Відкрутіть дві ручки регулювання та розташуйте тримач випромінювача (на кінці шарнірно-зчленованої консолі) біля пацієнта.

Попередження. Завжди відкручуйте ручки регулювання перед корекцією положення шарнірно-зчленованої консолі.

Примітка. Точне положення тримача випромінювача залежить від багатьох факторів, включаючи тип крісла або хірургічного стола,

процедури, положення пацієнта та габаритів пацієнта. Використовуйте конфігурацію, яка підходить до ваших умов. Для отримання найкращих результатів дотримуйтесь наступних правил:

- a. Встановлюйте ручки регулювання якнайдалі від електромагнітного поля бічного випромінювача.
 - b. Поставте тримач випромінювача у 15–25 см (6–10 дюймів) біля ЛОР-крісла або хірургічного столу та наведіть його у бік датчиків.
 - c. Переконайтесь, що жодна частина шарнірно-зчленованої консолі не простягається в електромагнітне поле бічного випромінювача.
12. Закрутіть дві ручки регулювання.
 13. Розташуйте задню сторону спалаху випромінювача з бічним кріпленням біля опорного кронштейна випромінювача (9735547), спрямувавши логотип StealthStation™ на випромінювачі вгору, та просуньте випромінювач у кронштейн до фіксації.



14. Притримуючи випромінювач, ослабте ручку регулювання шарнірної консолі та відрегулюйте положення випромінювача.

Увага! Під час регулювання шарнірно-зчленованої консолі вийміть або утримуйте бічний випромінювач, перш ніж відкрутити регулювальні ручки. Падіння бічного випромінювача може призвести до порушення його калібрування.

Примітка. Під час функціонального ендоскопічного втручання на пазухах (FESS) і ендоскопічного втручання на основі черепа випромінювач працює найбільш ефективно, якщо він націлений безпосередньо на ніс пацієнта та знаходиться на відстані від 15 см до 25 см (від 6 дюймів до 10 дюймів) до носа.

Примітка. Під час втручань на основі черепа з латеральним доступом випромінювач працює найбільш ефективно, якщо він націлений на

вухо пацієнта та знаходиться на відстані від 10 см до 20 см (від 4 дюймів до 8 дюймів) до вуха.

15. Закрутіть дві ручки регулювання.
16. Під'єднайте кабель бічного випромінювача до порту випромінювача, що знаходиться на панелі вводу/виводу на комп'ютері.
17. Розмістіть усі кабелі в місцях, які не перешкоджають доступу хірурга до пацієнта під час операції.
18. Задрапуйте бічний випромінювач. Дивіться розділ "Драпування бічного випромінювача" на стор. 269.

Попередження. Бічний випромінювач заборонено встановлювати у безпосередній близькості від пацієнта, оскільки температура випромінювача може сягати 48 °C (118 °F).

Попередження. Бічний випромінювач, плоский випромінювач, шарнірно-зчленована і тримач випромінювача не призначені для стерильного контакту або взаємодії з пацієнтом. Якщо потрібно перемістити ці об'єкти у стерильне поле, задрапуйте їх або упакуйте у стерильні пакети.

Встановлення бічного випромінювача за допомогою перильця хірургічного столу

Попередження. Між рухомими частинами можуть утворюватись звуження.

Будьте обережні, щоб зберігати контроль над об'єктом, який ви рухаєте, і пам'ятайте про потенційні звуження під час переміщення шарнірно-зчленованої консолі.

1. Під'єднайте тримач випромінювача (9735547) до шарнірно-зчленованої консолі (9736175).
2. Прикріпіть радіальний затискач до хірургічного столу шляхом протягування фіксатора радіального затискача вздовж кінця монтажної рейки та затягування рукоятки.
3. Вставте стійку шарнірно-зчленованої консолі у фіксатор радіального затискача і затягніть рукоятку.



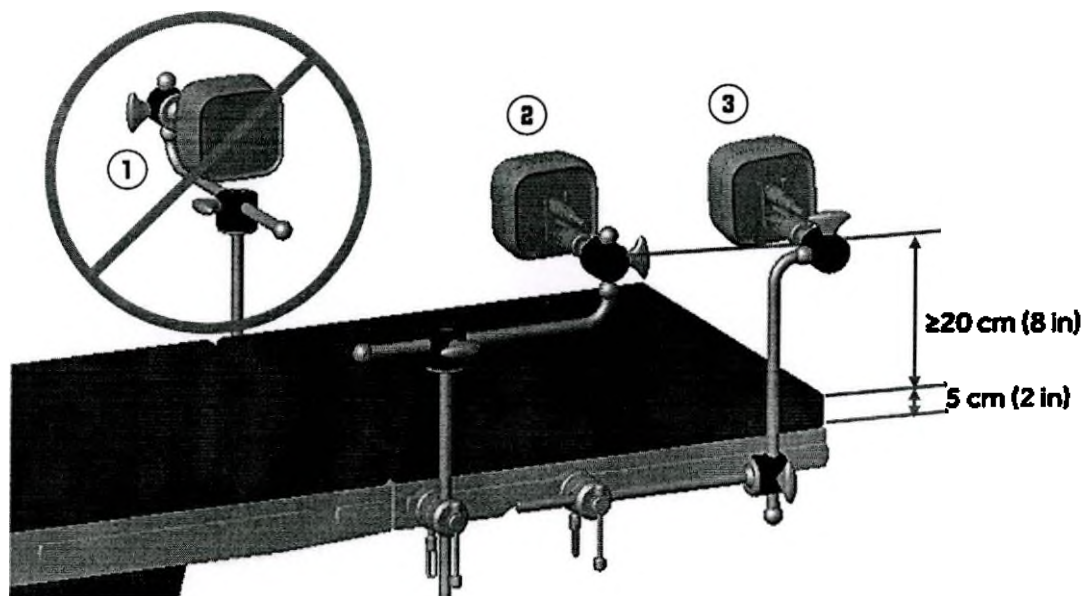
4. Ослабте дві фіксуючі ручки та розмістіть фіксатор випромінювача.

Попередження. Завжди відкручуйте ручки перед корекцією положення шарнірно-зчленованої консолі.

Увага! Під час регулювання шарнірно-зчленованої консолі вийміть або утримуйте бічний випромінювач, перш ніж відкрутити регулювальні ручки. Падіння бічного випромінювача може призвести до порушення його калібрування.

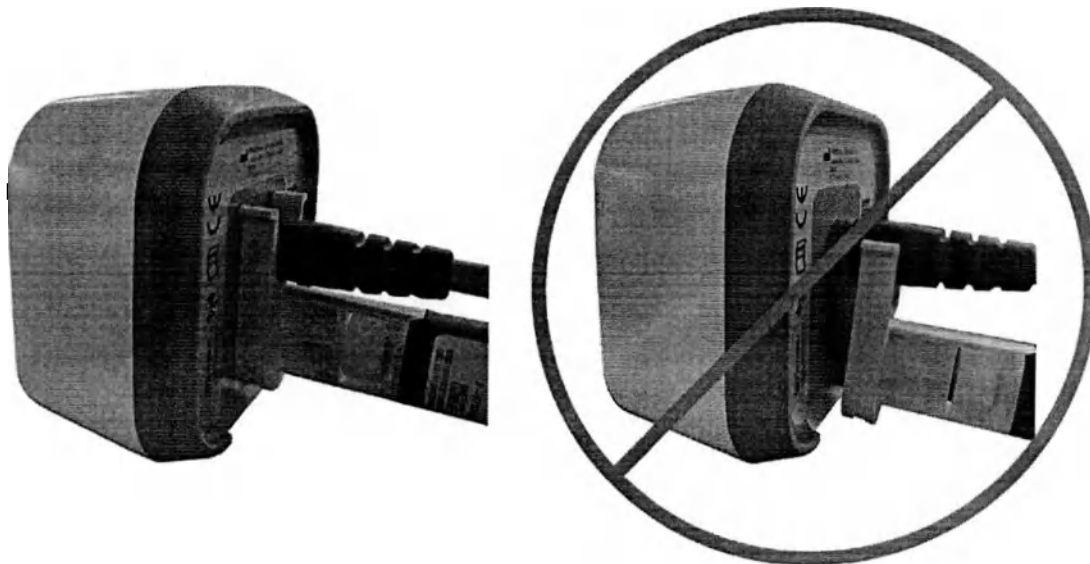
Примітка. Точне положення тримача випромінювача залежить від багатьох факторів, включаючи тип стола, процедури, положення пацієнта та габаритів пацієнта. Використовуйте конфігурацію, яка підходить до ваших умов. Для отримання найкращих результатів дотримуйтесь наступних правил:

- a. Встановлюйте ручки регулювання якнайдалі від електромагнітного поля випромінювача.
- b. Переконайтеся, що жодна частина шарнірно-зчленованої консолі не знаходиться в електромагнітному полі.
- c. Розмістіть тримач випромінювача як мінімум за 25 см (10 дюймів) над металевою частиною на хірургічному столі та наведіть його у бік датчиків положення.



- ① Приклад неправильного розташування (шарнірно-зчленована консоль частково знаходиться у електромагнітному полі)
- ② Приклад правильного розташування
- ③ Приклад правильного розташування

5. Закрутіть дві ручки регулювання.
6. Розташуйте задню сторону спалаху випромінювача з бічним кріпленням біля опорного кронштейна випромінювача (9735547), спрямувавши логотип StealthStation™ на випромінювачі вгору, та просуньте випромінювач у кронштейн до фіксації.

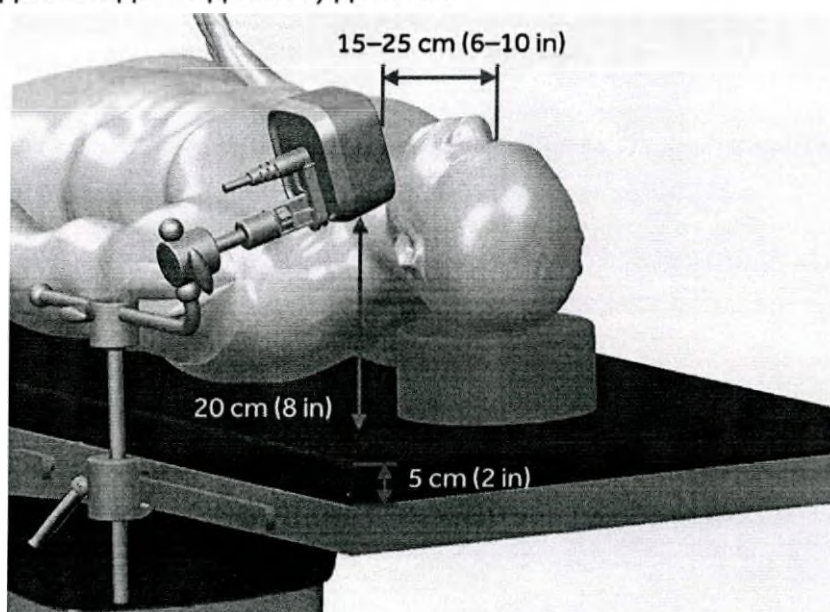


7. Притримуючи випромінювач, ослабте ручку регулювання шарнірної консолі та відрегулюйте положення випромінювача.

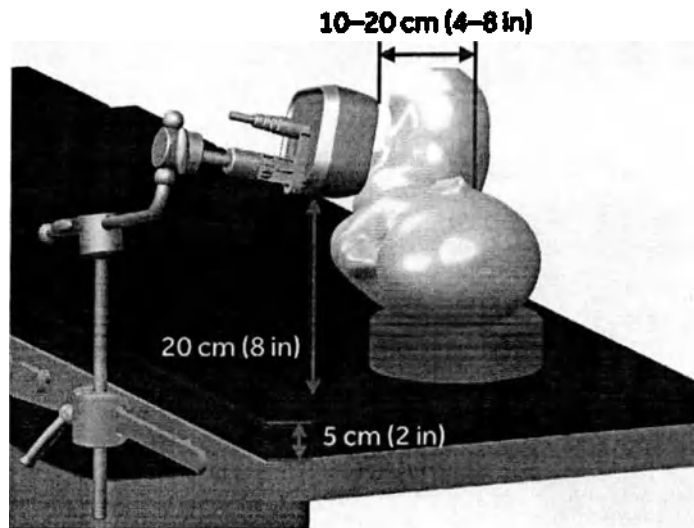
Попередження. Завжди відкручуйте ручки перед корекцією положення шарнірно-зчленованої консолі.

Увага! Під час регулювання шарнірно-зчленованої консолі вийміть або утримуйте бічний випромінювач, перш ніж відкрутити регулювальні ручки. Падіння бічного випромінювача може призвести до порушення його калібрування.

Примітка. Під час функціонального ендоскопічного втручання на пазухах (FESS) і ендоскопічного втручання на основі черепа випромінювач працює найбільш ефективно, якщо він націлений безпосередньо на ніс пацієнта та знаходиться на відстані від 15 см до 25 см (від 6 дюймів до 10 дюймів) до носа.



Примітка. Під час втручання на основі черепа з латеральним доступом випромінювач працює найбільш ефективно, якщо він націлений на вухо пацієнта та знаходиться на відстані від 10 см до 20 см (від 4 дюймів до 8 дюймів) до вуха.



8. Закрутіть дві ручки регулювання.
9. Під'єднайте кабель бічного випромінювача до порту випромінювача, що знаходиться на панелі вводу/виводу на комп'ютері.
10. Розмістіть усі кабелі в місцях, які не перешкоджають доступу хірурга до пацієнта під час операції.
11. Задрапуйте бічний випромінювач. Дивіться розділ "Драпування бічного випромінювача" на стор. 269.

Попередження. Бічний випромінювач заборонено встановлювати у безпосередній близькості від пацієнта, оскільки температура випромінювача може сягати 48 °C (118 °F).

Попередження. Бічний випромінювач, шарнірно-зчленована консоль та тримач випромінювача не призначені для контакту з пацієнтом. Переконайтесь, що компоненти ретельно задраповані під час розміщення у стерильному полі.

Монтаж бічного випромінювача на візку

Попередження. Між рухомими частинами можуть утворюватись звуження.

Будьте обережні, щоб зберігати контроль над об'єктом, який рухаєте, і пам'ятайте про потенційні звуження під час переміщення шарнірно-зчленованої консолі, блокування та розблокування коліщаток і розміщення обладнання на полицях візка.

Попередження. Стежте за тим, щоб вага вмісту відсіків для зберігання на візках та полицях не перевищувала встановлені обмеження. Перевищення цієї норми ваги може призвести до перекидання візка.

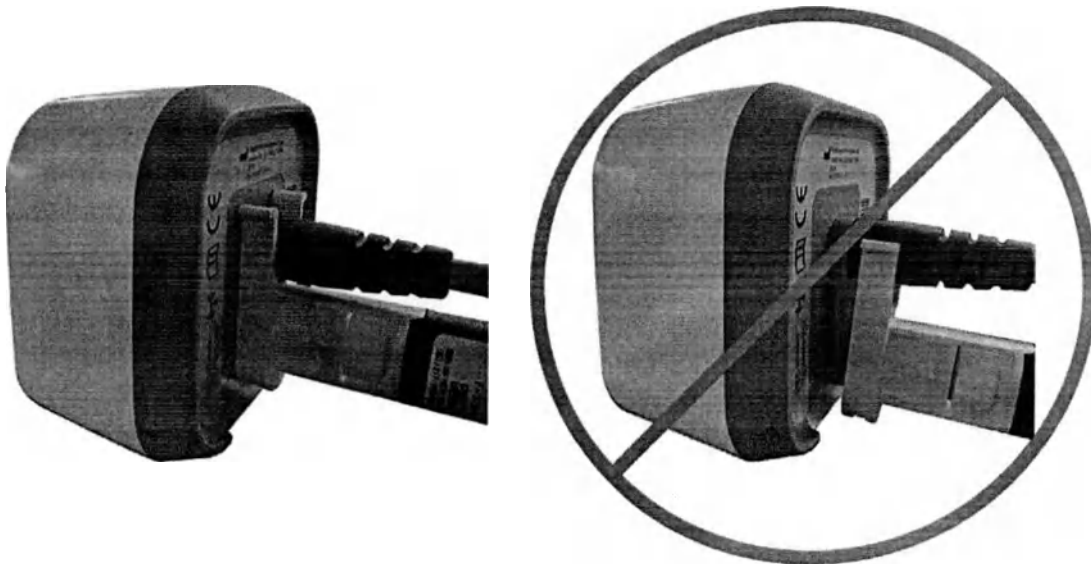
Попередження. Не спирайтеся на візку або на полиці візка. Візок може перекинутися, що спричинить травмування або пошкодження обладнання.

Увага! Щоб запобігти пошкодженню обладнання, зберігайте допоміжні засоби та компоненти в межах полиць і відсіків для зберігання.

1. Прикріпіть радіальний затискач до однієї з монтажних рейок збоку візка та затягніть кронштейн.
2. Вставте шарнірно-зчленовану консоль у фіксатор радіального затискача і затягніть рукоятку.
3. Під'єднайте тримач випромінювача (9735547) до шарнірно-зчленованої консолі (9736175).
4. Перемістіть візок у потрібне положення та зафіксуйте гальма коліщаток.

Примітка. Точне положення візка залежить від багатьох факторів, включаючи тип крісла або хірургічного стола, процедури, положення пацієнта та габаритів пацієнта. Використовуйте конфігурацію, яка підходить до ваших умов. Для отримання найкращих результатів дотримуйтесь наступних правил:

- a. Встановлюйте ручки регулювання якнайдалі від електромагнітного поля бічного випромінювача.
 - b. Розмістіть тримач випромінювача за 25 см (10 дюймів) над металевою частиною на хірургічному столі та наведіть його у бік датчиків положення.
 - c. Переконайтесь, що жодна частина шарнірно-зчленованої консолі не простягається в електромагнітне поле бічного випромінювача.
5. Розташуйте задню сторону спалаху випромінювача з бічним кріпленням біля опорного кронштейна випромінювача (9735547), спрямувавши логотип StealthStation™ на випромінювачі вгору, та просуньте випромінювач у кронштейн до фіксації.



6. Притримуючи випромінювач, ослабте ручку регулювання шарнірної консолі та відрегулюйте положення випромінювача.

Попередження. Завжди відкручуйте ручки перед корекцією положення шарнірно-зчленованої консолі.

Увага! Під час регулювання шарнірно-зчленованої консолі вийміть або утримуйте бічний випромінювач, перш ніж відкрутити регулювальні ручки. Падіння бічного випромінювача може призвести до порушення його калібрування.

Примітка. Під час функціонального ендоскопічного втручання на пазухах (FESS) і ендоскопічного втручання на основі черепа випромінювач працює найбільш ефективно, якщо він націлений безпосередньо на ніс пацієнта та знаходиться на відстані від 15 см до 25 см (від 6 дюймів до 10 дюймів) до носа.

Примітка. Під час втручання на основі черепа з латеральним доступом випромінювач працює найбільш ефективно, якщо він націлений на вухо пацієнта та знаходиться на відстані від 10 см до 20 см (від 4 дюймів до 8 дюймів) до вуха.

7. Закрутіть дві ручки регулювання.
8. Під'єднайте кабель бічного випромінювача до порту випромінювача, що знаходиться на панелі вводу/виводу на комп'ютері.
9. Розмістіть усі кабелі в місцях, які не перешкоджають доступу хірурга до пацієнта під час операції.
10. Задрапуйте бічний випромінювач. Дивіться розділ "Драпування бічного випромінювача" на стор. 269.

Попередження. Бічний випромінювач заборонено встановлювати у безпосередній близькості від пацієнта, оскільки температура випромінювача може сягати 48 °C (118 °F).

Попередження. Бічний випромінювач, шарнірно-зчленована консоль та тримач випромінювача не призначені для контакту з пацієнтом. Переконайтесь, що компоненти ретельно задраповані під час розміщення у стерильному полі.

Встановлення плаского випромінювача

Попередження. На плаский випромінювач заборонено встановлювати предмети, вага яких перевищує 6,5 кг (14 фунтів).

Попередження. Плаский випромінювач не призначений для використання на хірургічному кріслі. Використовуйте плаский випромінювач тільки на хірургічному столі.

Під'єднайте кабель плаского випромінювача до порту випромінювача, що знаходиться на панелі вводу/виводу на комп'ютері.

1. Встановіть плоский випромінювач в уголів'ї хірургічного стола принаймні на 5 см (2 дюйма) вище металевих деталей стола так, щоб логотип системи StealthStation™ був повернутий вгору.

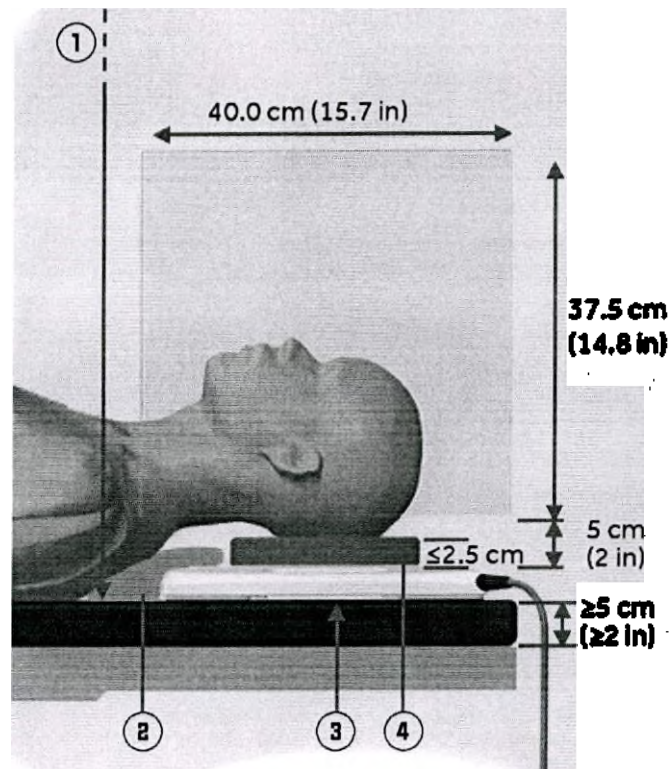
Примітка. Не розміщуйте плоский випромінювач безпосередньо на металевих деталях хірургічного стола або над п'єдесталом хірургічного стола.



2. Переконайтеся, що кабель плоского випромінювача знаходиться збоку від хірургічного столу та не заважає доступу хірурга до пацієнта під час операції.

Примітка. Переконайтесь, що кабель плоского випромінювача не натягнутий.

3. Перед укладанням пацієнта на плоский випромінювач останній потрібно задропувати. Див. розділ «Драпування плоского випромінювача» на ст. 270.
4. Щоб отримати найкращі результати, розмістіть пацієнта по центру нижньої частини поля навігації. Для цього розмістіть пацієнта максимально близько до верхньої частини плоского випромінювача по центру верхніх канавок за горизонталлю.



- ① Низькоенергетичне магнітне поле. Металеві предмети в цій зоні, такі як хірургічні світильники, призведуть до зменшення розміру поля навігації.
- ② Рушник для зручності пацієнта
- ③ Місце для розміщення додаткової підкладки, якщо потрібно збільшити відстань між металевими поручнями стола та плоским випромінювачем
- ④ Тонка підкладка: 2,5 см (1 дюйм) або менше

Налаштування інтерфейсу ЕМ інструмента

1. Приєднайте інтерфейс ЕМ інструмента до монтажної рейки на штативі для підлоги або візку.
2. Під'єднайте інтерфейс ЕМ інструмента до порту для інтерфейсу ЕМ інструмента, що знаходиться на панелі вводу/виводу комп'ютера.
3. Під'єднайте ЕМ інструменти та ЕМ рамку з системою координат положення пацієнта до будь-яких вільних портів на інтерфейсі для ЕМ інструментів.

Драпування випромінювачів

Попередження. Бічний випромінювач, плаский випромінювач, шарнірно-зчленована і тримач випромінювача не призначені для стерильного контакту або взаємодії з пацієнтом. Якщо потрібно перемістити ці об'єкти у стерильне поле, задрапуйте їх або упакуйте у стерильні пакети.

Попередження. Не драпіруйте, не накривайте та не перекривайте потік повітря у повітряні входи комп'ютера.

Драпування бічного випромінювача

1. Бічний випромінювач, шарнірно-зчленовану консоль, тримач випромінювача та радіальний затискач (конфігурація хірургічного столу) слід драпірувати.
2. Якщо використовується хірургічне простирadlo корпорації Medtronic (9731831 or 9732571), зафіксуйте його за допомогою петель. Якщо ви використовуєте драпірування стороннього виробника (не Medtronic), дотримуйтесь інструкцій виробника щодо встановлення драпірування.



① Задрапований бічний випромінювач

3. Вільно задрапуйте простирadlo навколо ручки регулювання, щоб забезпечити можливість переміщення пристрою.

Попередження. Стежте за тим, щоб не пошкодити простирadlo під час переміщення шарнірної консолі.

Драпування плаского випромінювача

Перед укладанням пацієнта на плаский випромінювач останній потрібно задрاپувати.

1. Розмістіть простирадло над пласким випромінювачем.
2. Переконайтесь, що простирадло повністю вкриває плаский випромінювач.

Примітка. Задля комфорту пацієнта в центр плаского випромінювача можна покласти стерильний підголівник. Переконайтесь, що центр підголівника співпадає з прицілом, вигравіруваним на пласкому випромінювачі. Для зручного розташування плечей під пласким випромінювачем також може бути покладена стерильна гелева подушка.

Запуск програмного забезпечення

1. Натисніть кнопку живлення на боковій частині комп'ютера.
2. На екрані Login (Вхід в систему) оберіть користувача зі спадаючого списку та введіть пароль, встановлений у вашій системі.

Налаштування положення випромінювача

Перш ніж виконувати стерильну навігацію, перевірте величини геометричної похибки в програмному забезпеченні. Для найкращих результатів зведіть до мінімуму величину геометричної похибки, відкоригувавши положення випромінювача або розташувавши пацієнта ближче до випромінювача.

1. Під'єднайте інструмент до будь-якого порту на інтерфейсі для ЕМ інструментів.
2. Не драпіруйте жодних кабелів поверх бічного випромінювача.
3. Вільно зігніть кабелі датчика інструмента і приклейте згин стрічкою до ЛОР-крісла або хірургічного столу. Це дозволить створити механізм, який компенсує натяг кабелю та попереджає випадкове зміщення датчиків.
4. На панелі завдань **ІНСТРУМЕНТИ**, **РЕЄСТРАЦІЯ** або **НАВІГАЦІЯ** торкніться кнопки випромінювача, щоб перейти в режим відстеження (якщо його ще не активовано).
5. Торкніться кнопки **[ВІДКРИТИ ДЕТАЛЬНУ ІНФОРМАЦІЮ ПРО ВІДСТЕЖЕННЯ]**, щоб відобразити детальну інформацію про відстеження.
6. Переконайтесь, що випромінювач та інтерфейс для ЕМ інструментів під'єднані до комп'ютера.
7. Переконайтесь, що програма може відстежувати прилад і рамку із системою координат положення пацієнта в межах розташувань, необхідних для реєстрації та навігації.

8. За необхідності відкоригуйте положення випромінювача так, щоб прилад і рамка із системою координат положення пацієнта знаходились у полі огляду.

Якщо об'єм поля навігації за використання плоского випромінювача менший, ніж очікувалося, зменште товщину підкладки між пацієнтом і випромінювачем або додайте підкладку між випромінювачем і металевими деталями хірургічного стола. Поступово збільшуйте відстань між випромінювачем та металом на сантиметр або більше зі збереженням правильного розташування пацієнта й повторно оцініть гучність.

Вимикання системи

Увага! Перед тим як переміщувати систему StealthStation FlexENT™, вимкніть живлення системи та вийміть вилку з розетки.

Вимкнення програмного забезпечення

1. Торкніться кнопки меню у верхньому лівому куті екрана програмного забезпечення.
2. Торкніться кнопки **[Вихід із системи]**.
3. Торкніться кнопки **[ВИЙТИ ІЗ СИСТЕМИ ЗАРАЗ]**.

Відобразиться екран **Вхід у систему**.

Примітка. Якщо не торкатися кнопки **[ВИЙТИ ІЗ СИСТЕМИ ЗАРАЗ]**, система автоматично вимкнеться через 25 секунд.

Примітка. Програмне забезпечення постійно зберігає дані обстежень. Під час вимкнення інформація не втрачається, тому функція збереження не передбачена.

Вимкнення комп'ютера

На екрані входу в систему дозволяє вимкнути систему.

Якщо ви вже здійснили вихід з програмного забезпечення, виконайте ці інструкції, щоб вимкнути систему на екрані входу.

1. Щоб отримати доступ до спадяючого меню, торкніться кнопки живлення у верхньому правому куті екрана.
2. Торкніться кнопки **[Shut Down]** (Вимкнути систему).
Система повністю вимкнеться.
3. Після повного вимкнення системи витягніть роз'єм живлення з електричної розетки.

Вихід з програмного забезпечення та вимкнення системи одночасно

Виконайте ці інструкції, щоб одночасно вийти з програмного забезпечення та вимкнути систему.

1. Торкніться кнопки меню.

2. Торкніться кнопки **[Вимкнення живлення системи]**.
3. Торкніться кнопки **[ВИМКНУТИ ЖИВЛЕННЯ ЗАРАЗ]**.

Примітка. Якщо не торкатися кнопки **[ВИМКНУТИ ЖИВЛЕННЯ ЗАРАЗ]**, система автоматично вимкнеться через 25 секунд.

Аварійне вимкнення

Якщо необхідно швидко вимкнути систему через аварійну ситуацію, або якщо неможливо вимкнути програмне забезпечення, виконайте такі дії.

1. Натисніть і утримуйте кнопку живлення, розташовану на комп'ютері, поки синій світлодіодний індикатор не згасне.
2. Після повного вимкнення системи витягніть роз'єм живлення з електричної розетки.

Перезапуск системи після вимкнення живлення

Увага! Система StealthStation FlexENT™ не містить джерело безперебійного живлення (ДБЖ). Щоб перезапустити систему у випадку відключення електроенергії після реєстрації, знову перевірте інструменти та точність реєстрації.

1. Коли подача електроенергії відновиться, запустіть систему та повторно виберіть дослідження.
2. Якщо ви вже виконали завдання з реєстрації, знову перевірте інструменти та точність реєстрації.

Розбирання та зберігання штатива для підлоги

Попередження. Будьте обережні під час розкриття чи складання штатива для підлоги, оскільки можливе травмування рук.

Увага! Перш ніж зберігати, вийміть бічний випромінювач, інтерфейс ЕМ інструменту та шарнірно-зчленовану консоль із штатива для підлоги. У положенні для зберігання штатив для підлоги є нестабільним, і можливе пошкодження обладнання.

Увага! Перед зберіганням зніміть бічний випромінювач із тримача випромінювача. Зберігання бічного випромінювача в тримачі випромінювача може викликати деформацію тримача випромінювача.

1. Відключіть усі кабелі від інтерфейсу ЕМ інструменту.
2. Зніміть бічний випромінювач із тримача випромінювача.

Увага! Під час зняття бічного випромінювача будьте обережними, щоб не допустити падіння бічного випромінювача, що може призвести до втрати його калібрувань.

3. Вийміть інтерфейс ЕМ інструменту з монтажною рейки.

4. Утримуючи шарнірно-зчленовану консоль, ослабте фіксувальну крильчасту гайку у верхній частині і зніміть шарнірно-зчленовану консоль.
Увага! Не розбирайте шарнірно-зчленовану консоль, тримач випромінювача або радіальний затискач.
5. Утримуючи телескопічний стовп, відкрутіть середню фіксувальну крильчасту гайку та вставте телескопічний стовп у нижню частину штатива для підлоги.
6. Візьміть штатив для підлоги над розсувним обідком, до якого прикріплені ніжки штатива, і повільно втягніть ніжки штатива до повного складання.
7. Зберігайте компоненти StealthStation FlexENT™ відповідно до місцевих процедур.

Підготовка візка для транспортування

Попередження. Перед транспортуванням візка системи вимкніть систему, складіть усі компоненти та зніміть із верхньої частини візка всі незакріплені вироби.

Попередження. Між рухомими частинами можуть утворюватись звуження. Будьте обережні, щоб зберігати контроль над об'єктом, який ви рухаєте, і пам'ятайте про потенційні звуження під час переміщення шарнірно-зчленованої консолі.

Використовуйте спеціальні катушки, щоб акуратно згортати кабелі живлення та тримайте кабелі подалі від коліщаток і ніжок візка. Зберігайте допоміжні засоби та компоненти в межах полиць і відсіків для зберігання. Переконайтесь, що бічний випромінювач та інтерфейс ЕМ інструменту повністю розміщені у місцях їхнього зберігання. Для отримання інформації про місця зберігання та умови навколишнього середовища див. інструкції із застосування, що надаються разом із візком StealthStation FlexENT™.

Дотримуйтесь інструкцій нижче, щоб підготувати візок до транспортування.

1. Вимкніть комп'ютер та будь-які приналежності.
2. Витягніть роз'єм живлення з електричної розетки.
3. Оберніть кабель живлення навколо катушки на візку.
4. Від'єднайте та підготуйте до зберігання всі кабелі та інструменти.
5. Підвісьте інтерфейс для ЕМ інструментів на монтажній рейці збоку полиці та намотайте кабель на катушки.
6. Зафіксуйте випромінювач.
 - Зберігайте боковий випромінювач на кронштейні для зберігання бічного випромінювача збоку або ззаду візка та намотайте кабель на катушки.
 - Зберігайте плоский випромінювач у кошику для зберігання плоского випромінювача. Обмотайте кабель навколо катушок.

7. Відкрутіть ручки регулювання на шарнірно-зчленованій консолі та складіть консоль біля візка. Знову закрутіть ручки регулювання.

Попередження. Завжди відкручуйте ручки перед корекцією положення шарнірно-зчленованої консолі.

Увага! Не розбирайте шарнірно-зчленовану консоль, тримач випромінювача або радіальний затискач.

8. Зніміть крапельниці з кронштейна для крапельниці, якщо він використовується.
9. Зберігайте систему StealthStation FlexENT™ відповідно до місцевих процедур.

Транспортування візка

Особливу увагу слід приділити проштовхуванню візка через пороги.

Попередження. Стежте за тим, щоб вага вмісту відсіків для зберігання на візках та полицях не перевищувала встановлені обмеження. Перевищення норми ваги може призвести до перекидання візка.

Візок призначений для зберігання таких предметів: бічний випромінювач, інтерфейс для ЕМ інструментів, шарнірно-зчленована консоль, плоский випромінювач, додаткова педаль, миша, клавіатура, інструкція із застосування ПЗ виробу та стислі довідники із застосування системи.

Щоб перемістити візок, відключіть гальмо коліщатка та натисніть або потягніть візок, утримуючи його за ручку. Штовхайте або тягніть візок лише вперед або назад; не штовхайте візок убік. Будьте обережні, рухаючи візок на похилій поверхні.

Увага! Не використовуйте візок для відкривання дверей і не піддавайте його впливу нерухомих предметів під час транспортування, оскільки удар може пошкодити візок.

Очищення системи

Для отримання вказівок щодо очищення системи див. інструкцію для очищення системи StealthStation FlexENT™ (9736193). Інструкції щодо очищення радіального затискача див. в інструкціях із застосування, що надаються виробником разом із радіальним затискачем.

Усунення несправностей

Знайдіть проблему у наведеній нижче таблиці та виконуйте запропоновані дії у тому порядку, в якому вони перелічені, доки проблему не буде усунено. Якщо позбутися проблеми не вдається, для отримання додаткової інформації див. посібник користувача системи (9736184) чи зверніться по допомогу до технічної підтримки.

Проблема	Заходи щодо усунення
На екрані монітора немає зображення чи зображення викривлене	• Перевірте, чи надається живлення до системи та монітора. • Налаштуйте яскравість і контрастність зображень за допомогою екранних засобів управління, що передбачені у прикладному програмному забезпеченні. • Вимкніть і перезавантажте систему.
На систему не подається живлення	• Переконайтесь, що система підключена до розетки електроживлення. • Переконайтесь, що у розетці електроживлення є напруга. Перевірте справність розетки за допомогою мультиметра чи безконтактного показника для перевірки напруги. • Перевірте всі з'єднання системи та кабелі на наявність деформацій або пошкоджень. Перевірте корпус з'єднувача і контактні роз'єми на наявність погнутих або зламаних компонентів. Щоб замінити пошкоджені кабелі, зверніться до технічної підтримки корпорації Medtronic. • Вимкніть систему. Під'єднайте всі зовнішні кабелі та пристрої повторно (інструменти, педаль), а потім увімкніть систему ще раз.

Допомога

Якщо у вас виникли питання про систему, зверніться в Medtronic Navigation за телефоном 800 595 9709 (США) чи за телефоном +1 720 890 3160 (технічна підтримка).



Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
USA

CE
Rx Only

©2021 Medtronic Navigation, Inc.
All Rights Reserved
9736192EUE
Revision A
2021-11



Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027
USA
Main 1 720 890 3200
Fax 1 720 890 3500
www.medtronic.com
Technical support:
USA 1 800 595 9709
International +1 720 890 3160
rs.navtechsupport@medtronic.com
www.manuals.medtronic.com

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Netherlands
Tel 31 45 566 80 00

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
Telephone 1800 668 670

Printed in the USA



«Медтроник» (Medtronic)

«Медтроник»

«Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc.)

826 Коул Крик Сёкл

Луисвилл, СО 80027, США

Тел.: +720-890-3200

Факс: +720-890-3500

www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc), я подтверждаю, что считаю приведенные ниже инструкции по применению, прилагаемые к настоящему документу, верными и точными копиями указанных документов.

<подписано>

22 июля 2022 г.

Сьюзан Муноз (Susan Munoz)
Специалист международного отдела
нормативно-правового регулирования

Дата

Подписано и удостоверено в моем присутствии

22 июля 2022 г.

<подписано> (подпись нотариуса)

Нотариус, округ Колумбия

Срок действия моих полномочий истекает 14.08.2023 г.

БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ (BRIGITTE TAN SIEGALL)

НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

Срок действия моих полномочий истекает 14 августа 2023 года

<Печать: БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ * НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ * СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 8-14-23>



©2021 «Медтроник Навигейшн, Инк.»
Все права защищены
9736192EUE
Редакция А
2021-11



«Медтроник Навигейшн, Инк.»
826 Коул Крик Секл
Луисвилл, штат Колорадо 80027
США
Основной телефон 720 890 3200
Факс 720 890 3500
www.medtronic.com
Служба технической поддержки:
США 1 800 595 9709
Другие страны 1 720 890 3160
rs.navtechsupport@medtronic.com
www.manuals.medtronic.com



«Медтроник Б.В.»
Эрл Баккенстраат, 10
6422 ПЖ Херлен
Нидерланды
Тел. 31 45 566 80 00

Австралия
«Медтроник Аустралазия Пти Лтд»
2 Альма Роуд
Маккуори Парк, Новый Южный Уэльс 2113
Тел. 1800 668 670

Напечатано в США



0100763000379001 (10) R E V A

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных
Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-3-733.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



[Handwritten signature in blue ink]



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 278 листов.

[Handwritten signature in blue ink]

Medtronic

Medtronic

Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle

Louisville, CO 80027, USA

Tel 720-890-3200

Fax 720-890-3500

www.medtronic.com

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Navigation, Inc., I hereby attest that I believe the following Instructions For Use, attached herein, to be a true and accurate copies.

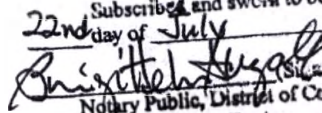


Susan Munoz

International Regulatory Affairs Specialist

July 22, 2022

Date

Subscribed and sworn to before me on this
22nd day of July, 2022.
 (Signature of Notary)
Notary Public, District of Columbia
My Commission Expires 8-14-2023

BRIGITTE TAN SIEGALL
NOTARY PUBLIC DISTRICT OF COLUMBIA
My Commission Expires August 14, 2023





EN Vertek™ II Articulating Arm (9734252), Dual Starburst Adapter (960-535), and Precision Aiming Device (960-539)

- ① Base attachment screw
- ② Instrument swivel mount
- ③ Locking knob

Intended Use

Note: This device is an accessory to your StealthStation™ System. Refer to your system manual for a full list of indications and contraindications.

The Vertek™ II Articulating Arm provides a rigid support for patient reference frames and other stationary instruments during procedures using a Medtronic computer-assisted surgery system.

The Dual Starburst Adapter provides an additional starburst connection when rigidly attached to an existing star burst connection. This enables the connection of two articulating arms, or other apparatuses with a star burst connector, for use during procedures completed with a Medtronic computer-assisted surgery system. The device is intended to be reusable.

The Precision Aiming Device is intended to provide stereotactic guidance for the placement and use of instruments or devices during neurological procedures such as biopsies. The device is intended to be reusable.

Indications for use

The StealthStation™ System is intended as an aid for precisely locating anatomical structures in either open or percutaneous procedures. The StealthStation™ System is indicated for any medical condition in which the use of stereotactic surgery may be appropriate, and where reference to a rigid anatomical structure such as the skull, a long bone, or vertebra can be identified relative to a CT or MR based model, fluoroscopy images, or digitized landmarks of the anatomy.

Medtronic

Contraindications

None.

Material composition

Material contained in product that can cause an allergic reaction: nickel

Compatibility

The Vertek™ II Articulating Arm, Dual Starburst Adapter, and Precision Aiming Device are compatible with Medtronic image-guided surgery systems and Medtronic navigation instruments.

System level manuals

These devices can be used with Medtronic image-guided surgical systems. See the StealthStation™ system level manuals and cranial procedure pocket guides for descriptions of patient groups, intended users, clinical benefits, side effects, and potential complications. These devices are accessories to your StealthStation™ system.

Warnings

Warning: Prior to use, examine the devices. If you find any damage or deterioration do not use the devices and do not attempt to repair them.

Warning: The devices are designed for re-use and are supplied non-sterile. Clean and sterilize them according to the instructions in this package insert before first use and for re-use.

Warning: Attach only approved Medtronic Navigation Instruments or accessories to the articulating arm.

Warning: Once the articulating arm is positioned, take care to avoid jarring it or having other inadvertent contact with it.

Warning: Pay attention to instrumentation or drapes touching the arm and avoid any loads, stresses, or contact with the arm that may cause it to slip or deflect.

Warning: Use caution and exercise care in order to prevent injury during use. See the corresponding system level manuals and procedure pocket guides for further handling instructions.

Warning: Abandon use if damage or malfunction occurs during a procedure.

Warning: Abandon use if device sterility is compromised.

Warning: Do not attempt to alter the product. Only use the product in accordance with its labeling.

Warning: Do not open sterile-barrier packages or containers until surgical use. At time of use, inspect barrier for breach. If the sterile barrier is breached, or if you suspect the device's sterility has been compromised, reprocess all devices contained in the package.

Warning: To avoid potential exposure to blood-borne pathogens and chemicals, use appropriate Personal Protective Equipment when handling, processing, or disposing of Medtronic devices.

Warning: Do not re-use or re-process a device where transmissible spongiform encephalopathy agents or Creutzfeldt-Jakob disease contamination is suspected or confirmed. Incinerate the potentially contaminated device according to national guidelines.

Precautions

Caution: Federal law (U.S.A) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Caution: Refer to the StealthStation™ system level manuals and cranial procedure pocket guides for additional instructions, warnings, and cautions.

Attachment and positioning

Warning: Loosening the locking knob releases tension on all arm joints. Fully support all arm segments whenever you loosen the locking knob, to prevent segments from collapsing and causing injury.

Caution: The locking knob has a stop to prevent over-loosening. Do not turn the knob further counterclockwise once it has hit this stop. Turning it further may cause the locking knob to jam.

1. Attach the base starburst of the articulating arm to a matching starburst on the Mayfield clamp or a bed frame holder. Tighten the base attachment screw to secure the arm in place.

Note: If you are using two articulating arms, attach a Dual Starburst Adapter (960-535) to the operating room bed frame, and attach an arm to each starburst mount on the Dual Starburst.

Note: If using a Sugita Headframe, attach the arm with the Sugita Headframe Adapter (961-349). Follow all warnings and cautions in this document.

2. Support the arm with one hand while turning the locking knob counterclockwise to loosen it. Adjust the arm linkage segments into the desired position, and retighten the locking knob.

Warning: Tighten the locking knob securely. Carefully confirm that it is sufficiently tightened.

Warning: Do not overtighten the knob or use levers, mallets, wrenches, etc. to increase tightening torque.

3. Securely attach a Cranial Reference Frame or other instrumentation to the instrument swivel mount.

Warning: If the articulating arm is supporting a patient reference frame, and you suspect any deflection or slippage of the articulating arm after registering the patient, re-register the patient before continuing.

Using the precision aiming device

1. Attach the precision aiming device to the Vertek™ arm.

Note: Prior to aiming, make sure the precision aiming device is sufficiently tightened.

2. Align the arm with the precision aiming device attached along the planned surgical trajectory.

Note: Make sure that the adjustment screws are not tightened when aiming the Vertek™ arm and precision aiming device.

3. When the precision aiming device is aligned with the planned surgical trajectory, tighten the adjustment screws on the Vertek™ arm so that the precision aiming device cannot move during the procedure.

Note: See the procedure pocket guides for detailed instructions on how to use the precision aiming device during supported surgical procedures.

Cleaning, inspection, and sterilization

Caution: Because of the variability in cleaning efficiencies and sterilizer operating parameters, all given parameters (temperature, time, etc.) should be validated by persons who have training and expertise in sterilization processes. Deviation from the recommended sterilization processes is at the risk of the user facility.

Limitations on Reprocessing	End of useful life is normally determined by wear and damage due to use. See the "Maintenance Inspection Testing" section in this document to determine if the device is at the end of its useful life. Caution: At the end of its useful life, dispose of the device in accordance with national regulations.
-----------------------------	---

Instructions

Point of Use	Do not allow blood, debris or bodily fluids to dry on the device. Remove excess soil using running, cold tap water.		
Containment and Transportation	Caution: Devices should be cleaned within 30 minutes of use to limit fixation of contaminants. If the device cannot be reprocessed immediately, keep the device moist during transport. For example, place the device in a tray of tap water. Tap water is defined as utility water with a hardness of < 150 mg/l. To prolong the life of the device, reprocess immediately after use.		
Preparation for Cleaning	Disengage all components. Before the cleaning step, thoroughly rinse the device under running cold tap water at a temperature of 10 - 22°C (50 - 72°F) to remove any visible soil. Use a soft-bristled brush or clean cloth to aid soil removal. Give particular attention to crevices and other areas that present a challenge to cleaning. Carefully inspect devices, including any lumens and cavities, to ensure all visible soil is removed.		
Automated Cleaning	Transfer the devices to the washer and select the instrument cycle. Ensure the following set of cycle parameters are properly programmed. Note: Cycle validated using Steris Prolystica™ 2x Concentrate Enzymatic Cleaner and Steris Prolystica™ 2x Concentrate Neutral Detergent at a concentration of 1.0ml/L (1/8 oz/gal).		
	Phase	Recirculation/Soak (minutes)	Water Temperature
	Prewash 1	02:00	Cold tap water 10 - 16°C (50 - 61°F)
	Enzyme Wash	02:00	Hot tap water 43 - 55°C (109 - 131°F)
	Wash 1	02:00	66°C (151°F) (setpoint)
	Rinse 1	00:15	Hot tap water 43 - 60°C (109 - 140°F)
	Thermal Rinse	01:00	90°C (194°F) (setpoint)
	Purified Water Rinse	00:10	66°C (151°F) (setpoint)
	Warning: After cleaning, visually examine all parts of the device for cleanliness. If visible soil remains, repeat cleaning.		
Drying	If necessary, dry the device with a clean, lint-free towel.		

Maintenance Inspection Testing	Visually inspect the device before each use for obvious damage or corrosion to ensure it is not pitted, fractured, bent, loose, or otherwise damaged. Make sure of the following: • Laser etchings, engravings, and other markings are legible. • No cracks are present in instrument handles or any other part of the instrument. • Discoloration, corrosion, stains or rust are not present. If so, attempt to clean using the cleaning instructions provided in this document. If reprocessing does not remove the corrosion, stains, or rust, the device is at the end of its useful life. • That the handle-to-shaft connection is secure. • There is no damage to the working ends or tips. The working end should be free from cracks, sharp-edged gouges, and other damage. • There is no damage to the threads. • All parts are present and free of damage and deterioration. • Mating ends are free of damage (nicks, gouges, bends, etc.) that would interfere with the mating function. A device that shows or exhibits properties listed above is at the end of its useful life. Dispose of the device according to national regulations. Warning: Do not reprocess for surgical use a device that has obvious damage or corrosion.
Packaging	Sterilize this device in a sterilization container with SCF01 paper filters. Caution: The device sterilization tray is to be used only for sterilization, not for cleaning.

Sterilization	Caution: Device cannot be sterilized to an adequate Sterility Assurance Level without prior cleaning. Use a prevacuum steam sterilization cycle with these parameters to sterilize the device. Sterilization cycle parameters for medical facilities inside the U.S.A. • Temperature: 132°C (270°F) • Exposure Time: 4 minutes (04:00) • Minimum Dry Time: 30 minutes (30:00) Sterilization cycle parameters for medical facilities outside the U.S.A. Option A • Exposure: Prevacuum • Temperature: 132°C (270°F) • Exposure Time: 4 minutes (04:00) • Minimum Dry Time*: 30 minutes (30:00) Option B • Exposure: Prevacuum • Temperature: 134°C (273°F) • Exposure Time: 18 minutes (18:00) • Minimum Dry Time*: 30 minutes (30:00) * The time required to dry the device may vary with environmental conditions. Note: Steam for sterilization should be generated from water that has been treated to remove total dissolved solids, filtered to remove contaminants and water droplets, and supplied via piping without deadlegs or other stagnant zones where contamination might collect. Steam saturation should be greater than 97%.
Storage	Ensure instruments and sterile packaging are dry before storing. Store in dry, clean conditions at ambient room temperature such that the package is not compromised.

Disposal

Dispose of contaminated devices according to your facility's biohazard disposal procedure and local and national regulations.

Contact information

If a serious incident occurs in relation to the use of this device, report it to Medtronic Navigation. If this incident occurs in the European Union, also report it to the competent authority in the Member State where the incident occurred.

Assistance

If you have questions about the Vertek™ II Articulating Arm or Dual Starburst Adapter, or if you need return shipping instructions, contact your local Medtronic Navigation representative or call 1800 595 9709 or 1 720 890 3160 for technical support.

Symbol Definitions

The following symbol may appear on device packaging:

R_x Only Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Medical device

Vertek™ II (9734252), двоен адаптер Starburst (960-535) и прецизно насочващо изделие (960-539)

- ① Винт за прикрепване към основата
- ② Въртяща се монтажна основа за инструмента
- ③ Фиксираща връзка

Предназначение

Забележка: Това изделие е принадлежност към Вашата система StealthStation™. Вижте ръководството за Вашата система за пълния списък с показания и противопоказания.

Съединителното рамо Vertek™ II осигурява твърда опора за референтните рамки за пациента и други стационарни инструменти при процедури с използване на компютърно подпомагана хирургическа система Medtronic.

Двойният адаптер Starburst осигурява допълнителна връзка Starburst при неподвижно присъединяване към съществуваща връзка Starburst. Това дава възможност за свързване на две съединителни рамена или други апарати с присъединяване с розетка за използване при процедури, изпълнявани с компютърно подпомагана хирургическа система Medtronic. Изделието е предназначено за многократна употреба.

Прецизното насочващо изделие е предназначено да осигури стереотактично насочване за разполагане и използване на инструменти или изделия по време на неврологични процедури, като биопсии. Изделието е предназначено за многократна употреба.

Показания за употреба

Системата StealthStation™ е предназначена като помощно средство за прецизно локализиране на анатомични структури при отворени или перкутани процедури. Системата StealthStation™ е предназначена за всички медицински състояния, при които прилагането на стереотактична хирургия може да бъде подходящо, както и в случаите, когато твърда анатомична структура, като черепа, някоя дълга кост или гръбначен прешлен, може да се идентифицира на базата на CT или MR модел, флуороскопски изображения или цифрови маркери на анатомията.

Противопоказания

Няма.

Състав на материалите

Материали, съдържащи се в продукта, които могат да причинят алергична реакция: никел

Съвместимост

Съединителното рамо Vertek™ II, двойният адаптер Starburst и прецизното насочващо изделие са съвместими със системи на Medtronic за хирургия с насочване чрез изображения и инструменти на Medtronic Navigation.

Ръководства на системно ниво

Тези изделия могат да се използват с насочвани чрез изображения хирургични системи Medtronic. Вижте ръководствата на системно ниво на StealthStation™ и Кратките ръководства за краниалната процедура за описания на групите пациенти, предвидените потребители, възможните благоприятни клинични ефекти, страничните ефекти и потенциалните усложнения. Тези изделия са принадлежности към Вашата система StealthStation™.

Предупреждения

Предупреждение: Преди употреба проверете изделията. Ако откриете някакви повреди или влошено състояние, не използвайте изделията и не се опитвайте да ги поправяте.

Предупреждение: Изделията са предназначени за многократна употреба и се доставят в нестерилно състояние. Почиствайте ги и ги стерилизирайте в съответствие с инструкциите в настоящата пакетна вложка преди първата употреба и при всяка повторна употреба.

Предупреждение: Прикачвайте само одобрени от Medtronic Navigation инструменти или принадлежности към съединителното рамо.

Предупреждение: След като съединителното рамо е позиционирано, внимавайте да не го чукнете или да влезете в някакъв друг вид непредумишлен контакт с него.

Предупреждение: Обърнете внимание на инструментариума или покривалата, които докосват рамото, и не допускайте никакви натоварвания, напрежения или контакт с рамото, които могат да го накарат да се плъзне или отскочи.

Предупреждение: Бъдете внимателни и се грижете да предотвратите нараняване по време на употреба. Вижте съответните ръководства на системно ниво и джобните процедурни наръчници за допълнителни инструкции за работа.

Предупреждение: Да се прекрати използването, ако по време на процедурата възникне повреда или неизправност.

Предупреждение: Преустановете употребата, ако стерилността на изделието е компрометирана.

Предупреждение: Не се опитвайте да измените продукта. Използвайте продукта единствено в съответствие с обозначеното на етикетите му.

Предупреждение: Не отваряйте пакетите или контейнерите със стерилна преграда, докато не настъпи моментът за използването им за хирургическа процедура. Преди употреба проверете дали в преградата няма пробив. При наличие на пробив в стерилната преграда или ако подозирате, че стерилността на изделието е компрометирана, подложете на повторна обработка всички изделия, съдържащи се в пакета.

Предупреждение: За да се избегне потенциална експозиция на пренасяни по кръвен път патогени и химикали, използвайте лични предпазни средства при работа, обработка или изхвърляне на изделия на Medtronic.

Предупреждение: Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка изделие, когато се подозира или е потвърдено замърсяване с причинители на спонгиозна енцефалопатия или болестта на Кройцфелд-Якоб. Унищожете потенциално замърсеното изделие чрез инсинерация в съответствие с националните указания.

Предпазни мерки

Внимание: Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това устройство, която трябва да се извършва само от или по поръчка на лекар.

Внимание: Вижте ръководствата на StealthStation™ на системно ниво и Кратките ръководства за ръчни и краниални процедури за допълнителни инструкции, предупреждения и сигнали за внимание.

Прикачване и позициониране

Предупреждение: Разхлабването на фиксиращата врътка освобождава напрежението върху всички сръзки на рамото. Осигурете пълна опора за всички сегменти на рамото винаги когато разхлабвате фиксиращата врътка, за да не допуснете падане на сегментите и причиняване на нараняване.

Внимание: Фиксиращата врътка има ограничител, който не позволява прекомерното ѝ разхлабване. Не завъртайте врътката повече обратно на часовниковата стрелка, щом достигне ограничителя си. Завъртането ѝ по-нататък може да доведе до засядане на фиксиращата врътка.

1. Прикачете розетката на основата на съединителното рамо към пасващата ѝ розетка на скобата Mayfield или към държач на рамка на легло. Затегнете винта за прикрепване към основата, за да фиксирате рамото на мястото му.

Забележка: Ако използвате две съединителни рамена, прикачете двойния адаптер Starburst (960-535) към рамката на леглото в операционната и прикачете по едно рамо към всяко от гнездата Starburst на двойния адаптер Starburst.

Забележка: Ако използвате Sugita Headframe, прикачете рамото с адаптера за Sugita Headframe (961-349). Спазвайте всички предупреждения и сигнали за внимание в настоящия документ.

2. Поддържайте рамото с една ръка, докато завъртате фиксиращата врътка обратно на часовниковата стрелка, за да го разхлабите. Нагледете свързващите сегменти на рамото до желаното положение и отново натегнете фиксиращата врътка.

Предупреждение: Затегнете фиксиращата врътка здраво. Внимателно се убедете, че е достатъчно затегната.

Предупреждение: Не пренатягайте врътката и не използвайте лост, чук, гаечен ключ и т.н. за увеличаване на затягащия момент.

3. Внимателно прикачете краниалната референтна рамка или съответния друг инструментариум към въртящата се монтажна основа на инструмента.

Предупреждение: Ако съединителното рамо дава опора на референтна рамка на пациент, а Вие подозирате отклонение или плъзгане на съединителното рамо след регистриране на пациента, повторете регистрирането на пациента, преди да продължите.

Употреба на прецизното насочващо изделие

1. Прикачете прецизното насочващо изделие към рамото Vertek™.

Забележка: Преди насочването се уверете, че прецизното насочващо изделие е достатъчно затегнато.

2. Подравнете рамото с прецизното насочващо изделие, прикачено по продължение на планираната хирургична траектория.

Забележка: Уверете се, че регулиращите винтове не са затегнати, когато се извършва насочването на рамото Vertek™ и прецизното насочващо изделие.

3. Когато прецизното насочващо изделие е подравнено с планираната хирургична траектория, затегнете регулиращите винтове на рамото Vertek™, така че прецизното насочващо изделие да не може да се движи по време на процедурата.

Забележка: Вижте кратките процедурни ръководства за подробни инструкции относно начина на употреба на прецизното насочващо изделие по време на поддържаните хирургични процедури.

Почистване, инспекция и стерилизация

Внимание: Поради променливост в почистващите ефекти и параметрите за работа със стерилизатор всички дадени параметри (температура, време и т.н.) трябва да се валидират от лица, които са обучени и притежават опит в процесите на стерилизация. При отклонение от препоръчаните процеси на стерилизация рискът е за сметка на здравното заведение на потребителя.

Ограничения при многократна обработка	Краят на полезния живот обикновено се определя от износване и повреди вследствие на употребата. Вижте раздела „Тестване при инспекция по поддръжка“ в настоящия документ, за да определите дали изделието е в края на експлоатационния си живот. Внимание: В края на експлоатационния му живот унищожете изделието в съответствие с националните разпоредби.
---------------------------------------	--

Инструкции

Място на употреба	Не допускайте върху изделията да засъхват кръв, отломки или телесни течности. Премахнете прекомерните замърсявания с помощта на течаща студена чешмяна вода.
Съхраняване и транспортиране	Внимание: Изделията трябва да се почистват в рамките на 30 минути от използването, за да се ограничи засъхването на замърсители. Ако изделието не може да бъде обработено незабавно, съхранявайте го влажно по време на транспортиране. Например поставете изделието в тава с чешмяна вода. Чешмяната вода се определя като вода от водопреносната мрежа с твърдост < 150 mg/l. За да удължите експлоатационния живот на изделието, обработвайте го незабавно след употреба.
Подготовка за почистване	Освободете всички компоненти. Преди да пристъпите към почистване, изплакнете обилно под студена течаща чешмяна вода с температура 10-22 °C (50-72 °F), за да отстраните всяко видимо замърсяване. Използвайте мека четка от четина или чиста кърпа, за да си помогнете при отстраняване на замърсяването. Обръщайте особено внимание на процепи и други места, които се почистват по-трудно. Внимателно огледайте изделията, включително лумени и кухини, за да гарантирате, че цялото видимо замърсяване е отстранено.

Автомат-изирано почистване	Прехвърлете изделията в устройството за измиване и изберете цикъл за инструментите. Уверете се, че следната група от параметри на цикъла е правилно програмирана. Забележка: Цикълът е валидиран при използване на концентрат на ензимен почистващ препарат Steris Prolystica™ 2x и концентрат на неутрално почистващо средство Steris Prolystica™ 2x, при концентрация от 1,0 ml/l (1/8 oz/gal).			
	Фаза	Рецирку- лация/накисване (минути)	Температура на водата	Вид почистващ препарат
	Предвари- телно миене 1	02:00	Студена чешмяна вода 10 - 16 °C (50 - 61 °F)	Неприложимо
	Ензимно измиване	02:00	Гореща чешмяна вода 43 - 55 °C (109 - 131 °F)	Ензимно почистващо средство с неутрално pH.
	Миене 1	02:00	66 °C (151 °F) (зададена)	Почистващ препарат с неутрално pH
	Изплакване 1	00:15	Гореща чешмяна вода 43 - 60 °C (109 - 140 °F)	Неприложимо
	Топлинно изплакване	01:00	90 °C (194 °F) (зададена)	Неприложимо
	Изплакване с пречистена вода	00:10	66 °C (151 °F) (зададена)	Неприложимо
	Предупреждение: След почистване визуално проверете дали всички части на изделието са чисти. При наличие на видимо останало замърсяване повторете почистването.			
Изсушаване	Ако е необходимо, изсушете устройството с чиста безалакнеста кърпа.			

Тестване при инспекция по поддръжка	Огледайте изделието преди всяка употреба за очевидна повреда или корозия, за да сте сигурни, че няма корозия, счупване, огъване, разхлабване или други повреди. Проверете за следното: • Лазерното ецване, гравирването и другите маркировки са четливи. • Няма налични пукнатини в дръжките на инструмента или други негови части. • Няма обезцветяване, петна или ръжда. При наличие на такива опитайте да ги почистите, като се ръководите от инструкциите за почистване, предоставени в настоящия документ. Ако повторната обработка не премахне корозията, петната или ръждата, изделието е в края на експлоатационния си живот. • Връзката между оста и дръжката е стабилна. • Няма повреда по работните краища или накрайниците. По работния край не трябва да има пукнатини, нарязани краища или други повреди. • Няма повреда по резбите. • Всички части са на място и без повреди или влошаване на състоянието. • По съединяващите се краища няма повреди (нащърбвания, нарязвания, огъвания и т.н.), които да пречат на свързващата функция Изделие, което има видими или предполагаеми свойства като описаните по-горе, е в края на експлоатационния си живот. Унищожете изделието в съответствие с националните разпоредби. Предупреждение: Не подлагайте на повторна обработка за хирургическа употреба изделие, което е видимо повредено или корозирало.
Опаковка	Стерилизирайте това изделие в контейнер за стерилизиране с хартиени филтри SCF01. Внимание: Тавата за стерилизация на изделието трябва да се използва само за стерилизация, а не за почистване.

Стерилизация	Внимание: Изделието не може да се стерилизира до ниво на гарантирана стерилност без предварително почистване и дезинфекция. За да стерилизирате изделието, използвайте цикъл на предварително вакуумиране за парна стерилизация с тези параметри. Параметри на цикъла за стерилизация за медицински институции в САЩ. • Температура: 132 °C (270 °F) • Време за експозиция: 4 минути (04:00) • Минимално време за изсушаване: 30 минути (30:00) Параметри на цикъла за стерилизация за медицински институции извън САЩ. Опция А • Експозиция: Предварително вакуумиране • Температура: 132 °C (270 °F) • Време за експозиция: 4 минути (04:00) • Минимално време за изсушаване*: 30 минути (30:00) Опция В • Експозиция: Предварително вакуумиране • Температура: 134 °C (273 °F) • Време за експозиция: 18 минути (18:00) • Минимално време за изсушаване*: 30 минути (30:00) *Времето, необходимо за изсушаване на изделието, може да варира в зависимост от условията на средата. Забележка: Парата за стерилизация трябва да бъде генерирана от вода, която е била обработена за отстраняване на всички твърди частици, филтрирана за отстраняване на замърсители и водни капчици и доставена чрез тръбопровод без участъци на застой или други зони на застоялост, където биха могли да се събират замърсители. Насищането на парата трябва да е по-голямо от 97%.
Съхранение	Уверете се, че инструментите и стерилната опаковка са сухи, преди да ги приберете за съхранение. Съхранявайте в сухи, чисти условия при околна стайна температура, не позволяваща опаковката да се компрометира.

Изхвърляне

Унищожете замърсените изделия съгласно процедурата за третиране на биопасни материали на Вашето заведение и местните и националните разпоредби.

Информация за връзка

Ако възникне сериозен инцидент във връзка с използването на това изделие, докладвайте за него на Medtronic Navigation. Ако такъв инцидент възникне в границите на Европейския съюз, докладвайте за него и на компетентния орган в държавата членка, в която той е възникнал.

Помощ

Ако имате въпроси относно съединителното рамо Vertek™ II или двойния адаптер Starburst, или ако се нуждаете от инструкции за транспортиране за връщане, свържете се с Вашия местен представител на Medtronic Navigation или се обадете на 1800 595 9709 или 1 720 890 3160 за техническа поддръжка.

Дефиниция на символите

На опаковката на изделието може да е изобразен следният символ:

R Only

Внимание: Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това устройство, която трябва да се извършва само от или по поръчка на лекар.
Медицинско изделие



Kloubové rameno Vertek™ II (9734252), duální adaptér Starburst (960-535) a zařízení pro přesné zacílení (960-539)

- ① Připojovací šroub základny
- ② Otočný držák nástroje
- ③ Upevňovací knoflík

Účel použití

Poznámka: Toto zařízení je příslušenství systému StealthStation™. Úplný seznam indikací a kontraindikací naleznete v příručce systému.

Kloubové rameno Vertek™ II poskytuje pevnou podporu referenčním rámečkům pacienta a dalším stacionárním nástrojům během zákroků pomocí počítačového chirurgického systému Medtronic.

Duální adaptér Starburst poskytuje dodatečné hvězdicové spojení, je-li pevně připojen k existujícímu hvězdicovému spojení. To umožňuje spojení dvou kloubových ramen nebo jiných přístrojů s konektorem hvězdicové spojení pro použití při zákrocích dokončených pomocí počítačového chirurgického systému Medtronic. Zařízení je určeno k opakovanému použití.

Nástroj pro přesné zacílení slouží k poskytnutí stereotaktického navádění při umísťování a používání nástrojů či zařízení během neurologických zákroků, jako jsou biopsie. Zařízení je určeno k opakovanému použití.

Indikace k použití

Systém StealthStation™ je určen jako pomůcka k přesné lokalizaci anatomických struktur u otevřených i perkutánních zákroků. Systém StealthStation™ je indikován u všech onemocnění, u kterých může být vhodný stereotaktický chirurgický výkon, a kde lze identifikovat pevnou anatomickou strukturu, jako je např. lebka, dlouhá kost nebo obratel, ve vztahu k modelu založenému na CT nebo MR, skiaskopickým snímkům nebo digitalizovaným orientačním bodům anatomické struktury.

Kontraindikace

Žádné.

Materiálové složení

Materiál obsažený ve výrobku, který může vyvolat alergickou reakci: nikl

Kompatibilita

Kloubové rameno Vertek™ II, duální adaptér Starburst a zařízení pro přesné zacílení jsou kompatibilní s operačními systémy Medtronic s obrazovým vedením a navigačními nástroji Medtronic.

Systémové příručky

Tato zařízení lze používat v kombinaci s obrazově naváděnými chirurgickými systémy Medtronic. Popisy skupin pacientů, zamýšlených uživatelů, klinických výhod, vedlejších účinků a možných

komplikací naleznete v systémových příručkách a kapesních příručkách kraniálních zákroků systému StealthStation™. Tato zařízení jsou příslušenství k systému StealthStation™.

Varování

Varování: Před použitím zařízení zkontrolujte. Pokud zjistíte poškození nebo znečištění, nepoužívejte zařízení a nepokoušejte se je opravit.

Varování: Prostředky je navrženy k opakovanému užívání a dodávají se nesterilní. Před prvním a opakovaným použitím zařízení vyčistěte a sterilizujte podle pokynů uvedených v tomto balení.

Varování: K kloubovému ramenu připojte pouze schválené navigační nástroje nebo příslušenství Medtronic.

Varování: Jakmile je kloubové rameno umístěno, dejte pozor, abyste se vyhnuli jeho ořesům nebo s ním nechtěli mít jiný neúmyslný kontakt.

Varování: Věnujte pozornost nástrojům a rouškám, které se dotýkají ramene, a vyvarujte se jakýchkoli zatížení, napětí nebo kontaktu s ramenem, které by mohly způsobit sklouznutí nebo vychýlení.

Varování: Buďte opatrní a dávejte pozor, abyste předešli zranění během používání. Další pokyny k manipulaci naleznete v odpovídajících příručkách k systému a kapesních průvodcích.

Varování: Pokud během postupu dojde k poškození nebo poruše, přestaňte zařízení používat.

Varování: Dojde-li k narušení sterility, přestaňte zařízení používat.

Varování: Nepokoušejte se výrobek upravovat. Výrobek používejte výhradně v souladu s jeho označením.

Varování: Balení a nádoby se sterilní bariérou otevírejte těsně před chirurgickým použitím. V době použití zkontrolujte neporušenost bariéry. Pokud dojde k porušení sterilní bariéry nebo máte podezření, že sterilita zařízení byla narušena, všechny prostředky v balení znovu ošetřete pro opakované použití.

Varování: Aby se zabránilo potenciální expozici krví přenášeným patogenům a chemickým látkám, používejte při manipulaci nebo likvidaci prostředku Medtronic odpovídající osobní ochranné pomůcky.

Varování: Prostředek opakovaně nepoužívejte ani nezpracovávejte, pokud máte podezření na kontaminaci přenosnou spongiformní encefalopatií nebo Creutzfeldt-Jakobovou chorobou. Potenciálně kontaminované zařízení spalte podle místních předpisů.

Bezpečnostní opatření

Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na objednávku lékaře.

Upozornění: Další pokyny, varování a upozornění naleznete v příručkách systému StealthStation™ a kapesních příručkách ke kraniálním zákrokům.

Připojení a polohování

Varování: Uvolnění pojistného ovladače uvolní také napětí všech kloubů ramena. Kdykoliv upevňovací knoflík uvolňujete, zcela podepřete všechny segmenty ramene, aby se nemohly sesunout a způsobit zranění.

Upozornění: Upevňovací knoflík má zarážku, která zabráňuje nadměrnému uvolnění. Jakmile se zastaví, nepokračujte v jeho otáčení proti směru hodinových ručiček. Pokud byste upevňovacím knoflíkem otáčeli dále, mohl by se zaseknout.

1. Připojte hvězdicové spojení kloubového ramene k odpovídajícímu hvězdicovému spojení na svorce Mayfield nebo držáku rámu postele. Utáhněte šroub základny a upevněte rameno na místě.

Poznámka: Pokud používáte dvě kloubová ramena, připojte duální adaptér Starburst (960-535) k rámu postele na operačním sále a připojte rameno ke každému hvězdicovému spojení na duálním adaptéru Starburst.

Poznámka: Používáte-li nosný rám Sugita, připojte rameno k adaptéru hlavového rámu Sugita (961-349). Postupujte podle všech varování a upozornění v tomto dokumentu.

2. Podržte rameno jednou rukou a současně otáčejte upevňovacím knoflíkem proti směru hodinových ručiček, abyste jej uvolnili. Nastavte spojovací segmenty ramene do požadované polohy a znovu utáhněte upevňovací knoflík.

Varování: Upevňovací knoflík bezpečně utáhněte. Pečlivě potvrďte, že je dostatečně utažený.

Varování: Knoflík příliš neutahujte a nepoužívejte páky, paličky, klíče atd. ke zvýšení utahovacího momentu.

3. Bezpečně připojte kraniální referenční rám nebo jiné vybavení k otočnému držáku nástroje.

Varování: Pokud kloubové rameno podepírá referenční rám pacienta a máte podezření, že se mohlo vychýlit nebo vyklouznout po registraci pacienta, zaregistrujte pacienta ještě jednou a teprve potom pokračujte.

Používání zařízení pro přesné zacílení

1. Připojte zařízení pro přesné zacílení ke kloubovému ramenu Vertex™.

Poznámka: Před zacílením se ujistěte, že je zařízení pro přesné zacílení dostatečně utažené.

2. Zarovnejte rameno se zařízením pro přesné zacílení připojeným podél plánované chirurgické trajektorie.

Poznámka: Při cílení ramene Vertex™ a zařízení pro přesné zacílení se ujistěte, že seřizovací šrouby nejsou dotaženy.

3. Když je zařízení pro přesné zacílení zarovnáno s plánovanou chirurgickou trajektorií, utáhněte seřizovací šrouby na rameni Vertex™ tak, aby se zařízení pro přesné zacílení nemohlo během zákroku pohybovat.

Poznámka: Podrobné pokyny k použití zařízení pro přesné zacílení během podporovaných chirurgických zákroků najdete v kapesních průvodcích k zákrokům.

Čištění, prohlídka a sterilizace

Upozornění: Vzhledem k různé účinnosti čištění a provozních parametrů sterilizátorů musí být všechny udané parametry (teplota, doba atd.) ověřeny osobami školenými a kvalifikovanými ve sterilizačních postupech. Riziko odchýlení od doporučených sterilizačních procesů nese pracoviště uživatele.

Omezení při ošetření pro opakované použití	Konec použitelnosti je obvykle určen opotřebením nebo poškozením při použití. Chcete-li určit, zda nástroj dosáhl konce své životnosti, prostudujte oddíl „Údržba, kontrola a testování“ tohoto dokumentu. Upozornění: Likvidaci nástroje na konci životnosti proveďte v souladu s vnitrostátními právními předpisy.
--	---

Pokyny

Místo použití	Nenechte na nástroji zaschnout krev, zbytky tkáně ani tělesné tekutiny. Nadměrné nečistoty odstraňte pomocí tekoucí studené vody z kohoutku.
Uskladnění a přeprava	Upozornění: Nástroje je nutno vyčistit do 30 minut po použití, abyste omezili zaschnutí kontaminujících látek. Pokud nelze nástroj okamžitě ošetřit pro opakované použití, uchovejte jej během přepravy mokry. Např. umístěte nástroj do nádoby s vodou z kohoutku. Voda z vodovodu je definována jako užitková voda s tvrdostí <150 mg/l. Chcete-li prodloužit životnost nástroje, ošetřujte jej ihned po použití.

Příprava na čištění	Demontujte všechny součásti. Před čištěním důkladně opláchněte nástroj pod tekoucí studenou vodou o teplotě 10–22 °C (50–72 °F), abyste odstranili veškeré viditelné nečistoty. Při odstraňování nečistot použijte kartáč s měkkými štětinami nebo čistou tkaninu. Věnujte zvýšenou pozornost štěrbinám a dalším částem, které je nutné zvlášť pečlivě očistit. Pečlivě zařízení zkontrolujte, a to včetně všech dutin a kavit, abyste se ujistili, že jsou odstraněny veškeré nečistoty.			
Automatické čištění	Přemístěte nástroje do myčky a zvolte mycí cyklus na nástroje. Ujistěte se, že jsou řádně naprogramovány následující sestavy parametrů cyklu. Poznámka: Cyklus ověřen pomocí Koncentrovaného enzymatického čisticího prostředku Steris Prolystica™ 2× a Koncentrovaného neutrálního čisticího prostředku Steris Prolystica™ 2× o koncentraci 1,0 ml/l (1/8 oz./galon).			
	Fáze	Recirkulace/ namáčení (minuty)	Teplota vody	Typ čisticího prostředku
	Předmytí 1	02:00	Studená voda z vodovodu 10–16 °C (50–61 °F)	Žádný
	Enzymatické čištění	02:00	Teplá voda z vodovodu 43–55 °C (109–131 °F)	Enzymatický čisticí prostředek s neutrálním pH.
	Mytí 1	02:00	66 °C (151 °F) (požadovaná hodnota)	Čisticí prostředek s neutrálním pH
	Opláchnutí 1	00:15	Teplá voda z vodovodu 43–60 °C (109–140 °F)	Žádný
	Proplach horkou vodou	01:00	90 °C (194 °F) (požadovaná hodnota)	Žádný
	Oplachování deionizovanou vodou	00:10	66 °C (151 °F) (požadovaná hodnota)	Žádný
	Varování: Po čištění vizuálně zkontrolujte, zda jsou všechny části zařízení čisté. Pokud zůstává viditelná jakákoli nečistota, čištění zopakujte.			
Sušení	Je-li to nutné, osušte nástroj pomocí čisté utěrky neuvolňující vlákna.			

Údržba, kontrola a testování	Před každým použitím vizuálně zkontrolujte nástroj, zda nejsou patrná poškození či koroze a zda není povrch zařízení nerovný, nedochází k odlupování, nejsou patrné zlomy, ohyby, povolení či jiná poškození. Zajištěte následující: • Laserové leptané značky, rytiny a jiná označení jsou čitelná. • Na rukojetích nebo jiných součástech zařízení se nevyskytují žádné praskliny. • Nejsou patrné změny barvy, koroze, skvrny ani rez. Pokud ano, pokuste se je vyčistit podle pokynů k čištění uvedených v tomto dokumentu. Pokud při zpracování zařízení k opakovanému použití nedosáhnete odstranění koroze, skvrn nebo rzi, dosáhl nástroj konce své životnosti. • Rukojeť je bezpečně připojena k hřídeli. • Pracovní nástavce a špičky nejsou poškozeny. Na pracovním nástavci by se neměly vyskytovat praskliny, rýhy s ostrými hranami nebo jiná poškození. • Závity nenesou známky poškození. • K dispozici jsou všechny součásti zařízení, nejsou poškozené a nevykazují stopy znehodnocení. • Párové koncové spoje nejeví známky poškození (vrypy, vyhloubeniny, zohýbání atd.), které by mohlo narušit párovací funkci. Zařízení, na kterém se vyskytují některé z výše uvedených závad, dosáhlo konce své životnosti. Nástroj likvidujte v souladu s národními předpisy. Varování: Nepřipravujte opakovaně k chirurgickému použití nástroj, na kterém je patrné poškození nebo koroze.
Balení	Nástroj sterilizujte ve sterilizační nádobě vybavené papírovými filtry SCF01. Upozornění: Sterilizační zásobník zařízení je určen pouze ke sterilizaci, nikoli k čištění.

Sterilizace	Upozornění: Bez předchozího čištění není možné nástroj sterilizovat se zajištěním odpovídající úrovně sterility. Ke sterilizaci zařízení použijte prevakuovou parní sterilizaci s těmito parametry. Parametry sterilizačního cyklu pro zdravotnická pracoviště v rámci USA • Teplota: 132 °C (270 °F) • Doba expozice: 4 minuty (04:00) • Minimální doba sušení: 30 minut (30:00) Parametry sterilizačního cyklu pro zdravotnická pracoviště mimo USA Možnost A • Expozice: prevakuum • Teplota: 132 °C (270 °F) • Doba expozice: 4 minuty (04:00) • Minimální doba sušení*: 30 minut (30:00) Možnost B • Expozice: prevakuum • Teplota: 134 °C (273 °F) • Doba expozice: 18 minut (18:00) • Minimální doba sušení*: 30 minut (30:00) * Doba nutná k oschnutí zařízení se může lišit podle okolních podmínek. Poznámka: Pára pro sterilizaci by měla být vytvářena z vody, která byla ošetřena, aby z ní byly odstraněny všechny rozpuštěné pevné látky, a filtrována pro odstranění kontaminujících látek a vodních kapének. Tato voda je dodávána vedením bez zásobníků nebo jiných stagnačních zón, kde by se mohly hromadit kontaminující látky. Saturace páry musí být vyšší než 97 %.
Uchovávání	Před uložením zajistěte, aby nástroj i sterilní obal byly suché. Skladujte v suchém a čistém prostředí při pokojové teplotě, aby nedošlo k poškození obalu.

Likvidace

Kontaminovaná zařízení likvidujte v souladu s postupy likvidace nebezpečného biologického odpadu vašeho pracoviště a v souladu s příslušnými předpisy.

Kontaktní informace

Pokud v souvislosti s používáním zařízení dojde k vážné nehodě, nahláste to společnosti Medtronic Navigation. Pokud dojde k nehodě v Evropské unii, oznamte to také příslušnému úřadu v členském státě, kde k nehodě došlo.

Podpora

Pokud máte dotazy týkající se kloubového ramena Vertek™ II nebo duálního adaptéru Starburst, nebo pokud potřebujete pokyny pro vrácení zásluky, kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic Navigation nebo zavolejte technickou podporu na čísle 1800 595 9709 nebo 1 720 890 3160.

Definice symbolů

Na obalu zařízení může být uveden následující symbol:

Rx Only

Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na objednávku lékaře.



Zdravotnický prostředek



Leddelt Vertek™ II-arm (9734252), dobbelt fortandet (960-535) og præcisionssigteenhed (960-539)

- ① Basepåsætningskrue
- ② Drejelig instrumentholder
- ③ Låsegreb

Tilsigtet brug

Bemærk: Denne enhed er tilbehør til dit StealthStation™-system. Se systemmanualen for en komplet liste over indikationer og kontraindikationer.

Vertek™ II leddel arm giver en stiv understøttelse af patientreferencerammer og andre stationære instrumenter under indgreb ved anvendelse af et computerassisteret kirurgisystem fra Medtronic.

Den dobbelte forandede adapter giver en ekstra forandret forbindelse ved stiv montering på en eksisterende forandret forbindelse. Dette gør det muligt at tilkoble to leddede arme eller andre apparater med en Starburst-konnektor, til brug under indgreb, der udføres via et computerassisteret kirurgisystem fra Medtronic. Enheden er beregnet til genbrug.

Præcisionssigteenheden er beregnet til at give stereotaktisk vejledning til placeringen og brugen af instrumenter eller enheder under neurologiske indgreb, f.eks. biopsier. Enheden er beregnet til genbrug.

Indikationer for brug

StealthStation™-systemet er beregnet som en hjælp til præcis lokalisering af anatomiske strukturer ved åbne eller perkutane indgreb. StealthStation™-systemet er indikeret til alle medicinske tilstande, hvor brug af stereotaktisk kirurgi kan være relevant, og hvor en fast anatomisk struktur, f.eks. kraniet, en lang knogle eller hvirvel, bruges som reference til identifikation ud fra en CT- eller MR-baseret model, fluoroskopibilleder eller digitaliserede landemærker fra anatomien.

Kontraindikationen

Ingen.

Materialsammensætning

Materialer i produktet, som kan forårsage en allergisk reaktion: nikkel

Kompatibilitet

Den leddede Vertek™ II-arm, den dobbelte forstærkede adapter og præcisionssigteenheden er kompatible med billedvejledte Medtronic-kirurgisystemer og Medtronic's navigationsinstrumenter.

Systemhåndbøger

Disse enheder kan bruges med billedvejledte kirurgisystemer fra Medtronic. Se StealthStation™-systemhåndbøgerne og lommevejledningerne om kranieindgreb for at få beskrivelser af patientgrupper, tilsigtede brugere, kliniske fordele, bivirkninger og mulige komplikationer. Disse enheder er tilbehør til dit StealthStation™-system.

Advarsler

Advarsel! Undersøg enhederne før brug. Hvis du finder skader eller forringelser, må du ikke bruge enhederne eller forsøge at reparere dem.

Advarsel! Enhedene er udviklet til genbrug og leveres ikke-sterile. De skal rengøres og steriliseres ifølge instruktionerne på denne indlægsseddel før første brug og ved genbrug.

Advarsel! Sæt kun godkendte Medtronic navigationsinstrumenter eller tilbehør på den ledede arm.

Advarsel! Når den leddelte arm er placeret, skal du undgå at støde til den og al anden utilsigtet kontakt med den.

Advarsel! Vær opmærksom på instrumenter eller afdækning, der berører armen, og undgå belastninger, spændinger eller kontakt med armen, der kan få den til at flytte sig eller bøje af.

Advarsel! Udvis forsigtighed for at undgå skader under brug. Se de relevante systemhåndbøger og lommevejledninger om indgreb for at få flere håndteringsinstruktioner.

Advarsel! Stop anvendelsen, hvis der opstår skader eller fejlfunktion under et indgreb.

Advarsel! Stop anvendelsen, hvis enhedens sterilitet er kompromitteret.

Advarsel! Forsøg ikke at ændre produktet. Brug kun produktet i overensstemmelse med dets mærkning.

Advarsel! Åbn ikke sterilt plomberede pakker eller beholdere, inden de skal bruges i forbindelse med et kirurgisk indgreb. Kontrollér plomberingen for brud på brugstidspunktet. Hvis den sterile barriere er brudt, eller hvis du har mistanke om, at enhedens sterilitet er blevet kompromitteret, skal du genbehandle alle enheder i pakken.

Advarsel! Brug passende personlige værnemidler ved håndtering, behandling eller bortskaffelse af Medtronic-enheder for at undgå mulig eksponering for blodbårne patogener og kemikalier.

Advarsel! Enheder må ikke genbruges eller genbehandles, hvis der er mistanke om eller bekræftede overførbare spongiforme encefalopatis eller Creutzfeldt-Jakobs sygdom. Brænd det potentielt kontaminerende udstyr i overensstemmelse med de nationale retningslinjer.

Forholdsregler

Forsigtig! Amerikansk lov (USA) begrænser denne enhed til salg på foranledning af eller efter ordinering af en læge.

Forsigtig! Se StealthStation™-systemhåndbøgerne og lommevejledningerne om kranieindgreb for at få yderligere instruktioner, advarsler og forholdsregler.

Montering og placering

Advarsel! Hvis låsegrebet løsnes, frigøres spændingen af alle armens led. Understøt alle armens dele, når du løsner låsegrebet, for at forhindre, at delene falder sammen og forårsager personskade.

Forsigtig! Låsegrebet har et stop for at forhindre, at det løsnes for meget. Grebet må ikke drejes mere mod uret, når dette stop er nået. Hvis det drejes yderligere, kan låsegrebet sætte sig fast.

1. Monter den leddelte arms Starburst-base på en tilsvarende Starburst på Mayfield-klemmen eller en sengerammeholder. Spænd basepåsætningsskruen for at holde armen på plads.

Bemærk: Hvis du bruger to leddelte arme, skal du fastgøre en dobbelt fortandet adapter (960-535) på lejerammen i operationsstuen og montere en arm på hver fortandet forbindelse på den dobbelte forbindelse.

Bemærk: Hvis du bruger en Sugita-hovedramme, skal du sætte armen på med Sugita-hovedrammeadapteren (961-349). Følg alle advarsler og forholdsregler i dette dokument.

2. Støt armen med den ene hånd, mens du drejer låsegrebet mod uret for at løsne det. Juster armens forbundne dele til den ønskede position, og stram låsegrebet igen.

Advarsel! Stram låsegrebet forsvarligt. Kontrollér omhyggeligt, at det er strammet tilstrækkeligt.

Advarsel! Spænd ikke grebet for meget, og brug ikke værktøj til at øge spændingsmomentet.

3. Sæt en kranireferenceramme eller et andet instrument godt fast i den drejelige instrumentholder.

Advarsel! Hvis den leddelte arm holder en patientreferenceramme, og du forventer, at armen vil give efter eller bevæge sig, når patienten er registreret, skal patienten registreres igen, inden der fortsættes.

Brug af præcisionssigteenheden

1. Fastgør præcisionssigteenheden på Vertek™-armen.

Bemærk: Inden du sigter, skal du sørge for, at præcisionssigteenheden er tilstrækkeligt strammet.

2. Justér armen efter den præcisionssigteenhed, der er fastgjort langs den planlagte kirurgiske bane.

Bemærk: Sørg for, at justeringsskruerne ikke er strammet, når du sigter Vertek™-armen og præcisionssigteenheden.

3. Når præcisionssigteenheden er justeret efter den planlagte kirurgiske bane, skal du stramme justeringsskruerne på Vertek™-armen, så præcisionssigteenheden ikke kan bevæge sig under indgrebet.

Bemærk: Se lommevejledningerne om indgreb for at få detaljerede instruktioner i, hvordan en præcisionssigteenhed bruges under understøttede kirurgiske indgreb.

Rengøring, kontrol og sterilisering

Forsigtig! På grund af forskelle i rengøringseffektivitet og sterilisatorparametre skal alle givne parametre (temperatur, tid osv.) godkendes af personer, som er uddannet i og har erfaring med steriliseringsprocesser. Afvigelse fra de anbefalede steriliseringsprocesser kan beskadige steriliseringsmaskinen.

Begrænsninger ved genbehandling	Levetidens udløb bestemmes normalt af slitage og beskadigelse pga. brug. Se afsnittet "Vedligeholdelsesinspektionstest" i dette dokument for at finde ud af, om enhedens levetid er slut. Forsigtig! Når enhedens levetid er slut, skal den bortskaffes ifølge de nationale regler.
---------------------------------	---

Instruktioner

Brugssted	Lad ikke blod, snavs eller kropsvæske tørre ind på enheden. Fjern snavs under rindende koldt vand fra hanen.
Opbevaring og transport	Forsigtig! Enheder skal rengøres inden for 30 minutter efter brug for at begrænse fastklæbning af kontaminanter. Hvis enheden ikke kan genbehandles med det samme, skal den holdes fugtig under transport. Enheden kan f.eks. anbringes i en balje med vand fra hanen. Vand fra hanen defineres som brugsvand med en hårdhed på < 150 mg/l. Genbehandl enheden straks efter brug for at forlænge dens levetid.
Forberedelse af rengøring	Afmonter alle komponenter. Før rengøring skal enheden skylles grundigt under vand fra hanen ved en temperatur på 10-22 °C (50-72 °F) for at fjerne eventuelt synligt snavs. Brug en børste med bløde hår eller en ren klud til at hjælpe med at fjerne snavs. Vær især opmærksom på revner og andre områder, der kan være svære at rengøre. Undersøg enhederne omhyggeligt, herunder lumener og hulrum, for at sikre, at alt synligt snavs er fjernet.

Automatiseret rengøring	Placer enhederne i vaskemaskinen, og vælg instrumentcyklussen. Sørg for, at følgende cyklusparametre er korrekt programmeret.			
	Bemærk: Cyklussen er godkendt ved brug af enzymatisk Steris Prolystica™ 2x koncentreret rengøringsmiddel og neutralt Steris Prolystica™ 2x koncentreret rengøringsmiddel i en koncentration på 1,0 ml/l (1/8 oz/gal).			
	Fase	Recirkulation/ Ibødlægning (minutter)	Vandtem- peratur	Rengøringsmiddeltype
	Forvask 1	02:00	Koldt vand fra hanen 10-16 °C (50-61 °F)	I/T
	Enzymvask	02:00	Varmt vand fra hanen 43-55 °C (109-131 °F)	pH-neutralt enzymatisk rengøringsmiddel.
	Vask 1	02:00	66 °C (151 °F) (indstillings- værdi)	pH-neutralt rengøringsmiddel
	Skylning 1	00:15	Varmt vand fra hanen 43-60 °C (109-140 °F)	I/T
	Termisk skyln- ing	01:00	90 °C (194 °F) (indstillings- værdi)	I/T
	Skylning med renset vand	00:10	66 °C (151 °F) (indstillings- værdi)	I/T
	Advarsel! Efter rengøringen skal du visuelt kontrollere, at alle enhedens dele er rengjorte. Hvis der er synligt snavs tilbage, skal rengøringen gentages.			
Tørring	Hvis det er nødvendigt, skal du tørre enheden med et rent, fugtfrit håndklæde.			

Vedligeholdelsesinspektionstest	Kontrollér udstyret visuelt for tydelig beskadigelse eller rust for at sikre, at der ikke er huller, frakturer, bøjninger, løse dele eller andre skader. Kontrollér følgende: • At laserraderinger, graveringer og andre mærker kan læses. • At der ikke er revner i instrumentets håndtag eller andre dele af instrumentet. • At der ikke er tegn på misfarvning, tæring, pletter eller rust. Hvis det er tilfældet, skal du forsøge at rengøre instrumentet ifølge rengøringsinstruktionerne i dette dokument. Hvis genbehandling ikke fjerner korrosion, pletter eller rust, nærmer enheden sig slutningen af dens levetid. • At håndtag til skaft-forbindelsen er sikker. • At der ikke er nogen skade på arbejdsender eller spidser. At arbejdsenden ikke har revner, skarpkantede riller eller andre skader. • At der ikke er skader på gevind. • At alle dele er der, og at de ikke har skader eller er nedbrudte. • At parender ikke har skader (hakker, huller, bøjninger osv.), som kan forringe samlingsfunktionen. En enhed med ovenstående kendetegn har nået slutningen af sin levetid. Bortskaf enheden i henhold til nationale regler. Advarsel! Udstyr til kirurgisk brug, som har tydelige tegn på beskadigelse eller korrosion, må ikke genbehandles.
Emballage	Denne enhed skal steriliseres i en steriliseringsbeholder med SCF01-papirfiltre. Forsigtig! Enhedens steriliseringsbakke må kun bruges til sterilisering, ikke til rengøring.

Sterilisering	Forsigtig! Enheden kan ikke steriliseres med et tilstrækkeligt sterilitets sikringsniveau uden forudgående rengøring. Brug en cyklus med prævakuumdampsterilisering med disse parametre for at sterilisere udstyret. Steriliseringscyklusparametre for hospitalet i USA • Temperatur: 132 °C (270 °F) • Eksponeringstid: 4 minutter (04:00) • Minimal tørretid: 30 minutter (30:00) Steriliseringscyklusparametre for hospitalet uden for USA Mulighed A • Eksponering: Prævakuum • Temperatur: 132 °C (270 °F) • Eksponeringstid: 4 minutter (04:00) • Minimal tørretid*: 30 minutter (30:00) Mulighed B • Eksponering: Prævakuum • Temperatur: 134 °C (273 °F) • Eksponeringstid: 18 minutter (18:00) • Minimal tørretid*: 30 minutter (30:00) * Tiden, der kræves til tørring af udstyret, kan variere alt efter de omgivende betingelser. Bemærk: Damp til sterilisering bør genereres af vand, der er blevet behandlet med henblik på at fjerne helt opløste faste stoffer, filtreret med henblik på at fjerne kontaminerende stoffer og vanddråber og leveret via rør uden døde ender eller andre stagnerende områder, hvor kontamination kan samle sig. Dampmætningen bør være højere end 97 %.
Opbevaring	Kontrollér, at instrumenterne og den sterile emballage er tørre før opbevaring. Opbevar under tørre og rene forhold ved stuetemperatur, så emballagen ikke nedbrydes.

Bortskaffelse

Bortskaf kontaminerede enheder ifølge institutionens procedure for bortskaffelse af biologisk farligt affald og de lokale og nationale regler.

Kontaktinformation

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af denne enhed, skal det indberettes til Medtronic Navigation. Hvis hændelsen opstår i den Europæiske Union, skal det også indberettes til den relevante myndighed i den medlemsstat, hvor hændelsen opstår.

Assistance

Hvis du har spørgsmål om den leddede Vertek™ II-arm eller den dobbelte forandede adapter eller ønsker oplysninger om returnering, kan du kontakte din lokale Medtronic Navigation-repræsentant eller ringe til +1 800 595 9709 eller +1 720 890 3160 for at få teknisk support.

Symboldefinitioner

Følgende symbol kan forekomme på enhedens emballage:

R_x Only

Forsigtig! Amerikansk lov (USA) begrænser denne enhed til salg på foranledning af eller efter ordinering af en læge.



Medicinsk udstyr

Vertek™ II-Vielgelenkarm (9734252), Dual-Starburst-Adapter (960-535) und Präzisionsführungshülse (960-539)

- ① Basis-Befestigungsschraube
- ② Instrumentendrehhalterung
- ③ Feststellgriff

Vorgesehene Verwendung

Hinweis: Dieses Gerät dient als Zubehör für Ihr StealthStation™-System. Eine vollständige Auflistung der Indikationen und Kontraindikationen finden Sie in Ihrem Systemhandbuch.

Der Vertek™ II-Vielgelenkarm bietet eine starre Unterstützung für Patientenreferenzrahmen und andere stationäre Instrumente bei Eingriffen mit einem computergestützten Chirurgesystem von Medtronic.

Der Dual-Starburst-Adapter bietet eine zusätzliche Starburst-Verbindung, wenn er starr an einem vorhandenen Starburst angebracht ist. Dies ermöglicht den Anschluss von zwei Gelenkarmen oder anderen Geräten mit einem Starburst-Stecker für den Einsatz bei Eingriffen, die mit einem computergestützten Chirurgesystem von Medtronic durchgeführt werden. Das Gerät ist wiederverwendbar.

Die Präzisionsführungshülse ist zur stereotaktischen Führung für die Platzierung und Verwendung von Instrumenten oder Geräten bei neurologischen Eingriffen wie Biopsien vorgesehen. Das Gerät ist wiederverwendbar.

Verwendungszweck

Das StealthStation™-System dient als Hilfe bei der präzisen Lokalisierung anatomischer Strukturen bei offenen oder perkutanen Verfahren. Das StealthStation™-System ist für alle medizinischen Gegebenheiten indiziert, bei denen der Einsatz einer stereotaktischen Chirurgie angemessen sein kann und bei der die Referenz auf eine feste anatomische Struktur wie der Schädel, ein langer Knochen oder die Wirbel im Verhältnis zu einem CT- oder MR-basierten Modell, fluoroskopischen Bildern oder digitalisierten Landmarken der Anatomie identifiziert werden kann.

Kontraindikationen

Keine.

Materialzusammensetzung

Im Produkt enthaltene Materialien, die eine allergische Reaktion hervorrufen können: Nickel.

Kompatibilität

Der Vertek™ II-Vielgelenkarm, der Dual-Starburst-Adapter und die Präzisionsführungshülse sind mit bildgesteuerten Chirurgesystemen von Medtronic und Navigationsinstrumenten von Medtronic kompatibel.

Handbücher Systemebene

Diese Geräte können mit bildgeführten Chirurgesystemen von Medtronic verwendet werden. Lesen Sie die StealthStation™-Handbücher auf Systemebene und die Kurzhandbücher zu kranialen Verfahren für eine Beschreibung der Patientengruppen, vorgesehenen Benutzer, klinischen Nutzen, Nebenwirkungen und möglichen Komplikationen. Bei diesen Geräten handelt es sich um Zubehör für Ihr StealthStation™-System.

Warnungen

Warnung: Untersuchen Sie vor der Verwendung die Geräte. Wenn Sie Schäden oder Verschleißspuren entdecken, verwenden Sie die Geräte nicht und versuchen Sie nicht, sie zu reparieren.

Warnung: Das Geräte sind zur Wiederverwendung ausgelegt und werden nicht steril geliefert. Reinigen und sterilisieren Sie sie vor jeder Nutzung entsprechend den Anweisungen in dieser Packungsbeilage vor der ersten Verwendung und vor jeder Wiederverwendung.

Warnung: Befestigen Sie nur zugelassene Medtronic Navigation-Instrumente oder Zubehörteile am Vielgelenkarm.

Warnung: Sobald der Vielgelenkarm positioniert ist, achten Sie darauf, nicht daran zu rütteln oder anderweitig unbeabsichtigt zu berühren.

Warnung: Kontrollieren Sie Instrumente oder Drapierungen, die den Arm berühren, und vermeiden Sie Lasten, Spannungen oder Kontakt mit dem Arm, die dazu führen können, dass er abrutscht oder sich verbiegt.

Warnung: Seien Sie vorsichtig und gehen Sie mit Bedacht vor, um Verletzungen während des Gebrauchs zu vermeiden. Weitergehende Handhabungshinweise sind den entsprechenden Handbüchern auf Systemebene und den Kurzanleitungen zu Verfahren zu entnehmen.

Warnung: Bei einer Beschädigung oder Funktionsstörung während eines Eingriffs ist die Verwendung abzubrechen.

Warnung: Verzichten Sie auf die Verwendung, wenn die Sterilität des Geräts beeinträchtigt ist.

Warnung: Versuchen Sie nicht, das Produkt zu verändern. Das Produkt ausschließlich gemäß der Zulassung verwenden.

Warnung: Sterilbarriersysteme oder die Behälter erst unmittelbar vor dem chirurgischen Gebrauch öffnen. Vor dem Gebrauch die Sterilbarriere auf Unversehrtheit prüfen. Wenn die Sterilbarriere verletzt wird oder wenn Sie vermuten, dass die Sterilität des Geräts nicht mehr gewährleistet ist, bereiten Sie alle in der Verpackung enthaltenen Geräte erneut auf.

Warnung: Um eine potenzielle Exposition gegenüber durch Blut übertragene Krankheitserreger und Stoffe zu vermeiden, verwenden Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung, wenn Sie Medtronic-Geräte handhaben, verarbeiten oder entsorgen.

Warnung: Ein Gerät darf nicht wiederverwendet oder aufbereitet werden, wenn ein Verdacht auf übertragbare spongiforme Enzephalopathie-Substanzen oder auf eine Kontamination mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit besteht oder diese bestätigt wurden. Die möglicherweise kontaminierte Vorrichtung muss gemäß den nationalen Richtlinien entsorgt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht: In den USA darf dieses Gerät aufgrund von US-Bundesgesetzen nur von Ärzten oder unter Vorlage einer ärztlichen Verschreibung gekauft werden.

Vorsicht: Lesen Sie die StealthStation™-Handbücher auf Systemebene und die Kurzhandbücher zu kranialen Verfahren für zusätzliche Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise.

Anbringung und Positionieren

Warnung: Durch das Lösen des Feststellgriffs wird die Spannung auf alle Armgelenke reduziert. Halten Sie alle Armabschnitte fest, wenn Sie den Feststellgriff lösen, um zu verhindern, dass die Teile herabfallen und zu Verletzungen führen.

Vorsicht: Der Feststellgriff hat einen Stopp, um ein zu starkes Lockern zu verhindern. Drehen Sie den Griff nicht weiter im Uhrzeigersinn, sobald er diesen Stopp erreicht hat. Ein weiteres Drehen kann eine Blockade des Feststellgriffs zur Folge haben.

1. Befestigen Sie den Basis-Starburst des Vielgelenkarm an einem passenden Starburst auf der Mayfield-Klemme oder einer Bettrahmenhalterung. Ziehen Sie die Basis-Befestigungsschraube an, um den Arm zu befestigen.

Hinweis: Wenn Sie zwei Vielgelenkarme verwenden, befestigen Sie einen Dual-Starburst-Adapter (960-535) am Bettrahmen im Operationssaal und befestigen Sie einen Arm an jeder Starburst-Halterung am Dual-Starburst.

Hinweis: Wenn Sie einen Sugita-Kopffahmen verwenden, befestigen Sie den Arm mit dem Sugita-Kopffahmen-Adapter (961-349). Befolgen Sie alle Warnungen und Vorsichtshinweise in diesem Dokument.

2. Stützen Sie den Arm mit einer Hand, während Sie den Feststellgriff gegen den Uhrzeigersinn drehen, um ihn zu lösen. Bringen Sie die Armverbindungsstücke in die gewünschte Position und ziehen Sie den Feststellgriff erneut an.

Warnung: Ziehen Sie den Feststellgriff am Vielgelenkarm fest. Vergewissern Sie sich, dass er ausreichend angezogen ist.

Warnung: Überdrehen Sie den Knopf nicht und verwenden Sie keine Hebel, Hammer, Schlüssel etc., um den Anzugsmoment zu erhöhen.

3. Befestigen Sie einen kranialen Referenzrahmen oder ein anderes Instrument an der Instrumentendrehhalterung.

Warnung: Wenn der Vielgelenkarm einen Patientenreferenzrahmen trägt und Sie eine Verlagerung oder ein Abrutschen des Gelenkarms nach der Registrierung des Patienten befürchten, registrieren Sie den Patienten erneut, ehe Sie fortfahren.

Verwenden der Präzisionsführungshülse

1. Befestigen Sie die Präzisionsführungshülse am Vertek™-Arm.

Hinweis: Vergewissern Sie sich vor der Ausrichtung, dass die Präzisionsführungshülse ausreichend fest angezogen ist.

2. Richten Sie den Arm mit der daran befestigten Präzisionsführungshülse entlang der vorgesehenen chirurgischen Trajektorie aus.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass die Stellschrauben nicht festgezogen sind, wenn Sie den Vertek™-Arm und die Präzisionsführungshülse ausrichten.

3. Wenn die Präzisionsführungshülse mit der geplanten chirurgischen Trajektorie ausgerichtet ist, ziehen Sie die Stellschrauben am Vertek™-Arm so fest, dass sich die Präzisionsführungshülse während des Verfahrens nicht bewegen kann.

Hinweis: Detaillierte Anweisungen zur Verwendung der Präzisionsführungshülse bei unterstützten chirurgischen Verfahren finden Sie in den Kurzanleitungen zu Verfahren.

Reinigung, Inspektion und Sterilisation

Vorsicht: Aufgrund der unterschiedlichen Reinigungseffizienz und Sterilisations-Betriebsparametern müssen alle Parameter (Temperatur, Zeit usw.) von Personen validiert werden, die in Sterilisationsverfahren geschult sind und Erfahrung besitzen. Für Abweichungen von den angegebenen Sterilisationsverfahren ist allein die Einrichtung des Benutzers verantwortlich.

Aufbereitungsgrenze	Die Nutzungsdauer ergibt sich in der Regel aus dem Verschleiß und den Schäden, die bei Gebrauch entstehen. Ermitteln Sie anhand der Angaben unter „Test für Wartungsinspektion“ in diesem Dokument, ob das Gerät noch weiter benutzt werden kann. Vorsicht: Gerät am Ende der Nutzungsdauer gemäß den örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.
---------------------	---

Anweisungen

Verwendungsstelle	Blut, Rückstände oder Körperflüssigkeiten nicht auf dem Gerät trocknen lassen. Entfernen Sie Verschmutzungen unter fließendem kaltem Leitungswasser.
Containment und Transport	Vorsicht: Geräte müssen innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch gereinigt werden, damit sich die Verschmutzungen nicht festsetzen. Falls eine sofortige Aufbereitung des Geräts nicht möglich ist, das Gerät beim Transport feucht halten. Das Gerät beispielsweise in eine Schale mit Leitungswasser legen. Leitungswasser ist definiert als Nutzwasser mit einer Härte von < 150 mg/l. Zur Verlängerung der Nutzungsdauer das Gerät direkt nach Gebrauch aufbereiten.
Vorbereitung für die Reinigung	Lösen Sie alle Komponenten. Spülen Sie das Gerät vor der Reinigung gründlich unter fließendem kaltem Leitungswasser mit einer Temperatur von 10–22 °C (50–72 °F) ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Nehmen Sie zur Beseitigung von Verschmutzungen eine weiche Bürste oder ein sauberes Tuch zu Hilfe. Ritzen und andere schwer zu reinigende Bereiche besonders gewissenhaft reinigen. Prüfen Sie Geräte mit Lumen und Hohlräume sorgfältig, um sicherzustellen, dass sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden.

Auto- matisierte Reinigung	Die Geräte in den Waschautomaten einlegen und den Instrumentenzyklus wählen. Die Programmierung der nachfolgenden Zyklusparameter prüfen. Hinweis: Zyklus validiert mit Steris Prolystica™ 2x Concentrate Enzymatic Cleaner und Steris Prolystica™ 2x Concentrate Neutral Detergent mit einer Konzentration von 1,0 ml/l (1/8 oz/gal).			
	Phase	Umlauf/ Einweichen (Minuten)	Wassertemperatur	Reinigungsmitteltyp
	Vorwaschen 1	02:00	Kaltes Leitungswasser 10–16 °C (50–61 °F)	—
	Enzymatische Reinigung	02:00	Heißes Leitungswasser 43–55 °C (109–131 °F)	Neutraler pH- Enzymreiniger
	Waschen 1	02:00	66 °C (151 °F; jeweils Sollwert)	Neutrales pH- Waschmittel
	Spülen 1	00:15	Heißes Leitungswasser 43–60 °C (109–140 °F)	—
	Spülen mit warmem Wasser	01:00	90 °C (194 °F; jeweils Sollwert)	—
	Spülen mit gereinigtem Wasser	00:10	66 °C (151 °F; jeweils Sollwert)	—
	Warnung: Nach der Reinigung alle Komponenten des Geräts einer Sichtprüfung auf Sauberkeit unterziehen. Falls sichtbare Verschmutzungen zurückgeblieben sind, erneut reinigen.			
Trocknung	Das Gerät ggf. mit einem sauberen, flusenfreien Tuch trocknen.			

Tests im Rahmen der Wartungsinspektion	Nehmen Sie vor jedem Gebrauch eine Sichtprüfung des Geräts in Bezug auf eine offensichtliche Beschädigung oder Korrosion vor, um sicherzustellen, dass das Gerät frei von Lochfraß, Bruchstellen, Verbiegungen, Ablösungen und anderen Beschädigungen ist. Stellen Sie Folgendes sicher: • Laserätzungen, Gravuren und andere Markierungen sind lesbar. • Die Griffe oder andere Teile des Instruments weisen keine Risse auf. • Keine Verfärbungen, Korrosion, Flecken oder Rost sind vorhanden. Falls doch, versuchen Sie, das Gerät unter Verwendung der Reinigungsanweisungen in diesem Dokument zu reinigen. Wenn bei der Aufbereitung des Geräts nicht die Korrosion, Flecken oder der Rost entfernt werden, hat das Gerät das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht. • Die Verbindung zwischen Griff und Schaft ist sicher. • Die Aufsätze oder Spitzen sind nicht beschädigt. Der Aufsatz sollte frei von Rissen, scharfkantigen Kerben und anderen Beschädigungen sein. • Die Gewinde dürfen nicht beschädigt sein. • Alle Teile sind vorhanden und frei von Beschädigung und Abnutzung. • Die Verbindungsenden weisen keine Beschädigungen (Scharten, Kerben, Krümmungen usw.) auf, die die Verbindungsfunktion beeinträchtigen. Ein Gerät, das eine der aufgelisteten Eigenschaften aufweist, darf nicht mehr weiter verwendet werden. Das Gerät gemäß den örtlich geltenden Vorschriften entsorgen. Warnung: Geräte mit offensichtlicher Beschädigung oder Korrosion keiner Aufbereitung für eine chirurgische Verwendung unterziehen.
Verpackung	Sterilisieren Sie dieses Gerät in einem Sterilisationsbehälter mit SCF01 Papierfiltern. Vorsicht: Die Sterilisationsschale für Geräte ist ausschließlich für die Sterilisation einzusetzen, nicht für die Reinigung.

Sterilisation	Vorsicht: Ohne vorherige Reinigung kann für das Gerät kein ausreichend sicherer Sterilisationsgrad erreicht werden. Führen Sie eine Dampfsterilisation mit Vorvakuum anhand folgender Parameter durch, um das Gerät zu sterilisieren. Sterilisationszyklus-Parameter für medizinische Einrichtungen innerhalb der USA • Temperatur: 132 °C (270 °F) • Einwirkungszeit: 4 Minuten (04:00) • Minimale Trockenzeit: 30 Minuten (30:00) Sterilisationszyklus-Parameter für medizinische Einrichtungen außerhalb der USA Option A • Einwirkung: Vorvakuum • Temperatur: 132 °C (270 °F) • Einwirkungszeit: 4 Minuten (04:00) • Minimale Trockenzeit*: 30 Minuten (30:00) Option B • Einwirkung: Vorvakuum • Temperatur: 134 °C (273 °F) • Einwirkungszeit: 18 Minuten (18:00) • Minimale Trockenzeit*: 30 Minuten (30:00) * Die erforderliche Trockenzeit des Geräts kann je nach Umgebungsbedingungen abweichen. Hinweis: Der Dampf für die Sterilisation sollte aus Wasser gewonnen werden, das zum Entfernen aller gelösten Festkörper behandelt wurde, das zum Entfernen von Kontaminanten und Wassertropfen gefiltert wurde und das über Leitungen ohne Toträume und Bereiche mit stagnierendem Wasser, in denen sich Kontamination ansammeln könnte, zugeführt wurde. Die Dampfsättigung sollte größer als 97 % sein.
Lagerung	Die Instrumente und die sterile Verpackung müssen vor dem Einlagern trocken sein. In einem trockenen, sauberen Raum bei Zimmertemperatur lagern, sodass die Verpackung intakt bleibt.

Entsorgung

Kontaminierte Geräte entsprechend den Verfahren für biologischen Abfall in Ihrer Einrichtung und den geltenden Vorschriften entsorgen.

Kontaktinformationen

Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts melden Sie bitte an Medtronic Navigation. Kommt es zum Auftreten eines solchen Zwischenfalls auf dem Gebiet der Europäischen Union, ist dieser zusätzlich der zuständigen Behörde des Mitgliedslands zu melden, in dem der Zwischenfall auftrat.

Support

Wenn Sie Fragen zum Vertek™ II-Vielgelenkarm oder zum Dual-Starburst-Adapter haben oder Rücksendeanweisungen benötigen, wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter von Medtronic Navigation oder rufen Sie den technischen Kundendienst unter +1 800 595 9709 oder +1 720 890 3160 an.

Symboldefinitionen

Das nachfolgende Symbol wird auf der Verpackung des Geräts verwendet:

R_x Only

Vorsicht: In den USA darf dieses Gerät aufgrund von US-Bundesgesetzen nur von Ärzten oder unter Vorlage einer ärztlichen Verschreibung gekauft werden.



Medizinprodukt



Αρθρωτός Βραχίονας Vertek™ II (9734252), Προσαρμογέας Dual Starburst (960-535) και Συσκευή Στόχευσης Ακριβείας (960-539)

- ① Βίδα βάσης στερέωσης
- ② Περιστρεφόμενη βάση εργαλείου
- ③ Μοχλός ασφάλισης

Προοριζόμενη χρήση

Σημείωση: Αυτή η συσκευή αποτελεί παρελκόμενο του συστήματος StealthStation™. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματός σας για τον πλήρη κατάλογο των ενδείξεων και αντενδείξεων.

Ο αρθρωτός βραχίονας Vertek™ II παρέχει άκαμπτη στήριξη για πλαίσια αναφοράς ασθενούς και άλλα στατικά εργαλεία κατά τη διάρκεια επεμβάσεων που γίνονται με υποβοηθούμενο από υπολογιστή χειρουργικό σύστημα της Medtronic.

Ο προσαρμογέας Dual Starburst παρέχει πρόσθετη σύνδεση starburst όταν είναι στερεωμένος συμπαγώς σε μια υπάρχουσα σύνδεση starburst. Αυτό επιτρέπει τη σύνδεση δύο αρθρωτών βραχιόνων ή άλλων συσκευών με σύνδεσμο starburst, για χρήση κατά τη διάρκεια επεμβάσεων που εκτελούνται με υποβοηθούμενο από υπολογιστή χειρουργικό σύστημα της Medtronic.

Η συσκευή προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση.

Η συσκευή στόχευσης ακριβείας προορίζεται για να παρέχει στερεοτακτική καθοδήγηση για την τοποθέτηση και χρήση εργαλείων ή συσκευών κατά τις νευρολογικές επεμβάσεις όπως σε βιοψίες. Η συσκευή προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση.

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα StealthStation™ προορίζεται ως βοήθημα για τον επακριβή εντοπισμό ανατομικών δομών σε ανοικτές ή σε διαδερμικές επεμβάσεις. Το σύστημα StealthStation™ ενδείκνυται για οποιαδήποτε ιατρική πάθηση για την οποία μπορεί να είναι κατάλληλη η χρήση στερεοτακτικής χειρουργικής και όπου μπορεί να ταυτοποιηθεί αναφορά σε μια άκαμπτη ανατομική δομή, όπως το κρανίο, ένα μακρύ οστό ή κάποιον σπόνδυλο, σε σχέση με ένα μοντέλο που βασίζεται σε CT ή MR, εικόνες ακτινοσκόπησης ή ψηφιοποιημένα σημεία της ανατομίας.

Αντενδείξεις

Καμία.

Σύνθεση υλικών

Υλικό σε προϊόν που μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση: νικέλιο

Συμβατότητα

Ο αρθρωτός βραχίονας, ο προσαρμογέας Dual Starburst και η συσκευή στόχευσης ακριβείας Vertek™ II είναι συμβατά με τα απεικονιστικής καθοδήγησης χειρουργικά συστήματα της Medtronic και τα εργαλεία πλοήγησης της Medtronic.

Εγχειρίδια επιπέδου συστήματος

Αυτές οι συσκευές μπορούν να χρησιμοποιηθούν με απεικονιστικής καθοδήγησης χειρουργικά συστήματα της Medtronic. Ανατρέξτε στα εγχειρίδια επιπέδου συστήματος StealthStation™ και στους σύντομους οδηγούς για τις κρανιακές επεμβάσεις, όπου θα βρείτε περιγραφές των ομάδων ασθενών, τους προορισμένους χρήστες, τα κλινικά οφέλη, τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τις πιθανές επιπλοκές. Αυτές οι συσκευές αποτελούν παρελκόμενα του συστήματος StealthStation™.

Προειδοποιήσεις

Προειδοποίηση: Πριν από τη χρήση, εξετάστε τις συσκευές. Εάν διαπιστώσετε ζημιά ή φθορά, μην χρησιμοποιήσετε τις συσκευές και μην επιχειρήσετε να τις επιδιορθώσετε.

Προειδοποίηση: Οι συσκευές είναι σχεδιασμένες για επαναχρησιμοποίηση και παρέχονται μη αποστειρωμένες. Καθαρίστε και αποστειρώστε τις σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του φυλλαδίου πριν από την πρώτη χρήση και για επαναχρησιμοποίηση.

Προειδοποίηση: Συνδέετε μόνο εγκεκριμένα εργαλεία ή παρελκόμενα της Medtronic Navigation στον αρθρωτό βραχίονα.

Προειδοποίηση: Μόλις λάβει τη θέση του ο αρθρωτός βραχίονας, φροντίστε να αποφύγετε να τον κουνήσετε ή να έχετε κάποια άλλη τυχαία επαφή με αυτόν.

Προειδοποίηση: Προσέξτε τα εργαλεία ή τα οθάνια που αγγίζουν τον βραχίονα και αποφύγετε την άσκηση φορτίου, καταπόνησης ή την επαφή με τον βραχίονα, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ολίσθηση ή εκτροπή του.

Προειδοποίηση: Να είστε προσεκτικοί προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση τραυματισμού κατά τη χρήση. Ανατρέξτε στα αντίστοιχα εγχειρίδια του συστήματος και τους σύντομους οδηγούς επεμβάσεων για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό.

Προειδοποίηση: Εγκαταλείψτε τη χρήση σε περίπτωση ζημιάς ή δυσλειτουργίας κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης.

Προειδοποίηση: Εγκαταλείψτε τη χρήση της συσκευής εάν διακυβευτεί η στείρωσή της.

Προειδοποίηση: Μην προσπαθήσετε να τροποποιήσετε το προϊόν. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες της ετικέτας.

Προειδοποίηση: Μην ανοίγετε πακέτα ή δοχεία αποστειρωμένων στα οποία υπάρχει φραγμός αποστείρωσης πριν τη χειρουργική χρήση. Την ώρα της χρήσης, ελέγξτε εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός. Εάν παραβιάσετε τον φραγμό αποστείρωσης ή υποψιάζεστε ότι έχει τεθεί σε κίνδυνο η στείρωση της συσκευής, επανεπεξεργαστείτε όλες τις συσκευές που περιέχονται στη συσκευασία.

Προειδοποίηση: Για να αποφευχθεί η δυνητική έκθεση σε αιματογενή παθογόνα και χημικά, να χρησιμοποιείτε κατάλληλο προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό κατά το χειρισμό, ή την απόρριψη των συσκευών της Medtronic.

Προειδοποίηση: Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επανεπεξεργάζεστε μια συσκευή, όταν υπάρχει υποψία ή βεβαιότητα για μόλυνση από μεταδοτικούς παράγοντες σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας ή από τη νόσο Creutzfeldt-Jakob. Αποτεφρώστε τη δυνητικά μολυσμένη συσκευή σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές.

Προφυλάξεις

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Προσοχή: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο επιπέδου συστήματος StealthStation™ και στο σύντομο οδηγό κρανιακών επεμβάσεων για πρόσθετες οδηγίες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Προσάρτηση και τοποθέτηση

Προειδοποίηση: Εάν ξεσφίξετε τον μοχλό ασφάλισης, θα απελευθερωθεί τάση σε όλες τις αρθρώσεις του βραχίονα. Στηρίζετε πλήρως όλα τα τμήματα του βραχίονα κάθε φορά που ξεσφίγγετε τον μοχλό ασφάλισης, για να αποφευχθεί η κατάρρευση των τμημάτων και η πρόκληση τραυματισμών.

Προσοχή: Ο μοχλός ασφάλισης διαθέτει ένα στοπ που εμποδίζει το υπερβολικό ξέσφισμα. Όταν φτάσει στο στοπ, μην περιστρέψετε άλλο τον μοχλό αριστερόστροφα. Μπορεί να προκληθεί εμπλοκή του μοχλού ασφάλισης.

1. Προσαρτήστε το starburst βάσης του αρθρωτού βραχίονα σε ένα αντίστοιχο starburst του σφιγκτήρα Mayfield ή σε μια υποδοχή στο πλαίσιο της κλίνης. Σφίξτε τη βίδα βάσης στερέωσης για να στερεώσετε τον βραχίονα στη θέση του.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε δύο αρθρωτούς βραχίονες, προσαρτήστε έναν προσαρμογέα Dual Starburst (960-535) στο πλαίσιο της κλίνης στη χειρουργική αίθουσα και συνδέστε έναν βραχίονα σε κάθε βάση starburst στο Dual Starburst.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε ένα πλαίσιο κεφαλής Sugita, προσαρτήστε τον βραχίονα με τον προσαρμογέα για το πλαίσιο κεφαλής Sugita (961-349). Ακολουθήστε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που δίνονται στο παρόν έγγραφο.

2. Στηρίξτε τον βραχίονα με το ένα χέρι ενώ γυρίζετε τον μοχλό ασφάλισης αριστερόστροφα για να τον ξεσφίξετε. Ρυθμίστε τα τμήματα σύνδεσης του βραχίονα στην επιθυμητή θέση και σφίξτε ξανά τον μοχλό ασφάλισης.

Προειδοποίηση: Σφίξτε επαρκώς τον μοχλό ασφάλισης. Βεβαιωθείτε με προσοχή ότι είναι καλά σφιγμένος.

Προειδοποίηση: Μην σφίγγετε υπερβολικά τον μοχλό ή μην χρησιμοποιείτε μοχλούς, ματσόλες, κλειδιά κ.λπ. για να αυξήσετε τη ροπή σύσφιξης.

3. Προσαρτήστε με ασφάλεια ένα πλαίσιο αναφοράς κρανίου ή άλλο εργαλείο στην περιστρεφόμενη βάση του εργαλείου.

Προειδοποίηση: Εάν ο αρθρωτός βραχίονας στηρίζει ένα πλαίσιο αναφοράς ασθενούς και υποψιάζεστε τυχόν εκτροπή ή ολίσθηση του αρθρωτού βραχίονα μετά την καταγραφή του ασθενούς, επαναλάβετε την καταγραφή του ασθενούς πριν συνεχίσετε.

Χρήση της συσκευής στόχευσης ακριβείας

1. Στερεώστε τη συσκευή στόχευσης ακριβείας στον βραχίονα Vertek™.

Σημείωση: Πριν από τη στόχευση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή στόχευσης ακριβείας είναι αρκετά σφιγμένη.

2. Ευθυγραμμίστε τον βραχίονα με τη συσκευή στόχευσης ακριβείας που είναι προσαρτημένη κατά μήκος της προγραμματισμένης χειρουργικής διαδρομής.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι βίδες ρύθμισης δεν είναι σφιγμένες κατά την τοποθέτηση του βραχίονα Vertek™ και της συσκευής στόχευσης ακριβείας.

3. Όταν η συσκευή στόχευσης ακριβείας ευθυγραμμίζεται με την προγραμματισμένη χειρουργική διαδρομή, σφίξτε τις βίδες ρύθμισης του βραχίονα Vertek™ έτσι ώστε η συσκευή στόχευσης ακριβείας να μην μπορεί να κινηθεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Σημείωση: Ανατρέξτε στους σύντομους οδηγούς της επέμβασης για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής στόχευσης ακριβείας κατά τη διάρκεια των υποστηριζόμενων χειρουργικών επεμβάσεων.

Καθαρισμός, επιθεώρηση και αποστείρωση

Προσοχή: Λόγω της μεταβλητότητας των επιδόσεων καθαρισμού και των παραμέτρων λειτουργίας του αποστειρωτή, όλες οι παράμετροι (θερμοκρασία, χρόνος κ.λπ.) που δίνονται θα πρέπει να επικυρώνονται από άτομα που έχουν κατάρτιση και εμπειρία σε διαδικασίες αποστείρωσης. Η εγκατάσταση αναλαμβάνει την ευθύνη τυχόν απόκλισης από τις συνιστώμενες διαδικασίες αποστείρωσης.

Περιορισμοί για την επανεπεξεργασία	Το τέλος της ωφέλιμης ζωής καθορίζεται κανονικά από τη φθορά και ζημιά που έχει προκληθεί από τη χρήση. Ανατρέξτε στην ενότητα «Έλεγχος επιθεώρησης συντήρησης» σε αυτό το έγγραφο για να προσδιορίσετε εάν η συσκευή βρίσκεται στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της. Προσοχή: Στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.
-------------------------------------	--

Οδηγίες

Σημείο χρήσης	Μην επιτρέψετε αίμα ή σωματικά υγρά να στεγνώσουν πάνω στη συσκευή. Αφαιρέστε τα κατάλοιπα με τρεχούμενο, κρύο νερό βρύσης.
Συγκράτηση και μεταφορά	Προσοχή: Οι συσκευές πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση για να περιοριστεί η προσκόλληση των ρύπων. Εάν δεν είναι δυνατή η άμεση επανεπεξεργασία της συσκευής, διατηρήστε την υγρή κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Για παράδειγμα, τοποθετήστε τη συσκευή σε δίσκο με νερό βρύσης. Ως νερό βρύσης νοείται το νερό από κεντρική παροχή με σκληρότητα < 150 mg/l. Για να παραταθεί η διάρκεια ζωής της συσκευής, πρέπει να γίνεται επανεπεξεργασία αμέσως μετά τη χρήση.
Αποσυνδέστε όλα τα εξαρτήματα.	Προετοιμασία για καθαρισμό Πριν από το βήμα του καθαρισμού, ξεπλύνετε προσεκτικά τη συσκευή με τρεχούμενο, κρύο νερό βρύσης σε θερμοκρασία 10-22 °C (50-72 °F) για να απομακρύνετε τυχόν ορατά κατάλοιπα. Χρησιμοποιήστε βούρτσα με μαλακές τρίχες ή ένα πανί καθαρισμού για απομακρύνετε τα κατάλοιπα. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις πτυχές και σε άλλες περιοχές που είναι αντικειμενικά δύσκολο να καθαριστούν. Επιθεωρήστε προσεκτικά τις συσκευές, συμπεριλαμβανομένων των αυλών και των κοιλοτήτων, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρύνει κάθε ορατό κατάλοιπο.

Έλεγχος επιθεώρησης συντήρησης	Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή πριν από κάθε χρήση για προφανή βλάβη ή διάβρωση προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι δεν είναι χτυπημένη, σπασμένη, λυγισμένη, αποσυνδεδεμένη ή με άλλο τρόπο κατεστραμμένη. Βεβαιωθείτε ότι: • Οι χαραξίες με λείζερ, τα ανάγλυφα και άλλες επισημάνσεις είναι ευανάγνωστα. • Δεν υπάρχουν ρωγμές στις λαβές του εργαλείου ή σε οποιοδήποτε άλλο μέρος του. • Δεν υπάρχει αποχρωματισμός, διάβρωση, λεκέδες ή σκουριά. Αν υπάρχουν, προσπαθήστε να τα καθαρίσετε ακολουθώντας τις οδηγίες καθαρισμού που παρέχονται στο παρόν έγγραφο. Εάν η επανεπεξεργασία δεν απομακρύνει τη διάβρωση, τους λεκέδες ή τη σκουριά, η συσκευή βρίσκεται στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της. • Η σύνδεση λαβής-άξονα είναι ασφαλής. • Δεν υπάρχει ζημιά στα τερματικά ή άκρα εργασίας. Το τερματικό εργασίας πρέπει να είναι απαλλαγμένο από ρωγμές, αιχμηρά σημεία και άλλες ζημιές. • Δεν υπάρχει ζημιά στα σπειρώματα. • Υπάρχουν όλα τα εξαρτήματα, χωρίς ζημιές και αλλοιώσεις. • Τα άκρα ζεύξης δεν έχουν ζημιές (κόγχες, κοψίματα, γωνίες κ.λπ.) που παρεμβαίνουν στη λειτουργία της ζεύξης. Μια συσκευή που εμφανίζει ή παρουσιάζει τις ιδιότητες που αναφέρονται παραπάνω βρίσκεται στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς. Προειδοποίηση: Δεν πρέπει να γίνει επανεπεξεργασία μιας συσκευής για χειρουργική χρήση που έχει εμφανή βλάβη ή διάβρωση.
Συσκευασία	Αποστειρώστε τη συσκευή σε περιέκτη αποστείρωσης με φίλτρα χαρτιού SCF01. Προσοχή: Ο δίσκος αποστείρωσης της συσκευής πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο για αποστείρωση, όχι για καθαρισμό.

Αποστείρωση	Προσοχή: Η συσκευή δεν είναι δυνατό να αποστειρωθεί ως το επαρκές επίπεδο διασφάλισης αποστείρωσης εάν πρώτα δεν καθαριστεί. Χρησιμοποιήστε κύκλο αποστείρωσης με ατμό προκενού με τις ακόλουθες παραμέτρους για να αποστειρώσετε τη συσκευή. Παράμετροι κύκλου αποστείρωσης για ιατρικές εγκαταστάσεις εντός ΗΠΑ • Θερμοκρασία: 132 °C (270 °F) • Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά (04:00) • Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά (30:00) Παράμετροι κύκλου αποστείρωσης για ιατρικές εγκαταστάσεις εκτός ΗΠΑ Επιλογή Α • Έκθεση: Προκενό • Θερμοκρασία: 132 °C (270 °F) • Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά (04:00) • Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος*: 30 λεπτά (30:00) Επιλογή Β • Έκθεση: Προκενό • Θερμοκρασία: 134 °C (273 °F) • Χρόνος έκθεσης: 18 λεπτά (18:00) • Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος*: 30 λεπτά (30:00) * Ο χρόνος που απαιτείται για το στέγνωμα της συσκευής μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Σημείωση: Ο ατμός για την αποστείρωση πρέπει να παράγεται από νερό που έχει υποστεί επεξεργασία για την αφαίρεση ολικά διαλυμένων στερεών, που έχει φιλτραριστεί για την αφαίρεση ρύπων και σταγονιδίων νερού και που παρέχεται μέσω σωληνώσεων χωρίς νεκρά σημεία ή άλλες ζώνες στάσιμου νερού όπου μπορεί να συλλεγούν ρύποι. Ο κορεσμός ατμού πρέπει να είναι υψηλότερος από 97%.
Αποθήκευση	Βεβαιωθείτε ότι τα όργανα και η αποστειρωμένη συσκευασία είναι στεγνά πριν από την αποθήκευση. Αποθηκεύστε σε στεγνές, καθαρές συνθήκες σε θερμοκρασία δωματίου, για να μην προκληθεί ζημιά στη συσκευασία.

Απόρριψη

Απορρίψτε τις μολυσμένες συσκευές σύμφωνα με τη διαδικασία μολυσματικών υλικών του ιδρύματός σας και σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

Πληροφορίες επικοινωνίας

Εάν συμβεί κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη χρήση αυτής της συσκευής, πρέπει να αναφερθεί στη Medtronic Navigation. Σε περίπτωση που προκύψει τέτοιο συμβάν στην Ευρωπαϊκή Ένωση, θα πρέπει να το αναφέρετε επίσης στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους όπου συνέβη το περιστατικό.

Βοήθεια

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τον αρθρωτό βραχίονα ή τον προσαρμογέα Dual Starburst Vertek™ II, ή εάν χρειάζεστε οδηγίες για την επιστροφή προϊόντων, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic Navigation ή καλέστε στο 1800 595 9709 ή 1 720 890 3160 για τεχνική υποστήριξη.

Ορισμοί συμβόλων

Το ακόλουθο σύμβολο ενδέχεται να εμφανίζεται στη συσκευασία της συσκευής:

Rx Only

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Ιατρική συσκευή

ES

Brazo articulado Vertek™ II (9734252) adaptador dual Starburst (960-535) y dispositivo de orientación de precisión (960-539)

- ① Tornillo de fijación de la base
- ② Pieza giratoria del instrumento
- ③ Asa de bloqueo

Uso previsto

Nota: Este dispositivo es un accesorio del sistema StealthStation™. Consulte el manual del sistema para obtener una lista completa de indicaciones y contraindicaciones.

El brazo articulado Vertek™ II proporciona un soporte rígido para los marcos de referencia del paciente y otros instrumentos estáticos durante los procedimientos con un sistema de cirugía asistida por ordenador Medtronic.

El adaptador dual Starburst proporciona una conexión Starburst adicional cuando se conecta de forma rígida a una conexión Starburst existente. Esto permite conectar dos brazos articulados, u otros aparatos, con un conector en estrella, para su uso durante las intervenciones realizadas con un sistema de cirugía asistida por ordenador Medtronic. El dispositivo es reutilizable.

El dispositivo de orientación de precisión está indicada para proporcionar orientación estereotáctica para la colocación y uso de instrumentos o dispositivos durante intervenciones neurológicas como las biopsias. El dispositivo es reutilizable.

Indicaciones de uso

El sistema StealthStation™ está indicado para ayudar a ubicar de forma precisa las estructuras anatómicas en intervenciones abiertas o percutáneas. El sistema StealthStation™ está indicado para cualquier afección médica que permita el uso de cirugía estereotáctica y en los casos en que sea posible identificar la referencia a una estructura anatómica rígida, como el cráneo, un hueso largo o las vértebras, mediante un modelo basado en TC o RM, imágenes fluoroscópicas o puntos de referencia anatómicos digitalizados.

Contraindicaciones

Ninguna.

Composición del material

Material incluido en el producto que puede producir reacciones alérgicas: níquel

Compatibilidad

El brazo articulado Vertek™ II, el adaptador dual Starburst y el dispositivo de orientación de precisión son compatibles con los sistemas de cirugía asistida por imágenes Medtronic y los instrumentos Medtronic Navigation.

Manuales de nivel del sistema

Estos dispositivos pueden utilizarse con los sistemas quirúrgicos asistidos por imágenes Medtronic. Consulte los manuales de nivel del sistema StealthStation™ y las guías de bolsillo de intervenciones craneanas para ver descripciones de los grupos de pacientes, los usuarios previstos, los posibles beneficios clínicos, los efectos secundarios y las posibles complicaciones. Estos dispositivos son accesorios del sistema StealthStation™.

Advertencias

Advertencia: Compruebe los dispositivos antes del uso. Si encuentra algún daño o deterioro, no utilice los dispositivos ni intente repararlos.

Advertencia: Los dispositivos están diseñados para su utilización repetida y se suministran sin esterilizar. Limpie y esterilice según las instrucciones que se incluyen en el prospecto del paquete antes del primer uso y cuando se vuelva a utilizar los dispositivos.

Advertencia: Conecte solo instrumentos o accesorios Medtronic Navigation al brazo articulado.

Advertencia: Una vez colocado el brazo articulado, tenga cuidado de evitar rozamientos o que otro equipo haga contacto con él.

Advertencia: Preste atención a los instrumentos o paños que tocan el brazo y evite cargas, tensiones o contactos con el brazo que puedan provocar que se deslice o doble.

Advertencia: Tenga cuidado y precaución para evitar lesionarse durante su uso. Consulte los manuales de nivel del sistema y las guías de bolsillo de las intervenciones correspondientes para ver las instrucciones de manipulación adicionales.

Advertencia: Suspenda el uso si se producen daños o averías durante una intervención.

Advertencia: Deje de utilizar un dispositivo si se ha deteriorado su esterilidad.

Advertencia: No intente alterar el producto. Utilícelo únicamente de acuerdo con su etiquetado.

Advertencia: No abra los paquetes o envases con barrera estéril hasta su uso quirúrgico. Cuando vayan a utilizarse, verifique si la barrera está rota. Si la barrera estéril se rompe o si sospecha que la esterilidad del dispositivo se ha puesto en peligro, reprocese todos los dispositivos incluidos en el paquete.

Advertencia: Para evitar la posible exposición a patógenos de transmisión hemática y productos químicos, utilice equipos de protección individual adecuados cuando manipule, procese o deseche los dispositivos Medtronic.

Advertencia: No reutilice ni reprocese el dispositivo si tiene indicios o confirmación de que está contaminado por agentes de encefalopatías espongiformes contagiosas o por la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Si un dispositivo puede estar contaminado, incinérelo de acuerdo con las directrices de su país.

Precauciones

Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Precaución: Consulte los manuales de nivel del sistema StealthStation™ y las guías de bolsillo de intervenciones craneanas para ver instrucciones, advertencias y precauciones adicionales.

Fijación y ubicación

Advertencia: Si se suelta el asa de bloqueo se suelta la tensión en todas las articulaciones del brazo. Sujete totalmente todos los segmentos del brazo siempre que suelte el asa de bloqueo para que no se caigan los segmentos ni provoquen lesiones.

Precaución: El asa de bloqueo tiene un tope que impide que se suelte demasiado. No gire excesivamente el asa en sentido contrario a las manecillas del reloj una vez que haya hecho contacto con el tope. En caso contrario, puede producir un atasco en el asa de bloqueo.

1. Fije el dispositivo en estrella de la base del brazo articulado en el dispositivo en estrella correspondiente de la fijación Mayfield o el soporte del marco de la cama. Apriete el tornillo de fijación de la base para fijar el brazo.

Nota: Si utiliza dos brazos articulados, fije un adaptador dual Starburst (960-535) en el marco de la cama del quirófano y fije un brazo a cada montura Starburst del dispositivo dual Starburst.

Nota: Si utiliza un marco cefálico Sugita, conecte el brazo con el adaptador de marco cefálico Sugita (961-349). Siga todas las advertencias y precauciones de este documento.

2. Sujete el brazo con una mano mientras gira el asa de bloqueo en sentido contrario a las manecillas del reloj para soltarla. Ajuste los segmentos de unión del brazo a la posición deseada y vuelva a apretar el asa de bloqueo.

Advertencia: Apriete firmemente el asa de bloqueo. Confirme cuidadosamente que está suficientemente apretada.

Advertencia: No apriete en exceso el asa ni utilice palancas, mazas, llaves, etc. para incrementar el apriete.

3. Fije el marco de referencia craneal u otro instrumento a la montura de pivote del instrumento.
- Advertencia:** Si el brazo articulado sujeta un marco de referencia del paciente y sospecha que el brazo articulado está doblado o se ha deslizado después de registrar el paciente, vuelva a registrarlo antes de continuar.

Uso del dispositivo de orientación de precisión

1. Conecte el dispositivo de orientación de precisión al brazo Vertek™.

Nota: Antes de apuntar, asegúrese de que el dispositivo de orientación de precisión está lo suficientemente apretado.

2. Allíne el brazo con el dispositivo de orientación de precisión fijado a lo largo del trayectoria quirúrgica prevista.

Nota: Asegúrese de que los tornillos de ajuste no están apretados al orientar el brazo Vertek™ y el dispositivo de orientación de precisión.

3. Cuando el dispositivo de orientación de precisión esté alineado con el trayectoria quirúrgica prevista, apriete los tornillos de ajuste del brazo Vertek™ de modo que el dispositivo de orientación de precisión no pueda moverse durante la intervención.

Nota: Consulte las guías de bolsillo de la intervención para obtener instrucciones detalladas sobre cómo utilizar el dispositivo de orientación de precisión durante las intervenciones quirúrgicas admitidas.

Limpieza, inspección y esterilización

Precaución: Debido a la variabilidad en la eficacia de la limpieza y los parámetros de funcionamiento del esterilizador, es necesario que todos los parámetros proporcionados (temperatura, tiempo, etc.) los valide personal con la debida formación y experiencia en procesos de esterilización. Cualquier desviación del proceso de esterilización recomendado es responsabilidad del centro del usuario.

Limitaciones del reprocesamiento	El final de la vida útil se determina habitualmente por el desgaste y los daños causados por el uso. Consulte la sección "Inspección para comprobar el mantenimiento" de este documento para determinar si el dispositivo ha llegado al final de su vida útil. Precaución: Cuando llegue al final de su vida útil, deseche el dispositivo de acuerdo con la normativa nacional.
----------------------------------	--

Instrucciones

Punto de uso	No permita que la sangre, los residuos o los fluidos corporales se sequen en el dispositivo. Elimine los restos de suciedad con agua fría del grifo.		
Almacenamiento y transporte	Precaución: Los dispositivos se deben limpiar en un plazo de 30 minutos después de utilizarlos para limitar la fijación de contaminantes. Si el dispositivo no se puede volver a procesar inmediatamente, mantenga el dispositivo húmedo durante el transporte. Por ejemplo, coloque el dispositivo en una bandeja con agua corriente. El agua del grifo se define como agua de servicios públicos con una dureza de < 150 mg/l. Para prolongar la vida útil del dispositivo, reprocéselo inmediatamente después del uso.		
Preparación para la limpieza	Desmonte todos los componentes. Antes de llevar a cabo la limpieza, enjuague bien el dispositivo con agua fría del grifo a una temperatura de 10 °C-22 °C (50-72 °F) para eliminar cualquier suciedad visible. Utilice un cepillo de cerdas suaves o un paño limpio para facilitar la eliminación de la suciedad. Preste especial atención a las hendiduras y a otras áreas que resulten difíciles de limpiar. Inspeccione detenidamente los dispositivos, incluidos lúmenes y cavidades, para comprobar que se haya eliminado toda la suciedad visible.		
Limpieza automatizada	Transfiera los dispositivos a la máquina de lavado y seleccione el ciclo de instrumento. Asegúrese de que el siguiente conjunto de parámetros del ciclo están debidamente programados. Nota: Ciclo validado con el limpiador enzimático Steris Prolystica™ 2x y el detergente neutro concentrado Steris Prolystica™ 2x con una concentración de 1,0 ml/L (1/8 oz/galón).		
	Fase	Recirculación/Inmersión (minutos)	Temperatura del agua
	Tipo de detergente		
	Prelavado 1	02:00	Agua del grifo fría 10-16 °C (50-61 °F)
	Lavado enzimático	02:00	Agua del grifo caliente 43-55 °C (109-131 °F)
	Lavado 1	02:00	66 °C (151 °F) (punto de ajuste)
	Enjuague 1	00:15	Agua del grifo caliente 43-60 °C (109-140 °F)
	Enjuague térmico	01:00	90 °C (194 °F) (punto de ajuste)
	Enjuague con agua purificada	00:10	66 °C (151 °F) (punto de ajuste)
Advertencia: Después de la limpieza, examine visualmente todas las piezas del dispositivo para comprobar que está limpio. Si queda suciedad visible, repita la limpieza.			

Secado	Si es necesario, seque el dispositivo con una toalla limpia y sin pelusas.
Inspección para comprobar el mantenimiento	Inspeccione visualmente el dispositivo antes de cada uso para asegurarse de que no presenta daños evidentes o corrosión, es decir, que no esté picado, fracturado, torcido, flojo ni presente ningún otro desperfecto. Asegúrese de que se cumplen las siguientes condiciones: • Pueden leerse los grabados por láser, grabados y otras marcas. • No hay grietas presentes en las asas ni en ninguna otra parte del instrumento. • El dispositivo no presenta decoloración, corrosión, manchas ni óxido. Si no es así, intente limpiarlo según las instrucciones de limpieza indicadas en este documento. Si el reprocesamiento no elimina la corrosión, las manchas o el óxido, el dispositivo ha llegado al final de su vida útil. • La conexión del mango al eje es segura. • No hay daños en las puntas o extremos de trabajo. El extremo de trabajo debe estar exento de grietas, hendiduras cortantes y de cualquier otro desperfecto. • No hay daños en las roscas. • No falta ninguna pieza y estas no presentan daños ni deterioro. • Los extremos de acoplamiento no presenta daños (rasguños, hendiduras, torceduras, etc.) que puedan interferir en la función de acoplamiento. Si un dispositivo muestra o presenta alguna de las propiedades indicadas anteriormente, se considerará que ha llegado al final de su vida útil. En tal caso, deseche el dispositivo de acuerdo con la normativa nacional. Advertencia: No reprocese para uso quirúrgico ningún dispositivo que presente daños o corrosión.
Embalaje	Esterilice este dispositivo en un recipiente de esterilización con filtros de papel SCF01. Precaución: La bandeja de esterilización del dispositivo solo se puede utilizar durante la esterilización, no durante la limpieza.

Esterilización	Precaución: El dispositivo no puede esterilizarse con un nivel suficiente de garantía de esterilidad (SAL) sin una limpieza previa. Para esterilizar el dispositivo, utilice un programa de esterilización con vapor de prevacío con estos parámetros. Parámetros del ciclo de esterilización para centros médicos de Estados Unidos • Temperatura: 132 °C (270 °F) • Tiempo de exposición: 4 minutos (04:00) • Tiempo de secado mínimo: 30 minutos (30:00) Parámetros del ciclo de esterilización para centros médicos fuera de Estados Unidos Opción A • Exposición: Prevacío • Temperatura: 132 °C (270 °F) • Tiempo de exposición: 4 minutos (04:00) • Tiempo de secado mínimo*: 30 minutos (30:00) Opción B • Exposición: Prevacío • Temperatura: 134 °C (273 °F) • Tiempo de exposición: 18 minutos (18:00) • Tiempo de secado mínimo*: 30 minutos (30:00) * El tiempo necesario para el secado del dispositivo puede variar según las condiciones ambientales. Nota: El vapor para la esterilización se genera a partir de agua tratada para eliminar todos los sólidos disueltos y filtrada para suprimir contaminantes y gotas de agua. El agua debe suministrarse a través de tuberías sin secciones sin flujo u otras zonas de estancamiento donde pueda contaminarse. La saturación del vapor debe ser superior al 97 %.
Almacenamiento	Compruebe que los instrumentos y el embalaje estéril están secos antes de almacenarlos. Almacene el paquete en un lugar seco, limpio y a temperatura ambiente para que no se deteriore.

Eliminación

Deseche los dispositivos contaminados de acuerdo con las normativas locales y nacionales, y los procedimientos de eliminación de desechos con riesgo biológico de su centro.

Información de contacto

Si se produce un incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo, informe a Medtronic Navigation. Si el incidente se produce en la Unión Europea, notifíquelo también a la autoridad competente del Estado miembro en el que ocurrió el incidente.

Asistencia

Si tiene dudas sobre el brazo articulado Vertek™ II o el adaptador dual Starburst, o si necesita instrucciones para devolver el producto, póngase en contacto con su representante de Medtronic Navigation local o llame al 1800 595 9709 or 1 720 890 3160 para obtener asistencia técnica.

Definición de los símbolos

Puede encontrar el siguiente símbolo en el envase del dispositivo:

Rx Only

Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.



Dispositivo médico



Vertek™ II liigendstatiiv (9734252), Dual Starbursti adapter (960-535) ja täppissihtimiseseade (960-539)

- ① Aluse kinnituskruvi
- ② Liigendstatiivi instrumendi pöördkinnitus
- ③ Lukustusnupp

Kasutusotstarve

Märkus. See seade on tele süsteemi StealthStation™ tarvik. Näidustuste ja vastunäidustuste täieliku nimekirja leiate oma süsteemi juhendist.

Vertek™ II liigendstatiiv tagab kindla toe patsiendi võrdlusraamidele ja teistele statsionaarsetele instrumentidele protseduuride ajal, mil kasutatakse Medtronicu arvutipõhist kirurgiasüsteemi.

Dual Starbursti adapter tagab täiendava Starburst-ühenduse, kui see on olemasoleva Starburst-ühenduse külge jäigalt kinnitatud. See võimaldab kahe liigendstatiivi või muu seadeldise ühendamist Starburst-ühenduse abil protseduuride ajal, mida tehakse Medtronicu arvutipõhise kirurgiasüsteemi abil. Seade on korduskasutatav.

Täppissihtimiseseade on mõeldud tagama stereotaktilist juhtimist instrumentide või seadmete paigutamisel neuroloogiliste protseduuride ajal, näiteks biopsiad. Seade on korduskasutatav.

Kasutusunäidustused

Süsteem StealthStation™ on mõeldud abistama anotoomiliste struktuuride täpse asukoha määramist kas avatud või perkutaansete kirurgiliste protseduuride ajal. Süsteem StealthStation™ on näidustatud mis tahes meditsiiniliseks seisundiks, kus stereotaktiline operatsioon võib olla asjakohane ja kus viidet anotoomilisele struktuurile, nagu kolju, pikkluu või selgroolülid, on võimalik tuvastada KT- või MR-põhise mudeli, fluoroskoopiapiltide või anatoomia digitaliseeritud orientiiride abil.

Vastunäidustused

Puuduvad.

Materjalikoostis

Tootes sisalduv materjal, mis võib põhjustada allergilist reaktsiooni: nikkel

Ühilduvus

Vertek™ II liigendstatiiv, Dual Starbursti adapter ja täppissihtimiseseade ühilduvad ettevõtte Medtronic piltjuhitavate kirurgiasüsteemide ja navigatsiooniinstrumentidega.

Süsteemitasandi kasutusjuhendid

Neid seadmeid saab kasutada ettevõtte Medtronic piltjuhitavate kirurgiasüsteemidega. Vt süsteemi StealthStation™ süsteemitasandi kasutusjuhenditest ja koljuprotseduuride taskujuhenditest kirjeldusi patsiendirühmade, kavandatud kasutajate, kliiniliste kasude, kõrvaltoimete ja võimalike komplikatsioonide kohta. Need seadmed on süsteemi StealthStation™ tarvikud.

Hoiatused

Hoiatus! Enne kasutamist kontrollige seadmeid. Ärge kasutage ega parandage seadmeid, kui te leiate märke kahjustustest või vananemisest.

Hoiatus! Seadmed on ette nähtud korduskasutamiseks ja tarnitakse mittesteriilsetena. Puhastage ja steriliseerige need enne esmast kasutamist ja korduskasutamisel vastavalt selles juhendis toodud suunistele.

Hoiatus! Liigendstatiivile tohib kinnitada ainult volitatud Medtronic Navigatiori Instrumente.

Hoiatus! Kui liigendstatiiv on paigutatud, vältige selle pöörutamist või muid tahtmatuid kokkupuuteid.

Hoiatus! Vältige instrumentide ja linate kokkupuudet statiiviga ning koormust, survet või kokkupuudet statiiviga, mis võib põhjustada selle libisemist või kõrvale kaldumist.

Hoiatus! Vigastuste vältimiseks olge kasutamisel ettevaatlik ja hoolikas. Vaadake vastavaid süsteemitasandi kasutusjuhiseid ja protseduuride taskujuhte, et saada rohkem käsitsemissouniseid.

Hoiatus! Kui protseduuri ajal tekivad kahjustused või talitlushäired, loobuge kasutamisest.

Hoiatus! Loobuge seadme kasutamisest, kui selle steriilsus on rikutud.

Hoiatus! Ärge muutke toodet. Kasutage toodet ainult vastavalt märgistusel toodud juhistele.

Hoiatus! Ärge avage steriilse tökkega pakendeid ega mahuteid enne kirurgilist kasutamist. Kasutamise ajal kontrollige ega tüket pole avatud. Kui steriilne tõke on avatud või kui kahtlustate, et seadme steriilsust on rikutud, töödelge uuesti kõiki selleks sobivaid pakendis olevaid seadmeid.

Hoiatus! Kasutage ettevõtte Medtronic seadmete käsitsemisel, uuesti töötlemisel või hävitamisel vajalikke isikukaitsevahendeid, et vältida võimalikku kokkupuudet vere kaudu levivate patogeenide ja kemikaalidega.

Hoiatus! Ärge taaskasutage ega töödelge seadet uuesti, kui teil on kahtlus või olete kindel, et see on saastunud transmissiivset spongioosset entsefalopaatiat või Creutzfeldti-Jakobi tõbe edasi kandva saastega. Põletage potentsiaalselt saastunud seade vastavalt riiklikele juhistele.

Ettevaatusabinõud

Ettevaatus! Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa ainult arstil või tema loal.

Ettevaatus! Teavet süsteemi StealthStation™ täiendavate suuniste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude kohta saate süsteemitasandi kasutusjuhendist ning koljuprotseduuride taskujuhistest.

Kinnitamine ja paigutamine

Hoiatus! Lukustusnupu avamine vabastab pinge kõikidelt statiivi liigenditelt. Enne lukustusnupu avamist toestage täielikult kõik statiivi segmentid, et vältida segmentide kokku kukkumist ja vigastusi.

Ettevaatus! Lukustusnupul on piiraja, mis välistab liigse avamise. Kui piiraja ette tuleb, ärge keerake nuppu rohkem vastupäeva. Edasi keeramine võib põhjustada lukustusnupu kinni kiilumist.

1. Kinnitage liigendstatiivi Starburst-alus sobiva Starburst-ühenduse külge Mayfieldi klambri või voodiraami hoidja küljes. Pingutage aluse kinnituskruvi, et statiiv paika kinnitada.

Märkus. Kui kasutate kahte liigendstatiivi, kinnitage Dual Starburst adapter (960-535) operatsiooniruumi voodiraamile ning kinnitage statiiv mõlemale Dual Starbursti Starburst-kinnitusele.

Märkus. Sugita pearaami kasutamisel, kinnitage statiiv Sugita pearaami adapteriga (961-349). Järgige kõiki selle dokumendi hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

2. Toetage statiivi ühe käega lukustusnupu vastupäeva keeramise ajal, et see lahti keerata. Kohandage statiivi liigendsegmentid soovitud asendisse ja keerake lukustusnupp kinni.
Holatus! Pingutage lukustusnuppu. Veenduge ettevaatlikult, et see oleks piisavalt pingul.
Holatus! Ärge pingutage nuppu üle ega kasutage kange, vasaraid, mutrivõtmeid vms kõvemini pingutamiseks.
3. Kinnitage kolju võrdlusraam või muu instrument turvaliselt instrumendi pöördkinnitusele.
Holatus. Kui liigendstatiiv toetab patsiendi võrdlusraami, ja te kahtlustate liigendstatiivi kõrvalekalde või libisemise ohtu pärast patsiendi registreerimist, registreerige patsient enne jätkamist uuesti.

Täppsihtimisseadme kasutamine

1. Kinnitage täppsihtimisseade Vertek™-i liigendstatiivi külge.
Märkus. Enne sihtimist veenduge, et täppsihtimisseade on piisavalt pingutatud.
2. Joondage statiiv planeeritud kirurgilise trajektoori järgi paigutatud täppsihtimisseadmega.
Märkus. Veenduge, et reguleerkruid ei oleks Vertek™-i statiivi ja täppsihtimisseadme sihtimise ajal pingul.
3. Kui täppsihtimisseade on joondatud planeeritud kirurgilise trajektooriga, pingutage reguleerkruid Vertek™-i statiivil nii, et täppsihtimisseade ei saaks protseduuri ajal liikuda.
Märkus. Vaadake protseduuri taskujuhenditest üksikasjalike suuniseid täppsihtimisseadme kasutamise kohta kirurgiliste protseduuride ajal.

Puhastamine, kontrollimine ja steriliseerimine

Ettevaatust! Puhastusdohususe ja steriliseerija tööparameetrite varieeruvuse tõttu peavad kõik antud parameetrid (temperatuur, kellaeg jne) valideerima isikud, kes on saanud steriliseerimisprotsesside alase väljaõppe ja omavad vajalikke teadmisi. Soovitud steriliseerimisprotsessidest kõrvalekaldu mine seab kasutaja rajatise ohtu.

Ümbertöötlemise piirangud	Kasuliku tööea lõppu määrab tavaliselt kulumine ja kasutuskahjustused. Vaadake selle dokumendi osa „Hooldusinspektsiooni kontrolli juhised“, et teha kindlaks, kas seade on jõudnud oma kasuliku tööea lõppu. Ettevaatust! Tööea lõppedes utiliseerige seade vastavalt riiklikele eeskirjadele.
---------------------------	---

Kasutusjuhised

Kasutuskoh	Ärge laske verel, prahil või kehavedelikel seadmele kuivada. Eemaldage liigne mustus jooksva külma kraanivee all.
Isoleerimine ja transport	Ettevaatust! Saasteainete kinnitumise piiramiseks tuleb seadmed puhastada 30 minuti jooksul pärast kasutamist. Kui seadet ei saa kohe ümber töödelda, hoidke seade transportimise ajal niiske. Näiteks asetage seade kraaniveega alusele. Kraanivesi on kommunaalvesi kõvadusega < 150 mg/l. Seadme tööea pikendamiseks töödelge kohe pärast kasutamist.
Ettevalmistus puhastamiseks	Ühendage kõik komponendid lahti. Enne puhastamist loputage seadet põhjalikult külma jooksva kraanivee all temperatuuril 10–22 °C (50–72 °F) nähtava mustuse eemaldamiseks. Mustuse eemaldamise hõlbustamiseks kasutage pehmet harja või puhast lappi. Pöörake erilist tähelepanu pragudele ja muudele kohtadele, mida on keeruline puhastada. Kontrollige hoolikalt kõiki seadmeid, kaasa arvatud kõiki luumeneid ja õõnsusi, et tagada nähtava mustuse eemaldamine.

Automaatpuhastamine	Viige seadmed pesurisse ja valige instrumendi tsükkel. Veenduge, et järgmised tsükliparameetrid on õigesti programmeeritud.			
	Märkus. Tsükkel on valideeritud, kasutades Steris Prolystica™ 2x kontsentreeritud ensümaatilist puhastusvahendit ja Steris Prolystica™ 2x kontsentreeritud neutraalset puhastusvahendit kontsentratsiooniga 1,0 ml/l (1/8 oz/gal).			
	Faas	Ringlemine / leotamine (minutid)	Veetemperatuur	Pesuvahendi tüüp
	Eelpesu 1	02:00	Kõlm kraanivesi 10–16 °C (50–61 °F)	N/A
	Ensüümipesu	02:00	Kuum kraanivesi 43–55 °C (109–131 °F)	pH-neutraalne ensümaatiline puhastusvahend.
	Pesu 1	02:00	66 °C (151 °F) (seadeväärtus)	pH-neutraalne puhastusvahend
	Loputus 1	00:15	Kuum kraanivesi 43–60 °C (109–140 °F)	N/A
	Termoloputus	01:00	90 °C (194 °F) (seadeväärtus)	N/A
	Puhastatud veega loputamine	00:10	66 °C (151 °F) (seadeväärtus)	N/A
	Hoiatus! Pärast puhastamist kontrollige puhtuse tagamiseks visuaalselt kõiki seadme osi. Kui esineb nähtavat mustust, korrake puhastust.			
Kuivatamine	Vajaduse korral kuivatage seade puhta, ebemevaba rätikuga.			

Hooldusinspektsiooni kontroll	Kontrollige seadet visuaalselt enne iga kasutamist ilmselge kahjustuse või korrosiooni suhtes veendumaks, et see ei ole lohkus, murdunud, painutatud, lahti ega muul viisil kahjustatud. Veenduge järgnevas. • Lasersõovitused, gravüürid ja muud märgised on loetavad. • Seadme käepidemetes ega mõnes muus seadme osas ei ole pragusid. • Värvimuutust, korrosiooni, plekke ega roostet ei esine. Vastasel juhul proovige puhastada selles dokumendis toodud puhastusjuhiste järgi. Kui töötlemine ei kõrvalda korrosiooni, plekke või roostet, on seadme kasulik tööiga lõppenud. • Käepideme ja võlli vaheline ühendus on kindel. • Töö- või muud otsad ei ole kahjustatud. Tööotsas ei tohi olla pragusid, terava servaga õõnsusi ega muid kahjustusi. • Keermed ei ole kahjustatud. • Kõik osad on olemas, ilma kahjustuste ja halvenenud seisundita. • Ühendusotstes ei ole kahjustusi (sälgud, õõnsused, palnded jne), mis häiriks ühendumist. Seade, millel esineb eespool loetletud omadusi, on jõudnud oma kasuliku tööea lõppu. Utiliseerige seade vastavalt riiklikele eeskirjadele. Holatus! Ärge töödelge uuesti kirurgiaseadet, millel on ilmne kahjustus või korrosioon.
Pakend	Steriliseerige see seade SCF01 paberfiltritega steriliseerimismahutis. Ettevaatust! Seadme steriliseerimisalust kasutatakse ainult steriliseerimiseks, mitte puhastamiseks.

Steriliseerimine	Ettevaatust! Seadet ei saa ilma eelneva puhastamiseta piisava steriilsuse tagamise tasemeni steriliseerida. Seadme steriliseerimiseks kasutage nende parameetritega eelvaakumi auruga steriliseerimise tsükli. Ameerika Ühendriikides asuvate meditsiinasutuste steriliseerimistsükli parameetrid. • Temperatuur: 132 °C (270 °F) • Kokkupuuteaeg: 4 minutit (04.00) • Minimaalne kuiveaeg: 30 minutit (30.00) Ameerika Ühendriikidest väljaspool asuvate meditsiinasutuste steriliseerimistsükli parameetrid. Variant A • Kokkupuude: eelvaakum • Temperatuur: 132 °C (270 °F) • Kokkupuuteaeg: 4 minutit (04.00) • Minimaalne kuiveaeg*: 30 minutit (30.00) Variant B • Kokkupuude: eelvaakum • Temperatuur: 134 °C (273 °F) • Kokkupuuteaeg: 18 minutit (18.00) • Minimaalne kuiveaeg*: 30 minutit (30.00) * Seadme kuivatamisele kuluv aeg võib keskkonnatingimustest olenevalt erineda. Märkus. Steriliseerimiseks kasutatav aur tuleb tekitada veest, mis on töödeldud lahustunud tahkete ainete eemaldamiseks, filtreeritud saasteainete ja veepiiskade eemaldamiseks ning tarnitud ilma nn kasutute või muude saastuvate seisvate osadeta torude kaudu. Auru küllastumine peab olema suurem kui 97%.
Holustamine	Veenduge, et instrumendid ja steriilsed pakendid oleksid enne holustamist kuivad. Hoida kuivas, puhtas kohas toatemperatuuril nii, et pakend ei kahjustuks.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage saastunud seadmed kasutuselt vastavalt teie asutuse bioohutlike materjalide käitlemise korrale ning kohalikele ja riiklikele eeskirjadele.

Kontaktteave

Kui seoses seadmega leiab aset tõsine intsident, teatage sellest ettevõttele Medtronic Navigation. Kui seoses seadmega leiab aset intsident Euroopa Liidus, andke sellest samuti teada selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus intsident toimus.

Abi

Kui teil on küsimusi seoses Vertek™ II liigendstativi või Dual Starburst adapteriga või kui te vajate tagasi saatmise suuniseid, võtke ühendust ettevõtte Medtronic Navigation kohaliku esindajaga või helistage tehnilisele toele numbril 1800 595 9709 või 1 720 890 3160.

Sümbolite selgitused

Seadme pakendil võib olla järgmine sümbol.

Rx Only

Ettevaatust! Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa ainult arstil või tema loal.



Meditsiiniseade

Vertek™ II -nivelparsi (9734252), Dual Starburst -sovitin (960-535) ja tarkkuustähtäyslaite (960-539)

- ① Alustan kiinnitysruuvi
- ② Instrumentin kääntöalusta
- ③ Lukitusnuppi

Käyttötarkoitus

Huomautus: Tämä laite on StealthStation™-järjestelmän lisälaitte. Katso indikaatioiden ja kontraindikaatioiden täydellinen luettelo järjestelmän käyttöoppaasta.

Vertek™ II -nivelparsi tarjoaa lujan tuen potilasverrokkeheksille ja muille kiinteille instrumenteille toimenpiteissä, joissa käytetään Medtronicin tietokoneavusteista leikkausjärjestelmää.

Dual Starburst -sovitimella saadaan toinen Starburst-liitäntä, kun se kiinnitetään tiukasti laitteen omaan Starburst-liitäntään. Tämä mahdollistaa kahden nivelparven tai muiden laitteiden kiinnittämisen Starburst-liittimellä Medtronicin tietokoneavusteisella leikkausjärjestelmällä suoritettavia toimenpiteitä varten. Laite on tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi.

Tarkkuustähtäyslaitteen tarkoituksena on tarjota stereotaktista opastusta instrumenttien tai laitteiden sijoittamista ja käyttöä varten neurologisten toimenpiteiden, kuten biopsioiden, aikana. Laite on tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi.

Käyttöaiheet

StealthStation™-järjestelmä on tarkoitettu avustamaan anatomisten rakenteiden löytämisessä tarkasti avoimissa ja perkutaanisissa toimenpiteissä. StealthStation™-järjestelmä on tarkoitettu kaikkiin sellaisiin lääketieteellisiin tapauksiin, joissa stereotaktinen kirurgia on tarkoituksenmukaista ja joissa tiedot jäykistä anatomisista rakenteista (kallo, putkiluu tai nikamat) voidaan saada TT- tai magneettikuvamallin, läpivalaisukuvien tai digitoituihin anatomisiin maamerkkeihin perustuen.

Vasta-aiheet

Ei mitään.

Materiaalit

Tuotteen sisältämä materiaali, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion: nikkeli.

Yhteensopivuus

Vertek™ II -nivelparsi, Dual Starburst -sovitin ja tarkkuustähtäyslaite ovat yhteensopivia Medtronicin kuvaohjattujen kirurgisten järjestelmien ja Medtronicin navigointi-instrumenttien kanssa.

Järjestelmätason oppaat

Näitä laitteita voidaan käyttää Medtronicin kuvaohjattujen kirurgisten järjestelmien kanssa. Katso StealthStation™-järjestelmätason oppaista ja kraniaalisten toimenpiteiden taskuoppaista kuvaukset potilasryhmistä, käyttötarkoituksen mukaisista käyttäjistä, kliinisistä hyödyistä, haittavaikutuksista ja mahdollisista komplikaatioista. Nämä laitteet ovat StealthStation™-järjestelmän lisälaitteita.

Varoitukset

Varoitus: Tarkista laitteiden kunto ennen käyttöä. Jos havaitset vaurioita tai vikoja, älä käytä laitteita äläkä yritä korjata niitä.

Varoitus: Laitteet on suunniteltu käytettäväksi uudelleen ja toimitetaan epästeriileinä. Puhdista ja steriloi ne tämän pakkausselosteen ohjeiden mukaisesti ennen ensimmäistä käyttöä ja uudelleenkäyttöä.

Varoitus: kiinnitä nivelparven vain hyväksytyjä Medtronic Navigation -instrumentteja tai lisävarusteita.

Varoitus: kun nivelvarsi on sijoitettu, varo sen heiluttamista tai muuta tahatonta kosketusta sen kanssa.

Varoitus: Kiinnitä huomiota instrumentteihin tai suojuksiin, jotka saattavat koskettaa vartta, ja vältä varteen kohdistuvaa kuormaa, rasitusta tai kosketusta, joka voi saada varren luisumaan tai taipumaan.

Varoitus: Ole varovainen ja huolellinen välttääksesi vammat käytön aikana. Löydät vastaavista järjestelmätason käyttöohjeista and toimenpiteiden pikaoppaasta käsittelyä koskevia lisäohjeita.

Varoitus: lopeta käyttö, jos toimenpiteen aikana ilmenee vaurio tai toimintahäiriö.

Varoitus: lopeta laitteen käyttö, jos sen steriiliys on vaarantunut.

Varoitus: Tuotetta ei saa muuntaa. Tuotetta saa käyttää vain sen merkintöjen mukaisesti.

Varoitus: Älä avaa steriilisuoja pakkauksia tai astioita ennen kirurgista käyttöä. Tarkista käyttöhetkellä, onko suoja puhjennut. Jos steriiliä estettä rikotaan tai jos epäilet, että laitteen steriiliys on vaarantunut, käsittele kaikki pakkauksen sisältämät laitteet uudelleen.

Varoitus: jotta vältetään mahdollinen altistuminen veren kautta tarttuville taudinaiheuttajille ja kemikaaleille, käytä asianmukaista henkilökohtaista suojavarustusta, kun käsittelet, puhdistat tai hävität Medtronic-laitteita.

Varoitus: Älä käytä tai käsittele laitetta uudelleen, jos epäillään tarttuvaa spongiformisia enkefalopatioita tai Creutzfeldt-Jakobin taudin tartuntaa. Hävitä mahdollisesti saastunut laite polttamalla kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Varotoimet

Vaara: Yhdysvaltain liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

Vaara: katso StealthStation™-järjestelmätason oppaista ja kraniaalisten toimenpiteiden pikaoppaista lisäohjeet, varoitukset ja vaarailmoitukset.

Kiinnittäminen ja aseointi

Varoitus: Lukitusnupin avaaminen vapauttaa varren kaikkien nivelten jännityksen. Tue kaikkia varren osia aina, kun avaat lukitusnupin, jotta osat eivät putoa alas ja aiheuta vammoja.

Vaara: Lukitusnupilla on pysäytin, joka estää liiallisen löystymisen. Kun nuppi on osunut pysäyttimeen, älä käännä sitä enempää vastapäivään. Jos lukitusnuppia käännetään enemmän, se voi juuttua.

1. Kiinnitä nivelvarren jalustan Starburst-liitäntä Mayfield-puristimen tai leikkauspöydän kehikon vastaavaan Starburst-liittimeen. Lukitse varsi paikalleen kiristämällä jalustan kiinnitysruuvi.

Huomautus: jos käytät kahta nivelvartta, kiinnitä Dual Starburst -sovitin (960-535) leikkaussalin leikkauspöydän kehikkoon ja kiinnitä yksi varsi kumpaankin Dual Starburst -sovitin liitäntään.

Huomautus: Jos käytät Sugita Headframe -kehystä, kiinnitä varsi Sugita Headframe -sovitinilla (961-349). Noudata kaikkia tämän asiakirjan varoituksia ja vaarailmoituksia.

2. Tue vartta yhdellä kädellä samalla, kun löysäät lukitusnuppia kääntämällä sitä vastapäivään. Säädä varren vipuosat haluttuun asentoon ja kiristä lukitusnuppi.

Varoitus: Kiristä lukitusnuppi tiukasti. Varmista huolellisesti, että sitä on kiristetty riittävästi.

Varoitus: älä kiristä nuppia liikaa tai käytä vipuja, vasaroita, jakoavaimia tms. lisätäkseen väääntömomenttia.

3. Kiinnitä kraniaalinen verrokkikehys tai muu instrumentti tukevasti instrumentin kääntöalustaan.

Varoitus: jos nivelvarsi tukee potilasverrokkikehystä ja epäillään, että nivelvarsi on taipunut tai luisunut potilaan rekisteröinnin jälkeen, rekisteröi potilas uudelleen, ennen kuin jatkat.

Tarkkuustähtäyslaitteen käyttäminen

1. Kiinnitä tarkkuustähtäyslaite Vertek™-varteen.

Huomautus: varmista ennen tähtäystä, että tarkkuustähtäyslaite on kiristetty riittävästi.

2. Kohdista varsi tarkkuustähtäyslaitteeseen, joka on kiinnitetty suunnitellulle kirurgiselle liikeradalle.

Huomautus: varmista, että säätöruuveja ei ole kiristetty, kun kohdistat Vertek™-varren ja tarkkuustähtäyslaitteen.

3. Kun tarkkuustähtäyslaite on linjassa suunnitellun kirurgisen liikeradan kanssa, kiristä Vertek™-varren säätöruuvit siten, että tarkkuustähtäyslaite ei voi liikkua toimenpiteen aikana.

Huomautus: katso toimenpiteen pikaoppaista tarkempia ohjeita tarkkuustähtäyslaitteen käytöstä tuettujen kirurgisten toimenpiteiden aikana.

Puhdistaminen, tarkastaminen ja sterilointi

Vaara: Puhdistustehon ja sterilointilaitteen käyttöparametrien vaihtelun vuoksi henkilöiden, joilla on koulutusta ja kokemusta sterilointimenetelmistä, on varmennettava kaikki annetut parametrit (kuten lämpötila ja aika). Suositelluista sterilointimenetelmistä poikkeaminen on käyttäjälaitoksen vastuulla.

Uudelleenkäsitelyn rajoitukset	Käyttöiän päättymisen määritetään yleensä käytöstä johtuvan kulumisen ja vaurioiden perusteella. Tämän ohjeen kohdassa Kunnossapito, tarkastus ja testaus annettujen tietojen avulla voit selvittää, onko laitteen käyttöikä päätynyt. Vaara: kun laitteen käyttöikä on päätynyt, hävitä se kansallisten määräysten mukaisesti.
--------------------------------	---

Ohjeet

Käytön jälkeen	Älä anna veren, kudossäämien ja ruumiinnesteiden kuivua laitteeseen. Poista lika juoksevalla, kylmällä hanavedellä.
Säilytys ja kuljetus	Vaara: laitteet on puhdistettava 30 minuutin sisällä käytöstä, jotta epäpuhtaudet eivät tartu kiinni. Jos laitetta ei voi käsitellä heti, pidä se kosteana kuljetuksen aikana. Voit esimerkiksi asettaa laitteen alustalle, jossa on hanavettä. Hanavesi määritellään hyötyvedeksi, jonka kovuus on < 150 mg/l. Laitteen käyttöikä pitenee, kun se käsitellään heti käytön jälkeen.
Puhdistuksen valmistelu	Irrota kaikki osat. Ennen puhdistusvaihetta poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla laitetta juoksevan, kylmän (lämpötila 10–22 °C (50–72 °F)) hanaveden alla. Poista lika pehmeällä harjalla tai puhtaalla liinalla. Ole erityisen huolellinen vaikeasti puhdistettavien kohtien, kuten kolojen ja rakojen puhdistamisessa. Varmista, että kaikki näkyvä lika on poistettu, tarkastamalla huolellisesti kaikki laitteet, mukaan lukien mahdolliset luomenit ja ontelot.

Auto- maattinen puhdistus	Siirrä laitteet pesukoneeseen ja valitse instrumenttien pesuohjelma. Varmista, että seuraavat ohjelmaparametrit on ohjelmoitu asianmukaisesti. Huomautus: puhdistusjakso validoitu entsyymaattisella Steris Prolystica™ 2x Concentrate Enzymatic Cleaner -puhdistusaineella ja neutraalilla Steris Prolystica™ 2x Concentrate Neutral Detergent -puhdistusaineella, jonka pitoisuus on 1,0 ml/l (1/8 oz/gal).			
	Vaihe	Kierrätys/lo- tus (minuut- tia)	Veden lämpötila	Pesualnetyyppi
	Esipesu 1	02:00	Kylmä vesijohtovesi 10–16 °C	Ei käytössä
	Entsyymipesu	02:00	Kuuma vesijohtovesi 43–55 °C	pH-neutraali entsyymaattinen puhdistusaine.
	Pesu 1	02:00	66 °C (tavoite- lämpötila)	pH-neutraali pesuaine
	Huuhtelu 1	00:15	Kuuma vesijohtovesi 43–60 °C	Ei käytössä
	Lämpöhuuh- telu	01:00	90 °C (tavoite- lämpötila)	Ei käytössä
	Huuhtelu puhdistetulla vedellä	00:10	66 °C (tavoite- lämpötila)	Ei käytössä
	Varoitus: Tarkista laitteen kaikkien osien puhtaus pesun jälkeen silmämääräis- esti. Jos huomaat likaa, toista pesu.			
Kuivaus	Kuivaa laite tarvittaessa puhtaalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä.			
Kunno- ssapito, tarkastus ja testaus	Tarkista laite silmämääräisesti ennen jokaista käyttöä selvän vaurion tai syöpymisen varalta varmistaaksesi, ettei siinä ole pistesyöpymistä, murtumia ja ettei se ole taipunut, löysällä tai muuten vaurioitunut. Varmista seuraavat asiat: • Laser-etsaukset, kaiverrukset ja muut merkinnät ovat luettavissa. • Instrumentin kahvoissa tai missään muissa osissa ei ole halkeamia. • Laitteessa ei ole havaittavissa värimuutoksia, syöpymiä, tahroja tai ruostetta. Jos näitä löytyy, yritä puhdistaa laite tämän asiakirjan puhdistusohjeiden mukaisesti. Jos puhdistaminen ei poista syöpymiä, tahroja tai ruostetta, laite on käyttöikänsä päässä. • Laitteen kahva–varsi-kiinnitys on pitävä. • Laitteen työpäissä tai kärjissä ei ole vaurioita. Työpäässä ei saa olla halkeamia, teräväreunaisia kolhiutumia tai muita vaurioita. • Kierteet eivät ole vaurioituneet. • Kaikki osat ovat tallella ja niissä ei ole vaurioita tai muodonmuutoksia. • Kiinnityspäissä ei ole vaurioita (esimerkiksi säröjä, kolhiutumia tai taipumia), jotka voivat vaikuttaa kiinnitykseen. Jos teet laitteesta yllä lueteltuja havaintoja, sitä ei voi enää käyttää. Hävitä laite kansallisten säädösten mukaisesti. Varoitus: älä käsittele kirurgiseen käyttöön laitetta, joka on selvästi vaurioitunut tai syöpynyt.			

Pakkaus	Steriloi tämä laite sterilointisäiliössä käyttämällä SCF01-paperisuodattimia. Vaara: laitteen sterilointialustaa saa käyttää vain sterilointiin, ei puhdistukseen.
Sterilointi	Vaara: laitetta ei voi steriloida SAL-tasoon (Sterility Assurance Level), jos sitä ei ole puhdistettu ennen sterilointia. Steriloi laite käyttämällä esityhjiöhöyrysterilointijaksoa ja näitä parametreja. Yhdysvalloissa olevien lääketieteellisten laitosten sterilointijakson parametrit • Lämpötila: 132 °C (270 °F) • Käsittelyaika: 4 minuuttia (04:00) • Vähimmäiskuivumisaika: 30 minuuttia (30:00) Yhdysvaltojen ulkopuolella olevien lääketieteellisten laitosten sterilointijakson parametrit Vaihtoehto A • Käsittely: esityhjiö • Lämpötila: 132 °C (270 °F) • Käsittelyaika: 4 minuuttia (04:00) • Vähimmäiskuivumisaika*: 30 minuuttia (30:00) Vaihtoehto B • Käsittely: esityhjiö • Lämpötila: 134 °C (273 °F) • Käsittelyaika: 18 minuuttia (18:00) • Vähimmäiskuivumisaika*: 30 minuuttia (30:00) * Laitteen kuivumiseen tarvittava aika voi vaihdella ympäristöolosuhteiden mukaan. Huomautus: Sterilointihöyry täytyy tuottaa vedestä, joka on käsitelty kaikkien liuennneiden kiintoaineiden poistamiseksi, suodatettu epäpuhtauksien ja vesipisaroiden poistamiseksi ja syötetty putkesta, jossa ei ole kuolleita kulumia tai muita seisovia alueita, jonne epäpuhtauksia voisi kertyä. Höyryn kyllästeisyyden tulee olla yli 97 %.
Säilytys	Varmista ennen varastointia, että instrumentit ja steriilit pakkaukset ovat kuivia. Säilytä kuivassa, puhtaassa tilassa huoneenlämpötilassa niin, että pakkaus ei ole vaarassa.

Hävittäminen

Hävitä kontaminoituneet laitteet laitoksen biovaarallisten kertakäyttötuotteiden hävitystoimenpiteiden sekä muiden paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisesti.

Yhteystiedot

Ilmoita Medtronic Navigationille, jos tämän laitteen käytössä ilmenee vakava vaaratilanne. Jos tapahtuma sattuu Euroopan unionissa, ilmoita siitä myös toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa tapahtuma on sattunut.

Tuki

Jos sinulla on kysyttävää Vertek™ II -niveelvarresta tai Dual Starburst -sovittimesta tai jos tarvitset palautuksen toimitustietoja, ota yhteyttä paikalliseen Medtronic Navigationin edustajaan tai soita teknisen tuen numeroon 1800 595 9709 tai 1720 890 3160.

Symbollen määritelmät

Laitteen pakkauksessa saattaa esiintyä seuraavia symboleita:

Rx Only

Vaara: Yhdysvaltain liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärille tai lääkärin määräyksestä.



Lääkinnällinen laite

FR

Bras articulé Vertek™ II (9734252), Adaptateur Dual Starburst (960-535) et Dispositif de visée de précision (960-539)

- ① Vis de fixation à la base
- ② Support d'instrument pivotant
- ③ Bouton de verrouillage

Usage prévu

Remarque : ce dispositif est un accessoire du système StealthStation™. Se référer au manuel du système pour consulter la liste complète des indications et contre-indications.

Le bras articulé Vertek™ II fournit un support rigide aux cadres de référence patient et à d'autres instruments fixes pendant les procédures utilisant un système de chirurgie assistée par ordinateur Medtronic.

L'adaptateur Dual Starburst fournit une connexion étoile supplémentaire lorsqu'il est fixé de façon rigide à une connexion à dentures radiales existante. Cela permet de raccorder deux bras articulés, ou d'autres appareils équipés de fixations à dentures radiales, afin de les utiliser au cours des procédures complétées par un système de chirurgie assistée par ordinateur Medtronic. Le dispositif est conçu pour être réutilisable.

Le dispositif de visée de précision est conçu pour fournir un guidage stéréotaxique pour la mise en place et l'utilisation d'instruments ou de dispositifs au cours des procédures neurologiques telles que les biopsies. Le dispositif est conçu pour être réutilisable.

Indications d'utilisation

Le système StealthStation™ est prévu pour faciliter la localisation précise de structures anatomiques lors d'interventions percutanées ou ouvertes. Le système StealthStation™ est indiqué dans toutes les situations médicales où le recours à la chirurgie stéréotaxique peut être approprié et où la référence à une structure anatomique rigide telle que le crâne, un os long ou une vertèbre peut être identifiée par rapport à un modèle TDM ou RM, à des images par fluoroscopie ou à des repères anatomiques numérisés.

Contre-indications

Aucune.

Composition matérielle

Matériel contenu dans le produit pouvant provoquer une réaction allergique : nickel

Compatibilité

Le bras articulé Vertek™ II, l'adaptateur Dual Starburst et le dispositif de visée de précision sont compatibles avec les systèmes Medtronic de chirurgie guidée par image et les instruments de Medtronic Navigation.

Manuels de niveau système

Ces dispositifs peuvent être utilisés avec les systèmes de chirurgie guidée par image Medtronic. Consulter les manuels de niveau système pour le système StealthStation™ et les guides de poche des procédures crâniennes pour lire la description des groupes de patients, savoir quels sont les utilisateurs prévus et connaître les avantages cliniques, les effets secondaires et les risques de complications potentiels. Ces dispositifs sont des accessoires pour votre système StealthStation™.

Avertissements

Avertissement : examiner les dispositifs avant de les utiliser. S'ils paraissent endommagés ou détériorés, ne pas les utiliser et ne pas tenter de les réparer.

Avertissement : ces dispositifs sont réutilisables et fournis non stériles. Ils doivent être stérilisés conformément aux instructions contenues dans cette brochure avant leur première utilisation et à chaque réutilisation.

Avertissement : ne fixer au bras articulé que des instruments ou accessoires de Medtronic Navigation agréés.

Avertissement : une fois le bras articulé positionné, veiller à éviter de le heurter ou de le toucher par inadvertance.

Avertissement : être attentif aux instruments ou aux champs qui touchent le bras et éviter les charges, les contraintes ou les contacts pouvant faire glisser ou dévier le bras.

Avertissement : faire preuve de prudence afin d'éviter toute blessure pendant l'utilisation. Consulter les manuels de niveau système et les guides de poche des procédures correspondants pour obtenir de plus amples instructions de manipulation.

Avertissement : cesser toute utilisation en cas de dommages ou de dysfonctionnement au cours d'une intervention.

Avertissement : cesser l'utilisation si la stérilité du dispositif est compromise.

Avertissement : ne pas essayer de modifier le produit. Le produit doit uniquement être utilisé conformément à son étiquetage.

Avertissement : n'ouvrir les emballages à barrière stérile qu'au moment de l'utilisation chirurgicale. Au moment de l'utilisation, vérifier que la barrière n'a pas été rompue. Si la barrière stérile a été rompue ou s'il semble que la stérilité du dispositif a été compromise, retraiter tous les dispositifs contenus dans l'emballage.

Avertissement : pour éviter tout risque d'exposition à des agents pathogènes ou produits chimiques transmissibles par le sang, utiliser des équipements de protection individuelle appropriés pour manipuler, traiter ou éliminer les dispositifs Medtronic.

Avertissement : ne pas réutiliser ou retraiter un dispositif lorsqu'une contamination par des agents responsables d'encéphalopathie spongiforme transmissible ou par la maladie de Creutzfeldt-Jacob est suspectée ou confirmée. Incinérer le dispositif potentiellement contaminé conformément aux directives nationales.

Précautions

Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis autorise la vente de cet appareil uniquement par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.

Mise en garde : se reporter aux manuels de niveau du système StealthStation™ et aux guides de poche des procédures crâniennes pour trouver des instructions, des avertissements et des mises en garde supplémentaires.

Fixation et positionnement

Avertissement : desserrer le bouton de verrouillage pour relâcher la tension des articulations du bras. Soutenir tous les segments du bras lorsque vous desserrez le bouton de verrouillage afin d'éviter que des segments ne s'effondrent et provoquent des blessures.

Mise en garde : le bouton de verrouillage possède un butoir pour éviter de trop le desserrer. Ne pas le tourner davantage dans le sens anti-horaire une fois ce butoir atteint. Cela pourrait le fausser.

1. Attacher la base du bras articulé en forme d'étoile à la forme correspondante du clamp Mayfield ou d'un support de cadre de lit. Serrer la vis de fixation de la base pour maintenir le bras en place.

Remarque : en cas d'utilisation de deux bras articulés, fixer un adaptateur Dual Starburst (960-535) sur le cadre de la table d'opération et attacher un bras sur chaque support étoile du Dual Starburst.

Remarque : en cas d'utilisation d'un cadre de tête Sugita, fixer le bras à l'aide de l'adaptateur Sugita Headframe (961-349). Respecter l'intégralité des avertissements et des mises en garde figurant dans ce document.

2. Soutenir le bras d'une main tout en tournant le bouton de verrouillage dans le sens anti-horaire pour le desserrer. Placer les segments de liaison du bras dans la position souhaitée, puis resserrer le bouton de verrouillage.

Avertissement : serrer solidement le bouton de verrouillage. Vérifier soigneusement qu'il est suffisamment serré.

Avertissement : ne pas trop serrer le bouton et ne pas utiliser de leviers, maillets, clés, etc. pour augmenter le couple de serrage.

3. Fixer solidement un cadre de référence crânien ou tout autre élément d'instrumentation au support pivotant de l'instrument.

Avertissement : si le bras articulé soutient un cadre de référence patient et que vous soupçonnez qu'il a pu bouger ou glisser après repérage du patient, refaites l'opération de repérage du patient avant de poursuivre.

Utilisation du dispositif de pointage de précision

1. Fixer le dispositif de pointage de précision sur le bras Vertek™.

Remarque : avant de pointer, s'assurer que le dispositif de visée de précision est suffisamment serré.

2. Aligner le bras sur le dispositif de visée de précision fixé le long de la trajectoire chirurgicale prévue.

Remarque : vérifier que les vis de réglage ne sont pas serrées lors du pointage du bras Vertek™ et du dispositif de visée de précision.

3. Lorsque le dispositif de visée de précision est aligné sur la trajectoire chirurgicale prévue, resserrer les vis de réglage sur le bras Vertek™ de manière à ce que le dispositif de visée de précision reste immobile pendant la procédure.

Remarque : consulter les guides de poche des procédures pour obtenir des instructions sur l'utilisation du dispositif de visée de précision pendant les procédures chirurgicales prises en charge.

Nettoyage, inspection et stérilisation

Mise en garde : en raison de la variabilité de l'efficacité et des paramètres de fonctionnement du stérilisateur, tous les paramètres donnés (température, durée, etc.) doivent être validés par des personnes qualifiées et expertes en processus de stérilisation. Tout écart par rapport aux processus de stérilisation recommandés est au risque de l'établissement utilisateur.

Limitations du retraitement	La fin de la vie utile est habituellement déterminée par l'usure ou la détérioration dus à l'utilisation. Consulter la section Test d'inspection de maintenance dans ce document pour déterminer si le dispositif est en fin de vie utile. Mise en garde : à la fin de sa durée de vie utile, éliminer le dispositif conformément aux réglementations nationales.
-----------------------------	--

Instructions

Lieu d'utilisation	Ne pas laisser du sang, des débris ou autres fluides corporels sécher sur le dispositif. Passer le dispositif sous un jet d'eau froide du robinet pour en éliminer les souillures.
Confinement et transport	Mise en garde : les dispositifs doivent être nettoyés dans les 30 minutes suivant leur utilisation afin de limiter la fixation des contaminants. Si le dispositif ne peut pas être immédiatement retraité, il doit être maintenu humide pendant le transport. Par exemple, placer le dispositif dans un bac d'eau du robinet. L'eau du robinet est définie comme une eau fournie par les services publics ayant une dureté de < 150 mg/l. Retraiter le dispositif immédiatement après chaque utilisation afin de prolonger sa durée de vie.
Préparation pour le nettoyage	Desserrer tous les composants. Avant l'étape de nettoyage, rincer soigneusement le dispositif à l'eau froide du robinet à une température comprise entre 10 et 22 °C (50 - 72 °F) pour éliminer toutes les souillures visibles. Utilisez une brosse à poils doux ou un chiffon doux pour faciliter le retrait des souillures. Accorder une attention particulière aux interstices et autres endroits difficiles à nettoyer. Inspecter soigneusement les dispositifs, notamment les lumières et cavités pour vérifier que toutes les souillures visibles sont éliminées.

Nettoyage automatisé	Transférer les dispositifs dans le laveur et sélectionner le cycle des instruments. Vérifier que l'ensemble suivant de paramètres du cycle est correctement programmé. Remarque : cycle validé avec l'utilisation du détergent enzymatique double concentration Steris Prolystica™ et du détergent neutre double concentration Steris Prolystica™ à la concentration de 1,0 ml/L (1/8 oz/ gallon).			
	Phase	Recirculation/ trempage (minutes)	Température de l'eau	Type de détergent
	Prélavage 1	02:00	Eau froide 10 - 16 °C (50 - 61 °F)	S. O.
	Nettoyage enzymatique	02:00	Eau chaude 43 - 55 °C (109 - 131 °F)	Détergent enzymatique à pH neutre.
	Lavage 1	02:00	66 °C (151 °F) (valeur de consigne)	Détergent à pH neutre
	Rinçage 1	00:15	Eau chaude 43 - 60 °C (109 - 140 °F)	S. O.
	Rinçage thermique	01:00	90 °C (194 °F) (valeur de consigne)	S. O.
	Rinçage à l'eau distillée	00:10	66 °C (151 °F) (valeur de consigne)	S. O.
	Attention : après le nettoyage, vérifier visuellement que toutes les parties du dispositif sont propres. Si des souillures sont encore visibles, répéter le nettoyage.			
Séchage	Si nécessaire, sécher le dispositif avec un chiffon propre non pelucheux.			

Test d'inspection de maintenance	Inspecter visuellement le dispositif en termes de détérioration ou signe de corrosion pour vérifier qu'il n'est pas piqué, brisé, déformé, desserré ou autrement endommagé. Vérifier que : • Le marquage au laser, les gravures et autres marquages sont lisibles. • Aucune fissure n'apparaît sur les poignées de l'instrument ou toute autre partie de celui-ci. • L'instrument ne présente pas de décoloration, corrosion, tache ou rouille. Dans le cas contraire, tenter de le nettoyer en procédant comme indiqué dans ce document. Si le retraitement ne permet pas d'éliminer la corrosion, les taches ou la rouille, le dispositif a atteint la fin de sa durée de vie utile. • Le raccord entre la poignée et le manche est serré. • Les extrémités fonctionnelles ou pointes ne sont pas endommagées. L'extrémité fonctionnelle ne doit pas présenter de fissure, creux à bords vifs ni autre dommage. • Les filetages ne sont pas endommagés. • Toutes les pièces sont présentes et exemptes de dommage et détérioration. • Les extrémités de raccordement ne présentent pas de dommages (entailles, creux, torsions, etc.) pouvant compromettre la fonction de raccordement. Un dispositif qui présente les propriétés susmentionnées arrive à la fin de sa durée de vie utile. Jeter le dispositif conformément aux réglementations nationales. Attention : ne pas retraiter pour une utilisation chirurgicale un dispositif présentant des dommages ou signes de corrosion évidents.
Emballage	Stériliser le dispositif dans un container de stérilisation équipé de filtres papier SCF01. Mise en garde : le plateau de stérilisation du dispositif ne doit être utilisé que pour la stérilisation, pas pour le nettoyage.

Zglobni krak Vertek™ II (9734252), adapter s dvostrukim zvjezdastim nastavkom (960-535) i uređaj za precizno usmjeravanje (960-539)

- ① Vijak za pričvršćivanje baze
- ② Okretni nosač instrumenta
- ③ Ručica za zatezanje

Namjena

Napomena: ovaj je uređaj dodatak vašem sustavu StealthStation™. Potražite potpuni popis indikacija i kontraindikacija u priručniku sustava.

Zglobni krak Vertek™ II pruža čvrstu potporu referentnim okvirima pacijenta i drugim nepokretne instrumentima tijekom postupaka koristeći se računalno potpomognutim kirurškim sustavom Medtronic.

Adapter s dvostrukim zvjezdastim nastavkom omogućuje dodatni zvjezdasti spoj kada se nepomično pričvrsti na postojeći zvjezdasti spoj. To omogućava povezivanje dvaju zglobnih krakova ili drugih uređaja sa zvjezdastim konektorima za upotrebu tijekom postupaka koji se provode računalno potpomognutim kirurškim sustavom Medtronic. Uređaj je predviđen za višekratnu upotrebu.

Uređaj za precizno usmjeravanje namijenjen je za stereotaktičko navođenje prilikom postavljanja i upotrebe instrumenata ili uređaja tijekom neuroloških zahvata kao što su biopsije. Uređaj je predviđen za višekratnu upotrebu.

Indikacije za upotrebu

Sustav StealthStation™ predviđen je kao pomoć za precizno lociranje anatomskih struktura u otvorenim ili perkutanim postupcima. Sustav StealthStation™ indiciran je za sva oboljenja na koja je primjenjiva stereotaktička kirurgija i za koja se može uspostaviti referenca s krutim anatomskim strukturama, kao što je lubanja, duga kost ili kralježnica, na osnovu CT ili MR modela, fluoroskopskih snimaka ili digitaliziranih anatomskih oznaka.

Kontraindikacije

Nema.

Sastav materijala

Materijal sadržan u proizvodu koji može izazvati alergijsku reakciju: nikal.

Kompatibilnost

Zglobni krak Vertek™ II, adapter s dvostrukim zvjezdastim nastavkom i uređaj za precizno usmjeravanje kompatibilni su s kirurškim sustavima tvrtke Medtronic za navođenje snimkama i instrumentima tvrtke Medtronic Navigation.

Priručnici na razini sustava

Ovi se uređaji mogu koristiti sa sustavima tvrtke Medtronic za kirurgiju navođenu slikom. Opis skupina pacijenata, korisnike kojima je instrument namijenjen, kliničke koristi, nuspojave i potencijalne komplikacije potražite u priručnicima na razini sustava StealthStation™ i džepnim vodičima za kranijalne zahvate. Ovi su uređaji dodatna oprema za sustav StealthStation™.

Upozorenja

Upozorenje: prije upotrebe pregledajte uređaje. Ako otkrijete znakove oštećenja ili dotrajalosti, ne upotrebljavajte uređaje i ne pokušavajte ih popraviti.

Upozorenje: uređaji su dizajnirani za ponovnu upotrebu i isporučuju se nesterilni. Očistite i sterilizirajte ih prema uputama u ovom pakiranju prije prve upotrebe i za ponovnu upotrebu.

Upozorenje: na zglobni krak pričvršćujte samo odobrene instrumente i dodatnu opremu tvrtke Medtronic Navigation.

Upozorenje: nakon što postavite zglobni krak, nemojte njime grubo rukovati ili ga nehotično pomicati.

Upozorenje: pripazite da drugi instrumenti i navlake ne dodiruju krak kako biste izbjegli opterećivanje, naprezanja ili kontakt s krakom koji bi ga pomaknuo ili savinuo.

Upozorenje: budite oprezni i pažljivi kako biste spriječili ozljede pri rukovanju instrumentima. Dodatne upute za rukovanje potražite u odgovarajućim priručnicima na razini sustava i džepnim vodičima za zahvate.

Upozorenje: prekinite upotrebu ako tijekom zahvata dođe do oštećenja ili kvara.

Upozorenje: prekinite upotrebu ako se sterilnost uređaja ugrozi.

Upozorenje: nemojte preinačavati proizvod. Proizvod koristite isključivo u skladu s oznakama.

Upozorenje: nemojte otvarati pakete ni spremnike sa sterilnom pregradom prije kirurške primjene. U trenutku uporabe pregledajte je li pregrada probijena. Ako je sterilna barijera probijena ili ako sumnjate u sterilnost uređaja, ponovno obradite sve uređaje koji se nalaze u pakiranju.

Upozorenje: kako biste izbjegli potencijalno izlaganje patogenima koji se prenose krvlju i kemikalijama, koristite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu pri rukovanju, obradi ili uklanjanju uređaja tvrtke Medtronic.

Upozorenje: nemojte ponovno upotrebljavati ili ponovno obrađivati uređaj ako postoji sumnja ili je potvrđena prisutnost agensa prijenosne spongiformne encefalopatije ili zaraze Creutzfeldt-Jakobovom bolesti. Spalite potencijalno kontaminirani uređaj u skladu s državnim smjernicama.

Mjere opreza

Oprez: prema saveznom zakonu (SAD) ovaj se uređaj može kupiti samo od liječnika ili na njegov nalog.

Oprez: dodatne upute, upozorenja i mjere opreza potražite u priručnicima na razini sustava StealthStation™ i džepnim vodičima za kranijalne zahvate.

Pričvršćivanje i pozicioniranje

Upozorenje: otpuštanjem ručice za zatezanje popušta se napetost na svim zglobovima kraka. Pri svakom otpuštanju ručice za zatezanje poduprite sve dijelove kraka kako biste izbjegli ozljede uslijed padanja dijelova.

Oprez: ručica za zatezanje ima graničnik za sprječavanje prekomjernog otpuštanja. Kada ručica dođe do graničnika, ne okrećite je dalje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Daljnjim okretanjem ručica bi se mogla zaglaviti.

1. Bazni zvjezdasti konektor zglobnog kraka pričvrstite na odgovarajući zvjezdasti konektor na stezaljci Mayfield ili držaču na okviru kreveta. Krak učvrstite zatezanjem vijka za pričvršćivanje baze.

Napomena: ako upotrebljavate dva zglobna kraka, pričvrstite adapter s dvostrukim zvjezdastim nastavkom (960-535) na okvir operacijskog stola, a potom na svaki od nosača na dvostrukom nastavku pričvrstite po jedan krak.

Napomena: ako upotrebljavate okvir za glavu Sugita, pričvrstite krak pomoću adaptera okvira za glavu Sugita (961-349). Poštujte sva upozorenja i mjere opreza u ovom dokumentu.

2. Poduprite krak jednom rukom dok okrećete ručicu za zatezanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste je otpustili. Podesite vezne segmente kraka u željeni položaj i ponovno zategnite ručicu za zatezanje.

Upozorenje: dobro učvrstite ručicu za zatezanje. Pažljivo provjerite je li dovoljno zategnuta.

Upozorenje: ručicu nemojte prekomjerno zategnuti i ne upotrebljavajte poluge, batove, ključeve itd. za povećanje zateznog momenta.

3. Dobro učvrstite kranijalni referentni okvir ili druge instrumente na okretni nosač instrumenta.

Upozorenje: ako zglobovi kraka podržavaju referentni okvir pacijenta, a vi sumnjate na moguće savijanje ili klizanje kraka nakon registracije pacijenta, prije nastavka ponovite registraciju pacijenta.

Upotreba uređaja za precizno usmjeravanje

1. Pričvrstite uređaj za precizno usmjeravanje na krak Vertek™.

Napomena: prije usmjeravanja provjerite je li uređaj za precizno usmjeravanja dovoljno zategnut.

2. Poravnajte krak s uređajem za precizno usmjeravanje pričvršćenim duž planirane kirurške putanje.

Napomena: pobrinite se da regulacijski vijci nisu zategnuti prilikom upravljanja krakom Vertek™ i uređajem za precizno usmjeravanje.

3. Kada je uređaj za precizno usmjeravanje poravnat s planiranom kirurškom putanjom, zategnite regulacijske vijke na kraku Vertek™ kako se uređaj za precizno usmjeravanje ne bi pomicao tijekom zahvata.

Napomena: detaljne upute o upotrebi uređaja za precizno usmjeravanje tijekom potpomognutih kirurških zahvata potražite u džepnom vodiču za zahvate.

Čišćenje, provjera i sterilizacija

Opres: zbog promjenjivosti učinkovitosti čišćenja i radnih parametara sterilizatora, sve zadane parametre (temperaturu, vrijeme itd.) moraju odobriti osobe koje su osposobljene i stručne u postupcima sterilizacije. Rizik u slučaju odstupanja od preporučenih postupaka sterilizacije snosi ustanova korisnika.

Ograničenja ponovne obrade	Kraj radnog vijeka obično se određuje prema istrošenosti i oštećenju uslijed upotrebe. Pogledajte odjeljak „Održavanje, provjera, testiranje” u ovom dokumentu kako biste utvrdili je li uređaj prikladan za upotrebu. Opres: na kraju radnog vijeka uređaj odložite u otpad u skladu s državnim propisima.
----------------------------	---

Upute

Mjesto upotrebe	Nemojte dopustiti da se krv, ostaci ili tjelesne tekućine osuše na uređaju. Uklonite prekomjernu prijavštinu pomoću hladne vode iz slavine.
Suzbijanje zaraze i prijevoz	Opres: uređaje treba očistiti u roku od 30 minuta kako bi se spriječilo nakupljanje kontaminirajućih tvari. Ako uređaj nije moguće odmah ponovno obraditi, održavajte njegovu vlažnost tijekom prijevoza. Primjerice, stavite uređaj u plitvicu s vodom iz slavine. Voda iz slavine definira se kao tehnička voda tvrdoće < 150 mg/l. Da biste produljili vijek trajanja uređaja, ponovno ga obradite odmah nakon upotrebe.
Priprema za čišćenje	Odvojite sve dijelove. Prije koraka čišćenja, temeljito isperite uređaj pod hladnom vodom iz slavine pri temperaturi 10 – 22 °C (50 – 72 °F) kako biste uklonili vidljivu prijavštinu. Upotrijebite četku s mekim vlaknima ili čistu krpu za lakše uklanjanje prijavštine. Posebnu pozornost obratite na udubljenja i ostala područja koja se teško čiste. Pažljivo provjerite uređaje, uključujući sve šupljine i kanale kako biste bili sigurni da ste uklonili svu prijavštinu.

Automatsko čišćenje	Prenesite uređaje u stroj za pranje i odaberite ciklus za instrument. Pobrinite se za pravilno programiranje skupa parametara ciklusa.			
	Napomena: valjanost ciklusa potvrđena je uz uporabu dvostrukog koncentrata enzimskog sredstva za čišćenje Steris Prolystica™ i dvostrukog koncentrata neutralnog deterdženta Steris Prolystica™ pri koncentraciji od 1,0 ml/l (1/8 oz/gal).			
	Faza	Recirkulacija/ natapanje (minute)	Temperatura vode	Vrsta deterdženta
	Pretpranje 1	02:00	Hladna voda iz slavine 10 – 16 °C (50 – 61 °F)	nije dostupno
	Enzimsko pranje	02:00	Topla voda iz slavine 43 – 55 °C (109 – 131 °F)	enzimsko sredstvo za čišćenje neutralne pH vrijednosti
	Pranje 1	02:00	66 °C (151 °F) (zadana vri- jednost)	deterdžent neutralne pH vrijednosti
	Ispiranje 1	00:15	Topla voda iz slavine 43 – 60 °C (109 – 140 °F)	nije dostupno
	Toplinsko ispi- ranje	01:00	90 °C (194 °F) (zadana vri- jednost)	nije dostupno
	Ispiranje pročišćenom vodom	00:10	66 °C (151 °F) (zadana vri- jednost)	nije dostupno
Upozorenje: nakon čišćenja vizualno pregledajte čistoću svih dijelova uređaja. Ako je još uvijek vidljiva prljavština, ponovite čišćenje.				
Sušenje	Ako je potrebno, osušite uređaj čistom krpom koja ne ostavlja dlačice.			

Održavanje, provjera, testiranje	Vizualno pregledajte postoje li na uređaju očita oštećenja ili korozija kako bi se osiguralo da nije udubljen, izlomljen, savijen, labav ili na drugi način oštećen. Pobrinite se za sljedeće: • Laserska gravura, duborezi i ostale oznake su čitljive. • Nema napuknuća na drškama instrumenta i drugim dijelovima instrumenta. • Nema gubitka boje, hrđe, mrlja ni korozije. U tom slučaju slijedite upute za čišćenje navedene u ovom priručniku. Ako ponovnom obradom ne uklonite koroziju, mrlje ili hrđu, uređaj je pri kraju radnog vijeka. • Spoj ručke i držača je siguran. • Nema oštećenja na radnim krajevima ili vrhovima. Radni kraj ne smije imati napuknuća, oštre bridove i ostala oštećenja. • Nema oštećenja navoja. • Nijedan dio ne nedostaje i nema oštećenja ni propadanja. • Otvoreni krajevi nemaju oštećenja (rezove, ureze, savijenost itd.) koja bi mogla ometati funkciju spajanja. Uređaj koji pokazuje ili ima navedene karakteristike pri kraju je radnog vijeka. Odložite uređaj u skladu s nacionalnim propisima. Upozorenje: uređaj na kojem je vidljivo oštećenje ili korozija nemojte obrađivati za ponovnu kiruršku upotrebu.
Pakiranje	Sterilizirajte ovaj uređaj u spremniku za sterilizaciju s papirnim filtrima SCF01. Opres: kutija za sterilizaciju uređaja smije se upotrebljavati samo za sterilizaciju, ne za čišćenje.

Sterilizacija	Oprez: uređaj se ne može sterilizirati do stupnja sigurnosti procesa sterilizacije bez prethodnog čišćenja. Za sterilizaciju uređaja koristite ciklus predvakuumске parne sterilizacije sa sljedećim parametrima. Parametri sterilizacijskog ciklusa za medicinske ustanove u SAD-u • Temperatura: 132 °C (270 °F) • Vrijeme izloženosti: 4 minute (04:00) • Minimalno vrijeme sušenja: 30 minuta (30:00) Parametri sterilizacijskog ciklusa za medicinske ustanove izvan SAD-a Opcija A • Izloženost: predvakuumiranje • Temperatura: 132 °C (270 °F) • Vrijeme izloženosti: 4 minute (04:00) • Minimalno vrijeme sušenja*: 30 minuta (30:00) Opcija B • Izloženost: predvakuumiranje • Temperatura: 134 °C (273 °F) • Vrijeme izloženosti: 18 minuta (18:00) • Minimalno vrijeme sušenja*: 30 minuta (30:00) * Vrijeme potrebno za sušenje uređaja može se razlikovati ovisno o vremenskim uvjetima. Napomena: paru za sterilizaciju treba stvarati voda koja je obrađena radi uklanjanja otopljenih čestica, filtrirana radi uklanjanja kontaminanata i kapljica vode te isporučena cjevovodom bez slijepih dionica ili drugih stagnacijskih zona u kojima se može nakupljati zagađenje. Zasićenost pare mora biti veća od 97 %.
Pohrana	Uvjerite se da su instrumenti i sterilno pakiranje suhi prije skladištenja. Skladištite u suhim, čistim uvjetima na sobnoj temperaturi, tako da se paket ne ošteti.

Odlaganje

Odložite kontaminirane uređaje u skladu s postupkom vaše ustanove za odlaganje opasnog otpada te lokalnim i državnim propisima.

Podaci za kontakt

Ako u vezi s upotrebom ovog uređaja dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga tvrtki Medtronic Navigation. Ako se taj incident dogodi u Europskoj uniji, odmah ga prijavite nadležnom tijelu u zemlji članici u kojoj se dogodio.

Pomoć

Ako imate pitanja o zglobovnom kraku Vertex™ II ili adapteru s dvostrukim zvjezdastim nastavkom ili trebate upute za povrat dostave, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic Navigation ili nazovite tehničku podršku na 1800 595 9709 ili 1 720 890 3160.

Definicije simbola

Sljedeći simbol može se pojaviti na pakiranju uređaja:

Rx Only

Oprez: prema saveznom zakonu (SAD) ovaj se uređaj može kupiti samo od liječnika ili na njegov nalog.



Medicinski proizvod

Vertek™ II csuklós kar (9734252) Dual Starburst Adapter (960-535) és precíziós célzóberendezés (960-539)

- ① Alap csatlakoztató csavar
- ② Műszer állítható tartója
- ③ Rögzítőfogantyú

Rendeltetés

Megjegyzés: Ez az eszköz a StealthStation™ rendszer tartozéka. Az eszköz használatára vonatkozó javallatok és ellenjavallatok teljes körű felsorolása a rendszer kézikönyvében található.

A Vertek™ II csuklós kar merev rögzítést biztosít a páciensreferencia-keretekhez és egyéb mozdulatlan műszerekhez a Medtronic számítógépes műtési rendszereket használó eljárások során.

A Dual Starburst adapter kiegészítő dupla csillagcsatlakoztatást biztosít, ha szilárdan rögzítik egy meglévő csillagcsatlakoztatáshoz. Ez lehetővé teszi két csuklós kar vagy más készülékek csatlakoztatását egy csillagcsatlakozóval, a Medtronic számítógépes műtési rendszerrel végzett eljárások során. Az eszköz újra felhasználható.

A precíziós célzóberendezés sztereotaxiás vezetőként használható a műszerek vagy az eszközök elhelyezéséhez és használatához a neurológiai eljárások, például biopsziák során. Az eszköz újra felhasználható.

Javallatok

A StealthStation™ rendszer az anatómiai szerkezetek precíz megkeresését segíti elő nyitott és perkután eljárásoknál. A StealthStation™ rendszert az olyan orvosi állapotokra tervezték, amelyben sztereotaxiás műtét használatára lehet szükség, valamint amelyben azonosítható referencia egy merev anatómiai struktúra, mint például a koponyához, egy hosszú csonthoz vagy csigolyához viszonyítva egy CT- vagy MR-alapú modellel, röntgenképekkel vagy az anatómia digitalizált tájékoztató pontjaival.

Ellenjavallatok

Nincsenek.

Anyagösszetétel

Allergiás reakciót okozhat a termékben található anyag: nikkel

Kompatibilitás

A Vertek™ II csuklós kar, a Dual Starburst adapter és a precíziós célzóberendezés kompatibilis a Medtronic képvezérelt műtési rendszerekkel és a Medtronic navigációs berendezéseivel.

Rendszerkézikönyvek

Ezek az eszközök a Medtronic képvezérelt műtési rendszereivel használhatók. A betegcsoportok, a rendeltetés szerinti felhasználók, a lehetséges klinikai előnyök, a mellékhatások és a lehetséges szövödmények leírását lásd a StealthStation™ rendszerkézikönyvekben és a kraniális eljárások tájékoztatójában. Ezek az eszközök a StealthStation™ rendszer tartozékai.

Figyelmeztetések

Figyelmeztetés: Használat előtt vizsgálja meg az eszközöket. Ha bármilyen sérülést vagy elhasználódást vesz észre, ne használja a készülékeket, és ne próbálja megjavítani azokat.

Figyelmeztetés: Az eszközök nem steril állapotban kerülnek forgalomba, és többszöri használatra alkalmasak. Tisztítsa meg és sterilizálja azokat a használati utasításban foglaltaknak megfelelően az első használat előtt és az ismételt felhasználás céljából.

Figyelmeztetés: Csak jóváhagyott Medtronic navigációs berendezéseket vagy tartozékokat csatlakoztasson a csuklós karhoz.

Figyelmeztetés: Miután a csuklós kar a megfelelő pozícióba került, vigyázzon, nehogy elakadjon, vagy egyéb véletlen érintkezés akadályozza a működést.

Figyelmeztetés: Ügyeljen rá, hogy a műszerezés és a szövet hozzáérjen a karhoz, és kerüljön minden olyan terhelést, igénybevételt vagy érintkezést a karral, amely annak csúszását vagy elhajlását okozhatja.

Figyelmeztetés: Használat közben figyelmesen és óvatosan kell eljárni a sérülés elkerülése érdekében. További kezelési utasításokhoz lásd a megfelelő rendszerkézikönyveket és az eljárásokhoz tartozó tájékoztatókat.

Figyelmeztetés: Ha a beavatkozás során károsodás vagy hibás működés lép fel, szüntesse be a rendszer használatát.

Figyelmeztetés: Ha az eszköz sterilítése sérült, függessze fel a használatát.

Figyelmeztetés: Ne próbálja meg módosítani a terméket. A termék kizárólag a címkén feltüntetett információknak megfelelően használható.

Figyelmeztetés: A sebészeti felhasználásig ne nyissa fel a steril csomagolásokat és tartókat. Felhasználás előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét. Ha a steril zárórendszer megsérül, vagy ha úgy gondolja, hogy az eszköz sterilítése sérült, dolgozza fel újra a csomagolásban található összes eszközt.

Figyelmeztetés: A vérrel terjedő kórokozók és a vegyszerekkel történő esetleges érintkezés elkerülése érdekében a Medtronic eszközök használata, kezelése és ártalmatlanítása alkalmával használjon megfelelő egyéni védőeszközöket.

Figyelmeztetés: Ne használja újra és ne készítse elő újra az eszközt, ha spongiform encephalopathia vagy Creutzfeldt-Jakob-betegség gyanúja áll fenn. A potenciálisan fertőzött eszközöket az országos előírásoknak megfelelően égetéssel semmisítse meg.

Óvintézkedések

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a készülék kizárólag orvosok által, vagy orvosi utasításra értékesíthető.

Figyelem! További utasításokért és figyelmeztetésekért tekintse meg a StealthStation™ rendszerkézikönyveket és a koponyával kapcsolatos folyamatok tájékoztatóját.

Rögzítés és elhelyezés

Figyelmeztetés: A rögzítőfogantyú meglazítása enyhít a karcsuklókra ható nyomáson.

A rögzítőfogantyú meglazításakor teljes mértékben támassza alá az összes karszegmenst, hogy elkerülje a szegmensek összeomlását és sérüléseket.

Figyelem! A rögzítőfogantyú ütközője megakadályozza a túlzott meglazítást. Ne forgassa tovább a fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányba, miután elérte az ütközőt.

A rögzítőfogantyú továbbforgatása esetén elakadhat.

1. Csatlakoztassa a csuklós kar alap csillagját egy megfelelő csillaghoz a Mayfield rögzítőn vagy egy ágykerettartón. Húzza meg az alap csatlakoztató csavarját a kar rögzítéséhez.

Megjegyzés: Ha két csuklós kart használ, csatlakoztasson egy Dual Starburst adaptert (960-535) a műtő ágykeretéhez, és rögzítse a kart a Dual Starburst minden egyes csillagtartójához.

Megjegyzés: Sugita fejkeret használata esetén rögzítse a kart a Sugita fejkeret adapterrel (961-349). Kövesse jelen dokumentum minden utasítását és figyelmeztetését.

2. Az egyik kezével támassza meg a kart, miközben a rögzítőfogantyút az óramutató járásával ellentétes irányba forgatja, hogy meglazítsa azt. Állítsa a kar összekötő szegmensét a kívánt helyzetbe, és húzza meg újra a rögzítőfogantyút.
Figyelmeztetés: Erősen húzza meg a rögzítőgombot. Gondosan ellenőrizze, hogy megfelelően meg van-e húzva.
Figyelmeztetés: Ne húzza túl a fogantyút, és ne használjon karokat, kalapácsokat, kulcsokat stb. a meghúzási nyomaterék növeléséhez.
3. Rögzítse megfelelően a koponya-referenciakeretet vagy más műszert az állítható tartóhoz.
Figyelmeztetés: Ha a csuklós kar alátámasztja a páciensreferencia-keretet, és a beteg regisztrálása után feltételezi, hogy a csuklós kar elhajlott vagy megcsúszott, regisztrálja újra a beteget a folytatás előtt.

A precíziós célzóberendezés használata

1. Csatlakoztassa a precíziós célzóberendezést a Vertek™ karra.
Megjegyzés: A célzás előtt ellenőrizze, hogy a precíziós célzóberendezés megfelelően meg van-e húzva.
2. Igazítsa a kart a precíziós célzóberendezéssel a tervezett sebészeti pályához.
Megjegyzés: A Vertek™ kar és a precíziós célzóberendezés célzása során ügyeljen arra, hogy a beállítócsavarok ne legyenek meghúzva.
3. Amikor a precíziós célzóberendezést sikerült hozzáigazítani a tervezett sebészeti pályához, húzza meg a Vertek™ kar beállítócsavarjait, hogy a precíziós célzóberendezés ne mozduljon el az eljárás során.
Megjegyzés: A precíziós célzóberendezés a támogatott sebészeti eljárások során történő használatával kapcsolatos részletes utasításokat lásd az eljárások tájékoztatóiban.

Tisztítás, ellenőrzés és sterilizálás

Figyelem! Mivel a tisztítás hatékonysága és a sterilizátorok üzemi paraméterei eltérnek, minden megadott paramétert (hőmérséklet, idő stb.) hitelesítenie kell a sterilizálási eljárások tekintetében képzett és gyakorlott szakszemélyzetnek. A javasolt sterilizációs folyamatoktól való eltérés az eszközöket használó intézmény felelőssége.

Az újrafeldolgozás korlátai	A hasznos élettartam végét általában a kopás és a használat során létrejövő károsodás okozza. Annak meghatározására, hogy az eszköz hasznos élettartama lejárt-e, olvassa el a „Karbantartási ellenőrzés” című részt. Figyelem! A hasznos élettartam lejártá után az országos előírásoknak megfelelően dobja ki az eszközt.
-----------------------------	---

Utasítások

A használat helye	Ne hagyja, hogy vér, szövettörlemék vagy testfolyadék száradjon rá az eszközre. A szennyeződéseket hideg, folyó csapvízzel távolítsa el.
Tárolás és szállítás	Figyelem! Az eszközöket a használat után 30 percen belül meg kell tisztítani, hogy ne száradjon rájuk a szennyeződés. Amennyiben az eszköz újrafeldolgozása nem kivitelezhető azonnal, a szállítás során tartsa nedvesen. Például helyezze az eszközt egy csapvizet tartalmazó edénybe. Csapvíznek minősül az a vezetékes víz, amelynek keménysége <150 mg/l. Az eszköz élettartamának meghosszabbítása érdekében a használat után azonnal kezdje el az újrafeldolgozását.

Előkészítés a tisztításhoz	Szereljen szét minden alkatrészt. A tisztítási lépés előtt távolítsa el az eszközökről a látható szennyeződéseket folyó hideg, 10–22 °C-os (50–72 °F) csapvizet öblítéssel. A szennyeződés eltávolításához használjon puha sörtéjű keféket vagy tiszta törleruhát. A rések és egyéb nehezen hozzáférhető területek tisztítására kiemelt figyelmet kell fordítani. Alaposan vizsgálja meg az eszközöket, beleértve az üregeket és nyílásokat, és győződjön meg arról, hogy minden látható szennyeződést eltávolított.																														
Automatizált tisztítás	Helyezze az eszközöket a mosóberendezésbe, majd válassza ki az eszközökhöz való ciklust. Ügyeljen arra, hogy az alábbi ciklusparaméterek pontosan be legyenek programozva. Megjegyzés: A ciklus érvényesítése Steris Prolystica™ 2-szeres koncentrációjú enzimatisztítószert és Steris Prolystica™ 2-szeres koncentrációjú semleges tisztítószert 1,0 ml/L (1/8 oz/gal) koncentrációjával történt. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fázis</th><th>Recirkulálás/áztatás (perc)</th><th>Víz hőmérséklet</th><th>Tisztítószertípus</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. előmosás</td><td>02:00</td><td>Hideg vezetékes víz 10–16 °C (50–61 °F)</td><td>n. a.</td></tr> <tr> <td>Enzimmosás</td><td>02:00</td><td>Forró vezetékes víz 43–55 °C (109–131 °F)</td><td>Semleges pH-értékű enzimatisztítószert.</td></tr> <tr> <td>1. mosás</td><td>02:00</td><td>66 °C (151 °F) (beállított érték)</td><td>Semleges pH-értékű tisztítószert</td></tr> <tr> <td>1. öblítés</td><td>00:15</td><td>Forró vezetékes víz 43–60 °C (109–140 °F)</td><td>n. a.</td></tr> <tr> <td>Forró vizes öblítés</td><td>01:00</td><td>90 °C (194 °F) (beállított érték)</td><td>n. a.</td></tr> <tr> <td>Tisztított vizes öblítés</td><td>00:10</td><td>66 °C (151 °F) (beállított érték)</td><td>n. a.</td></tr> </tbody> </table> Figyelmeztetés: Tisztítás után az eszköz minden részének megtekintésével ellenőrizze a tisztaságát. Látható szennyeződés esetén ismételje meg a tisztítást.			Fázis	Recirkulálás/áztatás (perc)	Víz hőmérséklet	Tisztítószertípus	1. előmosás	02:00	Hideg vezetékes víz 10–16 °C (50–61 °F)	n. a.	Enzimmosás	02:00	Forró vezetékes víz 43–55 °C (109–131 °F)	Semleges pH-értékű enzimatisztítószert.	1. mosás	02:00	66 °C (151 °F) (beállított érték)	Semleges pH-értékű tisztítószert	1. öblítés	00:15	Forró vezetékes víz 43–60 °C (109–140 °F)	n. a.	Forró vizes öblítés	01:00	90 °C (194 °F) (beállított érték)	n. a.	Tisztított vizes öblítés	00:10	66 °C (151 °F) (beállított érték)	n. a.
Fázis	Recirkulálás/áztatás (perc)	Víz hőmérséklet	Tisztítószertípus																												
1. előmosás	02:00	Hideg vezetékes víz 10–16 °C (50–61 °F)	n. a.																												
Enzimmosás	02:00	Forró vezetékes víz 43–55 °C (109–131 °F)	Semleges pH-értékű enzimatisztítószert.																												
1. mosás	02:00	66 °C (151 °F) (beállított érték)	Semleges pH-értékű tisztítószert																												
1. öblítés	00:15	Forró vezetékes víz 43–60 °C (109–140 °F)	n. a.																												
Forró vizes öblítés	01:00	90 °C (194 °F) (beállított érték)	n. a.																												
Tisztított vizes öblítés	00:10	66 °C (151 °F) (beállított érték)	n. a.																												
Száritás	Szükség esetén törölje szárazra az eszközt egy tiszta, nem szőszölő kendővel.																														

Karbantartási ellenőrzés	Minden használat előtt tekintse meg az eszközt, hogy nem látható-e rajta károsodás, korrózió, a felszín lepattogzása, törés, elgörbülés, kilazulás vagy egyéb sérülés. Ellenőrizze az alábbiakat: • A lézeres marások, vésések és egyéb jelzések olvashatók. • Az eszköz fogantyúján, illetve más részein nem találhatók repedések. • Nem látható elszíneződés, korrózió, foltok vagy rozsda. Amennyiben igen, akkor próbálja megtisztítani az eszközt a jelen dokumentumban szereplő útmutatásoknak megfelelően. Ha az újrafeldolgozás során nem sikerül eltávolítani a korróziót, a foltokat vagy a rozsdát, akkor a készülék az élettartama végére ér. • A markolat és a szár biztosan csatlakozik egymáshoz. • A menetfűró munkavége vagy hegye nem sérült meg. A munkavégen nem lehet repedés, éles szélű bemetszés vagy egyéb sérülés. • A menet nem károsodott. • Minden rész megvan, nem sérült, és nem károsodott. • A csatlakozó részekben nem található olyan sérülés (csorbulás, bevágás, elhajlás stb.), amely zavarja a csatlakoztatást. Amennyiben az eszközön a fentiek valamelyikét észleli, az az eszköz hasznos élettartamának végét jelenti. Dobja ki az eszközt az országos előírásoknak megfelelően. Figyelmeztetés: Ne végezzen sebészeti használatra való újrafeldolgozást olyan eszközön, amely nyilvánvaló sérülést vagy korróziót mutat.
Csomagolás	Az eszköz sterilizálását SCF01 papírszűrővel fedett sterilizációs tartályban végezze. Figyelem! A sterilizációs tálcát kizárólag a sterilizáláshoz használható, a tisztításhoz nem.

Sterilizálás	Figyelem! Előzetes tisztítás nélkül az eszköz sterilizálásával nem érhető el megfelelő sterilitásbiztosítási szint. Az eszköz sterilizálásához alkalmazzon elővákuumos gőzsterilizálási ciklust az alábbi paraméterekkel. A sterilizálási ciklus paraméterei az Amerikai Egyesült Államokban található egészségügyi intézményekben • Hőmérséklet: 132 °C (270 °F) • Expozíció ideje: 4 perc (04:00) • Minimális száradási idő: 30 perc (30:00) A sterilizálási ciklus paraméterei az Amerikai Egyesült Államokon kívül található egészségügyi intézményekben „A” lehetőség • Expozíció: elővákuum • Hőmérséklet: 132 °C (270 °F) • Expozíció ideje: 4 perc (04:00) • Minimális száradási idő*: 30 perc (30:00) „B” lehetőség • Expozíció: elővákuum • Hőmérséklet: 134 °C (273 °F) • Expozíció ideje: 18 perc (18:00) • Minimális száradási idő*: 30 perc (30:00) * Az eszköz száradásához szükséges idő a környezeti feltételektől függően változhat. Megjegyzés: A sterilizáláshoz használt gőzt olyan vízből kell előállítani, amelyből eltávolították az összes oldott szervesanyagot, kiszűrték a fertőző ágenseket és a vízcseppeket, és olyan csőben érkezik, amelyben nincsenek holtágak, illetve olyan területek, ahol a víz megáll, és összegyűlhet a szennyeződés. A gőz telítettsége haladja meg a 97%-ot.
Tárolás	Tárolás előtt ellenőrizze, hogy szárazak-e az eszközök és a steril csomagolás. Száraz, tiszta helyen, szobahőmérsékleten tárolja úgy, hogy a csomagolás ne sérüljön meg.

Ártalmatlanítás

A szennyezett eszközöket a veszélyes biológiai anyagok ártalmatlanítására vonatkozó intézményi eljárásnak és a helyi és országos jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Kapcsolattartási adatok

Ha súlyos esemény történik az eszköz használatával kapcsolatban, jelentse a Medtronic Navigation vállalat felé. Ha ilyen esemény következik be az Európai Unióban, jelentse az illető tagállamban illetékes hatóságnak is.

Támogatás

Ha kérdése van a Vertek™ II csuklós karral vagy a Dual Starburst adapterrel kapcsolatban, vagy visszaküldési útmutatásra van szüksége, keresse fel helyi Medtronic Navigation márkaképviselőjét, vagy hívja a műszaki támogató szolgálatot a következő telefonszámon: 1800 595 9709 vagy 1 720 890 3160.

A szimbólumok magyarázata

Az eszköz csomagolásán az alábbi szimbólum szerepelhet:

Rx Only

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a készülék kizárólag orvosok által, vagy orvosi utasításra értékesíthető.
Orvostechnikai eszköz



IT

Braccio articolato Vertek™ II (9734252), adattatore Dual Starburst (960-535) e dispositivo di puntamento di precisione (960-539)

- ① Vite di collegamento della base
- ② Piastra orientabile dello strumento
- ③ Manopola di bloccaggio

Destinazione d'uso

Nota: questo dispositivo è un accessorio del sistema StealthStation™. Consultare il manuale del sistema per un elenco completo delle indicazioni e delle controindicazioni.

Il braccio articolato Vertek™ fornisce un supporto rigido per gli archi di riferimento paziente e altri strumenti stazionari durante le procedure che prevedono l'utilizzo di una chirurgia assistita da computer Medtronic.

L'adattatore Dual Starburst fornisce una connessione Starburst aggiuntiva quando è collegato in modo rigido a una connessione Starburst esistente. Ciò consente il collegamento di due bracci articolati, o di altri apparati con un connettore Starburst, da utilizzare durante le procedure completate con un sistema di chirurgia assistita da computer Medtronic. Il dispositivo è ideato per essere riutilizzato.

Il dispositivo di puntamento di precisione offre una guida stereotassica per il posizionamento e l'utilizzo di strumenti o dispositivi nel corso di procedure neurologiche, come le biopsie. Il dispositivo è ideato per essere riutilizzato.

Istruzioni per l'uso

Il sistema StealthStation™ è indicato come ausilio per la precisa localizzazione di strutture anatomiche durante interventi chirurgici aperti o percutanei. Il sistema StealthStation™ è indicato per qualsiasi condizione medica in cui l'impiego della chirurgia stereotassica è appropriato e dove il riferimento a una struttura anatomica rigida, come il cranio, un osso lungo o una vertebra può essere identificato rispetto a un modello basato su TC o RM, immagini fluoroscopiche o punti di repere digitalizzati della struttura anatomica.

Controindicazioni

Nessuna.

Composizione del materiale

Materiale contenuto nel prodotto in grado di causare una reazione allergica: nichel

Compatibilità

Il braccio articolato Vertek™ II, l'adattatore Dual Starburst e il dispositivo di puntamento di precisione sono compatibili con i sistemi di chirurgia Medtronic guidati da immagini e con gli strumenti Medtronic Navigation.

Manuali di livello del sistema

Questi dispositivi possono essere usati con i sistemi chirurgici guidati da immagini Medtronic. Per le descrizioni dei gruppi di pazienti, degli utenti previsti, dei vantaggi clinici, degli effetti collaterali e delle potenziali complicazioni, vedere i manuali di livello del sistema StealthStation™ e le guide pratiche delle procedure craniali. Tali dispositivi sono accessori del sistema StealthStation™.

Avvertenze

Avvertenza: prima dell'uso, esaminare i dispositivi. In caso di danni o deterioramenti, non utilizzare i dispositivi e non tentare di ripararli.

Avvertenza: i dispositivi sono progettati per essere riutilizzati e vengono forniti non sterili. Pulirli e sterilizzarli secondo le istruzioni presenti su questo PAD prima del primo utilizzo e per il riutilizzo.

Avvertenza: collegare al braccio articolato solo strumenti o accessori Medtronic Navigation approvati.

Avvertenza: una volta posizionato il braccio articolato, evitare di scuoterlo o di avere altri contatti involontari con esso.

Avvertenza: prestare attenzione alla strumentazione o a teli che potrebbero toccare il braccio ed evitare eventuali carichi, sollecitazioni o contatti con il braccio che potrebbero causare lo slittamento o la piegatura dello stesso.

Avvertenza: prestare la massima attenzione per evitare lesioni durante l'uso. Consultare i manuali di livello del sistema e le guide pratiche delle procedure corrispondenti per ulteriori informazioni sull'utilizzo.

Avvertenza: interrompere l'uso in caso di danni o malfunzionamento durante una procedura.

Avvertenza: interrompere l'utilizzo se la sterilità del dispositivo è compromessa.

Avvertenza: non cercare di modificare il prodotto. Utilizzare il prodotto solo in conformità alla relativa etichettatura.

Avvertenza: non aprire le confezioni della barriera sterile o i contenitori fino all'uso chirurgico.

Al momento dell'uso, verificare che la barriera sterile sia chiusa. Se la barriera sterile è rotta o se si sospetta che la sterilità del dispositivo sia stata compromessa, ritrattare tutti i dispositivi contenuti nella confezione.

Avvertenza: per evitare una potenziale esposizione ad agenti patogeni e sostanze chimiche trasmissibili per via ematica, usare dispositivi di protezione personale appropriati durante la manipolazione, gestione o smaltimento dei dispositivi Medtronic.

Avvertenza: non riutilizzare o ritrattare un dispositivo in caso di sospetta o confermata contaminazione da agenti dell'encefalopatia spongiforme trasmissibile o malattia di Creutzfeldt-Jakob. Incenerire il dispositivo potenzialmente contaminato secondo le linee guida nazionali.

Precauzioni

Attenzione: le leggi federali USA consentono la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.

Attenzione: per ulteriori istruzioni, avvertenze e avvisi, fare riferimento ai manuali di livello del sistema StealthStation™ e alle guide pratiche delle procedure craniali.

Fissaggio e posizionamento

Avvertenza: allentando la manopola di bloccaggio si allentano tutti i giunti del braccio. Quando si allenta la manopola di bloccaggio, sostenere tutti i segmenti del braccio, per evitare che questi ultimi cadano e provochino lesioni.

Attenzione: la manopola di bloccaggio ha un fermo per evitare un allentamento eccessivo. Non ruotare la manopola ulteriormente in senso antiorario al raggiungimento del fermo. Una rotazione ulteriore potrebbe provocare l'inceppamento.

1. Collegare lo Starburst della base del braccio articolato a uno Starburst corrispondente sulla morsa Mayfield o a un supporto del letto. Serrare la vite di collegamento della base per fissare il braccio in posizione.

Nota: se si utilizzano due bracci articolati, collegare un adattatore Dual Starburst (960-535) alla struttura del letto della sala operatoria e collegare un braccio a ogni supporto Starburst sull'adattatore Dual Starburst.

Nota: se si utilizza una Testiera Sugita, collegare il braccio con l'adattatore della Testiera Sugita (961-349). seguire tutte le avvertenze e tutti gli avvisi presenti in questo documento.

2. Sostenere il braccio con una mano durante la rotazione della manopola di bloccaggio in senso antiorario per allentarla. Regolare i segmenti di collegamento del braccio nella posizione desiderata e serrare nuovamente la manopola di bloccaggio.

Avvertenza: serrare la manopola saldamente. Verificare che sia sufficientemente serrata.

Avvertenza: non serrare eccessivamente la manopola né utilizzare leve, martelli, chiavi ecc. per aumentare la coppia di serraggio.

3. Collegare saldamente l'unità di riferimento craniale o altra strumentazione alla piastra orientabile dello strumento.

Avvertenza: se il braccio articolato supporta un'unità di riferimento del paziente e si sospetta una flessione o uno slittamento del braccio articolato dopo aver registrato il paziente, registrarlo nuovamente prima di continuare.

Utilizzo del dispositivo di puntamento di precisione

1. Collegare il dispositivo di puntamento di precisione al braccio Vertek™.

Nota: prima del puntamento, assicurarsi che il dispositivo di puntamento di precisione sia serrato a sufficienza.

2. Allineare il braccio al dispositivo di puntamento di precisione fissato lungo la traiettoria chirurgica programmata.

Nota: assicurarsi che le viti di regolazione non siano serrate quando si puntano il braccio Vertek™ e il dispositivo di puntamento di precisione.

3. Quando il dispositivo di puntamento di precisione è allineato alla traiettoria chirurgica programmata, serrare le viti di regolazione sul braccio Vertek™ in modo che il dispositivo di puntamento di precisione non possa spostarsi durante la procedura.

Nota: per istruzioni dettagliate sull'utilizzo del dispositivo di puntamento di precisione durante le procedure chirurgiche supportate, consultare le guide pratiche delle procedure.

Pulizia, ispezione e sterilizzazione

Attenzione: data la variabilità dei parametri di efficacia della pulizia e di funzionamento degli sterilizzatori, tutti i valori forniti (temperatura, tempo, ecc.) devono essere convalidati da persone esperte e competenti in processi di sterilizzazione. Gli eventuali rischi derivanti da qualsiasi deviazione dai processi di sterilizzazione consigliati sono a carico della struttura dell'utente.

Limitazioni al ritrattamento	La fine della vita utile è di norma determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso. Consultare la sezione "Test di ispezione della manutenzione" in questo documento per determinare se il dispositivo è alla fine della sua vita utile. Attenzione: alla fine della sua vita utile, smaltire il dispositivo in conformità alle normative nazionali.
------------------------------	---

Istruzioni

Punto di utilizzo	Non far seccare sangue, residui di sporcizia o fluidi corporei nel dispositivo. Rimuovere la sporcizia in eccesso usando acqua di rubinetto corrente fredda.		
Contenimento e trasporto	Attenzione: I dispositivi devono essere puliti entro 30 minuti dall'uso per limitare il fissaggio dei contaminanti. Se il dispositivo non può essere ritrattato subito, mantenerlo umido durante il trasporto. Ad esempio, posizionare il dispositivo in un vassoio con acqua di rubinetto. Per acqua di rubinetto si intende acqua comune con una durezza di < 150 mg/l. Per prolungare la durata del dispositivo, ritrattarlo immediatamente dopo l'uso.		
Preparazione per la pulizia	Sganciare tutti i componenti. Prima della fase di pulizia, sciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua di rubinetto fredda a una temperatura di 10-22 °C (50-72 °F) per rimuovere l'eventuale sporcizia visibile. Per agevolare la rimozione della sporcizia, usare uno spazzolino a setole morbide o un panno pulito. Prestare particolare attenzione alle fessure e ad altre zone difficili da pulire. Ispezionare con cura i dispositivi, inclusi i lumi e le cavità, per assicurarsi che venga rimossa tutta la sporcizia visibile.		
Pulizia automatica	Trasferire i dispositivi nell'apparecchiatura di lavaggio e selezionare il ciclo per gli strumenti. Assicurarsi che la seguente serie di parametri del ciclo sia programmata correttamente. Nota: ciclo convalidato utilizzando il detergente enzimatico concentrato 2x Steris Prolystica™ e il detergente neutro concentrato 2x Steris Prolystica™ a una concentrazione di 1,0 ml/l (1/8 oz/gal).		
	Fase	Ricircolo/immersione (minuti)	Temperatura dell'acqua
	Prelavaggio 1	02:00	Acqua di rubinetto fredda 10-16 °C (50-61 °F)
	Lavaggio enzimatico	02:00	Acqua di rubinetto calda 43-55 °C (109-131 °F)
	Lavaggio 1	02:00	66 °C (151 °F) (valore di riferimento)
	Risciacquo 1	00:15	Acqua di rubinetto calda 43-60 °C (109-140 °F)
	Risciacquo termico	01:00	90 °C (194 °F) (valore di riferimento)
	Risciacquo in acqua purificata	00:10	66 °C (151 °F) (valore di riferimento)
	Avvertenza: dopo la pulizia, esaminare visivamente tutte le parti del dispositivo per verificare l'avvenuta pulizia. Se è presente ancora della sporcizia visibile, ripetere la pulizia.		

Asciugatura	Se necessario, asciugare il dispositivo con un panno pulito che non lasci fibre.
Test di ispezione della manutenzione	Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il dispositivo per escludere la presenza di danni evidenti o corrosione e verificare che non sia bucherellato, rotto, piegato, allentato o danneggiato in altro modo. Assicurarsi che: • Marcature e incisioni laser e altri segni siano leggibili. • Non siano presenti crepe nelle maniglie dello strumento o in qualsiasi parte dello strumento. • Non siano presenti scolorimento, corrosione, macchie o ruggine. In caso contrario, cercare di pulire attenendosi alle istruzioni per la pulizia fornite in questo documento. Se il ritrattamento non elimina la corrosione, le macchie o la ruggine, il dispositivo è alla fine della sua vita utile. • La connessione tra impugnatura e asse sia sicura. • Lo strumentario intercambiabile e le punte non presentino danni. Lo strumentario intercambiabile deve essere privo di crepe, spigoli vivi, solchi e altri danni. • Non siano presenti danni alle filettature. • Siano presenti tutte le parti, prive di danni e segni di deterioramento. • Le estremità d'innesto siano prive di danni (taglietti, solchi, piegature, ecc.) che potrebbero interferire con la funzione di innesto. Un dispositivo che mostra o presenta le caratteristiche sopra elencate è alla fine della sua vita utile. Smaltire il dispositivo in conformità alle normative nazionali. Avvertenza: non ritrattare per uso chirurgico un dispositivo che presenta danni o corrosione evidenti.
Confezionamento	Sterilizzare il dispositivo in un contenitore per la sterilizzazione con filtri di carta SCF01. Attenzione: il vassoio per la sterilizzazione del dispositivo deve essere utilizzato solo per la sterilizzazione, non per la pulizia.

Sterilizzazione	Attenzione: il dispositivo non può essere sterilizzato al livello di garanzia della sterilità adeguato senza la pulizia preliminare. Per sterilizzare il dispositivo, utilizzare un ciclo di sterilizzazione a vapore prevuoto con i parametri seguenti. Parametri del ciclo di sterilizzazione per le strutture sanitarie negli Stati Uniti • Temperatura: 132 °C (270 °F) • Tempo di esposizione: 4 minuti (04:00) • Tempo minimo asciugatura: 30 minuti (30:00) Parametri del ciclo di sterilizzazione per le strutture sanitarie al di fuori degli Stati Uniti Opzione A • Esposizione: prevuoto • Temperatura: 132 °C (270 °F) • Tempo di esposizione: 4 minuti (04:00) • Tempo minimo asciugatura*: 30 minuti (30:00) Opzione B • Esposizione: prevuoto • Temperatura: 134 °C (273 °F) • Tempo di esposizione: 18 minuti (18:00) • Tempo minimo asciugatura*: 30 minuti (30:00) * Il tempo necessario per asciugare il dispositivo può variare in base alle condizioni ambientali. Nota: il vapore per la sterilizzazione deve essere generato da acqua trattata per rimuovere i solidi totali disciolti, filtrata per eliminare i contaminanti e le goccioline d'acqua e fornita tramite tubazioni prive di "diramazioni morte" o altre zone di stagnazione in cui potrebbero accumularsi i contaminanti. La saturazione del vapore deve essere maggiore del 97%.
Conservazione	Assicurarsi che gli strumenti e gli imballaggi sterili siano asciutti prima di riporli. Conservare in condizioni asciutte e pulite a temperatura ambiente in modo che l'imballo non sia compromesso.

Smaltimento

Smaltire i dispositivi contaminati in conformità alla procedura di smaltimento dei materiali a rischio biologico della struttura in cui si opera e alle normative locali e nazionali.

Informazioni di contatto

In caso di incidente grave relativo all'uso di questo dispositivo, segnalarlo a Medtronic Navigation. Qualora tale incidente avvenisse nell'Unione europea, comunicarlo anche all'autorità competente nello Stato membro in cui l'incidente ha avuto luogo.

Assistenza

In caso di domande sul braccio articolato Vertex™ II o sull'adattatore Dual Starburst o per istruzioni sulla spedizione di resi, rivolgersi al rappresentante Medtronic Navigation di zona o chiamare l'assistenza tecnica al numero 1800 595 9709 o 1 720 890 3160.

Definizione dei simboli

Sulla confezione del dispositivo può apparire il seguente simbolo:

Rx Only

Attenzione: le leggi federali USA consentono la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.



Dispositivo medico



**„Vertek™ II“ artikuliuojama svirtis (9734252),
dvigubas „Starburst“ adapteris (960-535) ir tikslaus taikymo
prietaisai (960-539)**

- ① Pagrindo tvirtinimo varžtas
- ① Prietaiso pasukamas stovas
- ③ Fiksavimo rankenėlė

Paskirtis

Pastaba. Šis prietaisas yra jūsų StealthStation™ sistemos priedas. Išsamų indikacijų ir kontraindikacijų sąrašą žr. savo sistemos vadove.

„Vertek™ II“ artikuliuojama svirtis suteikia tvirtą atramą paciento atskaitos rėmams ir kitiems stacionariams instrumentams procedūrų metu naudojant „Medtronic“ kompiuterinę chirurgijos sistemą.

Dvigubas „Starburst“ adapteris suteikia papildomą „Starburst“ jungtį, tvirtai pritvirtinus prie esamos „Starburst“ jungties. Tai leidžia sujungti dvi artikuliuojamas svirtis ar kitus aparatus „Starburst“ jungtimi, kad būtų galima naudoti atliekant procedūras, atliekamas naudojant „Medtronic“ kompiuterinę chirurgijos sistemą. Prietaisas skirtas daugartiniam naudojimui.

Tikslaus taikymo prietaiso paskirtis – pateikti stereotaktinius nurodymus, kaip nustatyti ir naudoti instrumentus ar prietaisus atliekant neurologines procedūras, tokias kaip biopsija. Prietaisas skirtas daugartiniam naudojimui.

Naudojimo indikacijos

„StealthStation™“ sistema skirta padėti tiksliai nustatyti anatominių struktūrų padėtį atvirųjų arba perkutaninių procedūrų metu. Sistema „StealthStation™“ skirta bet kokiai medicininei būklei, kai gali būti tikslinga naudoti stereotaktinę chirurgiją ir kai standžią anatominę struktūrą, pvz., kaukolę, ilguosius kaulus arba stuburą, galima identifikuoti pagal KT arba MR pagrįstą modelį, fluoroskopinius vaizdus arba skaitmeninius anatomijos orientyrus.

Kontraindikacijos

Nėra.

Medžiagos sudėtis

Produkte esanti medžiaga, galinti sukelti alerginę reakciją: nikelis

Suderinamumas

„Vertek™ II“ artikuliuojama svirtis, dvigubas „Starburst“ adapteris ir tikslaus taikymo prietaisai yra suderinami su „Medtronic“ vaizdinėmis chirurgijos sistemomis ir „Medtronic“ navigacijos priemonėmis.

Sistemos lygio vadovai

Šie prietaisai gali būti naudojami su „Medtronic“ vaizdais valdomomis chirurgijos sistemomis. Sistemos „StealthStation™“ lygio vadovuose ir kaukolės procedūrų kišeniniuose vadovuose

pateikiami pacientų grupių, numatomų naudotojų, klinikinių pranašumų, šalutinių poveikių ir galimų komplikacijų aprašymai. Šie prietaisai yra jūsų StealthStation™ sistemos priedai.

Įspėjimai

Įspėjimas. Prieš naudojimą patikrinkite prietaisus. Pastebėję apgadinimą ar nusidėvėjimo požymių, nenaudokite prietaisų ir nemėginkite jų taisyti.

Įspėjimas. Prietaisai yra skirti pakartotiniam naudojimui ir tiekiami nesterilūs. Prieš pirmąjį naudojimą ir pakartotiną naudojimą nuvalykite ir sterilizuokite pagal instrukcijas, pateiktas šiame pakuotės lapelyje.

Įspėjimas. Prie artikuliacinio svirties tvirtinkite tik patvirtintus „Medtronic Navigation“ prietaisus ar priedus.

Įspėjimas. Nustatę artikuliacinio svirtį, pasirūpinkite, kad ji nekliudytų ir neturėtų kito netyčinio kontakto.

Įspėjimas. Atkreipkite dėmesį į svirtį liečiančius prietaisus ar uždangalus, venkite bet kokių apkrovų, įtempimų ar sąlyčio su svirtimi, dėl kurių ji gali slysti ar nukrypti.

Įspėjimas. Kad išvengtumėte sužalojimų naudojimo metu, būkite atsargūs ir rūpestingi. Atitinkamuose sistemos lygio vadovuose ir procedūrų kišeniniuose vadovuose pateikiamos tolesnės naudojimo instrukcijos.

Įspėjimas. Jei procedūros metu apgadinate arba atsiranda veikimo sutrikimų, nebenaudokite.

Įspėjimas. Nenaudokite prietaiso, jei jis nėra sterilus.

Įspėjimas. Nemėginkite keisti produkto. Naudokite produktą tik pagal jo ženklimą.

Įspėjimas. Neatidarykite sterilios pakuotės arba talpyklų prieš naudodami chirurginėms reikmėms. Naudodami patikrinkite, ar barjeras nepažeistas. Pažeidus sterilų barjerą arba įtarus, kad prietaisas nebėra sterilus, iš naujo apdorokite visus pakuotėje esančius prietaisus.

Įspėjimas. Norėdami išvengti galimo per kraują perduodamų patogenų ir chemikalų poveikio, tvarkydami, apdorodami ar šalindami „Medtronic“ prietaisus naudokite tinkamas asmenines apsaugos priemones.

Įspėjimas. Pakartotinai nenaudokite ir neapdorokite prietaiso, kai įtariamas ar patvirtintas užteršimas užkrečiamais spongiforminės encefalopatijos arba Creutzfeldto-Jakobo ligos sukėlėjais. Deginkite potencialiai užterštą prietaisą pagal nacionalines gaires.

Atsargumo priemonės

Perspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jam užsakius.

Perspėjimas. „StealthStation™“ sistemos lygio vadovuose ir kaukolės procedūrų kišeniniuose vadovuose pateikiama papildomų instrukcijų, įspėjimų ir perspėjimų.

Pritvirtinimas ir padėties nustatymas

Įspėjimas. Atlaisvinus fiksavimo rankenėlę, atlaisvinamos visos svirties jungtys. Atlaisvindami fiksavimo rankenėlę, visada prilaikykite visus svirties segmentus, kad segmentai nekristų ir nesužalotų.

Perspėjimas. Fiksavimo rankenėlė turi fiksatorių, kad būtų neatlaisvintumėte per daug. Pasiekę fiksatorių, nebesukite rankenėlės prieš laikrodžio rodyklę. Sukant toliau užrakto rankenėlė gali užstrigti.

1. Pritvirtinkite artikuliacinio svirties pagrindo „starburst“ jungtį dalį prie atitinkamos „Mayfield“ spausdinto arba lovos rėmo laikiklio „starburst“ jungties. Priveržkite pagrindo tvirtinimo varžtą, kad įtvirtintumėte svirtį vietoje.

Pastaba. Jei naudojate dvi artikuliacijos svirtis, prie operacinės kambario lovos rėmo pritvirtinkite dvigubą „Starburst“ adapterį (960-535) ir pritvirtinkite svirtį prie kiekvieno dvigubo „Starburst“ laikiklio.

Pastaba. Jei naudojate „Sugita“ galvos rėmą, pritvirtinkite svirtį naudodami „Sugita“ galvos rėmo adapterį (961-349). Laikykitės visų šiame dokumente esančių įspėjimų ir perspėjimų.

2. Sukdami fiksavimo rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad ją atlaisvintumėte, viena ranka prilaikykite svirtį. Nustatykite svirties jungties segmentus į norimą padėtį ir vėl priveržkite fiksavimo rankenėlę.

Įspėjimas. Saugiai priveržkite fiksavimo rankenėlę. Atsargiai patikrinkite, ar ji pakankamai priveržta.

Įspėjimas. Nepriveržkite rankenėlės per stipriai ir nenaudokite svirtelių, plaktukų, veržliarakčių ir kt., kad priveržtumėte stipriau.

3. Tvirtai pritvirtinkite kaukolės atskaitos rėmą ar kitus prietaisus prie prietaiso pasukamojo stovo.

Įspėjimas. Jei artikuliacijos svirtis palaiko paciento atskaitos rėmą ir įtariate, kad artikuliacijos svirties nukrypimą ar paslydimą po to, kai pacientas buvo užregistruotas, prieš tęsdami, iš naujo užregistruokite pacientą.

Tikslaus taikymo prietaiso naudojimas

1. Pritvirtinkite tikslaus taikymo prietaisą prie „Vertek™“ svirties.

Pastaba. Prieš nustatydami įsitikinkite, kad tikslaus taikymo prietaisas yra saugiai pritvirtintas.

2. Sulygiuokite svirtį su tikslaus taikymo prietaisu, pritvirtintu išilgai numatytos chirurginės trajektorijos.

Pastaba. Įsitikinkite, kad reguliavimo varžtai nėra priveržti, kai nustatote „Vertek™“ svirtį ir tikslaus taikymo prietaisą.

3. Suderinę tikslaus taikymo prietaisą su numatyta chirurgine trajektorija, priveržkite „Vertek™“ svirties reguliavimo varžtus, kad tikslaus taikymo prietaisas negalėtų judėti procedūros metu.

Pastaba. Procedūrų kišeniniuose vadovuose rasite išsamių instrukcijų, kaip naudoti tikslaus taikymo prietaisą atliekant palaikomas chirurgines procedūras.

Valymas, tikrinimas ir sterilizavimas

Perspėjimas. Valymo veiksmingumas ir sterilizatoriaus darbiniai parametrai skiriasi, todėl visus nurodytus parametrus (temperatūros, laiko ir pan.) turi patvirtinti išmokyti ir sterilizavimo patirties turintys asmenys. Už nukrypimą nuo rekomenduojamų sterilizavimo procesų atsakomybė tenka naudotojo įstaigai.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai	Naudojimo laiko pabaiga paprastai nustatoma pagal naudojant atsiradusius nusidėvėjimo požymius ir apgadinius. Norėdami nustatyti, ar prietaiso naudojimo laikas baigiasi, žr. šio dokumento skyrių „Techninė priežiūra, apžiūra, tikrinimas“. Perspėjimas. Pasibaigus naudojimo laikui, prietaisą šalinkite pagal nacionalinius teisės aktus.
-------------------------------------	--

Instrukcijos

Naudojimo taškas	Neleiskite prie prietaiso pridžiūti kraujui, atplaišoms arba kūno skysčiams. Pašalinkite nešvarumų perteklių tekančiu šaltu vandentiekio vandeniu.
------------------	---

Laikymas ir gabenimas	Perspėjimas. Prietaisai turi būti išvalomi per 30 minučių panaudojus, siekiant apriboti teršalų prisitvirtinimą. Jeigu prietaiso iš karto negalima pakartotinai apdoroti, gabendami laikykite prietaisą drėgną. Pavyzdžiui, laikykite prietaisą dėkle su vandentiekio vandeniu. Vandentiekio vanduo apibrėžiamas kaip buitinis vanduo, kurio kietumas yra <150 mg/l. Norėdami pailginti prietaiso naudojimo laiką, jį apdorokite iš karto panaudoję.			
Paruošimas valyti	Atjunkite visus komponentus. Prieš valydami kruopščiai išskalaukite prietaisą po tekančiu šaltu 10–22 °C (50–72 °F) temperatūros vandentiekio vandeniu, kad pašalintumėte visus matomus nešvarumus. Kad nešvarumus būtų lengviau pašalinti, naudokite šepetėlį minkštais šereliais arba švarią šluostę. Būkite ypač atidūs valydami siaurus plyšius ir kitas sunkiai išvalomas vietas. Prietaisus atidžiai apžiūrėkite, įskaitant spindžius ir ertmes, norėdami įsitikinti, kad pašalinti visi matomi nešvarumai.			
Auto-matizuotas valymas	Perkelkite prietaisus į plautuvę ir pasirinkite instrumentų ciklą. Įsitikinkite, kad toliau pateiktas ciklo parametrų rinkinys užprogramuotas tinkamai. Pastaba. Ciklas patvirtintas naudojant „Steris Prolystica™ 2x Concentrate Enzymatic Cleaner“ ir „Steris Prolystica™ 2x Concentrate Neutral Detergent“, esant 1,0 ml/l (1/8 uncijos galono) koncentracijai.			
	Etapas	Recirkuliacija / mirkymas (minutėmis)	Vandens temperatūra	Ploviklio tipas
	1 pirminis plovimas	02:00	Šaltas vandentiekio vanduo 10–16 °C (50–61 °F)	Netaikytina
	Plovimas fermentais	02:00	Karštas vandentiekio vanduo 43–55 °C (109–131 °F)	Neutralaus pH fermentinis valiklis.
	1 plovimas	02:00	66 °C (151 °F) (nustatytoji vertė)	Neutralaus pH ploviklis
	1 skalavimas	00:15	Karštas vandentiekio vanduo 43–60 °C (109–140 °F)	Netaikytina
	Terminis skalavimas	01:00	90 °C (194 °F) (nustatytoji vertė)	Netaikytina
	Skalavimas išgrynintuoju vandeniu	00:10	66 °C (151 °F) (nustatytoji vertė)	Netaikytina
	Įspėjimas. Po valymo apžiūrėkite visas prietaiso dalis, ar jos švarios. Jeigu liko matomų nešvarumų, valymą pakartokite.			

Džiovinimas	Jeigu reikia, nusausinkite prietaisą švarių pūkų nepaliekančiu rankšluosčiu.
Techninė priežiūra, apžiūra, tikrinimas	Prieš naudodami apžiūrėkite prietaisą: ar nėra akivaizdžių apgadinimų arba korozijos požymių, nelygumų, ar prietaisas nėra sulūžęs, sulenktas, atsipalaidavęs ar kitaip apgadintas. Įsitikinkite, kad: • esdinti lazeriu, graviruoti ir kitokie ženklai įskaitomi; • instrumento rankenėlės ir jokios kitos dalys neįskilusios; • nėra spalvos pakitimų, korozijos požymių, dėmių ar rūdžių. Jei jų yra, mėginkite valyti laikydamiesi šiame dokumente pateiktų valymo instrukcijų. Jei pakartotinai apdorojus korozijos požymiai, dėmės ar rūdys išlieka, prietaiso naudojimo laikas baigėsi; • kad rankenėlė ir kotelis tvirtai sujungti; • nėra darbinių galų ar antgalių apgadinimų. Darbinis galas negali būti įskilęs, jame negali būti įpjovų aštriais kraštais ir kitokių apgadinimų; • neapgadinti sriegiai; • yra visos dalys ir jos neapgadintos bei nesusidėvėjusios; • jungiamieji galai neapgadinti taip, kad trukdytų sujungti (nėra įpjovų, įdubimų, įlenkimų ir t. t.). Prietaiso, išsiskiriančio išvardytomis ypatybėmis, naudojimo laikas baigėsi. Šalinkite prietaisą pagal nacionalinius teisės aktus. Įspėjimas. Pakartotinai neapdorokite prietaiso, kuris akivaizdžiai apgadintas arba paveiktas korozijos, kad būtų galima naudoti atliekant operaciją.
Pakavimas	Sterilizuokite šį prietaisą sterilizavimo talpykloje su SCF01 popieriniais filtrais. Perspėjimas. Prietaiso sterilizavimo dėklą galima naudoti tik prietaisui sterilizuoti, o ne valyti.

Sterilizavimas	Perspėjimas. Be išankstinio valymo prietaiso negalima sterilizuoti iki tinkamo sterilumo užtikrinimo lygio. Norėdami sterilizuoti prietaisą, atlikite pirminio vakuumo sterilizavimo garais ciklą remdamiesi šiais parametrais. Sterilizavimo ciklo parametrai sveikatos priežiūros įstaigoms JAV • Temperatūra: 132 °C (270 °F) • Poveikio trukmė: 4 min. (04:00) • Trumpiausias džiūvimo laikas: 30 min. (30:00) Sterilizavimo ciklo parametrai sveikatos priežiūros įstaigoms ne JAV A variantas • Poveikis: išankstinis vakuumas • Temperatūra: 132 °C (270 °F) • Poveikio trukmė: 4 min. (04:00) • Trumpiausias džiūvimo laikas*: 30 min. (30:00) B variantas • Poveikis: išankstinis vakuumas • Temperatūra: 134 °C (273 °F) • Poveikio trukmė: 18 min. (18:00) • Trumpiausias džiūvimo laikas*: 30 min. (30:00) * Prietaisui išdžiovinti reikalingas laikas priklauso nuo aplinkos sąlygų. Pastaba. Sterilizuoti naudojami garai turi būti sugeneruoti iš vandens, apdoroto, kad būtų pašalintos visos ištirpusios kietosios medžiagos, išfiltruoti, kad būtų pašalinti teršalai ir vandens lašeliai, jie turi būti tiekiami vamzdžiais, kuriuose nėra uždarytų atšakų ar kitų statiškų zonų, kur galėtų kauptis teršalai. Garų sotis turi viršyti 97 %.
Laikymas	Prieš padėdami saugoti įsitikinkite, kad instrumentai ir sterili pakuotė yra sausi. Saugokite sausoje, švarioje vietoje kambario temperatūroje, kad pakuotė nebūtų apgadinta.

Šalinimas

Šalinkite užterštus prietaisus pagal savo įstaigos biologinį pavojų keliančių medžiagų šalinimo procedūrą ir vietinius bei nacionalinius reglamentus.

Kontaktinė informacija

Jei įvyko rimtas incidentas, susijęs su šio prietaiso naudojimu, praneškite apie tai „Medtronic Navigation“. Jei šis incidentas įvyksta Europos Sąjungoje, taip pat apie tai praneškite kompetentingai valstybės narės, kurioje įvyko incidentas, institucijai.

Pagalba

Jei turite klausimų apie „Vertek™ II“ artikuliacinio svirtį arba dvigubą „Starburst“ adapterį arba, jei jums reikia gražinimo gabenimo instrukcijų, susisieki su vietiniu „Medtronic Navigation“ atstovu arba paskambinkite techninei pagalbai telefonu 1800 595 9709 or 1 720 890 3160.

Simbolių apibrėžtys

Ant prietaiso pakuotės galite rasti toliau nurodytą simbolį.

Rx Only

Perspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jam užsakius.

Medicinos prietaisas



Vertek™ II posmainā svira (9734252), Dual Starburst Adapter (960-535) un precīzas tēmēšanas ierīce (960-539)

- ① Pamatnes piestiprināšanas skrūve
- ② Instrumenta šarnīrsavienojuma balsts
- ③ Bloķējošais klotis

Paredzētais lietojums

Piezīme. Šī ierīce ir jūsu StealthStation™ sistēmas piederums. Pilnīgu sarakstu ar indikācijām un kontraindikācijām skatiet savā sistēmas rokasgrāmatā.

Vertek™ II posmainā svira nodrošina stingru atbalstu pacienta atsaucē rāmjiem un citiem nekustīgajiem instrumentiem procedūrās, kur tiek izmantota kāda Medtronic datorizētā ķirurģijas sistēma.

Dual Starburst Adapter nodrošina papildu zvaigžņoto savienojumu, ja šis adapteris ir stingri piestiprināts esošam zvaigžņotajam savienojumam. Šādi var pievienot divas posmainās sviras vai citus aparātus ar zvaigžņoto savienojumu, lai tos izmantotu ar Medtronic datorizēto ķirurģijas sistēmu veiktajās procedūrās. Šo ierīci ir paredzēts lietot atkārtoti.

Precīzās tēmēšanas ierīce ir radīta, lai nodrošinātu stereotaktisku vadīšanu, ievietojot vai lietojot instrumentus vai ierīces neiroloģisku procedūru, piemēram, biopsiju, laikā. Šo ierīci ir paredzēts lietot atkārtoti.

Lietošanas indikācijas

StealthStation™ sistēmu ir paredzēts izmantot kā palīgīdzekli precīzai anatomisko struktūru atrašanai vaļējās vai perkutānās ķirurģiskās procedūrās. StealthStation™ sistēma ir indicēta jebkuram medicīniskam stāvoklim, kurā var būt piemērota stereotaktiskās operācijas izmantošana un kur atsauci uz stingru anatomisko struktūru, piemēram, galvaskausu, garu kaulu vai skriemeļiem, var identificēt pret modeli, kura pamatā ir datortomogrāfija vai magnētiskā rezonanse, pret fluoroskopijas attēliem vai digitalizētiem anatomijas orientieriem.

Kontraindikācijas

Nav.

Materiāla sastāvs

Izstrādājumā iekļautais materiāls, kas var izraisīt alerģisku reakciju: niķelis

Saderība

Vertek™ II posmainā svira, Dual Starburst Adapter un precīzas tēmēšanas ierīce ir saderīga ar Medtronic ķirurģijas sistēmām, kurās kā orientieris tiek izmantots attēls, un ar Medtronic Navigation instrumentiem.

Sistēmas līmeņa rokasgrāmatas

Šīs ierīces var izmantot kopā ar Medtronic ķirurģiskajām sistēmām, kurās kā orientieris tiek izmantots attēls. Aprakstus par pacientu grupām, paredzētajiem lietotājiem, potenciālajiem klīniskajiem ieguvumiem, blakusparādībām un potenciālajām komplikācijām skatiet StealthStation™ sistēmas līmeņa rokasgrāmatās un kraniālo procedūru īsajās rokasgrāmatās. Šīs ierīces ir jūsu StealthStation™ sistēmas piederumi.

Brīdinājumi

Brīdinājums! Pirms lietošanas ierīces ir jāpārbauda. Ja pamanāt kādus bojājumus vai pasliktinājumus, ierīces nedrīkst lietot un nedrīkst mēģināt tās labot.

Brīdinājums! Ierīces ir paredzētas atkārtotai lietošanai un tiek piegādātas nesterilas. Pirms pirmās lietošanas reizes un pirms katras atkārtotās lietošanas tās ir jānotīra un jāsterilizē saskaņā ar šajā iepakojumā pievienotajām instrukcijām.

Brīdinājums! Posmainajai svīrai drīkst piestiprināt tikai apstiprinātus Medtronic Navigation instrumentus un piederumus.

Brīdinājums! Kad posmainā svīra ir novietota pozīcijā, ir jācenšas to neizkustināt un izvairīties no citādas nejaušas saskaršanās.

Brīdinājums! Pievērsiet uzmanību instrumentiem un pārsegļiem, kas saskaras ar svīru, un centieties izvairīties no tās slodzes, spriedzes un saskares radīšanas, kas varētu izraisīt svīras paslīdēšanu vai novirzīšanos.

Brīdinājums! Rīkojieties piesardzīgi un uzmanīgi, lai lietošanas laikā neizraisītu traumas. Plašākas lietošanas instrukcijas skatiet atbilstošajās sistēmas līmeņa rokasgrāmatās un procedūru šajās rokasgrāmatās.

Brīdinājums! Neizmantojiet, ja procedūras laikā rodas bojājums vai darbības traucējumi.

Brīdinājums! Pārstāji lietot, ja tiek bojāta ierīces sterilitāte.

Brīdinājums! Nemēģiniet pārveidot produktu. Lietojiet produktu tikai atbilstoši tā marķējumam.

Brīdinājums! Sterilās barjeras iepakojumus un konteinerus drīkst atvērt tikai pirms ķirurģiskās izmantošanas. Lietošanas brīdī pārbaudiet, vai barjera nav bojāta. Ja pirms ķirurģiskās lietošanas ir bojāta sterilā barjera vai radušās aizdomas par ierīces sterilitātes bojājumu, atkārtoti apstrādājiet visas iepakojumā esošās ierīces.

Brīdinājums! Lai nepieļautu potenciālu pakļaušanu ar asinīm pānesamo patogēnu un ķīmikāliju iedarbībai, strādājot ar Medtronic ierīcēm, kā arī to apstrādāšanas un izmešanas laikā, ir jālieto piemēroti individuālie aizsardzības līdzekļi.

Brīdinājums! Nedrīkst atkārtoti lietot vai atkārtoti apstrādāt tādu ierīci, par kuru ir radušās aizdomas vai ir apstiprinājies, ka ierīcē atrodas transmisīvās sūkļveida encefalopātijas aģenti vai Kreicfelda-Jakoba slimības piesāņojums. Potenciāli piesāņota ierīce ir jāsadedzina atbilstoši valsts vadlīnijām.

Piesardzības pasākumi

Uzmanību! Federālie likumi (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot ārstam vai ar ārsta rīkojumu.

Uzmanību! Papildu norādījumus, brīdinājumus un piesardzības pasākumus skatiet StealthStation™ sistēmas līmeņa rokasgrāmatās un kraniālo procedūru šajās rokasgrāmatās.

Piestiprināšana un pozicionēšana

Brīdinājums! Palaižot vaļīgāk bloķējošo kloķi, nospriegojums tiek mazināts visos svīras savienojumos. Kad bloķējošais kloķis tiek laists vaļīgāk, vienmēr ir pilnīgi jāatbalsta visi svīras segmenti, lai nepieļautu, ka segmenti sagāžas un izraisa traumu.

Uzmanību! Bloķējošajam kloķim ir aizture, lai nepieļautu pārlieku tā atbrīvošanu. Kad bloķējošais kloķis ir sasniedzis šo aizturi, to vairs nedrīkst griezt pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Griežot tālāk, var izraisīt bloķējošā kloķa iestrēgšanu.

1. Posmainās svīras pamatnes zvaigžņoto savienojumu savienojiet ar atbilstošu zvaigžņoto savienojumu uz Mayfield skavas vai gultas rāmja turētāja. Pievelciet pamatnes piestiprināšanas skrūvi, lai svīru nostiprinātu vietā.

Piezīme. Ja izmantojat divas posmainās svīras, pie operāciju zāles gultas rāmja ir jāpiestiprina Dual Starburst Adapter (daļas Nr. 960-535), un katram zvaigžņotajam balstam uz Dual Starburst savienojuma ir jāpiestiprina viena svīra.

Piezīme. Ja izmantojat Sugita galvas rāmi, ir jāpiestiprina svīra ar Sugita galvas rāmja adapteri (961-349). Ievērojiet visus šajā dokumentā norādītos brīdinājumus un piesardzības pasākumus.

2. Kamēr bloķējošais klotis tiek griezts pretēji pulksteņrādītāja virzienam, lai to atbrīvotu, ar vienu roku ir jābalsta svira. Noregulējiet sviras savienojumu segmentus vēlāmajā pozīcijā un pēc tam vēlreiz pievelciet bloķējošo kloti.

Brīdinājums! Bloķējošais klotis ir jāpievelk stingri. Rūpīgi pārliecinieties, ka tas ir pievilkts pietiekami.

Brīdinājums! Kloti nedrīkst pievilkt pārāk cieši, un nedrīkst izmantot sviras, koka āmurus, uzgriežņu atslēgas un citus darbarīkus, lai palielinātu pievilkšanas griezes momentu.

3. Stingri piestipriniet galvaskausa atsaucē rāmi vai citus instrumentus šī instrumenta šarnīrsavienojuma balstam.

Brīdinājums! Ja posmainā svira balsta pacienta atsaucē rāmi un ja jums ir radušās aizdomas, ka pēc pacienta reģistrēšanas ir notikusi posmainās sviras novirzīšanās vai paslīdēšana, pirms turpināšanas ir nepieciešams pacientu reģistrēt atkārtoti.

Precīzas tēmēšanas ierīces lietošana

1. Savienojiet precīzas tēmēšanas ierīci ar Vertek™ sviru.

Piezīme. Pirms tēmēšanas pārliecinieties, ka precīzas tēmēšanas ierīce ir piestiprināta pietiekami stipri.

2. Savienojiet sviru ar precīzas tēmēšanas ierīci, kas savienota atbilstoši iepļānotajai ķirurģiskajai trajektorijai.

Piezīme. Tēmējot Vertek™ sviru un precīzas tēmēšanas ierīci, pārliecinieties, ka pielāgošanas skrūves nav savilkas.

3. Kad precīzas tēmēšanas ierīce ir savienota ar plānoto ķirurģisko trajektoriju, savelciet Vertek™ sviras pielāgošanas skrūves tā, lai precīzas tēmēšanas ierīce procedūras laikā būtu nekustīga.

Piezīme. Detalizētu informāciju par precīzas tēmēšanas ierīces lietošanu piemērotu ķirurģisku procedūru laikā skatiet procedūras īsajā rokasgrāmatā.

Tīrīšana, pārbaude un sterilizācija

Uzmanību! Tīrīšanas efektivitātes un sterilizatora darbības parametru mainības dēļ visi norādītie parametri (temperatūra, laiks utt.) ir jāapstiprina apmācītām personām, kam ir atbilstošas zināšanas par sterilizācijas procesiem. Risku par novirzēm no letālamajiem sterilizācijas procesiem uzņemas lietotāja iestāde.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi	Ekspluatācijas laika beigas parasti nosaka nodilums un lietošanas dēļ radušies bojājumi. Lai noteiktu, vai ierīce ir sasniegusi ekspluatācijas laika beigas, skatiet šī dokumenta sadaļu "Tehniskās apkopes pārbaudes testēšana". Uzmanību! Pēc ekspluatācijas laika beigām likvidējiet ierīci saskaņā ar valsts noteikumiem.
-----------------------------------	---

Instrukcijas

Lietošanas vieta	Neļaujiet uz ierīces nozūt asinīm, netīrumiem un ķermeņa šķidrumiem. Atlikušos netīrumus notīriet, izmantojot tekošu aukstu krāna ūdeni.
Ierobežošana un transportēšana	Uzmanību! Ierīces jānotīra 30 minūšu laikā pēc lietošanas, lai ierobežotu piesārņotāju fiksāciju. Ja ierīci nevar apstrādāt uzreiz, transportēšanas laikā uzturiet ierīci mitru. Piemēram, ievietojiet ierīci paplātē ar krāna ūdeni. Krāna ūdeni definē kā tehnisko ūdeni ar ciešību < 150 mg/l. Lai paildzinātu ierīces izmantošanas laiku, apstrādājiet to tūlīt pēc lietošanas.

Sagatavošana tīrīšanai	Atvienojiet visus komponentus. Pirms tīrīšanas posma rūpīgi noskalojiet ierīci tekošā aukstā krāna ūdenī 10–22 °C (50–72 °F) temperatūrā, lai noņemtu visus redzamos netīrumus. Netīrumu noņemšanai izmantojiet mīkstu suku vai tīru drāniņu. Pievērsiet īpašu uzmanību spraugām un citām grūti tīrāmām vietām. Rūpīgi pārbaudiet ierīces, tostarp visus lūmenus un dobumus, lai pārliecinātos, ka ir noņemti visi redzamie netīrumi.			
Automātiskā tīrīšana	Pārvietojiet ierīces uz mazgātāju un izvēlieties instrumentu ciklu. Pārliecinieties, vai ir pareizi ieprogrammēti tālāk norādītie cikla parametri. Piezīme. Cikls ir apstiprināts, lietojot Steris Prolystica™ 2x Concentrate Enzymatic Cleaner un Steris Prolystica™ 2x Concentrate Neutral Detergent 1,0 ml/l (1/8 oz/gal) koncentrācijā.			
	Fāze	Recirkulācija/ mērcēšana (minūtes)	Ūdens temperatūra	Mazgāšanas līdzekļa veids
	1. prieksmazgāšana	02:00	Auksts krāna ūdens 10–16 °C (50–61 °F)	N/A
	Mazgāšana ar enzīmiem	02:00	Karsts krāna ūdens 43–55 °C (109–131 °F)	Neitrāls pH enzīmu tīrīšanas līdzeklis.
	1. mazgāšana	02:00	66 °C (151 °F) (iestatījums)	Neitrāls pH mazgāšanas līdzeklis
	1. skalošana	00:15	Karsts krāna ūdens 43–60 °C (109–140 °F)	N/A
	Termālā skalošana	01:00	90 °C (194 °F) (iestatījums)	N/A
	Skalošana ar attīrītu ūdeni	00:10	66 °C (151 °F) (iestatījums)	N/A
	Brīdinājums! Pēc tīrīšanas vizuāli pārbaudiet visu ierīces daļu tīrību. Ja palikuši redzami netīrumi, atkārtojiet tīrīšanu.			
Žāvēšana	Ja nepieciešams, noslaukiet ierīci ar tīru dvieli bez plūksnām.			

Tehniskās apkopes pārbaudes testēšana	Pirms katras lietošanas reizes vizuāli pārbaudiet, vai ierīcei nav redzami bojājumi vai korozija, un pārliedcinieties, vai tā nav izrobota, saplaisājusi, saliekta, vaļīga vai citādi bojāta. Pārliedcinieties, vai ierīce atbilst tālāk norādītajām prasībām. • Lāzera kodinājumi, gravējumi un citi marķējumi ir salasāmi. • Instrumenta rokturos un citās instrumenta daļās nav plaisu. • Nav redzamas krāsas izmaiņas, korozija, traipi vai rūsa. Ja tie ir redzami, mēģiniet veikt tīrīšanu atbilstoši šajā dokumentā sniegtajām tīrīšanas instrukcijām. Ja atkārtota apstrāde nenoņem koroziju, traipus vai rūsu, ierīce ir sasniegusi ekspluatācijas laika beigas. • Roktura un vārpstas savienojums ir drošs. • Darba galos un uzgaļos nav bojājumu. Darba galā nav plaisu, iedobju ar asām malām un citu bojājumu. • Vītne nav bojāta. • Ierīcei ir visas daļas, un tās nav bojātas vai nolietotas. • Savienošanas galos nav bojājumu (iegriezumi, iedobes, izliekumi utt.), kas traucētu savienošanas funkciju. Ierīce, kas neatbilst iepriekš uzskaitītajām prasībām, ir sasniegusi ekspluatācijas laika beigas. Likvidējiet ierīci saskaņā ar valsts noteikumiem. Brīdinājums! Ķirurģiskai lietošanai nedrīkst atkārtoti apstrādāt ierīci, kurai ir acīmredzami bojājumi vai korozija.
Iepakojums	Šī ierīce ir jāsterilizē sterilizācijas konteinerā ar SCF01 papīra filtriem. Uzmanību! Ierīces sterilizācijas paplāti ir paredzēti izmantot tikai sterilizēšanai, nevis tīrīšanai.

Sterilizācija	Uzmanību! Ierīci nav iespējams sterilizēt līdz atbilstošam sterilitātes nodrošināšanas līmenim, ja iepriekš nav veikta tīrīšana. Ierīces sterilizācijai izmantojiet priekšvakuuma tvaika sterilizācijas ciklu ar tālāk norādītajiem parametriem. Sterilizācijas cikla parametri medicīnas iestādēm ASV teritorijā. • Temperatūra: 132 °C (270 °F) • Ekspozīcijas laiks: 4 minūtes (04:00) • Minimālais žāvēšanas laiks: 30 minūtes (30:00) Sterilizācijas cikla parametri medicīnas iestādēm ārpus ASV teritorijas. A variants • Ekspozīcija: priekšvakuums • Temperatūra: 132 °C (270 °F) • Ekspozīcijas laiks: 4 minūtes (04:00) • Minimālais žāvēšanas laiks*: 30 minūtes (30:00) B variants • Ekspozīcija: priekšvakuums • Temperatūra: 134 °C (273 °F) • Ekspozīcijas laiks: 18 minūtes (18:00) • Minimālais žāvēšanas laiks*: 30 minūtes (30:00) * Ierīces žāvēšanai nepieciešamais laiks var atšķirties atkarībā no vides apstākļiem. Piezīme. Sterilizācijai paredzētais tvaiks jārada no ūdens, kas apstrādāts, lai atdalītu kopējās izšķīdušās cietās vielas, filtrēts, lai atdalītu piesārņotājus un ūdens pilienus, un piegādāts pa cauruļvadlēm bez strupceļiem vai citām stāvošām zonām, kurās varētu sakrāties piesārņojums. Tvaika piesātinājumam jābūt lielākam par 97%.
Uzglabāšana	Pirms uzglabāšanas pārļieciniet, vai instrumenti un sterils iepakojums ir sauss. Uzglabājiet sausus, tīros apstākļos istabas temperatūrā tā, lai iepakojums netiktu bojāts.

Likvidēšana

Piesārņotās ierīces ir jāizmet atbilstoši jūsu iestādē pieņemtajai bioloģiski bīstamu vielu izmešanas procedūrai un vietējiem un valsts noteikumiem.

Kontaktinformācija

Ja saistībā ar šīs ierīces lietošanu notiek nopietns incidents, ziņojiet par to uzņēmumam Medtronic Navigation. Ja šāds incidents notiek Eiropas Savienībā, ziņojiet par to arī kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā incidents noticis.

Palīdzība

Ja jums ir jautājumi par Vertek™ II posmaino sviru vai Dual Starburst Adapter, vai ja ir nepieciešamas instrukcijas par atpakaļnosūtīšanu, sazinieties ar vietējo Medtronic Navigation pārstāvi vai zvaniet tehniskajam atbalstam pa tālruni 1800 595 9709 vai 1 720 890 3160.

Simbolu definīcijas

Uz ierīces iepakojuma var būt šāds simbols:

Rx Only

Uzmanību! Federālie likumi (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot ārstam vai ar ārsta rīkojumu.



Medicīnas ierīce

Vertek™ II-scharnierende arm (9734252) dubbele starburst-adapter (960-535) en precisierichtinstrument (960-539)

- ① Voetbevestigingsschroef
- ② Instrument zwenkbeugel
- ③ Vergrendelingsknop

Beoogd gebruik

Opmerking: Dit instrument is een accessoire voor uw StealthStation™-systeem. Raadpleeg uw systeemhandleiding voor een volledige lijst van indicaties en contra-indicaties.

De Vertek™ II scharnierarm biedt een stijve ondersteuning voor patiëntreferentiefraam en andere stationaire instrumenten tijdens procedures met behulp van een Medtronic computergestuurd operatiesysteem.

De dubbele starburst-adapter biedt een extra starburst-verbinding wanneer deze stevig is bevestigd aan een bestaande starburst-verbinding. Dit maakt de aansluiting mogelijk van twee scharnierende armen of andere toestellen met een starburst-verbinding, voor procedures die zijn voltooid met een Medtronic computergestuurd operatiesysteem. Het instrument kan opnieuw worden gebruikt.

Het precisierichtinstrument dient voor het leveren van stereotactische begeleiding bij het plaatsen en gebruiken van instrumenten of hulpmiddelen tijdens neurologische procedures, zoals biopsieën. Het instrument kan opnieuw worden gebruikt.

Indicaties voor gebruik

Het StealthStation™-systeem is bedoeld als hulpmiddel voor het nauwkeurig lokaliseren van anatomische structuren in open of percutane procedures. Het StealthStation™-systeem is bedoeld voor elke medische aandoening waarbij het gebruik van stereotactische chirurgie geschikt kan zijn en waar referentie ten opzichte van een rigide anatomische structuur, zoals een schedel, een lang bot of wervel, kan worden geïdentificeerd ten opzichte van een op CT- of MR-gebaseerd model, fluoroscopiebeelden of gedigitaliseerde anatomische oriëntatiepunten.

Contra-indicaties

Geen.

Materiaalsamenstelling

Het volgende materiaal in het product kan een allergische reactie veroorzaken: Nikkel

Compatibiliteit

De Vertek™ II-scharnierarm en dubbele starburst-adapter en het precisierichtinstrument zijn compatibel met beeldgestuurde operatiesystemen en navigatie-instrumenten van Medtronic.

Systeemniveauhandleidingen

Deze apparaten kunnen worden gebruikt met Medtronic beeldgestuurde chirurgiesystemen. Raadpleeg de StealthStation™-systeemniveauhandleidingen en de beknopte handleidingen voor craniale procedures voor beschrijvingen van patiëntengroepen, beoogde gebruikers, klinische voordelen, bijwerkingen en potentiële complicaties. Deze apparaten zijn accessoires voor uw StealthStation™-systeem.

Waarschuwingen

Waarschuwing: Controleer de apparaten voordat u deze gebruikt. Als u een beschadiging ziet, gebruik de apparaten dan niet en probeer deze niet te repareren.

Waarschuwing: De apparaten kunnen opnieuw worden gebruikt en worden niet steriel geleverd. Reinig en steriliseer ze voorafgaand aan het eerste gebruik en voor hergebruik volgens de instructies in deze verpakkingsbijlage.

Waarschuwing: Bevestig alleen goedgekeurde Medtronic Navigation instrumenten of accessoires aan de scharnierende arm.

Waarschuwing: Vermijd, zodra de scharnierende arm is geplaatst, schokken of ander onbedoeld contact.

Waarschuwing: Let op dat instrumenten of gordijnen de arm niet aanraken en vermijd belasting, spanning of contact met de arm die kan leiden tot wegglijden of verbuigen.

Waarschuwing: Ga zeer voorzichtig te werk om letsel tijdens het gebruik van het instrument te voorkomen. Raadpleeg de betreffende systeemniveauhandleidingen en beknopte naslaggidsen voor procedures voor extra hanteringsinstructies.

Waarschuwing: Staak het gebruik als tijdens een procedure schade of defecten optreden.

Waarschuwing: Gebruik geen instrumenten waarvan u niet zeker weet of die steriel zijn.

Waarschuwing: Probeer het product niet te modificeren. Gebruik het product uitsluitend in overeenstemming met het etiket.

Waarschuwing: Open geen verpakkingen of bakjes van steriele hoesjes tot het moment van gebruik tijdens een operatie. Controleer de beschermhoes vóór gebruik op scheuren. Als de steriele barrière is verbroken, of als u vermoedt dat de steriliteit van het instrument is aangetast, moeten alle instrumenten in de verpakking opnieuw worden gesteriliseerd.

Waarschuwing: Om mogelijke blootstelling te vermijden aan door bloed overgedragen pathogenen en chemicaliën, moet u de juiste persoonlijke beschermende uitrusting gebruiken bij het hanteren, verwerken of afvoeren van apparaten van Medtronic.

Waarschuwing: Een instrument mag niet worden hergebruikt of herverwerkt als besmetting met overdraagbare spongiforme encefalopathiën of de ziekte van Creutzfeldt-Jakob wordt vermoed of is bevestigd. Verbrand het mogelijk besmette instrument in overeenstemming met de nationale richtlijnen.

Voorzorgsmaatregelen

Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) is verkoop van dit instrument uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.

Let op: Raadpleeg de StealthStation™-systeemniveauhandleidingen en de beknopte handleidingen voor craniale procedures voor aanvullende instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Bevestiging en plaatsing

Waarschuwing: Het losmaken van de vergrendelingsknop zorgt ervoor dat de spanning op alle armgewrichten vermindert. Ondersteun alle armsegmenten volledig als u de vergrendelingsknop losmaakt zodat de segmenten niet inklappen en letsel veroorzaken.

Let op: De vergrendelingsknop heeft een stop om te ver losdraaien te voorkomen. Draai de knop niet verder linksom zodra hij deze stop heeft bereikt. Als hij verder gedraaid wordt kan de vergrendelingsknop vast komen te zitten.

1. Bevestig de basale starburst van de scharnierende arm aan een bijpassende starburst op de Mayfield-klem of een bedframehouder. Draai de voetbevestigingsschroef vast om de arm te vergrendelen.

Opmerking: Als u twee scharnierende armen gebruikt, bevestigt u een dubbele starburst-adaptor (960-535) aan het frame van het operatiebed en bevestig een arm aan elke starburst-bevestiging op de dubbele starburst.

Opmerking: Als u een Sugita-hoofdframe gebruikt, bevestig dan de arm met de Sugita-hoofdframeadapter (961-349). Volg alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in dit document.

2. Ondersteun de arm met één hand terwijl u de vergrendelingsknop linksom draait om deze los te maken. Stel de verbindingsegmenten in de juiste positie in en draai de vergrendelingsknop opnieuw goed vast.

Waarschuwing: Draai de vergrendelingsknop goed vast. Zorg ervoor dat deze voldoende is vastgedraaid.

Waarschuwing: Draai de knop niet te strak vast en gebruik geen hendels, hamers, moersleutels, enz. om het aandraaimoment te verhogen.

3. Bevestig een craniaal referentiefraam of andere instrument op de draaibare instrumentbeugel.

Waarschuwing: Als de scharnierende arm een patiëntreferentiefraam ondersteunt en u het afbuigen of het wegslijpen van de scharnierende arm vermoedt na het registreren van de patiënt, registreer de patiënt dan opnieuw voordat u verder gaat.

Het precisierichtinstrument gebruiken

1. Bevestig het precisierichtinstrument aan de Vertek™-arm.

Opmerking: Controleer vóór het richten of het precisierichtinstrument voldoende is aangedraaid.

2. Lijn de arm uit met het precisierichtinstrument dat is bevestigd langs het geplande chirurgisch traject.

Opmerking: Zorg ervoor dat de verstelschroeven niet worden aangedraaid tijdens het richten van de Vertek™ arm en het precisierichtinstrument.

3. Wanneer het precisierichtinstrument is uitgelijnd met het geplande chirurgische traject, draait u de verstelschroeven op de Vertek™-arm aan zodat het precisierichtinstrument niet kan worden verplaatst tijdens de procedure.

Opmerking: Zie de beknopte handleidingen voor de procedure voor gedetailleerde instructies voor het gebruik van het precisierichtinstrument tijdens ondersteunde chirurgische procedures.

Reiniging, inspectie en sterilisatie

Let op: Vanwege de verschillen in de doeltreffendheid van het reinigen en parameters voor het steriliseren, dienen alle gegeven parameters (temperatuur, tijd, enz.) gevalideerd te worden door personen die zijn opgeleid voor en de kennis hebben van sterilisatieprocessen. Afwijking van de aanbevolen sterilisatieprocessen is op risico van de instelling van de gebruiker.

Beperkingen betreffende opnieuw steriliseren	Het einde van de bruikbare levensduur wordt doorgaans bepaald op basis van de slijtage door gebruik van het instrument. Zie het gedeelte "Onderhoudsinspectietests" in dit document voor het bepalen of het apparaat aan het eind van de bruikbare levensduur is. Let op: Als het instrument aan het einde van zijn bruikbare levensduur is gekomen, zorg dan dat het wordt afgevoerd in overeenstemming met de nationale regelgeving.
--	---

Aanwijzingen

Punt van gebruik	Laat bloed, vuil of lichaamsvloeistoffen niet op het instrument opdrogen. Verwijder overtollige verontreinigingen met stromend, koud kraanwater.
------------------	--

Verpakking en transport	Let op: Instrumenten dienen binnen 30 minuten na gebruik te worden gereinigd om aanhechting van vuil te beperken. Als het instrument niet onmiddellijk opnieuw kan worden gesteriliseerd, dient het tijdens transport vochtig te worden gehouden. Plaats het apparaat bijvoorbeeld in een bak met kraanwater. Kraanwater is drinkwater met een hardheid van < 150 mg/l. Steriliseer het instrument onmiddellijk na gebruik om de levensduur ervan te verlengen.		
Voorbereiding voor reiniging	Koppel alle componenten los. Alvorens te beginnen met reinigen, spoelt u het apparaat grondig onder koud, stromend kraanwater op een temperatuur van 10 - 22 °C (50 - 72 °F) om zichtbare vervuiling te verwijderen. Gebruik een zachte borstel of schone doek voor het verwijderen van verontreinigingen. Besteed vooral aandacht aan spleten en andere moeilijk te reinigen delen. Inspecteer de apparaten zorgvuldig, inclusief eventuele lumen en gaten om te controleren of al het zichtbare vuil is verwijderd.		
Automatische reiniging	Zet de apparaten in de wasmachine en selecteer het programma voor instrumenten. Zorg ervoor dat de volgende set programmaparameters correct is ingesteld. Opmerking: Cyclus gevalideerd met Steris Prolystica™ 2x geconcentreerd enzymatisch reinigingsmiddel en Steris Prolystica™ 2x geconcentreerd neutraal reinigingsmiddel bij een concentratie van 1,0 ml/l (1/8 oz/gal).		
	Fase	Recirculatie/doorweken (minuten)	Watertemperatuur
	Voorwas 1	02:00	Koud kraanwater 10 °C – 16 °C (50 °F – 61 °F)
	Enzymenwas	02:00	Warm kraanwater 43 °C – 55 °C (109 °F – 131 °F)
	Was 1	02:00	66 °C (151 °F) (instelpunt)
	Spoeling 1	00:15	Warm kraanwater 43 °C – 60 °C (109 °F – 140 °F)
	Thermische spoeling	01:00	90 °C (194 °F) (instelpunt)
	Spoeling met gezuiverd water	00:10	66 °C (151 °F) (instelpunt)
	Waarschuwing: Controleer na reiniging visueel of alle delen van het instrument goed schoon zijn. Herhaal de reiniging als er toch nog zichtbaar vuil aanwezig is.		
Drogen	Droog het instrument, indien nodig, met een schone, pluisvrije doek.		

Onderhoud, inspectie en testen	Inspecteer het instrument visueel op zichtbare beschadigingen of corrosie om te garanderen dat het geen pitjes, schilfers, breuken, knikken of andere beschadigingen vertoont of dat het instrument niet is losgeraakt. Controleer de volgende zaken: • Laseretsen, graveringen en andere markeringen zijn leesbaar. • Er zijn geen barsten aanwezig in de handvatten van het instrument of in andere onderdelen van het instrument. • Er is geen verkleuring, vlekken of roest. Als dat wel het geval is, reinig het instrument dan volgens de reinigingsinstructies in dit document. Als opnieuw verwerken niet de corrosie, vlekken of roest verwijdt, heeft het apparaat het einde van zijn levensduur bereikt. • De verbinding van greep naar as is deugdelijk. • Er is geen schade aan de werkeinden of -tips. Het werkeinde moet vrij zijn van barstjes, groeven met scherpe randjes en andere beschadigingen. • Er is geen schade aan de bedrading. • Alle onderdelen zijn aanwezig en vrij van schade of verval. • Koppelingsonderdelen zijn vrij van schade (knikken, groeven, krommingen, enzovoort) die de koppelfunctie zouden kunnen hinderen. Een apparaat dat een van de hierboven vermelde eigenschappen vertoont, heeft het einde van de levensduur bereikt. Voer het apparaat af volgens de landelijke bepalingen. Waarschuwing: Steriliseer een instrument dat duidelijk beschadigd of gecorrodeerd is, niet opnieuw voor chirurgisch gebruik.
Verpakking	Steriliseer dit instrument in een sterilisatiebak met SCF01-papierfilters. Let op: De sterilisatiebak voor het instrument dient alleen te worden gebruikt voor sterilisatie, niet voor reiniging.

Sterilisatie	Let op: Het instrument kan niet worden gesteriliseerd tot een gegarandeerd steriel niveau zonder vooraf te zijn gereinigd. Gebruik een prevacuümstoomsterilisatiecyclus met deze parameters om het instrument te steriliseren. Sterilisatiecyclus-parameters voor medische instellingen in de VS • Temperatuur: 132 °C (270 °F) • Blootstellingstijd: 4 minuten (04:00) • Minimale droogtijd: 30 minuten (30:00) Sterilisatiecyclus-parameters voor medische instellingen buiten de VS Optie A • Blootstelling: Prevacuüm • Temperatuur: 132 °C (270 °F) • Blootstellingstijd: 4 minuten (04:00) • Minimale droogtijd*: 30 minuten (30:00) Optie B • Blootstelling: Prevacuüm • Temperatuur: 134 °C (273 °F) • Blootstellingstijd: 18 minuten (18:00) • Minimale droogtijd*: 30 minuten (30:00) * De tijd die nodig is voor het drogen kan variëren op basis van omgevingsfactoren. Opmerking: De stoom voor sterilisatie moet afkomstig zijn van water dat is behandeld om volledig opgeloste vaste stoffen te verwijderen en vervolgens is gefilterd om besmettelijke materialen en waterdruppels te verwijderen, en dat wordt aangevoerd via leidingen zonder plekken waar het water stil blijft staan en zich besmettelijke materialen kunnen ophopen. De stoomverzadiging moet meer dan 97% bedragen.
Opslag	Zorg ervoor dat instrumenten en steriele verpakkingen droog zijn voordat deze worden opgeslagen. Bewaren in een droge, schone omgeving bij kamertemperatuur, waarin de verpakking niet beschadigd kan raken.

Verwijdering

Verwijder besmette instrumenten conform de verwijderingsprocedure voor biologisch gevaarlijk afval van uw instelling en lokale en nationale regelgeving.

Contactgegevens

Als zich een ernstig incident voordoet dat verband houdt met het instrument, dient u dit te melden bij Medtronic Navigation. Als dit incident zich voordoet binnen de Europese Unie, meldt u dit tevens bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin het incident zich voordoet.

Ondersteuning

Als u vragen hebt over de Vertek™ II-scharnierarm of de dubbele starburst-adapter of als u instructies voor het retourneren nodig hebt, neemt u contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Medtronic Navigation of belt u naar 1800 595 9709 of +1 720 890 3160 voor technische ondersteuning.

Verklaring van de symbolen

De volgende symbolen kunnen op de productverpakking staan:

Rx Only

Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) is verkoop van dit instrument uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.

MD

Medisch hulpmiddel

NO

Vertek™ II leddet arm (9734252), dobbel starburst-adapter (960-535) og presisjonssikteenhet (960-539)

- ① Basefesteskrue
- ② Instrumentets dreiefeste
- ③ Låseknott

Tiltenkt bruk

Merk: Denne enheten er et tilbehør til StealthStation™-systemet ditt. Du finner en fullstendig liste over indikasjoner og kontraindikasjoner i systemhåndboken.

Vertek™ II leddelt arm er en fast støtte til pasientreferanserammer og andre stasjonære instrumenter som brukes under prosedyrer med Medtronic-systemer for dataassistert kirurgi.

Den tosidige starburst-adapteren gir en ekstra starburst-kobling når den er godt festet til en eksisterende starburst-kobling. Dette gjør det mulig å koble til to leddelte armer eller andre apparater med en starburst-kobling som brukes under prosedyrer som utføres med et Medtronic-system for dataassistert kirurgi. Enheten er beregnet på gjenbruk.

Presisjonssikteenheten er beregnet på å muliggjøre stereotaktisk veiledning for plassering og bruk av instrumenter eller enheter under nevrologiske prosedyrer, som biopsier. Enheten er beregnet på gjenbruk.

Indikasjoner for bruk

StealthStation™-systemet er beregnet på å være et hjelpemiddel for presis lokalisering av anatomiske strukturer i enten åpne eller perkutane prosedyrer. StealthStation™-systemet er beregnet på medisinske tilstander der bruk av stereotaktisk kirurgi kan være aktuelt, og der referanse til en stiv anatomisk struktur, f.eks skallen, et langt bein eller en ryggvirvel, kan identifiseres etter en CT- eller MR-basert modell, fluoroskopiske bilder eller digitaliserte landemerker i anatomen.

Kontraindikasjoner

Ingen.

Materialsammensetning

Materiale i produktet som kan forårsake en allergisk reaksjon: nikkel

Kompatibilität

Vertek™ II leddet arm, tosidig starburst-adapter og presisjonssikteenhet er kompatible med Medtronics bildestyrte kirurgisystemer og Medtronic-navigeringsinstrumenter.

Systemnivåhåndbøker

Disse enhetene kan brukes med Medtronic bildestyrte kirurgisystemer. Se StealthStation™-systemnivåhåndbøkene og lommeveiledningene for kranieprosedyrer for beskrivelser av pasientgrupper, tiltente brukere, potensielle kliniske fordeler, bivirkninger og potensielle komplikasjoner. Disse enhetene er tilbehør til ditt StealthStation™-system.

Advarsler

Advarsel: Undersøk enhetene før bruk. Ikke bruk enhetene eller forsøk å reparere dem hvis det finnes skade eller forringelse.

Advarsel: Enhetene er beregnet på gjenbruk og leveres ikke-sterile. Rengjør og steriliser enhetene i henhold til instruksjonene på pakningsvedlegget før de brukes første gang og hver gang de brukes på nytt.

Advarsel: Fest kun instrumenter eller tilbehør som er godkjent av Medtronic Navigation til den leddelte armen.

Advarsel: Vær forsiktig slik at den leddelte armen ikke låser seg eller at det skjer utilsiktet kontakt med den etter at den er på plass.

Advarsel: Vær oppmerksom på instrumentering eller drapering som er i kontakt med armen, og unngå eventuelle belastninger, spenninger eller kontakt med armen som kan føre til forskyvninger eller bøyning.

Advarsel: Vær forsiktig og utvis forsiktighet for å forhindre skade under bruk. I de tilhørende systemhåndbøkene og lommeveiledningene for prosedyrer finner du ytterligere håndteringsinstruksjoner.

Advarsel: Avslutt bruk hvis det oppstår skade eller feil under en prosedyre.

Advarsel: Avslutt bruken hvis enhetssteriliteten er forringet.

Advarsel: Ikke prøv å modifisere eller endre produktet. Produktet skal kun brukes som angitt på merkingen.

Advarsel: Ikke åpne pakninger eller beholdere med steril barriere før de skal brukes ved inngrep. Når enheten skal brukes, inspiser barrieren for brudd. Hvis den sterile barrieren brytes, eller hvis du mistenker at enhetens sterilitet er forringet, må du reprocessere alle enhetene som er i pakken.

Advarsel: Bruk egnet personlig verneutstyr ved håndtering eller kassering av Medtronic-enheter for å unngå potensiell eksponering for blodbårne patogener eller kjemikalier.

Advarsel: En enhet skal ikke brukes på nytt eller reprocesseres når det foreligger mistanke om, eller der det har blitt bekreftet, smittestoffer for spongiform encefalopati eller kontaminasjon med Creutzfeldt-Jakobs sykdom. Destruer enheten som kan være kontaminert, iht. nasjonale retningslinjer.

Forholdsregler

Forsiktig: I henhold til føderal amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning av en lege.

Forsiktig: Se StealthStation™-systemnivåhåndbøkene og lommeveiledningene for kranieprosedyrer for ytterligere instruksjoner, advarsler og forsiktighetsregler.

Feste og plassere

Advarsel: Dersom låseknotten løsnes, reduseres spenningen på alle armleddene. Påse at alle armsegmentene har full støtte når låseknotten løsnes, for å hindre at segmentene faller sammen og forårsaker skade.

Forsiktig: Låseknotten har en sperre for å hindre at den løsnes for mye. Ikke vri knotten mer mot uret etter at den har kommet til sperren. Låseknotten kan låse seg hvis den vris mer.

1. Fest basestarbusten på den leddelte armen slik at den stemmer med starbusten på Mayfield-klemmen eller på sengerammeholderen. Stram til basefesteskruen for å feste armen på plass.

Merk: Hvis to leddede armer brukes, festes den tosidige starburst-adapteren (960-535) til rammen på operasjonssengen og en arm festes til hvert starburst-stativ på den tosidige starbusten.

Merk: Hvis du bruker en Sugita-hoderamme, fester du armen med Sugita-hoderammeadapteren (961-349). Følg alle advarsler og forholdsregler i dette dokumentet.

2. Støtt armen med den ene hånden mens låseknotten vris mot uret for å løsne den. Juster armkoblingssegmentene til ønsket stilling, og stram låseknotten på nytt.
Advarsel: Stram låseknotten godt. Kontroller nøye at den er tilstrekkelig stram.
Advarsel: Ikke stram knotten for mye eller bruk spaker, klubber, skiftenøkler o.l. for å få større tiltrekkingsmoment.
3. Fest en kranireferanseramme eller annet instrument til dreiefestet.
Advarsel: Hvis den leddelte armen støtter en pasientreferanseramme og det finnes mistanke om at den leddelte armen har bøyd seg eller skidd etter registrering av pasienten, må pasienten registreres på nytt før du går videre.

Bruke presisjonssikteenheten

1. Fest presisjonssikteenheten til Vertek™-armen.
Merk: Før du sikter, må du forsikre deg om at presisjonssikteenheten er ordentlig tilstrammet.
2. Innrett armen etter presisjonssikteenheten festet langs den planlagte kirurgiske banen.
Merk: Forsikre deg om at justeringsskruene ikke er strammet når du sikter Vertek™-armen og presisjonssikteenheten.
3. Når presisjonssikteenheten er på innrettet etter den planlagte kirurgiske banen, strammer du til justeringsskruene på Vertek™-armen slik at presisjonssikteenheten ikke kan bevege seg under prosedyren.
Merk: Se prosedyrelommeveiledningene for detaljerte instruksjoner om hvordan du bruker presisjonssikteenheten under støttede kirurgiske prosedyrer.

Rengjøring, inspeksjon og sterilisering

Forsiktig: På grunn av forskjeller i rengjøringseffektivitet og sterilisatorers driftsparametere skal alle parametere (temperatur, tid osv.) som angis, valideres av personer som har opplæring og ekspertise i steriliseringsprosesser. Avvik fra de anbefalte steriliseringsprosessene skjer på brukeranleggets risiko.

Begrensninger ved reposesering	Det som vanligvis avgjør om enhetens levetid er over, er slitasje eller skade forårsaket av bruk. Se delen "Vedlikeholdskontrolltesting" i dette dokumentet for å avgjøre om enheten har nådd slutten av sin levetid. Forsiktig: Når enhetens levetid er slutt, skal enheten kasseres i samsvar med nasjonale bestemmelser.
---------------------------------------	---

Instruksjoner

Brukssted	Ikke la blod, rusk eller kroppsvæsker tørke på enheten. Fjern større mengder smuss ved å bruke kaldt vann fra springen.
Beskyttelse og transport	Forsiktig: Enheter skal rengjøres innen 30 minutter etter bruk for å hindre at kontaminanter fester seg. Dersom enheten ikke kan reposseseres omgående, skal den holdes fuktig under transport. Plasser for eksempel enheten i et kar med vann fra springen. Vann fra springen defineres som vann fra vannverk når hardheten er <150 mg/l. Repossesser enheten rett etter bruk for å forlenge brukstiden.

Gjøre klar for rengjøring	Løsne alle komponenter. Før rengjøringstrinnet må enheten skylles grundig under rennende kaldt vann fra springen med en temperatur på 10–22 °C (50–72 °F) for å fjerne all synlig smuss. Bruk en børste med myk bust eller en ren klut for å fjerne smuss. Vær spesielt oppmerksom på spalter og andre områder som er spesielt vanskelige å nå. Inspiser enhetene grundig, inkludert eventuelle lumen og hulrom, for å sikre at alt synlig smuss er fjernet.			
Automatisk rengjøring	Overfør enhetene til vaskemaskinen, og velg instrumentsyklusen. Påse at følgende syklusparametere er riktig programmert. Merk: Syklus validert med Steris Prolystica™ enzymatisk rengjøringsmiddel, 2x konsentrat, og Steris Prolystica™ nøytralt rengjøringsmiddel, 2x konsentrat, ved en konsentrasjon på 1,0 ml/L (1/8 oz/gal).			
	Fase	Resirkulering/ bløtlegging (minutter)	Vanntempera tur	Type vaskemiddel
	Forvask 1	02:00	Kaldt vann fra springen 10–16 °C (50–61 °F)	I/R
	Enzymvask	02:00	Varmt vann fra springen 43–55 °C (109–131 °F)	pH-nøytralt enzymholdig rengjøringsmiddel
	Vask 1	02:00	66 °C (151 °F) (settpunkt)	pH-nøytralt rengjøringsmiddel
	Skylling 1	00:15	Varmt vann fra springen 43–60 °C (109–140 °F)	I/R
	Termisk skylling	01:00	90 °C (194 °F) (settpunkt)	I/R
	Skyll med renset vann	00:10	66 °C (151 °F) (settpunkt)	I/R
	Advarsel: Etter rengjøring skal det foretas en visuell undersøkelse av alle delene av enheten for å kontrollere at de er rene. Gjenta rengjøringen dersom det fremdeles finnes synlig smuss.			
Tørrking	Tørk om nødvendig enheten med et rent og lofritt håndkle.			

Vedlikeholds kontrolltest- ing	Kontroller enheten visuelt for åpenbar skade eller korrosjon før hver bruk for å sikre at den ikke er full av ujevnheter, brukket, bøyd, løs eller skadet på annen måte. Sørg for følgende: • Laseretsing, inngraveringer og andre markeringer er leselige. • Det finnes ingen sprekker på instrumenthåndtak eller andre deler av instrumentet. • Ingen misfarging, korrosjon, flekker eller rust finnes på instrumentet. I så fall må det gjøres forsøk på rengjøring ved å følge rengjøringsinstruksjonene i dette dokumentet. Hvis reprosessering ikke fjerner korrosjonen, flekkene eller rusten, er enheten ved slutten av produktlevetiden. • At forbindelsen mellom håndtaket og skaftet er sikker. • Ingen skade finnes på bruksendene eller spissene. Bruksendene skal være uten sprekker, hull med skarpe kanter og annen skade. • Gjengene er ikke skadet. • Alle deler er til stede og uten skade eller forringelse. • Paringsender er fri for skader (hakk, hull, bøy osv.) som kan forstyrre paringsfunksjonen. En enhet som viser tegn på egenskapene over, er ved enden av produktlevetiden. Kasser enheten i henhold til nasjonale bestemmelser. Advarsel: Ikke reprosesser enheten til kirurgisk bruk dersom den har tydelig skade eller korrosjon.
Emballasje	Steriliser denne enheten i en steriliseringsbeholder med SCF01-papirfiltre. Forsiktig: Enhetens steriliseringsbeholder skal kun brukes til sterilisering, ikke til rengjøring.

Sterilisering	Forsiktig: Enheten kan ikke steriliseres til et tilfredsstillende SAL (Sterility Assurance Level) uten å ha blitt rengjort først. Bruk en dampsteriliseringssyklus med forvakuum med disse parameterne for å sterilisere enheten. Steriliseringssyklusparametere for medisinske anlegg innenfor USA. • Temperatur: 132 °C (270 °F) • Eksponeringstid: 4 minutter (04:00) • Minimum tørketid: 30 minutter (30:00) Steriliseringssyklusparametere for medisinske anlegg utenfor USA. Alternativ A • Eksponering: Forvakuum • Temperatur: 132 °C (270 °F) • Eksponeringstid: 4 minutter (04:00) • Minimum tørketid*: 30 minutter (30:00) Alternativ B • Eksponering: Forvakuum • Temperatur: 134 °C (273 °F) • Eksponeringstid: 18 minutter (18:00) • Minimum tørketid*: 30 minutter (30:00) * Tiden som trengs for å tørke enheten, kan variere med forholdene i omgivelsene. Merk: Damp for steriliseringen skal genereres fra vann som er behandlet for å fjerne faste stoffer som er helt oppløst, filtreres for å fjerne kontaminanter og vanndråper og tilføres via rør uten "døde grener" eller andre stillstående områder der kontaminasjon kan samles. Dampmetningen skal være større enn 97 %.
Lagring	Sørg for at instrumentene og den sterile emballasjen er tørr før de settes til oppbevaring. Oppbevares under tørre og rene forhold ved romtemperatur, slik at emballasjen ikke skades.

Avfallshåndtering

Forurensede enheter skal kasseres i henhold til anleggets prosedyrer for kassering av biologisk skadelig materiale og lokale og nasjonale forskrifter.

Kontaktinformasjon

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med bruk av denne enheten, må du rapportere det til Medtronic Navigation. Hvis denne hendelsen oppstår i EU, må du også rapportere den til den kompetente myndigheten i medlemslandet der hendelsen inntraff.

Assistanse

Hvis du har spørsmål om Vertek™ II leddet arm eller tosidig starburst-adapter, eller hvis du trenger instruksjoner for returforsendelse, kan du kontakte den lokale Medtronic Navigation-representanten eller ringe 1800 595 9709 eller 1 720 890 3160 for teknisk støtte.

Symbolforklaringer

Følgende symboler kan forekomme på enheten eller emballasjen:

Rx Only Forsiktig: I henhold til føderal amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning av en lege.



Medisinsk enhet

PL

Vertek™ II (9734252) i adapter dwuramiennego złącza Starburst (960-535), i przyrząd do precyzyjnego nakierowywania (960-539)

- ① Śruba do mocowania podstawy
- ② Zawias mocujący przyrządu
- ③ Pokrętko blokujące

Przeznaczenie

Uwaga: To urządzenie stanowi akcesorium systemu StealthStation™. Pełną listę wskazań i przeciwwskazań do stosowania zawiera instrukcja obsługi systemu.

Ramię przegubowe Vertek™ II zapewnia sztywne podparcie ramek referencyjnych pacjentów i innych przyrządów stacjonarnych podczas zabiegów z wykorzystaniem komputerowego systemu chirurgicznego Medtronic.

Adapter dwuramiennego złącza Starburst zapewnia dodatkowe połączenie starburst, gdy jest sztywno przymocowany do istniejącego połączenia starburst. Umożliwia to połączenie dwóch ramion przegubowych lub innych urządzeń ze złączem starburst w celu stosowania podczas zabiegów przeprowadzanych z pomocą komputerowego systemu chirurgicznego Medtronic. Urządzenie przeznaczone jest do wielokrotnego użytku.

Przyrząd do precyzyjnego nakierowywania jest przeznaczony do zapewnienia prowadzenia stereotaktycznego w celu umieszczenia i stosowania instrumentów lub narzędzi podczas zabiegów neurochirurgicznych takich jak biopsje. Urządzenie przeznaczone jest do wielokrotnego użytku.

Wskazania do stosowania

System StealthStation™ służy do wspomagania precyzyjnego lokalizowania struktur anatomicznych w zabiegach otwartych i przezskórnych. Użycie systemu StealthStation™ jest wskazane w każdej sytuacji, w której możliwe jest zastosowanie chirurgii stereotaktycznej i gdzie można określić odniesienie do sztywnych struktur anatomicznych, takich jak czaszka, kość długa lub kręć, na podstawie modelu opartego na wynikach badań tomograficznych (CT) lub rezonansowych (MR), obrazach fluoroskopowych lub na podstawie informacji o anatomicznych punktach odniesienia przekształconych na dane cyfrowe.

Przeciwwskazania

Brak.

Skład materiałowy

Materiał zawarty w produkcie, który może wywołać reakcję alergiczną: nikiel

Zgodność

Ramię przegubowe Vertek™ II i adapter dwuramiennego złącza Starburst i przyrząd do precyzyjnego nakierowywania są kompatybilne z systemami chirurgicznymi Medtronic sterowanymi obrazem i narzędziami nawigacyjnymi firmy Medtronic.

Podręczniki na poziomie systemu

Urządzenia te mogą być używane ze sterowanymi obrazem systemami chirurgicznymi firmy Medtronic. Patrz podręczniki na poziomie systemu StealthStation™ i kieszonkowe przewodniki po procedurach czaszkowych do opisywania grup pacjentów, zamierzonych użytkowników, korzyści klinicznych, skutków ubocznych i potencjalnych powikłań. Te urządzenia są akcesoriami systemu StealthStation™.

Ostrzeżenia

Ostrzeżenie: Przed użyciem sprawdzić urządzenia. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub pogorszenia stanu nie należy używać urządzeń ani podejmować prób ich naprawy.

Ostrzeżenie: Urządzenia te służą do wielokrotnego użytku i są dostarczane niesterylne. Należy je czyścić i sterylizować zgodnie z instrukcjami w tej ulotce dołączonej do opakowania przed pierwszym i kolejnym użyciem.

Ostrzeżenie: Do ramienia przegubowego należy podłączać wyłącznie zatwierdzone narzędzia lub akcesoria nawigacyjne firmy Medtronic.

Ostrzeżenie: Po ustawieniu ramienia przegubowego należy uważać, aby nim nie potrząsać lub przypadkowo go nie dotknąć.

Ostrzeżenie: Należy zwrócić uwagę na oprzyrządowanie lub zasłony dotyczące ramienia i unikać wszelkich obciążeń, naprężeń lub kontaktu z ramieniem, które mogą spowodować jego przesunięcie lub ugięcie.

Ostrzeżenie: Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia obrażeń ciała podczas użytkowania. Dodatkowe informacje na temat postępowania z produktem można znaleźć w odpowiednich instrukcjach obsługi systemu i podręcznych instrukcjach przeprowadzania zabiegów.

Ostrzeżenie: Należy zaprzestać korzystania z urządzenia, jeśli podczas zabiegu zostanie ono uszkodzone lub będzie działać nieprawidłowo.

Ostrzeżenie: Nie należy stosować, jeśli sterylność urządzenia jest zagrożona.

Ostrzeżenie: Nie poddawać produktu modyfikacjom. Produktu należy używać wyłącznie w sposób zgodny z zaleceniami podanymi na opakowaniu.

Ostrzeżenie: Nie otwierać sterylnych opakowań i pojemników przed zastosowaniem chirurgicznym. W momencie użycia sprawdzić, czy opakowania są nienaruszone. Jeżeli sterylne opakowanie jest naruszone przed zastosowaniem lub jeśli podejrzewasz, że sterylność urządzenia została naruszona, wszystkie urządzenia znajdujące się w opakowaniu należy przystosować do ponownego użycia.

Ostrzeżenie: Aby uniknąć potencjalnego narażenia na patogeny przenoszone przez krew i substancje chemiczne, podczas pracy, przygotowywania lub utylizacji urządzeń firmy Medtronic należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej.

Ostrzeżenie: Nie należy używać ponownie ani przygotowywać do ponownego użycia urządzenia, w którym podejrzewa się lub potwierdzono zakażenie czynnikami encefalopatii gąbczastej lub zakażenie chorobą Creutzfeldta-Jakoba. Spalić potencjalnie skażone urządzenie zgodnie z krajowymi wytycznymi.

Środki ostrożności

Przestroga: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

Przestroga: Dodatkowe instrukcje, ostrzeżenia i przestrogi zawierają podręczniki na poziomie systemu StealthStation™ i przewodniki kieszonkowe dotyczące zabiegów w obrębie czaszki.

Mocowanie i pozycjonowanie

Ostrzeżenie: Poluzowanie pokręta blokującego zwalnia nacisk na wszystkie przeguby ramienia. Zawsze w przypadku poluzowania pokręta blokującego należy zapewnić pełne podtrzymanie odcinków ramienia, aby zapobiec ich upadkowi i ewentualnym obrażeniom.

Przestroga: Pokręto blokujące ma ogranicznik zapobiegający nadmiernemu poluzowaniu. Nie przekręcać pokręta dalej w lewo po osiągnięciu ogranicznika. Dalsze obracanie może spowodować zacięcie pokręta blokującego.

1. Przymocować podstawę starburst ramienia przegubowego do pasującej gwiazdy na klamrze Mayfield lub uchwycie ramy łóżka. Dokręcić śrubę mocującą podstawy, aby unieruchomić ramię.

Uwaga: W przypadku używania dwóch ramion przegubowych należy przymocować adapter dwuramiennego złącza Starburst (część nr 960-535) do ramy łóżka sali operacyjnej i przymocować ramię do każdego uchwytu starburst na podwójnym złączu Starburst.

Uwaga: W przypadku używania ramki głowy Sugita należy zamocować ramię za pomocą adaptera ramki głowy Sugita (961-349). Należy postępować zgodnie ze wszystkimi ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w tym dokumencie.

2. Podeprzeć ramię jedną ręką, obracając pokrętkę blokującą w lewo, aby je poluzować. Ustawić odcinki połączeniowe ramienia w pożądanych pozycjach i dokręcić ręką pokrętkę blokującą.

Ostrzeżenie: Mocno dokręcić pokrętkę blokującą. Ostrożnie sprawdzić, czy jest wystarczająco dokręcone.

Ostrzeżenie: Nie należy nadmiernie dokręcać pokrętki ani używać dźwigni, młotków, kluczy itp. w celu zwiększenia momentu dokręcania.

3. Bezpiecznie przymocować czaszkową ramkę referencyjną lub inne oprzyrządowanie do zawiasu mocującego przyrządu.

Ostrzeżenie: Jeśli ramię przegubowe podtrzymuje ramkę referencyjną i podejrzewa się, że miało miejsce odkształcenie lub przesunięcie ramienia przegubowego po zarejestrowaniu pacjenta, ponownie zarejestrować pacjenta przed kontynuacją.

Używanie przyrządu do precyzyjnego nakierowywania

1. Podłączyć przyrząd do precyzyjnego nakierowywania do ramienia Vertek™.

Uwaga: Przed nakierowaniem upewnić się, że precyzyjne urządzenie nakierowujące jest wystarczająco dokręcone.

2. Wyrównać ramię za pomocą przyrządu do precyzyjnego nakierowywania przymocowanym wzdłuż zaplanowanej trajektorii zabiegu.

Uwaga: Upewnić się, że śruby regulacyjne nie są dokręcone podczas nacelowywania ramienia sondy Vertek™ i przyrządu do precyzyjnego nakierowywania.

3. Kiedy precyzyjne urządzenie nakierowujące jest wyrównane z planowaną trajektorią zabiegu, należy dokręcić śruby regulacyjne na ramieniu Vertek™, aby precyzyjne urządzenie nakierowujące nie mogło się poruszać podczas zabiegu.

Uwaga: Patrz kieszonkowe przewodniki dotyczące zabiegów, aby uzyskać szczegółowe instrukcje dotyczące używania precyzyjnego urządzenia nakierowującego podczas obsługiwanych zabiegów chirurgicznych.

Czyszczenie, kontrola i sterylizacja

Przestroga: Ze względu na zmienną wydajność czyszczenia oraz parametrów roboczych sterylizatorów wszystkie podane parametry (temperatura, czas itd.) powinny zwalidować osoby odpowiednio przeszkolone i posiadające odpowiednie doświadczenie w zakresie procesów sterylizacji. Każdy ośrodek medyczny może podjąć na własne ryzyko decyzję dotyczącą modyfikacji zalecanych procesów sterylizacji.

Ograniczenia dotyczące dekontaminacji	Koniec żywotności urządzenia stwierdza się na podstawie zużycia i uszkodzeń spowodowanych użytkowaniem. Aby sprawdzić, czy zbliża się koniec okresu eksploatacji urządzenia, należy się zapoznać z częścią „Konserwacja, kontrola i testowanie” w tym dokumencie. Przestroga: Po zakończeniu okresu eksploatacji urządzenie należy poddać utylizacji zgodnie z wytycznymi krajowymi.
---------------------------------------	--

Instrukcje

Miejsce użytkowania	Nie wolno dopuścić, aby na urządzeniu zaschła krew, pozostałości tkanek bądź płyny ustrojowe. Pozostałe zabrudzenia należy zmyć zimną, bieżącą wodą z kranu.
Przechowywanie i transport	Przestroga: Aby zapobiec utrwaleniu się zabrudzeń, należy wyczyścić urządzenie w ciągu 30 minut od użycia. Jeżeli urządzenie nie może zostać niezwłocznie poddane dekontaminacji, wówczas podczas transportu należy utrzymywać je w wilgoci. Można je na przykład umieścić w kasie wypełnionej wodą z kranu. Pod pojęciem wody z kranu rozumie się wodę użytkową o twardości < 150 mg/l. W celu przedłużenia okresu eksploatacji urządzenia należy je poddać dekontaminacji niezwłocznie po zastosowaniu.
Przygotowanie do czyszczenia	Rozłączyć wszystkie elementy. Przed czyszczeniem dokładnie opłukać urządzenie zimną, bieżącą wodą z kranu o temperaturze od 10 do 22°C (50–72°F) w celu usunięcia widocznych zabrudzeń. W celu łatwiejszego usunięcia zabrudzeń należy użyć szczotki o miękkim włosiu lub czystej ściereczki. Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny i inne obszary trudne do wyczyszczenia. Dokładnie skontrolować urządzenie, w tym wszystkie kanały i zagłębienia, aby się upewnić, że nie pozostały żadne widoczne zabrudzenia.

Czyszczenie automatyczne	Przenieść urządzenie do urządzenia myjącego i wybrać cykl przeznaczony do czyszczenia narzędzi. Sprawdzić, czy zaprogramowane są parametry cyklu zgodne z poniższym zestawieniem. Uwaga: Cykl zatwierdzony przy użyciu Steris Prolystica™ 2x Koncentrat Enzymatyczny środek czyszczący i Steris Prolystica™ 2x Skoncentrowany neutralny detergent w stężeniu 1,0 ml/l (1/8 uncji/galon).			
	Faza	Recyrkulacja/namaczanie (minuty)	Temperatura wody	Typ detergentu
	Mycie wstępne 1	02:00	Zimna woda z kranu 10–16°C (50–61°F)	Nd.
	Mycie enzymatyczne	02:00	Gorąca woda z kranu 43–55°C (109–131°F)	Enzymatyczny środek czyszczący o neutralnym pH.
	Mycie 1	02:00	66°C (151°F) (wartość zadana)	Detergent o neutralnym pH
	Płukanie 1	00:15	Gorąca woda z kranu 43–60°C (109–140°F)	Nd.
	Płukanie termiczne	01:00	90°C (194°F) (wartość zadana)	Nd.
	Płukanie wodą oczyszczoną	00:10	66°C (151°F) (wartość zadana)	Nd.
	Ostrzeżenie: Po czyszczeniu należy wizualnie sprawdzić wszystkie części urządzenia pod kątem czystości. Jeżeli pozostają widoczne zabrudzenia, należy powtórzyć czyszczenie.			
Suszenie	W razie potrzeby osuszyć urządzenie za pomocą czystego, niestrzępiącego się ręcznika.			

Konserwacja, kontrola i testowanie	Wizualnie sprawdzić urządzenie pod kątem widocznych uszkodzeń lub oznak korozji w celu upewnienia się, że nie jest ono wyszczerbione, zgięte, poluzowane ani w inny sposób uszkodzone. Upewnić się, że: • Wytrawienia laserowe, grawerunki i inne oznaczenia są czytelne. • Na uchwytach ani innych elementach instrumentu nie ma pęknięć. • Nie ma odbarwień, oznak korozji, plam ani rdzy. W przeciwnym wypadku przystąpić do procedury czyszczenia, korzystając z instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie. Jeżeli nie można usunąć oznak korozji, plam lub rdzy z urządzenia w ramach przygotowywania go do użycia, oznacza to, że okres jego eksploatacji się zakończył. • Uchwyt jest prawidłowo połączony z trzonem. • Końcówki robocze ani pozostałe końcówki nie są uszkodzone. Końcówki robocze powinny być wolne od pęknięć, złobień o ostrych krawędziach i innych uszkodzeń. • Elementy gwintowane nie są uszkodzone. • Wszystkie części są wolne od uszkodzeń i wad. • Elementy mające ze sobą styczność są wolne od uszkodzeń (nacięć, wyłobień, zagięć itp.), które mogłyby pogorszyć funkcję łączenia elementów. Urządzenie, które wykazuje cechy wymienione powyżej, znajduje się w końcowym punkcie okresu eksploatacji. Należy zutylizować takie urządzenie zgodnie z przepisami krajowymi. Ostrzeżenie: Nie wolno poddawać dekontaminacji urządzenia chirurgicznego, które jest w widoczny sposób uszkodzone lub skorodowane.
Pakowanie	Wysterylizować urządzenie w pojemniku sterylizacyjnym wyposażonym w filtry papierowe SCF01. Przeostroga: Taca do sterylizacji jest przeznaczona wyłącznie do sterylizacji. Nie wolno używać jej do czyszczenia.

Sterylizacja	Przestroga: Nie można uzyskać odpowiedniego poziomu sterylności (ang. Sterility Assurance Level, SAL) bez uprzedniego wyczyszczenia urządzenia. Do sterylizacji urządzenia należy użyć cyklu sterylizacji z próżnią wstępną i następującymi parametrami: Parametry cyklu sterylizacji dotyczące placówek medycznych na terenie Stanów Zjednoczonych • Temperatura: 132°C (270°F) • Czas ekspozycji: 4 minuty (04:00) • Minimalny czas suszenia: 30 minut (30:00) Parametry cyklu sterylizacji dla placówek medycznych poza Stanami Zjednoczonymi Opcja A • Ekspozycja: wstępna sterylizacja próżniowa • Temperatura: 132°C (270°F) • Czas ekspozycji: 4 minuty (04:00) • Minimalny czas suszenia*: 30 minut (30:00) Opcja B • Ekspozycja: wstępna sterylizacja próżniowa • Temperatura: 134°C (273°F) • Czas ekspozycji: 18 minut (18:00) • Minimalny czas suszenia*: 30 minut (30:00) * Czas wymagany do wysuszenia urządzenia może się różnić w zależności od warunków otoczenia. Uwaga: Para do sterylizacji powinna być uzyskiwana z wody, którą poddawano obróbce w celu usunięcia cząstek stałych, filtrowana w celu usunięcia zanieczyszczeń i kropeł wody oraz dostarczana przewodami bez martwych obszarów lub innych miejsc, gdzie mogą gromadzić się zanieczyszczenia. Nasycenie pary powinno być większe niż 97%.
Przechowywanie	Przed przechowywaniem upewnić się, że urządzenie i sterylne opakowanie są suche. Przechowywać w suchych, czystych warunkach w temperaturze pokojowej, aby nie uszkodzić opakowania.

Utylizacja

Zanieczyszczone wyroby należy poddać utylizacji zgodnie z procedurami utylizacji odpadów niebezpiecznych biologicznie obowiązującymi w danej placówce oraz przepisami lokalnymi i krajowymi.

Informacje kontaktowe

Jeśli dojdzie do poważnego incydentu w związku ze stosowaniem tego urządzenia, należy zgłosić go firmie Medtronic Navigation. Jeżeli do incydentu dojdzie w Unii Europejskiej, należy również zgłosić go właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym incydent miał miejsce.

Wsparcie techniczne

W przypadku pytań dotyczących ramienia przegubowego Vertek™ II lub adaptera podwójnego złącza Starburst lub potrzeby pozyskania instrukcji wysyłki w celu zwrotu należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic Navigation lub zadzwonić pod numer 1800 595 9709 lub 1 720 890 3160 w celu uzyskania pomocy technicznej.

Definicje symboli

Na opakowaniu wyrobu może się pojawić następujący symbol:

Rx Only Przestroga: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.



Urządzenie medyczne

PT

Braço articulado Vertek™ II (9734252), Adaptador Dual Starburst (960-535) e Dispositivo apontador de precisão (960-539)

- ① Parafuso de instalação da base
- ② Montagem articulada para instrumento
- ③ Botão de bloqueio

Utilização pretendida

Nota: Este dispositivo é um acessório do seu sistema StealthStation™. Consulte o manual do seu sistema para uma lista completa de indicações e contraindicações.

O Braço articulado Vertek™ II fornece um suporte rígido para as estruturas da referência de paciente e outros instrumentos imóveis durante os procedimentos, utilizando um sistema de cirurgia assistida por computador da Medtronic.

O Adaptador Dual Starburst fornece uma interface em estrela adicional (starburst) quando firmemente instalado num starburst existente. Isto permite a ligação de dois braços articulados ou outros aparelhos com um conector starburst, para utilização durante os procedimentos concluídos com um sistema de cirurgia assistida por computador da Medtronic. O dispositivo foi concebido para ser reutilizado.

O Dispositivo apontador de precisão destina-se a proporcionar orientação estereotáxica para o posicionamento e utilização de instrumentos e dispositivos durante procedimentos neurológicos como, p. ex., biópsias. O dispositivo foi concebido para ser reutilizado.

Indicações de utilização

O sistema StealthStation™ foi concebido para auxiliar a localização precisa das estruturas anatómicas em procedimentos abertos ou percutâneos. O Sistema StealthStation™ é indicado para qualquer estado clínico em que seja adequado o procedimento de cirurgia estereotáxica e onde a referência a uma estrutura anatómica rígida como o crânio, um osso longo ou uma vértebra possa ser identificada em relação a um modelo com base em TC ou RM, imagens fluoroscópicas ou pontos de referência digitalizados da anatomia.

Contraindicações

Nenhuma.

Composição do material

Material contido no produto que pode causar uma reação alérgica: níquel

Compatibilidade

O Braço articulado Vertek™ II, Adaptador Dual Starburst e Dispositivo apontador de precisão são compatíveis com sistemas de cirurgia guiados por imagem da Medtronic e instrumentos de navegação da Medtronic.

Manuais de nível do sistema

Estes dispositivos podem ser utilizados com sistemas cirúrgicos guiados por imagens Medtronic. Consulte os manuais StealthStation™ ao nível do sistema e os guias de bolso de procedimentos cranianos para obter descrições dos grupos de pacientes, utilizadores previstos, benefícios clínicos, efeitos secundários e possíveis complicações. Estes dispositivos são acessórios para o seu sistema StealthStation™.

Advertências

Advertência: Antes de utilizar, examine os dispositivos. Se encontrar danos ou deterioração, não utilize os dispositivos e não tente repará-los.

Advertência: Os dispositivos foram concebidos para serem reutilizados, e são fornecidos não esterilizados. Limpe-os e esterilize-os de acordo com as instruções incluídas nesta embalagem, antes da primeira utilização e reutilização.

Advertência: Instale apenas instrumentos ou acessórios aprovados da Medtronic Navigation no braço articulado.

Advertência: Após posicionar o braço articulado, tenha cuidado para não o perturbar nem ter outro contacto inadvertido com ele.

Advertência: Preste atenção à instrumentação ou lençóis que toquem no braço e evite cargas, tensões ou contacto com o braço que possam fazer com que este escorregue ou se desvie.

Advertência: Tenha cuidado e tome precauções para evitar lesões durante a utilização. Para obter instruções de manuseamento adicionais, consulte os manuais de nível de sistema e os guias de bolso de procedimentos correspondentes.

Advertência: Suspenda a utilização em caso de danos ou avarias durante um procedimento.

Advertência: Deixar de utilizar se a esterilidade do dispositivo estiver comprometida.

Advertência: Não tente alterar o produto. Utilize o produto apenas de acordo com a respectiva etiqueta.

Advertência: Não abra as embalagens ou recipientes de barreiras estéreis até à utilização cirúrgica. Aquando da utilização, inspecione a barreira a fim de detetar possíveis rompimentos. Se a barreira estéril for violada ou se suspeitar que a esterilidade do dispositivo foi afetada, reprocesse todos os dispositivos contidos na embalagem.

Advertência: Para evitar uma possível exposição aos agentes químicos e patogênicos do sangue, utilize equipamento de proteção pessoal adequado aquando da manipulação, processamento ou eliminação de dispositivos Medtronic.

Advertência: Em caso de suspeita ou confirmação de contaminação de agentes encefalopáticos espongiformes transmissíveis ou da doença de Creutzfeldt-Jakob, não reutilize ou reprocesso o dispositivo. Incinere o dispositivo potencialmente contaminado de acordo com as diretrizes nacionais.

Precauções

Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.

Cuidado: Consulte os manuais StealthStation™ ao nível do sistema e os guias de bolso de procedimentos cranianos para obter instruções, advertências e precauções adicionais.

Instalação e posicionamento

Advertência: O desaperto do botão de bloqueio faz libertar a tensão em todas as juntas do braço. Apoie completamente os segmentos do braço sempre que desapertar o botão de bloqueio, de modo a impedir que os segmentos se movam e causem lesões.

Cuidado: O botão de bloqueio tem um batente para impedir o desaperto excessivo. Não rode o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio depois de ele ter atingido este batente. Se o fizer, pode bloquear o botão de bloqueio.

1. Instale o starburst de base do braço articulado num starburst correspondente no grampo Mayfield ou num suporte da estrutura da cama. Aperte o parafuso de fixação da base para fixar o braço no devido lugar.

Nota: Se utilizar dois braços articulados, instale um Adaptador Dual Starburst (960-535) na estrutura da cama da sala de operações e instale um braço a cada suporte em estrela no Dual Starburst.

Nota: Se utilizar uma estrutura principal Sugita, instale o braço com o Adaptador de estrutura principal Sugita (961-349). Siga todos os avisos e precauções neste documento.

2. Apoie o braço com uma mão enquanto roda o botão de bloqueio no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para o soltar. Ajuste os segmentos de ligação do braço na posição pretendida e aperte novamente o botão de bloqueio.

Advertência: Aperte com segurança o botão de bloqueio. Confirme cuidadosamente se está suficientemente apertado.

Advertência: Não aperte excessivamente o botão nem utilize alavancas, maços, chaves de porcas, etc. para aumentar o binário de aperto.

3. Instale com segurança uma Estrutura de referência craniana ou outra instrumentação na montagem articulada do instrumento.

Advertência: Se o braço articulado estiver a suportar uma estrutura da referência de paciente, e se suspeitar de qualquer desvio ou desliz do braço articulado depois de registar o paciente, volte a registar o paciente antes de continuar.

Utilizar o dispositivo apontador de precisão

1. Fixe o dispositivo apontador de precisão ao braço Vertek™.

Nota: Antes de apontar, certifique-se de que o dispositivo apontador de precisão está suficientemente apertado.

2. Alinhe o braço, com o dispositivo apontador de precisão acoplado, ao longo da trajetória cirúrgica planeada.

Nota: Certifique-se de que os parafusos de ajuste não estão apertados ao apontar o braço Vertek™ e o dispositivo apontador de precisão.

3. Quando o dispositivo apontador de precisão estiver alinhado com a trajetória cirúrgica planeada, aperte os parafusos de ajuste no braço Vertek™ para que o dispositivo apontador de precisão não se possa mover durante o procedimento.

Nota: Consulte os guias do bolso de procedimentos para obter instruções detalhadas sobre como utilizar o dispositivo apontador de precisão durante os procedimentos cirúrgicos suportados.

Limpeza, inspeção e esterilização

Cuidado: Devido à variabilidade da eficiência de limpeza e dos parâmetros de funcionamento do esterilizador, todos os parâmetros estabelecidos (temperatura, hora, etc.) devem ser validados por pessoas qualificadas e com experiência em processos de esterilização. Qualquer desvio dos processos de esterilização recomendados será feito por conta e risco da unidade hospitalar do utilizador.

Limitações no Reprocessamento	O fim da vida útil é geralmente determinado pelo desgaste e danos devido à utilização. Ver a secção "Teste de Inspeção da Manutenção" neste documento para determinar se o dispositivo está no fim da sua vida útil. Cuidado: No fim da vida útil, elimine o dispositivo de acordo com as regulamentações nacionais.
-------------------------------	---

Instruções

Ponto de Utilização	Não deixe que o sangue, detritos ou fluidos corporais sequem no dispositivo. Remova o excesso de sujeira utilizando água corrente fria da torneira.
Contenção e Transporte	Cuidado: Os dispositivos devem ser limpos no prazo de 30 minutos após a utilização para limitar a fixação de contaminantes. Se o dispositivo não puder ser reprocessado imediatamente, mantenha-o úmido durante o transporte. Por exemplo, coloque o dispositivo numa bandeja com água da torneira. A água da torneira é definida como água para consumo com uma dureza de < 150 mg/l. Para prolongar o tempo de vida do dispositivo, reprocesse imediatamente após a utilização.
Preparação para limpeza	Desencaixe todos os componentes. Antes da etapa de limpeza, enxague cuidadosamente o dispositivo sob água corrente fria da torneira a uma temperatura entre 10-22 °C (50-72 °F), para remover qualquer sujeira visível. Utilize uma escova de cerdas macias ou um pano limpo para ajudar à remoção da sujeira. Dê especial atenção às fendas e a outras áreas que não sejam de fácil limpeza. Inspeccione cuidadosamente os dispositivos, incluindo os lúmenes e cavidades, para garantir que toda a sujeira visível foi removida.

Limpeza Automática	Transfira os dispositivos para a máquina de lavar e selecione o ciclo do instrumento. Verifique se o seguinte conjunto de parâmetros do ciclo está programado corretamente. Nota: Ciclo validado utilizando Agente de limpeza enzimático concentrado Steris Prolystica™ 2x e Detergente neutro concentrado Steris Prolystica™ 2x a uma concentração de 1,0 mL (1/8 oz/gal).			
	Fase	Recirculação/ Impregnação (minutos)	Temperatura da Água	Tipo de Detergente
	Pré-lavagem 1	02:00	Água fria da torneira 10-16 °C (50-61 °F)	N/D
	Lavagem enzimática	02:00	Água quente da torneira 43-55 °C (109-131 °F)	Agente de limpeza enzimático com pH neutro.
	Lavagem 1	02:00	66 °C (ponto de ajuste)	Detergente com pH neutro
	Enxa- guamento 1	00:15	Água quente da torneira 43-60 °C (109-140 °F)	N/D
	Enxa- guamento térmico	01:00	90 °C (194°F) (ponto de ajuste)	N/D
	Enxa- guamento com água purificada	00:10	66 °C (ponto de ajuste)	N/D
	Advertência: Após a limpeza, examine visualmente todas as peças do dispositivo para ver se estão limpas. Se ainda existir sujidade visível, repita o procedimento de limpeza.			
Secagem	Se for necessário, seque o dispositivo com uma toalha limpa do tipo que não larga fibras.			

Teste de inspeção da manutenção	Inspeccione visualmente o dispositivo antes de cada utilização para verificar se apresenta danos óbvios ou corrosão e garantir que não tem buracos, não está partido, dobrado, solto ou de outra forma danificado. Certifique-se do seguinte: • Gravações a laser, gravuras e outras marcas são legíveis. • Não há rachas nas pegas do instrumento ou em qualquer outra parte do instrumento. • Não existem sinais de descoloração, corrosão, manchas ou oxidação. Se assim for, tente limpar seguindo as instruções de limpeza fornecidas neste documento. Se o reprocessamento não remover a corrosão, manchas ou oxidação, o dispositivo está no fim da sua vida útil. • A ligação punho-eixo é segura. • Não existem danos nas extremidades. A extremidade deve estar livre de fendas, arestas afiadas e outros danos. • Os fios não estão danificados. • Todas as peças estão presentes e livres de danos e deterioração. • As extremidades de acoplamento estão livres de danos (cortes, arestas, dobras, etc.) que poderiam interferir com o funcionamento. Um dispositivo que apresenta ou exhibe propriedades listadas acima está no fim da sua vida útil. Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos nacionais. Advertência: Não reprocessse para utilização cirúrgica um dispositivo que apresente sinais de danos ou corrosão.
Embalagem	Esterilize este instrumento num recipiente de esterilização com filtros de papel SCF01. Cuidado: O tabuleiro de esterilização do dispositivo destina-se a ser utilizado apenas para esterilização, não para limpeza.

Esterilização	Cuidado: O dispositivo não pode ser esterilizado a um nível adequado de Garantia de Esterilidade sem limpeza prévia. Utilize um ciclo de esterilização por vapor pré-vácuo com estes parâmetros para esterilizar o dispositivo. Parâmetros do ciclo de esterilização para instalações médicas nos EUA • Temperatura: 132 °C (270 °F) • Tempo de exposição: 4 minutos (04:00) • Tempo mínimo de secagem: 30 minutos (30:00) Parâmetros do ciclo de esterilização para instalações médicas fora dos EUA Opção A • Exposição: Pré-vácuo • Temperatura: 132 °C (270 °F) • Tempo de exposição: 4 minutos (04:00) • Tempo mínimo de secagem*: 30 minutos (30:00) Opção B • Exposição: Pré-vácuo • Temperatura: 134 °C (273 °F) • Tempo de exposição: 18 minutos (18:00) • Tempo mínimo de secagem*: 30 minutos (30:00) * O tempo requerido para secar o dispositivo pode variar com as condições ambientais. Nota: O vapor para esterilização deve ser gerado a partir de água tratada para remover o total de sólidos dissolvidos, filtrado para remover contaminantes e gotas de água, e fornecido através de tubos sem espaços mortos ou outras zonas de estagnação onde possa ocorrer a acumulação de contaminantes. A saturação do vapor deve ser superior a 97%.
Armazenamento	Certifique-se de que a embalagem esterilizada e os instrumentos estão secos antes do armazenamento. Armazene em condições secas e limpas à temperatura ambiente, de modo a que a embalagem não seja comprometida.

Eliminação

Elimine os dispositivos contaminados de acordo com o procedimento de eliminação de risco biológico das suas instalações e com a regulamentação nacional e local.

Informações de contacto

Se ocorrer um incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo, comunique-o à Medtronic Navigation. Se este incidente ocorrer na União Europeia, comunique-o também à autoridade competente no Estado-Membro em que o incidente ocorreu.

Assistência

Se tiver dúvidas sobre o Braço articulado Vertek™ II ou o Adaptador Dual Starburst, ou necessitar de instruções sobre devoluções, contacte o representante local da Medtronic Navigation ou contacte a assistência técnica através do número 1800 595 9709 ou 1 720 890 3160

Definições dos Símbolos

O seguinte símbolo pode aparecer na embalagem do dispositivo:

R_x Only

Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.

MD

Dispositivo médico

PT-BR

Adaptador de estrela dupla (960-535) do braço articulado Vertek™ II (9734252) e dispositivo de mira de precisão (960-539)

- ① Parafuso de fixação base
- ② Suporte giratório do instrumento
- ③ Botão de travamento

Uso previsto

Observação: este dispositivo é um acessório para o sistema StealthStation™. Consulte o manual do sistema para obter uma lista completa de indicações e contraindicações.

O braço articulado Vertek™ II fornece um suporte rígido para os quadros de referência do paciente e outros instrumentos estacionários durante os procedimentos usando um sistema de cirurgia assistida por computador da Medtronic.

O adaptador de estrela dupla fornece uma conexão adicional em estrela quando rigidamente acoplado a uma conexão estrela existente. Isso possibilita a conexão de dois braços articulados, ou outros aparelhos, com um conector starburst, para uso durante os procedimentos concluídos com um sistema de cirurgia assistida por computador da Medtronic. O dispositivo é reutilizável.

O dispositivo de mira de precisão tem como objetivo fornecer orientação estereotáxica para a colocação e uso de instrumentos ou dispositivos durante procedimentos neurológicos, como biópsias. O dispositivo é reutilizável.

Indicações de uso

O sistema StealthStation™ deve ser utilizado para auxiliar a localização precisa das estruturas anatômicas em procedimentos abertos ou percutâneos. O sistema StealthStation™ é indicado para qualquer condição médica em que o uso da cirurgia estereotáxica pode ser adequado e onde a referência a uma estrutura anatômica rígida como o crânio, um osso longo ou uma vértebra pode ser identificada com relação a um modelo baseado em TC ou RM, imagens de fluoroscopia ou pontos anatômicos digitalizados.

Contraindicações

Nenhuma.

Composição do material

Material contido no produto que pode causar reações alérgicas: níquel.

Compatibilidade

O braço articulado Vertek™ II, o adaptador de estrela dupla e o dispositivo de mira de precisão são compatíveis com os sistemas de cirurgia guiada por imagem da Medtronic e com os instrumentos da Medtronic Navigation.

Manuais de nível de sistema

Estes dispositivos podem ser utilizados com sistemas de cirurgia guiada por imagem da Medtronic. Consulte os manuais do sistema StealthStation™ e os guias de bolso do procedimento craniano para obter a descrição de grupos de pacientes, usuários previstos, benefícios clínicos, efeitos colaterais e possíveis complicações. Estes dispositivos são acessórios do sistema StealthStation™.

Avisos

Aviso: antes de usar, examine os dispositivos. Se você encontrar algum dano ou deterioração, não use os dispositivos e não tente repará-los.

Aviso: os dispositivos foram projetados para serem reutilizados e são fornecidos em condições não estéreis. Limpe e esterilize-os de acordo com as instruções contidas nesta bula antes da primeira utilização e para reutilização.

Aviso: prenda apenas instrumentos ou acessórios Medtronic Navigation aprovados ao braço articulado.

Aviso: assim que o braço articulado estiver posicionado, tome cuidado para não esbarrar ou ter outro contato acidental com ele.

Aviso: preste atenção à instrumentação ou às cortinas que tocam no braço e evite cargas, tensões ou contato com o braço que possam causar escorregões ou desvios.

Aviso: tenha cuidado e tome todas as medidas necessárias para evitar ferimentos durante o uso. consulte os manuais do sistema correspondentes e os guias de bolso do procedimento para obter mais instruções de manuseio.

Aviso: interrompa o uso caso ocorram danos ou mau funcionamento durante um procedimento.

Aviso: interrompa o uso se a esterilidade do dispositivo estiver comprometida.

Aviso: não tente alterar o produto. Use o produto apenas de acordo com as etiquetas da embalagem.

Aviso: não abra pacotes ou recipientes de barreira estéril até o uso cirúrgico. No momento do uso, verifique se a barreira foi violada. Se a barreira estéril for violada ou se você suspeitar de que a esterilidade do dispositivo foi comprometida, reprocesse todos os dispositivos contidos na embalagem.

Aviso: para evitar uma potencial exposição a agentes patogênicos e químicos transmitidos pelo sangue, use equipamento de proteção pessoal adequado ao manusear, processar ou descartar os dispositivos da Medtronic.

Aviso: não reutilize nem reprocesse um dispositivo em caso de suspeita ou confirmação de contaminação por agentes transmissores de encefalopatia espongiforme ou pela doença de Creutzfeldt-Jakob. Incinere o dispositivo potencialmente contaminado de acordo com as diretrizes nacionais.

Precauções

Cuidado: a legislação federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob pedido de um médico.

Cuidado: consulte os manuais do sistema StealthStation™ e os guias de bolso do procedimento craniano para obter mais instruções, avisos e cuidados.

Fixação e posicionamento

Aviso: soltar o botão de travamento libera tensão em todas as articulações do braço. Apoie todos os segmentos do braço sempre que você soltar o botão de travamento, para evitar que os segmentos colapsem e causem ferimentos.

Cuidado: o botão de travamento tem uma parada para evitar soltar demais. Não gire o botão mais no sentido anti-horário quando ele atingir essa parada. Girá-lo ainda mais pode fazer com que o botão de travamento fique preso.

1. Prenda o starburst de base do braço articulado a um starburst correspondente na braçadeira Mayfield ou em um suporte do quadro da cama. Aperte o parafuso de afixação base para prender o braço no lugar.

Observação: se você estiver usando dois braços articulados, acople um adaptador de estrela dupla (960-535) ao quadro da cama do centro cirúrgico e acople um braço a cada suporte em estrela na Estrela dupla.

Observação: se estiver usando um quadro principal Sugita, conecte o braço com o adaptador de quadro principal Sugita (961-349). Siga todos os avisos e precauções neste documento.

2. Apoie o braço com uma mão enquanto gira o botão de travamento no sentido anti-horário para soltá-lo. Ajuste os segmentos de articulação do braço na posição desejada e reaperte o botão de travamento.

Aviso: aperte o botão de travamento com firmeza. Confirme cuidadosamente se está suficientemente apertado.

Aviso: não aperte demais o botão nem use alavancas, marretas, chaves inglesas etc. para aumentar o torque de aperto.

3. Conecte com segurança um quadro de referência craniano ou outra instrumentação ao suporte giratório do instrumento.

Aviso: se o braço articulador suportar um quadro de referência do paciente e você suspeitar de algum desvio ou deslizamento do braço articulado após o registro do paciente, registre-o novamente antes de continuar.

Como usar o dispositivo de mira de precisão

1. Acople o dispositivo de mira de precisão ao braço Vertek™.

Observação: antes de mirar, verifique se o dispositivo de mira de precisão está suficientemente apertado.

2. Alinhe o braço com o dispositivo de mira de precisão acoplado ao longo da trajetória cirúrgica planejada.

Observação: verifique se os parafusos de ajuste não estão apertados ao apontar o braço Vertek™ e o dispositivo de mira de precisão.

3. Quando o dispositivo de mira de precisão estiver alinhado com a trajetória cirúrgica planejada, aperte os parafusos de ajuste no braço Vertek™ para que o dispositivo de mira de precisão não se movimente durante o procedimento.

Observação: consulte os guias do bolso do procedimento para obter instruções detalhadas sobre como usar o dispositivo de mira de precisão durante os procedimentos cirúrgicos suportados.

Limpeza, inspeção e esterilização

Cuidado: devido à variação de eficiências de limpeza e parâmetros de operação do esterilizador, todos os parâmetros fornecidos (temperatura, tempo etc.) devem ser validados por pessoas que tenham treinamento e conhecimento em processos de esterilização. A instalação do usuário é responsável por desvios dos processos de limpeza e esterilização recomendados.

Limitações sobre repro- cessamento	O fim da vida útil é normalmente determinado por desgaste e dano devido ao uso. Consulte a seção "Testes de inspeção de manutenção" neste documento para determinar se o dispositivo está no fim de sua vida útil. Cuidado: no fim de sua vida útil, descarte o dispositivo de acordo com as regulamentações nacionais.
---	---

Instruções

Ponto de uso	Não deixe sangue, detritos ou fluidos corporais secarem no dispositivo. Remova o excesso de sujeira usando água corrente de torneira fria.
Contenção e transporte	Cuidado: limpe os dispositivos em até 30 minutos após o uso para restringir a fixação de contaminantes. Se o dispositivo não puder ser reprocessado imediatamente, mantenha-o úmido durante o transporte. Por exemplo, coloque o dispositivo em uma bandeja com água de torneira. Água de torneira é definida como água proveniente da rede de abastecimento com dureza de < 150 mg/L. Para prolongar a vida do dispositivo, reprocessse imediatamente após o uso.
Preparação para limpeza	Solte todos os componentes. Antes da etapa de limpeza, enxágue completamente o dispositivo em água corrente de torneira fria a uma temperatura de 10-22 °C (50-72 °F) para remover qualquer sujeira visível. Use uma escova de pelo macio ou um pano limpo para ajudar na remoção da sujeira. Dê atenção especial às fendas e outras áreas mais difíceis de limpar. Inspeccione cuidadosamente os dispositivos, incluindo lúmens e cavidades, para garantir que toda a sujeira visível seja removida.

Limpeza automatizada	Transfira os dispositivos para a lavadora e selecione o ciclo do instrumento. Garanta que o conjunto de parâmetros do ciclo a seguir esteja corretamente programado. Observação: ciclo validado com o uso da solução de limpeza enzimática concentrada 2x Steris Prolystica™ e de detergente neutro concentrado 2x Steris Prolystica™ em uma concentração de 1,0 ml/L (1/8 oz/gal).			
	Fase	Recirculação/ Molho (minutos)	Temperatura da água	Tipo de detergente
	Pré-lavagem 1	02:00	Água de torneira fria 10-16 °C (50-61 °F)	N/D
	Lavagem com enzimas	02:00	Água de torneira quente 43-55 °C (109-131 °F)	Solução de limpeza enzimática com pH neutro
	Lavagem 1	02:00	66 °C (151 °F) (ponto de ajuste)	Detergente com pH neutro
	Enxágue 1	00:15	Água de torneira quente 43-60 °C (109-140 °F)	N/D
	Enxágue térmico	01:00	90 °C (194 °F) (ponto de ajuste)	N/D
	Enxágue com água purificada	00:10	66 °C (151 °F) (ponto de ajuste)	N/D
	Aviso: após a limpeza, examine visualmente se todas as partes do dispositivo estão limpas. Se a sujeira visível permanecer, repita a limpeza.			
Secagem	Se necessário, seque o dispositivo com uma toalha limpa sem fiapos.			

Testes de inspeção de manutenção	Inspeccione visualmente o dispositivo antes de cada uso em busca de danos ou corrosão óbvios, a fim de garantir a ausência de furos, fraturas, dobras, peças soltas ou algum outro tipo de dano. Certifique-se de que: • Gravações, estampas e outras marcações a laser estejam legíveis. • Nenhuma rachadura esteja presente nas alças do instrumento ou em qualquer outra parte do instrumento. • Descoloração, corrosão, manchas ou ferrugem não estejam presentes. Em caso positivo, tente limpar usando as instruções de limpeza fornecidas neste documento. Se o reprocessamento não remover a corrosão, as manchas ou a ferrugem, o dispositivo estará no fim de sua vida útil. • A conexão do cabo ao eixo esteja segura. • Não haja danos nas extremidades ou pontas funcionais. A extremidade funcional esteja livre de rachaduras, goivas com bordas afiadas e outros danos. • Não haja danos nas roscas. • Todas as peças estejam presentes e livres de danos e deterioração. • As extremidades de acoplamento estejam livres de danos (cortes, mossas, dobras etc.) que possam interferir na função de acoplamento. Um dispositivo que mostre ou exiba as propriedades listadas acima estará no fim de sua vida útil. Descarte o dispositivo de acordo com as regulamentações nacionais. Aviso: não reprocessse para uso cirúrgico um dispositivo com dano ou corrosão óbvios.
Embalagem	Esterilize este dispositivo em um recipiente de esterilização com filtros de papel SCF01. Cuidado: a bandeja para esterilização do dispositivo deve ser usada somente para esterilização, não para limpeza.

Esterilização	Cuidado: sem a limpeza prévia, o dispositivo não pode ser esterilizado a um Nível de garantia de esterilidade adequado. Use um ciclo de esterilização a vapor pré-vácuo com estes parâmetros para esterilizar o dispositivo. Parâmetros do ciclo de esterilização para instalações médicas nos EUA • Temperatura: 132 °C (270 °F) • Tempo de exposição: 4 minutos (04:00) • Tempo mínimo de secagem: 30 minutos (30:00) Parâmetros do ciclo de esterilização para instalações médicas fora dos EUA Opção A • Exposição: pré-vácuo • Temperatura: 132 °C (270 °F) • Tempo de exposição: 4 minutos (04:00) • Tempo mínimo de secagem*: 30 minutos (30:00) Opção B • Exposição: pré-vácuo • Temperatura: 134 °C (273 °F) • Tempo de exposição: 18 minutos (18:00) • Tempo mínimo de secagem*: 30 minutos (30:00) * O tempo necessário para secar o dispositivo pode variar de acordo com as condições ambientais. Observação: o vapor para esterilização deverá ser gerado a partir de água tratada para remover todos os sólidos dissolvidos, filtrada para remover contaminantes e gotas d'água e fornecida por canalização sem ramificações mortas ou outras zonas estagnadas onde contaminação possa estar acumulada. A saturação de vapor deve ser superior a 97%.
Armazenamento	Antes de armazenar, verifique se os instrumentos e a embalagem estéril estão secos. Armazene em condições limpas e secas à temperatura ambiente de maneira que a embalagem não seja comprometida.

Descarte

Descarte dispositivos contaminados de acordo com o procedimento de descarte de riscos biológicos de sua instalação e com as regulamentações locais e nacionais.

Informações de contato

Se ocorrer um incidente sério relacionado ao uso deste dispositivo, relate-o à Medtronic Navigation. Se esse incidente ocorrer na União Europeia, informe também a autoridade competente do Estado-membro no qual o fato ocorreu.

Assistência

Em caso de dúvidas sobre o braço articulado Vertek™ II ou o adaptador de estrela dupla, ou se precisar de instruções de devolução, entre em contato com o representante local da Medtronic Navigation ou ligue para o suporte técnico pelos números 1800 595 9709 ou 1 720 890 3160.

Definições de símbolos

O seguinte símbolo pode aparecer na embalagem do dispositivo:

Rx Only Cuidado: a legislação federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob pedido de um médico.



Dispositivo médico

RO

Adaptor dual Starburst (960-535) braț articulat II Vertek™ (9734252) și Dispozitiv de ghidare de precizie (960-539)

- ① Șurub de fixare pentru bază
- ② Suport pivotant pentru instrument
- ③ Rozetă de blocare

Scopul utilizării

Notă: Acest dispozitiv este un accesoriu al sistemului StealthStation™. Consultați manualul sistemului pentru o listă completă de indicații și contraindicații.

Brațul articulat Vertek™ II este un suport rigid pentru cadrele de referință ale pacienților și alte instrumente staționare în timpul procedurilor care utilizează un sistem de chirurgie asistată de computer Medtronic.

Adaptorul Starburst dual oferă o conexiune starburst suplimentară atunci când este atașat rigid la o conexiune starburst existentă. Acest lucru permite conectarea a două brațe articulate sau a altor aparate cu conector conic, pentru utilizarea în timpul procedurilor efectuate cu un sistem de chirurgie asistată de computer Medtronic. Dispozitivul este reutilizabil.

Dispozitivul de ghidare de precizie este destinat furnizării unei ghidări stereotactice pentru poziționarea și utilizarea instrumentelor sau dispozitivelor în timpul procedurilor neurologice, cum ar fi, de exemplu, biopsiile. Dispozitivul este reutilizabil.

Indicații de utilizare

Sistemul StealthStation™ este conceput ca ajutor pentru localizarea cu precizie a structurilor anatomice în cadrul procedurilor deschise sau percutanate. Sistemul StealthStation™ este indicat pentru orice problemă medicală în care utilizarea chirurgiei stereotactice poate fi adecvată și în care reperele constând în structuri anatomice rigide, precum craniul, un os lung sau o vertebră, pot fi identificate în raport cu un model bazat pe TC sau RM, imagini fluoroscopice sau reperele anatomice digitalizate.

Contraindicații

Fără.

Compoziția materialelor

Material conținut de produs care poate provoca o reacție alergică: nichel

Compatibilitate

Brațul articulat Vertek™ II, adaptorul Starburst dual și dispozitivul de ghidare de precizie sunt compatibile cu sistemele de chirurgie ghidate imagistic Medtronic și instrumentele de navigare Medtronic.

Manuale la nivel de sistem

Aceste dispozitive pot fi utilizate cu sistemele chirurgicale ghidate imagistic Medtronic. Consultați manualele sistemului StealthStation™ și ghidurile de buzunar pentru proceduri craniene, pentru descrieri ale grupurilor de pacienți, ale utilizatorilor prevăzuți, ale beneficiilor clinice, ale efectelor secundare și ale complicațiilor posibile. Aceste dispozitive sunt accesorii ale sistemului StealthStation™.

Avertismente

Avertisment: Înainte de utilizare, examinați dispozitivele. Dacă găsiți defecțiuni sau semne de deteriorare, nu folosiți dispozitivele și nu încercați să le reparați.

Avertisment: Dispozitivele sunt proiectate pentru reutilizare și sunt furnizate nesterile. Curățați-le și sterilizați-le conform instrucțiunilor din această broșură înainte de prima utilizare și de fiecare reutilizare ulterioară.

Avertisment: Atașați numai instrumente sau accesorii Medtronic Navigation aprobate la brațul articulat.

Avertisment: Odată ce brațul articulat este poziționat, aveți grijă să evitați lovirea acestuia sau orice alt contact accidental cu acesta.

Avertisment: Acordați atenție instrumentelor sau câmpurilor sterile care ating brațul și evitați sarcinile mecanice, tensiunile sau contactul cu brațul, acestea putând cauza alunecarea sau devierea acestuia.

Avertisment: Procedați cu atenție și precauție pentru a preveni rănirile în timpul utilizării. Consultați manualele corespunzătoare la nivel de sistem și ghidurile de buzunar pentru proceduri, pentru instrucțiuni de manevrare suplimentare.

Avertisment: Opriți utilizarea dispozitivului dacă acestea se deteriorează sau se defectează în timpul unei proceduri.

Avertisment: Renunțați la utilizare dacă sterilitatea dispozitivului este compromisă.

Avertisment: Nu încercați să modificați produsul. Utilizați produsul doar în conformitate cu specificațiile de pe etichetă.

Avertisment: Nu deschideți ambalajele sau cutiile cu barieră sterilă până la utilizarea chirurgicală. La momentul utilizării, verificați integritatea barierei sterile. Dacă bariera sterilă a fost perforată sau dacă bănuți că sterilitatea dispozitivului a fost compromisă, reprocesați toate dispozitivele conținute în pachet.

Avertisment: Pentru a preveni posibila expunere la agenți patogeni sau chimici transmiși prin intermediul sângelui, utilizați un echipament personal de protecție adecvat atunci când manipulați, procesați sau scoateți din uz dispozitive Medtronic.

Avertisment: Nu reutilizați și nu reprocesați un dispozitiv dacă este suspectată sau confirmată contaminarea cu agenți ai encefalopatiei spongiforme transmisibile sau cu boala Creutzfeldt-Jakob. Incinerați dispozitivul potențial contaminat în conformitate cu normele naționale.

Precauții

Atenție: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

Atenție: Consultați manualele sistemului StealthStation™ și ghidurile de buzunar pentru proceduri craniene pentru instrucțiuni, avertismente și atenționări suplimentare.

Fixarea și poziționarea

Avertisment: Slăbirea rozetei de blocare eliberează tensiunea de pe toate conexiunile brațului. Sprijiniți complet toate segmentele brațului ori de câte ori slăbiți rozeta de blocare, pentru a preveni căderea segmentelor și eventualele accidente.

Atenție: Rozeta de blocare are un opritor care previne slăbirea excesivă a acesteia. Odată ce atingeți opritorul, nu continuați să rotiți rozeta în sens antiorar. În cazul în care continuați să rotiți rozeta de blocare, aceasta se poate bloca.

1. Atașați baza conică a brațului articulat la un conector conic corespunzător de pe clema Mayfield sau un suport de pe cadrul patului. Strângeți șurubul de fixare a bazei pentru a fixa brațul în poziție.

Notă: Dacă utilizați două brațe articulate, atașați un adaptor Starburst dual (960-535) la cadrul patului din sala de operație și brațele la cei doi conectori starburst de pe adaptorul cu starburst dual.

Notă: Dacă utilizați un cadru pentru cap Sugita, atașați brațul cu adaptorul cadrului pentru cap Sugita (960-535). Urmăriți toate avertismentele și precauțiile din acest document.

2. Sprijiniți brațul cu o mână în timp ce rotiți rozeta de blocare în sens antiorar pentru a o slăbi. Reglați segmentele articulațiilor brațului în poziția dorită și strângeți din nou rozeta de blocare.

Avertisment: Strângeți sigur șurubul de blocare. Asigurați-vă că aceasta este strânsă suficient.

Avertisment: Nu strângeți excesiv rozeta și nu folosiți pârghii, ciocane, chei etc. pentru a mări cuplul de strângere.

3. Atașați corect un cadru de referință cranian sau un alt instrument la suportul pivotant pentru instrument.

Avertisment: Dacă brațul articulat susține un cadru de referință pentru pacient și suspectați orice îndoire sau alunecare a brațului articulat după înregistrarea pacientului, repetați înregistrarea înainte de a continua.

Utilizarea dispozitivului de ghidare de precizie

1. Atașați dispozitivul de ghidare de precizie la brațul Vertek™.

Notă: Înainte de ghidare, asigurați-vă că dispozitivul de ghidare de precizie este suficient de strâns.

2. Aliniați brațul cu dispozitivul de ghidare de precizie atașat de-a lungul traiectoriei chirurgicale planificate.

Notă: Asigurați-vă că șuruburile de reglare nu sunt strânse atunci când efectuați ghidarea brațului Vertek™ și a dispozitivului de ghidare de precizie.

3. Atunci când dispozitivul de ghidare de precizie este aliniat cu traiectoria chirurgicală planificată, strângeți șuruburile de reglare de pe brațul Vertek™, astfel încât dispozitivul de ghidare de precizie să nu se poată deplasa în timpul procedurii.

Notă: Consultați ghidurile de buzunar pentru proceduri pentru instrucțiuni detaliate despre utilizarea dispozitivului de ghidare de precizie în timpul procedurilor chirurgicale acceptate.

Curățarea, inspectarea și sterilizarea

Atenție: Dată fiind variabilitatea eficienței de curățare și a parametrilor de funcționare ai sterilizatoarelor, toți parametrii indicați (temperatură, timp etc.) trebuie să fie validați de persoanele care au pregătirea și expertiza necesare pentru procesele de sterilizare. Abaterea de la procesele de sterilizare recomandate este un risc pentru instituția utilizatorului.

Limitări privind reprocesarea	În mod normal, sfârșitul duratei de utilizare este determinat de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare. Consultați secțiunea „Testare pentru inspecția de întreținere” din acest document pentru a stabili dacă dispozitivul se află la sfârșitul duratei de viață utile. Atenție: La sfârșitul duratei de viață utile, scoateți dispozitivul din uz în conformitate cu reglementările naționale.
-------------------------------	---

Instrucțiuni

Punctul de utilizare	Nu permiteți uscarea pe dispozitiv a sângelui, a reziduurilor sau a lichidelor corporale. Îndepărtați excesul de contaminanți folosind un jet de apă rece de la robinet.
Izolarea și transportul	Atenție: Dispozitivele trebuie curățate în interval de 30 minute de la utilizare pentru a se limita fixarea agenților contaminanți. Dacă dispozitivul nu poate fi reprocesat imediat, mențineți dispozitivul umed în timpul transportului. De exemplu, așezați dispozitivul într-o tavă cu apă de la robinet. Apa de la robinet este definită ca apă din instalația utilitară cu o duritate de <150 mg/l. Pentru a prelungi durata de utilizare a dispozitivului, reprocesați-l imediat după utilizare.
Pregătirea pentru curățare	Dezasamblați toate componentele. Înainte de etapa de curățare, clătiți temeinic dispozitivul sub jet de apă rece de la robinet, la o temperatură de 10–22 °C (50–72 °F), pentru a îndepărta contaminanți vizibili. Pentru a contribui la îndepărtarea contaminanților, utilizați o perie cu peri moi sau o lavetă curată. Acordați o atenție deosebită adânciturilor și altor zone mai dificil de curățat. Verificați cu atenție dispozitivele, inclusiv eventualele lumene și cavități, pentru a vă asigura că ați îndepărtat toți contaminanți vizibili.

Curățarea automată	Transferați dispozitivele la mașina de spălat și selectați ciclul pentru instrumente. Asigurați-vă că setul următor de parametri ai ciclului este programat corespunzător. Notă: Ciclu validat folosind Steris Prolystica™ 2x Agent de curățare enzimatic concentrat și Steris Prolystica™ 2x Detergent neutru concentrat, la o concentrație de 1,0 ml/l (1/8 oz/gal).			
	Etapa	Recirculare/Inmuieră (minute)	Temperatura apei	Tip de detergent
	Prespălare 1	02:00	Apă rece de la robinet 10–16 °C (50 – 61 °F)	–
	Spălare cu enzime	02:00	Apă caldă de la robinet 43–55 °C (109–131 °F)	Agent de curățare enzimatic cu pH neutru.
	Spălare 1	02:00	66 °C (151 °F) (valoare de referință)	Detergent cu pH neutru
	Clătire 1	00:15	Apă caldă de la robinet 43–60 °C (109 – 140 °F)	–
	Clătire termică	01:00	90 °C (194 °F) (valoare de referință)	–
	Clătire cu apă purificată	00:10	66 °C (151 °F) (valoare de referință)	–
	Avertisment: După curățare, examinați dacă toate componentele dispozitivului sunt curate. Dacă rămân contaminanți vizibili, repetați curățarea.			
Uscarea	Dacă este necesar, uscați dispozitivul cu un prosop curat și fără scame.			

Testare pentru inspecția de întreținere	Inspectați vizual dispozitivul înainte de fiecare utilizare pentru semne evidente de deteriorare sau de coroziune: coroziune în puncte, crăpare, îndoire, slăbire sau alte tipuri de deteriorare. Verificați următoarele aspecte: • Marcajele efectuate cu laser, gravate și orice alte marcaje sunt lizibile. • Nu există fisuri în mânerul instrumentului sau în alte părți ale instrumentului. • Nu sunt prezente decolorări, corodări, pete sau rugină. Dacă sunt prezente, încercați să curățați instrumentul urmând instrucțiunile de curățare furnizate în acest document. Dacă reprocesarea nu îndepărtează coroziunea, petele sau rugină, dispozitivul se află la sfârșitul duratei de viață utile. • Conexiunea mâner-arbore este sigură. • Nu există deteriorări la capetele sau vârfurile de lucru. Capătul de lucru trebuie să fie liber de crăpături, muchii ascuțite și alte deteriorări. • Filetele nu sunt deteriorate. • Toate piesele sunt prezente și fără defecte și deteriorări. • Capetele de împerechere nu prezintă nici un fel de deteriorări (ciupituri, orificii, îndoituri etc.) care ar interfera cu funcția de împerechere. Un dispozitiv care prezintă caracteristicile enumerate mai sus se află la sfârșitul duratei de viață utile. Eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările naționale. Avertisment: Nu reprocesați pentru uz chirurgical un dispozitiv cu semne evidente de deteriorare sau de coroziune.
Ambalarea	Sterilizați acest dispozitiv într-un recipient de sterilizare cu filtre de hârtie SCF01. Atenție: Tava de sterilizare a dispozitivului trebuie utilizată numai pentru sterilizare, nu și pentru curățare.

Sterilizarea	Atenție: Dispozitivul nu poate fi sterilizat la un nivel adecvat de asigurare a sterilității fără o curățare prealabilă. Utilizați un ciclu de sterilizare în abur cu vacuum preliminar cu parametri de mai jos pentru a steriliza dispozitivul. Parametrii ciclului de sterilizare pentru instituțiile medicale din S.U.A. • Temperatură: 132 °C (270 °F) • Timp de expunere: 4 minute (04:00) • Timp minim de uscare: 30 minute (30:00) Parametrii ciclului de sterilizare pentru instituțiile medicale din afara S.U.A. Opțiunea A • Expunere: Vacuum preliminar • Temperatură: 132 °C (270 °F) • Timp de expunere: 4 minute (04:00) • Timp minim de uscare*: 30 minute (30:00) Opțiunea B • Expunere: Vacuum preliminar • Temperatură: 134 °C (273 °F) • Timp de expunere: 18 minute (18:00) • Timp minim de uscare*: 30 minute (30:00) * Durata necesară a uscării poate varia în funcție de condițiile de mediu. Notă: Aburul pentru sterilizare trebuie generat din apă tratată pentru eliminarea solidelor dizolvate complet, filtrată pentru eliminarea agenților contaminanți și a picăturilor de apă și furnizată prin conducte fără zone moarte sau alte zone stagnante unde se pot colecta agenți contaminanți. Saturația aburului trebuie să depășească 97%.
Depozitare	Asigurați-vă că instrumentele și ambalajul steril sunt uscate înainte de depozitare. Depozitați acest dispozitiv într-un loc uscat și curat și la o temperatură ambiantă a încăperii care previne compromiterea ambalajului.

Depunere la deșeurii

Eliminați dispozitivele contaminate în conformitate cu procedurile instituției dvs. și cu reglementările naționale și locale privind eliminarea substanțelor cu risc biologic.

Informații de contact

Dacă se produce un incident grav în legătură cu utilizarea acestui dispozitiv, raportați-l la Medtronic Navigation. Dacă acest incident se produce în Uniunea Europeană, raportați-l și autorității competente din statul membru în care a avut loc incidentul.

Asistență

Dacă aveți întrebări despre brațul articulat Vertek™ II sau adaptorul Starburst dual sau dacă aveți nevoie de instrucțiuni de returnare, contactați reprezentantul local Medtronic Navigation sau apelați la numerele de telefon 1800 595 9709 sau 1 720 890 3160 pentru asistență tehnică.

Definițiile simbolurilor

Pe ambalajul dispozitivului, poate apărea următorul simbol:

Rx Only

Atenție: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.



Dispozitiv medical

Подвижный держатель Vertek™ II (9734252), адаптер Dual Starburst (960-535) и устройство точного наведения (960-539)

- ① Крепежный винт основания
- ② Шарнирное крепление для инструмента
- ③ Стопорная рукоятка

Назначение

Примечание. Данное устройство является дополнительной принадлежностью к системе StealthStation™. Полный список показаний и противопоказаний см. в руководстве по системе.

Подвижный держатель Vertek™ II обеспечивает жесткое крепление референционных рамок пациента и других неподвижных инструментов во время процедур, проводимых с использованием компьютерной системы хирургии Medtronic.

Адаптер Dual Starburst обеспечивает дополнительное соединение типа «звезда» при жестком прикреплении к существующему соединению. Это позволяет соединить два подвижных держателя или другие устройства с помощью разъема Starburst для использования во время процедур, выполняемых с помощью компьютерной системы хирургии Medtronic. Устройство предназначено для многократного применения.

Устройство точного наведения служит для стереотаксического наведения при размещении и использовании инструментов или устройств во время таких нейрохирургических процедур, как биопсия. Устройство предназначено для многократного применения.

Показания к применению

Система StealthStation™ предназначена для использования в качестве вспомогательного средства для точной локализации анатомических структур во время проведения открытых и чрескожных процедур. Система StealthStation™ может использоваться при любом состоянии здоровья, при котором может быть целесообразным использование стереотаксической хирургии, и где можно определить указание на жесткую анатомическую структуру, например череп, длинную кость или позвонок, относительно модели на основе КТ или МРТ, рентгеноскопического изображения или оцифрованных анатомических ориентиров.

Противопоказания

Нет.

Состав материала

Материал, содержащийся в изделии, который может вызвать аллергическую реакцию: никель

Совместимость

Подвижный держатель Vertek™ II, и адаптер Dual Starburst и устройство точного наведения совместимы с системами хирургии под визуальным контролем Medtronic и инструментами навигации Medtronic.

Системные руководства

Эти устройства могут использоваться с системами хирургии под визуализационным контролем Medtronic. Для получения информации об описании групп пациентов, предполагаемых пользователях, клинической эффективности, побочных эффектах и потенциальных осложнениях см. системные руководства и краткие руководства по краниальным процедурам для системы StealthStation™. Эти устройства являются дополнительными принадлежностями для системы StealthStation™.

Предупреждения

Предупреждение. Перед использованием осмотрите устройства. В случае обнаружения каких-либо повреждений или порчи запрещается применение и ремонт устройств.

Предупреждение. Устройства предназначены для повторного использования и поставляются в нестерильном виде. Перед первым и повторным применением выполняйте их очистку и стерилизацию в соответствии с инструкциями в настоящем вкладыше.

Предупреждение. Прикрепляйте к подвижному держателю только разрешенные инструменты или дополнительные принадлежности Medtronic Navigation.

Предупреждение. Установив подвижный держатель в нужное положение, старайтесь не встряхивать его и избегать случайного контакта с ним.

Предупреждение. Следите за инструментами и покрывалами, касающимися держателя, и избегайте любых нагрузок, ударов или контакта с держателем, которые могут привести к его смещению или отклонению от заданного положения.

Предупреждение. Будьте внимательны и проявляйте осторожность, чтобы избежать травм во время использования. Дополнительные указания по обращению см. в соответствующих системных руководствах и карманных руководствах по процедурам.

Предупреждение. Прекратите использование устройства, если во время процедуры возникнет повреждение или неисправность.

Предупреждение. Не используйте устройство, если его стерильность нарушена.

Предупреждение. Запрещается вносить изменения в изделие. Используйте изделие только согласно его маркировке.

Предупреждение. Не открывайте стерильную защитную упаковку или контейнеры до момента непосредственного хирургического использования. Перед использованием внимательно осмотрите защитную упаковку на предмет отсутствия разрывов. Если стерильная упаковка была повреждена или существует подозрение на нарушение стерильности устройства, все устройства, содержащиеся в ней, должны подвергнуться вторичной обработке.

Предупреждение. Во избежание контакта с переносимыми кровью возбудителями и химическими веществами используйте соответствующие индивидуальные средства защиты при использовании, обработке или утилизации устройств Medtronic.

Предупреждение. Данное устройство нельзя использовать повторно или подвергать вторичной обработке при возникновении подозрений или подтверждении заражения устройства прионами, вызывающими трансмиссивную губчатую энцефалопатию или болезнь Крейтцфельда — Якоба. Потенциально загрязненное устройство необходимо утилизировать в соответствии с федеральными нормативами.

Меры предосторожности

Внимание! Федеральное законодательство США предусматривает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Внимание! Для получения дополнительных инструкций, предупреждений и предостережений см. системные руководства и краткие руководства по краниальным процедурам для системы StealthStation™.

Прикрепление и позиционирование

Предупреждение. Ослабление стопорной рукоятки уменьшает натяжение во всех шарнирных соединениях держателя. Прежде чем ослабить стопорную рукоятку, надежно закрепите все сегменты держателя, чтобы предупредить их падение и нанесение травм.

Внимание! Стопорная рукоятка имеет ограничитель для предотвращения ее чрезмерного ослабления. Не следует продолжать вращение стопорной рукоятки против часовой стрелки после того, как она соприкоснулась с ограничителем. Дальнейшее вращение может привести к заеданию стопорной рукоятки.

1. Прикрепите соединение Starburst в основании подвижного держателя к соответствующему соединению Starburst на фиксаторе Mayfield или держателе рамы стола. Затяните крепежный винт основания, фиксируя положение держателя.

Примечание. В случае использования двух подвижных держателей прикрепите адаптер Dual Starburst (960-535) к раме стола в операционной и прикрепите держатели к креплениям на адаптере Dual Starburst.

Примечание. При использовании головной рамки Sugita прикрепите держатель с помощью адаптера Sugita Headframe (961-349). Действуйте в соответствии с всеми предупреждениями и предостережениями в настоящем документе.

2. Чтобы ослабить стопорную рукоятку, поверните ее против часовой стрелки, одновременно удерживая держатель другой рукой. Задайте нужное положение сегментов соединений держателя и вновь затяните стопорную рукоятку.

Предупреждение. Затяните стопорную рукоятку. Убедитесь, что она надежно затянута.

Предупреждение. Не затягивайте рукоятку слишком сильно и не используйте рычаги, молотки, гаечные ключи и т. д., чтобы увеличить момент затяжки.

3. Надежно прикрепите краниальную референционную рамку или другие инструменты к шарнирному креплению для инструментов.

Предупреждение. Если референционную рамку пациента поддерживает подвижный держатель и есть подозрение на отклонение или смещение подвижного держателя после регистрации пациента, перед продолжением следует выполнить регистрацию пациента еще раз.

Использование устройства точного наведения

1. Прикрепите устройство для точного наведения к держателю Vertek™.

Примечание. Перед прицеливанием убедитесь, что устройство точного наведения достаточно затянuto.

2. Совместите держатель с устройством точного наведения, прикрепленным вдоль планируемой хирургической траектории.

Примечание. Убедитесь, что регулирующие винты не затянуты при наведении на держатель Vertek™ и устройство точного наведения.

3. Когда устройство точного наведения будет совмещено с запланированной хирургической траекторией, затяните регулировочные винты на держателе Vertek™, чтобы устройство точного наведения не могло двигаться во время процедуры.

Примечание. Подробные инструкции о том, как использовать устройство точного прицеливания во время поддерживаемых хирургических процедур, см. в кратких руководствах по процедурам.

Очистка, проверка и стерилизация

Внимание! В связи с различиями в эффективности очистки и рабочих параметрах стерилизации все данные параметры (температура, время и т. д.) должны быть подтверждены лицами, прошедшими надлежащее обучение и имеющими опыт в области стерилизационных процессов. Ответственность за отклонение от рекомендуемых процессов стерилизации несет учреждение-пользователь.

Ограничения, касающиеся повторной обработки	Как правило, окончание срока эксплуатации зависит от износа и повреждений в результате использования. Для определения оставшегося срока службы устройства см. раздел «Визуальная проверка при техническом обслуживании» настоящего документа. Внимание! Утилизируйте устройство после окончания срока эксплуатации в соответствии с государственными стандартами.
---	--

Указания

Рекомендации по применению	Не допускайте высыхания крови, инородных веществ или физиологических жидкостей на устройстве. Удаляйте загрязнения проточной холодной водопроводной водой.
Упаковка в герметичный контейнер и транспортировка	Внимание! Очищайте устройство через каждые 30 минут использования, чтобы на нем не скапливались загрязняющие частицы. В случае невозможности немедленной повторной обработки устройства, поддерживайте устройство во влажном состоянии во время транспортировки. Например, поместите устройство в лоток с водопроводной водой. Водопроводная вода определяется как техническая с показателем жесткости <150 мг/л. Чтобы продлить срок службы устройства, необходимо подвергнуть его повторной обработке сразу же после использования.
Подготовка к очистке	Отсоедините все компоненты. Перед выполнением очистки тщательно промойте устройство под струей холодной водопроводной воды при температуре 10–22 °C (50–72 °F) для удаления всех видимых загрязнений. Чтобы облегчить удаление загрязнений, используйте мягкую щетку или чистую ткань. При очистке обратите особое внимание на зазоры, а также другие трудноочищаемые области. Тщательно проверьте устройство, включая все просветы и полости, и убедитесь, что все видимые загрязнения были удалены.

Автоматическая очистка	Перенесите устройства в мойку и выберите цикл обработки инструментов. Убедитесь, что следующие параметры обработки запрограммированы надлежащим образом. Примечание. Утвержден цикл с использованием концентрированного ферментного чистящего средства Steris Prolystica™ 2x и концентрированного нейтрального моющего средства Steris Prolystica™ 2x в концентрации 1,0 мл/л (1/8 унции/галлон).			
	Этап	Рециркуляция/замачивание (минуты)	Температура воды	Тип моющего средства
	Предварительная промывка 1	02:00	Холодная водопроводная вода 10–16 °C (50–61 °F)	Отсутствует
	Промывка ферментным раствором	02:00	Горячая водопроводная вода 43–55 °C (109–131 °F)	pH-нейтральный ферментный очиститель.
	Промывка 1	02:00	66 °C (151 °F) (заданное значение)	pH-нейтральное моющее средство
	Ополаскивание 1	00:15	Горячая водопроводная вода 43–60 °C (109–140 °F)	Отсутствует
	Ополаскивание горячей водой	01:00	90 °C (194 °F) (заданное значение)	Отсутствует
	Ополаскивание очищенной водой	00:10	66 °C (151 °F) (заданное значение)	Отсутствует
	Предупреждение. После очистки осмотрите все части устройства на предмет чистоты. При наличии видимого загрязнения повторите очистку.			
Высушивание	При необходимости насухо вытрите устройство чистым безворсовым полотенцем.			

Визуальная проверка при техническом обслуживании	Перед каждым использованием осматривайте устройство на предмет явных повреждений или коррозии, чтобы убедиться, что устройство не разъедено коррозией, не сломано, не изогнуто, не ослаблено или не повреждено иным образом. Убедитесь, что перечисленные ниже условия соблюдены. • Лазерная маркировка, гравировка и другие отметки отчетливо видны и легко читаемы. • На рукоятках или других частях инструмента отсутствуют трещины. • Устройство не потеряло цвет; отсутствуют следы коррозии, пятна и ржавчина. При наличии таких дефектов выполните очистку, соблюдая инструкции по очистке, приведенные в настоящем документе. Если переработка не устраняет коррозию, пятна или ржавчину, устройство находится в конце срока службы. • Рукоятка и стержень надежно соединены. • Повреждения рабочих наконечников и кончиков отсутствуют. На рабочих наконечниках нет трещин, острых краев и других повреждений. • Повреждения на резьбе отсутствуют. • Все детали присутствуют и не имеют следов повреждений и износа. • Сочлененные концы не имеют повреждений (трещин, выемок, сгибов и т. п.), которые могут нарушить соединительную функцию. Срок службы устройства, которое демонстрирует или обладает перечисленными выше свойствами, истек. Утилизируйте устройство в соответствии с государственными стандартами. Предупреждение. Не подвергайте повторной обработке для хирургического использования устройство с явными признаками повреждения или коррозии.
Упаковка	Стерилизуйте это устройство в стерилизационном контейнере с бумажными фильтрами SCF01. Внимание! Стерилизационный поток устройства должен использоваться только для стерилизации, а не для очистки.

Стерилизация	Внимание! Устройство не может быть стерилизовано до нужного уровня без предварительной очистки. Для стерилизации устройства используйте цикл предварительной вакуумной стерилизации паром с параметрами, приведенными ниже. Параметры цикла стерилизации для медицинских учреждений на территории США • Температура: 132 °C (270 °F) • Время экспозиции: 4 минуты (04:00) • Минимальное время сушки: 30 минут (30:00) Параметры цикла стерилизации для медицинских учреждений за пределами территории США Вариант А • Экспозиция: предварительный вакуум • Температура: 132 °C (270 °F) • Время экспозиции: 4 минуты (04:00) • Минимальное время сушки*: 30 минут (30:00) Вариант Б • Экспозиция: предварительный вакуум • Температура: 134 °C (273 °F) • Время экспозиции: 18 минут (18:00) • Минимальное время сушки*: 30 минут (30:00) * Время, необходимое для высушивания устройства может зависеть от условий окружающей среды. Примечание. Пар для стерилизации должен генерироваться из воды, которая обрабатывается для удаления всех растворенных твердых веществ, фильтруется для очистки от загрязнений и водяных капель и подается через трубопровод без тупиков и других застойных зон, где возможно скопление загрязнений. Насыщение пара должно быть больше 97 %.
Хранение	Перед тем как поместить устройства на хранение, убедитесь в том, что они и их стерильная упаковка сухие. Храните их в сухом чистом месте при такой комнатной температуре, которая не приведет к повреждению упаковки.

Утилизация

Утилизируйте загрязненное устройство согласно процедуре утилизации биологически опасных материалов в вашем лечебном учреждении и в соответствии с местными и государственными стандартами.

Контактная информация

Если произошел серьезный инцидент в связи с использованием данного устройства, сообщите об этом в Medtronic Navigation. Если это происшествие возникнет в стране, являющейся членом Европейского союза, также сообщите о нем компетентному органу данной страны.

Справочная информация

При наличии вопросов, касающихся подвижного держателя Vertek™ II или адаптера Dual Starburst, или для получения указаний по возврату обращайтесь к местному представителю Medtronic Navigation или звоните в службу технической поддержки по телефону 1 800 595 9709 или 1 720 890 3160.

Определения символов

На упаковке устройства может встретиться приведенный ниже символ:

Rx Only

Внимание! Федеральное законодательство США предусматривает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.



Медицинское устройство

SK

Kĺbové rameno Vertek™ II (9734252), duálny starburst adaptér (960-535) a zariadenie na presné zameriavanie (960-539)

- ① Upevňovacia skrutka základne
- ② Otočný držiak nástroja
- ③ Uzamykací gombík

Zamýšľané použitie

Poznámka: Toto zariadenie je príslušenstvom k systému StealthStation™. Úplný zoznam indikácií a kontraindikácií nájdete v systémovej príručke.

Kĺbové rameno Vertek™ II poskytuje pevnú podporu referenčným rámom pre pacientov a iným stacionárnym nástrojom počas zákrokov pomocou chirurgického systému Medtronic s počítačovou asistenciou.

Duálny starburst adaptér poskytuje dodatočné starburst pripojenie, keď je pevne pripojený k existujúcemu starburst pripojeniu. To umožňuje spojenie dvoch kĺbových ramien alebo iných aparátov so starburst konektorom na použitie počas zákrokov dokončených za použitia chirurgického systému Medtronic s počítačovou asistenciou. Zariadenie je určené na opakované použitie.

Účelom zariadenia na presné zameriavanie je poskytnúť stereotaktické navádzanie pri umiestňovaní a používaní nástrojov alebo zariadení počas neurologických zákrokov, ako sú biopsie. Zariadenie je určené na opakované použitie.

Indikácie na použitie

Systém StealthStation™ je určený na pomoc pri presnom lokalizovaní anatomických štruktúr pri otvorených alebo perkutánných zákrokoch. Systém StealthStation™ je určený pre všetky zdravotné stavy, pri ktorých môže byť vhodné použitie stereotaktického chirurgického zákroku a kde je možné identifikovať odkaz na pevnú anatomickú štruktúru, ako je lebka, dlhá kosť alebo stavec, vo vzťahu k modelu založenom na CT alebo MR, skiaskopických obrazoch alebo digitalizovaných orientačných anatomických bodoch.

Kontraindikácie

Žiadne.

Materiálové zloženie

Materiál obsiahnutý vo výrobku, ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu: nikel.

Kompatibilita

Kĺbové rameno Vertek™ II, duálny starburst adaptér a zariadenie na presné zameriavanie sú kompatibilné s obrazovo navádzanými chirurgickými systémami Medtronic a navigačnými nástrojmi spoločnosti Medtronic.

Systémové príručky

Tieto zariadenia sa môžu používať s chirurgickými systémami Medtronic riadenými obrazom. Opisy skupín pacientov, zamýšľaných používateľov, klinických prínosov, vedľajších účinkov a možných komplikácií nájdete v systémových príručkách StealthStation™ a vo vreckových príručkách kraniálnych zákrokov. Tieto zariadenia sú príslušenstvom k systému StealthStation™.

Varovania

Varovanie: Pred použitím zariadenia skontrolujte. Ak zistíte akékoľvek poškodenie alebo opotrebovanie, zariadenia nepoužívajte a nesnažte sa ich opraviť.

Varovanie: Zariadenia sú určené na opakované použitie a dodávajú sa nesterilné. Pred prvým a opakovaným použitím ich očistite a sterilizujte podľa pokynov v tomto príbalovom letáku.

Varovanie: Na kĺbové rameno pripevňujte iba schválené nástroje alebo príslušenstvo spoločnosti Medtronic Navigation.

Varovanie: Akonáhle je kĺbové rameno umiestnené, dajte pozor, aby ste ho nevytrhli alebo s ním nemali iný neúmyselný kontakt.

Varovanie: Dajte pozor na prístrojové vybavenie alebo závesy, ktoré sa dotýkajú ramena, a zabráňte akémukoľvek zaťaženiu, namáhaniu alebo kontaktu s ramenom, ktoré by mohli spôsobiť jeho skĺznutie alebo odklonenie.

Varovanie: Postupujte opatrne a dávajte pozor, aby ste počas používania predišli zraneniu. Ďalšie pokyny na manipuláciu nájdete v príslušných systémových príručkách a vo vreckových príručkách zákrokov.

Varovanie: Ak počas zákroku dôjde k poškodeniu alebo sa vyskytne porucha, zariadenie prestaňte používať.

Varovanie: Ak je narušená sterilita pomôcky, nepoužívajte ju.

Varovanie: Nepokúšajte sa zariadenie meniť. Výrobok používajte iba v súlade s jeho označením.

Varovanie: Neotvárajte sterilné bariérové obaly ani nádoby až do chirurgického zákroku. V čase použitia skontrolujte bariéru ohľadom porušenia. Ak dôjde k porušeniu sterilnej bariéry alebo máte podozrenie, že pomôcka už nie je sterilná, všetky pomôcky obsiahnuté v balení znovu spracujte.

Varovanie: Aby ste predišli možnému vystaveniu patogénom prenášaným krvou a chemikáliám, používajte pri manipulácii, spracovaní alebo likvidácii zariadení Medtronic vhodné osobné ochranné vybavenie.

Varovanie: Zariadenie opakovane nepoužívajte ani nespracováajte v prípade podozrenia na kontamináciu prenosnými spongiformnými encefalopatiami alebo kontamináciu Creutzfeldt-Jakobovou chorobou alebo v prípade ich potvrdenia. Spáľte potenciálne kontaminované zariadenie podľa vnútroštátnych smerníc.

Bezpečnostné opatrenia

Upozornenie: Federálne zákony (USA) povolujú predaj tohto zariadenia výhradne lekárom alebo na ich objednávku.

Upozornenie: Ďalšie pokyny, varovania a upozornenia nájdete v systémových príručkách StealthStation™ a vo vreckových príručkách kraniálnych zákrokov.

Pripevnenie a umiestnenie

Varovanie: Uvoľnením uzamykacieho gombíka sa povolí napätie na všetkých kĺboch ramien. Vždy, keď uvoľníte uzamykací gombík, úplne podoprite všetky segmenty ramien, aby ste predišli kolapsu segmentov a nespôsobili zranenie.

Upozornenie: Uzamykací gombík má zarážku na zabránenie nadmerného uvoľnenia.

Po dosiahnutí tejto zarážky neotáčajte gombíkom ďalej proti smeru hodinových ručičiek.

Jeho ďalšie otáčanie môže spôsobiť zablokovanie uzamykacieho gombíka.

1. Pripojte starburst základňu klbového ramena k príslušnému starburstu na svorke Mayfield alebo na držiaku rámu postele. Uťahnite upevňovaciu skrutku základne, čím zaistíte rameno na svojom mieste.

Poznámka: Ak používate dve klbové ramená, pripevnite duálny starburst adaptér (960-535) k rámu operačnej postele a pripevnite jedno rameno ku každému starburst držiaku na duálnom starburst adaptéri.

Poznámka: Ak používate hlavový rám Sugita, pripevnite rameno pomocou adaptéra hlavového rámu Sugita (961-349). Postupujte podľa všetkých varovaní a upozornení v tomto dokumente.

2. Jednou rukou podržte rameno a uvoľnite ho otočením uzamykacieho gombíka proti smeru hodinových ručičiek. Segmenty spojení ramena nastavte do požadovanej polohy a znovu utiahnite uzamykací gombík.

Varovanie: Uzamykací gombík pevne utiahnite. Starostlivo skontrolujte, že je dostatočne utiahnutý.

Varovanie: Na účely zvýšenia uťahovacieho momentu gombík príliš neuťahujte ani nepoužívajte páky, palice, kľúče atď.

3. K otočnému držiaku nástroja bezpečne pripevnite kraniálny referenčný rám alebo iné vybavenie.

Varovanie: Ak klbové rameno podporuje referenčný rám pacienta a máte podozrenie na akékoľvek vychýlenie alebo sklznutie klbového ramena po registrácii pacienta, pred pokračovaním v registrácii pacienta znova zaregistrujte.

Použitie zariadenia na presné zameriavanie

1. Zariadenie na presné zameriavanie pripevnite k ramenu Vertek™.

Poznámka: Pred zameriavaním sa uistite, že je zariadenie na presné zameriavanie dostatočne utiahnuté.

2. Zarovnajte rameno s pripevneným zariadením na presné zameriavanie pozdĺž plánovanej chirurgickej trajektórie.

Poznámka: Pri smerovaní ramena Vertek™ a zariadenia na presné zameriavanie si dajte pozor, aby neboli nastavovacie skrutky dotiahnuté.

3. Keď je zariadenie na presné zameriavanie zarovnané s plánovanou chirurgickou trajektóriou, utiahnite nastavovacie skrutky na ramene Vertek™ tak, aby sa zariadenie na presné zameriavanie nemohlo počas zákroku pohnúť.

Poznámka: Podrobné pokyny k používaniu zariadenia na presné zameriavanie počas podporovaných chirurgických zákrokov nájdete vo vreckových príručkách zákrokov.

Čistenie, kontrola a sterilizácia

Upozornenie: Vzhľadom na variabilitu účinkov čistenia a prevádzkových parametrov sterilizátora by mali všetky parametre (teplota, čas atď.) overovať osoby, ktoré majú skúsenosť a odbornosť v oblasti sterilizačných postupov. Odchýlka od odporúčaných sterilizačných postupov je rizikom zariadenia používateľa.

Obmedzenia pri opätovnom spracovaní	Koniec životnosti je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením v dôsledku používania. Pozrite si časť „Kontrola údržby“ v tomto dokumente a zistite, či je zariadenie na konci životnosti. Upozornenie: Na konci životnosti zariadenie zlikvidujte v súlade s národnými predpismi.
-------------------------------------	---

Pokyny

Miesto použitia	Nedovoľte, aby na zariadení zaschla krv, zvyšky tkanív alebo telesné tekutiny. Odstráňte prebytočnú nečistotu pomocou tečúcej studenej vody z vodovodu.
Uskladnenie a preprava	Upozornenie: Zariadenia by sa mali vyčistiť do 30 minút po použití, aby sa predišlo zafixovaniu kontaminantov. Ak zariadenie nemôže byť opätovne spracované okamžite, počas prepravy ho udržiavajte vlhké. Napríklad umiestnite zariadenie do nádoby s vodou z vodovodu. Voda z vodovodu je definovaná ako úžitková voda s tvrdosťou < 150 mg/l. Na predĺženie životnosti zariadenia ho ihneď po použití opätovne spracujte.
Príprava na čistenie	Odpojte všetky súčasti. Pred krokom čistenia dôkladne opláchnite zariadenie pod tečúcou studenou vodou z vodovodu s teplotou 10 – 22 °C (50 – 72 °F), aby ste odstránili všetku viditeľnú nečistotu. Na odstránenie nečistôt používajte kefkú s mäkkými štetinami alebo čistú handričku. Venujte zvláštnu pozornosť štrbinám a iným oblastiam, ktoré sa čistia komplikovane. Starostlivo kontrolujte zariadenia vrátane lúmenov a dutín, aby ste sa uistili, že je odstránená všetka viditeľná nečistota.

Automatizované čistenie	Preneste zariadenia do umývačky a vyberte cyklus pre nástroje. Uistite sa, že nasledujúci súbor parametrov cyklu je správne naprogramovaný. Poznámka: Cyklus bol overený použitím enzymatického čistiaceho prostriedku Steris Prolystica™ 2x Concentrate a detergentu s neutrálnym pH Steris Prolystica™ 2x Concentrate s koncentráciou 1,0 ml/l (1/8 oz/gal).			
	Fáza	Recirkulácia/ namočenie (minúty)	Teplota vody	Typ čistiaceho prostriedku
	Predpieranie 1	02:00	Studená voda z vodovodu 10 – 16 °C (50 – 61 °F)	Žiadny
	Enzýmové čistenie	02:00	Horúca voda z vodovodu 43 – 55 °C (109 – 131 °F)	Enzymatický čistiaci prostriedok s neutrálnym pH
	Umytie 1	02:00	66 °C (151 °F) (požadovaná hodnota)	Čistiaci prostriedok s neutrálnym pH
	Oplach 1	00:15	Horúca voda z vodovodu 43 – 60 °C (109 – 140 °F)	Žiadny
	Oplach horúcou vodou	01:00	90 °C (194 °F) (požadovaná hodnota)	Žiadny
	Oplach purifikovanou vodou	00:10	66 °C (151 °F) (požadovaná hodnota)	Žiadny
	Varovanie: Po vyčistení vizuálne skontrolujte čistotu všetkých častí zariadenia. Ak zostane viditeľná nečistota, čistenie zopakujte.			
Sušenie	V prípade potreby zariadenie vysušte čistou utierkou nezanechávajúcou chlípky.			

Kontrola údržby	Vizuálne skontrolujte zariadenie pred každým použitím ohľadom zjavného poškodenia alebo korózie, aby ste overili, že nie je jeho povrch nerovný, zariadenie nie je zlomené, ohnuté, uvoľnené alebo inak poškodené. Zabezpečte nasledovné: • Laserové leptané značky, rytiny a iné označenia sú čitateľné. • Na rukovätiach zariadenia alebo v jeho akejkoľvek inej časti nie sú prítomné žiadne praskliny. • Nie je prítomná zmena sfarbenia, korózia, škvrny ani hrdza. Ak áno, pokúste sa zariadenie vyčistiť podľa pokynov na čistenie uvedených v tomto dokumente. Ak opätovné spracovanie neodstráni koróziu, škvrny ani hrdzu, zariadenie je na konci svojej životnosti. • Spojenie medzi rukoväťou a hriadeľom je pevné. • Nie sú žiadne poškodenia pracovných koncov alebo hrotov. Pracovný koniec by nemal obsahovať praskliny, ostré hrany ani iné poškodenia. • Vlákna nie sú poškodené. • Všetky časti sú prítomné a sú bez poškodenia a opotrebovania. • Spojovacie koncovky sú bez poškodenia (zárezy, ryhy, ohyby a pod.), ktoré by narušovali funkciu párovania. Zariadenie, ktoré vykazuje vlastnosti uvedené vyššie, je na konci životnosti. Zariadenie zlikvidujte podľa národných predpisov. Varovanie: Na chirurgické použitie opätovne nespracovávajú zariadenie, ktoré má zjavné poškodenie alebo koróziu.
Balenie	Zariadenie sterilizujte v sterilizačnej nádobe s papierovými filtrami SCF01. Upozornenie: Sterilizačná nádoba zariadenia sa má používať iba na sterilizáciu, nie na čistenie.

Sterilizácia	Upozornenie: Zariadenie sa nedá sterilizovať na primeranú úroveň zaistenia sterility bez predchádzajúceho čistenia. Na sterilizáciu zariadenia použite predvákuový parný sterilizačný cyklus s týmito parametrami. Parametre sterilizačného cyklu pre zdravotnícke pracoviská v rámci USA • Teplota: 132 °C (270 °F) • Čas expozície: 4 minúty (04:00) • Minimálny čas sušenia: 30 minút (30:00) Parametre sterilizačného cyklu pre zdravotnícke pracoviská mimo USA Možnosť A • Expozícia: Prevákuum • Teplota: 132 °C (270 °F) • Čas expozície: 4 minúty (04:00) • Minimálny čas sušenia*: 30 minút (30:00) Možnosť B • Expozícia: Prevákuum • Teplota: 134 °C (273 °F) • Čas expozície: 18 minút (18:00) • Minimálny čas sušenia*: 30 minút (30:00) * Doba nutná na vysušenie zariadenia sa môže líšiť podľa okolitých podmienok. Poznámka: Sterilizačnú paru tvoria kvapky vody bez prímеси rozpustených pevných látok, ktorá bola filtrovaná na odstránenie kontaminujúcich látok. Táto voda sa dodáva vedením bez zásobníkov alebo iných stagnačných zón, kde by sa mohli hromadiť kontaminujúce látky. Saturácia pary musí byť vyššia ako 97 %.
Skladovanie	Zabezpečte, aby boli nástroje a sterilné obaly pred uskladnením suché. Skladujte v suchých, čistých podmienkach pri izbovej teplote tak, aby balenie nebolo ohrozené.

Likvidácia

Kontaminované zariadenia zlikvidujte podľa postupu likvidácie biologicky nebezpečného materiálu vášho zariadenia a podľa miestnych a národných predpisov.

Kontaktné informácie

Ak dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s používaním tohto zariadenia, nahláste to spoločnosti Medtronic Navigation. Ak sa v Európskej únii vyskytne takýto incident, oznámte to aj príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom k incidentu došlo.

Pomoc

Ak máte otázky týkajúce sa kĺbového ramena Vertek™ II alebo duálneho starburst adaptéra alebo ak potrebujete pokyny na vrátenie tovaru, kontaktujte vášho miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic Navigation alebo sa obráťte na technickú podporu na telefónnom čísle 1800 595 9709 alebo 1 720 890 3160.

Definície symbolov

Na obale zariadenia sa môže nachádzať nasledujúci symbol:

R_x Only

Upozornenie: Federálne zákony (USA) povoľujú predaj tohto zariadenia výhradne lekárom alebo na ich objednávku.



Zdravotnícka pomôcka

SL

Pregibna roka Vertek™ II (9734252), adapter z dvoma zobatima nastavkoma (starburst) (960-535) in naprava za natančno usmerjanje (960-539)

- ① Vijak za pritrditev podstavka
- ② Vrtljiv nosilec instrumenta
- ③ Zaklepni gumb

Predvidena uporaba

Opomba: ta pripomoček je dodatna oprema sistema StealthStation™. Glejte priročnik sistema za celoten seznam indikacij in kontraindikacij.

Pregibna roka Vertek™ II zagotavlja togo podporo za referenčne okvirje bolnika in druge nepremične instrumente med postopki, pri katerih se uporablja računalniško podprt kirurški sistem Medtronic.

Adapter z dvema zobatima nastavkoma (starburst) zagotavlja dodaten zobati priključek. Adapter se togo pritrdi na obstoječi zobati priključek. S tem se omogoči priključevanje dveh pregibnih rok ali drugih pripomočkov z zobatim priključkom, za uporabo med postopki, v katerih se uporablja računalniško podprt kirurški sistem Medtronic. Ta pripomoček je namenjen ponovni uporabi.

Naprava za natančno usmerjanje zagotavlja stereotaktično vodenje pri nameščanju in uporabi instrumentov ali pripomočkov med nevrološkimi postopki, kot je biopsija. Ta pripomoček je namenjen ponovni uporabi.

Indikacije za uporabo

Sistem StealthStation™ je zasnovan kot pripomoček za natančno določanje položaja anatomskih struktur pri odprtih ali perkutanih kirurških posegih. Sistem StealthStation™ je indiciran za vsa zdravstvena stanja, pri katerih je lahko ustrezna uporaba stereotaktične kirurgije, in kadar je lahko referenca rigidne anatomske zgradbe, kot so lobanja, dolga kost ali vretence, prepoznana v skladu z modelom na osnovi CT ali MR, fluoroskopskih slik ali digitaliziranih referenčnih točk anatomije.

Kontraindikacije

Jih ni.

Sestava materiala

Material v izdelku, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo: nikelj.

Združljivost

Pregibna roka Vertek™ II, adapter z dvema zobatima nastavkoma (starburst) in naprava za natančno usmerjanje so združljivi s kirurškimi sistemi Medtronic s slikovnim vodenjem in instrumenti za krmarjenje Medtronic.

Priročniki na ravni sistema

Ti pripomočki se lahko uporabljajo s kirurškimi sistemi Medtronic s slikovnim vodenjem. Za opise skupin bolnikov, predvidenih uporabnikov, kliničnih koristi, stranskih učinkov in morebitnih zapletov

glejte uporabniške priročnike za sistem StealthStation™ in žepne priročnike za kranialne postopke. Ti pripomočki so dodatna oprema sistema StealthStation™.

Opozorila

Opozorilo: pred uporabo preglejte pripomočke. Če opazite kakršno koli poškodbo ali obrabo, pripomočkov ne uporabljajte in jih ne poskušajte popraviti.

Opozorilo: pripomočki so namenjeni za ponovno uporabo in so dobavljeni nesterilni. Pred prvo uporabo in pred ponovno uporabo jih očistite in sterilizirajte v skladu s priloženimi navodili.

Opozorilo: na pregibno roko pritrdite samo odobrene instrumente za krmarjenje ali pripomočke Medtronic.

Opozorilo: ko je pregibna roka nameščena, pazite, da se ne zaletite vanjo ali kako drugače nenamerno dotaknete.

Opozorilo: bodite pozorni na instrumente ali pregrinjala, ki se dotikajo roke, ter preprečite obremenitev, napetost ali stik z roko, zaradi česar bi lahko zdrsnila ali se premaknila.

Opozorilo: med uporabo bodite previdni in ravajte skrbno, da ne pride do poškodb. Za dodatna navodila glede rokovanja glejte ustrezne uporabniške priročnike za sistem in žepne priročnike za postopke.

Opozorilo: če se pripomoček med posegom poškoduje ali okvari, ga ne uporabljajte več.

Opozorilo: če je sterilnost pripomočka oporečna, ga ne uporabljajte več.

Opozorilo: izdelka ne poskušajte spreminjati. Izdelek uporabljajte le v skladu z njegovimi označbami.

Opozorilo: do uporabe pri kirurškem posegu vsebnikov ali zavojev s sterilno pregrado ne odpirajte. Tik pred uporabo preglejte, ali je pregrada poredita. Če je sterilna pregrada poredita ali če domnevate, da je sterilnost pripomočka ogrožena, ponovno obdelajte vse pripomočke, ki so v zavojčku.

Opozorilo: za preprečitev morebitnega izpostavljanja patogenom v krvi in kemikalij pri rokovanju, obdelavi ali odstranjevanju pripomočkov Medtronic uporabite ustrezno osebno zaščitno opremo.

Opozorilo: pripomočka, pri katerem se sumi ali je potrjena kontaminacija s transmisivno spongiformno encefalopatijo ali Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo, ne smete ponovno uporabiti ali ponovno obdelati. Morebitni okuženi pripomoček sežgite v skladu z nacionalnimi smernicami.

Previdnostni ukrepi

Pozor: zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.

Pozor: za dodatna navodila, opozorila in svarila glejte uporabniške priročnike za sistem StealthStation™ in žepne priročnike za kranialne posege.

Pritrditev in določanje položaja

Opozorilo: z razrahljanjem zaklepnega gumba se sprostí napetost vseh zglobov roke. Kadar koli razrahljate zaklepni gumb, v celoti podprite vse segmente roke; s tem preprečite, da bi se segmenti sesedli in povzročili poškodbe.

Pozor: zaklepni gumb ima zaporo, ki prepreči prekomerno razrahljanje. Ko gumb doseže to zaporo, ga ne obračajte še naprej v nasprotni smeri urinega kazalca. Nadaljnje obračanje lahko povzroči, da se zaklepni gumb zagozdi.

1. Osnovni zobati nastavek (starburst) priključite na ustrezen zobati nastavek na objemki Mayfield ali držalu na ogrodju postelje. Privijte vijak za pritrditev podstavka, da pritrdite roko na mestu.

Opomba: če nameravate uporabljati dve pregibni roki, na ogrodje postelje v operacijski sobi pritrdite adapter z dvema zobatima nastavkoma (starburst) (960-535) in pritrdite roki na oba zobata nastavka na adapterju.

Opomba: če uporabljate okvir za glavo Sugita, roko pritrdite z adapterjem za okvir za glavo Sugita (961-349). Upoštevajte vsa opozorila in previdnostne ukrepe, navedene v tem dokumentu.

2. Roko podprite z eno roko, z drugo pa zaklepni gumb obračajte v nasprotni smeri urinega kazalca, da ga razrahljate. Segmente roke nastavite v zeleni položaj in jih ponovno privijte zaklepni gumb.

Opozorilo: zaklepni gumb dobro privijte. Previdno se prepričajte, da je dovolj privit.

Opozorilo: preprečite premočno privijanje gumba in ne uporabljajte vzvodov, kladiv, ključev itd. za povečanje navora pri privijanju.

3. Na vrtljiv nosilec instrumenta dobro pritrdite kranialni referenčni okvir ali drug instrument.

Opozorilo: če pregibna roka podpira referenčni okvir bolnika in sumite, da je po registraciji bolnika prišlo do odmika ali zdrsa pregibne roke, pred nadaljevanjem znova registrirajte bolnika.

Uporaba naprave za natančno usmerjanje

1. Namestite napravo za natančno usmerjanje na roko Vertek™.

Opomba: pred usmerjanjem se prepričajte, da je naprava za natančno usmerjanje dovolj privita.

2. Roko poravnajte z napravo za natančno usmerjanje, ki je pritrjena vzdolž načrtovane poti za kirurški poseg.

Opomba: prepričajte se, da vijaki za prilagoditev niso priviti, ko usmerjate roko Vertek™ in napravo za natančno usmerjanje.

3. Ko je naprava za natančno usmerjanje poravnavana z načrtovano potjo za kirurški poseg, privijte vijake za prilagoditev na roki Vertek™ tako, da se naprava za natančno usmerjanje med postopkom ne more premikati.

Opomba: za podrobna navodila o uporabi naprave za natančno usmerjanje med podprtimi kirurškimi posegi glejte žepne priročnike za postopke.

Čiščenje, pregled in sterilizacija

Pozor: zaradi različne učinkovitosti čiščenja in parametrov za delovanje sterilizatorja morajo vse navedene parametre (temperatura, čas itd.) preveriti osebe, ki so usposobljene za izvajanje postopkov sterilizacije. Pri odstopanju od priporočenih postopkov sterilizacije ustanova, kjer se pripomoček uporablja, ravna na lastno odgovornost.

Omejitev pri ponovni obdelavi	Konec življenjske dobe se običajno določi glede na obrabo in poškodbe zaradi uporabe. Glejte razdelek »Testiranje v sklopu vzdrževalnih pregledov« v tem dokumentu, da ugotovite, ali je pripomoček pri koncu življenjske dobe. Pozor: ob koncu življenjske dobe pripomoček odstranite v skladu z nacionalnimi predpisi.
-------------------------------	--

Navodila

Mesto uporabe	Ne pustite, da se kri, ostanki ali telesne tekočine zasušijo na pripomočku. Odstranite preostalo umazanijo s hladno tekočo vodo iz pipe.
---------------	--

Zadrževanje in transport	Pozor: pripomočke je treba očistiti v 30 minutah po uporabi, da preprečite zasušenje kontaminantov. Če pripomočka ni mogoče takoj ponovno obdelati, ga med transportom ohranjajte vlažnega. Pripomoček na primer postavite na pladenj, ki vsebuje vodo iz pipe. Voda iz pipe je opredeljena kot uporabna voda s trdoto < 150 mg/l. Za podaljšanje življenjske dobe pripomočka ga ponovno obdelajte takoj po uporabi.		
Priprava za čiščenje	Ločite vse dele. Pred čiščenjem pripomoček temeljito izperite pod tekočo hladno vodo iz pipe pri temperaturi 10–22 °C (50–72 °F), da odstranite vso vidno umazanijo. Kot pomoč pri odstranjevanju umazanije uporabite krtačo z mehкими ščetinami ali čisto krpo. Posebno pozornost namenite režam in drugim območjem, kjer je čiščenje lahko oteženo. Skrbno pregledajte pripomočke, vključno z vsemi svetlinami in odprtini, da zagotovo odstranite vso vidno umazanijo.		
Strojno čiščenje	Prenesite pripomočke do naprave za pranje in izberite cikel instrumenta. Zagotovite, da bodo naslednji kompleti parametrov cikla pravilno programirani. Opomba: cikel je potrjen z uporabo izdelkov Steris Prolystica™, 2x koncentrirano encimsko čistilo, in Steris Prolystica™, 2-krat koncentriran nevtralni detergent, pri koncentraciji 1,0 ml/l (¼ unče/galono).		
	Faza	Recirkulacija/ namakanje (minute)	Temperatura vode
	Vrsta detergenta		
	Predpranje 1	02:00	Hladna voda iz pipe 10–16 °C (50–61 °F)
	Pranje z encimi	02:00	Vroča voda iz pipe 43–55 °C (109–131 °F)
	Pranje 1	02:00	66 °C (151 °F) (nastavljeno)
	Izpiranje 1	00:15	Vroča voda iz pipe 43–60 °C (109–140 °F)
	Toplotno izpiranje	01:00	90 °C (194 °F) (nastavljeno)
	Izpiranje z očiščeno vodo	00:10	66 °C (151 °F) (nastavljeno)
Opozorilo: po čiščenju preverite, ali so vsi deli pripomočka čisti. Če na pripomočku ostane vidna umazanija, ponovite čiščenje.			
Sušenje	Če je treba, pripomoček osušite s čisto krpo, ki ne pušča vlaken.		

Testiranje v sklopu vzdrževalnih pregledov	Pred vsako uporabo pripomoček preglejte in preverite, ali so vidne poškodbe ali korozija, ter tako zagotovite, da pripomoček ni preluknjan, zlomljen, zvít, razrahljan ali kako drugače poškodovan. Preverite naslednje: • ali so oznake z laserskim jedkanjem, gravure in druge oznake čitljive; • ali so na ročajih ali katerem koli delu instrumenta razpoke, • ali je prisotno razbarvanje, korozija, madeži ali rja. V tem primeru poskusite pripomoček očistiti tako, da upoštevate navodila za čiščenje v tem dokumentu. Če ponovna obdelava ne odpravi korozije, madežev ali rje, je pripomoček pri koncu življenjske dobe; • ali je povezava ročaja s kanalom trdna; • ali so delovne konice poškodovane. Na delovnih konicah ne sme biti razpok, ostrih robov ali drugih poškodb; • ali so navoji poškodovani; • ali so prisotni vsi deli in niso poškodovani ali v slabem stanju; • ali so konci za spajanje poškodovani (zareze, žlebovi, upognjeni deli itd.) tako, da bi to vplivalo na funkcijo spajanja. Pripomoček, ki ima zgoraj navedene lastnosti, je pri koncu svoje življenjske dobe. Odstranite pripomoček v skladu z nacionalnimi predpisi. Opozorilo: pripomočka, na katerem so vidne poškodbe ali korozija, ne obdelujte ponovno za kirurško uporabo.
Pakiranje	Pripomoček sterilizirajte v sterilizacijski posodi s papirnatimi filtri SCF01. Pozor: sterilizacijska kaseta se sme uporabljati samo za sterilizacijo in ne za čiščenje.

Sterilizacija	Pozor: pripomočka brez predhodnega čiščenja ni mogoče sterilizirati do ustrezne stopnje sterilnosti. Za sterilizacijo pripomočka uporabite cikel predvakuumske parne sterilizacije s temi parametri. Parametri cikla sterilizacije za zdravstvene ustanove v ZDA • Temperatura: 132 °C (270 °F) • Čas izpostavljenosti: 4 minute (4:00) • Minimalni čas sušenja: 30 minut (30:00) Parametri cikla sterilizacije za zdravstvene ustanove zunaj ZDA Možnost A • Izpostavljenost: predvakuum • Temperatura: 132 °C (270 °F) • Čas izpostavljenosti: 4 minute (4:00) • Minimalni čas sušenja*: 30 minut (30:00) Možnost B • Izpostavljenost: predvakuum • Temperatura: 134 °C (273 °F) • Čas izpostavljenosti: 18 minut (18:00) • Minimalni čas sušenja*: 30 minut (30:00) * Čas, potreben za sušenje pripomočka, se lahko razlikuje glede na okoljske pogoje. Opomba: para za sterilizacijo mora biti pridobijena iz vode, ki je obdelana tako, da se odstranijo vsi raztopljeni trdni delci, filtrirana, da se odstranijo kontaminanti in kapljice vode, ter dovedena prek cevne napeljave brez mrtvih kolen ali drugih območij brez odtoka vode, kjer bi se lahko nabirali kontaminanti. Nasičenost pare mora biti višja od 97 %.
Shranjevanje	Pred shranjevanjem zagotovite, da so instrumenti in sterilne ovojnine suhi. Hranite v suhih, čistih pogojih pri takšni temperaturi okolice, da sterilnost ovojnine ne bo ogrožena.

Odstranjevanje

Okužene pripomočke odstranite v skladu s postopkom vaše ustanove za odlaganje biološko nevarnih naprav ter lokalnimi in nacionalnimi predpisi.

Podatki za stik

Če pride do resnega neželenega dogodka, povezanega z uporabo tega pripomočka, o njem poročajte družbi Medtronic Navigation. Če do neželenega dogodka pride v Evropski uniji, o njem poročajte tudi pristojnemu organu v državi članici, v kateri se je zgodil.

Pomoč

Če imate vprašanja glede pregibne roke Vertek™ II ali adapterja z dvema zobatima nastavkoma (starburst) ali potrebujete navodila za vračilo, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Medtronic Navigation ali pokličite službo za tehnično podporo na 1800 595 9709 ali 1 720 890 3160.

Definicije simbolov

Na ovojnini pripomočka sta lahko prikazana naslednja simbola:

Rx Only

Pozor: zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.



Medicinski pripomoček

SR

Vertek™ II zglobni krak (9734252), adapter sa dva zupčasta priključka (960-535) i uređaj za precizno usmeravanje (960-539)

- ① Zavrtanj za pričvršćivanje osnove
- ② Obrtni nosač instrumenata
- ③ Ručica za zaključavanje

Predviđena namena

Napomena: Ovaj uređaj je dodatak za vaš sistem StealthStation™. Pogledajte priručnik za sistem da biste videli potpunu listu indikacija i kontraindikacija.

Vertek™ II zglobni krak obezbeđuje snažnu potporu za referentne okvire za pacijente i druge nepokretne instrumente tokom procedura koje se obavljaju uz pomoć Medtronic sistema za kompjutersku hirurgiju.

Adapter sa dva zupčasta priključka obezbeđuje još jednu vezu preko zupčastog priključka kada se pričvrsti na postojeći zupčasti priključak. Ovo omogućava spajanje dva zglobna kraka ili drugih aparata sa konektorom u vidu zupčastog priključka radi korišćenja tokom procedura koja se obavljaju uz pomoć Medtronic sistema za kompjutersku hirurgiju. Uređaj je namenjen za višekratnu upotrebu.

Namena uređaja za precizno usmeravanje je pružanje stereotaktičkog navođenja radi pozicioniranja i korišćenja instrumenata ili uređaja tokom neuroloških procedura, kao što su biopsije. Uređaj je namenjen za višekratnu upotrebu.

Indikacije za upotrebu

Sistem StealthStation™ namenjen je da pomogne u preciznom lociranju anatomske strukture, bilo u otvorenim ili perkutanim procedurama. Sistem StealthStation™ indikovano je za sva medicinska stanja u kojima primena stereotaktičke hirurgije može da bude prikladna i kod kojih može da se utvrdi referentni okvir prema krutoj anatomskej strukturi, poput lobanje, duge kosti ili pršljena na osnovu modela zasnovanog na CT ili MR snimku, slika dobijenih fluoroskopijom ili digitalnih referentnih tačaka anatomije.

Kontraindikacije

Ništa.

Sastav materijala

Materijal sadržan u proizvodu koji može da izazove alergijsku reakciju: niki

Kompatibilnost

Vertek™ II zglobni krak, adapter sa dva zupčasta priključka i uređaj za precizno usmeravanje su kompatibilni sa Medtronic sistemima hirurgije vođene prema slici i Medtronic instrumentima za navigaciju.

Priručnici na nivou sistema

Ovi uređaji mogu da se koriste sa Medtronic hirurškim sistemima vođenih prema slici. Opise grupa pacijenata, predviđenih korisnika, kliničkih prednosti, nuspojava i potencijalnih komplikacija potražite u priručnicima na nivou StealthStation™ sistema i u džepnim vodičima za kranijalne procedure. Ovi uređaji su dodatak za vaš sistem StealthStation™.

Upozorenja

Upozorenje: Ispitajte uređaje pre upotrebe. Ukoliko pronađete bilo kakvo oštećenje ili nedostatak, nemojte da koristite uređaje i ne pokušavajte da ih popravite.

Upozorenje: Uređaji su dizajnirani za višekratnu upotrebu i isporučuju se nesterilni. Čistite i sterilizujte uređaje prema uputstvima koja su vam isporučena u ovom paketu pre prve, kao i pre svake naredne upotrebe.

Upozorenje: Na zglobovi krak priključujte samo odobrene instrumente i pribor kompanije Medtronic Navigation.

Upozorenje: Kada se zglobovi krak pozicioniraju, pazite da izbegnete sudaranje ili druge nenamerno kontakte sa njim.

Upozorenje: Obratite pažnju na instrumente ili na ogrtače koji dodiruju krak i izbegavajte svaki vid opterećenja, udaraca ili kontakta sa krakom zbog kojih bi mogao da sklizne ili da se pomeri.

Upozorenje: Budite oprezni i pažljivi u cilju sprečavanja povrede tokom upotrebe. Pogledajte odgovarajuće priručnike na nivou sistema i džepne vodiče za procedure da biste pronašli detaljnija uputstva za rukovanje.

Upozorenje: Prekinite upotrebu ukoliko do oštećenja ili neispravnosti dođe tokom procedure.

Upozorenje: Prekinite upotrebu ako se sterilnost uređaja ugrozi.

Upozorenje: Ne pokušavajte da menjate proizvod. Proizvod koristite isključivo u skladu sa oznakama.

Upozorenje: Nemojte da otvarate pakete ni kontejnere sa sterilnim barijerama sve do upotrebe u toku operacije. Kada dođe vreme za upotrebu, pregledajte da li je barijera celovita. Ako se sterilna barijera probije ili posumnjate da je sterilnost uređaja ugrožena, ponovo obradite sve uređaje koji se nalaze u pakovanju.

Upozorenje: Da biste izbegli potencijalno izlaganje patogenima koji se prenose krvlju i hemikalijama, koristite odgovarajuću opremu za ličnu zaštitu prilikom rukovanja Medtronic uređajima, njihove obrade ili njihovog odlaganja.

Upozorenje: Nemojte ponovo koristiti niti obrađivati uređaj za koji postoji sumnja ili potvrda da je zaražen agensima transmisivne spongiformne encefalopatije ili Krojcfeld-Jakobovom bolešću. Spalite potencijalno zaražen uređaj u skladu sa nacionalnim smernicama.

Mere opreza

Oprez: Savezni zakon (SAD) nalaže da se ovaj uređaj prodaje preko lekara ili po njegovom nalogu.

Oprez: Dodatna uputstva, upozorenja i mere opreza potražite u priručnicima na nivou StealthStation™ sistema i u džepnim vodičima za kranijalne procedure.

Priključivanje i pozicioniranje

Upozorenje: Odvijanjem ručice za zaključavanje otpuštate zategnutost na svim zglobovima kraka. Svaki put kada odvrćete ručicu za zaključavanje, pridržavajte sve segmente kraka da biste sprečili da padnu i izazovu povrede.

Oprez: Ručica za zaključavanje ima graničnik koji sprečava preterano odvijanje. Čim ručica udari u ovaj graničnik, prestanite da okrećete ručicu i smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu. Ako nastavite da je okrećete, ručica za zaključavanje može da se zaglavi.

1. Priključite zupčasti priključak osnove zglobnog kraka podudaranje na odgovarajući zupčasti priključak Mayfield stege ili držača okvira kreveta. Pritegnite zavrtnj za pričvršćivanje osnove da biste čvrsto postavili krak na mesto.

Napomena: Ako koristite dva zglobna kraka, priključite adapter sa dva zupčasta priključka na (960-535) držač okvira kreveta u operacionoj sali, a zatim priključite jedan krak u svaki zupčasti priključak na adapteru sa dva zupčasta priključka.

Napomena: Ako koristite Sugita okvir za glavu, priključite krak uz pomoć adaptera za Sugita okvir za glavu (961-349). Sledite sva upozorenja i mere predostrožnosti u ovom dokumentu.

2. Pridržavajte krak jednom rukom dok okrećete ručicu za zaključavanje u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu da biste je olabavili. Namestite spojeve segmenata kraka u željeni položaj, a zatim ponovo zategnite ručicu za zaključavanje.

Upozorenje: Čvrsto zategnite ručicu za zaključavanje. Pažljivo potvrdite da je dobro zategnuta.

Upozorenje: Nemojte preterano da zatežete ručicu niti da koristite poluge, čekiće, ključeve ni drugi alat za biste povećali zatezni obrtni moment.

3. Bezbedno priključite kranijalni referentni okvir ili neki drugi instrument na obrtni nosač instrumenata.

Upozorenje: Ako zglobni krak pruža potporu referentnom okviru pacijenta, a vi nakon registracije pacijenta posumnjate na skretanje ili skliznuće zglobnog kraka, ponovite registraciju pacijenta pre nego što nastavite.

Korišćenje uređaja za precizno usmeravanje

1. Pričvrstite uređaj za precizno usmeravanje za Vertek™ krak.

Napomena: Pre usmeravanja se uverite da je uređaj za precizno usmeravanje dobro zategnut.

2. Poravnajte krak sa uređajem za precizno usmeravanje pričvršćenim duž planirane hirurške putanje.

Napomena: Uverite se da zavrtnji za podešavanje nisu zategnuti prilikom usmeravanja Vertek™ kraka i uređaja za precizno usmeravanje.

3. Kada se uređaj za precizno usmeravanje poravna sa planiranom hirurškom putanjom, zategnite zavrtnje za podešavanje na Vertek™ kraku kako uređaj za precizno usmeravanje ne bi mogao da se pomera tokom procedure.

Napomena: Detaljna uputstva za upotrebu uređaja za precizno usmeravanje tokom podržanih hirurških procedura potražite u džepnim vodičima za procedure.

Čišćenje, pregled i sterilizacija

Opres: Zbog promenljivosti efikasnosti čišćenja i radnih parametara sterilizatora, sve navedene parametre (temperatura, vreme itd.) treba da odobre osobe koje su obučene i stručne u procesima sterilizacije. Rizik u slučaju odstupanja od preporučenih procesa sterilizacije snosi ustanova korisnika.

Ograničenja ponovne pripreme	Do kraja radnog veka obično dolazi habanjem i oštećenjem usled upotrebe. Pogledajte odeljak „Provera pregleda održavanja“ u ovom dokumentu kako biste utvrdili da li je uređaj na kraju upotrebno veka. Opres: Na kraju upotrebno veka, odložite uređaj u otpad u skladu sa nacionalnim propisima.
------------------------------	--

Uputstva

Mesto upotrebe	Ne dozvolite da se krv, ostaci ili telesne tečnosti osuše na uređaju. Uklonite primetnu prljavštinu tekućom hladnom vodom.
----------------	--

Suzbijanje zaraze i transport	Opres: Uređaje treba očistiti u roku od 30 minuta nakon upotrebe kako bi se ograničilo fiksiranje zagađivača. Ako uređaj ne može odmah ponovo da se pripremi, održavajte njegovu vlažnost tokom transporta. Na primer, stavite uređaj u posudu sa vodom sa česme. Voda sa česme se definiše kao komunalna voda sa vrednošću tvrdoće od < 150 mg/L. Da biste produžili vek trajanja uređaja, ponovo ga pripremite odmah nakon upotrebe.			
Priprema za čišćenje	Odvojite sve komponente. Pre pristupanja čišćenju, temeljno isperite uređaj pod hladnom tekućom vodom sa česme temperature 10–22 °C (50–72 °F) kako biste uklonili svu vidljivu prijavštinu. Koristite četkicu sa mekim vlaknima ili čistu krpu za lakše uklanjanje prijavštine. Posebnu pažnju posvetite udubljenjima i drugim oblastima koje se teže čiste. Pažljivo pregledajte uređaje, uključujući sve lumene i šupljine da biste se uverili da je sva vidljiva prijavština uklonjena.			
Automatizovano čišćenje	Prebacite uređaje u mašinu za pranje i izaberite ciklus za instrumente. Uverite se da su parametri ciklusa iz sledećeg skupa pravilno programirani. Napomena: Ciklus je potvrđen uz korišćenje Steris Prolystica™ 2x koncentrovanog enzimskog sredstva za čišćenje i Steris Prolystica™ 2x koncentrovanog neutralnog deterdženta pri koncentraciji od 1,0 ml/l (1/8 oz/galon).			
	Faza	Recirkulacija/ natapanje (minuti)	Temperatura vode	Tip deterdženta
	Prepranje 1	02:00	Hladna voda sa česme 10–16 °C (50–61 °F)	Nije dostupno
	Enzimsko pranje	02:00	Topla voda sa česme 43–55 °C (109–131 °F)	pH neutralno enzimsko sredstvo za čišćenje.
	Pranje 1	02:00	66 °C (151 °F) (definisana vrednost)	pH neutralni deterdžent
	Ispiranje 1	00:15	Topla voda sa česme 43–60 °C (109–140 °F)	Nije dostupno
	Termalno ispiranje	01:00	90 °C (194 °F) (definisana vrednost)	Nije dostupno
	Ispiranje prečišćenom vodom	00:10	66 °C (151 °F) (definisana vrednost)	Nije dostupno
	Upozorenje: Nakon čišćenja, vizuelno pregledajte sve delove uređaja kako biste proverili da li su čisti. Ako ostane vidljive prijavštine, ponovite postupak čišćenja.			
	Sušenje	Po potrebi obrišite uređaj čistim peškirom koji ne ostavlja dlačice.		

Provera pregleda održavanja	Vizuelno pregledajte uređaj pre svake upotrebe da biste utvrdili da nema očiglednih oštećenja niti korozije i da biste bili sigurni da nije probušen, polomljen, savijen, labav ili oštećen na neki drugi način. Uverite se u sledeće: • Laserske gravure, duborezi i druge oznake su čitljivi. • Ne postoje pukotine na ručkama instrumenta, kao ni na ostalim njegovim delovima. • Ne postoje promene boje, korozija, mrlje niti rđa. Ako postoje, pokušate da očistite uređaj prema uputstvima za čišćenje u ovom dokumentu. Ako ponovnom pripremom ne uklonite koroziju, mrlje ili rđu, uređaj je pri kraju upotrebnog veka. • Ručka je čvrsto povezana sa osovinom. • Nema oštećenja na radnim krajevima ili vrhovima. Radni kraj mora da bude bez naprsline, nazubljenja oštih ivica i ostalih oštećenja. • Nema oštećenja na navojima. • Svi delovi su na mestu i na njima nema oštećenja ni nedostataka. • Krajevi koji se uparuju su bez oštećenja (ogrebotine, nazubljenja, krivine itd.) koja mogu negativno da utiču na funkciju uparivanja. Uređaj koji pokazuje ili ispoljava pomenuta svojstva je na kraju upotrebnog veka. Odložite uređaj u skladu sa nacionalnim propisima. Upozorenje: Uređaj sa приметnim oštećenjem ili korozijom nemojte ponovo pripremati za hiruršku upotrebu.
Pakovanje	Sterilišite ovaj uređaj u kontejneru za sterilizaciju pomoću papirnih filtera SCF01. Oprez: Ležište za sterilizaciju uređaja treba da se koristi samo za sterilizaciju, a ne i za čišćenje.

Sterilizacija	Oprez: Uređaj ne može da se sterilise do odgovarajućeg nivoa sigurnosti procesa sterilizacije bez prethodnog čišćenja. Koristite ciklus sterilizacije parom sa predvakumiranjem sa ovim parametrima da biste sterilisali uređaj. Parametri ciklusa sterilizacije za medicinske objekte u SAD • Temperatura: 132 °C (270 °F) • Vreme izlaganja: 4 minuta (04:00) • Minimalno vreme sušenja: 30 minuta (30:00) Parametri ciklusa sterilizacije za medicinske objekte izvan SAD Opcija A • Izlaganje: Predvakuumiranje • Temperatura: 132 °C (270 °F) • Vreme izlaganja: 4 minuta (04:00) • Minimalno vreme sušenja*: 30 minuta (30:00) Opcija B • Izlaganje: Predvakuumiranje • Temperatura: 134 °C (273 °F) • Vreme izlaganja: 18 minuta (18:00) • Minimalno vreme sušenja*: 30 minuta (30:00) * Vreme potrebno za sušenje uređaja može se razlikovati, što zavisi od uslova životne sredine. Napomena: Paru za sterilizaciju treba da stvara voda koja se obrađuje radi uklanjanja rastvorenih čestica, filtrira radi uklanjanja zagađivača i kapi vode i isporučuje preko sistema cevi bez slepih deonica ili drugih stajaćih zona u kojima može da dođe do kontaminacije. Zasićenost pare mora biti veća od 97%.
Skladištenje	Proverite da li su instrumenti i sterilna pakovanja suvi pre nego što ih uskladištite. Skladištite ih u suvim i čistim uslovima na ambijentalnoj sobnoj temperaturi tako da pakovanje ne bude ugroženo.

Odlaganje

Kontaminirane uređaje odbacite u skladu sa procedurama za odlaganje biološki opasnog otpada u svojoj ustanovi ili u skladu sa nacionalnim propisima.

Kontakt informacije

Ako dođe do ozbiljnog incidenta pri korišćenju ovog uređaja, prijavite to tehničkoj podršci kompanije Medtronic Navigation. Ako do takvog incidenta dođe u Evropskoj uniji, prijavite to i nadležnom organu u državi članici u kojoj je do incidenta došlo.

Pomoć

Ukoliko imate pitanja u vezi sa Vertek™ II zglobnim krakom ili adapterom sa dva zupčasta priključka, odnosno ako su vam potrebna uputstva za vraćanje, obratite se lokalnom predstavniku kompanije Medtronic Navigation ili pozovite tehničku podršku na broj 1800 595 9709 ili 1 720 890 3160.

Definicije simbola

Sledeći simbol može da se pojavi na pakovanju uređaja:

Rx Only

Opres: Savezni zakon (SAD) nalaže da se ovaj uređaj prodaje preko lekara ili po njegovom nalogu.



Medicinsko sredstvo

SV

Vertek™ II vinklinsbar arm (9734252) Dual Starburst-adapter (960-535) och precisionsinriktningsenhet (960-539)

- ① Basinfästningsskruv
- ② Vridfästen för instrument
- ③ Låsningssknapp

Avsedd användning

Obs! Det här instrumentet är ett tillbehör till ditt StealthStation™-system. Se vidare i systemmanualen för en fullständig lista över indikationer och kontraindikationer.

Vertek™ II vinklinsbar arm ger ett stabilt stöd för patientreferensramar och andra stationära instrument under procedurer där man använder ett Medtronic datorassisterat kirurgisystem.

Dual Starburst-adaptern ger en extra starburst-anslutning när den sätts fast ordentligt på en redan befintlig räfflad ringsanslutning. Detta möjliggör anslutning av två vinklinsbara armar eller andra apparater med en räfflad ringsanslutning för användning under procedurer där ett Medtronic datorassisterat kirurgisystem används. Instrumentet är avsett att vara återanvändbart.

Precisionsinriktningsenheten är avsedd att tillhandahålla stereotaktisk vägledning för placering och användning av instrument eller enheter vid neurologiska ingrepp som biopsier. Instrumentet är avsett att vara återanvändbart.

Avsedd användning

StealthStation™-systemet är avsett som ett hjälpmedel för exakt lokalisering av anatomiska strukturer vid antingen öppna eller perkutana procedurer. StealthStation™-systemet är indikerat för medicinska tillstånd där användningen av stereotaktisk kirurgi kan vara lämplig, och där referens till en rigid anatomisk struktur, t.ex. skallbenet, ett långt ben eller ryggkota kan identifieras i förhållande till en CT- eller MR-baserad modell, genomlysningsskärmar eller digitaliserade anatomiska hållpunkter.

Kontraindikationer

Inga.

Materialsammansättning

Material som ingår i produkten som kan orsaka en allergisk reaktion: nickel.

Kompatibilitet

Vertek™ II vinklinsbar arm, Dual Starburst-adapter och precisionsinriktningsenheten är kompatibla med bildstyrda kirurgisystem från Medtronic och Medtronic Navigation-instrument.

Manualer på systemnivå

Dessa instrument kan användas med Medtronic bildstyrda kirurgisystem. Se handböckerna för StealthStation™ på systemnivå och fickguider för kranieprocedurer för beskrivningar av

patientgrupper, avsedda användare, kliniska fördelar, biverkningar och potentiella komplikationer. Dessa utrustningar är tillbehör till ditt StealthStation™-system.

Varningar

Varning: Undersök instrumenten innan du använder dem. Om du hittar skador eller slitage, använd inte instrumenten och försök inte reparera dem.

Varning: Instrumenten är utformade för återanvändning och levereras icke-sterila. Rengör och sterilisera dem enligt instruktionerna i denna bipacksedel innan de används första gången och innan återanvändning.

Varning: Anslut endast godkända Medtronic navigeringsinstrument eller tillbehör på den vinklingsbara armen.

Varning: När den vinklingsbara armen är positionerad, se till att undvika att stöta i den eller ha annan oavsiktlig kontakt med den.

Varning: Var observant på instrument eller draperingar som kommer i kontakt med armen och undvik belastningar, spänningar eller kontakt med armen gör att den glider eller böjs åt sidan.

Varning: Iaktta försiktighet och var aktsam för att förhindra skada vid användning. Se motsvarande manualer på systemnivå och fickguider för procedurer för ytterligare hanteringsinstruktioner.

Varning: Avbryt användningen om skada eller funktionsstörning uppstår under ett ingrepp.

Varning: Avbryt användning om instrumentets sterilitet äventyras.

Varning: Försök inte förändra produkten. Använd produkten endast i enlighet med dess märkning.

Varning: Öppna inte förpackningar eller behållare med sterila barriärer förrän de ska användas kirurgiskt. Inspektera barriärens integritet vid tiden för användning. Om den sterila barriären bryts eller om du misstänker att instrumentets sterilitet har försämrats ska du upparbeta alla instrument i paketet.

Varning: För att undvika potentiell exponering för blodburna patogener och kemikalier, använd lämplig personlig skyddsutrustning vid hantering, bearbetning eller kassering av Medtronic-utrustning.

Varning: Utrustningen får inte återanvändas eller omarbetas om överförbar spongiform encefalopati eller Creutzfeldt-Jakobs sjukdom misstänks eller har bekräftats. Utrustning som misstänks ha kontaminerats ska lämnas till förbränning i enlighet med gällande föreskrifter.

Försiktighetsåtgärder

Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas av eller på ordination av läkare.

Försiktighet: Se handböckerna för StealthStation™ på systemnivå och fickguider för kranieprocedurer för ytterligare instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder.

Fastsättning och positionering

Varning: Lossande av låsratten gör alla armens leder rörliga. Håll ett fast grepp om alla armsegment när du lossar låsratten för att förhindra att segment kollapsar och orsakar skada.

Försiktighet: Låsratten har ett stopp för att förhindra att den skruvas upp för mycket. Vrid inte ratten längre i moturs riktning efter att den har nått detta stopp. Om du vrider låsratten längre kan den fastna.

1. Anslut den vinklingsbara armens basräfflade ring till en matchande räfflad ring på Mayfield-klämman eller en sängramhållare. Dra åt basinfästningsskruven för att låsa fast armen på plats.

Obs! Om du använder två vinklingsbara armar ansluter du en Dual Starburst-adapter (960-535) till sängramen i operationsrummet och fäster därefter en arm på varje starburst-fäste på Dual Starburst.

- Obs!** Om en Sugita Headframe används, sätt fast armen med en Sugita Headframe-adapter (961-349). Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder i detta dokument.
2. Stöd armen med en hand medan du vrider låsratten moturs för att lossa den. Justera armens länkade segment till den önskade positionen och dra åt ratten igen.
Varning: Dra åt låsratten ordentligt. Bekräfta noggrant att den är tillräckligt åtdragen.
Varning: Dra inte åt ratten för hårt, och använd inte hävstång, hammare, skiftnyckel etc. för att öka åtdragningsmomentet.
 3. Sätt fast en kranireferensram eller annan instrumentering på instrumentets vridfäste.
Varning: Om den vinklingsbara armen stöder en patientreferensram och du misstänker vinkling eller glidning av den vinklingsbara armen efter att patienten har registrerats, registrera om patienten innan du fortsätter.

Använda precisionsinriktningseenheten

1. Fäst precisionsinriktningseenheten på den vinklingsbara Vertek™-armen.
Obs! Innan du börjar rikta ska du se till att precisionsinriktningseenheten är tillräckligt åtdragen.
2. Rikta in armen med precisionsinriktningseenheten som är fäst längs den planerade operationsbanan.
Obs! Se till att justeringsskruvarna inte dras åt när du riktar Vertek™-armen och precisionsinriktningseenheten.
3. När precisionsinriktningseenheten är i linje med den planerade operationsbanan drar du åt justeringsskruvarna på Vertek™-armen så att precisionsinriktningseenheten inte kan röra sig under proceduren.
Obs! Se procedurfickguiderna för detaljerade instruktioner om hur du använder precisionsinriktningseenheten under kirurgiska procedurer som stöds.

Rengöring, inspektion och sterilisering

Försiktighet: På grund av variationer i rengöringseffektivitet och steriliseringsapparats driftparametrar ska alla angivna parametrar (temperatur, tid osv.) valideras av personer som har utbildning och expertkunskaper i steriliseringsmetoder. Avvikelse från rekommenderade steriliseringsmetoder sker på inrättningens egen risk.

Begränsningar vid omarbeting	Instrumentets livslängd avgörs vanligtvis av slitage och skador på grund av användning. Se avsnittet "Underhåll, inspektion och test" i det här dokumentet för att avgöra om utrustningens livslängd är på väg att ta slut. Försiktighet: När instrumentets livslängd är slut ska det kasseras i enlighet med nationella bestämmelser.
------------------------------	--

Instruktioner

Vid användningsstället	Låt inte blod, vävnadsrester eller kroppsvätskor torka fast på utrustningen. Avlägsna kvarvarande smuts med rinnande kallt kranvatten.
Förpackning och transport	Försiktighet: Utrustning ska rengöras inom 30 minuter efter användning för att förhindra att föroreningar fastnar. Om utrustningen inte kan omarbetas omedelbart ska den hållas fuktig under transport. Instrumentet kan till exempel placeras i en behållare med kranvatten. Kranvatten definieras som vattenverksvatten med en hårdhet på < 150 mg/l. För att förlänga utrustningens livslängd ska den omarbetas omedelbart efter användning.

Förberedelser för rengöring	Montera isär alla komponenter. Innan rengöringssteget, skölj utrustningen noggrant under rinnande kallt kranvatten vid en temperatur på 10 – 22 °C (50 – 72 °F) för att avlägsna synlig smuts. Ta bort smutsen med hjälp av en mjuk borste eller ren trasa. Var särskilt observant i skrymslen och andra områden som är svåra att rengöra. Inspektera utrustningen noggrant, inklusive lumen och håligheter, och kontrollera att all synlig smuts är borta.			
Automatiserad rengöring	Flytta instrumenten till diskmaskinen och välj instrumentcykel. Se till att följande uppsättning cykliska parametrar är korrekt programmerade. Obs! Cykeln är validerad med hjälp av Steris Prolystica™ 2x koncentrerat enzymbaserat rengöringsmedel och Steris Prolystica™ 2x koncentrerat neutralt rengöringsmedel i en koncentration på 1,0 m/l (1/8 oz/gal).			
	Fas	Recirkulation/blötläggning (minuter)	Vattentemperatur	Typ av rengöringsmedel
	Förtvätt 1	2 minuter	Kallt kranvatten 10 – 16 °C (50–61 °F)	Ej tillämpligt
	Enzymtvätt	2 minuter	Varmt kranvatten 43 – 55 °C (109 – 131 °F)	Enzymbaserat rengöringsmedel med neutralt pH-värde.
	Tvätt 1	2 minuter	66 °C (151 °F) (börvärde)	Neutralt pH-rengöringsmedel
	Sköljning 1	15 sekunder	Varmt kranvatten 43 – 60 °C (109 – 140 °F)	Ej tillämpligt
	Termisk sköljning	1 minut	90° C (194° F) (börvärde)	Ej tillämpligt
	Sköljning med renat vatten	10 sekunder	66 °C (151 °F) (börvärde)	Ej tillämpligt
	Varning: Undersök visuellt att utrustningens alla komponenter är rena efter rengöring. Upprepa rengöringen om synlig smuts finns kvar.			
Torkning	Torka utrustningen torr med en ren, luddfri handduk vid behov.			

Underhåll, inspektion och test	Inspektera utrustningen före varje användning med avseende på uppenbara skador eller korrosion och att det inte har utsatts för punktkorrosion eller har knäckts, böjts, lossnat eller skadats på annat sätt. Kontrollera följande: • Laseretsningar, gravyrer och andra markeringar är läsbara. • Det inte förekommer sprickor i instrumentets handtag eller andra delar av instrumentet. • Ingen missfärgning, korrosion, fläckar eller rost. Om sådant ändå föreligger, försök rengöra i enlighet med rengöringsanvisningarna i detta dokument. Om omarbetningen inte tar bort korrosion, fläckar eller rost är utrustningen uttjänt. • Handtaget sitter ordentligt fastsatt i skaftet. • Arbetsinstrumentet och dess spetsar är oskadade. Arbetsinstrumentet ska vara fritt från sprickor, vassa fördjupningskanter och andra skador. • Gångorna är oskadade. • Alla delar finns och är fria från skador och förslitning. • Kopplingsändar är fria från skador (hack, repor, böjningar osv.) som kan påverka kopplingsfunktionen. För utrustning som har eller uppvisar ovanstående egenskaper har livslängden löpt ut. Kassera utrustningen i enlighet med nationella bestämmelser. Varning: Utrustning med uppenbara skador eller korrosion ska inte omarbetas för kirurgiskt bruk.
Förpackning	Sterilisera utrustningen i en steriliseringsbehållare med SCF01-pappersfilter. Försiktighet: Utrustningens steriliseringsbricka får endast användas vid sterilisering, inte vid rengöring.

Sterilisering	Försiktighet: Utrustningen kan inte steriliseras till en adekvat steriliseringsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) utan föregående rengöring. Sterilisera utrustningen med en steriliseringscykel av förvakuumånga med följande parametrar. Steriliseringscykelparametrar för medicinska institutioner i USA • Temperatur: 132 °C (270 °F) • Exponeringstid: 4 minuter (04:00) • Minsta torktid: 30 minuter (30:00) Steriliseringscykelparametrar för medicinska institutioner utanför USA Alternativ A • Exponering: Förvakuum • Temperatur: 132 °C (270 °F) • Exponeringstid: 4 minuter (04:00) • Minsta torktid*: 30 minuter (30:00) Alternativ B • Exponering: Förvakuum • Temperatur: 134 °C (273 °F) • Exponeringstid: 18 minuter (18:00) • Minsta torktid*: 30 minuter (30:00) * Hur lång tid det tar för utrustningen att torka kan variera med den omgivande miljöns villkor. Obs! Ånga för sterilisering ska alstras från vatten som har behandlats för att avlägsna alla upplösta fasta partiklar, filtrerats för att avlägsna föroreningar och små vattendroppar och levererats genom rör utan döda utrymmen eller andra stillastående zoner där kontaminering kan ansamlas. Ångmättnaden ska vara större än 97 %.
Förvaring	Se till att instrumenten och den sterila förpackningen är torra före förvaring. Förvara på en torr, ren plats vid rumstemperatur så att förpackningen inte skadas.

Kassering

Kassera kontaminerade instrument enligt din kliniks procedur för kassering av biologiskt riskavfall och enligt lokala och nationella bestämmelser.

Kontaktinformation

Rapportera till Medtronic Navigation om en allvarig incident inträffar i samband med användning av det här instrumentet. Om denna incident inträffar inom EU ska händelsen också rapporteras till behörig myndighet i den medlemsstat där incidenten inträffade.

Hjälp

Vid frågor om Vertek™ II vinklångsbar arm, Dual Starburst-adaptorn eller returinstruktioner kontaktar du din lokala Medtronic Navigation-representant eller ringer den tekniska supporten på 1800 595 9709 eller 1 720 890 3160.

Symboldefinitioner

Följande symbol kan förekomma på förpackningen:

Rx Only

Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas av eller på ordination av läkare.



Medicinteknisk produkt



Vertek™ II Eklemlı Kol (9734252) İkili Starburst Adaptörü (960-535) ve Hassas Yönelme Cihazı (960-539)

- ① Taban montaj vidası
- ② Aletin döner montaj aparatı
- ③ Kilitleme düğmesi

Kullanım Amacı

Not: Bu cihaz, StealthStation™ Sisteminizin bir aksesuarıdır. Endikasyonların ve kontrendikasyonların tam listesi için sistem kılavuzunuza başvurun.

Vertek™ II Eklemlı Kolu, Medtronic bilgisayar destekli cerrahi sistemin kullanıldığı prosedürler sırasında hasta referans çerçeveleri ve diğer sabit aletler için sert bir destek sağlar.

İkili Starburst Adaptörü mevcut bir starburst bağlantısına sağlam bir şekilde takıldığında ek starburst bağlantısı sağlar. Bu, Medtronic bilgisayar destekli cerrahi sistemle tamamlanan prosedürler sırasında kullanılmak üzere iki eklemlı kolun veya diğer aparatların starburst konektörle bağlanmasını sağlar. Cihazın yeniden kullanılabilmesi amaçlanmıştır.

Hassas Yönelme Cihazı, biyopsi gibi nörolojik prosedürler sırasında aletlerin veya cihazların yerleştirilmesi ve kullanılması için stereotaktik kılavuz görevi görmesi amacıyla tasarlanmıştır. Cihazın yeniden kullanılabilmesi amaçlanmıştır.

Kullanım endikasyonları

StealthStation™ Sistem açık ya da perkütan cerrahi prosedürlerde anatomik yapıların yerinin tam olarak saptanmasına yardımcı olması amacıyla tasarlanmıştır. StealthStation™ Sistemi stereotaktik cerrahi kullanımının uygun olabileceği tıbbi durumlarda ve sert anatomik yapıya verilen referansın BT ya da MR tabanlı modele, floroskopi görüntülerine veya dijitalleştirilmiş anatomi nirengi noktalarına kıyasla tanımlanabildiği durumlar için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Yok.

Malzeme bileşimi

Üründe bulunan, alerjik reaksiyona neden olabilecek materyal: nikel

Uyumluluk

Vertek™ II Eklemlı Kol, İkili Starburst Adaptörü ve Hassas Yönelme Cihazı Medtronic görüntü yönlendirmeli cerrahi sistemleri ve Medtronic navigasyon aletleri ile uyumludur.

Sistem düzeyi kılavuzlar

Bu cihazlar, Medtronic görüntü yönlendirmeli cerrahi sistemler ile birlikte kullanılabilir. Hasta grupları, amaçlanan kullanıcılar, klinik faydalar, yan etkiler ve potansiyel komplikasyonlara ilişkin açıklamalar için StealthStation™ sistem düzeyi kılavuzlarına ve kranyal prosedürünün cep kılavuzlarına bakın. Bu cihazlar, StealthStation™ sisteminizin aksesuarlarıdır.

Uyarılar

Uyarı: Kullanmadan önce cihazları inceleyin. Herhangi bir hasar veya bozulma bulursanız cihazları kullanmayın ve onarmaya çalışmayın.

Uyarı: Cihazlar yeniden kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve steril olmayan durumda tedarik edilir. Cihazları ilk kullanımdan önce ve yeniden kullanmak için bu prospektüste yer alan talimatlara göre temizleyin ve sterilize edin.

Uyarı: Eklemleri kola yalnızca onaylı Medtronic Navigation aletlerini veya aksesuarlarını takın.

Uyarı: Eklemleri kol yerleştirdikten sonra kolu sarsmamak veya kola başka bir şekilde istemeden temas etmemek için dikkatli olun.

Uyarı: Kollara dokunan aletlere veya örtülere dikkat edin ve kolun kaymasına veya sapmasına neden olabilecek herhangi bir yük, baskı veya temasın oluşmasını önleyin.

Uyarı: Kullanım sırasında yaralanmayı önlemek için dikkatli olun. Daha fazla kullanım talimatı için ilgili sistem düzeyi kılavuzlarına ve prosedür Cep Kılavuzlarına bakın.

Uyarı: Prosedür sırasında hasar ya da arıza meydana gelirse kullanımı durdurun.

Uyarı: Cihazın sterilitesi tehlike altındaysa cihazı kullanmayı bırakın.

Uyarı: Ürün üzerinde değişiklik yapmaya çalışmayın. Ürünü yalnızca etiketine uygun biçimde kullanın.

Uyarı: Steril bariyer ambalajlarını veya kutularını cerrahi kullanıma kadar açmayın. Kullanım sırasında bariyerde bozulma olup olmadığını kontrol edin. Steril bariyer ihlal edilirse veya cihazın sterilitesinin bozulduğundan şüphelenirseniz bu ambalajdaki tüm cihazları yeniden işleyin.

Uyarı: Kan yoluyla bulaşan patojenlere ve kimyasallara karşı potansiyel maruziyeti önlemek için Medtronic cihazlarını kullanırken, işlemde geçirirken veya atarken Kişisel Koruyucu Ekipman kullanın.

Uyarı: Bulaşıcı spongiform ensefalopati ajanları veya Creutzfeldt-Jakob hastalığı kontaminasyonu olan ya da olduğundan şüphelenilen durumlarda cihazı tekrar kullanmayın veya tekrar işlemde geçirmeyin. Kontaminasyon olasılığı bulunan cihazı ulusal yönergelere uygun olarak yakın.

Önlemler

Dikkat: Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.

Dikkat: Ek talimatlar, uyarılar ve dikkat edilecek hususlar için StealthStation™ sistem düzeyi kılavuzlarına ve kranyal prosedürü cep kılavuzlarına başvurun.

Eklenti ve konumlandırma

Uyarı: Kilitleme düğmesinin gevşetilmesi tüm kol eklemlerindeki gerilimin serbest bırakılmasını sağlar. Segmentlerin çökerek yaralanmalara yol açmasını önlemek için kilitleme düğmesini her gevşettiğinizde tüm kol segmentlerini tamamen destekleyin.

Dikkat: Kilitleme düğmesi aşırı gevşemeyi önlemek üzere bir durdurucu içerir. Bu durdurucuya temas ettiğinde düğmeyi saat yönünün tersine daha fazla döndürmeyin. Daha fazla döndürülmesi kilitleme düğmesinin sıkışmasına neden olabilir.

1. Eklemleri kolun taban starburst'ünü Mayfield klempteki veya yatak çerçevesi tutucusundaki karşılık gelen starburst'e takın. Kolu yerine sabitlemek için tavan montaj vidasını sıkın.

Not: İki eklemleri kol kullanıyorsanız bir İkili Starburst Adaptörünü (960-535) ameliyathane yatak çerçevesine takın ve İkili Starburst'ün üzerindeki her bir starburst montaj elemanına bir kol takın.

Not: Sugita Kafa Çerçevesi kullanıyorsanız Sugita Kafa Çerçevesi Adaptörü (961-349) ile kolu takın. Bu belgede yer alan tüm uyarılara ve dikkat edilecek hususlara uyun.

2. Gevşetmek üzere kilitleme düğmesini saat yönünün tersine döndürürken bir elinizle kolu destekleyin. Kol bağlantı segmentlerini istenen konuma ayarlayın ve kilitleme düğmesini yeniden sıkın.
Uyarı: Kilitleme düğmesini iyice sıkın. Yeterince sıkılıp sıkılmadığını dikkatlice kontrol edin.
Uyarı: Sıkma torkunu arttırmak için düğmeyi aşırı sıkmayın veya kol, tokmak, anahtar vb. kullanmayın.
3. Kranyal Referans Çerçevesini veya diğer aletleri güvenli bir şekilde aletin döner montaj parçasına takın.
Uyarı: Eklemlili kol bir hasta referans çerçevesini destekliyorsa ve hasta registrasyonundan sonra eklemlili kolun saptığından ya da kaydığından şüpheleniyorsanız devam etmeden önce yeniden hasta registrasyonu yapın.

Hassas yönlendirme cihazını kullanma

1. Hassas yönlendirme cihazını Vertek™ kola takın.
Not: Yönlendirmeden önce hassas yönlendirme cihazının yeterince sıkıldığından emin olun.
2. Kolu, planlanan cerrahi yörünge boyunca takılan hassas yönlendirme cihazı ile hizalayın.
Not: Vertek™ kol ve hassas yönlendirme cihazını yönlendirirken ayar vidalarının sıkılmadığından emin olun.
3. Hassas yönlendirme cihazı planlanan cerrahi yörünge ile hizalandığında hassas yönlendirme cihazının prosedür sırasında hareket etmemesi için Vertek™ koldaki ayar vidalarını sıkın.
Not: Desteklenen cerrahi prosedürleri sırasında hassas yönlendirme cihazını kullanma hakkında ayrıntılı talimatlar için prosedür cep kılavuzlarına bakın.

Temizlik, denetim ve sterilizasyon

Dikkat: Temizleme etkinliği ve sterilizatör çalıştırma parametrelerindeki farklılıklar nedeniyle, verilen tüm parametreler (sıcaklık, süre vs.) sterilizasyon işlemleri konusunda eğitim ve deneyim sahibi kişiler tarafından doğrulanmalıdır. Önerilen sterilizasyon işlemlerinden sapmalar, kullanıcı testinin sorumluluğundadır.

Yeniden İşleme Kısıtlamaları	Kullanım ömrünün sonu normal koşullarda kullanıma bağlı yıpranma ve hasar ile belirlenir. Cihazın kullanım ömrünün sonuna gelip gelmediğini belirlemek için bu belgedeki "Bakım Denetim Testi" bölümüne bakın. Dikkat: Kullanım ömrünün sonuna geldiğinde cihazı ulusal yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.
------------------------------	--

Talimatlar

Kullanım Noktası	Cihazın üzerinde kan, kir veya vücut sıvılarının kurumasına izin vermeyin. Akan soğuk musluk suyu kullanarak fazla kiri temizleyin.
Muhafaza ve Nakliye	Dikkat: Kontaminant maddelerin sabitlenmesini önlemek için cihazlar kullanımdan sonraki 30 dakika içinde temizlenmelidir. Cihaz hemen yeniden işlenemiyorsa nakliye sırasında cihazın nemli kalmasını sağlayın. Örneğin, cihazı musluk suyuyla dolu bir tepsiye yerleştirin. Musluk suyu, < 150 mg/l sertliğindeki şebeke suyu olarak tanımlanır. Cihazın ömrünü uzatmak için kullanımdan hemen sonra yeniden işlemden geçirin.

Temizlik Hazırlığı	Tüm bileşenleri sökün. Temizleme adımından önce gözle görünür tüm kiri gidermek için 10 °C – 22 °C'de (50 °F – 72 °F) akan soğuk musluk suyu altında cihazı iyice durulayın. Kirin giderilmesine yardımcı olmak için yumuşak kılı bir fırça veya temiz bir bez kullanın. Temizlemenin güç olabileceği girintilere ve diğer bölgelere özellikle dikkat edin. Gözle görünür tüm kirin temizlendiğinden emin olmak için tüm lümenler ve girintiler dahil olmak üzere cihazları dikkatle inceleyin.																															
Otomatik Temizleme	Cihazları yıkama cihazına aktarın ve alet döngüsünü seçin. Aşağıdaki döngü parametrelerinin düzgün bir biçimde programlandığından emin olun. Not: Döngü, Steris Prolystica™ 2x Konsantre Enzimatik Temizleyici ve Steris Prolystica™ 2x Konsantre Nötr Deterjan (1,0 ml/L (1/8 oz/gal) konsantrasyonunda) kullanılarak doğrulanmıştır. <table><tr><th>Faz</th><th>Resirkülasyon/ Suda Bekletme (dakika)</th><th>Su Sıcaklığı</th><th>Deterjan Türü</th></tr><tr><td>Ön Yıkama 1</td><td>02:00</td><td>Soğuk musluk suyu 10 °C – 16 °C (50 °F – 61 °F)</td><td>-</td></tr><tr><td>Enzim Yıkama</td><td>02:00</td><td>Sıcak musluk suyu 43 °C – 55 °C (109 °F – 131 °F)</td><td>Nötr pH'lı enzimatik temizleyici.</td></tr><tr><td>Yıkama 1</td><td>02:00</td><td>66 °C (151 °F) (ayar noktası)</td><td>Nötr pH'lı deterjan</td></tr><tr><td>Durulama 1</td><td>00:15</td><td>Sıcak musluk suyu 43 °C – 60 °C (109 °F – 140 °F)</td><td>-</td></tr><tr><td>Termal Durulama</td><td>01:00</td><td>90 °C (194 °F) (ayar noktası)</td><td>-</td></tr><tr><td>Saf Suyla Yıkama</td><td>00:10</td><td>66 °C (151 °F) (ayar noktası)</td><td>-</td></tr></table> Uyarı: Temizleme sonrasında cihazın tüm parçalarının temiz olup olmadığını görsel olarak inceleyin. Gözle görünür kir varsa temizleme işlemi tekrarlayın.				Faz	Resirkülasyon/ Suda Bekletme (dakika)	Su Sıcaklığı	Deterjan Türü	Ön Yıkama 1	02:00	Soğuk musluk suyu 10 °C – 16 °C (50 °F – 61 °F)	-	Enzim Yıkama	02:00	Sıcak musluk suyu 43 °C – 55 °C (109 °F – 131 °F)	Nötr pH'lı enzimatik temizleyici.	Yıkama 1	02:00	66 °C (151 °F) (ayar noktası)	Nötr pH'lı deterjan	Durulama 1	00:15	Sıcak musluk suyu 43 °C – 60 °C (109 °F – 140 °F)	-	Termal Durulama	01:00	90 °C (194 °F) (ayar noktası)	-	Saf Suyla Yıkama	00:10	66 °C (151 °F) (ayar noktası)	-
Faz	Resirkülasyon/ Suda Bekletme (dakika)	Su Sıcaklığı	Deterjan Türü																													
Ön Yıkama 1	02:00	Soğuk musluk suyu 10 °C – 16 °C (50 °F – 61 °F)	-																													
Enzim Yıkama	02:00	Sıcak musluk suyu 43 °C – 55 °C (109 °F – 131 °F)	Nötr pH'lı enzimatik temizleyici.																													
Yıkama 1	02:00	66 °C (151 °F) (ayar noktası)	Nötr pH'lı deterjan																													
Durulama 1	00:15	Sıcak musluk suyu 43 °C – 60 °C (109 °F – 140 °F)	-																													
Termal Durulama	01:00	90 °C (194 °F) (ayar noktası)	-																													
Saf Suyla Yıkama	00:10	66 °C (151 °F) (ayar noktası)	-																													
Kurutma	Gerekirse cihazı temiz ve tüy bırakmayan bir havluyla kurulayın.																															

Bakım Denetim Testi	Oyuk, kırılma, eğilme, gevşeme veya başka herhangi bir hasar olmadığından emin olmak için her kullanımdan önce cihazı belirgin hasarlara ya da korozyonlara karşı görsel olarak inceleyin. Aşağıdakilerden emin olun: • Lazer baskılar, oymaların ve diğer işaretler okunabilir. • Alet tutacaklarında veya aletin diğer herhangi bir parçasında çatlak yok. • Renk solması, korozyon, leke veya pas yok. Varsa bu belgede yer alan temizlik talimatlarını kullanarak temizlemeyi deneyin. Yeniden işleme sonucunda korozyon, leke ya da pas giderilmezse cihaz kullanım ömrünün sonundadır. • Tutacak ile mil bağlantısı sağlamdır. • Çalışma uçlarında hiçbir hasar yok. Çalışma ucunda hiçbir çatlak, keskin çentik ve başka hasarlar olmamalıdır. • Dişlilerde hasar yok. • Tüm parçalar mevcut, hasarsız ve yıpranmamış durumdadır. • Eşleşme uçlarında, eşleşme işlevini önleyecek hasar (çentikler, oyuklar, kıvrımlar vb.) yok. Yukarıda listelenen özellikleri gösteren veya sergileyen bir cihaz kullanım ömrünün sonundadır. Ulusal yönetmelikler uyarınca cihazı bertaraf edin. Uyarı: Belirgin hasar veya korozyon gösteren bir cihazı cerrahi kullanım için yeniden işlemiden geçirmeyin.
Ambalaj	Bu cihazı SCF01 kağıt filtrelerle sterilizasyon konteynerinde sterilize edin. Dikkat: Cihaz sterilizasyon tepsiyi temizlik için değil, yalnızca sterilizasyon için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Sterilizasyon	Dikkat: Cihaz, temizleme yapılmadan uygun bir Sterilite Güvence Seviyesinde sterilize edilemez. Cihazı sterilize etmek için, bu parametrelerle birlikte ön vakumlu buhar sterilizasyon döngüsü kullanın. ABD içindeki tıbbi tesisler için sterilizasyon döngüsü parametreleri • Sıcaklık: 132 °C (270 °F) • Maruziyet Süresi: 4 dakika (04:00) • Minimum Kurutma Süresi: 30 dakika (30:00) ABD dışındaki tıbbi tesisler için sterilizasyon döngüsü parametreleri Seçenek A • Maruziyet: Ön vakum • Sıcaklık: 132 °C (270 °F) • Maruziyet Süresi: 4 dakika (04:00) • Minimum Kurutma Süresi*: 30 dakika (30:00) Seçenek B • Maruziyet: Ön vakum • Sıcaklık: 134 °C (273 °F) • Maruziyet Süresi: 18 dakika (18:00) • Minimum Kurutma Süresi*: 30 dakika (30:00) * Cihazı kurutmak için gereken süre çevresel koşullara göre değişiklik gösterebilir. Not: Sterilizasyon için kullanılan buhar; toplam çözünmüş katı maddelerin giderilmesi için işlem görmüş, kontaminantların ve su damlacıklarının giderilmesi için filtrelenmiş, aynı zamanda kontaminasyonun toplanabileceği kör noktalar ya da başka ölü alanlar içermeyen borulardan sağlanmış sudan elde edilmelidir. Buhar doygunluğu %97'den yüksek olmalıdır.

Saklama	Depolama öncesinde aletlerin ve steril ambalajın kuru olduğundan emin olun. Ambalajın zarar görmeyeceği kuru, temiz koşullarda ve oda sıcaklığında saklayın.
----------------	--

Bertaraf Etme

Kontamine cihazları, tesisinizin biyolojik tehlikeli maddeleri atma prosedürüne ve yerel ve ulusal düzenlemelere uygun biçimde bertaraf edin.

İletişim bilgileri

Bu cihazın kullanımı ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse bu olayı Medtronic Navigation'a bildirin. Bu olay Avrupa Birliği'nde meydana gelirse olayın meydana geldiği Üye Devletteki yetkili makamı da bilgilendirin.

Destek

Vertek™ II Eklemlı Kol veya İkili Starburst Adaptörü hakkında sorularınız varsa veya iade nakliye talimatlarına ihtiyacınız varsa yerel Medtronic Navigation temsilcinizle iletişime geçin veya teknik destek için 1800 595 9709 ya da 1 720 890 3160 numaralı hattı arayın.

Sembol Tanımları

Cihazın ambalajında aşağıdaki sembol görülebilir:

Rx Only

Dikkat: Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.

MD

Tıbbi cihaz

CE
Rx Only

2022-09

9736376

Revision C

©2022 Medtronic Navigation, Inc.

All Rights Reserved



Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
USA
Main 720 890 3200
Fax 720 890 3500
www.medtronic.com
Technical Support
USA 1 800 595 9709
International 720 890 3160
rs.navtechsupport@medtronic.com

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Netherlands
Tel. 31 45 566 80 00

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Tel. 1800 668 670

Printed in the USA



«Медтроник» (Medtronic)

«Медтроник»

«Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc.)

826 Коул Крик Сёкл

Луисвилл, СО 80027, США

Тел.: +720-890-3200

Факс: +720-890-3500

www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc), я подтверждаю, что считаю приведенные ниже инструкции по применению, прилагаемые к настоящему документу, верными и точными копиями указанных документов.

<подписано>

22 июля 2022 г.

Сьюзан Муноз (Susan Munoz)
Специалист международного отдела
нормативно-правового регулирования

Дата

Подписано и удостоверено в моем присутствии

22 июля 2022 г.

<подписано> (подпись нотариуса)

Нотариус, округ Колумбия

Срок действия моих полномочий истекает 14.08.2023 г.

БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ (BRIGITTE TAN SIEGALL)
НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

Срок действия моих полномочий истекает 14 августа 2023 года

<Печать: БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ * НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ * СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 8-14-23>



2022-09

9736376

Редакция С

©2022 «Медтроник Навигейшн, Инк.»

Все права защищены



«Медтроник Навигейшн, Инк.»

826 Коул Крик Секл

Лунсвилл, штат Колорадо 80027

США

Основной телефон 720 890 3200

Факс 720 890 3500

www.medtronic.com

Служба технической поддержки:

США 1 800 595 9709

Другие страны 1 720 890 3160

rs.navtechsupport@medtronic.com



«Медтроник Б.В.»

Эрл Баккенстраат, 10

6422 ПЖ Херлен

Нидерланды

Тел. 31 45 566 80 00

Австралия

«Медтроник Аустралазия Пти Лтд»

2 Альма Роуд

Маккуори Парк, Новый Южный Уэльс 2113

Тел. 1800 668 670

Напечатано в США



001000 763000 417796 (10) R E V C

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных
Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-3-736.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 175 листов.

Medtronic

Medtronic

Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle

Louisville, CO 80027, USA

Tel 720-890-3200

Fax 720-890-3500

www.medtronic.com

ATTESTATION STATEMENT

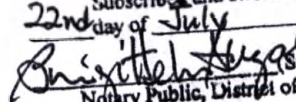
As a responsible member of Medtronic Navigation, Inc., I hereby attest that I believe the following Instructions For Use, attached herein, to be a true and accurate copies.



Susan Munoz
International Regulatory Affairs Specialist

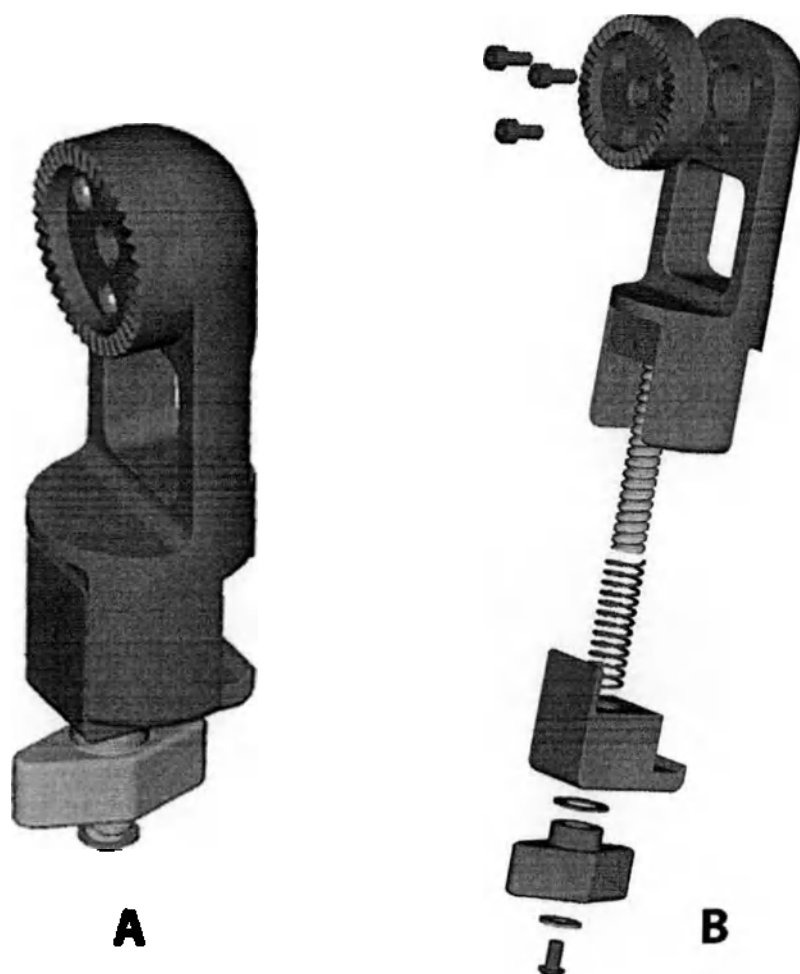
July 22, 2022

Date

Subscribed and sworn to before me on this
22nd day of July, 2022.
 (Signature of Notary)
Notary Public, District of Columbia
My Commission Expires 8-14-2023

BRIGITTE TAN SIEGALL
NOTARY PUBLIC DISTRICT OF COLUMBIA
My Commission Expires August 14, 2023





EN

Short Bedrail Adapter (9732566)

A. Short Bedrail Adapter

B. Device Disassembly

Intended use

The Short Bedrail Adapter (A) is intended for use as part of the Mobile Localizer support system for the AxiEM™ Cranial Pinned and Pinless applications.

Indications for use

The StealthStation™ System is intended as an aid for precisely locating anatomical structures in either open or percutaneous procedures. The StealthStation™ System is indicated for any medical condition in which the use of stereotactic surgery may be appropriate, and where reference to a rigid anatomical structure, such as the skull, a long bone, or vertebra, can be identified relative to a CT or MR based model or fluoroscopy images of the anatomy.

Contraindications

None.

Medtronic

Material composition

Material contained in product that can cause an allergic reaction: nickel

For additional materials of concern information such as REACH, CA Prop 65, or other product stewardship programs, go to www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibility

This device is compatible with Medtronic StealthStation™ image-guided surgery systems and Medtronic navigation instruments.

System level manuals

This device can be used with Medtronic image-guided surgical systems. See the StealthStation™ system level manuals and procedure pocket guides for descriptions of patient groups, intended users, potential clinical benefits, side effects, and potential complications. This device is an accessory to your StealthStation™ System.

Warnings

Warning: Do not attempt to use the device if it appears to be bent or otherwise damaged and do not attempt to repair it.

Warning: Disengage all components before cleaning and sterilizing.

Warning: Use caution and exercise care in order to prevent injury during use. See the corresponding system level manuals and procedure pocket guides for further handling instructions.

Warning: Abandon use if damage or malfunction occurs during a procedure.

Warning: The device is designed for re-use and is supplied non-sterile. Clean and sterilize it according to the parameters in this document.

Warning: To avoid potential exposure to blood-borne pathogens and chemicals, use appropriate Personal Protective Equipment when handling, processing, or disposing of Medtronic devices.

Warning: Do not re-use or re-process a device where transmissible spongiform encephalopathy agents or Creutzfeldt-Jakob disease contamination is suspected or confirmed. Incinerate the potentially contaminated device according to national guidelines.

Precautions

Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Caution: Refer to the StealthStation™ system level manual and procedure pocket guides for additional instructions, warnings, and cautions.

Assembly

1. Loosen the knob at the bottom of the adapter.
2. Slide the adapter open to match the width of the surgical bed.
3. Lock the adapter onto the surgical bed by tightening the knob at the bottom.
4. The Vertek Arm of Dual Starburst Adapter can be attached to the jagged end of the Bedrail Adapter.

Cleaning

The Short Bedrail Adapter is ordinarily draped during the procedure. However, if cleaning become necessary, disassemble the device first (B)

1. Remove the three (3) screws used to attach the starburst to the adapter.
2. Remove the screw that holds the handle to adapter and disassemble the washers, compression spring, clamp screw, and clamp block (pictured above).

After disassembling the device, clean the components according to the standard protocols given in this document.

Disinfectant Table

Disinfectant type	Disinfectant level
Quaternary ammonium germicidal detergent solution	Low level
Phenolic germicidal detergent solution	Low level
Isopropyl alcohol (70%)	70%
Sodium hypochlorite	Low level 5.25% to 6.15%

General cleaning instructions

1. Use a disinfectant that is compatible with the interface component according to the table.
2. Wipe and clean surfaces with a moistened, low-level disinfectant wipe according to the wipe manufacturer's instructions. If a premoistened wipe is not available, use a clean wipe and moisten it with disinfectant. Do not saturate the wipe so much that liquid can enter openings in the parts to be cleaned.
3. If disinfection is desired, make sure that the surface remains in contact with the disinfectant for the time specified by the manufacturer of the disinfectant.
 - Contact time refers to the minimum time that the surface needs to remain visibly wet.
 - Use additional wipes as needed to maintain continuous contact time with the disinfectant.
4. Examine the surfaces for visible soil. If soil is present, repeat cleaning.
5. To remove disinfectant residue, wipe surfaces with a clean cloth moistened with sterile water or 70% isopropyl alcohol.

Storage

Ensure equipment and packaging are dry before storing. Store in dry, clean conditions at ambient room temperature such that the equipment and packaging are not compromised.

Disposal

Dispose of contaminated devices according to your facility's biohazard disposal procedure and local and national regulations.

Reporting

If a serious incident occurs in relation to the use of this device, report it to Medtronic Navigation. If this incident occurs in the European Union, also report it to the competent authority in the Member State where the incident occurred.

Assistance

For questions about the Short Bedrail Adapter, contact your local Medtronic Navigation representative or call Medtronic Navigation, Inc. at 1 800 595 9709 (inside the US only) or +1 720 890 3160.

Symbol definitions

The following symbols may appear on device packaging:



Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Medical device



Importer

BG

Адаптер за къс парапет за легло (9732566)

A. Адаптер за къс парапет за легло

B. Демонтаж на изделието

Предназначение

Адаптерът за къс парапет за легло (A) е предназначен за използване като част от системата за поддръжка „Мобилен локализатор“ за краниални иглени и безиглени приложения AxiEM™.

Показания за употреба

Системата StealthStation™ е предназначена като помощно средство за прецизно локализиране на анатомични структури при отворени или перкутанни процедури. Системата StealthStation™ е показана за всички медицински състояния, при които прилагането на стереотактична хирургия може да бъде подходящо, както и в случаите, когато твърда анатомична структура, като черепа, някоя дълга кост или гръбначен прешлен, може да се използва като отправна точка по отношение на CT или MR модел или флуороскопски изображения на анатомията.

Противопоказания

Няма.

Състав на материалите

Материали, съдържащи се в продукта, които могат да причинят алергична реакция: никел
За допълнителни материали с важна информация като регламента REACH, законопроект 65 на щата Калифорния (CA Prop 65) или други програми за управление на продукти посетете www.medtronic.com/productstewardship.

Съвместимост

Това изделие е съвместимо със системи StealthStation™ на Medtronic за хирургия с насочване чрез изображения и навигационни инструменти на Medtronic Navigation.

Ръководства на системно ниво

Това изделие може да се използва с насочвани чрез изображения хирургични системи Medtronic. Вижте ръководствата на системно ниво на StealthStation™ и джобните наръчници за описания на групите пациенти, предвидените потребители, възможните благоприятни клинични ефекти, страничните ефекти и потенциалните усложнения. Това устройство е принадлежност към система StealthStation™.

Предупреждения

Предупреждение: Не се опитвайте да използвате изделието, ако изглежда огънато или повредено по друг начин, и не се опитвайте да го поправяте.

Предупреждение: Разединете всички компоненти преди почистване и стерилизиране.

Предупреждение: Бъдете внимателни и се грижете да предотвратите нараняване по време на употреба. Вижте съответните ръководства на системно ниво и джобните процедурни наръчници за допълнителни инструкции за работа.

Предупреждение: Прекратете използването, ако по време на процедурата възникне повреда или неизправност.

Предупреждение: Изделието е предназначено за многократна употреба и се доставя в нестерилно състояние. Почиствайте го и го стерилизирайте съгласно параметрите в настоящия документ.

Предупреждение: За да се избегне потенциална експозиция на пренасяни по кръвен път патогени и химикали, използвайте лични предпазни средства при работа, обработка или изхвърляне на изделия на Medtronic.

Предупреждение: Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка изделие, когато се подозира или е потвърдено замърсяване с причинители на спонгiformна енцефалопатия или болестта на Кройцфелд-Якоб. Унищожете потенциално замърсеното изделие чрез инсинерация в съответствие с националните указания.

Предпазни мерки

Внимание: Федералното законодателство (CAH) ограничава продажбата на това устройство да се извършва от или по поръчка на лекар.

Внимание: Вижте ръководствата на StealthStation™ на системно ниво и джобните процедурни наръчници за допълнителни инструкции, предупреждения и сигнали за внимание.

Монтаж

1. Развийте ръчката в долната част на адаптера.
2. С плъзгане отворете адаптера така, че да отговаря на широчината на хирургичното легло.
3. Фиксирайте адаптера за хирургичното легло чрез затягане на ръчката в долната част.
4. Адаптерното рамо Vertek на двойната адаптерна розетка Starburst може да се прикрепи към назибения край на адаптера за парапет на легло.

Почистване

Адаптерът за къс парапет за легло обикновено е покрит по време на процедурата. Ако обаче възникне необходимост от почистване, първо демонтирайте изделието (B)

1. Свалете трите (3) винта, използвани за прикрепване на розетката Starburst към адаптера.
2. Свалете винта, който държи ръкохватката към адаптера, и демонтирайте шайбите, притискащата пружина, винта на скобата и блока на скобата (илилюстрирани по-горе).

След демонтажа на изделието почистете компонентите съгласно стандартните протоколи, дадени в настоящия документ.

Таблица на дезинфектантите

Тип дезинфектант	Ниво на дезинфектанта
Четвъртичен амониев germициден почистващ разтвор	Ниско ниво
Фенолен germициден почистващ разтвор	Ниско ниво
Изопропилов алкохол (70%)	70%
Натриев хипохлорит	Ниско ниво – 5,25% до 6,15%

Общи инструкции за почистване

1. Използвайте дезинфектант, съвместим с интерфейсия компонент съгласно таблицата.
2. Извършете и почистете повърхностите с кърпичка, навлажнена с дезинфектант от ниско ниво, съгласно инструкциите на производителя на кърпичката. Ако не е налична предварително навлажнена кърпичка, използвайте чиста кърпичка и я навлажнете с дезинфектант. Не мокрете кърпата до такава степен, че течността да може да проникне в отворите на частите, които ще се почистват.
3. Ако желаете да извършите дезинфекция, убедете се, че повърхността остава в контакт с дезинфектанта за времето, посочено от производителя му.
 - Времето на контакт се отнася до минималното време, в продължение на което повърхността трябва да остане видимо мокра.
 - Използвайте допълнителни кърпички, както е необходимо за поддържане на непрекъснато време на контакт с дезинфектанта.
4. Проверете повърхностите за видимо замърсяване. При наличие на замърсяване повторете почистването.
5. За отстраняване на остатъци от дезинфектант извършете повърхностите с чиста кърпа, навлажнена със стерилна вода или 70% изопропилов алкохол.

Съхранение

Уверете се, че оборудването и опаковката са сухи, преди да ги приберете за съхранение. Съхранявайте в сухи, чисти условия при околна стайна температура, такава, че да не се влошат характеристиките на оборудването и опаковката.

Изхвърляне

Унищожете замърсените изделия съгласно процедурата за третиране на биоопасни материали на Вашето заведение и местните и националните разпоредби.

Съобщаване

Ако възникне сериозен инцидент във връзка с използването на това изделие, съобщете за него на Medtronic Navigation. Ако такъв инцидент възникне в границите на Европейския съюз, съобщете за него и на компетентния орган в държавата членка, в която той е възникнал.

Помощ

Ако имате въпроси относно адаптера за къс парапет за легло, свържете се с Вашия местен представител на Medtronic Navigation или се обадете на Medtronic Navigation, Inc. на тел. 1 800 595 9709 (само за територията на САЩ) или на +1 720 890 3160.

Дефиниция на символите

На опаковката на устройството може да са изобразени следните символи:

Rx Only

Внимание: Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това устройство, която трябва да се извършва само от или по поръчка на лекар.



Медицинско устройство



Вносител



Кrátký adaptér pro připevnění k rámu operačního stolu (č. dílu 9732566)

A. Krátký adaptér pro připevnění k rámu operačního stolu

B. Demontáž zařízení

Účel použití

Krátký adaptér pro připevnění k rámu operačního stolu (A) je určen pro použití s podpůrným systémem Mobile Localizer pro kraniální aplikace AxiEM™ s kolíky a bez nich.

Indikace k použití

Systém StealthStation™ je určen jako pomůcka k přesné lokalizaci anatomických struktur u otevřených i perkutánních zákroků. Systém StealthStation™ je indikován u všech onemocnění, u kterých může být vhodný stereotaktický chirurgický výkon a kde lze identifikovat pevnou anatomickou strukturu, jako např. lebku, dlouhou kost nebo páteř, ve vztahu k modelu založenému na CT nebo MR nebo skiaskopickým snímkům anatomické struktury.

Kontraindikace

Žádné.

Materiálové složení

Materiál obsažený ve výrobku, který může vyvolat alergickou reakci: nikl

Další informace týkající se důležitých materiálů, jako je REACH, CA Prop 65 nebo jiné programy dozoru nad výrobky naleznete na internetových stránkách www.medtronic.com/productstewardship.

Kompatibilita

Toto zařízení je kompatibilní se systémy Medtronic StealthStation™ pro obrazově naváděnou chirurgii s navigačními nástroji Medtronic.

Systémové příručky

Toto zařízení lze používat se systémy Medtronic pro obrazově naváděnou chirurgii. Popisy skupin pacientů, zamýšlených uživatelů, možných klinických výhod, vedlejších účinků a možných komplikací naleznete v příručkách systému StealthStation™ a kapesních průvodcích zákroky. Toto zařízení je příslušenstvím vašeho systému StealthStation™.

Varování

Varování: Zařízení nepoužívejte, je-li viditelně ohnuté nebo jinak poškozené, a nepokoušejte se ho opravovat.

Varování: Před čištěním a sterilizací demontujte všechny komponenty.

Varování: Buďte opatrní a dávejte pozor, abyste předešli zranění během používání. Další pokyny k manipulaci naleznete v odpovídajících systémových příručkách a kapesních průvodcích pro postupy.

Varování: Pokud během postupu dojde k poškození nebo poruše, přestaňte zařízení používat.

Varování: Zařízení je navrženo k opakovanému užívání a dodává se nesterilní. Vyčistěte a sterilizujte je podle parametrů v tomto dokumentu.

Varování: Aby se zabránilo potenciální expozici krví přenášeným patogenům a chemickým látkám, používejte při manipulaci nebo likvidaci prostředku Medtronic odpovídající osobní ochranné pomůcky.

Varování: Prostředek opakovaně nepoužívejte ani nezpracovávejte, pokud máte podezření na kontaminaci přenosnou spongiformní encefalopatií nebo Creutzfeldt-Jakobovou chorobou. Potenciálně kontaminovaný prostředek spalte podle místních předpisů.

Bezpečnostní opatření

Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

Upozornění: Další pokyny, varování a upozornění naleznete v příručkách k systému StealthStation™ a kapesních průvodcích k zákrokům.

Montáž

1. Uvolněte otočný knoflík ve spodní části adaptéru.
2. Vysuňte adaptér tak, aby odpovídal šířce operačního stolu.
3. Zajistěte adaptér na operačním stole pomocí utažení knoflíku umístěného ve spodní části.
4. Rameno Vertek duálního adaptéru se starburstem (hvězdicovým spojením) lze připojit k zubatému konci adaptéru pro připevnění k rámu operačního stolu.

Čištění

Krátký adaptér pro připevnění k rámu operačního stolu by měl být během zákroku řádně zahalený. Pokud je však nutné provést čištění, zařízení nejprve demontujte (B).

1. Odstraňte tři (3) šrouby použité pro připevnění starburstu (hvězdicového spojení) k adaptéru.
2. Odstraňte šroub, který drží rukojeť na adaptéru, a demontujte podložky, kompresní pružinu, upínací šroub a upínací blok (viz obrázek výše).

Po demontáži zařízení očistěte součásti podle standardních protokolů uvedených v tomto dokumentu.

Tabulka dezinfekčních přípravků

Typ dezinfekčního přípravku	Úroveň dezinfekčního přípravku
Roztok mikrobicidního čisticího přípravku na bázi kvartérních amonných solí	Nízká úroveň
Roztok mikrobicidního čisticího přípravku na bázi fenolů	Nízká úroveň
Izopropylalkohol (70 %)	70 %
Chloman sodný	Nízká koncentrace 5,25 % až 6,15 %

Obečné pokyny k čištění

1. Používejte dezinfekční prostředek, který lze použít na součásti rozhraní podle tabulky.
2. Otřete a očistěte povrchy pomocí navlhčené utěrky se slabým dezinfekčním prostředkem v souladu s pokyny výrobce utěrky. Není-li k dispozici vlhčená utěrka, použijte čistou utěrku, kterou dodatečně navlhčete dezinfekčním prostředkem. Utěrka přitom nemá být nasáklá tak, aby mohlo dojít k vniknutí kapaliny do otvorů v čištěných součástech.
3. Je-li nutné provést dezinfekci, ujistěte se, že povrch zůstává v kontaktu s dezinfekčním prostředkem po dobu určenou výrobcem dezinfekčního prostředku.
 - Doba kontaktu odpovídá minimální době nezbytné k tomu, aby povrch zůstal viditelně vlhký.
 - Podle potřeby použijte další utěrky, tak aby byl zajištěn nepřerušovaný kontakt s povrchem.
4. Zkontrolujte všechny povrchy, zda nejsou viditelně znečištěny. V případě zjištění viditelných nečistot zopakujte postup čištění.
5. Pro odstranění zbytků dezinfekčního prostředku otřete povrchy pomocí čisté utěrky navlhčené ve sterilní vodě nebo 70% isopropylalkoholu.

Uchovávání

Před uložením zajistěte, aby zařízení i obal byly suché. Skladujte v suchém a čistém prostředí při pokojové teplotě, aby nedošlo k poškození zařízení a obalu.

Likvidace

Kontaminovaná zařízení likvidujte v souladu s postupy likvidace nebezpečného biologického odpadu vašeho pracoviště a v souladu s příslušnými předpisy.

Hlášení

Pokud v souvislosti s používáním zařízení dojde k vážné nehodě, nahláste to společnosti Medtronic Navigation. Pokud dojde k nehodě v Evropské unii, oznamte to také příslušnému úřadu v členském státě, kde k nehodě došlo.

Podpora

Máte-li dotazy týkající se krátkého adaptéru pro připevnění k rámu operačního stolu, kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic Navigation nebo zavolejte společnosti Medtronic Navigation, Inc. na číslo 1 800 595 9709 (pouze v rámci USA) nebo na číslo +1 720 890 3160.

Definice symbolů

Na obalu zařízení mohou být uvedeny následující symboly:

R_x Only

Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.



Zdravotnický prostředek



Dovozce

Kort adapter til sengeskinne (9732566)

A. Kort adapter til sengeskinne

B. Demontering af enhed

Tilsluttet brug

Kort adapter til sengeskinne (A) er beregnet til brug som en del af Mobile Localizer-supportsystemet til AxiEM™-kranieprogrammer med og uden stifter.

Indikationer for brug

StealthStation™-systemet er beregnet som hjælp til præcis lokalisering af anatomiske strukturer ved åbne eller perkutane indgreb. StealthStation™-systemet er indiceret til en hvilken som helst sygdomstilstand, hvor brug af stereotaktisk kirurgi kan være hensigtsmæssig, og hvor reference til en fast anatomisk struktur, f.eks. kraniet, en lang knogle eller ryghvirvel, kan identificeres i forhold til en CT- eller MR-baseret model eller fluoroskopiske billeder af anatomien.

Kontraindikationer

Ingen.

Materialiesammensætning

Materialer i produktet, som kan forårsage en allergisk reaktion: nikkel

Besøg www.medtronic.com/productstewardship for at få yderligere oplysninger om lovgivning, såsom REACH, CA Prop 65 og andre produktforordninger.

Kompatibilitet

Denne enhed er kompatibel med billedvejledte Medtronic StealthStation™-kirurgisystemer og Medtronic-navigationsinstrumenter.

Systemhåndbøger

Denne enhed kan bruges med billedvejledte kirurgisystemer fra Medtronic. Se StealthStation™-systemhåndbøgerne og lommevejledningerne for at få beskrivelser af patientgrupper, tiltænkte brugere, potentielle kliniske fordele, bivirkninger og potentielle komplikationer. Denne enhed er tilbehør til StealthStation™-systemet.

Advarsler

Advarsel! Forsøg ikke at bruge enheden, hvis den ser ud til at være bøjet eller på anden måde beskadiget, og prøv ikke at reparere den.

Advarsel! Afmonter alle komponenter før rengøring og sterilisering.

Advarsel! Udvis forsigtighed for at undgå skader under brug. Se de relevante systemhåndbøger og lommevejledninger om indgreb for at få flere håndteringsinstruktioner.

Advarsel! Stop anvendelsen, hvis der opstår skader eller fejlfunktion under et indgreb.

Advarsel! Enheden er udviklet til genbrug og leveres ikke-steril. Rengør og steriliser den i overensstemmelse med parametrene i dette dokument.

Advarsel! Brug passende personlige væremidler ved håndtering, behandling eller bortskaffelse af Medtronic-enheder for at undgå mulig eksponering for blodbårne patogener og kemikalier.

Advarsel! Enheder må ikke genbruges eller genbehandles, hvis der er mistanke om eller bekræftede overførbare spongiforme encefalopatiser eller Creutzfeldt-Jakobs sygdom. Brænd det potentielt kontaminerende udstyr i overensstemmelse med de nationale retningslinjer.

Forholdsregler

Forsigtig! Amerikansk lov (USA) begrænser salget af denne enhed til salg på foranledning af eller efter ordinering af en læge.

Forsigtig! Se StealthStation™-systemhåndbogen og -lommevejledningerne for at finde yderligere instruktioner, advarsler og forholdsregler.

Montering

1. Løsn grebet i bunden af adapteren.
2. Skub adapteren åben, så den passer til bredden på operationslejet.
3. Lås adapteren fast på operationslejet ved at stramme grebet i bunden.
4. Vertek-armen på den dobbelte Starburst-adapter (fortandet) kan monteres på den takkede ende af Adapter til sengeskinne.

Rengøring

Kort adapter til sengeskinne er normalt tildækket under indgrebet. Hvis rengøring bliver nødvendigt, skal enheden først demonteres (B).

1. Fjern de tre (3) skruer, som fastgør Starburst til adapteren.
2. Fjern skruen, som fastholder håndtaget på adapteren, og afmonter spændeskiverne, kompressionsfjederen, klemmeskruen og klemmestykket (vist på billedet ovenfor).

Efter demontering af enheden skal komponenterne rengøres iht. standardprotokollerne i dette dokument.

Tabel over desinfektionsmidler

Desinfektionstype	Desinfektionsniveau
Bakteriedræbende rengøringsopløsning med kvaternær ammonium	Lavt niveau
Bakteriedræbende rengøringsopløsning med phenol	Lavt niveau
Isopropylalkohol (70 %)	70 %
Natriumhypochlorit	Lavt niveau 5,25 % til 6,15 %

Generelle rengøringsanvisninger

1. Brug et desinfektionsmiddel, som er kompatibelt med grænsefladekomponenten ifølge tabellen.
2. Åtør og rengør overfladerne med en desinfektionsvådserviet på lavt niveau i overensstemmelse med anvisningerne fra producenten af servietten. Hvis du ikke har adgang til en desinfektionsvådserviet, kan du bruge en ren serviet og fugte den med desinfektionsmiddel. Gør ikke servietten så fugtig, at der kan trænge væske ind i åbningerne i de dele, der skal rengøres.
3. Hvis der ønskes desinficering, skal det sikres, at den overflade, der skal desinficeres, forbliver i kontakt med desinfektionsmidlet i den kontakttid, der er angivet af producenten af desinfektionsmidlet.
 - Med kontakttiden menes den tid, der som minimum skal gå, hvor overfladen er synligt våd.
 - Brug eventuelt flere servietter, hvis det er nødvendigt for at opnå fortsat kontakttid med desinfektionsmidlet.
4. Efterse overfladerne for synligt snavs. Hvis der findes snavs, skal rengøringen gentages.
5. Tør de ydre flader af med en ren serviet, der er fugtet med sterilt vand eller 70 % isopropylalkohol, for at fjerne rester af desinfektionsmiddel.

Opbevaring

Sørg for, at udstyret og emballagen er tør før opbevaring. Opbevar under tørre og rene forhold ved stuetemperatur, så udstyret og emballagen ikke bliver kompromitteret.

Bortskaffelse

Bortskaf kontaminerede enheder iht. Institutionens procedure for bortskaffelse af biologisk farligt affald og lokale og nationale regler.

Rapportering

Hvis der opstår en alvorlig hændelse ifm. brugen af denne enhed, skal det indberettes til Medtronic Navigation. Hvis hændelsen opstår i den Europæiske Union, skal det også indberettes til den relevante myndighed i den medlemsstat, hvor hændelsen opstår.

Assistance

Hvis du har spørgsmål om Kort adapter til sengeskinne, skal du kontakte din lokale Medtronic Navigation-repræsentant eller ringe til Medtronic Navigation, Inc. på +1 800 595 9709 (kun i USA) eller +1 720 890 3160.

Symboldefinitioner

Følgende symboler kan forekomme på enhedens emballage:



Forsigtig! Amerikansk lov (USA) begrænser denne enhed til salg gennem eller efter ordinerings af en læge.



Medicinsk udstyr



Importør

DE

Kurzer Operationstisch-Schienenadapter

(9732566)

A. Kurzer Operationstisch-Schienenadapter

B. Zerlegen der Vorrichtung

Vorgesehene Verwendung

Der kurze Operationstisch-Schienenadapter (A) ist als Teil des mobilen Localizers für AxiEM™ Cranial-Anwendungen mit und ohne Pins (Stiften) vorgesehen.

Verwendungszweck

Das StealthStation™-System dient als Hilfsmittel bei der präzisen Lokalisierung anatomischer Strukturen bei offenen oder perkutanen Verfahren. Das StealthStation™-System ist für die Verwendung bei Erkrankungen indiziert, bei denen der Einsatz stereotaktischer Chirurgie angezeigt ist. Voraussetzung für den Einsatz ist, dass eine starre anatomische Struktur (wie der Schädel, ein langer Knochen oder Wirbel) anhand eines CT- oder MR-basierten Modells oder von Durchleuchtungsbildern identifiziert werden kann.

Kontraindikationen

Keine.

Materialzusammensetzung

Im Produkt enthaltene Materialien, die eine allergische Reaktion hervorrufen können: Nickel
Weitere Informationen zu bedenklichen Materialien (z. B. REACH, CA Prop 65) oder sonstige Programme zur Produktverantwortlichkeit finden Sie unter www.medtronic.com/productstewardship.

Kompatibilität

Dieses Gerät ist kompatibel mit Medtronic StealthStation™ bildgeführten Chirurgesystemen und Medtronic Navigationsinstrumenten.

Handbücher Systemebene

Dieses Gerät kann mit bildgeführten Medtronic-Chirurgesystemen verwendet werden. In den Handbüchern des StealthStation™-Systems auf Systemebene sowie den Kurzanleitungen zu Verfahren sind Beschreibungen der Patientengruppen, vorgesehenen Nutzer, potenziellen klinischen Nutzen, Nebenwirkungen und Informationen zu potenziellen Komplikationen nachzulesen. Dieses Gerät dient als Zubehör für Ihr StealthStation™-System.

Warnungen

Warnung: Versuchen Sie nicht, das Gerät zu verwenden, wenn es verbogen oder anderweitig beschädigt zu sein scheint, und versuchen Sie nicht, es zu reparieren.

Warnung: Lösen Sie alle Komponenten vor dem Reinigen und Sterilisieren.

Warnung: Seien Sie vorsichtig und gehen Sie mit Bedacht vor, um Verletzungen während des Gebrauchs zu vermeiden. Weitergehende Handhabungshinweise sind den entsprechenden Handbüchern auf Systemebene und den Kurzanleitungen zu Verfahren zu entnehmen.

Warnung: Bei einer Beschädigung oder Funktionsstörung während eines Eingriffs ist die Verwendung abzubrechen.

Warnung: Das Gerät ist zur Wiederverwendung vorgesehen und wird nicht steril geliefert. Reinigen und sterilisieren Sie es gemäß den Vorgaben in diesem Dokument.

Warnung: Um eine potenzielle Exposition gegenüber durch Blut übertragene Krankheitserreger und Stoffe zu vermeiden, verwenden Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung, wenn Sie Medtronic Geräte handhaben, verarbeiten oder entsorgen.

Warnung: Ein Gerät darf nicht wiederverwendet oder aufbereitet werden, wenn ein Verdacht auf übertragbare spongiforme Enzephalopathie-Substanzen oder auf eine Kontamination mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit besteht oder diese bestätigt wurden. Die möglicherweise kontaminierte Vorrichtung muss gemäß den nationalen Richtlinien entsorgt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht: In den USA darf dieses Gerät aufgrund von US-Bundesgesetzen nur von Ärzten oder unter Vorlage einer ärztlichen Verschreibung gekauft werden.

Vorsicht: Beachten Sie die ergänzenden Anweisungen sowie Warnungen und Vorsichtshinweise im Handbuch auf Systemebene zum StealthStation™-System und den Kurzanleitungen zu Verfahren.

Zusammenbau

1. Lösen Sie den Knauf an der Unterseite des Adapters.
2. Schieben Sie den Adapter soweit auf, dass er der Breite des Operationstischs entspricht.
3. Fixieren Sie den Adapter am Operationstisch, indem Sie den Knauf an der Unterseite festziehen.
4. Der Vertek Arm des Dual Starburst-Adapters kann an das gezackte Ende des OP-Tisch-Schienenadapter angebracht werden.

Reinigung

Der kurze Operationstisch-Schienenadapter ist während des Eingriffs üblicherweise abgedeckt. Wenn jedoch eine Reinigung erforderlich ist, müssen Sie die Vorrichtung zuerst zerlegen (B).

1. Entfernen Sie die drei (3) Schrauben, mit denen der Starburst am Adapter angebracht ist.
2. Entfernen Sie die Schraube, die den Griff am Adapter hält, und nehmen Sie die Unterlegscheiben, die Druckfeder, die Klemmschraube und den Klemmblock (vorstehend abgebildet) von der Vorrichtung ab.

Reinigen Sie die Komponenten nach Zerlegen der Vorrichtung gemäß den in diesem Dokument aufgeführten Standardprotokollen.

Desinfektionsmitteltabelle

Art des Desinfektionsmittels	Desinfektionsgrad
Keimtötende Reinigungslösung auf Grundlage quartärer Ammoniumverbindungen	Schwach
Keimtötende Reinigungslösung auf Phenolbasis	Schwach
Isopropylalkohol (70 %)	70 %
Natriumhypochlorid	Niedr. Stufe 5,25 % bis 6,15 %

Allgemeine Reinigungsanweisungen

1. Verwenden Sie ein Desinfektionsmittel, das gemäß Tabelle mit der Schnittstellenkomponente kompatibel ist.
2. Wischen Sie die Oberflächen ab und reinigen Sie sie gemäß den Reinigungsanweisungen des Herstellers mit einem angefeuchteten, schwach desinfizierenden Tuch. Wenn keine vorbereuchteten Tücher verfügbar sind, verwenden Sie ein sauberes Tuch und feuchten Sie es mit dem Desinfektionsmittel an. Tränken Sie das Tuch nicht so sehr, dass Flüssigkeit in die Öffnungen der zu reinigenden Teile gelangen kann.
3. Ist eine Desinfektion erwünscht, vergewissern Sie sich, dass die Oberfläche für die vom Desinfektionsmittelhersteller spezifizierte Kontaktzeit mit dem Desinfektionsmittel in Kontakt bleibt.
 - Die Kontaktzeit bezeichnet die Mindestdauer, für die die Oberfläche sichtbar feucht bleiben muss.
 - Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Tücher, um den kontinuierlichen Desinfektionsmittelkontakt aufrechtzuerhalten.
4. Untersuchen Sie die Oberflächen auf sichtbare Verschmutzungen. Die Reinigung wiederholen, falls noch Verschmutzungen vorhanden sind.
5. Zum Entfernen etwaiger Desinfektionsmittelrückstände wischen Sie die Oberflächen mit einem sauberen, mit sterilem Wasser oder 70%igem Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch ab.

Lagerung

Vergewissern Sie sich vor der Lagerung, dass Geräte und Verpackungen trocken sind. In einem trockenen, sauberen Raum bei Zimmertemperatur lagern, damit Geräte und Verpackungen intakt bleiben.

Entsorgung

Kontaminierte Geräte entsprechend den Verfahren für biogefährlichen Abfall in Ihrer Einrichtung und den geltenden Vorschriften entsorgen.

Berichte

Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts melden Sie bitte an Medtronic Navigation. Kommt es zum Auftreten eines solchen Zwischenfalls auf dem Gebiet der Europäischen Union, ist dieser zusätzlich der zuständigen Behörde des Mitgliedslands zu melden, in dem der Zwischenfall auftrat.

Support

Wenn Sie Fragen zu dem kurzen OP-Tisch-Schienenadapter haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem lokalen Vertreter von Medtronic Navigation in Verbindung oder rufen Sie Medtronic Navigation, Inc. unter 1 800 595 9709 (nur innerhalb der USA) oder +1 720 890 3160 an.

Symboldefinitionen

Die folgenden Symbole können auf der Verpackung des Instruments angegeben sein:

Rx Only Vorsicht: In den USA darf dieses Gerät aufgrund von US-Bundesgesetzen nur von Ärzten oder unter Vorlage einer ärztlichen Verschreibung gekauft werden.



Medizinprodukt



Importeur



Προσαρμογέας κιγκλιδώματος κρεβατιού μικρού μήκους (9732566)

A. Προσαρμογέας κιγκλιδώματος κρεβατιού μικρού μήκους

B. Αποσυναρμολόγηση συσκευής

Προοριζόμενη χρήση

Ο προσαρμογέα κιγκλιδώματος κρεβατιού μικρού μήκους (A) προορίζεται για χρήση ως μέρος του συστήματος υποστήριξης του τοπικού ανιχνευτή για κρανιακές εφαρμογές με αγκίστρωση και χωρίς αγκίστρωση AxIEM™.

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα StealthStation™ προορίζεται ως βοήθημα για τον ακριβή εντοπισμό των ανατομικών δομών είτε στις ανοικτές τύπου είτε στις διαδερμικού τύπου επεμβάσεις. Το σύστημα StealthStation™ ενδείκνυται για οποιαδήποτε ιατρική πάθηση κατά την οποία η χρήση στερεοτακτικής χειρουργικής επέμβασης μπορεί να είναι καταλληλότερη και όπου μπορεί να αναγνωρισθεί αναφορά σε μια συμπαγή ανατομική δομή, όπως το κρανίο, ένα μακρό οστό ή σπόνδυλος, σε σχέση με ένα μοντέλο βασισμένο σε CT ή MR ή ακτινοσκοπικές εικόνες της ανατομίας.

Αντενδείξεις

Καμία.

Σύνθεση υλικών

Υλικό σε προϊόν που μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση: νικέλιο

Για επιπρόσθετο υλικό σχετικά με πληροφορίες για θέματα που σας αφορούν, όπως REACH, CA Prop 65 ή άλλα προγράμματα διαχείρισης προϊόντων, μεταβείτε στη διεύθυνση www.medtronic.com/productstewardship.

Συμβατότητα

Αυτή η συσκευή είναι συμβατή με τα απεικονιστικής καθοδήγησης χειρουργικά συστήματα StealthStation™ της Medtronic και τα εργαλεία πλοήγησης της Medtronic.

Εγχειρίδια επιπέδου συστήματος

Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με απεικονιστικής καθοδήγησης χειρουργικά συστήματα της Medtronic. Ανατρέξτε στα εγχειρίδια επιπέδου συστήματος StealthStation™ και τους σύντομους οδηγούς επεμβάσεων για περιγραφές των ομάδων ασθενών, τους προβλεπόμενους χρήστες, τα πιθανά κλινικά οφέλη, τις παρενέργειες και τις πιθανές επιπλοκές. Αυτή η συσκευή αποτελεί παρελκόμενο του συστήματος StealthStation™.

Προειδοποιήσεις

Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αν φαίνεται ότι έχει καμφθεί ή έχει αλλοιωθεί και μην επιχειρήσετε να την επισκευάσετε.

Προειδοποίηση: Αποσυνδέστε όλα τα εξαρτήματα πριν τα καθαρίσετε και αποστειρώσετε.

Προειδοποίηση: Να είστε προσεκτικοί προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση τραυματισμού κατά τη χρήση. Ανατρέξτε στα αντίστοιχα εγχειρίδια του συστήματος και τους σύντομους οδηγούς επέμβασης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό.

Προειδοποίηση: Εγκαταλείψτε τη χρήση σε περίπτωση ζημιάς ή δυσλειτουργίας κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης.

Προειδοποίηση: Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση και παρέχεται μη αποστειρωμένη. Καθαρίστε και αποστειρώστε την σύμφωνα με τις παραμέτρους του παρόντος εγγράφου.

Προειδοποίηση: Για να αποφευχθεί η δυνητική έκθεση σε αιματογενή παθογόνα και χημικά, να χρησιμοποιείτε κατάλληλο προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό κατά το χειρισμό, την επεξεργασία ή την απόρριψη των συσκευών της Medtronic.

Προειδοποίηση: Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επανεπεξεργάζεστε μια συσκευή, όταν υπάρχει υποψία ή βεβαιότητα για μόλυνση από μεταδοτικούς παράγοντες σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας ή από τη νόσο Creutzfeldt-Jakob. Αποτεφρώστε τη δυνητικά μολυσμένη συσκευή σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές.

Προφυλάξεις

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Προσοχή: Ανατρέξτε στα εγχειρίδια του επιπέδου συστήματος του StealthStation™ και στους σύντομους οδηγούς της επέμβασης για περαιτέρω οδηγίες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Συναρμολόγηση

1. Χαλαρώστε το κουμπί στο κάτω μέρος του προσαρμογέα.
2. Σύρετε τον προσαρμογέα για να ανοίξει και να ταιριάζει με το πλάτος του χειρουργικού κρεβατιού.
3. Κλειδώστε τον προσαρμογέα πάνω στο χειρουργικό κρεβάτι σφίγγοντας το κουμπί στο κάτω μέρος.
4. Ο βραχίονας Vertek του διπλού προσαρμογέα Starburst μπορεί να συνδεθεί στο οδοντωτό άκρο του κιγκλιδώματος του κρεβατιού.

Καθαρισμός

Ο προσαρμογέας κιγκλιδώματος κρεβατιού τυλίγεται συνήθως κατά τη διαδικασία. Ωστόσο, εάν είναι απαραίτητος ο καθαρισμός, αποσυναρμολογήστε πρώτα τη συσκευή (B)

1. Αφαιρέστε τις τρεις (3) βίδες που χρησιμοποιήθηκαν για τη στερέωση του starburst στον προσαρμογέα.

2. Αφαιρέστε τη βίδα που συγκρατεί τη λαβή στον προσαρμογέα και αποσυναρμολογήστε τις ροδέλες, το ελατήριο συμπίεσης, τη βίδα σύσφιξης και το μπλοκ σύσφιξης (απεικονίζονται παραπάνω).

Μετά την αποσυναρμολόγηση της συσκευής, καθαρίστε τα εξαρτήματα σύμφωνα με τα τυπικά πρωτόκολλα που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο.

Πίνακας απολυμαντικών

Τύπος απολυμαντικού	Επίπεδο απολυμαντικού
Μικροβιοκτόνο απολυμαντικό διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίου	Χαμηλό επίπεδο
Μικροβιοκτόνο φαινολικό απολυμαντικό διάλυμα	Χαμηλό επίπεδο
Ισοπροπυλική αλκοόλη (70%)	70%
Υποχλωρικόδες νάτριο	Χαμηλού επιπέδου 5,25% έως 6,15%

Γενικές οδηγίες καθαρισμού

1. Χρησιμοποιήστε ένα απολυμαντικό που είναι συμβατό με το εξάρτημα της διεπαφής, σύμφωνα με τον πίνακα.
2. Σκουπίστε και καθαρίστε τις επιφάνειες με ένα υγρό πανί, εμποτισμένο με απολυμαντικό χαμηλού επιπέδου, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του πανιού. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο υγρό πανί, χρησιμοποιήστε ένα καθαρό πανί και εμποτίστε το με απολυμαντικό. Μην βρέχετε το πανί υπερβολικά, καθώς το υγρό μπορεί να εισέλθει στις οπές που υπάρχουν στα μέρη που πρόκειται να καθαριστούν.
3. Εάν είναι επιθυμητή η απολύμανση, βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια παραμένει σε επαφή με το απολυμαντικό για το χρονικό διάστημα που ορίζεται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού.
 - Η διάρκεια επαφής αφορά στον ελάχιστο χρόνο που χρειάζεται να παραμείνει η επιφάνεια ορατά υγρή.
 - Χρησιμοποιήστε επιπλέον πανιά, εάν χρειάζεται, για να διατηρήσετε τη συνεχή επαφή με το απολυμαντικό.
4. Εξετάστε τις επιφάνειες για ορατή βρωμιά. Εάν η επιφάνεια είναι βρώμικη, επαναλάβετε τον καθαρισμό.
5. Για να απομακρύνετε τα υπολείμματα απολυμαντικού, σκουπίστε τις επιφάνειες με ένα καθαρό πανί εμποτισμένο με αποστειρωμένο νερό ή με ισοπροπυλική αλκοόλη 70%.

Αποθήκευση

Διασφαλίστε ότι ο εξοπλισμός και η συσκευασία είναι στεγνά πριν τα αποθηκεύσετε. Αποθηκεύσετε σε ξηρές, καθαρές συνθήκες σε θερμοκρασία δωματίου, έτσι ώστε να μην τίθεται σε κίνδυνο ο εξοπλισμός και η συσκευασία.

Απόρριψη

Απορρίψτε τις μολυσμένες συσκευές σύμφωνα με τη διαδικασία μολυσματικών υλικών του ιδρύματός σας και σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

Αναφορά

Εάν συμβεί κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη χρήση αυτής της συσκευής, πρέπει να αναφερθεί στη Medtronic Navigation. Σε περίπτωση που προκύψει τέτοιο συμβάν στην Ευρωπαϊκή Ένωση, θα πρέπει να το αναφέρετε επίσης στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους όπου συνέβη το περιστατικό.

Βοήθεια

Για ερωτήσεις σχετικά με τον προσαρμογέα καγκλιδώματος κρεβατιού μικρού μήκους, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic Navigation ή καλέστε τη Medtronic Navigation, Inc. στο 1 800 595 9709 (μόνο εντός των ΗΠΑ) ή στο +1 720 890 3160.

Ορισμοί συμβόλων

Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να εμφανίζονται στη συσκευασία της συσκευής:

Rx Only

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Ιατρική συσκευή



Εισαγωγέας

ES

Adaptador corto de barra (9732566)

A. Adaptador corto de barra

B. Desmontaje del dispositivo

Uso previsto

El adaptador corto de barra (A) está indicado para su uso como parte del sistema de soporte del localizador móvil para las aplicaciones craneales AxiEM™ con y sin clavos.

Indicaciones de uso

El sistema StealthStation™ está pensado para ayudar a ubicar de forma precisa las estructuras anatómicas tanto en intervenciones abiertas como en percutáneas. El sistema StealthStation™ está indicado para cualquier afección médica en la que pueda ser adecuado el uso de cirugía estereotáctica, y cuando se puedan identificar referencias a una estructura anatómica rígida, como el cráneo, un hueso largo o una vértebra, en relación con un modelo basado en TAC o en resonancia magnética, imágenes fluoroscópicas de la anatomía.

Contraindicaciones

Ninguna.

Composición del material

Material incluido en el producto que puede producir reacciones alérgicas: níquel

Para obtener información sobre materiales adicionales de interés, como REACH, CA Prop 65 u otros programas de gestión de productos, visite www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibilidad

Este dispositivo es compatible con los sistemas de cirugía asistida por imágenes Medtronic StealthStation™ y los instrumentos Medtronic Navigation.

Manuales de nivel del sistema

Este dispositivo se puede utilizar con los sistemas de cirugía asistida por imágenes de Medtronic. Consulte los manuales a nivel del sistema StealthStation™ y las guías de bolsillo de intervenciones para consultar las descripciones de los grupos de pacientes, los usuarios previstos, los posibles beneficios clínicos, los efectos secundarios y las posibles complicaciones. Este dispositivo es un accesorio del sistema StealthStation™.

Advertencias

Advertencia: No intente utilizar el dispositivo si parece estar doblado o dañado de otro modo, ni intente repararlo.

Advertencia: Desmonte todos los componentes antes de su limpieza y esterilización.

Advertencia: Tenga cuidado y precaución para evitar lesionarse durante su uso. Consulte los manuales de nivel del sistema y las guías de bolsillo de las intervenciones correspondientes para ver las instrucciones de manipulación adicionales.

Advertencia: Suspenda el uso si se producen daños o averías durante una intervención.

Advertencia: El dispositivo está diseñado para reutilizarse y se suministra no estéril. Límpielo y esterilícelo de acuerdo con los parámetros indicados en este documento.

Advertencia: Para evitar la posible exposición a patógenos de transmisión hemática y productos químicos, utilice equipos de protección individual adecuados cuando manipule, procese o deseché los dispositivos Medtronic.

Advertencia: No reutilice ni reprocese el dispositivo si tiene indicios o confirmación de que está contaminado por agentes de encefalopatías espongiformes contagiosas o por la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Si un dispositivo puede estar contaminado, incinérelo de acuerdo con las directrices de su país.

Precauciones

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.

Precaución: Consulte el manual a nivel del sistema de StealthStation™ y las guías de bolsillo para obtener instrucciones, advertencias y precauciones adicionales.

Montaje

1. Afloje la perilla en la parte inferior del adaptador.
2. Deslice el adaptador abierto para que coincida con el ancho de la mesa de operaciones.
3. Bloquee el adaptador sobre la mesa de operaciones apretando la perilla de la parte inferior.
4. El brazo Vertek del adaptador dual de tipo estrella se puede acoplar al extremo dentado del adaptador de barra.

Limpieza

El adaptador corto de barra suele estar cubierto durante la intervención. Sin embargo, si es necesario limpiarlo, habrá que desmontar primero el dispositivo (B)

1. Quite los tres (3) tornillos utilizados para fijar el conector en estrella al adaptador.
2. Quite el tornillo que sujeta el mango al adaptador y desmonte las arandelas, el muelle de compresión, el tornillo de sujeción y el bloque de sujeción (ilustrados arriba).

Después de desmontar el dispositivo, limpie los componentes de acuerdo con los protocolos estándar indicados en este documento.

Tabla de desinfectantes

Tipo de desinfectante	Concentración del desinfectante
Solución detergente bactericida con amonio cuaternario	Concentración baja
Solución detergente bactericida con fenol	Concentración baja
Isopropanol (70 %)	70 %
Hipoclorito sódico	Concentración baja 5,25 % al 6,15 %

Instrucciones generales de limpieza

1. Utilice un desinfectante compatible con el componente de la interfaz según la tabla.
2. Limpie las superficies con una toallita humedecida con desinfectante a baja concentración según las instrucciones del fabricante de la toallita. Si no dispone de toallitas previamente humedecidas, utilice una toallita limpia y humedézcala con desinfectante. No sature la toallita en exceso, ya que el líquido que rezuma puede entrar por las aberturas de las piezas que se van a limpiar.
3. Si desea desinfectar, asegúrese de que la superficie que se va desinfectar esté en contacto con el desinfectante durante el tiempo de contacto especificado por el fabricante del desinfectante.
 - El tiempo de contacto se refiere a la cantidad mínima de tiempo durante el que la superficie debe estar visiblemente húmeda.
 - Si es necesario, utilice más toallitas para mantener un contacto continuo con el desinfectante durante el tiempo establecido.
4. Examine las superficies para comprobar si hay suciedad visible. Si se observa suciedad, repita la limpieza.
5. Limpie las superficies con un paño limpio humedecido con agua estéril o alcohol isopropílico al 70 % para eliminar los restos de desinfectante.

Almacenamiento

Asegúrese de que el equipo y el embalaje estén secos antes de almacenarlos. Almacene el paquete en un lugar seco, limpio y a temperatura ambiente para que el equipo y el embalaje no se deterioren.

Eliminación

Deseche los dispositivos contaminados de acuerdo con las normativas locales y nacionales, y los procedimientos de eliminación de desechos con riesgo biológico de su centro.

Informes

Si se produce un incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo, informe a Medtronic Navigation. Si el incidente se produce en la Unión Europea, notifíquelo también a la autoridad competente del Estado miembro en el que ocurrió el incidente.

Asistencia

Si tiene dudas sobre el adaptador corto de barra, póngase en contacto con su representante local de Medtronic Navigation o llame a Medtronic Navigation, Inc. al 1 800 595 9709 (EE. UU. solamente) o +1 720 890 3160.

Definición de los símbolos

Puede encontrar los siguientes símbolos en el envase del dispositivo:



Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.



Dispositivo médico



Importador

Lühike voodislini adapter (9732566)

A. Lühike voodislini adapter

B. Seadme eemaldamine

Kasutusotstarve

Lühike voodislini adapter (A) on mõeldud kasutamiseks AxiEM™ Cranial Pinned ja Pinless rakenduste kaasaskantava lokaliseerija tugisüsteemi osana.

Kasutusnäidustused

Süsteem StealthStation™ on mõeldud abistama anatoomiliste struktuuride täpse asukoha määramist kas avatud või perkutaansete kirurgiliste protseduuride ajal. Süsteem StealthStation™ on näidustatud mis tahes meditsiinilise seisundi tarbeks, kus stereotaktiline operatsioon võib olla asjakohane ja kus osutit anatoomilisele struktuurile, nagu kolju, pikkluu või selgroolülid, on võimalik tuvastada KT- või MR-põhise mudeli, fluoroskoopiapiltide või anatoomia digitaliseeritud orientiiride abil.

Vastunäidustused

Puuduvad.

Materjalikoostis

Tootes sisalduv materjal, mis võib põhjustada allergilist reaktsiooni: nikkel

Asjakohast lisamaterjali, nt REACH, CA Prop 65 või muud tootehaldusprogrammid, vt aadressilt www.medtronic.com/productstewardship.

Ühilduvus

See seade on ühilduv Medtronic StealthStation™ Pilt-juhitavate kirurgiasüsteemidega ja Medtronic navigatsiooni instrumentidega.

Süsteemitasandi kasutusjuhendid

Seda seadet saab kasutada koos Medtronic pilt-juhitavate kirurgiasüsteemidega. Vaadake StealthStation™ süsteemitasandi kasutusjuhenditest ja protseduuride taskujuhtidest kirjeldusi patsientide rühmade, kavatsetud kasutajate, kliiniliste kasude, kõrvaltoimete ja võimalike komplikatsioonide kohta. See seade on teie süsteemi StealthStation™ tarvik.

Hoiatused

Hoiatus! Ärge püüdke kasutada ega parandada seadet, kui see näib olevat painutatud või muul viisil kahjustatud.

Hoiatus! Enne puhastamist ja steriliseerimist ühendage kõik komponendid lahti.

Hoiatus! Vigastuste vältimiseks olge kasutamisel ettevaatlik ja hoolikas. Vaadake vastavaid süsteemitasandi kasutusjuhiseid ja protseduuride taskujuhte, et saada rohkem käsitlemisjuhiseid.

Hoiatus! Kui protseduuri ajal tekivad kahjustused või talitlushäired, loobuge kasutamisest.

Hoiatus! Seade on ette nähtud korduskasutamiseks ja seda tarnitakse mittesteriilsetena.

Puhastage ja steriliseerige seade vastavalt selles dokumendis toodud näitajatele.

Holatus! Kasutage Medtronic seadmete käsitlemisel, uuesti töötlemisel või hävitamisel vajalikke isikukaitsevahendeid, et vältida võimalikku kokkupuudet vere kaudu levivate patogeenide ja kemikaalidega.

Holatus! Ärge taaskasutage ega töödelge seadet uuesti, kui teil on kahtlus või olete kindel, et see on saastunud transmissiivset spongioosset entsefalopaatiat või Creutzfeldti-Jakobi tõbe edasi kandva saastega. Põletage potentsiaalselt saastunud seade vastavalt riiklikele juhistele.

Ettevaatusabinõud

Ettevaatust! Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa ainult arstil või tema loal.

Ettevaatust! Teavet StealthStation™-i täiendava juhise, hoiatuste ja ettevaatusabinõude kohta vt süsteemitasandi kasutusjuhenditest ning protseduuride taskujuhisest.

Kokkupanek

1. Keerake lahti adapteri all olev nupp.
2. Lükake adapterit lahti, et ühitada kirurgilise voodi laiusega.
3. Lukustage adapter kirurgilise voodi külge, keerates kinni all olevat nuppu.
4. Dual Starbust-adapteri Vertek kätt saab kinnitada voodisiini adapteri sakilise otsaga.

Puhastamine

Lühike voodisiini adapter kaetakse protseduuri ajal tavaliselt linaga. Kuid, kui on vaja puhastada, võtke esmalt seade lahti (B)

1. Eemaldage kolm (3) kruvi, millega kinnitatakse Starbursti adapteriga.
2. Eemaldage adapteri käepide hoidev kruvi ja võtke lahti seibid, survevedru, klambri kruvi ning klamberpiokk.

Pärast seadme lahti võtmist puhastage komponendid vastavalt selles dokumendis toodud tavaprotokollidele.

Desinfektsioonivahendi laud

Desinfektsioonivahendi tüüp	Desinfektsioonivahendi tase
Kvaternaarne germitsiidne ammooniumi pesulahus	Madal tase
Fenoolne germitsiidne ammooniumi pesulahus	Madal tase
Isopropüülalkohol (70%)	70%
Naatriumhüpokloriid	Madal tase (5,25% to 6,15%)

Üldised puhastusjuhised

1. Kasutage tabelis olevat liidese komponendiga ühilduvat desinfektsioonivahendit.
2. Pühkige ja puhastage pinnad niisutatud madala tasemega desinfitseeriva lapiga vastavalt lapi tootja juhistele. Kui eelniisutatud lappi pole saadaval, kasutage puhast lappi ja niisutage seda desinfektsioonivahendiga. Ärge niisutage lappi liigselt ja nii palju, et vedelik pääseks puhastatavate osade avadesse.
3. Desinfitseerimise soovi korral veenduge, et pind oleks desinfektsioonivahendi tootja juhiste kohaselt määratud aja jooksul desinfektsioonivahendiga kontaktis.
 - Kokkupuuteaeg viitab minimaalsele ajale, mille jooksul pind peab nähtavalt märjaks jääma.
 - Desinfektsioonivahendiga pideva kokkupuuteaja säilitamiseks kasutage vajaduse korral täiendavaid lappe.
4. Uurige pindu nähtava mustuse suhtes. Kui esineb nähtavat mustust, korrake puhastust.
5. Desinfektsioonivahendi jääkide eemaldamiseks pinnad puhta veega või 70% isopropüülalkoholiga niisutatud riidega puhtaks.

Hoiundamine

Enne hoiundamist veenduge, et seade ja pakendid oleksid kuivad. Hoida kuivas, puhtas kohas toatemperatuuril nii, et seade ja pakend ei kahjustuks.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage saastunud seadmed kasutuselt vastavalt teie asutuse bioohtlike materjalide käitlemise korrale ning kohalikele ja riiklikele eeskirjadele.

Aruandlus

Kui seoses seadmega leiab aset tõsine intsident, teatage sellest ettevõttele Medtronic Navigation. Kui seoses seadmega leiab aset intsident Euroopa Liidus, andke sellest samuti teada selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus intsident toimus.

Abi

Lühikese voodisiini adapteri kohta käivate küsimuste puhul võtke ühendust oma kohaliku Medtronic Navigation esindajaga või helistage Medtronic Navigation, Inc. numbril 1 800 595 9709 (vaid USA-s) või +1 720 890 3160.

Sümbolite selgitused

Seadme pakendil võivad olla järgmised sümbolid:



Ettevaatust! Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa ainult arstil või tema loal.



Meditsiiniseade



Importija



Lyhyt kaidesovitin (9732566)

A. Lyhyt kaidesovitin

B. Laitteen purkaminen

Käyttötarkoitus

Lyhyt kaidesovitin (A) on tarkoitettu käytettäväksi osana siirrettävän paikallistajan tukijärjestelmää kraniaalisissa puikollisissa (pinned) tai puikottomissa (pinless) AxIEM™-sovelluksissa.

Käyttöaiheet

StealthStation™-järjestelmä on tarkoitettu avustamaan anatomisten rakenteiden löytämisessä tarkasti avoimissa ja perkutaanisissa toimenpiteissä. StealthStation™-järjestelmä on tarkoitettu mihin tahansa lääketieteelliseen tilaan, jossa stereotaktisen kirurgian käyttö voi olla tarkoituksenmukaista, ja jossa referenssi jäykkään anatomiseen rakenteeseen, kuten kalloon, pitkään luustoon tai selkärankaan, voidaan tunnistaa suhteessa CT- tai MR-pohjaiseen malliin tai anatomian fluoroskooppiseen kuvaan.

Vasta-aiheet

Ei mitään.

Materiaalin koostumus

Tuotteen sisältämä materiaali, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion: nikkeli.

Lisämateriaaleja muun muassa REACH-, CA Prop 65- ja muista tuotevalvontaohjelmista on osoitteessa www.medtronic.com/productstewardship.

Yhteensopivuus

Tämä laite sopii yhteen Medtronicin kuvaohjattujen StealthStation™-leikkausjärjestelmien ja Medtronicin navigointi-instrumenttien kanssa.

Järjestelmätason oppaat

Tätä laitetta voidaan käyttää Medtronicin kuvaohjattujen kirurgisten järjestelmien kanssa. Katso StealthStation™-järjestelmätason oppaista ja toimenpiteiden pikaoppaista kuvaukset potilasryhmistä, käyttötarkoituksen mukaisista käyttäjistä, mahdollisista kliinisistä hyödyistä, haittavaikutuksista ja mahdollisista komplikaatioista. Tämä laite on StealthStation™-järjestelmän lisälaitte.

Varoitukset

Varoitus: Laitetta ei saa yrittää käyttää, jos se näyttää olevan taipunut tai muuten vaurioitunut. Sitä ei myöskään saa yrittää korjata.

Varoitus: irrota kaikki osat ennen puhdistusta ja sterilointia.

Varoitus: Ole varovainen ja huolellinen välttääksesi vammat käytön aikana. Lisätietoja käsittelyohjeista on vastaavissa järjestelmätason käsikirjoissa ja menettelytaskuoppaissa.

Varoitus: keskeytä käyttö, mikäli toimenpiteen aikana ilmenee vaurioita tai toimintahäiriöitä.

Varoitus: Laite on suunniteltu käytettäväksi uudelleen ja toimitetaan epästeriilinä. Puhdista ja steriloï se tässä asiakirjassa annetuilla parametreilla.

Varoitus: jotta vältetään mahdollinen altistuminen veren kautta tarttuville taudinaiheuttajille ja kemikaaleille, käytä asianmukaista henkilökohtaista suojavarustusta, kun käsittelet, puhdistat tai hävität Medtronic-laitteita.

Varoitus: Älä käytä tai käsittele laitetta uudelleen, jos epäillään tarttuvia spongiformisia enkefalopatioita tai Creutzfeldt-Jakobin taudin tartuntaa. Hävitä mahdollisesti saastunut laite polttamalla kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Varotoimet

Vaara: Yhdysvaltojen liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärille tai lääkärin tilaamana.

Vaara: StealthStation™-järjestelmätason käyttöohjeesta ja toimenpiteiden pikaoppaasta löydät lisäohjeet, -varoitukset ja -varotoimet.

Kokoonpano

1. Löysää sovittimen pohjassa olevaa nuppia.
2. Liu'uta sovitin auki leikkauspöydän leveyden mukaan.
3. Lukitse sovitin leikkauspöytänsä kiristämällä pohjassa olevaa nuppia.
4. Dual Starburst -sovittimen Vertek-varsi voidaan kiinnittää kaidesovittimen pyällettyyn päähän.

Puhdistaminen

Lyhyt kaidesovitin peitetään tavallisesti liinalla toimenpiteen ajaksi. Jos sovitin on kuitenkin puhdistettava, pura se ensin (B)

1. Irrota kolme (3) ruuvia, jotka kiinnittävät starburstin sovittimeen.
2. Irrota ruuvi, joka kiinnittää kahvan sovittimeen ja poista välilevyt, puristusjousi, kiristysjousi ja kiristyskappale (kuvattu yllä).

Puhdista komponentit laitteen purkamisen jälkeen tässä asiakirjassa annettujen vakioprotokollien mukaisesti.

Desinfointitaulukko

Desinfointiainetyyppi	Desinfiointin taso
Kvaternaarinen ammoniumgermisidiliuos	Mieto
Fenoligermisidiliuos	Mieto
Isopropyylialkoholi (70 %)	70 %
Natriumhypokloriitti	Matala taso 5,25–6,15 %

Yleiset puhdistusohjeet

1. Käytä desinfointiainetta, joka on yhteensopiva käyttöliittymäosan kanssa, kuten taulukossa ilmoitetaan.
2. Pyyhi ja puhdista pinnat kostutetulla, matalan tason desinfointiliinalla liinan valmistajan ohjeiden mukaan. Jos valmiiksi kostutettuja liinoja ei ole käytettävissä, käytä puhdasta liinaa ja kostuta se desinfointiaineella. Älä kastele liinaa liikaa siten, että nestettä voisi päästä puhdistettavien osien aukkoihin.
3. Jos desinfointi on tarpeen, varmista, että desinfioitava pinta pysyy kosketuksessa desinfointiaineen kanssa sen valmistajan ohjeistaman määritetyn ajan verran.
 - Aika ylittää vähimmäisaikaan, joka pinnan on oltava pysyttävä näkyvästi märkänä.
 - Käytä tarvittaessa lisäpyyhkeitä, jotta pinta on jatkuvasti kosketuksessa desinfointiaineeseen.
4. Tutki onko pinnoilla näkyvää likaa. Jos likaa on, puhdista uudelleen.
5. Poista desinfointiainejäämät pyyhkimällä ulkopinnat puhtaalla steriiliin veteen tai 70-prosenttiseen isopropyylialkoholiin kostutetulla liinalla.

Varastointi

Varmista ennen varastointia, että laitteet ja pakkaukset ovat kuivia. Säilytä kuivassa, puhtaassa tilassa huoneenlämpötilassa niin, että laite ja pakkaus eivät ole vaarassa.

Hävittäminen

Hävitä kontaminoituneet laitteet laitoksen biovaarallisten kertakäyttötuotteiden hävitystoimenpiteiden sekä muiden paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisesti.

Raportointi

Ilmoita Medtronic Navigationille, jos tämän laitteen käytössä ilmenee vakava vaaratilanne. Jos tapahtuma sattuu Euroopan unionissa, ilmoita siltä myös toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa tapahtuma on sattunut.

Tuki

Jos sinulla on kysyttävää lyhyestä kaidesovittimesta, ota yhteyttä paikalliseen Medtronic Navigationin edustajaan tai soita Medtronic Navigation, Inc:n numeroon 1 800 595 9709 (vain Yhdysvalloissa) tai +1 720 890 3160.

Symbolien määritelmät

Laitteen pakkauksessa saattaa esiintyä seuraavia symboleita:



Vaara: Yhdysvaltojen liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärille tai lääkärin tilaamana.



Lääkinnällinen laite



Maahantuoja

FR

Adaptateur court pour rail de table d'opération (9732566)

A. Adaptateur court pour rail de table d'opération

B. Démontage du dispositif

Usage prévu

L'adaptateur court pour rail de table d'opération (A) est destiné à être utilisé comme partie intégrante du système de soutien du localisateur mobile des applications AxiEM™ Cranial Pinned et Pinless.

Indications d'utilisation

Le système StealthStation™ est prévu pour faciliter la localisation précise de structures anatomiques lors d'interventions percutanées ou ouvertes. Le système StealthStation™ est indiqué pour tous les états pathologiques où le recours à une intervention stéréotaxique peut être approprié et où des points de référence à une structure anatomique rigide, telle que le crâne, un os long ou une vertèbre, peuvent être identifiés par rapport à un modèle à base de tomодensitométrie ou de résonance magnétique, ou à des images radioscopiques de l'anatomie.

Contre-indications

Aucune.

Composition matérielle

Matériel contenu dans le produit pouvant provoquer une réaction allergique : nickel

Pour des informations supplémentaires sur les documents concernés, tels que REACH, la proposition n° 65 de Californie (CA Prop 65) ou d'autres programmes de gérance des produits, visiter www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibilité

Ce dispositif est compatible avec les systèmes Medtronic de chirurgie guidée par image StealthStation™ et les instruments de navigation de Medtronic.

Manuels de niveau système

Ce dispositif peut être utilisé avec les systèmes de chirurgie guidée par image de Medtronic. Voir les manuels StealthStation™ au niveau du système et les guides de poche de procédure pour les descriptions des groupes de patients, des utilisateurs prévus, des avantages cliniques potentiels, des effets secondaires et des complications éventuelles. Ce dispositif est un accessoire du système StealthStation™.

Avertissements

Avertissement : ne pas tenter d'utiliser le dispositif s'il semble avoir été plié ou endommagé et ne pas tenter de le réparer.

Avertissement : démonter tous les composants avant de nettoyer et de stériliser.

Avertissement : faire preuve de prudence afin d'éviter toute blessure pendant l'utilisation.

Consulter les manuels de niveau système et les guides de poche de procédure correspondants pour obtenir de plus amples instructions de manipulation.

Avertissement : cesser d'utiliser en cas d'endommagement ou de dysfonctionnement lors d'une intervention.

Avertissement : ce dispositif est réutilisable et fourni non stérile. Il doit être nettoyé et stérilisé conformément aux indications contenues dans ce document.

Avertissement : pour éviter tout risque d'exposition à des agents pathogènes ou produits chimiques transmissibles par le sang, utiliser des équipements de protection individuelle appropriés pour manipuler, traiter ou éliminer les dispositifs Medtronic.

Avertissement : ne pas réutiliser ou retraiter un dispositif lorsqu'une contamination par des agents responsables d'encéphalopathie spongiforme transmissible ou par la maladie de Creutzfeldt-Jacob est suspectée ou confirmée. Incinérer le dispositif potentiellement contaminé conformément aux directives nationales.

Précautions

Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis autorise la vente de cet appareil uniquement par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.

Mise en garde : se reporter aux manuels de niveau système StealthStation™ et aux guides de poche de procédure pour accéder à des instructions, avertissements et mises en garde supplémentaires.

Assemblage

1. Desserrer le bouton au bas de l'adaptateur.
2. Faire glisser l'adaptateur ouvert de sorte qu'il corresponde à la largeur de la table d'opération.
3. Bloquer l'adaptateur sur la table d'opération en serrant le bouton du bas.
4. Le bras Vertek de l'Adaptateur Dual Starburst peut être fixé à l'extrémité dentelée de l'adaptateur pour rail de table d'opération.

Nettoyage

L'adaptateur court pour rail de table d'opération est habituellement recouvert au cours de la procédure. Cependant, si un nettoyage est nécessaire, démonter d'abord le dispositif (B)

1. Retirer les trois (3) vis utilisées pour fixer l'étoile à l'adaptateur.
2. Retirer les vis qui maintiennent la poignée à l'adaptateur et démonter les rondelles, le ressort de compression, la vis et le bloc de serrage (illustrés ci-dessus).

Après le démontage du dispositif, nettoyer les composants conformément aux protocoles standard indiqués dans le présent document.

Tableau de désinfectants

Type de désinfectant	Concentration de désinfectant
Détergent germicide d'ammonium quaternaire	Faible concentration
Détergent germicide phénolique	Faible concentration
Alcool isopropylique (70 %)	70 %
Hypochlorite de sodium	Faible concentration 5,25 % à 6,15 %

Instructions générales de nettoyage

1. Utiliser un désinfectant compatible avec le composant d'interface en question, conformément au tableau.
2. Essuyer et nettoyer les surfaces à l'aide d'une lingette désinfectante (faible concentration) en se conformant à son mode d'emploi. En l'absence de lingette pré-imbibée, utiliser un chiffon propre et l'humecter de désinfectant. Ne pas saturer le chiffon de désinfectant au risque qu'il pénètre dans les orifices des pièces à nettoyer.
3. Si une désinfection est souhaitée, veiller à ce que la surface à désinfecter reste en contact avec le désinfectant pendant la durée spécifiée sur son mode d'emploi.
 - La durée de contact désigne le temps minimal pendant lequel la surface doit demeurer visiblement humide.
 - Utiliser, si besoin, des chiffons supplémentaires pour maintenir un contact continu avec le désinfectant.
4. Examiner les surfaces pour vérifier l'absence de saletés visibles. En présence de saleté, recommencer le nettoyage.
5. Pour éliminer les traces de désinfectant, nettoyer les surfaces externes à l'aide d'un linge propre imbibé d'eau ou d'alcool isopropylique à 70 %.

Stockage

Vérifier que les équipements et les emballages sont secs avant de les stocker. Stocker dans un endroit sec, propre, à température ambiante de sorte que l'équipement et l'emballage ne soient pas endommagés.

Élimination

Mettre les dispositifs contaminés au rebut en suivant les procédures locales d'élimination en cas de risque biologique et conformément aux réglementations locales et nationales.

Signalement

Si un incident sérieux se produit en relation avec l'utilisation de cet appareil, signalez-le à Medtronic Navigation. Si cet incident survient dans l'Union Européenne, le signaler également à l'autorité compétente de l'État membre au sein duquel il s'est produit.

Assistance

Pour toute question concernant l'adaptateur court pour rail de table d'opération, contacter le représentant local de Medtronic Navigation, Inc. ou appeler le 1 800 595 9709 (États-Unis uniquement) ou au +1 720 890 3160.

Définition des symboles

Les symboles suivants peuvent être présents sur l'emballage de l'appareil :



Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis autorise la vente de cet appareil uniquement par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.



Dispositif médical



Importateur

Kratki adapter za ogradu kreveta (9732566)

A. kratki adapter za ogradu kreveta

B. rastavljanje proizvoda

Namjena

Kratki adapter za ogradu kreveta (A) namijenjen je za uporabu kao dio potpornog sustava mobilnog lokalizatora za primjene pri kranijalnim zahvatima sa zaticima i bez zatika pomoću sustava AxiEM™.

Indikacije za upotrebu

Sustav StealthStation™ predviđen je kao pomoć za precizno lociranje anatomskih struktura u otvorenim ili perkutanim kirurškim postupcima. Sustav StealthStation™ indiciran je za sva zdravstvena stanja za koja bi stereotaktička kirurgija mogla biti prikladna i za slučajeve kada se rigidna anatomska struktura, primjerice lubanja, duga kost ili kralježak, može identificirati u odnosu na model temeljen na CT-u ili MR-u ili fluoroskopskim snimkama anatomije.

Kontraindikacije

Nema.

Sastav materijala

Materijal sadržan u proizvodu koji može izazvati alergijsku reakciju: nikal.

Dodatne informacije o materijalima koji izazivaju zabrinutost, kao što su uredba REACH i kalifornijski Prijedlog 65 (CA Prop 65), ili o drugim programima odgovornog upravljanja proizvodima možete pronaći na web-mjestu www.medtronic.com/productstewardship.

Kompatibilnost

Ovaj je uređaj kompatibilan sa StealthStation™ sustavima tvrtke Medtronic za kirurgiju navođenu slikom i instrumentima za navođenje tvrtke Medtronic.

Priručnici na razini sustava

Ovaj se uređaj može koristiti sa sustavima tvrtke Medtronic za kirurgiju navođenu slikom. Opise skupina pacijenata, korisnika kojima je instrument namijenjen, potencijalnih kliničkih koristi, nuspojava i potencijalnih komplikacija potražite u priručnicima na razini sustava StealthStation™ i džepnim vodičima za zahvate. Ovaj je uređaj dodatak vašem sustavu StealthStation™.

Upozorenja

Upozorenje: nemojte pokušavati koristiti uređaj ako izgleda savijeno ili na drugi način oštećeno te ga nemojte pokušavati popraviti.

Upozorenje: prije čišćenja i steriliziranja odvojite sve komponente.

Upozorenje: budite oprezni i pažljivi kako biste spriječili ozljede pri rukovanju instrumentima. Dodatne upute za rukovanje potražite u odgovarajućim priručnicima na razini sustava i džepnim vodičima za zahvate.

Upozorenje: prekinite upotrebu ako tijekom zahvata dođe do oštećenja ili kvara.

Upozorenje: uređaj je dizajniran za ponovnu upotrebu i isporučuje se nesterilan. Očistite ga i sterilizirajte prema parametrima u ovom dokumentu.

Upozorenje: kako biste izbjegli potencijalno izlaganje hematogenim patogenima i kemikalijama, upotrebljavajte odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu pri rukovanju proizvodima tvrtke Medtronic te njihovoj obradi i zbrinjavanju.

Upozorenje: nemojte ponovno upotrebljavati ni ponovno obrađivati proizvod ako postoji sumnja ili je potvrđena prisutnost agensa prenosive spongiformne encefalopatije ili zaraze Creutzfeldt-Jakobovom bolesti. Spalite potencijalno kontaminirani uređaj u skladu s državnim smjernicama.

Mjere opreza

Oprez: prema saveznom zakonu (SAD) ovaj se uređaj može kupiti samo od liječnika ili na njegov nalog.

Oprez: dodatne upute, mjere opreza i upozorenja potražite u priručnicima na razini sustava StealthStation™ i džepnim vodičima za zahvate.

Sastavljanje

1. Otpustite okretnu ručicu na dnu adaptera.
2. Otvorite adapter tako da odgovara širini kirurškog kreveta.
3. Zatezanjem okretne ručice na dnu pričvrstite adapter na kirurški krevet.
4. Krak Vertek adaptera s dvostrukim zvjezdastim konektorom može se pričvrstiti na nazubljeni kraj adaptera za ogradu kreveta.

Čišćenje

Kratki adapter za ogradu kreveta obično se pokriva tijekom postupka. Međutim, ako bude potrebno čišćenje, najprije rastavite proizvod (B):

1. Uklonite tri (3) vijka kojima je zvjezdasti konektor pričvršćen za adapter.
2. Uklonite vijak koji ručicu pričvršćuje za adapter i rastavite podložne pločice, kompresijsku oprugu, stezni vijak i stezni blok (prikazano na prethodnoj slici).

Nakon rastavljanja proizvoda očistite sastavne dijelove u skladu sa standardnim protokolima navedenim u ovom dokumentu.

Tablica za dezinfekcijska sredstva

Vrsta dezinfekcijskog sredstva	Količina dezinfekcijskog sredstva
germicidna otopina deterdženta s kvarternim amonijakom	mala količina
fenilna germicidna otopina deterdženta	mala količina
izopropilni alkohol (70 %)	70 %
natrijev hipoklorit	mala količina od 5,25 % do 6,15 %

Opće upute za čišćenje

1. Upotrijebite dezinfekcijsko sredstvo kompatibilno sa sastavnom komponentom u skladu s tablicom.
2. Obrišite i očistite površine krpom navlaženom niskom razinom dezinficijensa u skladu s uputama proizvođača o brisanju. Ako nemate već navlaženu krpu, uzmite čistu krpu i navlažite je dezinfekcijskim sredstvom. Krpu nemojte pretjerano natopiti kako tekućina ne bi ušla u otvore na dijelovima koje čistite.
3. Ako je potrebna dezinfekcija, pazite da površina koja se dezinficira bude u kontaktu s dezinfekcijskim sredstvom onoliko vremena koliko je naveo proizvođač.
 - Vrijeme kontakta ono je vrijeme koje površina mora biti vidno mokra.
 - Po potrebi upotrijebite dodatne krpe kako biste održali neprekidno vrijeme kontakta s dezinfekcijskim sredstvom.
4. Pregledajte ima li na površinama vidljive nečistoće. Ako uočite nečistoću, ponovite čišćenje.
5. Obrišite vanjske površine čistom krpom navlaženom sterilnom vodom ili 70-postotnim izopropilnim alkoholom kako biste uklonili ostatke dezinfekcijskog sredstva.

Pohrana

Prije skladištenja provjerite jesu li oprema i pakiranje suhi. Čuvajte u suhim i čistim uvjetima pri sobnoj temperaturi kako se oprema i pakiranje ne bi oštetili.

Odlaganje

Odložite kontaminirane uređaje u skladu s postupkom vaše ustanove za odlaganje opasnog otpada te lokalnim i državnim propisima.

Prijavljivanje

Ako se u vezi s ovim proizvodom dogodi neki ozbiljan incident, prijavite to tvrtki Medtronic Navigation. Ako se taj incident dogodi u Europskoj uniji, odmah ga prijavite nadležnom tijelu u zemlji članici u kojoj se dogodio.

Pomoć

Za pitanja o kratkom adapteru za ogradu kreveta obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic Navigation ili nazovite Medtronic Navigation, Inc. na broj 1 800 595 9709 (samo u SAD-u) ili +1 720 890 3160.

Definicije simbola

Sljedeći simboli mogu se pojaviti na pakiranju proizvoda.



Oprez: prema saveznom zakonu (SAD) ovaj se uređaj može kupiti samo od liječnika ili na njegov nalog.



Medicinski proizvod



Uvoznik



Rövid ágysínadapter (9732566)

A. Rövid ágysínadapter

B. Eszköz szétszerelése

Rendeltetés

A rövid ágysínadapter (A) az AxiEM™ rögzített és nem rögzített koponyaalkalmazásainak mobil lokalizátortámogató rendszerének részeként használható.

Javallatok

A StealthStation™ rendszer az anatómiai szerkezetek precíz megkeresését segíti elő nyitott és perkután eljárásoknál. A StealthStation™ rendszer minden olyan egészségügyi probléma esetén használható, amelynél sztereotaxiás sebészeti eljárás végezhető, és ahol egy merev anatómiai struktúra (például a koponya, egy hosszú csőves csont vagy csigolya) azonosítható CT- vagy MR-vizsgálattal létrehozott modellhez, illetve az anatómia fluoroszkópiás felvételéhez viszonyítva.

Ellenjavallatok

Nincsenek.

Anyagösszetétel

Allergiás reakciót okozhat a termékben található anyag: nikkel

További információ a veszélyes anyagokról (pl. a REACH rendelet, CA Prop 65 rendelet) vagy egyéb termékkövetési programokról a www.medtronic.com/productstewardship webhelyen található.

Kompatibilitás

Ez az eszköz kompatibilis a Medtronic StealthStation™ képvezérelt műtéti rendszerekkel és a Medtronic navigációs berendezéseivel.

Rendszerekézikönyvek

Ez az eszköz a Medtronic képvezérelt műtéti rendszerekkel használható. A pácienscsoportok, a rendeltetés szerinti felhasználók, a potenciális klinikai előnyök, a mellékhatások és a lehetséges szövődmények leírását lásd a StealthStation™ rendszerekézikönyvekben és az eljárások tájékoztatóiban. Ez az eszköz a StealthStation™ rendszer tartozéka.

Figyelmeztetések

Figyelmeztetés: Ne kísérelje meg az eszköz használatát, ha hajlottnak vagy sérültnek tűnik, és ne kísérelje meg megjavítani.

Figyelmeztetés: A tisztítás és a sterilizálás előtt minden alkatrészt szét kell szerelni.

Figyelmeztetés: Használat közben figyelmesen és óvatosan kell eljárni a sérülés elkerülése érdekében. További kezelési utasításokhoz lásd a megfelelő rendszerekézikönyveket és az eljárás tájékoztatót.

Figyelmeztetés: Ha a beavatkozás során károsodás vagy hibás működés lép fel, szüntesse be a rendszer használatát.

Figyelmeztetés: Az eszköz nem steril állapotban kerül forgalomba, és többszöri használatra alkalmas. Tisztítsa meg és sterilizálja a dokumentumban szereplő paraméterek szerint.

Figyelmeztetés: A vérrel terjedő kórokozók és a vegyszerekkel történő esetleges érintkezés elkerülése érdekében a Medtronic eszközök használata, kezelése és ártalmatlanítása alkalmával használjon megfelelő egyéni védőeszközöket.

Figyelmeztetés: Ne használja újra és ne készítse elő újra az eszközt, ha spongiform encephalopathia vagy Creutzfeldt-Jakob-betegség gyanúja áll fenn. A potenciálisan fertőzött eszközöket az országos előírásoknak megfelelően égetéssel semmisítse meg.

Óvintézkedések

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a készülék kizárólag orvosok által, vagy orvosi utasításra értékesíthető.

Figyelem! A további utasításokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket lásd a StealthStation™ rendszerszintű kézikönyveiben és az eljárási zsebkönyvekben.

Összeszerelés

1. Lazítsa meg az adapter alján található gombot.
2. Csúsztatással nyissa ki az adaptert, hogy illeszkedjen a műtőágy szélességéhez.
3. Az alul lévő gomb meghúzásával rögzítse az adaptert a műtőágyra.
4. A Dual Starburst adapter Vertek-karja rögzíthető az ágysínadapter fogazott végéhez.

Tisztítás

A rövid ágysínadapter rendszerint le van fedve az eljárás alatt. Azonban, ha tisztításra lenne szükség, először szerelje szét az eszközt (B)

1. Távolítsa el a három (3) csavart, amelyek a starburst tárcsát az adapterhez rögzítik.

2. Távolítsa el a csavart, amely a fogantyút az adapterhez rögzíti, majd válassza le az alátéteket, a szorítórugót, a szorítócsavart, és a szorítózárat (lásd a fenti képet).

A készülék szétszerelése után tisztítsa meg az alkatrészeket az ebben a dokumentumban megadott szabványos protokollok szerint.

Fertőtlenítők táblázata

Fertőtlenítőszer típusa	Fertőtlenítési szint
Négykomponensű ammónia fertőtlenítő oldat	alacsony szint
Fenolos fertőtlenítő oldat	alacsony szint
Izopropil-alkohol (70%)	70%
Nátrium-hipoklorit	Alacsony koncentráció: 5,25–6,15%

Általános tisztítási utasítások

- Használjon az illesztőfelület alkatrészével kompatibilis fertőtlenítőszert, a táblázat szerint.
- Törölje le és tisztítsa meg a felületeket benedvesített, alacsony koncentrációjú fertőtlenítőszerrel a törölkendő gyártójának utasításai szerint. Ha nem áll rendelkezésre előre nedvesített törölkendő, használjon tiszta törölkendőt, és nedvesítse meg fertőtlenítőszerrel. A törölkendőt ne nedvesítse meg túlságosan, nehogy folyadék kerüljön a tisztítandó részek nyílásaiba.
- Ha fertőtlenítés szükséges, ügyeljen arra, hogy a fertőtlenítendő felület a fertőtlenítőszer gyártója által megadott ideig érintkezésben maradjon a fertőtlenítőszerrel.
 - Az érintkezési idő azt a minimális időt jelenti, amíg a felületnek láthatóan nedvesnek kell maradnia.
 - Szükség esetén használjon további törölkendőket a fertőtlenítőszerrel való folyamatos érintkezési idő fenntartásához.
- Vizsgálja meg a felületeket, hogy nincsenek-e rajta látható szennyeződések. Ha maradtak szennyeződések, ismételje meg a tisztítást.
- A fertőtlenítőszer maradványainak eltávolításához törölje le a felületeket steril vízzel vagy 70%-os izopropil-alkohollal megnedvesített, tiszta törölkendővel.

Tárolás

Tárolás előtt ellenőrizze, hogy száraz-e az eszköz és a csomagolás. Tiszta, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolja úgy, hogy az eszköz és a csomagolás ne sérülhessen meg.

Ártalmatlanítás

A szennyezett eszközöket a veszélyes biológiai anyagok ártalmatlanítására vonatkozó intézményi eljárásnak és a helyi és országos jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Jelentés

Ha súlyos esemény történik az eszköz használatával kapcsolatban, jelentse a Medtronic Navigation vállalat felé. Ha ilyen esemény következik be az Európai Unióban, jelentse az illető tagállamban illetékes hatóságnak is.

Támogatás

A rövid égysínadapterrel kapcsolatos kérdéseivel forduljon a helyi Medtronic Navigation-képviselőhöz, vagy hívja a Medtronic Navigation, Inc. vállalatot az 1800 595 9709 (az Egyesült Államokban) vagy az +1 720 890 3160 telefonszámon.

A szimbólumok magyarázata

Az eszköz csomagolásán az alábbi szimbólumok szerepelhetnek:

Rx Only

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a készülék kizárólag orvosok által, vagy orvosi utasításra értékesíthető.



Orvostechnikai eszköz



Importőr



Adattore corto per sponda del letto (9732566)

A. Adattore corto per sponda del letto

B. Smontaggio del dispositivo

Destinazione d'uso

L'Adattore corto per sponda del letto (A) deve essere utilizzato come parte del sistema di supporto del Localizzatore mobile per le applicazioni AxiEM™ con e senza testiera a morsa.

Istruzioni per l'uso

Il sistema StealthStation™ è indicato come ausilio per la precisa localizzazione di strutture anatomiche durante interventi chirurgici aperti o percutanei. Il sistema StealthStation™ è indicato per qualsiasi condizione medica in cui è appropriato l'impiego della chirurgia stereotassica e in cui il riferimento a una struttura anatomica rigida, come il cranio, un osso lungo o una vertebra, può essere identificato rispetto a un modello basato su TC o RM o immagini fluoroscopiche della struttura anatomica.

Controindicazioni

Nessuna.

Composizione del materiale

Materiale contenuto nel prodotto in grado di causare una reazione allergica: nichel

Per ulteriori informazioni su materiali di interesse quali REACH, CA Prop 65 o su altri programmi di gestione dei prodotti, visitare la pagina www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibilità

Questo dispositivo è compatibile con i sistemi di chirurgia assistita da immagini Medtronic StealthStation™ e con gli strumenti Medtronic Navigation.

Manuali di livello del sistema

Questo dispositivo può essere utilizzato con sistemi chirurgici guidati da immagini Medtronic. Per le descrizioni dei gruppi di pazienti, degli utenti previsti, dei potenziali vantaggi clinici, degli effetti collaterali e delle potenziali complicazioni, vedere i manuali di livello del sistema StealthStation™ e le guide pratiche delle procedure. Questo dispositivo è un accessorio del sistema StealthStation™.

Avvertenze

Avvertenza: non tentare di utilizzare il dispositivo se è piegato o danneggiato in altro modo, né tentare di ripararlo.

Avvertenza: disinserire tutti i componenti prima della pulizia e della sterilizzazione.

Avvertenza: prestare la massima attenzione per evitare lesioni durante l'uso. Per ulteriori informazioni sull'utilizzo, consultare i manuali di livello del sistema e le guide pratiche delle procedure corrispondenti.

Avvertenza: interrompere l'uso in caso di danni o malfunzionamento durante una procedura.

Avvertenza: il dispositivo è progettato per essere riutilizzato e viene fornito non sterile. Pulirlo e sterilizzarlo in base ai parametri indicati in questo documento.

Avvertenza: per evitare una potenziale esposizione ad agenti patogeni e sostanze chimiche trasmissibili per via ematica, usare dispositivi di protezione personale appropriati durante la manipolazione, la gestione o lo smaltimento dei dispositivi Medtronic.

Avvertenza: non riutilizzare o ritrattare un dispositivo in caso di sospetta o confermata contaminazione da agenti dell'encefalopatia spongiforme trasmissibile o malattia di Creutzfeldt-Jakob. Incenerire il dispositivo potenzialmente contaminato secondo le linee guida nazionali.

Precauzioni

Attenzione: le leggi federali USA consentono la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.

Attenzione: per ulteriori istruzioni, avvertenze e messaggi di attenzione, fare riferimento ai manuali di livello del sistema StealthStation™ e alle guide pratiche delle procedure.

Montaggio

1. Allentare la manopola sul fondo dell'adattatore.
2. Aprire l'adattatore in modo che corrisponda all'ampiezza del letto chirurgico.
3. Bloccare l'adattatore sul letto chirurgico serrando la manopola in basso.
4. Il braccio Vertek di un adattatore Dual Starburst può essere collegato all'estremità frastagliata dell'adattatore per sponda del letto.

Pulizia

Normalmente, durante la procedura, l'adattatore corto per sponda del letto è coperto da un telo. Se tuttavia si rendesse necessario pulirlo, occorrerebbe per prima cosa smontare il dispositivo (B).

1. Rimuovere le tre (3) viti che fissano lo starburst all'adattatore.
2. Rimuovere la vite che tiene la maniglia collegata all'adattatore e smontare le rondelle, la molla di compressione, la vite di fermo e il blocco di fissaggio (illustrati sopra).

Dopo aver smontato il dispositivo, pulire i componenti secondo i protocolli standard forniti in questo documento.

Tabella dei disinfettanti

Tipo di disinfettante	Livello disinfettante
Soluzione detergente germicida all'ammonio quaternario	Basso livello
Soluzione detergente germicida fenolico	Basso livello
Alcol isopropilico (70%)	70%
Ipoclorito di sodio	Bassa concentrazione dal 5,25% al 6,15%

Istruzioni di pulizia generale

1. Utilizzare un disinfettante che sia compatibile con il componente dell'interfaccia secondo la tabella.
2. Pulire le superfici con un panno inumidito con disinfettante di basso livello, in base alle istruzioni del produttore del panno. Se non è disponibile un panno già inumidito, utilizzarne uno pulito e inumidirlo con disinfettante. Non bagnare eccessivamente il panno, onde evitare che il liquido possa infiltrarsi nelle aperture delle parti da pulire.
3. Se si desidera effettuare la disinfezione, assicurarsi che la superficie rimanga in contatto con il disinfettante per l'intervallo di tempo specificato dal produttore del disinfettante.
 - Il tempo di contatto corrisponde alla durata minima necessaria di umidità visibile della superficie.
 - Utilizzare panni aggiuntivi, se necessario, per mantenere un tempo di contatto continuo con il disinfettante.
4. Esaminare le superfici per verificare la presenza di sporcizia visibile. Se lo strumento reca ancora tracce di sporcizia, ripetere la pulizia.
5. Per rimuovere i residui di disinfettante, pulire le superfici utilizzando un panno pulito, inumidito con acqua sterile o alcol isopropilico al 70%.

Conservazione

Assicurarsi che le apparecchiature e gli imballaggi siano asciutti prima di riporli. Conservare in condizioni asciutte e pulite a temperatura ambiente, in modo tale che le apparecchiature e gli imballaggi non siano compromessi.

Smaltimento

Smaltire i dispositivi contaminati in conformità alla procedura di smaltimento dei materiali a rischio biologico della struttura in cui si opera e alle normative locali e nazionali.

Segnalazioni

In caso si verifichi un incidente grave relativo all'uso di questo dispositivo, segnalarlo a Medtronic Navigation. Qualora tale incidente avvenisse nell'Unione europea, comunicarlo anche all'autorità competente nello Stato membro in cui l'incidente ha avuto luogo.

Assistenza

Per domande relative all'adattatore per sponda del letto, contattare il rappresentante Medtronic Navigation o chiamare Medtronic Navigation, Inc. al numero 1 800 595 9709 (solo negli Stati Uniti) o +1 720 890 3160.

Definizione dei simboli

Sulla confezione del dispositivo possono apparire i seguenti simboli:



Attenzione: le leggi federali USA consentono la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.



Dispositivo medico



Importatore

Қысқа қанатты адаптер (9732566)

А. Қысқа қанатты адаптер

В. Құрылғыны белшектеу

Қолданылу мақсаты

Қысқа қанатты адаптер (А) АxiEM™ бассүйектің сұқшышты және сұқшышсыз қолданбаларына арналған жылжымалы локализатордың қолдау жүйесінің бөлігі ретінде пайдалануға арналған.

Пайдалану көрсетімдері

StealthStation™ жүйесі ашық немесе терішілік процедураларда анатомиялық құрылымдардың нақты орнын анықтауда көмектесуге арналған. StealthStation™ жүйесі стереотактикалық ота жасау орынды болуы мүмкін және бас сүйек, ұзын сүйек немесе омыртқа секілді қатты анатомиялық құрылымға сілтемені КТ немесе МР негізіндегі модельге немесе анатомияның флюороскопия кескіндеріне қатысты анықтауға болған кездегі кез келген денсаулық жағдайында пайдалануға арналған.

Қарсы көрсетілімдер

Ешқайсысы.

Материалдық құрамы

Аллергиялық реакция тудыруы мүмкін өнімдегі материалдар: никель

REACH, CA Prop 65 сияқты қатысты ақпараттың қосымша материалдарын немесе басқа өнім басқару бағдарламаларын алу үшін www.medtronic.com/productstewardship сайтына өтіңіз.

Үйлесімділік

Бұл құрылғы Medtronic StealthStation™ кескінмен басқарылатын хирургия жүйелерімен және Medtronic навигация құралдарымен үйлесімді.

Жүйелік деңгейдегі нұсқаулықтар

Бұл құрылғыны Medtronic кескінмен басқарылатын хирургия жүйелерінде қолдануға болады. Емделуші топтары, мақсатты пайдаланушылар, ықтимал клиникалық артықшылықтар, жанама әсерлер және ықтимал асқынулар сипаттамасы бойынша StealthStation™ жүйесі деңгейіндегі нұсқаулықтарды және процедуралық қалта нұсқаулықтарын қараңыз. Бұл құрылғы — StealthStation™ жүйесінің қосалқы құралы.

Ескертулер

Ескерту! Егер құрылғы майысқан немесе зақымдалған болса, оны пайдалануға және жөндеуге тырыспаңыз.

Ескерту! Тазалау және зарарсыздандыру алдында барлық құрамдас бөліктерді ажыратыңыз.

Ескерту! Пайдалану кезінде жарақаттануды болдырмау үшін сақ болыңыз және күтіммен пайдаланыңыз. Пайдалану жөніндегі қосымша нұсқауларды сәйкес жүйе деңгейіндегі нұсқаулықтар мен процедуралық қалта нұсқаулықтарынан қараңыз.

Ескерту! Процедура барысында зақым немесе ақау орын алса, қолдануды тоқтатыңыз.

Ескерту! Құрылғы қайта пайдалануға арналған және зарарсыздандырылмаған күйде жеткізіледі. Осы құжаттағы параметрлерге сәйкес тазалап зарарсыздандырыңыз.

Ескерту! Қанда туындайтын бактериялар мен химикаттар қаупінің алдын алу үшін Medtronic құрылғыларын қолдану, өңдеу немесе тастау кезінде тиісті жеке қорғану жабдығын пайдаланыңыз.

Ескерту! Тасымалданатын ысқыш төрізді энцефалопатия қоздырғыштарының немесе Крейтцфельд-Якоб ауруының жұққаннан күдік бар немесе жұққаны расталған құрылғыны қайта пайдаланбаңыз немесе қайта өңдемеңіз. Ласталған құрылғыны ұлттық нұсқауларға сәйкес жағыңыз.

Сақтық шаралар

Абайлаңыз! Федералдық заң (АҚШ) бойынша бұл құрылғыны тек дәрігерге немесе оның тапсырысымен сатуға болады.

Абайлаңыз! Қосымша нұсқауларды, ескертулерді және сақтық шараларын StealthStation™ жүйесінің деңгейіндегі нұсқаулықтан және жүйелік процедура қалтасының нұсқаулықтарынан қараңыз.

Жиынтық

1. Адаптердің төменгі жағындағы тұтқаны босатыңыз.
2. Адаптерді хирургиялық төсектің еніне сәйкес болатындай етіп сырғытыңыз.
3. Төменгі тұтқаны қатайту арқылы адаптерді хирургиялық төсекке бекітіңіз.
4. Vertek қос жұлдыз сәулелі адаптер тұтқасын қанатты адаптердің қиғаш ұшына тіркеуге болады.

Тазалау

Әдетте процедура барысында қысқа қанатты адаптер оралады. Алайда, тазалау қажет болса, алдымен құрылғыны бөлшектеніз (В)

1. Жұлдыз сәулесін адаптерге тіркеу үшін пайдаланылатын үш (3) бұранданы алыңыз.
2. Тұтқаны адаптерге бекітетін бұранданы босатып, шайбаларды, қысқыш серіппені, қысқыш бұранданы және қысқыш блокты бөлшектеніз (жоғарыдағы сурет).

Құрылғыны бөлшектегеннен кейін құрамдастарды осы құжатта берілген стандартты протоколдарға сәйкес тазалаңыз.

Зарарсыздандырғыш кестесі

Зарарсыздандырғыш түрі	Зарарсыздандырғыш деңгейі
Төрттік аммоний бактерицидтік зарарсыздандырғыш ерітінді	Төмен деңгей
Фенольді бактерицидтік зарарсыздандырғыш ерітінді	Төмен деңгей
Изопропил спирті (70%)	70%
Натрий гидроклориті	Төменгі деңгей: 5,25-6,15%

Жалпы тазалау нұсқаулары

1. Кестеге сәйкес интерфейстік құрамдас бөлікпен үйлесімді зарарсыздандырғышты пайдаланыңыз.
2. Майлық өндірушісінің нұсқауларына сәйкес беттерді ылғалданған, төмен деңгейлі дезинфекция майлығымен сүртіп тазалаңыз. Егер алдын ала ылғалданған майлық болмаса, таза майлықты пайдаланып, оны дезинфекция құралымен ылғалдаңыз. Тазаланатын бөлшектердің саңылауларына сұйықтық кірмеуі үшін, майлықты артық ылғалдамаңыз.

3. Егер дезинфекция қажет болса, беттің дезинфекция құралының өндірушісі белгілеген уақыт бойы дезинфекция құралына тиіп тұратынына көз жеткізіңіз.
 - Жанасу уақыты беттің көзге көрінетіндей ылғал болуы үшін қажетті ең аз уақытты білдіреді.
 - Дезинфекция құралымен үздіксіз жанасу уақытын сақтау үшін, қажетінше қосымша майлықтарды пайдаланыңыз.
4. Беттерде көрінетін кір бар-жоғын тексеріңіз. Егер дақ болса, қайта тазалаңыз.
5. Дезинфекция құралының қалдығын кетіру үшін, беттерді стерильді суға немесе 70% изопропил спиртіне малынған таза шүберекпен сүртіп шығыңыз.

Сақтау орны

Сақтау алдында жабдық пен ораманың құрғақ болуын қамтамасыз етіңіз. Жабдық пен орауышына нұқсан келмейтін бөлме температурасында құрғақ, таза жерде сақтаңыз.

Қоқысқа тастау

Ластанған құрылғыларды мекеменің биологиялық қауіпті заттарды жою процедурасына және жергілікті және ұлттық ережелерге сәйкес тастаңыз.

Есеп беру

Егер бұл құрылғыны пайдалануға қатысты күрделі жағдай туындаса, ол туралы Medtronic Navigation компаниясына хабарлаңыз. Егер Еуропалық Одақта осы оқиға орын алса, оны оқиға орын алған мүше елдегі құзыретті органға да хабарлаңыз.

Көмек

Қысқа қанатты адаптерге қатысты сұрақтар бойынша жергілікті Medtronic Navigation өкіліне хабарласыңыз немесе 1 800 595 9709 (тек АҚШ аумағында) немесе +1 720 890 3160 арқылы Medtronic Navigation, Inc. компаниясына қоңырау шалыңыз.

Нышан анықтамалары

Мына нышандар құрылғы орауышында көрсетілуі мүмкін:



Абайлаңыз! Федералдық заң (АҚШ) бойынша бұл құрылғыны тек дәрігерге немесе оның тапсырысымен сатуға болады.



Медициналық құрылғы



Импорттаушы



Trumpas lovos rėmo adapteris (9732566)

A. Trumpas lovos rėmo adapteris

B. Įtaiso išmontavimas

Paskirtis

Trumpas lovos rėmo adapteris (A) skirtas naudoti kaip mobiliosios vietos nustatymo priemonės atraminės sistemos dalis, kuri naudojama „AxiEM™“ kaukolės procedūroms su fiksacija ir be fiksacijos.

Naudojimo indikacijos

„StealthStation™“ sistema padeda tiksliai nustatyti anatominių struktūrų padėtį per atvirąsias arba perkutanines procedūras. Sistema „StealthStation™“ skirta bet kokiai medicininei būklei, kai gali būti tikslinga naudoti stereotaksinę chirurgiją ir kai standžią anatominę struktūrą, pvz., kaukolę, ilguosius kaulus arba stuburą, galima identifikuoti pagal KT arba MR pagrįstą anatomines struktūros modelį arba fluoroskopinius vaizdus.

Kontraindikacijos

Nėra.

Medžiagos sudėtis

Produkte esanti medžiaga, galinti sukelti alerginę reakciją: nikelis

Papildomos informacijos apie rūpestį keliančias medžiagas, pavyzdžiui, REACH, „CA Prop 65“ ar kitas produktų valdymo programas, rasite apsilankę www.medtronic.com/productstewardship.

Suderinamumas

Šis prietaisas suderinamas su „Medtronic“ „StealthStation™“ vaizdais valdomomis chirurginėmis sistemomis ir „Medtronic“ navigacijos instrumentais.

Sistemos lygio vadovai

Šis prietaisas gali būti naudojamas su „Medtronic“ vaizdais valdomomis chirurgijos sistemomis. „StealthStation™“ sistemos lygio vadovuose ir procedūrų kišeniniuose vadovuose pateikiami pacientų grupių, numatomų naudotojų, galimų klinikinių pranašumų, šalutinių poveikių ir galimų komplikacijų aprašymai. Šis prietaisas yra jūsų „StealthStation™“ sistemos priedas.

Įspėjimai

- Įspėjimas.** Nebandykite naudoti prietaiso, jei jis atrodo sulenktas ar kitaip apgadintas, ir nebandykite jo remontuoti.
- Įspėjimas.** Prieš valydami ir sterilizuodami atjunkite visus komponentus.
- Įspėjimas.** Kad išvengtumėte sužalojimų naudojimo metu, būkite atsargūs ir rūpestingi. Atitinkamuose sistemos lygio vadovuose ir procedūrų kišeniniuose vadovuose pateikiamos tolesnės naudojimo instrukcijos.
- Įspėjimas.** Jei procedūros metu apgadinate arba atsiranda veikimo sutrikimų, nebenaudokite.
- Įspėjimas.** Įrenginys skirtas pakartotiniam naudojimui ir tiekiamas nesterilus. Valykite ir sterilizuokite pagal šiame dokumente pateiktus parametrus.
- Įspėjimas.** Norėdami išvengti galimo per kraują perduodamų patogenų ir chemikalų poveikio, tvarkydami, apdorodami ar šalindami „Medtronic“ prietaisus naudokite tinkamas asmenines apsaugos priemones.
- Įspėjimas.** Pakartotinai nenaudokite ir neapdorokite prietaiso, kai įtariamas ar patvirtintas užteršimas užkrečiamais spongiforminės encefalopatijos arba Creutzfeldto-Jakobo ligos sukėlėjais. Deginkite potencialiai užterštą prietaisą pagal nacionalines gaires.

Atsargumo priemonės

- Perspėjimas.** Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jam užsakius.
- Perspėjimas.** „StealthStation™“ sistemos lygio vadove ir procedūros kišeniniuose vadovuose pateikiama papildomų instrukcijų, įspėjimų ir perspėjimų.

Montavimas

1. Atlaisvinkite adapterio apačioje esančią rankenėlę.
2. Išskleiskite adapterį, kad jis atitiktų chirurginės lovos plotį.
3. Pritvirtinkite adapterį prie chirurginės lovos, priverždami apačioje esančią rankenėlę.
4. Prie dantyto lovos rėmo adapterio galo galima pritvirtinti dvigubo „Starburst“ adapterio „Vertek“ atramą.

Valymas

Procedūros metu trumpas lovos adapteris paprastai yra uždengiamas. Tačiau jei reikia nuvalyti, įtaisą pirmiausia išmontuokite (B)

1. Išsukite tris (3) varžtus, naudojamus „Starburst“ adapteriui prijungti prie adapterio.
 2. Atsukite varžtą, kuriuo rankena tvirtinama prie adapterio, ir išmontuokite poveržles, spaudžiamą spyruoklę, spaustuko varžtą ir spaustuko bloką (pavaizduota aukščiau).
- Išmontavę įtaisą, nuvalykite komponentus, kaip aprašyta šiame dokumente pateiktuose standartiniuose protokoluose.

Dezinfekavimo stalas

Dezinfekanto tipas	Dezinfekanto lygis
Ketvirtinio amonio germicidinis ploviklio tirpalas	Žemas lygis
Fenolinis germicidinis ploviklio tirpalas	Žemas lygis
Izopropilo alkoholis (70 %)	70 %
Natrio hipochloritas	Žemas lygis nuo 5,25 % iki 6,15 %

Bendrosios valymo instrukcijos

1. Naudokite dezinfekavimo priemonę, suderinamą su sąsajos komponentu, kaip nurodyta lentelėje.
2. Šluostykite ir valykite paviršius sudrėkinta žemo lygio dezinfekavimo servetėle pagal servetėlės gamintojo instrukcijas. Jei iš anksto sudrėkintos servetėlės nėra, naudokite švarią servetėlę ir sudrėkinkite dezinfekantu. Neišmirkykite servetėlės tiek, kad skystis patektų į valomų dalių angas.
3. Jei norite dezinfekuoti, įsitikinkite, kad paviršius liečiasi su dezinfekantu tiek laiko, kiek nurodė dezinfekanto gamintojas.
 - Kontakto laikas yra minimalus laikas, per kurį paviršius turi išlikti akivaizdžiai šlapias.
 - Jei reikia palaikyti nuolatinį sąlyčio su dezinfekantu laiką, naudokite papildomų servetėlių.
4. Apžiūrėkite paviršius, ar nėra matomų nešvarumų. Jei yra nešvarumų, pakartokite valymą.
5. Norėdami pašalinti dezinfekanto likučius, nuvalykite paviršius švariu audeklu, sudrėkintu steriliu vandeniu arba 70 % izopropilo alkoholiu.

Laikymas

Prieš padėdami sandėliuoti įsitikinkite, kad įranga ir pakuotė yra sausi. Laikykite sausomis, švariomis sąlygomis kambario temperatūroje, kad įrangai ir pakuotei nebūtų pakenkta.

Šalinimas

Šalinkite užterštus prietaisus pagal savo įstaigos biologinį pavojų keliančių medžiagų šalinimo procedūrą ir vietinius bei nacionalinius reglamentus.

Pranešimas

Jei įvyko rimtas incidentas, susijęs su šio prietaiso naudojimu, praneškite apie tai „Medtronic Navigation“. Jei šis incidentas įvyksta Europos Sąjungoje, taip pat apie tai praneškite kompetentingai valstybės narės, kurioje įvyko incidentas, institucijai.

Pagalba

Jei turite klausimų dėl trumpo lovos rėmo adapterio, susisiekite su vietiniu „Medtronic Navigation“ atstovu arba skambinkite „Medtronic Navigation, Inc.“ telefonu 1 800 595 9709 (tik JAV) arba +1 720 890 3160.

Simbolių apibrėžtys

Ant prietaiso pakuotės gali būti toliau nurodytų simbolių.

Rx Only

Perspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jam užsakius.



Medicinos prietaisas



Importuotojas



Īsaiss gultas reliņu adapteris (9732566)

A. Īsaiss gultas reliņu adapteris

B. Ierīces izjaukšana

Paredzētais lietojums

Īsaiss gultas reliņu adapteris (A) ir paredzēts izmantošanai kā daļa no Mobilā lokalizētāja sistēmas AxiEM™ kraniālajiem tapu un beztapu pielietojumiem.

Lietošanas indikācijas

StealthStation™ sistēmu paredzēts izmantot kā palīgīdzekli precīzai anatomisko struktūru atrašanai vaļējās vai perkutānās ķirurģiskās procedūrās. StealthStation™ sistēma ir indicēta jebkuram medicīniskam stāvoklim, kurā var būt piemērota stereotaktiskās operācijas izmantošana un kur atsauci uz stingru anatomisko struktūru, piemēram, galvaskausu, garu kaulu vai skriemeļiem, var identificēt pret modeli, kura pamatā ir anatomijas datortomogrāfijas vai magnētiskās rezonanses vai fluoroskopijas attēli.

Kontrindikācijas

Nav.

Materiāla sastāvs

Izstrādājumā iekļautais materiāls, kas var izraisīt alerģisku reakciju: niķelis

Papildu informāciju par bīstamajiem materiāliem, piemēram, REACH, Kalifornijas štata 65. likumprojektu vai citas produktu pārvaldības programmas, skatiet šeit: www.medtronic.com/productstewardship.

Saderība

Šī ierīce ir saderīga ar Medtronic StealthStation™ ķirurģijas sistēmām, kurās kā orientieris tiek izmantots attēls, un ar Medtronic Navigation Instrumentiem.

Sistēmas līmeņa rokasgrāmatas

Šo ierīci var izmantot kopā ar Medtronic ķirurģiskajām sistēmām, kurās kā orientieris tiek izmantots attēls. Aprakstus par pacientu grupām, paredzētajiem lietotājiem, potenciālajiem klīniskajiem ieguvumiem, blakusparādībām un potenciālajām komplikācijām skatiet StealthStation™ sistēmas līmeņa rokasgrāmatās un procedūru īsajās rokasgrāmatās. Šī ierīce ir jūsu StealthStation™ sistēmas piederums.

Brīdinājumi

Brīdinājums! Nemēģiniet lietot ierīci, ja tā izskatās saliekta vai citādi bojāta, un nemēģiniet to labot.

Brīdinājums! Pirms tīrīšanas un sterilizācijas atvienojiet visus komponentus.

Brīdinājums! Rīkojieties piesardzīgi un uzmanīgi, lai lietošanas laikā neizraisītu traumas. Plašākas lietošanas instrukcijas skatiet atbilstošajās sistēmas līmeņa rokasgrāmatās un procedūru īsajās rokasgrāmatās.

Brīdinājums! Neizmantojiet, ja procedūras laikā rodas bojājums vai darbības traucējumi.

Brīdinājums! Ierīce ir paredzēta atkārtotai lietošanai un tiek piegādāta nesterila. Tās tīrīšana un sterilizēšana ir jāveic saskaņā ar šajā dokumentā norādītajiem parametriem.

Brīdinājums! Lai nepieļautu potenciālu pakļaušanu ar asinīm pārnesamo patogēnu un ķīmikāliju iedarbībai, strādājot ar Medtronic ierīcēm, kā arī to apstrādāšanas un izmešanas laikā, ir jālieto piemēroti individuālie aizsardzības līdzekļi.

Brīdinājums! Nedrīkst atkārtoti lietot vai atkārtoti apstrādāt tādu ierīci, par kuru ir radušās aizdomas vai ir apstiprinājies, ka ierīcē atrodas transmisīvās sūkņveida encefalopātijas aģenti vai Kreicfelda-Jakoba slimības piesārņojums. Potenciāli piesārņota ierīce ir jāsadedzina atbilstoši valsts vadlīnijām.

Piesardzības pasākumi

Uzmanību! Federālie likumi (ASV) ierobežo šīs ierīces pārdošanu ārstam vai ar tā rīkojumu.

Uzmanību! Papildu norādījumus, brīdinājumus un piesardzības pasākumus skatiet StealthStation™ sistēmas līmeņa rokasgrāmatā un procedūru īsajās rokasgrāmatās.

Salikšana

1. Attāldiet skrūves pogu adaptera apakšā.
2. Izpletiet adapteri, lai tas atbilstu ķirurģiskās gultas platumam.
3. Nostipriniet adapteri uz ķirurģiskās gultas, pievelkot skrūves pogu tā apakšā.
4. Duālā Starburst adaptera Vertek sviru var pievienot gultas reliņu adaptera robotajam galam.

Tīrīšana

Īsais gultas reliņu adapteris procedūrai parasti ir drapēts. Tomēr, ja nepieciešama tīrīšana, vispirms izjauciet ierīci (B)

1. Izskrūvējiet trīs (3) skrūves, kas tiek izmantotas, lai pievienotu zvaigznīti pie adaptera.
2. Izskrūvējiet skrūvi, kas notur rokturi pie adaptera un izjauciet papiāksnes, piespiedējatsperi, skavas skrūvi un skavas bloku (parādīts attēlā iepriekš).

Pēc katras ierīces izjaukšanas noīriniet ierīces komponentus saskaņā ar šajā dokumentā sniegtajiem standarta protokoliem.

Dezinfekcijas līdzekļa galds

Dezinfekcijas līdzekļa veids	Dezinfekcijas līdzekļa līmenis
Ceturtās pakāpes amonija baktericīds mazgāšanas šķīdums	Zems līmenis
Fenolu saturošs baktericīds mazgāšanas šķīdums	Zems līmenis
Izopropilspirts (70%)	70%
Nātrija hipohlorīds	Zems līmenis 5,25% līdz 6,15%

Vispārējie tīrīšanas norādījumi

1. Izmantojiet dezinfekcijas līdzekli, kas ir savietojams ar saskarnes komponentiem saskaņā ar tabulu.
2. Noslaukiet un tīriet virsmas ar mitru, zema līmeņa dezinfekcijas salveti saskaņā ar salvetes ražotāja norādēm. Ja gatava samitrināta salvele nav pieejama, izmantojiet tīru salveti un samitriniet to ar dezinfekcijas līdzekli. Nepiesūciniet salveti tik daudz, ka šķidrums var iekļūt tīrāmo daļu atverēs.
3. Ja vēlama dezinfekcija, pārliecinieties, ka virsma paliek saskarē ar dezinfekcijas līdzekli uz laiku ko norādījis dezinfekcijas līdzekļa ražotājs.
 - Saskares laiks apzīmē minimālo laiku, kuru virsmai jāpaliek redzami slapjai.
 - Ja nepieciešams, izmantojiet papildu salvetes, lai nodrošinātu nepārtrauktu saskares laiku ar dezinfekcijas līdzekli.
4. Pārbaudiet virsmas, vai nav redzamu netīrumu. Ja ir redzami netīrumi, atkārtojiet tīrīšanu.
5. Lai notīrītu dezinfekcijas līdzekļa atliekas, noslaukiet virsmas ar tīru drānu, kas samitrināta ar sterilu ūdeni vai 70% izopropilspirtu.

Uzglabāšana

Pirms uzglabāšanas pārliecinieties, vai aprīkojums un iepakojums ir sausi. Uzglabājiet sausus, tīros apstākļos istabas temperatūrā tā, lai aprīkojums un iepakojums netiktu bojāti.

Likvidēšana

Piesārņotās ierīces ir jāizmet atbilstoši jūsu iestādē pieņemtajai bioloģiski bīstamu vielu izmešanas procedūrai un vietējiem un valsts noteikumiem.

Ziņošana

Ja saistībā ar šīs ierīces lietošanu notiek nopietns incidents, ziņojiet par to uzņēmumam Medtronic Navigation. Ja šāds incidents notiek Eiropas Savienībā, ziņojiet par to arī kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā incidents noticis.

Palīdzība

Ja ir jautājumi par Iso gultas rēliņu adapteri, sazinieties ar vietējo Medtronic Navigation pārstāvi vai zvaniet Medtronic Navigation, Inc. pa tālruni 1 800 595 9709 (tikai ASV) vai +1 720 890 3160.

Simbolu definīcijas

Uz ierīces iepakojuma var būt šādi simboli.

Rx Only

Uzmanībai! Federālie likumi (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot ārstam vai ar ārsta rīkojumu.



Medicīnas ierīce



Importētājs

MK

Краток адаптер за ограда за кревет (9732566)

A. Краток адаптер за ограда за кревет

B. Расклопување на уредот

Наменета употреба

Краткиот адаптер за ограда за кревет (A) е наменет да се употребува како дел од системот за поддршка на мобилниот локализатор за кранијалните апликации AxiEM™ со и без игли.

Индикации за употреба

Системот StealthStation™ е наменет како помошно средство за прецизно лоцирање анатомски структури во отворени или перкутани постапки. Системот StealthStation™ е индициран за сите медицински состојби кај кои може да биде соодветна употребата на стереотактична хирургија и каде што може да се идентификува референца на цврста анатомска структура, како череп, долга коска или пршлен, во однос на модел базиран на CT или MR или флуороскопски снимки на анатомијата.

Контраиндикации

Нема.

Состав на материјалите

Материјал што е содржан во производот што може да предизвика алергиска реакција: никел. За дополнителни информации за материјали од интерес, како што се REACH, CA Prop 65 или други програми за управување со производите, одете на www.medtronic.com/productstewardship.

Компатибилност

Овој уред е компатибилен со системите Medtronic StealthStation™ за хирургија водена со снимки и со инструментите за навигација на Medtronic.

Прирачници на системско ниво

Овој уред може да се користи со хируршките системи на Medtronic водени со снимки. Погледнете ги упатствата и вебните водичи за постапка на ниво на системот StealthStation™ за описи на групите пациенти, наменетите корисници, потенцијалните клинички придобивки, несаканите ефекти и потенцијалните компликации. Овој уред е додаток за вашиот систем StealthStation™.

Предупредувања

Предупредување: Не обидувајте се да го користите уредот ако се чини дека е свиткан или на друг начин оштетен и не обидувајте се да го поправите.

Предупредување: Откачете ги сите компоненти пред чистење и стерилизирање.

Предупредување: Бидете претпазливи и внимавајте за да се спречи повреда при употреба. Погледнете ги соодветните упатства на ниво на системот и џебните водичи за постапки за понатамошни упатства за ракување.

Предупредување: Не користете го ако се појави оштетување или дефект во текот на постапката.

Предупредување: Уредот е дизајниран за повторна употреба и се доставува нестерилен. Искриштете го и стерилизирајте го според параметрите во овој документ.

Предупредување: За да се избегне потенцијално изложување на патогени преносливи преку крв и хемикалии, користете соодветна опрема за лична заштита кога ракувате, ги обработувате или фрлате уредите на Medtronic.

Предупредување: Не употребувајте го повторно и не обработувајте го повторно уредот доколку постои сомнеж или пак е потврдена контаминација со преносливи агенси на спонгиформна енцефалопатија или со болеста Кројцфелд-Џејкоб. Уништете го потенцијално контаминираниот уред со спалување во согласност со националните упатства.

Вниманија

Внимание: Федералниот закон (САД) ја забранува продажбата на уредов на лекари или по нарачка на лекар.

Внимание: Погледнете ги упатството на ниво на системот StealthStation™ и џебните водичи за постапка за дополнителни упатства, предупредувања и вниманија.

Составување

1. Олабавете ја навртката на дното на адаптерот.
2. Отворете го адаптерот со лизгање за да соодветствува на ширината на хируршкиот кревет.
3. Прицврстете го адаптерот на хируршкиот кревет така што ќе ја затегнете навртката на дното.
4. Рачката Vertek на двојниот запчест адаптер може да се прикачи на запчестиот крај на адаптерот за ограда за кревет.

Чистење

Краткиот адаптер за ограда за кревет обично се обвитува во текот на постапката. Меѓутоа, ако е потребно чистење, прво расклопете го уредот (B)

1. Отстранете ги трите (3) завртки што се користат за прикачување на запчестиот додаток на адаптерот.
2. Отстранете ја завртката што ја држи рачката за адаптерот и расклопете ги подложните плочки, компресиската пружина, завртката и блокот на стегата (прикажани на сликата погоре).

По расклопувањето на уредот, искриштете ги компонентите според стандардните протоколи наведени во овој документ.

Табела за дезинфекција

Тип средство за дезинфекција	Ниво на средството за дезинфекција
Раствор на гермициден детергент од кватернерен амониум	Ниско ниво
Фенолен раствор на гермициден детергент	Ниско ниво
Изопропил алкохол (70%)	70%
Натриум хипохлорид	Ниско ниво 5,25 % до 6,15 %

Општи упатства за чистење

1. Користете средство за дезинфекција што е компатибилно со компонентата на интерфејсот во согласност со табелата.
2. Избришете ги и исчистете ги површините со навлажнета крпа со ниско ниво на средство за дезинфекција според упатствата на производителот на крпата. Доколку не е достапна влажна крпа, употребете чиста крпа и навлажнете ја со средството за дезинфекција. Не влажнете ја крпата толку многу што течноста ќе може да влезе во отворите на деловите што треба да се исчистат.
3. Доколку сакате да извршите дезинфекција, погрижете се површината да биде во контакт со средството за дезинфекција онолку време колку што е назначено од производителот на средството.
 - Времето на контакт се однесува на минималното време што е потребно за површината да остане видливо влажна.
 - Користете дополнителни крпи според потребите за да се одржи континуирано време на контакт со средството за дезинфекција.
4. Погледнете дали има видливи нечистотии на површините. Доколку има, повторете го чистењето.
5. Избришете ги површините со чиста крпа навлажнета со стерилна вода или 70% изопропил алкохол за да ги отстраните остатоците од средството за дезинфекција.

Складирање

Осигурете се дека опремата и пакувањето се суви пред складирање. Чувајте ги во суви и чисти услови на собна температура, на начин на кој опремата и пакувањето нема да бидат загрозени.

Фрлање

Фрлете ги контаминираниите уреди според постапката за отстранување биолошки отпад на вашата установа и локалните и националните прописи.

Пријавување

Ако се појави сериозен инцидент поврзан со употребата на овој уред, пријавете го во Medtronic Navigation. Доколку се случи овој инцидент во Европската унија, пријавете го и до надлежниот орган во земјата членка каде што се случил инцидентот.

Помош

За прашања во врска со краткиот адаптер за ограда за кревет, контактирајте со вашиот локален претставник на Medtronic Navigation или јавете се на Medtronic Navigation, Inc. на 1 800 595 9709 (само во САД) или +1 720 890 3160.

Дефиниции на симболи

Следниве симболи може да се појават на пакувањето на уредот:



Внимание: Федералниот закон (САД) ја забранува продажбата на овој уред на лекари или по нарачка на лекар.



Медицинско помагало



Увозник



Adapter til kort sengerekkverk (9732566)

A. Adapter til kort sengerekkverk

B. Demontering av enheten

Tiltentkt bruk

Adapteren til kort rekkverk (A) er beregnet for bruk som en del av Mobile Localizer-støttesystemet for AxiEM™ kranieapplikasjoner med og uten pinnekonfigurasjon.

Indikasjoner for bruk

StealthStation™-systemet er beregnet på å være et hjelpemiddel for presis lokalisering av anatomiske strukturer i enten åpne eller perkutane prosedyrer. StealthStation™-systemet indiseres for medisinske tilstander der bruk av stereotaktisk kirurgi kan være aktuelt, og der referanse til en stiv anatomisk struktur, slik som kraniet, et langt ben eller ryggrad, kan identifiseres etter en CT- eller MR-basert modell eller fluoroskopiske bilder av anatomien.

Kontraindikasjoner

Ingen.

Materialsammensetning

Materiale i produktet som kan forårsake en allergisk reaksjon: nikkel

Tilleggsmateriell om risikoinformasjon som REACH, CA Prop 65 eller andre produktforvaltningsprogrammer er å finne på www.medtronic.com/productstewardship.

Kompatibilitet

Denne enheten er kompatibel med Medtronic StealthStation™ bildestyrte kirurgisystemer og Medtronic-navigeringsinstrumenter.

Systemnivåhåndbøker

Denne enheten kan brukes med Medtronic bildestyrte kirurgisystemer. Se nivåhåndbøkene og lommeveiledningene med prosedyrer for StealthStation™-systemet for beskrivelser av pasientgrupper, tiltentkte brukere, potensielle kliniske fordeler, bivirkninger og potensielle komplikasjoner. Denne enheten er et tilbehør til StealthStation™-systemet ditt.

Advarsler

Advarsel: Ikke prøv å bruke enheten hvis den ser ut til å være bøyd eller skadet på annen måte, og ikke forsøk å reparere den.

Advarsel: Løsne alle komponentene før rengjøring og sterilisering.

Advarsel: Vær forsiktig og utvis forsiktighet for å forhindre skade under bruk. Se de tilsvarende systemhåndbøkene og lommeveiledningene for prosedyrer for ytterligere instruksjoner om håndtering.

Advarsel: Avslutt bruken hvis det oppstår skade eller feil under en prosedyre.

Advarsel: Enheten er utformet for gjenbruk og leveres i ikke-steril tilstand. Rengjør og steriliser enheten i samsvar med parameterne i dette dokumentet.

Advarsel: Bruk egnet personlig verneutstyr ved håndtering eller kassering av Medtronic-enheter for å unngå potensiell eksponering for blodbårne patogener eller kjemikalier.

Advarsel: En enhet skal ikke brukes på nytt eller reprosesserer når det foreligger mistanke om, eller der det har blitt bekreftet, smittestoffer for spongiform encefalopati eller kontaminering med Creutzfeldt-Jakobs sykdom. Destruer enheten som kan være kontaminert, iht. nasjonale retningslinjer.

Forholdsregler

Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning av en lege.

Forsiktig: I systemhåndboken og lommeveiledningene for prosedyrer for StealthStation™ finner du ytterligere instruksjoner, advarsler og forsiktighetsregler.

Montering

1. Løsne knotten nederst på adapteren.
2. Skyv adapteren åpen så den matcher bredden på den kirurgiske sengen.
3. Lås adapteren på den kirurgiske sengen ved å stramme knotten nederst.
4. Vertek-armen til Dual Starburst-adapteren kan festes til den taggede enden av sengetøysadapteren.

Rengjøring

Adapteren til kort rekkverk er festet som vanlig under prosedyren. Hvis rengjøring blir nødvendig, må du imidlertid demontere enheten først (B)

1. Fjern de tre (3) skruene som brukes til å feste starburst til adapteren.
2. Fjern skruen som holder håndtaket til adapteren og demonter skivene, trykkjæren, klemskruen og klemblokken (bildet ovenfor).

Etter demontering av enheten, må du rengjøre komponentene i henhold til standardprotokollene angitt i dette dokumentet.

Tabell over desinfeksjonsmidler

Desinfeksjonsmiddeltype	Desinfeksjonsmiddelnivå
Bakteriedrepende løsning med kvartær ammonium	Lavt nivå
Bakteriedrepende løsning med fenol	Lavt nivå
Isopropylalkohol (70 %)	70 %
Natriumhypokloritt	Lavt nivå 5,25 % til 6,15 %

Generelle rengjøringsinstruksjoner

1. Bruk et desinfeksjonsmiddel som er kompatibelt med grensesnittkomponenten i henhold til tabellen.
2. Tørk av og rengjør overflater med en serviett fuktet med desinfeksjonsmiddel med lavt nivå i henhold til serviettprodusentens instruksjoner. Hvis en ferdigfuktet serviett ikke er tilgjengelig, bruker du en ren serviett og fukter den med desinfeksjonsmiddel. Ikke bruk så mye væske på servietten at væsken kan trenge inn i åpningene i delene som skal rengjøres.

3. Hvis desinfeksjon er ønskelig, må man påse at overflaten er i kontakt med desinfeksjonsmiddelet i den tiden som er angitt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
 - Kontakttiden er minimumstiden som overflaten må være synlig våt.
 - Bruk flere servietter etter behov for å oppnå tiden for kontinuerlig kontakt med desinfeksjonsmiddelet.
4. Undersøk overflatene for å se etter synlig smuss. Gjenta rengjøringen hvis du ser smuss.
5. For å fjerne rester av desinfeksjonsmiddel tørker du av overflatene med en ren klut fuktet med sterilt vann eller 70 % isopropylalkohol.

Lagring

Sørg for at utstyret og emballasjen er tørre før de settes til lagring. Oppbevares under tørre og rene forhold ved romtemperatur, slik at utstyret og emballasjen ikke blir skadet.

Avfallshåndtering

Forurensede enheter skal kasseres i henhold til anleggets prosedyrer for kassering av biologisk skadelig materiale og lokale og nasjonale forskrifter.

Rapportering

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med bruk av denne enheten, må du rapportere det til Medtronic Navigation. Hvis denne hendelsen oppstår i EU, må du også rapportere den til den kompetente myndigheten i medlemslandet der hendelsen inntraff.

Hjelp

For spørsmål om adapteren til kort rekkverk, kontakt din lokale Medtronic Navigation-representant eller ring Medtronic Navigation, Inc. på 1 800 595 9709 (bare i USA) eller +1 720 890 3160.

Symbolforklaringer

Følgende symboler kan forekomme på enheten eller emballasjen:



Forsiktig: i henhold til føderal amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av en lege.



Medisinsk enhet



Importør



Korte bedrailadapter (9732566)

A. Korte bedrailadapter

B. Apparaatdemontage

Beoogd gebruik

De korte bedrailadapter (A) is bedoeld voor gebruik als onderdeel van het Mobile Localizer ondersteuningsstelsel voor de AxiEM™ craniale toepassingen met en zonder pennen.

Indicaties voor gebruik

Het StealthStation™-systeem is bedoeld als hulp bij het nauwkeurig lokaliseren van anatomische structuren bij open of percutane procedures. Het StealthStation™-systeem is geïndiceerd voor elke medische aandoening waarbij het gebruik van stereotactische chirurgie mogelijk de aangewezen procedure is en waar een referentie met een vaste anatomische structuur, zoals de schedel, een lang bot of wervels, kan worden geïdentificeerd in relatie met een op CT of MR gebaseerd model of fluoroscopische beelden van de anatomie.

Contra-indicaties

Geen.

Materiaalsamenstelling

Het volgende materiaal in het product kan een allergische reactie veroorzaken: nikkel
Aanvullende informatie over belangrijke materialen, zoals REACH, CA Prop 65 of andere programma's voor productbeheer, vindt u op www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibiliteit

Dit instrument is compatibel met StealthStation™ beeldgeleide operatiesystemen en Medtronic navigatie-instrumenten

Systeemniveauhandleidingen

Dit instrument kan worden gebruikt met beeldgeleide-chirurgiesystemen van Medtronic. Zie de StealthStation™-systeemniveauhandleidingen en de beknopte handleidingen voor procedures voor een beschrijving van de patiëntengroepen, beoogde gebruikers, potentiële klinische voordelen, bijwerkingen en potentiële complicaties. Dit instrument is een accessoire voor uw StealthStation™-systeem.

Waarschuwingen

Waarschuwing: Ga het apparaat niet gebruiken als het gebogen of anderszins beschadigd lijkt te zijn en probeer het niet te repareren.

Waarschuwing: Koppel alle componenten los alvorens deze te reinigen en te steriliseren.

Waarschuwing: Ga zeer voorzichtig te werk om letsel tijdens het gebruik van het instrument te voorkomen. Raadpleeg de betreffende systeemniveauhandleidingen en de beknopte procedurehandleidingen voor verdere hanteringsinstructies.

Waarschuwing: Staak het gebruik als tijdens een procedure schade of defecten optreden.

Waarschuwing: Het apparaat kan opnieuw worden gebruikt en wordt niet steriel geleverd. Reinig en steriliseer volgens de criteria in dit document.

Waarschuwing: Om mogelijke blootstelling te vermijden aan door bloed overgedragen pathogenen en chemicaliën, moet u de juiste persoonlijke beschermende uitrusting gebruiken bij het hanteren, verwerken of afvoeren van apparaten van Medtronic.

Waarschuwing: Een instrument mag niet worden hergebruikt of herverwerkt als besmetting met overdraagbare spongiforme encefalopathieën of de ziekte van Creutzfeldt-Jakob wordt vermoed of is bevestigd. Verbrand het mogelijk besmette instrument in overeenstemming met de nationale richtlijnen.

Voorzorgsmaatregelen

Let op: De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit product alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Let op: Raadpleeg de systeemniveauhandleidingen van de StealthStation™ en de beknopte naslaggidsen voor aanvullende instructies, waarschuwingen en aandachtspunten.

Montage

1. Maak de knop aan de onderkant van de adapter los.
2. Schuif de adapter open om de breedte van het chirurgische bed aan te passen.
3. Vergrendel de adapter op het chirurgische bed door de knop aan de onderkant aan te draaien.
4. De Vertek-arm van de Dual Starburst-adapter kan worden bevestigd aan het gekartelde uiteinde van de bedrailadapter.

Reiniging

De korte bedrailadapter is gewoonlijk afgedekt tijdens de procedure. Mocht reiniging nodig zijn, dan moet de bedrailadapter eerst worden gedemonteerd (B)

1. Verwijder de drie (3) schroeven die het starburst-onderdeel aan de adapter bevestigen.
2. Verwijder de schroef die de hendel aan de adapter bevestigt en demonteer de onderleggingen, drukveer, klenschroef en het klemblok (hierboven afgebeeld).

Reinig de onderdelen na het demonteren van het apparaat volgens de standaardprotocollen in dit document.

Ontsmettingstabel

Type ontsmettingsmiddel	Hoeveelheid ontsmettingsmiddel
Bacteriedodende oplossing van quaternair ammonium	Mild
Bacteriedodende oplossing van fenol	Mild
Isopropylalcohol (70%)	70%
Natriumhypochloriet	Mild 5,25% tot 6,15%

Algemene reinigingsinstructies

1. Gebruik een ontsmettingsmiddel dat geschikt is voor de interfacecomponent, zoals vermeld in tabel.
2. Reinig de oppervlakken met een doekje met mild desinfectiemiddel volgens de instructies van de fabrikant van de doekjes. Als u geen geïmpregneerd doekje hebt, gebruikt u een schone doek met wat desinfectiemiddel. Gebruik niet zoveel desinfectiemiddel dat het middel in de openingen van te reinigen onderdelen kan dringen.
3. Als er onderdelen moeten worden gedesinfecteerd, moet u ervoor zorgen dat het middel gedurende de aangegeven tijd op het oppervlak van het betreffende onderdeel kan inwerken.
 - De inwerktijd is de minimale tijd dat het oppervlak zichtbaar vochtig moet blijven.
 - Gebruik extra doekjes om de vereiste inwerktijd van het desinfectiemiddel aan te houden.
4. Inspecteer de buitenkant van het onderdeel op zichtbaar vuil. Herhaal de reinigingsprocedure als de buitenkant nog zichtbaar vuil is.
5. Verwijder achtergebleven ontsmettingsmiddel door de buitenkant van het systeem schoon te maken met schone een doek die is vochtig gemaakt met steriel water of isopropylalcohol van 70%.

Bewaren

Zorg ervoor dat de apparatuur en de steriele verpakking droog zijn voordat ze worden opgeslagen. Bewaar in een droge, schone omgeving bij kamertemperatuur, waarin de apparatuur en verpakking niet beschadigd kunnen raken.

Verwijdering

Verwijder besmette instrumenten conform de verwijderingsprocedure voor biologisch gevaarlijk afval van uw instelling en lokale en nationale regelgeving.

Rapportage

Als zich een ernstig incident voordoet dat verband houdt met het instrument, dient u dit te melden bij Medtronic Navigation. Als dit incident zich voordoet binnen de Europese Unie, meldt u dit tevens bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin het incident zich voordoet.

Ondersteuning

Voor vragen over het kleine passieve frame kunt u contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger van Medtronic Navigation of Medtronic Navigation, Inc. bellen op 1 800 595 9709 (alleen binnen de VS) of +1 720 890 3160.

Verklaring van de symbolen

De volgende symbolen kunnen op de productverpakking staan:

R_x Only

Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.



Medisch hulpmiddel



Importeur



Krótki adapter do poręczy łóżka (9732566)

A. Krótki adapter do poręczy łóżka

B. Demontaż urządzenia

Przeznaczenie

Krótki adapter do poręczy łóżka (A) przewidziany jest jako część systemu uchwytów lokalizatora przenośnego dla czaszkowych aplikacji igłowych i bezigłowych AxiEM™.

Wskazania do stosowania

System StealthStation™ służy do wspomagania precyzyjnego lokalizowania struktur anatomicznych w zabiegach otwartych i przezskórnym. Użycie systemu StealthStation™ jest wskazane w każdej sytuacji, w której możliwe jest zastosowanie chirurgii stereotaktycznej i gdzie można określić odniesienie do sztywnych struktur anatomicznych, takich jak czaszka, kość długa lub kręg, na podstawie modelu opartego na wynikach badań tomograficznych (CT) lub rezonansowych (MR), lub anatomicznych obrazach fluoroskopowych.

Przeciwwskazania

Brak.

Skład materiałowy

Materiał zawarty w produkcie, który może wywołać reakcję alergiczną: nikiel

Dodatkowe certyfikaty zgodności z przepisami takimi jak REACH, CA Proposition 65 lub inne programy nadzoru nad produktami znajdują się w witrynie www.medtronic.com/productstewardship.

Zgodność

Ten wyrób jest zgodny ze sterowanymi obrazem systemami chirurgicznymi firmy Medtronic StealthStation™ i narzędziami nawigacyjnymi firmy Medtronic.

Podręczniki na poziomie systemu

Ten wyrób może być używany z systemami chirurgicznymi sterowanymi obrazem firmy Medtronic. Opisy grup pacjentów, użytkowników docelowych, potencjalnych korzyści klinicznych, skutków ubocznych i potencjalnych powikłań znajdują się w instrukcjach obsługi systemów StealthStation™ oraz przewodnikach kieszonkowych dotyczących zabiegów. To urządzenie stanowi akcesorium systemu StealthStation™.

Ostrzeżenia

Ostrzeżenie: Nie należy używać urządzenia, jeśli wydaje się wygięte lub w inny sposób uszkodzone i nie należy podejmować prób jego naprawy.

Ostrzeżenie: Przed czyszczeniem i sterylizacją rozdzielić wszystkie elementy.

Ostrzeżenie: Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia obrażeń ciała podczas użytkowania. Dodatkowe informacje na temat postępowania z produktem można znaleźć w odpowiednich instrukcjach obsługi systemu i podręcznych instrukcjach przeprowadzania zabiegów.

Ostrzeżenie: Należy zaprzestać korzystania z urządzenia, jeśli podczas zabiegu zostanie ono uszkodzone lub będzie działać nieprawidłowo.

Ostrzeżenie: Urządzenie to służy do wielokrotnego użytku i jest dostarczane niesterylne. Wyczyścić i wysterylizować zgodnie z parametrami podanymi w tym dokumencie.

Ostrzeżenie: Aby uniknąć potencjalnego narażenia na patogeny przenoszone przez krew i substancje chemiczne, podczas pracy, przygotowywania lub utylizacji urządzeń firmy Medtronic należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej.

Ostrzeżenie: Nie należy używać ponownie ani przygotowywać do ponownego użycia urządzenia, w którym podejrzewa się lub potwierdzono zakażenie czynnikami encefalopatii gąbczastej lub zakażenie chorobą Creutzfeldta-Jakoba. Spalić potencjalnie skażone urządzenie zgodnie z krajowymi wytycznymi.

Środki ostrożności

Przeostrożenie: Prawo federalne (USA) ogranicza możliwość sprzedaży tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza.

Przeostrożenie: Dodatkowe instrukcje, ostrzeżenia oraz przeostrożenia znajdują się w instrukcjach obsługi systemu StealthStation™ oraz w podręcznych instrukcjach do przeprowadzania zabiegów.

Montaż

1. Poluzować pokrętkę na dole adaptera.
2. Nasunąć adapter, aby dopasować go do szerokości stołu operacyjnego.
3. Dokręcić adapter do stołu operacyjnego, dokręcając pokrętkę na dole.
4. Adapter dwuramienny Starburst ramienia Vertek można przymocować do ząbkowanego końca adaptera poręczy łóżka.

Czyszczenie

Krótki adapter do poręczy łóżka jest zwykle nakryty podczas zabiegu. Jeżeli jednak wystąpi konieczność czyszczenia, należy najpierw rozmontować urządzenie (B)

1. Usunąć trzy (3) śruby używane do mocowania starburst do adaptera.
2. Usunąć śrubę mocującą uchwyt adaptera i wymontować uszczelki, sprężynę kompresyjną, śrubę zacisku i blok zacisku (rysunek powyżej).

Po demontażu urządzenia Wyczyścić elementy zgodnie ze standardowymi protokołami podanymi w tym dokumencie.

Tabela środków dezynfekujących

Rodzaj środka dezynfekcyjnego	Poziom środka dezynfekcyjnego
Czwartorzędowy amoniowy roztwór bakteriobójczy	Niski poziom
Roztwór detergentu bakteriobójczego na bazie fenolu	Niski poziom
Alkohol izopropylowy (70%)	70%
Podchloryn sodu	Niski poziom od 5,25% do 6,15%

Ogólne instrukcje czyszczenia

1. Należy używać środka dezynfekcyjnego zgodnego z tworzywem elementu interfejsu, wskazanego w tabeli.
2. Powierzchnie należy wycierać i czyścić wilgotną ściereczką ze środkiem dezynfekującym niskiego poziomu, zgodnie z instrukcjami producenta ściereczek. Jeśli wstępnie nasączona ściereczka nie jest dostępna, należy użyć czystej ściereczki i zwilżyć ją środkiem dezynfekcyjnym. Nie należy nasączać chusteczek zbyt mocno, aby płyn nie przedostawał się do otworów w czyszczonych częściach.
3. Jeśli wymagana jest dezynfekcja, należy się upewnić, że powierzchnia pozostaje w kontakcie ze środkiem dezynfekcyjnym przez czas określony przez producenta środka dezynfekcyjnego.
 - Czas kontaktu oznacza minimalny czas, przez jaki powierzchnia musi pozostać widocznie mokra.
 - Należy użyć dodatkowych chusteczek, aby utrzymać stały czas kontaktu ze środkiem dezynfekcyjnym.
4. Sprawdzić powierzchnie pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli zabrudzenia są widoczne, należy powtórzyć czyszczenie.
5. Aby usunąć pozostałości środka dezynfekcyjnego, należy przetrzeć powierzchnie czystą szmatką zwilżoną sterylną wodą lub 70% alkoholem izopropylowym.

Przechowywanie

Przed przechowywaniem upewnić się, że urządzenia i opakowania są suche. Przechowywać w suchych, czystych warunkach w temperaturze pokojowej, aby nie uszkodzić sprzętu i opakowania.

Utylizacja

Zanieczyszczone wyroby należy poddać utylizacji zgodnie z procedurami utylizacji odpadów niebezpiecznych biologicznie obowiązującymi w danej placówce oraz przepisami lokalnymi i krajowymi.

Raportowanie

Jeśli dojdzie do poważnego incydentu w związku ze stosowaniem tego urządzenia, należy zgłosić go firmie Medtronic Navigation. Jeżeli do incydentu dojdzie w Unii Europejskiej, należy również zgłosić go właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym incydent miał miejsce.

Wsparcie techniczne

W przypadku pytań dotyczących krótkiego adaptera do poręczy łóżka należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic Navigation lub zadzwonić do firmy Medtronic Navigation, Inc. pod numer 1800 595 9709 (tylko w Stanach Zjednoczonych) lub +1 720 890 3160.

Definicje symboli

Na opakowaniu wyrobu mogą się pojawić następujące symbole:

Rx Only

Przeostoga: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.



Wyrób medyczny



Importer

PT-BR

Adaptador de trilho curto (9732566)

A. Adaptador de trilho curto

B. Desmontagem do dispositivo

Uso previsto

O adaptador de trilho curto (A) destina-se ao uso como parte do sistema de suporte do localizador móvel para as aplicações cranianas fixadas e sem pinos do AxiEM™.

Indicações de uso

O sistema StealthStation™ deve ser utilizado para auxiliar a localização precisa das estruturas anatômicas em procedimentos abertos ou percutâneos. O sistema StealthStation™ é indicado para qualquer condição médica na qual o uso de cirurgia estereotáxica possa ser apropriado e na qual a referência a uma estrutura anatômica rígida, como um crânio, um osso longo ou vértebra, possa ser identificada em relação a um modelo baseado em TC ou RM ou em relação a imagens de fluoroscopia da anatomia.

Contraindicações

Nenhuma.

Composição do material

Material contido no produto que pode causar reações alérgicas: níquel.

Para obter materiais adicionais sobre informações importantes, como REACH, CA Prop 65 ou outros programas de administração de produtos, acesse www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibilidade

Este dispositivo é compatível com os sistemas de cirurgia guiada por imagem Medtronic StealthStation™ e instrumentos da Medtronic Navigation.

Manuais de nível de sistema

Este dispositivo pode ser utilizado com sistemas de cirurgia guiada por imagem da Medtronic. Consulte os manuais do sistema StealthStation™ e os guias de bolso de procedimento para obter a descrição de grupos de pacientes, usuários previstos, possíveis benefícios clínicos, efeitos colaterais e possíveis complicações. Este dispositivo é um acessório para o Sistema StealthStation™.

Avisos

Aviso: não tente usar o dispositivo se ele parecer dobrado ou danificado e não tente repará-lo.

Aviso: solte todos os componentes antes de limpar e esterilizar.

Aviso: tenha cuidado e tome todas as medidas necessárias para evitar ferimentos durante o uso. consulte os manuais do sistema correspondentes e os guias de bolso do procedimento para obter mais instruções de manuseio.

Aviso: interrompa o uso caso ocorram danos ou mau funcionamento durante um procedimento.

Aviso: o dispositivo foi projetado para ser reutilizado e é fornecido não estéril. Limpe e esterilize-o de acordo com os parâmetros neste documento.

Aviso: para evitar uma potencial exposição a agentes patogênicos e químicos transmitidos pelo sangue, use equipamento de proteção pessoal adequado ao manusear, processar ou descartar os dispositivos da Medtronic.

Aviso: não reutilize nem reprocesse um dispositivo em caso de suspeita ou confirmação de contaminação por agentes transmissores de encefalopatia espongiforme ou pela doença de Creutzfeldt-Jakob. Incinere o dispositivo potencialmente contaminado de acordo com as diretrizes nacionais.

Precauções

Cuidado: a legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante pedido médico.

Cuidado: consulte o manual de nível do sistema StealthStation™ e os guias de bolso para procedimentos para obter instruções, avisos e cuidados adicionais.

Montagem

1. Afrouxe o botão na parte inferior do adaptador.
2. Deslize o adaptador aberto para coincidir com a largura da cama cirúrgica.
3. Trave o adaptador na cama cirúrgica apartendo o botão na parte inferior.
4. O braço Vertek do adaptador Starburst (estrela) duplo pode ser conectado à extremidade dentada do adaptador do trilho de cama.

Limpeza

O adaptador de trilho curto é normalmente coberto durante o procedimento. No entanto, se for necessário fazer uma limpeza, desmonte o dispositivo primeiro (B)

1. Remova os três (3) parafusos usados para prender a starburst (estrela) ao adaptador.
2. Remova o parafuso que prende a alça ao adaptador e desmonte as arruelas, a mola de compressão, o parafuso de fixação e o bloco de fixação (foto acima).

Após desmontar o dispositivo, limpe os componentes de acordo com os protocolos padrão fornecidos neste documento.

Tabela desinfetante

Tipo de desinfetante	Nível de desinfetante
Solução detergente germicida de amônia quaternária	Nível baixo
Solução detergente germicida fenólica	Nível baixo
Álcool isopropílico (70%)	70%
Hipoclorito de sódio	Nível baixo de 5,25% a 6,15%

Instruções gerais de limpeza

1. Use um desinfetante compatível com o componente da interface de acordo com a tabela.
2. Limpe as superfícies com um pano úmido desinfetante de baixo nível, de acordo com as instruções do fabricante. Se não houver um pano pré-umedecido disponível, use um pano limpo e umedeça-o com desinfetante. Não sature o pano a ponto de permitir a penetração de líquido nas aberturas nas partes a serem limpas.

3. Caso deseje desinfetar, certifique-se de que a superfície permaneça em contato com o desinfetante pelo tempo especificado pelo fabricante do desinfetante.
 - O tempo de contato corresponde à quantidade mínima de tempo que a superfície precisa permanecer visivelmente molhada.
 - Use panos adicionais se for necessário manter um tempo de contato contínuo com o desinfetante.
4. Examine se há sujeira visível nas superfícies. Se houver sujeira, repita a limpeza.
5. Para remover resíduos de desinfetante, limpe as superfícies com um pano limpo umedecido com água estéril ou álcool isopropílico a 70%.

Armazenamento

Antes de armazenar, verifique se o equipamento e a embalagem estão secos. Armazene em condições limpas e secas à temperatura ambiente de forma que o equipamento e a embalagem não sejam comprometidos.

Descarte

Descarte dispositivos contaminados de acordo com o procedimento de descarte de riscos biológicos de sua instalação e com as regulamentações locais e nacionais.

Relatório

Se ocorrer um incidente sério relacionado ao uso deste dispositivo, relate-o à Medtronic Navigation. Se esse incidente ocorrer na União Europeia, informe também a autoridade competente do Estado-membro no qual o fato ocorreu.

Assistência

Em caso de dúvidas sobre o adaptador de trilho curto, entre em contato com o representante local da Medtronic Navigation ou ligue para a Medtronic Navigation, Inc. em 1 800 595 9709 (somente nos EUA) ou +1 720 890 3160.

Definições de símbolos

Os seguintes símbolos podem aparecer na embalagem do dispositivo:

R_x Only

Cuidado: a legislação federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob pedido de um médico.



Dispositivo médico



Importador

PT

Adaptador curto de barra de cama (9732566)

A. Adaptador curto de barra de cama

B. Desmontagem do dispositivo

Utilização pretendida

O Adaptador curto de barra de cama (A) destina-se a ser utilizado como parte do sistema de suporte do Localizador móvel para as aplicações crânianas AxiEM™ com e sem pinos.

Indicações de utilização

O sistema StealthStation™ foi concebido para auxiliar a localização precisa das estruturas anatómicas em procedimentos abertos ou percutâneos. O Sistema StealthStation™ está indicado para qualquer situação clínica em que a cirurgia estereotáxica possa ser adequada e onde a referência a uma estrutura anatómica rígida, como o crânio, um osso longo ou uma vértebra, possa ser identificada relativamente a um modelo baseado em TC ou RM ou imagens fluoroscópicas da anatomia.

Contraindicações

Nenhuma.

Composição do material

Material contido no produto que pode causar uma reação alérgica: níquel

Para consultar materiais adicionais com informações importantes, como sobre o regulamento REACH, a lei CA Prop 65 ou outros programas de administração de produtos, acesse www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibilidade

Este dispositivo é compatível com os sistemas de cirurgia guiados por imagem StealthStation™ da Medtronic e os instrumentos de navegação da Medtronic.

Manuais de nível do sistema

Este dispositivo pode ser utilizado com sistemas cirúrgicos guiados por imagens da Medtronic. Consulte os manuais StealthStation™ ao nível do sistema e os guias de bolso de procedimento para obter descrições dos grupos de pacientes, utilizadores previstos, possíveis benefícios clínicos, efeitos secundários e possíveis complicações. Este dispositivo é um acessório do seu sistema StealthStation™.

Advertências

Advertência: Não tente utilizar o dispositivo se este parecer deformado ou danificado, e não tente repará-lo.

Advertência: Desencaixe todos os componentes antes de limpar e esterilizar.

Advertência: Tenha cuidado e tome precauções para evitar lesões durante a utilização. Consulte os manuais de nível do sistema e os guias de bolso de procedimentos correspondentes para obter instruções de manuseamento adicionais.

Advertência: Não utilize em caso de danos ou avarias durante um procedimento.

Advertência: O dispositivo foi concebido para ser reutilizado, e é fornecido não esterilizado. Limpe-o e esterilize-o de acordo com os parâmetros apresentados neste documento.

Advertência: Para evitar uma possível exposição aos agentes químicos e patogénicos do sangue, utilize equipamento de proteção pessoal adequado aquando da manipulação, processamento ou eliminação de dispositivos Medtronic.

Advertência: Em caso de suspeita ou confirmação de contaminação de agentes encefalopáticos espongiformes transmissíveis ou da doença de Creutzfeldt-Jakob, não reutilize ou reprocesso o dispositivo. Incinere o dispositivo potencialmente contaminado de acordo com as diretrizes nacionais.

Precauções

Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a, ou mediante encomenda de, um médico.

Cuidado: Consulte os manuais StealthStation™ ao nível do sistema e os guias de bolso de procedimento para obter instruções, avisos e precauções adicionais.

Montagem

1. Solte o botão na parte inferior do adaptador.
2. Faça deslizar o adaptador aberto para corresponder à largura da cama cirúrgica.
3. Bloqueie o adaptador na cama cirúrgica, apertando o botão na parte inferior.
4. O Braço Vertek do Adaptador Dual Starburst pode ser ligado à extremidade dentada do Adaptador curto de barra de cama.

Limpeza

O Adaptador curto de barra de cama está, habitualmente, coberto durante o procedimento. Contudo, se for necessário limpar, primeiro desmonte o dispositivo (B)

1. Retire os três (3) parafusos utilizados para ligar o Starburst ao adaptador.
2. Retire o parafuso que segura a pega ao adaptador e desmonte as anilhas, a mola de compressão, o parafuso do grampo e o bloco do grampo (figura acima apresentada).

Após desmontar o dispositivo, limpe os componentes de acordo com os protocolos habituais indicados neste documento.

Tabela de desinfetantes

Tipo de desinfetante	Nível de desinfetante
Solução detergente germicida de amónio quaternário	Nível baixo
Solução detergente germicida fenólica	Nível baixo
Álcool isopropílico (70%)	70%
Hipoclorito de sódio	Nível baixo de 5,25% a 6,15%

Instruções gerais de limpeza

1. Utilize um desinfetante compatível com o componente da interface de acordo com a tabela.
2. Limpe as superfícies com um toalhete desinfetante humedecido de baixo nível, de acordo com as instruções do fabricante. Se não estiver disponível um toalhete húmido, utilize um toalhete limpo e humedeça-o com desinfetante. Não sature o toalhete ao ponto de o líquido poder entrar nas aberturas das partes a limpar.
3. Se desejar efetuar uma desinfecção, certifique-se que a superfície a desinfetar se mantém em contacto com o desinfetante durante o período de tempo especificado pelo fabricante do desinfetante.
 - O tempo de contacto refere-se ao tempo mínimo durante o qual a superfície deverá ser mantida visivelmente molhada.
 - Se necessário, utilize toalhetes adicionais para manter um tempo de contacto contínuo com o desinfetante.
4. Verifique se existe sujidade nas superfícies. Se for encontrada sujidade, repita o processo de limpeza.
5. Para remover resíduos de desinfetante, limpe as superfícies com um pano limpo humedecido com água esterilizada ou álcool isopropílico a 70%.

Armazenamento

Certifique-se de que a embalagem e o equipamento estão secos antes do armazenamento.

Armazene em condições secas e limpas à temperatura ambiente, de modo a que o equipamento e a embalagem não sejam comprometidos.

Eliminação

Elimine os dispositivos contaminados de acordo com o procedimento de eliminação de risco biológico das suas instalações e com a regulamentação nacional e local.

Comunicação

Se ocorrer um incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo, comunique-o à Medtronic Navigation. Se este incidente ocorrer na União Europeia, comunique-o também à autoridade competente no Estado-Membro em que o incidente ocorreu.

Assistência

Para questões sobre o Adaptador curto de barra de cama, contacte o representante local da Medtronic Navigation ou ligue para a Medtronic Navigation, Inc. através do número 1 800 595 9709 (apenas nos E.U.A.) ou +1 720 890 3160.

Definições dos símbolos

Os seguintes símbolos podem aparecer na embalagem do dispositivo:

Rx Only

Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a, ou mediante encomenda de, um médico.



Dispositivo médico

**Importador**

Adaptor pentru şină scurtă de pat (9732566)

A. Adaptor pentru sină scurtă de pat

B. Dezasamblarea dispozitivului

Scopul utilizării

Adaptorul pentru șină scurtă de pat (A) este destinat utilizării ca parte a sistemului de suport cu Localizator mobil pentru aplicațiile craniale AxiEM™ fixate și nefixate.

Indicații de utilizare

Sistemul StealthStation™ este conceput ca ajutor pentru localizarea cu precizie a structurilor anatomice în cadrul procedurilor deschise sau percutanate. Sistemul StealthStation™ este indicat pentru orice problemă medicală în care utilizarea chirurgiei stereotactice poate fi adecvată și în care reperele constând în structuri anatomice rigide, precum craniul, un os lung sau o vertebră, pot fi identificate în raport cu un model bazat pe TC sau RM sau imagini fluoroscopice ale anatomiei.

Contraindicații

Fără.

Compoziția materialelor

Material conținut de produs care poate provoca o reacție alergică: nichel

Pentru materiale suplimentare care conțin informații de interes, cum ar fi REACH, CA Prop 65 sau alte programe de administrare a produselor, accesați www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibilitate

Acest dispozitiv este compatibil cu sistemele de chirurgie ghidate imagistic StealthStation™ de la Medtronic și cu instrumentele de navigare Medtronic.

Manuale la nivel de sistem

Acest dispozitiv poate fi utilizat cu sistemele de chirurgie ghidate imagistic de la Medtronic. Consultați manualele sistemului StealthStation™ și ghidurile de buzunar pentru proceduri pentru descrieri ale grupurilor de pacienți, ale utilizatorilor prevăzuți, ale posibilelor beneficii clinice și complicațiilor posibile. Acest dispozitiv este un accesoriu al sistemului dvs. StealthStation™.

Avertismente

Avertisment: Nu încercați să folosiți dispozitivul dacă este îndoit sau deteriorat în alt fel și nu încercați să îl reparați.

Avertisment: Dezasamblați toate componentele înainte de curățare și sterilizare.

Avertisment: Procedați cu atenție și precauție pentru a preveni răniile în timpul utilizării. Consultați manualele corespunzătoare la nivel de sistem și ghidurile de buzunar pentru proceduri, pentru instrucțiuni de manevrare suplimentare.

Avertisment: Renunțați la utilizarea dispozitivului dacă survine o deteriorare sau o defecțiune în timpul unei proceduri.

Avertisment: Dispozitivul este proiectat pentru a fi reutilizat și este furnizat nesteril. Curățați-l și sterilizați-l în conformitate cu parametrii din acest document.

Avertisment: Pentru a preveni posibila expunere la agenți patogeni sau chimici transmiși prin intermediul sângelui, utilizați un echipament personal de protecție adecvat atunci când manipulați, procesați sau scoateți din uz dispozitive Medtronic.

Avertisment: Nu reutilizați și nu reprocesați un dispozitiv dacă este suspectată sau confirmată contaminarea cu agenți ai encefalopatiei spongiforme transmisibile sau cu boala Creutzfeldt-Jakob. Incinerați dispozitivul potențial contaminat în conformitate cu normele naționale.

Precauții

Atenție: Legea federală (S.U.A.) restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la comanda unui medic.

Atenție: Consultați manualul la nivel de sistem StealthStation™ și ghidurile de buzunar pentru proceduri ORL, pentru instrucțiuni, avertismente și atenționări suplimentare.

Asamblarea

1. Slăbiți butonul din partea de jos a adaptorului.
2. Desfaceți adaptorul prin glisare pentru a se potrivi cu lățimea patului chirurgical.
3. Blocați adaptorul pe patul chirurgical strângând butonul din partea de jos.
4. Brațul Vertek al adaptorului starburst dublu poate fi atașat la capătul zimțat al adaptorului pentru șină de pat.

Curățarea

Adaptorul pentru șină scurtă de pat este, de obicei, acoperit în timpul procedurii. Cu toate acestea, dacă este necesară curățarea, dezasamblați mai întâi dispozitivul (B)

1. Scoateți cele trei (3) șuruburi folosite pentru a atașa starburst la adaptor.
2. Scoateți șurubul care ține mânerul fixat pe adaptor și dezasamblați șaibele, arcul de compresie, șurubul de prindere și blocul de prindere (din imaginea de mai sus).

După dezasamblarea dispozitivului, curățați componentele conform protocoalelor standard descrise în acest document.

Tabelul dezinfectanților

Tip dezinfectant	Nivel dezinfectant
Soluție de detergent germicid cu amoniu cuaternar	Nivel redus
Soluție de detergent germicid fenolică	Nivel redus
Alcool izopropilic (70%)	70%
Hipoclorit de sodiu	Nivel redus, de la 5,25% la 6,15%

Instrucțiuni generale de curățare

1. Utilizați un dezinfectant compatibil cu componenta interfeței, conform tabelului.
2. Ștergeți și curățați suprafețele cu o lavetă de dezinfectare umedă, de nivel redus, conform instrucțiunilor producătorului lavetelor. Dacă nu este disponibilă o lavetă umezită anterior, utilizați o lavetă curată și umeziți-o cu dezinfectant. Nu saturați laveta cu lichid până la nivelul la care lichidele ar putea pătrunde prin deschiderile componentelor curățate.
3. Dacă se dorește dezinfectarea, asigurați-vă că suprafața rămâne în contact cu dezinfectantul pentru perioada specificată de către producătorul dezinfectantului.
 - Perioada de contact se referă la perioada minimă în care suprafața trebuie să rămână vizibil umedă.
 - Utilizați lavete suplimentare conform necesităților, pentru a menține contactul permanent cu dezinfectantul pe perioada de timp specificată.
4. Examinați suprafețele pentru detectarea murdăriei vizibile. Dacă există murdărie vizibilă, repetați curățarea.
5. Pentru a îndepărta reziduurile de dezinfectant, ștergeți suprafețele cu o cârpă curată, umezită cu apă sterilă sau alcool izopropilic 70%.

Depozitare

Asigurați-vă că echipamentul și ambalajul steril sunt uscate înainte de depozitare. Depozitați acest dispozitiv într-un loc uscat și curat, la o temperatură ambiantă a încăperii care previne compromiterea echipamentului sau a ambalajului.

Depunere la deșeuri

Eliminați dispozitivele contaminate în conformitate cu procedurile instituției dvs. și cu reglementările naționale și locale privind eliminarea substanțelor cu risc biologic.

Raportare

Dacă se produce un incident grav în legătură cu utilizarea acestui dispozitiv, raportați-l la Medtronic Navigation. Dacă acest incident se produce în Uniunea Europeană, raportați-l și autorității competente din statul membru în care a avut loc incidentul.

Asistență

Pentru întrebări despre Adaptorul pentru șină scurtă de pat, contactați reprezentantul local Medtronic Navigation sau apelați Medtronic Navigation, Inc. la numerele 1 800 595 9709 (doar în SUA) sau +1 720 890 3160.

Definițiile simbolurilor

Pe ambalajul dispozitivului pot apărea următoarele simboluri:

Rx Only

Atenție: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.



Dispozitiv medical



Importator



Короткий адаптер для поручней (9732566)

A. Короткий адаптер для поручней

B. Разборка устройства

Назначение

Короткий адаптер для поручней (A) предназначен для использования в качестве элемента системы подвижного крепления локализатора для черепных прикладных программ AxiEM™ с применением и без применения штифтов.

Показания к применению

Система StealthStation™ предназначена для использования в качестве вспомогательного средства для точной локализации анатомических структур во время проведения открытых и чрескожных процедур. Использование системы StealthStation™ показано при лечении любых заболеваний, для которых уместно применение стереотаксической хирургии, и в тех случаях, когда ориентир, представленный жесткой анатомической структурой, такой как череп, длинная кость или позвонок, можно сопоставить с моделью на основании КТ- или МРТ-данных или рентгеновскими изображениями анатомической структуры.

Противопоказания

Нет.

Состав материала

Материал, содержащийся в издании, который может вызвать аллергическую реакцию: никель. Дополнительные материалы, например «Правила регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ» (REACH), «Законодательная инициатива штата Калифорния № 65» (CA Prop 65) или другие программы по организации планирования и управления, см. на веб-сайте www.medtronic.com/productstewardship.

Совместимость

Данное устройство совместимо с системами хирургии под визуализационным контролем Medtronic StealthStation™ и инструментами навигации Medtronic.

Системные руководства

Это устройство может использоваться с системами хирургии под визуализационным контролем Medtronic. Описание групп пациентов, предполагаемых пользователей, потенциальных клинических преимуществ, побочных эффектов и возможных осложнений см. в руководствах по использованию системы StealthStation™ и кратких руководствах по проведению процедур. Данное устройство является принадлежностью к системе StealthStation™.

Предупреждения

Предупреждение. Если устройство кажется изогнутым или иным образом поврежденным, его нельзя использовать и пытаться ремонтировать.

Предупреждение. Перед очисткой и стерилизацией отсоедините все компоненты.

Предупреждение. Будьте внимательны и проявляйте осторожность, чтобы избежать травм во время использования. Дополнительные инструкции по обращению см. в соответствующих системных руководствах и карманных руководствах по процедурам.

Предупреждение. Если во время процедуры возникнет повреждение или неисправность устройства, прекратите его использование.

Предупреждение. Устройство предназначено для повторного использования и поставляется в нестерильном виде. Производите его очистку и стерилизацию в соответствии с параметрами в настоящем документе.

Предупреждение. Во избежание контакта с переносимыми кровью возбудителями и химическими веществами используйте соответствующие индивидуальные средства защиты при использовании, обработке или утилизации устройств Medtronic.

Предупреждение. Данное устройство нельзя использовать повторно или подвергать вторичной обработке при возникновении подозрений или подтверждении заражения устройства прионами, вызывающими трансмиссивную губчатую энцефалопатию или болезнь Крейтцфельда — Якоба. Потенциально загрязненное устройство необходимо утилизировать в соответствии с федеральными нормативами.

Меры предосторожности

Внимание! Федеральное законодательство США предусматривает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Внимание! Для получения дополнительных указаний, предупреждений и предостережений см. руководство по системе StealthStation™ и карманные руководства по процедурам.

Сборка

1. Ослабьте затяжку рукоятки снизу адаптера.
2. Выдвиньте адаптер на ширину хирургической кровати.
3. Зафиксируйте адаптер на хирургической кровати, затянув рукоятку снизу адаптера.
4. Держатель Vertek адаптера Dual Starburst закрепляется на зазубренном конце адаптера для поручней.

Очистка

Во время операции короткий адаптер для поручней обычно окутывается простынями. Если необходимость в его очистке все же возникла, сначала разберите устройство (В)

1. Выверните три (3) винта крепления соединения типа «звезда» к адаптеру.
2. Извлеките винт, крепящий рукоятку к адаптеру, и снимите шайбы, компрессионную пружину, зажимной винт и зажимную колодку (см. рис. выше).

Выполнив разборку устройства, очистите его компоненты в соответствии с требованиями стандартных протоколов, приведенными в этом документе.

Таблица дезинфицирующих средств

Тип дезинфицирующего средства	Уровень дезинфекции
Бактерицидный моющий раствор четвертичного аммония	Низкий уровень
Фенольный бактерицидный моющий раствор	Низкий уровень
Изопропиловый спирт (70 %)	70 %
Хлорная известь	Низкий уровень от 5,25 % до 6,15 %

Общие инструкции по очистке

1. Используйте дезинфицирующее средство, совместимое с компонентом интерфейса согласно таблице.
2. Протрите и очистите поверхности салфеткой, пропитанной низкоуровневым дезинфицирующим средством, в соответствии с инструкциями производителя салфетки. Если увлажненных салфеток нет, используйте чистую салфетку и смочите ее дезинфицирующим средством. Не смачивайте салфетку слишком сильно, чтобы жидкость не попала в отверстия очищаемых компонентов.
3. Если требуется дезинфекция, обрабатывайте дезинфицируемую поверхность дезинфицирующим средством в течение времени, указанного производителем дезинфицирующего средства.
 - Время обработки означает минимальное время, необходимое для того, чтобы поверхность оставалась заметно влажной.
 - При необходимости более длительной обработки дезинфицирующим средством используйте дополнительные салфетки.
4. Проверьте, не осталось ли на поверхности видимых загрязнений. Если загрязнения остались, повторите процедуру очистки.
5. Чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства, протрите внешние поверхности чистой тканью, смоченной стерильной водой или 70-процентным изопропиловым спиртом.

Хранение

Перед помещением оборудования на хранение убедитесь, что оно и его упаковка сухие. Храните в сухом чистом месте при такой комнатной температуре, которая не приведет к повреждению оборудования и упаковки.

Утилизация

Утилизируйте загрязненное устройство согласно процедуре утилизации биологически опасных материалов в вашем лечебном учреждении и в соответствии с местными и государственными стандартами.

Создание отчетов

Если при использовании этого устройства возникнет серьезное происшествие, сообщите о нем в Medtronic Navigation. Если это происшествие возникнет в стране, являющейся членом Европейского союза, также сообщите о нем компетентному органу данной страны.

Справочная информация

По вопросам, связанным с коротким адаптером для поручней, обращайтесь к местному представителю Medtronic Navigation или звоните в Medtronic Navigation, Inc. по телефону 1 800 595 9700 (только с территории США) или +1 720 890 3160.

Определения символов

На упаковке устройства могут встречаться приведенные ниже символы.



Внимание! Федеральное законодательство США предусматривает продажу данного устройства только врачом или по врачебному предписанию.



Медицинское устройство



Импортёр



Krátky adaptér na zábradlie (9732566)

A. Krátky adaptér na zábradlie

B. Demontáž zariadenia

Zamýšľané použitie

Krátky adaptér na zábradlie (A) je určený na použitie ako súčasť podporného systému pohyblivého lokalizátora pre aplikácie AxiEM™ Cranial Pinned (kraniálna kolíková) a Pinless (bez kolíkov).

Indikácie na použitie

Systém StealthStation™ je určený ako pomôcka na presné lokalizovanie anatomických štruktúr pri otvorených alebo perkutánných zákrokoch. Systém StealthStation™ je indikovaný pri všetkých zdravotných stavoch, pri ktorých môže byť vhodné použitie stereotaktického chirurgického zákroku a kde je možné identifikovať referenciu na pevnú anatomickú štruktúru, ako je lebka, dlhá kosť alebo stavec, vo vzťahu k modelu založenom na CT alebo MR alebo na skiaskopických snímkach danej anatomickej štruktúry.

Kontraindikácie

Žiadne.

Materiálové zloženie

Materiál obsiahnutý vo výrobku, ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu: nikel

Ďalšie informácie o nebezpečných materiáloch, ako napríklad nariadenie REACH, zákon CA Prop 65 alebo programy ekologickej výroby a likvidácie produktov, nájdete na stránke www.medtronic.com/productstewardship.

Kompatibilita

Toto zariadenie je kompatibilné s chirurgickými systémami Medtronic StealthStation™ riadenými obrazom a navigačnými nástrojmi spoločnosti Medtronic.

Systémové príručky

Toto zariadenie sa môže používať s chirurgickými systémami Medtronic riadenými obrazom. V príručkách k systému StealthStation™ a vo vreckových príručkách zákrokov nájdete opisy skupín pacientov, zamýšľaných používateľov, potenciálnych klinických prínosov, vedľajších účinkov a potenciálnych komplikácií. Toto zariadenie je doplnkom vášho systému StealthStation™.

Varovania

Varovanie: Nepokúšajte sa pomôcku používať, ak sa zdá, že je ohnutá alebo inak poškodená, a nepokúšajte sa ju opraviť.

Varovanie: Pred čistením a sterilizáciou rozpojte všetky súčasti.

Varovanie: Postupujte opatrne a dávajte pozor, aby ste počas používania predišli zraneniu. Ďalšie pokyny na manipuláciu nájdete v príslušných systémových príručkách a vo vreckových príručkách zákrokov.

Varovanie: Ak počas zákroku dôjde k poškodeniu alebo sa vyskytne porucha, zariadenie prestaňte používať.

Varovanie: Zariadenie je určené na opakované použitie a dodáva sa nesterilné. Vyčistite a sterilizujte ho podľa parametrov v tomto dokumente.

Varovanie: Aby ste predišli možnému vystaveniu patogénom prenášaným krvou a chemikáliám, používajte pri manipulácii, spracovaní alebo likvidácii zariadení Medtronic vhodné osobné ochranné vybavenie.

Varovanie: Zariadenie opakovane nepoužívajte ani nespracováajte v prípade podozrenia na kontamináciu prenosnými spongiformnými encefalopatiami alebo kontamináciu Creutzfeldt-Jakobovou chorobou alebo v prípade ich potvrdenia. Spáňte potenciálne kontaminované zariadenie podľa vnútroštátnych smerníc.

Bezpečnostné opatrenia

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia len na lekárov alebo na ich predpis.

Upozornenie: Ďalšie pokyny, výstrahy a upozornenia nájdete v príručke k úrovni systému StealthStation™ a vo vreckových príručkách postupov.

Montáž

1. Uvoľnite gombík v spodnej časti adaptéra.
2. Vysuňte adaptér tak, aby zodpovedal šírke chirurgického lôžka.
3. Zaistite adaptér na chirurgickom lôžku utiahnutím gombíka v spodnej časti.
4. Rameno Vertek duálneho adaptéra starburst je možné pripevniť na zubatý koniec adaptéra na zábradlie.

Čistenie

Krátky adaptér zábradlia je počas postupu obvyčajne zakrytý rúškom. Ak je však čistenie nevyhnutné, najskôr prístroj rozoberte (B)

1. Odskrutkujte tri (3) skrutky použité na pripevnenie hviezdice starburst k adaptéru.
2. Odskrutkujte skrutku, ktorá drží rukoväť na adaptéri, a odmontujte podložky, tlačnú pružinu, upínaciu skrutku a upínací blok (na obrázku vyššie).

Po demontáži zariadenia vyčistite komponenty podľa štandardných protokolov uvedených v tomto dokumente.

Tabuľka dezinfekčných prostriedkov

Typ dezinfekčného prostriedku	Úroveň dezinfekčného prostriedku
Germicídny čistiaci roztok z kvartémeho amónia	Nízka úroveň
Fenolický germicídny čistiaci roztok	Nízka úroveň
Izopropylalkohol (70 %)	70 %
Chlórnán sodný	Nízka hladina 5,25 % až 6,15 %

Všeobecné pokyny na čistenie

1. Použite dezinfekčný prostriedok kompatibilný s komponentom rozhrania podľa tabuľky.
2. Utierajte a čistite povrch utierkou navlhčenou dezinfekčným prostriedkom s nízkou hladinou dezinfekcie podľa pokynov výrobcu. Ak nie sú k dispozícii vopred navlhčené utierky, použite čistú utierku a navlhčite ju dezinfekčným prostriedkom. Nenavlhčite utierku tak, aby sa kvapalina mohla dostať do otvorov v častiach, ktoré sa majú čistiť.
3. Ak sa vyžaduje dezinfekcia, uistite sa, že povrch zostane v kontakte s dezinfekčným prostriedkom po dobu určenú výrobcom dezinfekčného prostriedku.
 - Čas kontaktu znamená minimálny čas, počas ktorého musí povrch zostať viditeľne mokrý.
 - Ak je to potrebné, použite dodatočné utierky na udržanie nepretržitého času kontaktu s dezinfekčným prostriedkom.
4. Vizualne skontrolujte povrchy, či sa na nich nenachádzajú zvyšky nečistôt. Ak sú viditeľné zvyšky nečistôt, čistenie zopakujte.
5. Ak chcete odstrániť zvyšky dezinfekčného prostriedku, utrite povrch čistou utierkou navlhčenou sterilnou vodou alebo 70 % izopropylalkoholom.

Skladovanie

Zabezpečte, aby bolo zariadenie a obaly pred uskladnením suché. Skladujte v suchých, čistých podmienkach pri izbovej teplote tak, aby zariadenie a obaly neboli ohrozené.

Likvidácia

Kontaminované zariadenia zlikvidujte podľa postupu likvidácie biologicky nebezpečného materiálu vášho zariadenia a podľa miestnych a národných predpisov.

Nahlasovanie incidentov

Ak dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s používaním tohto zariadenia, nahláste to spoločnosti Medtronic Navigation. Ak sa v Európskej únii vyskytne takýto incident, oznámte to aj príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom k incidentu došlo.

Pomoc

Ak máte otázky týkajúce sa krátkého adaptéra na zábradlie, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic Navigation alebo zavolajte do spoločnosti Medtronic Navigation, Inc., na číslo 1 800 595 9709 (iba v USA) alebo na číslo +1 720 890 3160.

Definície symbolov

Na obale zariadenia sa môžu objaviť nasledujúce symboly:



Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia len na lekárov alebo na ich predpis.



Zdravotnícka pomôcka



Dovozca

Kratki adapter za posteljno ograjo (9732566)

A. Kratki adapter za posteljno ograjo

B. Razstavljeni pripomoček

Predvidena uporaba

Kratki adapter za posteljno ograjo (A) je predviden, da se uporablja kot del podpornega sistema mobilnega lokatorja za uporabo s pritrditvijo ali brez nje sistema AxiEM™ za lobanjo.

Indikacije za uporabo

Sistem StealthStation™ je zasnovan kot pripomoček za natančno določanje položaja anatomskih struktur pri odprtih ali perkutanih kirurških posegih. Sistem StealthStation™ je indiciran za vsa zdravstvena stanja, pri katerih je ustrezna uporaba stereotaktične kirurgije, in okoliščine, v katerih je lahko referenca rigidne anatomske strukture, kot je lobanja, dolga kost ali vretence, prepoznana na podlagi modela na osnovi CT ali MR ali fluoroskopskih slik anatomije.

Kontraindikacije

Jih ni.

Sestava materiala

Material v izdelku, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo: nikelj

Dodatna gradiva z informacijami o materialih, ki vzbujajo skrb, kot sta uredba REACH in kalifornijski zakon Proposition 65, ali drugi programi odgovornega upravljanja izdelkov so na voljo na spletni strani www.medtronic.com/productstewardship.

Združljivost

Ta pripomoček je združljiv s kirurškimi sistemi Medtronic StealthStation™ s slikovnim vodenjem in instrumenti za krmarjenje Medtronic.

Priročniki za sistem

Ta pripomoček se lahko uporablja s kirurškimi sistemi Medtronic s slikovnim vodenjem. Za opise ciljnih skupin bolnikov, predvidenih uporabnikov, morebitnih kliničnih koristi, stranskih učinkov in morebitnih zapletov glejte uporabniške priročnike za sistem StealthStation™ in žepne priročnike za postopke. Ta pripomoček je dodatna oprema sistema StealthStation™.

Opozorila

Opozorilo: pripomočka ne poskušajte uporabljati, če je videti upognjen ali kako drugače poškodovan, niti ga ne poskušajte popraviti.

Opozorilo: pred čiščenjem in steriliziranjem ločite vse sestavne dele.

Opozorilo: med uporabo bodite previdni in ravnajte skrbno, da ne pride do poškodb. Za dodatna navodila glede rokovanja glejte ustrezne priročnike za sistem in žepne priročnike za postopke.

Opozorilo: če se pripomoček med posegom poškoduje ali okvari, ga ne uporabljajte več.

Opozorilo: pripomoček je namenjen za ponovno uporabo in je dobavljen nesterilen. Očistite in sterilizirajte ga v skladu s parametri, navedenimi v tem dokumentu.

Opozorilo: za preprečitev morebitnega izpostavljanja patogenom v krvi in kemikalijam pri rokovanju, obdelavi ali odstranjevanju pripomočkov Medtronic uporabite ustrezno osebno zaščitno opremo.

Opozorilo: ne obdelujte in ne uporabljajte znova pripomočka, pri katerem se sumi ali je potrjena kontaminacija s transmisivno spongiformno encefalopatijo ali Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo. Morebitni okuženi pripomoček sežgite v skladu z nacionalnimi smernicami.

Previdnostni ukrepi

Pozor: zvezni zakon v Združenih državah določa, da lahko pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.

Pozor: za dodatna navodila, opozorila in svarila glejte uporabniški priročniki za sistem StealthStation™ in žepne priročnike za postopke.

Sestavljanje

1. Popustite gumb na dnu adapterja.
2. Odprite adapter tako, da ustreza širini kirurške postelje.
3. Adapter pritrdite na kirurško posteljo tako, da zategnete gumb na dnu.
4. Roko Vertek adapterja z dvema zobatima nastavkoma (starburst) lahko pritrdite na nazobčan konec adapterja za posteljno ograjo.

Čiščenje

Kratki adapter za posteljno ograjo se med postopkom običajno prekrije. Če pa je čiščenje potrebno, pripomoček najprej razstavite (B).

1. Odstranite tri (3) vijake, s katerimi je zobati nastavek (starburst) pritrjen na adapter.
2. Odstranite vijak, s katerim je ročaj pritrjen na adapter, in razstavite podložke, kompresijsko vzmet, vpenjalni vijak in vpenjalni blok (na sliki zgoraj).

Ko pripomoček razstavite, komponente očistite v skladu s standardnimi protokoli, navedenimi v tem dokumentu.

Tabela z dezinfekcijskimi sredstvi

Vrsta dezinfekcijskega sredstva	Raven dezinfekcijskega sredstva
Kvartarna amonijeva razkužilna čistilna raztopina	Nizka raven
Fenolna razkužilna čistilna raztopina	Nizka raven
izopropilni alkohol (70-odstotni)	70-odstotni
Natrijev hipoklorit	Nizka raven, od 5,25- do 6,15-odstotni

Splošna navodila za čiščenje

1. Uporabljajte dezinfekcijsko sredstvo, ki je glede na tabelo združljivo z vmesnikom.
2. Površine po navodilih proizvajalca krpe brišite in čistite s krpo, navlaženo z dezinfekcijskim sredstvom nizke ravni. Če predhodno navlažena krpa ni na voljo, uporabite čisto krpo in jo navlažite z dezinfekcijskim sredstvom. Krpe ne navlažite toliko, da bi tekočina lahko prodrla v odprtine v delih, ki jih želite očistiti.
3. Če želite del dezinficirati, bodite pozorni, da je površina v stiku z dezinfekcijskim sredstvom tako dolgo, kot je določil proizvajalec dezinfekcijskega sredstva.
 - Čas stika je minimalno časovno obdobje, v katerem mora biti površina vidno mokra.
 - Po potrebi uporabite dodatne krpe, da bo površina dovolj dolgo v stalnem stiku z dezinfekcijskim sredstvom.
4. Preglejte, ali so površine vidno umazane. Če je prisotna umazanija, ponovite čiščenje.
5. Površino obrišite s čisto krpo, navlaženo s sterilno vodo ali 70-odstotnim izopropilnim alkoholom, da odstranite ostanke dezinfekcijskega sredstva.

Shranjevanje

Pred shranjevanjem zagotovite, da sta oprema in ovojnina suhi. Hranite v suhih, čistih pogojih pri takšni temperaturi okolice, da neoporečnost opreme in ovojnine ne bo ogrožena.

Odstranjevanje

Okužene pripomočke odstranite v skladu s postopkom ustanove za odlaganje biološko nevarnih pripomočkov ter lokalnimi in nacionalnimi predpisi.

Poročanje

Če pride do resnega neželenega dogodka, povezanega z uporabo tega pripomočka, o njem poročajte družbi Medtronic Navigation. Če do neželenega dogodka pride v Evropski uniji, o njem poročajte tudi pristojnemu organu v državi članici, v kateri se je zgodil.

Pomoč

Če imate vprašanja o kratkem adapterju za posteljno ograjo, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic Navigation ali pokličite družbo Medtronic Navigation, Inc., na številko 1 800 595 9709 (samo v ZDA) ali +1 720 890 3160.

Definicije simbolov

Na ovojnini pripomočka so lahko prikazani naslednji simboli:



Pozor: zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.



Medicinski pripomoček



Uvoznik



Kratki adapter ograde (9732566)

A. Kratki adapter ograde

B. Rastavljanje uređaja

Predvidena namena

Kratki adapter ograde (A) je namenjen za uporabo u sklopu pratećeg sistema mobilnog lokalizatora za AxiEM™ kranijalne primene sa i bez pinova.

Indikacije za upotrebu

Sistem StealthStation™ je namenjen da pomogne u preciznom lociranju anatomskih struktura, bilo u otvorenim ili perkutanim procedurama. StealthStation™ sistem je indikovano za sva medicinska stanja u kojima primena stereotaktičke hirurgije može da bude prikladna i kod kojih može da se utvrdi referentni okvir prema krutoj anatomskoj strukturi, poput lobanje, duge kosti ili pršljena, na osnovu modela zasnovanog na CT ili MR snimku, odnosno slika anatomije dobijenih fluoroskopijom.

Kontraindikacije

Ništa.

Sastav materijala

Materijal sadržan u proizvodu koji može da izazove alergijsku reakciju: niki

Za dodatne informacije o važnim materijalima, kao što su one u programima REACH, CA Prop 65 i drugim programima za odgovorno upravljanje, posetite www.medtronic.com/productstewardship.

Kompatibilnost

Ovaj uređaj je kompatibilan sa Medtronic StealthStation™ sistemima hirurgije vođene prema slici i sa Medtronic instrumentima za navigaciju.

Priručnici na nivou sistema

Ovaj uređaj može da se koristi sa Medtronic hirurškim sistemima vođenih prema slici. Opise grupa pacijenata, predviđenih korisnika, mogućih kliničkih prednosti, nuspojava i potencijalnih komplikacija potražite u priručnicima na nivou StealthStation™ sistema i džepnim vodičima za procedure. Ovaj uređaj je dodatna oprema za vaš StealthStation™ sistem.

Upozorenja

Upozorenje: Ne pokušavajte da koristite uređaj ako deluje savijeno ili na drugi način oštećeno i ne pokušavajte da ga popravite.

Upozorenje: Rastavite sve komponente pre čišćenja i sterilizacije.

Upozorenje: Budite oprezni i pažljivi u cilju sprečavanja povrede tokom upotrebe. Pogledajte odgovarajuće priručnike na nivou sistema i džepne vodiče za procedure da biste pronašli detaljnija uputstva za rukovanje.

Upozorenje: Prekinite sa korišćenjem ukoliko tokom procedure dođe do oštećenja ili neispravnosti.

Upozorenje: Uređaj je dizajniran za višekratnu upotrebu i isporučuje se nesterilan. Očistite ga i sterilišite u skladu sa parametrima u ovom dokumentu.

Upozorenje: Da biste izbegli potencijalno izlaganje patogenima koji se prenose krvlju i hemikalijama, koristite odgovarajuću opremu za ličnu zaštitu prilikom rukovanja Medtronic uređajima, njihove obrade ili njihovog odlaganja.

Upozorenje: Nemojte ponovo koristiti niti obrađivati uređaj za koji postoji sumnja ili potvrda da je zaražen agensima transmitsivne spongiformne encefalopatije ili Krojcfeld-Jakobovom bolešću. Spalite potencijalno zaražen uređaj u skladu sa nacionalnim smernicama.

Mere opreza

Oprez: Savezni zakon (SAD) nalaže da se ovaj uređaj prodaje preko lekara ili po njegovom nalogu.

Oprez: Dodatna uputstva, upozorenja i mere opreza potražite u priručniku na nivou StealthStation™ sistema i džepnim vodičima za procedure.

Sklop

1. Olabavite ručicu u dnu adaptera.
2. Gurnite i otvorite adapter kako biste uskladili širinu hirurškog kreveta.
3. Pričvrstite adapter za hirurški krevet tako što ćete pritegnuti ručicu u dnu.
4. Vertek krak adaptera sa dva zupčasta priključka može da se pričvrsti za nazubljeni kraj adaptera ograde.

Čišćenje

Kratki adapter ograde je obično prekriven tokom procedure. Međutim, ako čišćenje bude neophodno, najpre rastavite uređaj (B)

1. Uklonite tri (3) zavrtnja koja služe za pričvršćivanje zupčastog priključka za adapter.
2. Uklonite zavrtnj koji pričvršćuje ručku za adapter i rastavite podloške, kompresijsku oprugu, zavrtnj za stegu i blokator stega (na slici iznad).

Nakon rasklapanja uređaja, očistite komponente u skladu sa standardnim protokolima navedenim u ovom dokumentu.

Tabela sredstava za dezinfekciju

Tip sredstva za dezinfekciju	Nivo sredstva za dezinfekciju
Rastvor germicidnog deterdženta na bazi kvaternarnih amonijum jedinjenja	Nizak nivo
Fenolni rastvor germicidnog deterdženta	Nizak nivo
Izopropil alkohol (70%)	70%
Natrijum-hipohlorit	Nizak nivo od 5,25% do 6,15%

Opšta uputstva za čišćenje

1. Koristite sredstvo za dezinfekciju koje je kompatibilno sa komponentom interfejsa, u skladu sa tabelom.
2. Prebrišite i očistite površine navlaženom dezinfekcionom maramicom niskog nivoa, u skladu sa uputstvima proizvođača maramice. Ako unapred navlažena maramica nije dostupna, upotrebite čistu maramicu i navlažite je sredstvom za dezinfekciju. Nemojte da natopite maramicu toliko da tečnost može da prođe u otvore na delovima za čišćenje.
3. Ako treba da se izvrši dezinfekcija, uverite se da je površina u kontaktu sa sredstvom za dezinfekciju onoliko dugo koliko nalaže proizvođač sredstva za dezinfekciju.
 - Vreme kontakta predstavlja minimalni vremenski period tokom kog površina mora da bude vidljivo vlažna.
 - Po potrebi upotrebite dodatne maramice da biste obezbedili kontinualan kontakt sa sredstvom za dezinfekciju.
4. Pregledajte da li na površinama ima vidljive prijavštine. Ako ima prijavštine, ponovite postupak čišćenja.
5. Da biste uklonili ostatke sredstva za dezinfekciju, prebrišite površine čistom krpom navlaženom sterilnom vodom ili rastvorom 70% izopropil alkohola.

Skladištenje

Proverite da li su oprema i pakovanja suvi pre nego što ih uskladištite. Skladištite ih u suvim i čistim uslovima na ambijentalnoj sobnoj temperaturi tako da oprema i pakovanje ne budu ugroženi.

Odlaganje

Kontaminirane uređaje odbacite u skladu sa procedurama za odlaganje biološki opasnog otpada u svojoj ustanovi ili u skladu sa nacionalnim propisima.

Izveštavanje

Ako dođe do ozbiljnog incidenta pri korišćenju ovog uređaja, prijavite to tehničkoj podršci kompanije Medtronic Navigation. Ako do takvog incidenta dođe u Evropskoj uniji, prijavite to i nadležnom organu u državi članici u kojoj je do incidenta došlo.

Pomoć

Pitanja koja imate o kratkom adapteru ograde uputite lokalnom predstavniku kompanije Medtronic Navigation ili pozovite kompaniju Medtronic Navigation, Inc. na broj 1 800 595 9709 (samo unutar SAD) ili +1 720 890 3160.

Definicije simbola

Sledeći simboli mogu da se pojave na pakovanju uređaja.



Opres: Savezni zakon (SAD) nalaže da se ovaj uređaj prodaje preko lekara ili po njegovom nalogu.



Medicinsko sredstvo



Uvoznik



Kort Bedrail-adapter (9732566)

A. Kort Bedrail-adapter

B. Demontering

Avsedd användning

Den korta Bedrail-adaptren (A) är avsedd att användas som en del av Mobile Localizer-stödsystemet för AxiEM™ kranialstiftade- och stiftfria tillämpningar.

Avsedd användning

Ett StealthStation™ system är avsett som ett hjälpmedel för exakt lokalisering av anatomiska strukturer vid antingen öppna eller perkutana procedurer. StealthStation™ systemet är indicerat för alla medicinska tillstånd där användning av stereotaktisk kirurgi kan vara lämplig, och där referens till en stel anatomisk struktur, såsom skallen, ett långt ben eller kotan, kan identifieras i förhållande till en CT- eller MR-baserad modell eller fluoroskopibilder av anatomi.

Kontraindikationer

Inga.

Materialsammansättning

Material som ingår i produkten som kan orsaka en allergisk reaktion: nickel

Ytterligare information om REACH, Kaliforniens proposition 65 och andra program för produktansvar finns på www.medtronic.com/productstewardship.

Kompatibilitet

Denna enhet är kompatibel med Medtronic StealthStation™ bildstyrda kirurgisystem och Medtronic navigeringsinstrument.

Manualer på systemnivå

Denna utrustning kan användas med Medtronic bildstyrda kirurgisystem. Se handböckerna för StealthStation™ på systemnivå och fickguider för procedurer för beskrivningar av patientmålgrupper, avsedda användare, potentiella kliniska fördelar, biverkningar och potentiella komplikationer. Denna enhet är ett tillbehör till ditt StealthStation™ system.

Varningar

Varning: Använd inte enheten om den är böjd eller på annat sätt skadad. Reparera inte enheten.

Varning: Koppla ifrån alla komponenter före rengöring och sterilisering.

Varning: Iaktta försiktighet och var aktsam för att förhindra skada vid användning. Se motsvarande manualer på systemnivå och fickguider angående procedurer för ytterligare hanteringsinstruktioner.

Varning: Avbryt användningen om skada eller funktionsstörning uppstår under ett ingrepp.

Varning: Utrustningen är utformad för återanvändning och levereras icke-steril. Rengör och sterilisera den enligt de parametrar som finns i detta dokument.

Varning: För att undvika potentiell exponering för blodburna patogener och kemikalier, använd lämplig personlig skyddsutrustning vid hantering, bearbetning eller kassering av Medtronic-utrustning.

Varning: Utrustningen får inte återanvändas eller omarbetas om överförbar spongiform encefalopati eller Creutzfeldt-Jakobs sjukdom misstänks eller har bekräftats. Utrustning som misstänks ha kontaminerats ska lämnas till förbränning i enlighet med gällande föreskrifter.

Försiktighetsåtgärder

Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får det här instrumentet endast säljas av eller på ordination av en läkare.

Försiktighet: Se handböckerna för StealthStation™ på systemnivå och fickguiderna för ytterligare instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder.

Montering

1. Lossa knoppen längst ner på adaptern.
2. Dra adaptern öppen så att den matchar bredden på den kirurgiska sängen.
3. Lås adaptern på den kirurgiska sängen genom att dra åt knoppen längst ner.
4. Vertek-armen på Dual Starburst-adaptern kan fästas i den taggade änden på Bedrail-adaptern.

Rengöring

Den korta Bedrail-adaptern är vanligtvis draperad under ingreppet. Om rengöring blir nödvändig, demontera dock enheten först (B)

1. Ta bort de tre (3) skruvarna som fäster starburst på adaptern.
2. Ta bort skruven som håller handtaget för adaptern och demontera brickorna, tryckfjädern, klämskruven och klämblocket (bilden ovan).

Efter demontering av enheten, rengör komponenterna enligt standardprotokollet i detta dokument.

Tabell över desinfektionsmedel

Desinfektionsmedel	Desinfektionsgrad
Bakteriedödande lösning med kvartärt ammonium	Låg grad
Bakteriedödande lösning med fenoler	Låg grad
Isopropylalkohol (70 %)	70 %
Natriumhypoklorit	Låg nivå 5,25 % till 6,15 %

Allmänna rengöringsanvisningar

1. Använd ett desinfektionsmedel som är kompatibelt med gränssnittskomponenten enligt tabellen.
2. Torka och rengör ytor med en duk som fuktats med ett svagt desinfektionsmedel i enlighet med tillverkarens instruktioner. Om våtservetter inte finns att tillgå kan du använda en ren torkduk och fukta den med desinfektionsmedel. Torkduken får inte vara så blöt att vätska kan tränga in i öppningar i de delar som ska rengöras.
3. Vid behov av desinfektion ska ytan som behöver desinfekteras vara i kontakt med desinfektionsmedlet under den kontakttid som anges av tillverkaren av desinficeringsmedlet.
 - Kontaktdid avser den minsta tid som ytan måste vara synbart blöt.
 - Använd extra torkdukar vid behov så att kontakttiden med desinfektionsmedlet är konstant.
4. Undersök ytorna med avseende på synlig smuts. Upprepa rengöringen om smuts förekommer.
5. Ta bort rester av desinfektionslösningen genom att torka utvändiga ytor med en ren duk som fuktats med sterilt vatten eller isopropylalkohol 70 %.

Förvaring

Säkerställ att utrustningen och förpackningen är torra innan de läggs undan för förvaring. Förvara på en torr, ren plats i rumstemperatur så att utrustning och förpackning inte skadas.

Kassering

Kassera kontaminerad utrustning enligt din kliniks procedur för kassering av biologiskt riskavfall och enligt lokala och nationella bestämmelser.

Rapportering

Rapportera till Medtronic Navigation om en allvarlig incident inträffar i samband med användning av denna utrustning. Om denna incident inträffar inom EU ska händelsen också rapporteras till behörig myndighet i den medlemsstat där incidenten inträffade.

Hjälp

Har du frågor om den korta Bedrail-adaptorn, kontakta din lokala Medtronic Navigation-representant eller ring Medtronic Navigation, Inc. på 1 800 595 9709 (endast i USA) eller +1 720 890 3160.

Symboldefinitioner

Följande symboler kan förekomma på instrumentets förpackning:



Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna utrustning endast säljas av eller på ordination av en läkare.



Medicinteknisk produkt



Importör



Kısa Yatak Kenarı Adaptörü (9732566)

A. Kısa Yatak Kenarı Adaptörü

B. Cihazın Sökülmesi

Kullanım amacı

Kısa Yatak Kenarı Adaptörü (A) AxiEM™ Kranyal Pimli ve Pimsiz uygulamalar için Mobil Lokalizörün bir parçası olarak kullanılır.

Kullanım endikasyonları

StealthStation™ Sistem açık ya da perkütan cerrahi prosedürlerde anatomik yapıların yerinin tam olarak saptanmasına yardımcı olması amacıyla tasarlanmıştır. StealthStation™ Sistemi stereotaktik cerrahi kullanımının uygun olabileceği tıbbi durumlarda ve sert anatomik yapıya verilen kafatası, uzun kemik ya da omur gibi bir referansın BT ya da MR tabanlı modele ya da anatomik floroskopi görüntülerine kıyasla tanımlanabildiği durumlarda endikedir.

Kontrendikasyonlar

Yok.

Malzeme bileşimi

Üründe bulunan, alerjik reaksiyona neden olabilecek materyal: nikel

REACH, CA Prop 65 gibi ilgili bilgilere ilişkin ek materyaller veya diğer ürün yönetim programları için www.medtronic.com/productstewardship adresine gidin.

Uyumluluk

Bu cihaz, Medtronic StealthStation™ görüntü yönlendirmeli cerrahi sistemleri ve Medtronic navigasyon aletleri ile uyumludur.

Sistem düzeyi kılavuzlar

Bu cihaz, Medtronic görüntü yönlendirmeli cerrahi sistemler ile birlikte kullanılabilir. Hasta grupları, hedef kullanıcılar, olası klinik faydalar, yan etkiler ve olası komplikasyonlara ilişkin açıklamalar için StealthStation™ sistem düzeyi kılavuzlarına ve prosedür cep kılavuzlarına bakın. Bu cihaz, StealthStation™ Sisteminizin bir aksesuarıdır.

Uyarılar

Uyarı: Bükülmüş veya başka bir şekilde hasar görmüş gibi görünüyorsa cihazı kullanmaya çalışmayın. Onarmaya da çalışmayın.

Uyarı: Temizleme ve sterilizasyon işlemlerinden önce tüm bileşenleri sökün.

Uyarı: Kullanım sırasında yaralanmayı önlemek için dikkatli olun. Daha fazla kullanım talimatı için ilgili sistem düzeyi kılavuzlara ve prosedür cep kılavuzlarına bakın.

Uyarı: Prosedür sırasında hasar ya da anıza meydana gelirse kullanımı durdurun.

Uyarı: Cihaz yeniden kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve steril olmayan durumda tedarik edilir.
Bu belgedeki parametrelere göre temizleyin ve sterilize edin.

Uyarı: Kan yoluyla bulaşan patojenlere ve kimyasallara karşı potansiyel maruziyeti önlemek için Medtronic cihazlarını kullanırken, işlemde geçiren veya atarken Kişisel Koruyucu Ekipman kullanın.

Uyarı: Bulaşıcı spongiform ensefalopati ajanları veya Creutzfeldt-Jakob hastalığı kontaminasyonu olan ya da olduğundan şüphelenilen durumlarda cihazı tekrar kullanmayın veya tekrar işlemden geçirmeyin. Kontaminasyon olasılığı bulunan cihazı ulusal yönergelere uygun olarak yakın.

Önlemler

Dikkat: Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.

Dikkat: Ek talimatlar, uyarılar ve dikkat edilecek hususlar için StealthStation™ sistem düzeyi el kılavuzuna ve prosedür cep kılavuzlarına başvurun.

Montaj

1. Adaptörün altındaki düğmeyi gevşetin.
2. Adaptörü cerrahi yatağın genişliğine uyacak şekilde kaydırarak açın.
3. Altındaki düğmeyi sıkarak adaptörü cerrahi yatağa kilitleyin.
4. İkili Dişli Kafa Adaptörünün Vertek Kolu, Yatak Kenarı Adaptörünün tırtıklı ucuna takılabilir.

Temizleme

Kısa Yatak Kenarı Adaptörü genellikle prosedür sırasında örtülür. Ancak temizlenmesi gerektiğinde cihaz önce sökülmelidir (B)

1. Dişli kafayı adaptöre bağlamak için kullanılan üç (3) vidayı çıkarın.
2. Tutacağı adaptöre bağlayan vidayı çıkarın ve pulları, baskı yayını, klemp vidasını ve klemp bloğunu sökün (yukarıdaki resimde gösterilmektedir).

Cihazı söktükten sonra bileşenleri bu belgede verilen standart protokollere göre temizleyin.

Dezenfektan Tablosu

Dezenfektan türü	Dezenfektan seviyesi
Kuaterner amonyum antiseptik deterjan solüsyonu	Düşük seviye
Fenolik antiseptik deterjan solüsyonu	Düşük seviye
İzopropil alkol (%70)	%70
Sodyum hipoklorür	Düşük seviye %5,25 ila %6,15

Genel temizleme talimatları

1. Tablo uyarınca arayüz bileşeni ile uyumlu bir dezenfektan kullanın.
2. Mendil Üreticisinin talimatları uyarınca nemlendirilmiş, düşük seviye bir dezenfektan mendil ile yüzeyleri silerek temizleyin. Önceden nemlendirilmiş bir mendil mevcut değilse temiz bir mendil kullanın ve dezenfektan ile nemlendirin. Mendili, temizlenecek parçalardaki açıklıklardan sıvı girmesine neden olabilecek kadar ıslatmayın.
3. Dezenfeksiyon gerekiyorsa dezenfektan üreticisi tarafından belirlenen süre boyunca yüzeyin dezenfektan ile temas halinde kaldığından emin olun.
 - Temas süresi, yüzeyin görünür derecede ıslanması için gerekli olan minimum süredir.
 - Dezenfektanın sürekli temas süresini sağlamak için gerektiği kadar ek mendil kullanın.
4. Yüzeylerde görünür kir olup olmadığını kontrol edin. Kir görülüyorsa, temizleme işlemini tekrarlayın.
5. Dezenfektan kalıntısını gidermek için yüzeyleri steril su veya %70 izopropil alkolle nemlendirilmiş temiz bir bez kullanarak silin.

Saklama

Saklama öncesinde ekipmanın ve ambalajın kuru olduğundan emin olun. Ekipman ve ambalajın zarar görmeyeceği kuru, temiz koşullarda ve oda sıcaklığında saklayın.

Bertaraf Etme

Kontamine cihazları, tesisinizin biyolojik tehlikeli maddeleri atma prosedürüne ve yerel ve ulusal düzenlemelere uygun biçimde bertaraf edin.

Raporlama

Bu cihazın kullanımı ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse bu olayı Medtronic Navigation'a bildirin. Bu olay Avrupa Birliği'nde meydana gelirse olayın meydana geldiği Üye Devletteki yetkili makamı da bilgilendirin.

Yardım

Kısa Yatak Kenarı Adaptörü ile ilgili sorularınız varsa yerel Medtronic Navigation temsilcinize başvurun veya 1 800 595 9709 (yalnızca ABD'de) veya +1 720 890 3160 numaralı hatan Medtronic Navigation, Inc. şirketini arayın.

Sembol tanımları

Cihazın ambalajında aşağıdaki semboller görülebilir:

Rx Only

Dikkat: Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.



Tıbbi cihaz



İthalatçı



Короткий перехідник для поручнів (9732566)

A. Короткий перехідник для поручнів

B. Розбирання пристрою

Призначення продукту

Короткий перехідник для поручнів (A) призначений для використання як частина системи підтримки мобільного центратора з програмами AxiEM™ для процедур на черепі із закріпленням і без закріплення.

Показання до застосування

Система StealthStation™ призначена для того, щоб допомагати точно визначати положення анатомічних структур під час відкритих і черезшкірних процедур. Система StealthStation™ призначена для використання в лікуванні будь-якого медичного стану, для якого застосовується стереотаксична хірургія, а також тоді, коли можна встановити відповідність між нерухомим анатомічним орієнтиром, як-от хребтом, довгою кісткою чи хребцем, і його КТ- або МРТ-моделлю чи рентгенівськими зображеннями анатомічної структури.

Протипоказання

Відсутні.

Склад

Матеріал, який міститься у виробі, що може викликати алергічну реакцію: нікель

Додаткову інформацію щодо небезпечних речовин, як-от REACH, CA Prop 65 або інші програми керування якістю продукції, див. на сайті www.medtronic.com/productstewardship.

Сумісність

Цей пристрій сумісний із системами для проведення оперативних втручань під візуальним контролем Medtronic StealthStation™ та відстежуваними інструментами Medtronic navigation.

Посібники системного рівня

Цей пристрій можна використовувати із системами Medtronic для проведення оперативних утручань із візуальним контролем. Опис груп пацієнтів, цільових користувачів, потенційних клінічних переваг, побічних ефектів та можливих ускладнень наведено в посібнику з використання системи StealthStation™ і коротких посібниках із системних процедур. Цей пристрій є допоміжним засобом для системи StealthStation™.

Попередження

Попередження. Не намагайтеся використовувати пристрій, якщо він здається зігнутим або іншим чином пошкодженим і не намагайтеся його відремонтувати.

Попередження. Перед очищенням та стерилізацією від'єднайте всі компоненти.

Попередження. Будьте обережні та уважні, щоб не допустити травмування під час використання. Див. відповідні посібники на рівні системи та кишенькові посібники з процедур, щоб отримати інструкції для подальшого використання.

Попередження. Слід відмовитися від застосування пристрою, якщо під час процедури виникають пошкодження або несправності.

Попередження. Цей пристрій призначений для повторного використання та постачається нестерильним. Очищення та стерилізацію пристрою необхідно виконувати відповідно до параметрів, зазначених у цьому документі.

Попередження. Щоб запобігти контакту з патогенами, що передаються через кров, і впливу хімічних речовин, користуйтеся відповідними засобами індивідуального захисту під час використання, обробки й утилізації пристроїв виробництва корпорації Medtronic.

Попередження. Заборонено використовувати або обробляти повторно пристрій, на якому можуть бути або наявні збудники трансмісивної губчастої енцефалопатії або хвороби Кройцфельда-Якоба. Спаліть потенційно заражений пристрій відповідно до державних указівок.

Застереження

Увага! Федеральне законодавство США дозволяє продаж цього пристрою лише медичним працівникам або за їхнім замовленням.

Увага! Див. посібник рівня системи StealthStation™ або кишенькові посібники з процедур системи для отримання додаткових інструкцій, попереджень і застережень.

Збірка

1. Послабте ручку в нижній частині перехідника.
2. Відкрийте перехідник, щоб він відповідав ширині хірургічного ліжка.
3. Зафіксуйте перехідник на хірургічному ліжку, затягнувши ручку в нижній частині.
4. Консоль Vertek перехідника подвійного шліцевого з'єднання типу «зірочка» може кріпитися до зазубреного кінця перехідника для поручнів.

Очищення

Зазвичай короткий перехідник для поручнів задрапований під час процедури. Однак, якщо потрібна очистка, спочатку пристрій слід розібрати (В)

1. Викрутіть три (3) гвинти, якими шліцеве з'єднання типу «зірочка» прикріплено до перехідника.
2. Викрутіть гвинт, який кріпить ручку до перехідника, і зніміть шайби, пружину стиснення, затискний гвинт і затискний блок (на зображенні вище).

Після розбирання пристрою очистьте компоненти відповідно до стандартних протоколів, наведених у цьому документі.

Таблиця дезінфікуючих засобів

Тип дезінфікуючого засобу	Рівень дезінфекції
Знезаражуючий миючий розчин на основі четвертинних сполук амонію	Низький рівень
Фенольний знезаражуючий миючий розчин	Низький рівень
Ізопропіловий спирт (70 %)	70 %
Гіпохлорит натрію	Слабка дія: 5,25–6,15 %

Загальні інструкції з очищення

1. Використовуйте дезінфікуючий засіб, сумісний із компонентами інтерфейсу, згідно з таблицею.
2. Протирайте та очищайте поверхні серветками, зволженими дезінфікуючим засобом слабкої дії, дотримуючись інструкцій виробника серветок. Якщо попередньо зволжених серветок немає, скористайтеся чистою серветкою, змоченою в дезінфікуючому засобі. Не змочуйте серветку надмірно, щоб уникнути потрапляння рідини в отвори очищуваних компонентів.
3. Якщо перевага віддається дезінфекції, стежте за тим, щоб поверхня залишалася під дією дезінфікуючого засобу протягом часу, визначеного виробником дезінфікуючого засобу.
 - Час дії є мінімальним інтервалом часу, необхідним для того, щоб поверхня залишалася вологою на вигляд.
 - Щоб забезпечити безперервну дію дезінфікуючого засобу, за потреби скористайтеся додатковими серветками.
4. Перевірте поверхні на наявність видимих забруднень. Якщо забруднення знайдені, повторіть очищення.
5. Щоб позбутися залишків дезінфікуючого засобу, протріть поверхні чистою тканиною, змоченою в стерильній воді чи 70 % ізопропіловому спирті.

Зберігання

Переконайтесь, що обладнання та упаковка є сухими перед зберіганням. Зберігати в сухих чистих умовах за кімнатної температури, щоб захистити обладнання та упаковку від пошкодження.

Утилізація

Утилізуйте забруднені пристрої відповідно до процедури утилізації біологічної небезпеки вашого закладу та місцевих та національних норм.

Звітність

Якщо трапляється серйозний інцидент, пов'язаний з експлуатацією пристрою, повідомте про це компанію Medtronic Navigation. Якщо цей інцидент відбувається в Європейському союзі, також повідомте про це в компетентний орган в державі-члені, де сталася ця подія.

Допомога

З питаннями щодо короткого перехідника для поручнів звертайтеся до місцевого представника Medtronic Navigation або телефонуйте до Medtronic Navigation, Inc. за номером 1 800 595 9709 (лише для США) або +1 720 890 3160.

Визначення символів

На упаковці пристрою можуть бути зображені такі символи:



Увага! Федеральне законодавство США дозволяє продаж цього пристрою лише медичним працівникам або за їхнім замовленням.



Медичний апарат



Імпортёр

CE
Rx Only

2022-01

9736412

D00385614

Revision B

00763000497255

©2022 Medtronic Navigation, Inc.

All Rights Reserved



Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
USA
Main 720 890 3200
Fax 720 890 3500
www.medtronic.com
Technical Support
USA 1 800 595 9709
International 720 890 3160
rs.navtechsupport@medtronic.com



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Netherlands
Telephone 31 45 566 80 00

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
1800 668 670

Printed in the USA



00100763000497255 (10) R E V B

«Медтроник» (Medtronic)

«Медтроник»

«Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc.)

828 Коул Крик Сёкл

Луисвилл, СО 80027, США

Тел.: +720-890-3200

Факс: +720-890-3500

www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc), я подтверждаю, что считаю приведенные ниже инструкции по применению, прилагаемые к настоящему документу, верными и точными копиями указанных документов.

<подписано>

22 июля 2022 г.

Сьюзан Муноз (Susan Munoz)
Специалист международного отдела
нормативно-правового регулирования

Дата

Подписано и удостоверено в моем присутствии
22 июля 2022 г.

<подписано> (подпись нотариуса)

Нотариус, округ Колумбия

Срок действия моих полномочий истекает 14.08.2023 г.

БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ (BRIGITTE TAN SIEGALL)

НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

Срок действия моих полномочий истекает 14 августа 2023 года

<Печать: БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ * НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ * СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 8-14-23>

CE
Rx Only

2022-01

9736412

D00385614

Редакция В

00763000497255

©2022 «Медтроник Навигейшн, Инк.»

Все права защищены



«Медтроник Навигейшн, Инк.»

826 Коул Крик Секл

Луисвилл, штат Колорадо 80027

США

Основной телефон 720 890 3200

Факс 720 890 3500

www.medtronic.com

Служба технической поддержки:

США 1 800 595 9709

Другие страны 1 720 890 3160

rs.navtechsupport@medtronic.com

EC REP



«Медтроник Б.В.»

Эрл Баккенстраат, 10

6422 ПЖ Херлен

Нидерланды

Телефон 31 45 566 80 00

Австралия

«Медтроник Аустралазия Пти Лтд»

2 Альма Роуд

Маккуори Парк, Новый Южный Уэльс 2113

1800 668 670

Напечатано в США



0100 76 30 00 49 72 55 (10) R E V B

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных
Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-12-25.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 17 лист(-а,-ов)

Medtronic

Medtronic
Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027, USA
Tel 720-890-3200
Fax 720-890-3500

www.medtronic.com

ATTESTATION STATEMENT

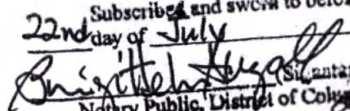
As a responsible member of Medtronic Navigation, Inc., I hereby attest that I believe the following Instructions For Use, attached herein, to be a true and accurate copies.



Susan Munoz
International Regulatory Affairs Specialist

July 22, 2022

Date

Subscribed and sworn to before me on this
22nd day of July, 2022.
 (Signature of Notary)
Notary Public, District of Columbia
My Commission Expires 8-14-2023

BRIGITTE TAN SIEGALL
NOTARY PUBLIC DISTRICT OF COLUMBIA
My Commission Expires August 14, 2023





EN **StealthStation FlexENT™ Articulating Arm** **(9736175)**

Components

- ① Adjustment knobs
- ② Emitter support bracket (9735547)

Indications for use

The Medtronic StealthStation FlexENT™ computer-assisted surgery system and its associated applications are intended as an aid for precisely locating anatomical structures in either open or percutaneous ENT procedures. Their use is indicated for any medical condition in which the use of stereotactic surgery may be appropriate, and where reference to a rigid anatomical structure, such as the skull, can be identified relative to images of the anatomy.

Intended use

The StealthStation FlexENT™ articulating arm is intended to hold the electromagnetic (EM) side-mount emitter during surgical procedures using the Medtronic StealthStation FlexENT™ Computer-Assisted Surgery System.

Description

The articulating arm mounts in the StealthStation FlexENT™ floor stand (9736174) or in the radial setting clamp that is mounted to the mounting rail on the StealthStation FlexENT™ system cart or on the bedrail of the surgical bed. The adjustment knobs allow for positioning of the emitter for the procedure.

Contraindications

None.

Medtronic

Material composition

Material contained in product that can cause an allergic reaction: Nickel

Additional materials of concern information such as REACH, CA Prop 65, or other product stewardship programs, go to www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibility

The StealthStation FlexENT™ articulating arm is compatible with the StealthStation FlexENT™ system.

System level manuals

This device is an accessory to your StealthStation FlexENT™ system. Refer to the StealthStation FlexENT™ system manual and procedure pocket guide for descriptions of patient target groups, intended users, potential clinical benefits, side effects, and potential complications.

Warnings

Warning: The articulating arm is not intended for sterile patient contact or interaction. If you place the articulating arm in the sterile field, bag or drape it.

Warning: Moving parts may create pinch points. Use care to maintain control of the object you are moving and be aware of potential pinch points when moving articulating arm joints.

Precautions

Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Caution: The articulating arm is not designed for sterilization and may be damaged if sterilization is attempted.

Use

Assembling the articulating arm

Note: Refer to the instruction for use that accompany the system with which the articulating arm is used for instructions on how to use the articulating arm during a surgical procedure.

1. Slide the articulating arm in the top of the floor stand or radial setting clamp and secure the articulating arm in place. Refer to the instructions for use provided with the floor stand (9736174) or the radial setting clamp for details.
2. Connect the emitter support bracket (9735547) to the articulating arm.
3. Loosen the two adjustment knobs on the articulating arm and position the emitter support bracket (at the end of the articulating arm) near the patient.

Warning: Always loosen the adjustment knobs before adjusting the articulating arm.

- a. Orient the adjustment knobs as far away from the side-mount emitter's electromagnetic field as possible.
- b. Make sure that no part of the articulating arm extends into the side-mount emitter's electromagnetic field.

4. Tighten the two adjustment knobs.

Removing and storing the articulating arm

Caution: Remove the side-mount emitter from the emitter support bracket before storage. Storing the side-mount emitter in the emitter support bracket may cause deformation of the emitter support bracket.

Caution: Do not disassemble the articulating arm or the emitter support bracket.

Note: Refer to the instruction for use that accompany the system with which the articulating arm is used for instructions on how to disassemble the articulating arm after a surgical procedure.

1. Remove equipment from the articulating arm.

2. Loosen the adjustment knobs on the articulating arm and fold the arm closed. Re-tighten the adjustment knobs.

Warning: Always loosen the knobs before adjusting the articulating arm.

3. While holding on to the articulating arm, loosen the holder and remove the articulating arm.

Cleaning

Refer to the StealthStation FlexENT™ Cleaning Instructions (9736193) for information on cleaning the articulating arm.

Specifications

Refer to the table below for articulating arm specifications.

Weight (articulating arm and emitter support bracket)	1.7 kg (3.8 lb)
---	-----------------

Disposal

When the device shows visible signs of wear, it is at the end of its useful life. Dispose of it according to your facility's procedure and national regulations.

Contact information

If a serious incident occurs in relation to the use of this device, report it to Medtronic Navigation. If a serious incident occurs in the European Union, also report it to the competent authority in the Member State where the incident occurred.

Assistance

If you have questions about the StealthStation FlexENT™ articulating arm, contact Medtronic Navigation, Inc. for technical support. In the U.S., call 1 800 595 9709; outside the U.S., call +1 720 890 3160.

Symbol definitions

The following symbols may appear on the device or device packaging:

Rx Only

Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Medical Device



Do not sterilize.



Do not disassemble



**StealthStation FlexENT™ Съединително рамо
(9736175)**

Компоненти

- ① Ръчки за регулиране
- ② Поддържаща конзола на излъчвателя (9735547)

Показания за употреба

Системата за компютърно-асистирана хирургия на Medtronic StealthStation FlexENT™ и свързаните с нея приложения са предназначени като помощно средство за прецизно локализиране на анатомични структури в открити или подкожни УНГ процедури. Нейната употреба е показана за всички медицински състояния, при които може да е подходящо използването на стереотактична хирургия, както и в случаите, когато може да се идентифицира референция към твърда анатомична структура, като например череп, спрямо изображенията на анатомията.

Предназначение

Съединителното рамо StealthStation FlexENT™ е предназначено да държи електромагнитния (ЕМ) излъчвател със страничен монтаж по време на хирургични процедури с помощта на компютърно-подпомаганата хирургична система на Medtronic StealthStation FlexENT™.

Описание

Съединителното рамо се монтира в подовата стойка StealthStation FlexENT™ (9736174) или в радиалната скоба, която е монтирана към монтажната релса на количката на системата StealthStation FlexENT™ или към релсата на хирургичното легло. Ръчките за регулиране позволяват позициониране на излъчвателя за процедурата.

Противопоказания

Няма.

Състав на материалите

Материали, съдържащи се в продукта, които могат да причинят алергична реакция: никел
За допълнителни материали с важна информация, като например регламента REACH, Законопроекта 65 на щата Калифорния (CA Prop 65) или други програми за управление на продукти, посетете www.medtronic.com/productstewardship.

Съвместимост

Съединителното рамо StealthStation FlexENT™ е съвместимо със системата StealthStation FlexENT™.

Ръководства на ниво система

Това устройство е принадлежност към система StealthStation FlexENT™. Вижте ръководството за система StealthStation FlexENT™ и краткото ръководство за процедури за описания на целевите групи пациенти, предвидените потребители, възможните благоприятни клинични ефекти, страничните ефекти и потенциалните усложнения.

Предупреждения

Предупреждение: Съединителното рамо не е предназначено за стерилен контакт или взаимодействие с пациента. Ако поставите съединителното рамо в стерилното поле, пъхнете го в торба или го покрийте.

Предупреждение: Движещите се части може да създадат места с опасност от прищипване. Старайте се да поддържате контрол над предмета, който премествате, и внимавайте за местата, където можете да се прищипете, когато премествате рамена със съединителни сглобки.

Предпазни мерки

Внимание: Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва от или по поръчка на лекар.

Внимание: Съединителното рамо не е проектирано да бъде подлагано на стерилизация и може да се повреди, ако бъде направен опит за такава.

Употреба

Сглобяване на съединителното рамо

Забележка: Вижте инструкциите за употреба, които придружават системата, с която се използва съединителното рамо, за инструкции как да използвате съединителното рамо по време на хирургична процедура.

1. Плъзнете съединителното рамо в горния край на подовата стойка или радиална скоба и закрепете съединителното рамо на място. За подробности вижте инструкциите за употреба, предоставени с подовата стойка (9736174) или радиалната скоба.
2. Свържете поддържащата конзола на излъчвателя (9735547) към съединителното рамо.
3. Разхлабете двете ръчки за регулиране на съединителното рамо и разположете поддържащата конзола на излъчвателя (в края на съединителното рамо) близо до пациента.

Предупреждение: Винаги разхлабвайте ръчките за регулиране, преди да регулирате съединителното рамо.

- а. Ориентирайте ръчките за регулиране колкото е възможно по-далече от електромагнитното поле на излъчвателя със страничен монтаж.
- б. Уверете се, че никоя част на съединителното рамо не се простира в електромагнитното поле на излъчвателя със страничен монтаж.

4. Затегнете двете ръчки за регулиране.

Сваляне и съхраняване на съединителното рамо

Внимание: Свалете излъчвателя със страничен монтаж от поддържащата конзола на излъчвателя преди съхранение. Съхраняването на излъчвателя със страничен монтаж в поддържащата конзола на излъчвателя може да причини деформация на поддържащата конзола на излъчвателя.

Внимание: Не разглобявайте съединителното рамо или поддържащата конзола на излъчвателя.

Забележка: Вижте инструкциите за употреба, които придружават системата, с която се използва съединителното рамо, за инструкции как да разглобите съединителното рамо след хирургична процедура.

1. Отстранете оборудването от съединителното рамо.
2. Разхлабете ръчките за регулиране на съединителното рамо и го сгънете. Затегнете повторно ръчките за регулиране.

Предупреждение: Винаги разхлабвайте ръчките, преди да регулирате свързващото рамо.

3. Докато държите съединителното рамо, разхлабете държача и свалете съединителното рамо.

Почистване

Вижте инструкциите за почистване на StealthStation FlexENT™ (9736193) за информация относно почистването на съединителното рамо.

Спецификации

Вижте таблицата по-долу за списък на спецификациите на съединителното рамо.

Тегло (съединително рамо и поддържаща конзола на излъчвателя)	1,7 kg (3,8 lb)
---	-----------------

Изхвърляне

Когато изделието показва видими признаци на износване, то е в края на експлоатационния си живот. Изхвърлете изделието съгласно процедурата във Вашата институция и националните разпоредби.

Информация за връзка

Ако възникне сериозен инцидент във връзка с използването на това изделие, докладвайте за него на Medtronic Navigation. Ако възникне сериозен инцидент в границите на Европейския съюз, докладвайте за него и на компетентния орган в държавата членка, в която той е възникнал.

Помощ

Ако имате въпроси относно съединителното рамо StealthStation FlexENT™, се свържете с Medtronic Navigation, Inc. за техническа поддръжка. В САЩ се обадете на 1 800 595 9709; извън територията на САЩ се обадете на +1 720 890 3160.

Дефиниция на символите

Върху изделието или на опаковката на изделието може да са изобразени следните символи:

R_x Only

Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва от или по поръчка на лекар.



Медицинско устройство



Да не се стерилизира.



Да не се разглобява



ENT™

Kloubové rameno (9736175) StealthStation Flex-

Komponenty

- ① Nastavovací knoflíky
- ② Opěrná konzola emitoru (9735547)

Indikace k použití

Systém počítačově asistované chirurgie StealthStation FlexENT™ značky Medtronic a jeho přidružené aplikace jsou určeny jako pomůcka pro přesnou lokalizaci anatomických struktur při otevřených nebo při perkutánních zákrocích v ORL oblasti. Jsou indikovány pro zdravotní stavy, při kterých může být vhodné přistoupit ke stereotaktickému chirurgickému výkonu a při kterých lze referenční rám pevné anatomické struktury (např. lebky) identifikovat ve vztahu ke snímkům anatomické struktury.

Účel použití

Kloubové rameno StealthStation FlexENT™ má držet elektromagnetický (EM) boční emitör během chirurgických zákroků pomocí počítačem podporovaného chirurgického systému Medtronic StealthStation FlexENT™

Popis

Kloubová ruka se připojuje k podlahovému stojanu StealthStation FlexENT™ (9736174) nebo v radiální seřizovací svorce, která je namontována na montážní kolejnici na vozíku systému StealthStation FlexENT™ nebo na podložce chirurgického lůžka. Nastavovací knoflíky umožňují umístění emitoru pro postup.

Kontraindikace

Žádné.

Materiálové složení

Materiál obsažený ve výrobku, který může vyvolat alergickou reakci: nikl

Další informace o materiálech vzbuzujících obavy, např. nařízení REACH, CA Prop 65 nebo jiné programy správy produktů, najdete na

Kompatibilita

Kloubové rameno StealthStation FlexENT™ je kompatibilní se systémem StealthStation FlexENT™.

Systémové příručky

Toto zařízení je příslušenstvím systému StealthStation FlexENT™. Popisy skupin pacientů, zamýšlených uživatelů, možných klinických výhod, vedlejších účinků a možných komplikací naleznete v příručkách systému StealthStation FlexENT™.

Varování

Varování: Kloubové rameno není určeno pro sterilní kontakt nebo interakci s pacientem.

Pokud umístíte kloubovou ruku do sterilního pole, sbalte ji nebo ji zakryjte.

Varování: U pohyblivých součástí mohou vznikat místa, kde hrozí nebezpečí přiskřípnutí.

Při pohybu kloubových ramenních kloubů buďte opatrní, abyste udrželi kontrolu nad pohybujícím se objektem.

Bezpečnostní opatření

Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

Upozornění: Kloubové rameno není určeno ke sterilizaci a může být při pokusu o sterilizaci poškozeno.

Použití

Sestavení kloubového ramena

Poznámka: Pokyny k použití kloubového ramena během chirurgického zákroku najdete v návodu k použití, který doprovází systém, se kterým je kloubové rameno používáno.

1. Zasuňte kloubové rameno do horní části podlahového stojanu nebo radiální nastavovací svorky a zajistěte kloubové rameno na místě. Podrobnosti viz návod k použití dodávaný s podlahovým stojanem (9736174) nebo radiální nastavovací svorkou.
2. Připojte podpěrnou konzolu emitoru (9735547) ke kloubovému ramenu.
3. Uvolněte dva nastavovací knoflíky na kloubovém ramenu a umístěte držák emitoru (na konci kloubového ramene) poblíž pacienta.

Varování: Před nastavením kloubového ramene vždy uvolněte nastavovací knoflíky.

a. Nasměrujte nastavovací knoflíky co nejdále od elektromagnetického pole emitoru na straně montáže.

b. Ujistěte se, že žádná část držáku nezasahuje do elektromagnetického pole mobilního emitoru.

4. Utáhněte dva nastavovací knoflíky.

Odstranění a uložení kloubového ramene

Upozornění: Před uložením vyjměte vysílač postranního držáku z podpěry vysílače. Uložení vysílače pro boční montáž do podpěrného stojanu může způsobit deformaci podpěrného držáku emitoru.

Upozornění: Nerozebírejte kloubové rameno nebo držák emitoru.

Poznámka: Pokyny k rozebrání kloubového ramena během chirurgického zákroku najdete v návodu k použití, který doprovází systém, se kterým je kloubové rameno používáno.

1. Vyjměte zařízení z kloubového ramene.
2. Uvolněte nastavovací knoflíky na kloubovém ramenu a sklopte rameno. Utáhněte znovu dva nastavovací knoflíky.

Varování: Před nastavením kloubového ramene vždy uvolněte nastavovací knoflíky.

3. Přidržte kloubové rameno a uvolněte držák a vyjměte kloubové rameno.

Čištění

Informace o čištění kloubového ramene StealthStation FlexENT™ najdete v pokynech pro čištění (9736193).

Technické údaje

Specifikace kloubových ramen viz tabulka níže.

Hmotnost (kloubová ramena a držák emitoru)	1,7 kg (3,8 lb)
--	-----------------

Likvidace

Pokud přístroj vykazuje viditelné známky opotřebení, je na konci své životnosti. Zlikvidujte jej v souladu s postupy vašeho zařízení a místními předpisy.

Kontaktní informace

Pokud v souvislosti s používáním zařízení dojde k vážné nehodě, nahláste to společnosti Medtronic Navigation. Pokud dojde k závažné nehodě v Evropské unii, oznamte to také příslušnému úřadu v členském státě, kde k nehodě došlo.

Podpora

Máte-li dotazy týkající se kloubového ramene StealthStation FlexENT™, kontaktujte technickou podporu společnosti Medtronic Navigation, Inc. V USA volejte 1 800 595 9709; mimo USA volejte +1 720 890 3180.

Definice symbolů

Na prostředku a obalu prostředku mohou být uvedeny následující symboly:

Rx Only

Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.



Lékařský prostředek



Nesterilizujte



Nedemontujte



StealthStation FlexENT™ leddelt arm (9736175)

Komponenter

- ① Justeringsgreb
- ② Emmitterstøttebøjle (9735547)

Indikationer for brug

Medtronics StealthStation FlexENT™-computerassisterede kirurgisystem og dets tilknyttede programmer er beregnet som et hjælpemiddel ved præcis lokalisering af anatomiske strukturer ved åbne eller perkutane ØNH-procedurer. Det er beregnet til enhver medicinsk tilstand, hvor brugen af stereotaktisk kirurgi kan være hensigtsmæssig, og hvor reference til en fast anatomisk struktur, f.eks. kraniet, kan identificeres i relation til billeder af anatomien.

Tilsigtet brug

StealthStation FlexENT™ leddelt arm er beregnet til at holde den elektromagnetiske (EM) sidemonterede emitter under kirurgiske indgreb, der udføres med det computerassisterede kirurgisystem StealthStation FlexENT™ fra Medtronic.

Beskrivelse

Den leddelte arm monteres i StealthStation FlexENT™-gulvstativet (9736174) eller i den radiale indstillingsklemme, der er monteret på monteringskinnen på StealthStation FlexENT™-systemets vogn eller på skinnen på den kirurgiske seng. Justeringsgrebene gør det muligt at placere emitteren til indgrebet.

Kontraindikationer

Ingen.

Materialesammensætning

Materialer i produktet, som kan forårsage en allergisk reaktion: Nikkel

Du kan finde yderligere oplysninger om problematiske stoffer som f.eks. REACH, CA Prop 65 eller andre produktforvaltningsprogrammer på adressen www.medtronic.com/productstewardship.

Kompatibilitet

StealthStation FlexENT™ leddelt arm er kompatibel med StealthStation FlexENT™-systemet.

Systemhåndbøger

Denne enhed er tilbehør til dit StealthStation FlexENT™-system. Se StealthStation FlexENT™-systemhåndbogen og lommevejledningen om indgreb for beskrivelser af patientmålgrupper, tilsigtede brugere, kliniske fordele, bivirkninger og mulige komplikationer.

Advarsler

Advarsel! Den leddelte arm er ikke beregnet til steril patientkontakt eller interaktion. Hvis den leddelte arm placeres i det sterile felt, skal den dækkes til med en pose eller en afdækning.

Advarsel! Der kan opstå klemmepunkter ved bevægelige dele. Sørg for, at bevare kontrollen over det objekt, du bevæger, og vær opmærksom på potentielle klemmepunkter, når du bevæger leddene i den leddelte arm.

Forholdsregler

Forsigtig! USA's føderale lovgivning begrænser denne enhed til salg på foranledning af eller efter ordinerings af en læge.

Forsigtig! Den leddelte arm er ikke beregnet til sterilisering og kan tage skade ved forsøg på sterilisering.

Anvendelse

Samling af den leddelte arm

Bemærk: Se brugsanvisningen til det system, som den leddelte arm bruges sammen med, for at få instruktioner i, hvordan den leddelte arm bruges under et kirurgisk indgreb.

1. Skub den leddelte arm på toppen af gulvstativet eller på den radiale indstillingsklemme, og fastgør den leddelte arm. Se den brugsanvisning, der fulgte med gulvstativet (9736174) eller den radiale indstillingsklemme for at få flere oplysninger.
2. Slut emitterstøttebøjlen (9735547) til den leddelte arm.
3. Løsn de to justeringsgreb på den leddelte arm, og placer emitterstøttebøjlen (for enden af den leddelte arm) i nærheden af patienten.

Advarsel! Løsn altid justeringsgrebene, før den leddelte arm justeres.

- a. Vend justeringsgrebene så langt væk fra den sidemonterede emitters elektromagnetiske felt som muligt.
- b. Sørg for, at ingen del af den leddelte arm går ind i det elektromagnetiske felt fra den sidemonterede emitter.

4. Spænd de to justeringsgreb.

Fjernelse og opbevaring af den leddelte arm

Forsigtig! Fjern den sidemonterede emitter fra emitterstøttebøjlen før opbevaring. Opbevaring af den sidemonterede emitter i emitterstøttebøjlen kan medføre, at emitterstøttebøjlen bliver bøjet.

Forsigtig! Den leddelte arm og emitterstøttebøjlen må ikke skilles ad.

Bemærk: Se brugsanvisningen til det system, som den leddelte arm bruges sammen med, for at få instruktioner i, hvordan den leddelte arm skilles ad efter et kirurgisk indgreb.

1. Fjern udstyret fra den leddelte arm.
2. Løsn justeringsgrebene på den leddelte arm, og fold armen sammen. Spænd justeringsgrebene igen.

Advarsel! Løsn altid grebene, før den leddelte arm justeres.

3. Løsn holderen og fjern den leddelte arm, mens du holder fast i den leddelte arm.

Rengøring

Se rengøringsinstruktionerne til StealthStation FlexENT™ (9736193) for at få oplysninger om rengøring af den leddelte arm.

Specifikationer

Se nedenstående tabel med specifikationer for den leddelte arm.

Vægt (leddelt arm og emitterstøttebøjle)	1,7 kg (3,8 lb)
--	-----------------

Bortskaffelse

Når der er synlige tegn på slid på enheden, er dens levetid ved at være slut. Bortskaf det iht. institutionens procedure for bortskaffelse af biologisk farligt affald og de nationale regler.

Kontaktinformation

Hvis der opstår en alvorlig hændelse ifm. brugen af denne enhed, skal det indberettes til Medtronic Navigation. Hvis der opstår en alvorlig hændelse i Den Europæiske Union, skal den også rapporteres til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hændelsen fandt sted.

Assistance

Hvis du har spørgsmål om StealthStation FlexENT™ leddelt arm, kan du kontakte Medtronic Navigation, Inc. for at få teknisk support. I USA: Ring 1 800 595 9709. Uden for USA: Ring +1 720 890 3160.

Symboldefinitioner

Følgende symboler kan forekomme på enhedens emballage:

Rx Only

USA's føderale lovgivning begrænser denne enhed til salg på foranledning af eller efter ordinerings af en læge.



Medicinsk udstyr



Må ikke steriliseres.



Må ikke skilles ad



StealthStation FlexENT™-Vielgelenkarm (9736175)

Komponenten

- ① Einstellknöpfe
- ② Halter für die Emitter-Halterung (9735547)

Indikationen

Das computergestützte Chirurgesystem StealthStation FlexENT™ von Medtronic und die zugehörigen Anwendungen sind zur Unterstützung bei der präzisen Lokalisierung anatomischer Strukturen bei offenen und perkutanen HNO-Eingriffen vorgesehen. Ihre Verwendung ist bei Erkrankungen indiziert, bei denen ein stereotaktischer Eingriff angezeigt ist und ein Bezug zu einer starren anatomischen Struktur wie dem Schädel in Relation zu Bildern der Anatomie hergestellt werden kann.

Vorgesehene Verwendung

Der StealthStation FlexENT™-Vielgelenkarm ist zum Halten des elektromagnetischen (EM) seitlich angebrachten Emitters während chirurgischer Verfahren mit dem Medtronic StealthStation FlexENT™ computergestützten Chirurgesystem vorgesehen.

Beschreibung

Der Vielgelenkarm wird auf dem StealthStation FlexENT™-Bodenstativ (9736174) oder in der radialen Einstellklemme befestigt, die an der Befestigungsschiene auf der StealthStation FlexENT™-Systemstation oder am Seitengitter der Tasche des OP-Tisches angebracht ist. Mit den Einstellknöpfen kann der Emitter für das Verfahren positioniert werden.

Kontraindikationen

Keine.

Materialzusammensetzung

Im Produkt enthaltene Materialien, die eine allergische Reaktion hervorrufen können: Nickel

Weitere Informationen zu bedenklichen Materialien, z. B. REACH und CA Prop 65, oder anderen Product Stewardship-Programmen finden Sie unter www.medtronic.com/productstewardship

Kompatibilität

Der StealthStation FlexENT™-Vielfelenkarm ist mit dem StealthStation FlexENT™-System kompatibel.

Handbücher Systemebene

Dieses Gerät dient als Zubehör für das StealthStation FlexENT™-System. Das StealthStation FlexENT™-Systemhandbuch und das Kurzhandbuch für das Verfahren lesen, um eine Beschreibung der Patientenzielgruppen, der vorgesehenen Benutzer, der potenziellen klinischen Nutzen, Nebenwirkungen und möglichen Komplikationen zu erhalten.

Warnungen

Warnung: Der Vielfelenkarm ist nicht für den sterilen Kontakt oder die Interaktion mit Patienten bestimmt. Wenn der Vielfelenkarm im sterilen Feld platziert wird, in einen Beutel geben oder abdecken.

Warnung: Bei den beweglichen Teilen kann Quetschgefahr bestehen. Mit Vorsicht vorgehen, um die Kontrolle über das Objekt zu erhalten, das bewegt wird, und beim Bewegen der Gelenke des Vielfelenkarms auf eventuelle Quetschpunkte achten.

Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht: In den USA darf dieses Gerät aufgrund von US-Bundesgesetzen nur von Ärzten oder unter Vorlage einer ärztlichen Verschreibung gekauft werden.

Vorsicht: Der Vielfelenkarm kann nicht sterilisiert werden; der Versuch einer Sterilisation kann ihn beschädigen.

Verwendung

Montieren des Vielfelenkarms

Hinweis: Die Gebrauchsanweisung des Systems beachten, mit dem der Vielfelenkarm eingesetzt wird, um Anweisungen zur Verwendung des Vielfelenkarms während eines chirurgischen Verfahrens zu erhalten.

1. Den Vielfelenkarm oben in das Bodenstativ oder in die radiale Einstellklemme einsetzen und befestigen. Nähere Informationen sind der Gebrauchsanweisung des Bodenstativs (9736174) oder der radialen Einstellklemme zu entnehmen.
2. Den Halter für die Emitter-Halterung (9735547) mit dem Vielfelenkarm verbinden.
3. Die beiden Einstellknöpfe am Vielfelenkarm lösen und den Halter für die Emitter-Halterung (am Ende des Vielfelenkarms) in der Nähe des Patienten positionieren.

Warnung: Die Einstellknöpfe immer lösen, bevor der Vielfelenkarm eingestellt wird.

- a. Die Einstellknöpfe so weit wie möglich vom elektromagnetischen Feld des seitlich angebrachten Emitters entfernt ausrichten.
 - b. Sicherstellen, dass kein Teil des Vielfelenkarms in das elektromagnetische Feld des seitlich angebrachten Emitters hineinragt.
4. Die beiden Einstellknöpfe festziehen.

Entfernen und Lagern des Vielfelenkarms

Vorsicht: Den seitlich angebrachten Emitter vor der Lagerung vom Halter für die Emitter-Halterung entfernen. Die Lagerung des seitlich angebrachten Emitters im Halter für die Emitter-Halterung kann zu einer Verformung der Halterung des Emitters führen.

Vorsicht: Den Vielfelenkarm oder den Halter für die Emitter-Halterung nicht zerlegen.

Hinweis: Die Gebrauchsanweisung des Systems beachten, mit dem der Vielgelenkarm eingesetzt wird, um Anweisungen zum Zerlegen des Vielgelenkarms nach einem chirurgischen Verfahren zu erhalten.

1. Geräte vom Vielgelenkarm entfernen.
2. Die Einstellknöpfe am Vielgelenkarm lösen und den Arm zusammenfallen. Die beiden Einstellknöpfe wieder festziehen.

Warnung: Die Einstellknöpfe immer lösen, bevor der Vielgelenkarm eingestellt wird.

3. Den Vielgelenkarm festhalten, den Halter lösen und den Vielgelenkarm entfernen.

Reinigung

Weitere Informationen zum Reinigen des Vielgelenkarms sind den StealthStation FlexENT™-Reinigungsanweisungen (9736193) zu entnehmen.

Technische Daten

In der nachfolgenden Tabelle sind die Spezifikationen für den Vielgelenkarm aufgeführt.

Gewicht (Vielgelenkarm und Halter der Emitter-Halterung)	1,7 kg (3,8 lbs)
--	------------------

Entsorgung

Weist das Gerät sichtbare Abnutzungszeichen auf, hat es das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht. Gemäß den in der Einrichtung üblichen Verfahren und Richtlinien des Landes entsorgen.

Kontaktinformationen

Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts melden Sie bitte an Medtronic Navigation. Wenn es innerhalb der EU zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommt, müssen Sie außerdem die zuständige Behörde in dem Mitgliedstaat, in dem es zu dem Vorfall kam, informieren.

Support

Bei Fragen zum StealthStation FlexENT™-Vielgelenkarm Medtronic Navigation, Inc. kontaktieren, um technische Unterstützung zu erhalten. Rufen Sie in den USA 1 800 595 9709 und außerhalb der USA +1 720 890 3160 an.

Symboldefinitionen

Die nachfolgenden Symbole werden auf dem Gerät oder der Verpackung des Geräts verwendet:

Rx Only

In den USA darf dieses Gerät aufgrund von US-Bundesgesetzen nur von Ärzten oder unter Vorlage einer ärztlichen Verschreibung gekauft werden.



Medizinisches Gerät



Nicht sterilisieren.



Nicht zerlegen



Αρθρωτός βραχίονας StealthStation FlexENT™ (9736175)

Εξαρτήματα

- ① Μοχλοί ρύθμισης
- ② Βάση στήριξης πομπού (9735547)

Ενδείξεις χρήσης

Το υποβοηθούμενο μέσω υπολογιστή χειρουργικό σύστημα StealthStation FlexENT™ της Medtronic και οι συναφείς εφαρμογές του προορίζονται ως βοήθημα για τον ακριβή εντοπισμό ανατομικών δομών είτε σε ανοικτές είτε σε διαδερμικές επεμβάσεις ΩΡΛ. Η χρήση τους ενδείκνυται για οποιαδήποτε ιατρική κατάσταση κατά την οποία η χρήση της στερεοτακτικής επέμβασης ενδέχεται να είναι η κατάλληλη και όπου μπορεί να αναγνωρισθεί αναφορά σε μια συμπαγή ανατομική δομή, όπως το κρανίο, σε σχέση με τις εικόνες της ανατομίας.

Προοριζόμενη χρήση

Ο αρθρωτός βραχίονας StealthStation FlexENT™ προορίζεται να συγκρατεί τον ηλεκτρομαγνητικό (ΕΜ) πομπό πλάγιας ανάρτησης κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων χρησιμοποιώντας το υποβοηθούμενο από υπολογιστή χειρουργικό σύστημα StealthStation FlexENT™ της Medtronic.

Περιγραφή

Ο αρθρωτός βραχίονας τοποθετείται στο στήριγμα δαπέδου StealthStation FlexENT™ (9736174) ή στον σφιγκτήρα ακινικής ρύθμισης που είναι τοποθετημένος στη ράγα συναρμολόγησης στην τροχήλατη βάση του συστήματος StealthStation FlexENT™ ή στο κάγκελο της χειρουργικής κλίνης. Οι μοχλοί ρύθμισης επιτρέπουν την τοποθέτηση του πομπού για την επέμβαση.

Αντενδείξεις

Καμία.

Σύνθεση υλικών

Το προϊόν περιέχει υλικό που μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση: Νικέλιο

Για πρόσθετα υλικά που συνοδεύονται από ειδικές πληροφορίες χρήσης, π.χ. βάσει του κανονισμού REACH, του καταλόγου CA Prop 65 ή άλλων προγραμμάτων ορθής διαχείρισης προϊόντων, μεταβείτε στη διεύθυνση www.medtronic.com/productstewardship.

Συμβατότητα

Ο αρθρωτός βραχίονας StealthStation FlexENT™ είναι συμβατός με το σύστημα StealthStation FlexENT™.

Εγχειρίδια επιπέδου συστήματος

Αυτή η συσκευή αποτελεί παρελκόμενο του συστήματος StealthStation FlexENT™. Ανατρέξτε στα εγχειρίδια για το σύστημα StealthStation FlexENT™ και στους σύντομους οδηγούς διαδικασίας, όπου θα βρείτε περιγραφές των ομάδων στόχων ασθενών, τους προορισμένους χρήστες, τα πιθανά κλινικά οφέλη, τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τις πιθανές επιπλοκές.

Προειδοποιήσεις

Προειδοποίηση: Ο αρθρωτός βραχίονας δεν προορίζεται για αποστειρωμένη επαφή ή αλληλεπίδραση με τον ασθενή. Εάν τοποθετήσετε τον αρθρωτό βραχίονα στο αποστειρωμένο πεδίο, τοποθετήστε τον μέσα σε τσάντα ή τυλίξτε τον.

Προειδοποίηση: Τα κινητά μέρη μπορεί να δημιουργήσουν σημεία σύνθλιψης. Προσέξτε να διατηρείτε τον έλεγχο του αντικειμένου που θέτετε σε κίνηση και να γνωρίζετε τα πιθανά σημεία σύνθλιψης κατά τη μετακίνηση των αρθρώσεων του αρθρωτού βραχίονα.

Προφυλάξεις

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Προσοχή: Ο αρθρωτός βραχίονας δεν έχει σχεδιαστεί για αποστείρωση και μπορεί να καταστραφεί εάν επηρεαστεί από αποστείρωση.

Χρήση

Συναρμολόγηση του αρθρωτού βραχίονα

Σημείωση: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το σύστημα με το οποίο χρησιμοποιείται ο αρθρωτός βραχίονας για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του αρθρωτού βραχίονα κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.

1. Ολισθήστε τον αρθρωτό βραχίονα στην κορυφή του στηρίγματος δαπέδου ή στον σφιγκτήρα ακτινικής ρύθμισης και ασφαλίστε τον αρθρωτό βραχίονα στη θέση του. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το στηρίγμα δαπέδου (9736174) ή τον σφιγκτήρα ακτινικής ρύθμισης για λεπτομέρειες.
2. Συνδέστε τη βάση στήριξης πομπού (9735547) στον αρθρωτό βραχίονα.
3. Ξεσφίξτε τους δύο μοχλούς ρύθμισης στον αρθρωτό βραχίονα και τοποθετήστε τη βάση στήριξης πομπού (στο τέλος του αρθρωτού βραχίονα) κοντά στον ασθενή.

Προειδοποίηση: Χαλαρώνετε πάντα τους μοχλούς ρύθμισης πριν από τη ρύθμιση του αρθρωτού βραχίονα.

α. Προσανατολίστε τους μοχλούς ρύθμισης όσο το δυνατόν πιο μακριά από το ηλεκτρομαγνητικό πεδίο του πομπού πλάγιας ανάρτησης.

β. Βεβαιωθείτε ότι κανένα τμήμα του αρθρωτού βραχίονα δεν εκτείνεται στο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο του πομπού πλάγιας ανάρτησης.

4. Σφίξτε τους δύο μοχλούς ρύθμισης.

Αφαίρεση και αποθήκευση του αρθρωτού βραχίονα

Προσοχή: Αφαιρέστε τον πομπό πλευρικής ανάρτησης από τη βάση στήριξης πομπού πριν από την αποθήκευση. Η αποθήκευση του πομπού πλάγιας ανάρτησης στη βάση στήριξης πομπού μπορεί να προκαλέσει παραμόρφωση της βάσης στήριξης πομπού.

Προσοχή: Μην αποσυναρμολογείτε τον αρθρωτό βραχίονα ή το βραχίονα στήριξης πομπού.

Σημείωση: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το σύστημα με το οποίο χρησιμοποιείται ο αρθρωτός βραχίονας για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αποσυναρμολόγησης του αρθρωτού βραχίονα μετά από μια χειρουργική επέμβαση.

1. Αφαιρέστε τον εξοπλισμό από τον αρθρωτό βραχίονα.
2. Ξεσφίξτε τους μοχλούς ρύθμισης του αρθρωτού βραχίονα και αναδιπλώστε τον βραχίονα για να κλείσει. Σφίξτε ξανά τους δύο μοχλούς ρύθμισης.

Προειδοποίηση: Πριν από τη ρύθμιση του αρθρωτού βραχίονα να ξεσφίγγετε πάντα τους μοχλούς ρύθμισης.

3. Κρατώντας τον αρθρωτό βραχίονα, ξεσφίξτε το στηρίγμα και αφαιρέστε τον αρθρωτό βραχίονα.

Καθαρισμός

Ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού (9736193) του StealthStation FlexENT™ για πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό του αρθρωτού βραχίονα.

Προδιαγραφές

Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τις προδιαγραφές του αρθρωτού βραχίονα.

Βάρος (αρθρωτός βραχίονας και βάση στήριξης πομπού)	1,7 kg (3,8 lb)
---	-----------------

Απόρριψη

Όταν η συσκευή έχει εμφανή σημάδια φθοράς, βρίσκεται στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της. Απορρίψτε το σύμφωνα με τη διαδικασία των εγκαταστάσεών σας και σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Πληροφορίες επικοινωνίας

Εάν συμβεί κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη χρήση αυτής της συσκευής, πρέπει να αναφερθεί στη Medtronic Navigation. Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν στην Ευρωπαϊκή Ένωση, θα πρέπει να το αναφέρετε επίσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου συνέβη το περιστατικό.

Βοήθεια

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τον αρθρωτό βραχίονα StealthStation FlexENT™, επικοινωνήστε με την Medtronic Navigation, Inc. για τεχνική υποστήριξη. Στις ΗΠΑ, καλέστε στο 1 800 595 9709. Εκτός ΗΠΑ, καλέστε στο +1 720 890 3160.

Ορισμοί συμβόλων

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να υπάρχουν στη συσκευή ή στη συσκευασία της συσκευής:

Rx Only

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Ιατρική συσκευή



Μην αποστειρώνετε.



Μην αποσυναρμολογείτε



Brazo articulado StealthStation FlexENT™ (9736175)

Componentes

- ① Pomos de ajuste
- ② Abrazadera de soporte del emisor (9735547)

Indicaciones de uso

El sistema de cirugía asistida por ordenador de Medtronic StealthStation FlexENT™ y sus aplicaciones asociadas se concibieron para ayudar a localizar con precisión estructuras anatómicas en intervenciones ORL abiertas o percutáneas. Su uso está indicado para cualquier afección médica en la que pueda ser adecuado el uso de cirugía estereotáctica y cuando se puedan identificar referencias a una estructura anatómica rígida, como el cráneo, en relación con una serie de imágenes de la anatomía.

Uso previsto

El brazo articulado StealthStation FlexENT™ está diseñado para sujetar el emisor de montaje lateral electromagnético (EM) durante las intervenciones quirúrgicas con el sistema de cirugía asistida por ordenador Medtronic para StealthStation FlexENT™.

Descripción

El brazo articulado se monta en el soporte de suelo StealthStation FlexENT™ (9736174) o en el fijador radial que se monta en la barra de montaje del carro del sistema StealthStation FlexENT™ o en el barra lateral de la mesa de operaciones. Los pomos de ajuste permiten colocar el emisor para la intervención.

Contraindicaciones

Ninguna.

Composición del material

Material incluido en el producto que puede producir reacciones alérgicas: níquel

Para obtener materiales adicionales con información de interés como REACH, CA Prop 65 u otros programas de administración de productos, vaya a www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibilidad

El brazo articulado StealthStation FlexENT™ es compatible con el sistema StealthStation FlexENT™.

Manuales de nivel del sistema

Este dispositivo es un accesorio del sistema StealthStation FlexENT™. Consulte el manual del sistema StealthStation FlexENT™ y la guía de bolsillo de intervenciones para ver descripciones de los grupos de pacientes objetivo, los usuarios previstos, los posibles beneficios clínicos, los efectos secundarios y las posibles complicaciones.

Advertencias

Advertencia: El brazo articulado no se ha diseñado para el contacto o la interacción estériles con el paciente. Si coloca el brazo articulado dentro del campo estéril, cúbralo con una bolsa o un paño.

Advertencia: Las piezas móviles pueden provocar pinzamientos. Procure mantener el control sobre el objeto que va a mover y detecte los posibles puntos de pinzamiento durante el movimiento de las articulaciones del brazo.

Precauciones

Precaución: Las leyes federales Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a los médicos o con prescripción facultativa.

Precaución: El brazo articulado no está diseñado para ser esterilizado y podría sufrir daños si se intenta esterilizarlo.

Uso

Montaje del brazo articulado

Nota: Consulte las instrucciones de uso que acompañan al sistema con el que se utiliza el brazo articulado para obtener instrucciones acerca del uso del brazo articulado durante una intervención quirúrgica.

1. Deslice el brazo articulado en la parte superior del soporte de suelo o el fijador radial y fíjelo en su posición. Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con el soporte de suelo (9736174) o el fijador radial para obtener información detallada.
2. Conecte la abrazadera de soporte del emisor (9735547) al brazo articulado.

3. Afloje los dos pomos de ajuste del brazo articulado y coloque la abrazadera de soporte del emisor (al final del brazo articulado) cerca del paciente.
Advertencia: Afloje siempre los pomos de ajuste antes de ajustar el brazo articulado.
 - a. Oriente los pomos de ajuste lo más lejos posible del campo electromagnético del emisor de montaje lateral.
 - b. Asegúrese de que ninguna parte del brazo articulado se extienda hacia el interior del campo electromagnético del emisor de montaje lateral.
4. Apriete los dos pomos de ajuste.

Retirada y almacenamiento del brazo articulado

Precaución: Retire el emisor de montaje lateral de la abrazadera de soporte del emisor antes de almacenarlo. El almacenamiento del emisor de montaje lateral colocado en la abrazadera de soporte del emisor puede provocar la deformación de dicha abrazadera.

Precaución: No desmonte el brazo articulado ni la abrazadera de soporte del emisor.

Nota: Consulte las instrucciones de uso que acompañan al sistema con el que se utiliza el brazo articulado para obtener instrucciones acerca del desmontaje del brazo articulado después de una intervención quirúrgica.

1. Retire el equipo del brazo articulado.
2. Afloje los pomos de ajuste del brazo articulado y pliegue el brazo para cerrarlo. Vuelva a apretar los pomos de ajuste.

Advertencia: Afloje siempre los pomos antes de ajustar el brazo articulado.

3. Mientras sujeta el brazo articulado, afloje el soporte y retire el brazo articulado.

Limpieza

Consulte las instrucciones de limpieza de StealthStation FlexENT™ (9736193) para obtener información acerca de la limpieza del brazo articulado.

Especificaciones

Consulte la tabla siguiente para ver las especificaciones del brazo articulado.

Peso (brazo articulado y abrazadera de soporte del emisor)	1,7 kg (3,8 lb)
--	-----------------

Eliminación

Cuando el dispositivo muestra signos visibles de desgaste, ha llegado al final de su vida útil. Deséchelo según el procedimiento de su centro y la normativa nacional.

Información de contacto

Si se produce un incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo, informe a Medtronic Navigation. De producirse un incidente grave en la Unión Europea, también deberá informar a las autoridades competentes del Estado miembro donde se haya producido el incidente.

Asistencia

Si tiene alguna pregunta sobre el brazo articulado StealthStation FlexENT™, póngase en contacto con Medtronic Navigation, Inc. para obtener asistencia técnica. En Estados Unidos, llame al 1 800 595 9709; desde fuera de Estados Unidos, llame al +1 720 890 3160.

Definición de los símbolos

Puede encontrar los siguientes símbolos en el dispositivo o en el envase del dispositivo:

R_x Only

Las leyes federales Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a los médicos o con prescripción facultativa.



Dispositivo médico



No esterilizar.



No desmontar



StealthStation FlexENT™-i liigendstatilv (9736175)

Komponendid

- ① Reguleernupud
- ② Kiirguri tugiklamber (9735547)

Kasutusnäidustused

Medtronic StealthStation FlexENT™-i arvutipõhine kirurgiasüsteem ja sellega seotud rakendused on mõeldud abistama anatoomiliste struktuuride täpse asukoha määramisel kas avatud või perkutaansete ENT-protseduuride ajal. Nende kasutus on näidustatud mis tahes meditsiiniliseks seisundiks, kus stereotaktiline operatsioon võib olla asjakohane ja kus viide anatoomilisele struktuurile, nagu kolju, on võimalik tuvastada piltide abil.

Kasutusotstarve

StealthStation FlexENT™-i liigendstatilv on ette nähtud elektromagnetilise kõlgkiirguri hoidmiseks kirurgiliste protseduuride ajal, mil kasutatakse Medtronic StealthStation FlexENT™-i arvutipõhist kirurgiasüsteemi.

Kirjeldus

Liigendstatilv asetseb StealthStation FlexENT™-i põrandaaluses (9736174) või radiaalses seadistusklaambris, mis on paigaldatud paigaldussilini külge, mis asub StealthStation FlexENT™-i süsteemi künul või kirurgilise voodi siinil. Reguleernupud võimaldavad kiirguri positsioneerimist protseduuri jaoks.

Vastunäidustused

Puuduvad.

Materjalikoostis

Tootes sisalduv materjal, mis võib põhjustada allergilist reaktsiooni: nikkel

Asjakohast lisamaterjali, nt REACH, CA Prop 65 või muud tootehaldusprogrammid vt aadressilt www.medtronic.com/productstewardship.

Ühilduvus

StealthStation FlexENT™-i liigendstatilv ühildub StealthStation FlexENT™-i süsteemiga.

Süsteemitasandi kasutusjuhendid

See seade on teie StealthStation FlexENT™-i süsteemi tarvik. Vaadake StealthStation FlexENT™-i süsteemi kasutusjuhenditest ja protseduuride taskujuhendist kirjeldusi patsientide sihtrühmade, kavatsetud kasutajate, kliiniliste kasude, kõrvaltoimete ja võimalike komplikatsioonide kohta.

Hoiatused

Holatus! Liigendstatiiv ei ole ette nähtud kasutamiseks patsiendi steriilse kokkupuute või suhtluse tagamiseks. Kui asetate liigendstatiivi steriilsele väljale, pange see kotti või katke linaga.

Holatus! Liikuvad osad võivad tekitada muljumiskohti. Olge ettevaatlik, et hoida enda liigutatavat objekti kontrolli all, ja pidage liigendstatiivi liigendite liigutamisel silmas kohti, kuhu on oht vahele jääda.

Ettevaatusabinõud

Ettevaatust! Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa ainult arstil või tema loal.

Ettevaatust! Liigendstatiiv ei ole mõeldud steriliseerimiseks ja võib steriliseerimiskatse korral saada kahjustada.

Kasutamine

Liigendstatiivi kokkupanek

Märkus. Vaadake süsteemiga, millega liigendstatiivi kasutatakse, kaasas olevat kasutusjuhendit, et saada kirurgilise protseduuri ajal liigendstatiivi kasutamise kohta juhiseid.

1. Libistage liigendstatiiv põrandaaluse ülaossa või radiaalsesse seadistusklaambris ning fikseerige liigendstatiiv. Üksikasju vaadake põrandaalusega (9736174) või radiaalse seadistusklaambriga kaasasolevast kasutusjuhendist.
2. Ühendage kiirguri tugiklamber (9735547) liigendstatiiviga.
3. Vabastage kaks liigendstatiivil olevat reguleernuppu ja asetage kiirguri tugiklamber (liigendstatiivi otsas) patsiendi lähedale.

Holatus! Enne liigendstatiivi reguleerimist keerake reguleernupud alati lahti.

a. Suunake reguleernupud külgiirguri elektromagnetväljast võimalikult kaugemale.

b. Veenduge, et ükski liigendstatiivi osa ei ulatuks külgiirguri elektromagnetvälja.

4. Pingutage kahte reguleernuppu.

Liigendstatiivi eemaldamine ja hoiundamine

Ettevaatust! Eemaldage külgiirgur enne hoiundamist kiirguri tugiklambrist küljest. Külgiirguri hoiundamine kiirguri tugiklaambris võib põhjustada kiirguri tugiklambrist deformatsiooni.

Ettevaatust! Ärge võtke lahti liigendstatiivi ega kiirguri tugiklaambrist.

Märkus. Vaadake süsteemiga, millega liigendstatiivi kasutatakse, kaasas olevat kasutusjuhendit, et saada kirurgilise protseduuri järel liigendstatiivi lahtivõtmise kohta juhiseid.

1. Eemaldage varustus liigendstatiivi küljest.
2. Keerake liigendstatiivil olevad reguleernupud lahti ja pange statiiv kokku. Pingutage reguleernupud üle.

Holatus! Enne liigendstatiivi reguleerimist keerake nupud alati lahti.

3. Hoidke liigendstatiivist kinni, keerake hoidik lahti ja eemaldage liigendstatiiv.

Puhastamine

Vaadake StealthStation FlexENT™-i puhastusjuhiseid (9736193), et saada teavet liigendstatiivi puhastamise kohta.

Spetsifikatsioonid

Vaadake allpool toodud tabelit, kus on esitatud liigendstatiivi spetsifikatsioonid.

Kaal (liigendstatiiv ja kiirguri tugiklamber)	1,7 kg (3,8 naela)
---	--------------------

Kõrvaldamine

Kui seadmel on nähtavad kulumismärgid, on selle kasulik tööiga lõppenud. Kõrvaldage see oma rajatise eeskirjade ja riiklike määruste kohaselt.

Kontaktinfo

Kui seoses seadmega leiab aset tõsine intsident, teatage sellest ettevõttele Medtronic Navigation. Kui seoses seadmega leiab aset tõsine intsident Euroopa Liidus, andke sellest samuti teada liikmesriigi pädevale asutusele, kus intsident toimus.

Abi

Kui teil on küsimusi StealthStation FlexENT™-i liigendkää kohta, võtke tehnilise abi saamiseks ühendust ettevõttega Medtronic Navigation, Inc. USA-s helistage numbril 1 800 595 9709; väljaspool USA-d helistage numbril +1 720 890 3160.

Sümbolite selgitused

Seadmel või seadme pakendil võivad olla järgmised sümbolid:

Rx Only

Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa ainult arstil või tema loal.



Meditsiiniseade



Mitte steriliseerida.



Ärge võtke lahti



StealthStation FlexENT™ -nivelparsi (9736175)

Komponentid

- ① Sätõnupit
- ② Emitterin tukikiinnike (9735547)

Käyttöindikaatiot

Tietokoneavusteinen Medtronic StealthStation FlexENT™ -leikkausjärjestelmä ja siihen liittyvät sovellukset on tarkoitettu anatomisten rakenteiden tarkan paikannuksen avuksi avoimissa tai perkutaanisissa ENT-toimenpiteissä. Käyttö on indikoitu kaikkiin lääketieteellisiin tiloihin, joihin stereotaktinen kirurgia saattaa olla sopiva ja joissa voidaan tarkastella jäykkien anatomisten rakenteiden, kuten kallon, vertailukuvia suhteessa anatomisiin diagnostisiin kuviin.

Käyttötarkoitus

StealthStation FlexENT™ -nivelparsi on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisen (EM) sivulle asennettavan emitterin telineenä kirurgisissa toimenpiteissä, joissa käytetään tietokoneavusteista Medtronic StealthStation FlexENT™ -leikkausjärjestelmää.

Kuvaus

Nivelvarsi kiinnitetään StealthStation FlexENT™ -lattiajalustaan (9736174) tai radiaaliseen säätöpuristimeen, joka on kiinnitetty StealthStation FlexENT™ -järjestelmäkärren kiinnityskiskoon tai leikkauspöydän kaiteeseen. Emitteri voidaan asemoida toimenpidettä varten säätönuppien avulla.

Vasta-aiheet

Ei mitään.

Materiaalit

Tuotteen sisältämä materiaali, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion: nikkeli.

Lisätietoa huolta aiheuttavista materiaaleista sekä tietoa REACH-, CA PROP 65- ja muista tuotevastuuehdoista on osoitteessa www.medtronic.com/productstewardship.

Yhteensopivuus

StealthStation FlexENT™ -nivelvarsi on yhteensopiva StealthStation FlexENT™ -järjestelmän kanssa.

Järjestelmätason oppaat

Tämä laite on StealthStation FlexENT™ -järjestelmän lisälaite. Katso StealthStation FlexENT™ -järjestelmän oppaasta ja toimenpiteiden pikaoppaista kuvaukset kohdepotilasryhmistä, käyttötarkoituksen mukaisista käyttäjistä, mahdollisista kliinisistä hyödyistä, haittavaikutuksista ja mahdollisista komplikaatioista.

Varoitukset

Varoitus: Nivelvartta ei ole tarkoitettu steriiliin potilaskontaktiin tai -vuorovaikutukseen. Jos asetat nivelvarren steriilille alueelle, paketoit tai kääri se liinaan.

Varoitus: Liikkuvat osat voivat aiheuttaa puristumisvaaran. Pidä liikuteltava objekti huolellisesti hallinnassasi ja varo mahdollisia puristuskohtia, kun liikutat nivelvarren niveliä.

Varotoimet

Vaara: Yhdysvaltain (USA:n liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärille tai lääkärin tilaamana.

Vaara: nivelvartta ei ole tarkoitettu steriloitavaksi, ja se voi vioittua, jos sterilointia yritetään suorittaa.

Käyttö

Nivelvarren kokoaminen

Huomautus: katso nivelvarren kanssa käytettävän järjestelmän mukana toimitetusta käyttöohjeesta, miten nivelvartta käytetään kirurgisen toimenpiteen aikana.

1. Liu'uta nivelvarsi lattiajalustan yläosaan tai radiaaliseen säätöpuristimeen ja lukitse se paikalleen. Katso tarkemmat tiedot lattiajalustan (9736174) tai radiaalisen säätöpuristimen käyttöohjeesta.
2. Kiinnitä emitterin tukikiinnike (9735547) nivelvarteen.
3. Löysää nivelvarren kahta säätönappia ja asennoi emitterin tukikiinnike (nivelvarren päässä) lähelle potilasta.

Varoitus: Löysää säätönuppeja aina ennen nivelvarren säätämistä.

- a. Suuntaa säätönupit mahdollisimman kauas sivulle asennettavan emitterin sähkömagneettisesta kentästä.
 - b. Varmista, ettei mikään nivelvarren osa ulotu sivulle asennettavan emitterin sähkömagneettiseen kenttään.
4. Kiristä molemmat säätönupit.

Nivelvarren irrottaminen ja säilyttäminen

Vaara: Irrota sivulle asennettava emitteri tukikiinnikkeestä ennen varastointia. Sivulle asennettavan emitterin säilyttäminen emitterin tukikiinnikkeessä saattaa aiheuttaa emitterin tukikiinnikkeen vääntymisen.

Vaara: Älä pura nivelvarsta tai emitterin tukikiinnikettä.

Huomautus: katso nivelvarren kanssa käytettävän järjestelmän mukana toimitetusta käyttöohjeesta, miten nivelvarsi puretaan kirurgisen toimenpiteen jälkeen.

1. Irrota välineet nivelvarresta.
2. Löysää nivelvarren säätönuppeja ja taita varsi kiinni. Kiristä säätönupit.

Varoitus: löysää nuppeja aina ennen nivelvarren säätämistä.

3. Pidä kiinni nivelvarresta, löysää kiinnikettä ja irrota nivelvarsi.

Puhdistaminen

Katso ohjeet nivelvarren puhdistamiseen StealthStation FlexENT™ -puhdistusohjeesta (9736193).

Tekniset tiedot

Katso nivelvarren tekniset tiedot alla olevasta taulukosta.

Paino (nivelvarsi ja emitterin tukikiinnike)	1,7 kg (3,8 lb)
--	-----------------

Hävittäminen

Kun laitteessa on näkyviä merkkejä kulumisesta, sen käyttöikä on lopussa. Hävitä se laitoksesi käytäntöjen ja kansallisten määräysten mukaisesti.

Yhteystiedot

Ilmoita Medtronic Navigationille, jos tämän laitteen käytössä ilmenee vakava vaaratilanne.

Euroopan unionissa sattuneesta vakavasta vaaratilanteesta tulee ilmoittaa myös sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tilanne on tapahtunut.

Tuki

Jos sinulla on kysyttävää StealthStation FlexENT™ -nivelvarresta, ota yhteyttä Medtronic Navigationin tekniseen tukeen. Yhdysvalloissa soita numeroon 1 800 595 9709; Yhdysvaltojen ulkopuolella, soita numeroon +1 720 890 3160.

Symbolien määritelmät

Laitteessa tai sen pakkauksessa voi esiintyä seuraavia symboleita:

Rx Only

Yhdysvaltain (USA:n liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärille tai lääkärin tilaamana.



Lääkinnällinen laite



Älä steriloi.



Älä pura



Bras articulé StealthStation FlexENT™ (9736175)

Composants

- ① Boutons de réglage
- ② Support du porte-émetteur (9735547)

Indications d'utilisation

Le système de chirurgie assistée par ordinateur StealthStation FlexENT™ de Medtronic et ses applications associées sont conçus pour faciliter la localisation précise de structures anatomiques lors d'interventions ORL percutanées ou ouvertes. Il est indiqué pour tous les états pathologiques où le recours à une intervention stéréotaxique peut être approprié et où des points de référence à une structure anatomique rigide, par exemple le crâne, peuvent être identifiés par rapport à des images de l'anatomie.

Usage prévu

Le bras articulé StealthStation FlexENT™ est conçu pour contenir l'émetteur latéral électromagnétique (EM) lors des procédures chirurgicales qui utilisent le système de chirurgie assistée par ordinateur Medtronic StealthStation FlexENT™.

Description

Le bras articulé se monte dans le support de sol StealthStation FlexENT™ (9736174) ou dans le clamp de réglage radial qui est monté sur le rail de montage sur le chariot du système StealthStation FlexENT™ ou sur le rail du lit chirurgical. Les boutons de réglage permettent le positionnement de l'émetteur pour la procédure.

Contre-indications

Aucune.

Composition matérielle

Matière contenue dans un produit pouvant provoquer une réaction allergique : Nickel

Des informations supplémentaires sur des matières sujettes à préoccupations telles que REACH, CA Prop 65 (proposition 65 pour la Californie), ou d'autres programmes d'intendance des produits, sont disponibles sur www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibilité

Le bras articulé StealthStation FlexENT™ est compatible avec le système StealthStation FlexENT™.

Manuels de niveau système

Ce dispositif est un accessoire du système StealthStation FlexENT™. Consulter le manuel et le guide de poche des procédures du système StealthStation FlexENT™ pour lire les descriptions des groupes de patients cibles, savoir quels sont les utilisateurs prévus et connaître les avantages cliniques potentiels, les effets secondaires et les complications éventuelles.

Avertissements

Attention : le bras articulé n'est pas conçu pour le contact stérile ni pour l'interaction avec le patient. Si le bras articulé est placé dans le champ stérile, le mettre dans un sac ou le draper.

Attention : les pièces mobiles peuvent créer des points de pincement. Prendre soin de maintenir le contrôle de l'objet en mouvement et être conscient des éventuels points de pincement lors du déplacement des joints du bras articulé.

Précautions

Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis autorise la vente de cet appareil uniquement par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.

Mise en garde : le bras articulé n'est pas conçu pour la stérilisation et peut être endommagé en cas de stérilisation.

Utilisation

Assemblage du bras articulé

Remarque : consulter le mode d'emploi qui accompagne le système avec lequel le bras articulé est utilisé pour savoir comment l'utiliser lors d'une intervention chirurgicale.

1. Faire glisser le bras articulé au haut du support de sol ou sur le clamp de réglage radial et fixer le bras articulé en place. Consulter le mode d'emploi fourni avec le support de sol (9736174) ou le clamp de réglage radial pour plus de détails.
2. Connecter le support du porte-émetteur (9735547) au bras articulé.
3. Desserrer les deux boutons de réglage sur le bras articulé et positionner le support du porte-émetteur (à l'extrémité du bras articulé) près du patient.

Attention : toujours desserrer les boutons de réglage avant de régler le bras articulé.

- a. Orienter les boutons de réglage aussi loin que possible du champ électromagnétique de l'émetteur latéral.
- b. S'assurer qu'aucune partie du bras articulé ne s'étende dans le champ électromagnétique de l'émetteur latéral.

4. Serrer les deux boutons de réglage.

Retrait et rangement du bras articulé

Mise en garde : retirer l'émetteur latéral du support du porte-émetteur avant le rangement.

Le rangement de l'émetteur latéral dans le support du porte-émetteur peut entraîner une déformation du support.

Mise en garde : ne pas démonter le bras articulé ou le support du porte-émetteur.

Remarque : consulter le mode d'emploi qui accompagne le système avec lequel le bras articulé est utilisé pour obtenir les instructions de démontage du bras articulé après une intervention chirurgicale.

1. Retirer l'équipement du bras articulé.
2. Desserrer les boutons de réglage du bras articulé et replier le bras en position fermée. Resserrer les boutons de réglage.
Attention : toujours desserrer les boutons de réglage avant de régler le bras articulé.
3. Tout en tenant le bras articulé, desserrer le support et retirer le bras articulé.

Nettoyage

Pour plus d'informations sur le nettoyage du bras articulé, consulter les instructions de nettoyage StealthStation FlexENT™ (9736193).

Caractéristiques techniques

Consulter le tableau ci-dessous pour les caractéristiques du bras articulé.

Poids (bras articulé et support du porte-émetteur)	1,7 kg (3,8 livres)
--	---------------------

Élimination

Lorsque l'appareil montre des signes visibles d'usure, il arrive à la fin de sa durée de vie utile. Le mettre au rebut selon les procédures de l'établissement en respectant les réglementations nationales.

Coordonnées

Si un incident sérieux se produit en relation avec l'utilisation de cet appareil, signalez-le à Medtronic Navigation. Si un incident grave se produit dans l'Union européenne, signalez-le également à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit.

Assistance

Pour toute question sur le bras articulé StealthStation FlexENT™, contacter l'assistance technique de Medtronic Navigation, Inc. Aux États-Unis, appeler le 1 800 595 9709 ; dans les autres pays, nous contacter au + 1 720 890 3160.

Définition des symboles

Les symboles suivants peuvent être présents sur le dispositif ou sur son emballage :

Rx Only

la législation fédérale des États-Unis autorise la vente de cet appareil uniquement par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.



Dispositif médical



Ne pas stériliser.



Ne pas démonter



Zglobni krak StealthStation FlexENT™ (9736175)

Komponente

- ① Ručice za podešavanje
- ② Nosač odašiljača (9735547)

Indikacije za upotrebu

Računalno potpomognut kirurški sustav Medtronic StealthStation FlexENT™ i s njim povezane aplikacije namijenjeni su kao pomoć za precizno lociranje anatomskih struktura u otvorenim ili perkutanim ORL postupcima. Upotreba komponenata indicirana je za sva oboljenja na koja je primjenjiva stereotaktička kirurgija i za koja se može uspostaviti referenca s krutim anatomskim strukturama, kao što je lubanja, na osnovu snimki anatomije.

Namjena

Zglobni krak StealthStation FlexENT™ namijenjen je držanju elektromagnetskog (EM) bočno pričvršćenog odašiljača tijekom kirurških postupaka uz korištenje računalno potpomognutog kirurškog sustava Medtronic StealthStation FlexENT™.

Opis

Zglobni krak postavlja se u podni stalak StealthStation FlexENT™ (9736174) ili u radijalnu stezaljku koja se postavlja na pričvrstnu šipku na kolicima sustava StealthStation FlexENT™ ili na ogradu kirurškog kreveta. Ručice za podešavanje omogućuju namještanje odašiljača spram potreba postupka.

Kontraindikacije

Nema.

Sastav materijala

Materijal sadržan u proizvodu koji može izazvati alergijsku reakciju: nikal.

Informacije o drugim materijalima koji bi mogli biti problematični, informacije kao što su REACH, kalifornijski zakon Proposition 65 i ostali programi nadzora, potražite na adresi www.medtronic.com/productstewardship

Kompatibilnost

Zglobni krak StealthStation FlexENT™ kompatibilan je sa sustavom StealthStation FlexENT™.

Priručnici na razini sustava

Ovaj je uređaj dodatak vašem sustavu StealthStation FlexENT™. Opis ciljnih skupina pacijenata, korisnika kojima je instrument namijenjen, potencijalnih kliničkih koristi, nuspojava i potencijalnih komplikacija potražite u priručniku sustava StealthStation FlexENT™ i džepnom vodiču za kirurške postupke.

Upozorenja

Upozorenje: zglobni krak nije namijenjen za sterilan kontakt ili interakciju s pacijentom. Ako zglobni krak postavite u sterilan prostor, preko njega navucite vrećicu ili ga prekrijte.

Upozorenje: pomični dijelovi mogli bi vas priklještit. Vodite računa kako biste održali kontrolu nad kretanjem objekta i budite svjesni potencijalnih mjesta priklještenja prilikom pomicanja zglobova zglobnog kraka.

Mjere opreza

Oprez: prema saveznom zakonu (SAD) ovaj se uređaj može kupiti samo od liječnika ili na njegov nalog.

Oprez: zglobni krak nije namijenjen za sterilizaciju i može se oštetiti u pokušaju sterilizacije.

Korištenje

Sastavljanje zglobnog kraka

Napomena: za informacije o tome kako koristiti zglobni krak tijekom kirurškog postupka, pogledajte upute za uporabu koje ste dobili uz sustav s kojim se zglobni krak koristi.

1. Uvucite zglobni krak u gornji kraj podnog stalka ili u radijalnu stezaljku te dobro učvrstite zglobni krak. Detalje potražite u uputama za uporabu koje se isporučuju s podnim stalkom (9736174) ili radijalnom stezaljkom.
2. Spojite nosač odašiljača (9735547) na zglobni krak.
3. Otpustite dvije ručice za podešavanje na zglobnom kraku i postavite nosač odašiljača (na kraju zglobnog kraka) u blizinu pacijenta.

Upozorenje: uvijek otpustite ručice za podešavanje prije namještanja zglobnog kraka.

a. Usmjerite ručice za podešavanje što dalje od elektromagnetskog polja bočno pričvršćenog odašiljača.

b. Uvjerite se da se nijedan dio zglobnog kraka ne proteže unutar elektromagnetskog polja bočno pričvršćenog odašiljača.

4. Zategnite dvije ručice za podešavanje.

Uklanjanje i spremanje zglobnog kraka

Oprez: prije spremanja skinite bočno pričvršćeni odašiljač s njegovog nosača. Spremanje bočno pričvršćenog odašiljača u njegov nosač može prouzročiti krivljenje nosača.

Oprez: ne rastavljajte zglobni krak ili nosač odašiljača.

Napomena: za informacije o tome kako rastaviti zglobni krak nakon kirurškog postupka, pogledajte upute za uporabu koje ste dobili uz sustav s kojim se zglobni krak koristi.

1. Uklonite opremu iz zglobnog kraka.

2. Otpustite ručice za podešavanje na zglobnom kraku i sklopite krak. Ponovno zategnite ručice za podešavanje.

Upozorenje: uvijek otpustite ručice prije namještanja zglobnog kraka.

3. Dok pridržavate zglobni krak, otpustite nosač i uklonite zglobni krak.

Čišćenje

Informacije o čišćenju zglobnog kraka potražite u Uputama za čišćenje sustava StealthStation FlexENT™ (9736193).

Specifikacije

Specifikacije zglobnih krakova potražite u tablici ispod.

Masa (zglobnog kraka i nosača odašiljača)	1,7 kg (3,8 lb)
---	-----------------

Odlaganje

Kad na uređaju ima vidljivih znakova istrošenosti, na kraju je vijeka uporabe. Zbrinite ga u skladu s postupcima vaše ustanove i nacionalnim propisima.

Podaci za kontakt

Ako se u vezi s ovim uređajem dogodi neki ozbiljan incident, prijavite to tvrtki Medtronic Navigation. Ako se ozbiljan incident dogodi u Europskoj uniji, odmah ga prijavite nadležnom tijelu u zemlji članici u kojoj se dogodio.

Pomoć

Ako imate pitanja o zglobnom kraku sustava StealthStation FlexENT™, obratite se tvrtki Medtronic Navigation, Inc. za tehničku podršku. U SAD-u nazovite 1 800 595 9709; izvan SAD-a nazovite +1 720 890 3160.

Definicije simbola

Sljedeći simboli mogu se pojaviti na uređaju ili njegovom pakiranju:

Rx Only

prema saveznom zakonu (SAD) ovaj se uređaj može kupiti samo od liječnika ili na njegov nalog.



Medicinski proizvod



Ne sterilizirati.



Nemojte rastavljati



StealthStation FlexENT™ csuklós kar (9736175)

Komponensek

- ① Beállító gombok
- ② Emitter tartókerete (9735547)

Alkalmazási terület

A Medtronic StealthStation FlexENT™ számítógéppel vezérelt sebészeti rendszer és a kapcsolódó alkalmazások elősegítik az anatómiai képletek pontos lokalizálását a nyílt és a perkután fül-orr-

gégészeti eljárásokban. A használatuk minden olyan kóros állapot esetén javasolt, amely sztereotaxiás sebészeti eljárással kezelhető, és ahol egy merev anatómiai struktúrához – mint pl. a koponyához – létrehozott referencia az anatómiáról készült képekhez viszonyítva azonosítható.

Rendeltetés

A StealthStation FlexENT™ csuklós kar tartja az elektromágneses (EM), oldalra felszerelt emittert a Medtronic StealthStation FlexENT™ számítógéppel vezérelt sebészeti rendszerekkel végzett sebészeti beavatkozások során.

Leírás

A csuklós kar a StealthStation FlexENT™ állványhoz (9736174), valamint a StealthStation FlexENT™ rendszer kocsián vagy a műtőágyon lévő tartósínhez erősített radiális beállító bilincshez rögzíthető. A beállító gombok lehetővé teszik az emitter pozicionálását az eljáráshoz.

Ellenjavallatok

Nincsenek.

Anyagösszetétel

Allergiás reakciót okozhat a termékben található anyag: nikkel

Ha további anyagokat szeretne olvasni a vonatkozó információkról, mint például a REACH, a CA Prop 65 vagy más termékfelelősségi programokról, akkor látogasson el a www.medtronic.com/productstewardship webhelyre.

Kompatibilitás

A StealthStation FlexENT™ csuklós kar kompatibilis a StealthStation FlexENT™ rendszerrel.

Rendszerkézikönyvek

Ez az eszköz a StealthStation FlexENT™ rendszer tartozéka. Lásd a StealthStation FlexENT™ rendszer kézikönyvét és az eljárások rövid tájékoztatóját a páciens-célcsoport, a célfelhasználók, a potenciális klinikai előnyök, a mellékhatások és a lehetséges szövődmények leírásáért.

Figyelmeztetések

Figyelmeztetés: A csuklós kar nem érintkezhet a páciens steril részével. Ha a csuklós kart a steril térbe helyezi, takarja be steril huzattal vagy kendővel.

Figyelmeztetés: A csuklós részek az ujjak becsípődését okozhatják. Kontrollált mozdulatokkal mozgassa a tárgyakat, és figyeljen oda azokra a részekre, amelyek becsíphetik az ujját, amikor a csuklókat mozgatja.

Óvintézkedések

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a készülék kizárólag orvosok által vagy orvosi utasításra értékesíthető.

Figyelem! A csuklós kar nem sterilizálható, és károsodhat, ha megkísérlik sterilizálni.

Használat

A csuklós kar összeszerelése

Megjegyzés: A csuklós kar sebészeti eljárások során való használatára vonatkozó utasításokat lásd annak a rendszernek a használati útmutatójában, amellyel a csuklós kart használni fogja.

1. Csúsztassa a csuklós kart az állvány vagy a radiális beállító bilincs tetejére, majd rögzítse a csuklós kart a helyén. A részleteket lásd az állványhoz (9736174) vagy a radiális beállító bilincshez mellékelte használati útmutatóban.
2. Csatlakoztassa az emitter tartókeretét (9735547) a csuklós karhoz.
3. Lazítsa meg a csuklós kar két beállító gombját, és pozicionálja az emitter tartókeretét (a csuklós kar végén) a beteg közelében.

Figyelmeztetés: A csuklós kar pozicionálása előtt mindig lazítsa meg a beállító gombokat.

- a. A beállító gombok a lehető legtávolabb helyezkedjenek el az oldalra felszerelt emitter elektromágneses mezőjétől.
- b. Ügyeljen arra, hogy a csuklós kar egyetlen része se nyúljon be az oldalra felszerelt emitter elektromágneses mezőjébe.

4. Szorítsa meg a két beállító gombot.

A csuklós kar eltávolítása és tárolása

Figyelem! Az eltávolítás előtt távolítsa el az oldalra felszerelt emittert az emitter tartókeretéről. Ha az oldalra felszerelt emittert az emitter tartókeretéhez rögzítve tárolja, az emitter tartókerete deformálódhat.

Figyelem! Ne szerelje szét a csuklós kart vagy az emitter tartókeretét.

Megjegyzés: A csuklós kar sebészeti eljárást követő szétszerelésére vonatkozó utasításokat lásd annak a rendszernek a használati útmutatójában, amellyel a csuklós kart használta.

1. Távolítsa el a berendezést a csuklós karról.
2. Lazítsa meg a csuklós kar beállító gombjait, és csukja össze a kart. Szorítsa meg újra a beállító gombokat.

Figyelmeztetés: A csuklós kar mozgatása előtt mindig lazítsa meg a beállító gombokat.

3. A csuklós kart kézben tartva lazítsa meg a rögzítőeszközt, és vegye le róla a csuklós kart.

Tisztítás

A csuklós kar tisztítására vonatkozó utasításokért lásd a StealthStation FlexENT™ tisztítási útmutatóját (9736193).

Specifikációk

A csuklós kar műszaki adatait az alábbi táblázat tartalmazza.

Tömeg (csuklós kar és az emitter tartókerete)	1,7 kg (3,8 lb)
---	-----------------

Ártalmatlanítás

Ha az eszköz látható kopásjeleket mutat, az a hasznos élettartamának végét jelenti. Az eszközt az intézményi előírásoknak és az országos szabályozásnak megfelelően kell hulladékba helyezni.

Kapcsolattartási adatok

Ha súlyos esemény történik az eszköz használatával kapcsolatban, jelentse a Medtronic Navigation vállalat felé. Ha a súlyos baleset az Európai Unióban következik be, akkor jelentse azt annak a tagállamnak az illetékes hatóságához is, ahol az esemény bekövetkezett.

Támogatás

Ha kérdése van a StealthStation FlexENT™ csuklós karral kapcsolatban, műszaki segítségért lépjen kapcsolatba a Medtronic Navigation, Inc. vállalattal. Az Egyesült Államokban hívja az 1 800 595 9709 számot, az Egyesült Államokon kívül pedig a +1 720 890 3160 számot.

A szimbólumok magyarázata

Az eszközön vagy csomagolásán az alábbi szimbólumok szerepelhetnek:

R_x Only

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a készülék kizárólag orvosok által vagy orvosi utasításra értékesíthető.



Orvostechnikai eszköz



Ne sterilizálja.



Tilos szétszedni.



Braccio articolato StealthStation FlexENT™ (9736175)

Componenti

- ① Manopole di regolazione
- ② Staffa di supporto dell'emettitore (9735547)

Indicazioni per l'uso

Il sistema StealthStation FlexENT™ di chirurgia assistita da computer Medtronic e le applicazioni associate sono indicati come ausilio per l'accurata localizzazione di strutture anatomiche nelle procedure ENT aperte o percutanee. Il sistema è indicato per condizioni mediche in cui l'uso della chirurgia stereotassica può essere appropriato e il riferimento a una struttura anatomica rigida, come il cranio, può essere identificato rispetto alle immagini dell'anatomia.

Destinazione d'uso

Il braccio articolato StealthStation FlexENT™ è concepito per sostenere l'emettitore elettromagnetico (EM) con montaggio laterale durante le procedure chirurgiche eseguite con il sistema di chirurgia assistita da computer Medtronic StealthStation FlexENT™.

Descrizione

Il braccio articolato viene montato sul supporto da pavimento StealthStation FlexENT™ (9736174) o nel morsetto di regolazione radiale montato sulla guida di montaggio del carrello del sistema StealthStation FlexENT™ o sulla sponda del letto chirurgico. Le manopole di regolazione consentono il posizionamento dell'emettitore per la procedura.

Controindicazioni

Nessuna.

Composizione del materiale

Materiale contenuto nel prodotto in grado di causare una reazione allergica: nichel

Per informazioni sui materiali aggiuntivi soggetti a normative quali REACH, CA Prop 65 o altri programmi di gestione dei prodotti, visitare la pagina www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibilità

Il braccio articolato StealthStation FlexENT™ è compatibile con il sistema StealthStation FlexENT™.

Manuali di livello del sistema

Questo dispositivo è un accessorio del sistema StealthStation FlexENT™. Per le descrizioni dei gruppi di pazienti di destinazione, degli utenti previsti, dei potenziali vantaggi clinici, degli effetti collaterali e delle potenziali complicanze, consultare il manuale del sistema StealthStation FlexENT™ e la guida tascabile relativa alla procedura.

Avvertenze

Avvertenza: il braccio articolato non è destinato al contatto o all'interazione sterili con il paziente. Se il braccio articolato viene posizionato nel campo sterile, è necessario coprirlo con un telo o un sacchetto.

Avvertenza: le parti mobili potrebbero creare punti di schiacciamento. Prestare la massima attenzione per mantenere il controllo dell'oggetto che si sta spostando e prestare attenzione a eventuali punti di schiacciamento quando si muovono le articolazioni del braccio articolato.

Precauzioni

Attenzione: le leggi federali USA consentono la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.

Attenzione: il braccio articolato non è progettato per la sterilizzazione e può subire danni se si tenta di sterilizzarlo.

Uso

Montaggio del braccio articolato

Nota: consultare le istruzioni per l'uso in dotazione con il sistema con cui viene utilizzato il braccio articolato per le istruzioni su come utilizzare il braccio articolato durante una procedura chirurgica.

1. Far scorrere il braccio articolato nella parte superiore del supporto da pavimento o nel morsetto di regolazione radiale e fissare il braccio articolato in posizione. Per i dettagli, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il supporto da pavimento (9736174) o il morsetto di regolazione radiale.
2. Collegare la staffa di supporto dell'emettitore (9735547) al braccio articolato.
3. Allentare le due manopole di regolazione sul braccio articolato e posizionare la staffa di supporto dell'emettitore (all'estremità del braccio articolato) accanto al paziente.

Avvertenza: allentare sempre le manopole di regolazione prima di regolare il braccio articolato.

- a. Orientare le manopole di regolazione il più lontano possibile dal campo elettromagnetico dell'emettitore con montaggio laterale.
- b. Assicurarsi che nessuna parte del braccio articolato si estenda nel campo elettromagnetico dell'emettitore con montaggio laterale.

4. Serrare le due manopole di regolazione.

Rimozione e conservazione del braccio articolato

Attenzione: rimuovere l'emettitore con montaggio laterale dalla staffa di supporto dell'emettitore prima di riporlo. La conservazione dell'emettitore con montaggio laterale nella staffa di supporto dell'emettitore può causare la deformazione della staffa di supporto dell'emettitore.

Attenzione: non smontare il braccio articolato o la staffa di supporto dell'emettitore.

Nota: consultare le istruzioni per l'uso in dotazione con il sistema con cui viene utilizzato il braccio articolato per le istruzioni su come smontare il braccio articolato dopo una procedura chirurgica.

1. Rimuovere l'apparecchiatura dal braccio articolato.
2. Allentare le manopole di regolazione sul braccio articolato e ripiegare il braccio per chiuderlo. Serrare nuovamente le manopole di regolazione.

Avvertenza: allentare sempre le manopole prima di regolare il braccio articolato.

3. Tenendo il braccio articolato, allentare il supporto e rimuovere il braccio articolato.

Pulizia

Per informazioni sulla pulizia del braccio articolato, consultare le istruzioni per la pulizia del sistema StealthStation FlexENT™ (9736193).

Caratteristiche tecniche

Per un elenco delle specifiche del braccio articolato, consultare la tabella seguente.

Peso (braccio articolato e staffa di supporto dell'emettitore)	1,7 kg (3,8 lb)
--	-----------------

Smaltimento

Quando il dispositivo mostra segni visibili di usura, è al termine della sua vita utile. Smaltirlo in conformità alla procedura della struttura in cui si opera e alle normative nazionali.

Informazioni di contatto

In caso si verifichi un incidente grave relativo all'uso di questo dispositivo, segnalarlo a Medtronic Navigation. Anche in caso di un incidente grave nell'Unione europea, comunicarlo all'autorità competente nello Stato Membro in cui l'incidente si è verificato.

Assistenza

In caso di domande sul braccio articolato StealthStation FlexENT™, contattare Medtronic Navigation, Inc. per ricevere assistenza tecnica. Negli Stati Uniti, chiamare il numero 1 800 595 9709; al di fuori degli Stati Uniti, chiamare il numero +1 720 890 3160.

Definizione dei simboli

Sul dispositivo o sulla sua confezione possono apparire i seguenti simboli:

Rx Only

le leggi federali USA consentono la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.



Dispositivo medico



Non sterilizzare.



Non smontare



StealthStation FlexENT™ топсалы сабы (9736175)

Құрамдастар

- ① Реттеу тұтқалары
- ② Эмиттер тірегінің кронштейні (9735547)

Пайдалану көрсетілімдері

Medtronic StealthStation FlexENT™ компьютерлік хирургиялық жүйесі және онымен байланысты қолданбалар ашық немесе теріасты ENT процедуралары кезінде анатомиялық құрылымдардың орнын дәл анықтауға көмектеседі. Олардың қолданысы стереотаксия пайдаланылуы тиіс болуы мүмкін және бас сүйек сияқты тезімді анатомиялық құрылым сілтемесі анатомия кескіндерімен салыстырғанда анықталатын медициналық жағдайға арналған.

Қолданылу мақсаты

StealthStation FlexENT™ топсалы сабы Medtronic StealthStation FlexENT™ компьютерлік хирургия жүйесі қолданылатын хирургиялық процедуралар барысында электромагниттік (ЭМ) бүйірлік бекітілетін эмиттерді ұстауға арналған.

Сипаттама

StealthStation FlexENT™ жүйесінің арбасындағы немесе хирургиялық төсек рельсіндегі бекіту рельсіне бекітілетін StealthStation FlexENT™ еден тірегі (9736174) немесе радиалды орнату қысқышындағы топсалы сап бекітпелері. Реттеу тұтқалары процедураны орындау үшін эмиттерді орналастыруға мүмкіндік береді.

Қарсы көрсетілімдер

Ешқайсысы.

Материал құрамы

Өнім құрамындағы аллергиялық реакцияға себеп болуы мүмкін материал: никель REACH, CA Prop 65 сияқты қызығушылық тудыратын қосымша материалдар немесе басқа өнімдерді басқару бағдарламалар туралы мәлімет алу үшін www.medtronic.com/productstewardship сайтына өтіңіз.

Үйлесімділік

StealthStation FlexENT™ топсалы сабы StealthStation FlexENT™ жүйесімен үйлесімді.

Жүйе деңгейіндегі нұсқаулықтар

Бұл құрылғы — StealthStation FlexENT™ жүйесінің қосалқы құралы. Емделушілердің мақсатты топтарының, арнайы пайдаланушылардың, ықтимал емханалық артықшылықтардың, жанама өсерлердің және ықтимал асқынулардың сипаттамаларын StealthStation FlexENT™ жүйесінің нұсқаулығы мен процедура қалтасының нұсқаулығынан қараңыз.

Ескертулер

Ескерту! Топсалы сап емделушімен стерильді байланысқа немесе қарым-қатынасқа арналмаған. Топсалы сапты стерильді өріске қойсаңыз, оны қалтаға салыңыз немесе үстін жаймамен жабыңыз.

Ескерту! Жылжымалы бөлшектер қысу нүктелерін тудыруы мүмкін. Қозғалатын нысанды басқаруда абай болыңыз және топсалы сап қосылыстарын жылжытқан кезде ықтимал қысу нүктелерін біліңіз.

Сақтық шаралар

Абайлаңыз! Федералдық заңнама (АҚШ) осы құрылғының дәрігердің белгілеуі бойынша сатылуын шектейді.

Абайлаңыз! Топсалы сап стерильдеуге арналмаған және стерильдеуге әрекет жасалған кезде зақымдалуы мүмкін.

Пайдалану

Топсалы сапты құрастыру

Ескертпе. Хирургиялық процедура барысында топсалы сапты пайдалану жолы жөніндегі нұсқауларды топсалы сап қолданылатын жүйемен келген пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

1. Топсалы сапты радиалды орнату қысқышының немесе еден тірегінің үстіне сырғытып, топсалы сапты орнына бекітіңіз. Мәліметтерді еден тірегімен (9736174) немесе радиалды орнату қысқышымен берілген пайдалану нұсқауларынан қараңыз.

2. Эмиттер тірегінің кронштейнін (9735547) топсалы сапқа жалғаңыз.
3. Топсалы саптағы екі реттеу тұтқасын босатып, эмиттер тірегінің кронштейнін (топсалы сап шетінде) емделушіге жақын қойыңыз.
Ескерту! Топсалы сапты реттеу алдында үнемі реттеу тұтқаларын босатыңыз.
 - a. Реттеу тұтқаларын бүйірлік бекітілетін эмиттердің электромагниттік өрісінен барынша алыс қаратыңыз.
 - b. Бүйірлік бекітілетін эмиттердің электромагниттік өрісіне дейін созылатын топсалы сап бөлігі жоқтығын тексеріңіз.
4. Екі реттеу тұтқасын қатайтыңыз.

Топсалы сапты алу және сақтау

Абайлаңыз! Сақтау алдында эмиттер тірегінің кронштейнінен бүйірлік бекітілетін эмиттерді алыңыз. Эмиттер тірегінің кронштейнінде бүйірлік бекітілетін эмиттерді сақтау әрекеті эмиттер тірегінің кронштейнінің деформациясына себеп болуы мүмкін.

Абайлаңыз! Топсалы сапты немесе эмиттер тірегінің кронштейнін бөлшектеуге болмайды.

Ескертпе. Хирургиялық процедурадан кейін топсалы сапты бөлшектеу жолы жөніндегі нұсқауларды топсалы сап қолданылатын жүйемен келген пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

1. Топсалы саптан жабдықты алыңыз.
2. Топсалы саптағы реттеу тұтқаларын босатып, жабық топсаны жинаңыз. Реттеу тұтқаларын қайта қатайтыңыз.

Ескерту! Топсалы сапты реттеу алдында үнемі тұтқаларды босатыңыз.

3. Топсалы сапты ұстаған кезде ұстағышты босатып, топсалы сапты алыңыз.

Тазалау

Топсалы сапты тазалау туралы ақпаратты StealthStation FlexENT™ тазалау нұсқауларынан (9736193) қараңыз.

Сипаттамалар

Топсалы саптың сипаттамаларын төмендегі кестеден қараңыз.

Салмағы (топсалы сап және эмиттер тірегінің кронштейні)	1,7 кг (3,8 фунт)
---	-------------------

Қоқысқа тастау

Құрылғыдан көрінетін тозу белгілері көрсетілсе, ол пайдалану мерзімінің соңы болады. Оны қондырғы процедурасы мен ұлттық ережелерге сәйкес қоқысқа тастаңыз.

Байланыс ақпараты

Егер бұл құрылғыны пайдалануға қатысты күрделі жағдай туындаса, ол туралы Medtronic Navigation компаниясына хабарлаңыз. Егер Еуропалық Одақта елеулі оқиға орын алса, оны оқиға орын алған Мүше елдері құзыретті органға да хабарлаңыз.

Көмек

StealthStation FlexENT™ топсалы сабы туралы сұрақтарыңыз болса, техникалық қолдау алу үшін Medtronic Navigation, Inc. компаниясына хабарласыңыз. АҚШ аумағында 1 800 595 9709 нөміріне, АҚШ аумағынан тыс жерлерде +1 720 890 3160 нөміріне қоңырау шалыңыз.

Таңба анықтамалары

Құрылғыда немесе құрылғының қаптамасында мынадай таңбалар болуы мүмкін:

Rx Only

Федералдық заңнама (АҚШ) осы құрылғының дәрігердің белгілеуі бойынша сатылуын шектейді.



Медициналық құрылғы



Стерильдемеңіз.



Белшектемеңіз



StealthStation FlexENT™“ lankstoma svirtis (9736175)

Komponentai

- ① Reguliavimo rankenėlės
- ② Spinduolio atramos laikiklis (9735547)

Naudojimo indikacijos

„Medtronic StealthStation FlexENT™“ kompiuterinės chirurgijos sistema ir su ja susijusios programos skirtos padėti tiksliai nustatyti anatomines struktūras atliekant atviras arba perkutanines ENT procedūras. Jų naudojimas indikuotinas bet kokiai medicininei būklei, kai gali būti tikslinga naudoti stereotaktinę chirurgiją ir kai nuoroda į standžią anatominę struktūrą, pvz., kaukolę, gali būti identifikuojama pagal anatomijos vaizdus.

Paskirtis

„StealthStation FlexENT™“ lankstoma svirtis skirta elektromagnetiniam (EM) šoniniam spinduoliui laikyti chirurginių procedūrų metu naudojant „Medtronic StealthStation FlexENT™“ kompiuterinę chirurginę sistemą.

Aprašymas

Lankstoma svirtis tvirtinama „StealthStation FlexENT™“ grindų stovė (9736174) arba radialiniame nustatymo spaustuke, pritvirtintame prie montavimo bėgio ant „StealthStation FlexENT™“ sistemos vežimėlio arba ant chirurginės lovos bėgio. Reguliavimo rankenėlės leidžia nustatyti spinduolio padėtį procedūrai atlikti.

Kontraindikacijos

Nėra.

Medžiagos sudėtis

Produkte esanti medžiaga, galinti sukelti alerginę reakciją: Nikelis

Papildomos informacijos apie rūpestį keliančias medžiagas, pavyzdžiui, REACH, „CA Prop 65“ ar kitas produktų valdymo programas, rasite apsilankę www.medtronic.com/productstewardship.

Suderinamumas

„StealthStation FlexENT™“ lankstoma svirtis suderinama su „StealthStation FlexENT™“ sistema.

Sistemos lygio vadovai

Ši priemonė yra „StealthStation FlexENT™“ sistemos priedas. „StealthStation FlexENT™“ sistemos vadove ir programinės įrangos kišeniniame vadove pateikti pacientų tikslinių grupių, numatomų naudotojų, galimų klinikinių pranašumų, šalutinių poveikių ir galimų kompiikacijų aprašymai.

Įspėjimai

Įspėjimas. Lankstoma svirtis nėra skirta steriliam kontaktui ar sąveikai su pacientu. Jei lankstomą svirtį dėsitate į sterilų lauką, įkiškite į maišelį arba apvyniokite.

Įspėjimas. Tarp judančių dalių gali susidaryti suspaudimo taškai. Būkite atsargūs ir išlaikykite perkellamo objekto kontrolę bei atkreipkite dėmesį į galimus suspaudimo taškus, kai judinate lankstomos svirties jungtis.

Atsargumo priemonės

Perspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

Perspėjimas. Lankstoma svirtis nėra skirta sterilizuoti ir gali būti apgadinta bandant sterilizuoti.

Naudojimas

Lankstomos svirties surinkimas

Pastaba. Žr. naudojimo instrukciją, pridėtą prie sistemos, su kuria naudojama lankstoma svirtis, joje pateiktos instrukcijos, kaip naudoti lankstomą svirtį chirurginės procedūros metu.

1. Įstumkite lankstomą svirtį į grindų stovo viršutinę dalį arba radialinį nustatymo spaustuką ir pritvirtinkite lankstomą svirtį į vietą. Išsamesnės informacijos ieškokite naudojimo instrukcijose, pateiktose kartu su grindų stovu (9736174) arba radialiniu nustatymo spaustuku.
2. Prie lankstomos svirties pritvirtinkite spindulio atramos laikiklį (9735547).
3. Atlaisvinkite dvi lankstomos svirties reguliavimo rankenėles ir priartinkite spindulio atramos laikiklį (lankstomos svirties gale) prie paciento.

Įspėjimas. Prieš reguliuodami lankstomą svirtį, visada atlaisvinkite reguliavimo rankenėles.

- a. Reguliavimo rankenėles nukreipkite kuo toliau nuo šoninio spindulio elektromagnetinio lauko.
- b. Įsitinkite, kad jokia lankstomos svirties dalis neišsikiša į šoninio spindulio elektromagnetinį lauką.

4. Priveržkite dvi reguliavimo rankenėles.

Lankstomos svirties nuėmimas ir laikymas

Perspėjimas. Prieš sandėliuodami, šoninį spindulį nuimkite nuo spindulio atramos laikiklio. Šoninį spindulį laikant spindulio atramos laikiklyje, šis gali deformuotis.

Perspėjimas. Neardykite lankstomos svirties arba spindulio atramos laikiklio.

Pastaba. Žr. naudojimo instrukciją, pridėtą prie sistemos, su kuria naudojama lankstoma svirtis, joje pateiktos instrukcijos, kaip išardyti lankstomą svirtį po chirurginės procedūros.

1. Nuimkite įrangą nuo lankstomos svirties.
2. Atleiskite lankstomos svirties reguliavimo rankenėles ir užlenkite svirtį. Vėl priveržkite reguliavimo rankenėles.

Įspėjimas. Prieš reguliuodami lankstomą svirtį, visada atlaisvinkite rankenėles.

3. Laikydami už lankstomos svirties, atlaisvinkite laikiklį ir nuimkite lankstomą svirtį.

Valymas

Žr. „StealthStation FlexENT™“ valymo instrukcijas (9736193), jei reikia informacijos apie lankstomos svirties valymą.

Specifikacijos

Toliau esančioje lentelėje rasite lankstomos svirties specifikacijas.

Svoris (lankstoma svirtis ir spindulio atramos laikiklis)	1,7 kg (3,8 sv.)
---	------------------

Šalinimas

Kai prietaisas turi matomų nusidėvėjimo požymių, baigiasi jo naudojimo laikas. Šalinkite jį vadovaudamiesi savo įstaigos procedūra ir nacionaliniais reglamentais.

Kontaktinė informacija

Jei įvyko rimtas incidentas, susijęs su šio prietaiso naudojimu, praneškite apie tai „Medtronic Navigation“. Jei rimtas incidentas įvyksta Europos Sąjungoje, taip pat apie tai praneškite kompetentingai valstybės narės, kurioje įvyko incidentas, institucijai.

Pagalba

Jei turite klausimų apie „StealthStation FlexENT™“ lankstomą svirtį, kreipkitės į „Medtronic Navigation, Inc.“ techninės pagalbos. JAV skambinkite 1 800 595 9709; už JAV ribų skambinkite +1 720 890 3160.

Simbolių apibrėžtis

Ant priemonės arba priemonės pakuotės galite rasti toliau nurodytų simbolių.

R_x Only

Pagal federalinį įstatymą (JAV) šią priemonę leidžiama perduoti tik gydytojui arba jam užsakius.



Medicinos prietaisas



Nesterilizuoti.



Neišardyti



**StealthStation FlexENT™ šarnirveida svira
(9736175)**

Komponenti

- ① Regulėšanas pogas
- ② Starotāja atbalsta stiprinājums (9735547)

Lietošanas indikācijas

Medtronic StealthStation FlexENT™ datorizėto ķirurģijas sistėmu kopā ar tās lietojumprogrammām ir paredzėts izmantot kā palīglīdzekli precīzai anatomisko struktūru atrašanai vaļējās vai perkutānās otolaringoloģijas procedūrās. To izmantošana ir indicēta jebkuram medicīniskam stāvoklim, kurā var būt piemērota stereotaktiskās operācijas izmantošana un kur atsauci uz stingru anatomisko struktūru, piemēram, galvaskausu, var identificēt relatīvi anatomijas attēliem.

Paredzētais lietojums

StealthStation FlexENT™ šarnirveida svira ir paredzēta elektromagnētiskā (EM) sānos uzstādāmā starotāja noturēšanai, veicot ķirurģiskās procedūras, kurās tiek izmantota Medtronic StealthStation FlexENT™ datorizētā ķirurģijas sistēma.

Apraksts

Šarnīrveida svira stiprinās uz StealthStation FlexENT™ grīdas statīva (9736174) vai radiālā iestādījuma skavā, kas tik uzstādīta uz StealthStation FlexENT™ sistēmas ratiņu montāžas slīdes vai operāciju gultas slīdes. Regulēšanas pogas ļauj novietot starotāju procedūras veikšanai.

Kontrindikācijas

Nav.

Materiāla sastāvs

Izstrādājumā iekļautais materiāls, kas var izraisīt alerģisku reakciju: niķelis.

Papildinformāciju par bīstamajiem materiāliem, piemēram, REACH, Kalifornijas štata 65. likumprojektu vai citas produktu pārvaldības programmas, skatiet šeit: www.medtronic.com/productstewardship.

Saderība

StealthStation FlexENT™ šarnīrveida svira ir saderīga ar StealthStation FlexENT™ sistēmu.

Sistēmas līmeņa rokasgrāmatas

Šī ierīce ir jūsu StealthStation FlexENT™ sistēmas piederums. Aprakstus par pacientu mērķa grupām, paredzētajiem lietotājiem, potenciālajiem klīniskajiem ieguvumiem, blakusparādībām un potenciālajām komplikācijām skatiet StealthStation FlexENT™ sistēmas līmeņa rokasgrāmatā un programmatūras procedūru Tsajā rokasgrāmatā.

Brīdinājumi

Brīdinājums! Šarnīrveida svira nav paredzēta sterilai saskarei vai mijiedarbībai ar pacientu. Ja novietojat šarnīrveida sviru sterilā vidē, ievietojiet to maisā vai ietiniet to pārvalkā.

Brīdinājums! Kustīgās daļas var radīt iespēšanas vietas. Ievērojiet piesardzību un saglabājiet kontroli pār pārvietojamo priekšmetu, pārvietojot šarnīrveida sviras savienojumus uzmanieties no vietām, kurās var iespiest rokas.

Piesardzības pasākumi

Uzmanību! Federālie likumi (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot ārstam vai ar ārsta rīkojumu.

Uzmanību! Šarnīrveida sviru nav paredzēts sterilizēt, un sterilizācijas laikā tā var tikt sabojāta.

Lietošana

Šarnīrveida sviras salikšana

Piezīme. Norādījumus par šarnīrveida sviras izmantošanu ķirurģiskās procedūras laikā skatiet lietošanas instrukcijās sistēmai, ar kuru šarnīrveida svira tiek izmantota.

1. Uzbīdīet šarnīrveida sviru uz grīdas statīva gala vai ievietojiet radiālā iestādījuma skavā un nostipriniet to vietā. Papildu informāciju skatiet lietošanas norādījumos, kas tiek piegādāti kopā ar grīdas statīvu (9736174) vai radiālā iestādījuma skavu.
2. Pievienojiet starotāja atbalsta stiprinājumu (9735547) pie šarnīrveida sviras.
3. Atlaidiet divas regulēšanas pogas uz šarnīrveida sviras un novietojiet starotāja atbalsta stiprinājumu (kas atrodas šarnīrveida sviras galā) pacienta tuvumā.

Brīdinājums! Pirms šarnīrveida sviras pielāgošanas vienmēr atlaidiet pogas vajīgāk.

- a. Novietojiet regulēšanas pogas pēc iespējas tālāk no sānos uzstādāmā starotāja elektromagnētiskā lauka.
 - b. Nodrošiniet, ka neviena šarnīrveida sviras daļa nesniedzas sānos uzstādāmā starotāja elektromagnētiskajā laukā.
4. Pievelciet abas regulēšanas pogas.

Šarnīrveida sviras noņemšana un novietošana uzglabāšanai

Uzmanību! Pirms uzglabāšanas noņemiet sānos izstādāmo starotāju no starotāja atbalsta stiprinājuma. Sānos uzstādāmā starotāja glabāšana uz starotāja atbalsta stiprinājuma var izraisīt starotāja atbalsta stiprinājuma deformāciju.

Uzmanību! Neizjauciet šarnīrveida sviru vai starotāja atbalsta kronšteinu.

Piezīme. Norādījumus par šarnīrveida sviras izjaukšanu pēc ķirurģiskās procedūras skatiet lietošanas instrukcijās sistēmai, ar kuru šarnīrveida svira tiek izmantota.

1. Noņemiet aprīkojumu no šarnīrveida sviras.
2. Atļaidiet šarnīrveida sviras regulēšanas pogas un salokiet sviru. Pievelciet regulēšanas pogas.
Bīdīnājums! Pirms šarnīrveida sviras pielāgošanas vienmēr atļaidiet pogas.
3. Pleturot šarnīrveida sviru, atļaidiet turētāju un noņemiet šarnīrveida sviru.

Tīrīšana

Informāciju par šarnīrveida sviras tīrīšanu skatiet StealthStation FlexENT™ tīrīšanas norādījumos (9736193).

Specifikācijas

Šarnīrveida sviras specifikāciju sarakstu skatiet tālāk tabulā.

Svars (šarnīrveida svira un starotāja atbalsta kronšteins)	1,7 kg (3,8 mārciņas)
--	-----------------------

Likvidēšana

Kad ierīcei ir redzamas nodiluma pazīmes, tā ir sasniegusi lietošanas laika beigas. Likvidējiet to atbilstoši jūsu iestādes likvidēšanas procedūrai un valstī pastāvošajiem noteikumiem.

Kontaktinformācija

Ja saistībā ar šīs ierīces lietošanu notiek nopietns incidents, ziņojiet par to uzņēmumam Medtronic Navigation. Ja nopietns incidents notiek Eiropas Savienībā, par to ziņojiet arī kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā incidents noticis.

Palīdzība

Ja jums ir kādi jautājumi par StealthStation FlexENT™ šarnīrveida sviru, sazinieties ar Medtronic Navigation, Inc., lai saņemtu tehnisko atbalstu. ASV teritorijā zvaniet pa tālruni 1 800 595 9709; ārpus ASV, zvaniet pa tālruni +1 720 890 3160.

Simbolu definīcijas

Uz ierīces vai tās iepakojuma var būt šādi simboli:

R_x Only

Federālie likumi (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot ārstam vai ar ārsta rīkojumu.



Medicīnas ierīce



Nedrīkst sterilizēt.



Neizjaukt

Рачка за манипулирање на StealthStation FlexENT™ (9736175)

Компоненти

- ① Копчиња за приспособување
- ② Потпорен носач на емитерот (9735547)

Индикации за употреба

Компјутерски потпомогнатиот хируршки систем Medtronic StealthStation FlexENT™ и неговите поврзани примени се наменети како помош за прецизно лоцирање анатомски структури кај отворени или перкутани ENT-постапки. Неговото користење е индикативно за секоја медицинска состојба каде што е соодветна употребата на стереотактична хирургија и каде што референца од царста анатомска структура, како што е черепот, може да се идентификува во однос на снимки од анатомијата.

Наменета употреба

Рачката за манипулирање на StealthStation FlexENT™ е наменета да го држи електромагнетниот (EM) емитер со странично монтирање за време на хируршки постапки со помош на хируршкиот систем помогнат со компјутер на Medtronic StealthStation FlexENT™.

Опис

Рачката за манипулирање се монтира во триножникот на StealthStation FlexENT™ (9736174) или во стегата за радијално поставување што е монтирана на монтажната шина од системската картичка на StealthStation FlexENT™ или на рамката од хируршкиот кревет. Копчињата за приспособување овозможуваат позиционирање на емитерот за постапката.

Контраиндикации

Нема.

Состав на материјалот

Материјал што се содржи во производот што може да предизвика алергиска реакција: никел
За дополнителни информации за материјалите, како REACH, CA Prop 65 или други програми за управување со производи, одете на www.medtronic.com/productstewardship.

Компатибилност

Рачката за манипулирање на StealthStation FlexENT™ е компатибилна со системот StealthStation FlexENT™.

Прирачници на системско ниво

Овој уред е додаток за вашиот систем на StealthStation FlexENT™. Погледнете во прирачникот и вебниот водич за системот на StealthStation FlexENT™ за описи на целните групи на пациенти, наменетите корисници, потенцијалните клинички придобивки, несаканите ефекти и потенцијалните компликации.

Предупредувања

Предупредување: рачката за манипулирање не е наменета за контакт или интеракција со стерилен пациент. Ако ја поставите рачката за манипулирање во стерилно поле, покријте ја со прекривка или кеса.

Предупредување: подвижните делови може да создадат места за прикleshтување. Треба да одржувате контрола врз предметот што го движите и да внимавате на потенцијалните места за прикleshтување при движење на зглобовите на рачката за манипулирање.

Вниманија

Внимание: Федералниот закон (САД) ја забранува продажбата на уредов од страна на лекар или по негова нарачка.

Внимание: рачката за манипулирање не е конструирана за стерилизација и може да се оштети доколку се обидете да ја стерилизирате.

Користење

Составување на рачката за манипулирање

Забелешка: погледнете во упатството за употреба што е доставено со системот со кој се користи рачката за манипулирање за упатства за употреба на рачката за манипулирање за време на хируршка постапка.

1. Лизгајте ја рачката за манипулирање во горниот дел од триножникот или стегата за радијално поставување и прицврстете ја рачката за манипулирање на место. Погледнете во упатствата за употреба доставени со триножникот (9736174) или стегата за радијално поставување за детали.
2. Поврзете го потпорниот носач на емитерот (9735547) со рачката за манипулирање.
3. Олабавете ги двете копчиња за приспособување на рачката за манипулирање и позиционирајте го потпорниот носач на емитерот (на крајот од рачката за манипулирање) во близина на пациентот.

Предупредување: секогаш олабавувајте ги копчињата за приспособување пред да ја наместите рачката за манипулирање.

- a. Насочете ги копчињата за приспособување колку што е можно подалеку од електромагнетното поле на емитерот со странично монтирање.
- b. Осигурете се дека ниту еден дел од рачката за манипулирање не навлегува во електромагнетното поле на емитерот со странично монтирање.

4. Стегнете ги двете копчиња за приспособување.

Отстранување и складирање на рачката за манипулирање

Внимание: отстранете го емитерот со странично монтирање од потпорниот носач на емитерот пред складирање. Складирањето на емитерот со странично монтирање во потпорниот носач на емитерот може да предизвика деформација на потпорниот носач на емитерот.

Внимание: не расклопувајте ја рачката за манипулирање или потпорниот носач на емитерот.

Забелешка: погледнете во упатството за употреба што е доставено со системот со кој се користи рачката за манипулирање за упатства за расклопување на рачката за манипулирање по хируршка постапка.

1. Отстранете ја опремата од рачката за манипулирање.
2. Олабавете ги копчињата за приспособување на рачката за манипулирање и преклопете ја рачката да се затвори. Повторно стегнете ги копчињата за приспособување.

Предупредување: секогаш олабавувајте ги копчињата пред да ја наместите рачката за манипулирање.

3. Додека ја држите рачката за манипулирање, олабавете го држачот и отстранете ја рачката за манипулирање.

Чистење

Погледнете во упатствата за чистење на StealthStation FlexENT™ (9736193) за информации за чистење на рачката за манипулирање.

Спецификации

Погледнете ја табелата подолу за спецификации на рачката за манипулирање.

Тежина (рачка за манипулирање и потпорен носач на емитерот)	1,7 kg (3,8 lb)
---	-----------------

Фрлање

Кога уредот покажува видливи знаци на абеење, тој е на крајот на неговиот корисен век. Фрлете го согласно постапката на вашата установа и националните регулативи.

Информации за контакт

Ако се појави сериозен инцидент поврзан со употребата на овој уред, пријавете го во Medtronic Navigation. Доколку се случи сериозен инцидент во Европската унија, пријавете го и до надлежниот орган во земјата-членка каде што се случил инцидентот.

Помош

Ако имате прашања за рачката за манипулирање на StealthStation FlexENT™, контактирајте со Medtronic Navigation, Inc. за техничка поддршка. Во САД, јавете се на 1 800 595 9709; надвор од САД, јавете се на +1 720 890 3160.

Дефиниции на симболи

Следниве симболи може да ги има на уредот или на неговото пакување:

R_x Only

Федералниот закон (САД) ја забранува продажбата на уредов од страна на лекар или по негова нарачка.



Медицински уред



Да не се стерилизира.



Да не се расклопува



**StealthStation FlexENT™ scharnierende arm
(9736175)**

Componenten

- ① Instelknoppen
- ② Beugel voor de zender (9735547)

Gebruiksaanwijzingen

Het computergestuurde operatiesysteem van Medtronic StealthStation FlexENT™ en de bijbehorende toepassingen zijn bedoeld als hulp bij het exact bepalen van de positie van anatomische structuren bij open of percutane KNO-procedures. Het systeem is geïndiceerd voor elke medische aandoening waarbij het gebruik van stereotactische chirurgie is aangewezen en waarbij verwijzingen naar een rigide anatomische structuur, zoals de schedel, kunnen worden geïdentificeerd in relatie tot beelden van de anatomie.

Beoogd gebruik

De StealthStation FlexENT™ scharnierende arm is bedoeld om de elektromagnetische (EM) zender voor zijmontage vast te houden tijdens chirurgische procedures met behulp van het Medtronic StealthStation FlexENT™ computergestuurde operatiesysteem.

Beschrijving

De scharnierende arm wordt gemonteerd in de StealthStation FlexENT™ vloerstandaard (9736174) of in de radiale instellingsklem die aan de montagerail op de StealthStation FlexENT™ systeemtrrolley of aan de bedrail van het operatiebed is gemonteerd. De instelknoppen zorgen voor positionering van de zender voor de procedure.

Contra-indicaties

Geen.

Materiaalsamenstelling

Materiaal in het product dat een allergische reactie kan veroorzaken: nikkel

Voor meer informatie over andere mogelijk gevaarlijke materialen, zoals REACH, CA Prop 65 of andere programma's over Product Stewardship gaat u naar www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibiliteit

De StealthStation FlexENT™ scharnierende arm is compatibel met het StealthStation FlexENT™-systeem.

Systeemniveauehandleidingen

Dit apparaat is een accessoire voor uw StealthStation FlexENT™-systeem. Raadpleeg de handleiding voor het StealthStation FlexENT™-systeem en beknopte procedurehandleiding voor beschrijvingen van patiëntendoelgroepen, beoogde gebruikers, potentiële klinische voordelen, bijwerkingen en potentiële complicaties.

Waarschuwingen

Waarschuwing: De scharnierende arm is niet bedoeld voor steriel contact of interactie van de patiënt. Als u de scharnierende arm in het steriele veld brengt, stop deze dan in een zak of wikkel er een doek omheen.

Waarschuwing: Bewegende delen kunnen knelpunten veroorzaken. Zorg voor voldoende controle over het object dat u beweegt en wees bewust van potentiële knelpunten bij het verplaatsen van scharnierende armgewrichten.

Voorzorgsmaatregelen

Let op: De federale wetgeving van de VS staat de verkoop van dit product alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Let op: De scharnierende arm is niet ontworpen om te worden gesteriliseerd en kan bij een sterilisatiepoging worden beschadigd.

Gebruik

Het monteren van de scharnierende arm

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing behorend bij het systeem waarmee de scharnierende arm wordt gebruikt voor instructies over het gebruik van de scharnierende arm tijdens een chirurgische procedure.

1. Schuif de scharnierende arm in de bovenkant van de vloerstandaard of de radiale instellingsklem en zet de scharnierende arm op zijn plaats vast. Raadpleeg voor informatie de gebruiksaanwijzing die bij de vloerstandaard (9736174) of de radiale instellingsklem geleverd wordt.
2. Sluit de beugel voor de zender (9735547) aan op de scharnierende arm.
3. Maak de twee instelknoppen op de scharnierende arm los en plaats de beugel voor de zender (aan het einde van de scharnierende arm) in de buurt van de patiënt.

Waarschuwing: Draai altijd de instelknoppen los voordat u de positie van de scharnierende arm verstelt.

- a. Richt de instelknoppen zo ver mogelijk weg van het elektromagnetisch veld van de zender voor zijmontage.
- b. Verifieer dat geen enkel deel van de scharnierende arm tot in het elektromagnetisch veld van de zender voor zijmontage uitsteekt.

4. Draai de twee instelknoppen vast.

Het verwijderen en opbergen van de scharnierende arm

Let op: Verwijder voorafgaand aan het opbergen de zender voor zijmontage van de beugel voor de zender. Het opbergen van de zender voor zijmontage in de beugel voor de zender kan leiden tot vervorming van de beugel voor de zender.

Let op: Demonteer de scharnierende arm of de beugel voor de zender niet.

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing behorend bij het systeem waarmee de scharnierende arm wordt gebruikt voor instructies over het demonteren van de scharnierende arm na een chirurgische procedure.

1. Verwijder apparatuur uit de scharnierende arm.
2. Draai de instelknoppen op de scharnierende arm los en vouw de arm dicht. Draai de instelknoppen opnieuw vast.

Waarschuwing: Draai de knoppen altijd los voordat u de positie van de scharnierende arm verstelt.

3. Maak de houder los en verwijder de scharnierende arm terwijl u de scharnierende arm vasthoudt.

Reiniging

Raadpleeg de StealthStation FlexENT™-reinigingsinstructies (9736193) voor informatie over het reinigen van de scharnierende arm.

Specificaties

Zie de onderstaande tabel voor specificaties van de scharnierende arm.

Gewicht (scharnierende arm en beugel voor de zender)	1,7 kg (3,8 lb)
--	-----------------

Verwijdering

Als het instrument zichtbare tekenen van slijtage vertoont, is het einde van de levensduur bereikt. Verwijder deze conform de verwijderingsprocedure van uw instelling en nationale regelgeving.

Contactgegevens

Als zich een ernstig incident voordoet dat verband houdt met het instrument, dient u dit te melden bij Medtronic Navigation. Als er een ernstig incident optreedt in de Europese Unie, dient u dit ook te melden aan de bevoegde instantie in de staat waar het incident zich voordeed.

Ondersteuning

Als u vragen hebt over de StealthStation FlexENT™ scharnierende arm, neem dan contact op met Medtronic Navigation, Inc. voor technische ondersteuning. In de VS kunt u bellen met 1 800 595 9709; buiten de VS met +1 720 890 3160.

Verklaring van de symbolen

De volgende symbolen kunnen op de productverpakking of op de verpakking van het apparaat staan:

Rx Only

De federale wetgeving van de VS staat de verkoop van dit product alleen toe door of op voorschrift van een arts.



Medisch apparaat



Niet steriliseren



Niet demonteren



StealthStation FlexENT™ leddelt arm (9736175)

Komponenter

- ① Justeringsknotter
- ② Støttebrakett for sender (9735547)

Indikasjoner for bruk

Medtronic StealthStation FlexENT™ datamaskinassistert kirurgisystem og tilhørende applikasjoner er beregnet på å være et hjelpemiddel for nøyaktig lokalisering av anatomiske strukturer i enten åpne eller perkutane ØNH-prosedyrer. Bruken av dem er indisert for medisinske tilstander der bruken av stereotaktisk kirurgi kan være aktuell, og der referanse til en fast anatomisk struktur, f.eks skallen, kan identifiseres relativt til bilder av anatomien.

Tiltenkt bruk

StealthStation FlexENT™ leddelt arm er konstruert for å holde den elektromagnetiske (EM) sidemonterte senderen under kirurgiske prosedyrer ved bruk av Medtronic StealthStation FlexENT™-systemet for datamaskinassistert kirurgi.

Beskrivelse

Den leddelte armen monteres på StealthStation FlexENT™-gulvstativet (9736174) eller i den radiale innstillingsklemmen som er montert på festeskinnen på StealthStation FlexENT™-systemvognen eller på sengeskinnen på operasjonssengen. Justeringsknottene gjør det mulig å justere senderens posisjon for prosedyren.

Kontraindikasjoner

Ingen.

Materialsammensetning

Materiale i produktet som kan forårsake allergisk reaksjon: nikkel

Annen informasjon om berørte materialer, som REACH, CA Prop 65 og andre produktforvaltningsprogrammer, kan du finne på www.medtronic.com/productstewardship.

Kompatibilitet

StealthStation FlexENT™ leddelt arm er kompatibel med StealthStation FlexENT™-systemet.

Systemnivåhåndbøker

Denne enheten er et tilbehør til StealthStation FlexENT™-systemet ditt. Du finner beskrivelser av pasientmålgrupper, målbrukere, potensielle kliniske fordeler, bivirkninger og potensielle komplikasjoner i systemhåndboken og prosedyrelommeguiden for StealthStation FlexENT™.

Advarsler

Advarsel: Den leddelte armen er ikke beregnet for steril pasientkontakt eller -interaksjon. Hvis du plasserer den leddelte armen i et sterilt felt, må du pakke den inn i pose eller dekkemateriale.

Advarsel: Bevegelige deler kan utgjøre klemfare. Sørg for å ha god kontroll over gjenstanden du beveger, og vær oppmerksom på potensiell klemfare når du beveger leddene på den leddelte armen.

Forholdsregler

Forsiktig: Føderal lovgivning (USA) begrenser salg av denne enheten slik at den kun kan selges av eller på forordning av en lege.

Forsiktig: Den leddelte armen er ikke beregnet for sterilisering og kan bli skadet hvis det gjøres forsøk på å sterilisere den.

Bruk

Montering av den leddelte armen

Merk: Du finner instruksjoner om hvordan du bruker den leddelte armen under kirurgiske prosedyrer, i bruksanvisningen som følger med det systemet som den leddelte armen brukes på.

1. Skyv den leddelte armen inn i den øverste delen av gulvstativet eller i den radiale innstillingsklemmen, og fest den leddelte armen på plass. Du finner mer informasjon i bruksanvisningen som følger med gulvstativet (9736174) eller med den radiale innstillingsklemmen.
2. Koble støttebraketten for senderen (9735547) til den leddelte armen.
3. Løsne de to justeringsknottene på den leddelte armen, og plasser støttebraketten for senderen (på enden av den leddelte armen) i nærheten av pasienten.

Advarsel: Justeringsknottene må alltid løsnes før den leddelte armen justeres.

- a. Vend justeringsknottene så langt vekk fra den sidemonterte senderens elektromagnetiske felt som mulig.
- b. Påse at ingen del av den leddelte armen strekker seg inn i den sidemonterte senderens elektromagnetiske felt.

4. Stram til de to justeringsknottene.

Ta av og oppbevare den leddelte armen

Forsiktig: Fjern den sidemonterte senderen fra støttebraketten for den før oppbevaring. Hvis den sidemonterte senderen oppbevares i støttebraketten for den, kan støttebraketten bli deformert.

Forsiktig: Ikke demonter den leddelte armen eller støttebraketten for senderen.

Merk: Du finner instruksjoner om hvordan du demonterer den leddelte armen etter kirurgiske prosedyrer, i bruksanvisningen som følger med det systemet som den leddelte armen brukes på.

1. Fjern utstyret fra den leddelte armen.
2. Løsne justeringsknottene på den leddelte armen, og fold armen sammen. Stram til justeringsknottene på nytt.

Advarsel: Knottene må alltid løsnes før den leddelte armen justeres.

3. Mens du holder i den leddelte armen, løsner du holderen og tar av armen.

Rengjøring

Du finner informasjon om rengjøring av den leddelte armen i rengjøringsinstruksjonene for StealthStation FlexENT™ (9736193).

Spesifikasjoner

Du finner spesifikasjoner for den leddelte armen i tabellen nedenfor.

Vekt (leddelt arm og støttebrakett for sender)	1,7 kg (3,8 lb)
--	-----------------

Avfallshåndtering

Når enheten viser synlige tegn på slitasje, er produktlevetiden slutt. Kasseres i henhold til institusjonens prosedyrer og nasjonale forskrifter.

Kontaktopplysninger

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med bruk av denne enheten, må du rapportere det til Medtronic Navigation. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i EU, må du også rapportere den til den kompetente myndigheten i medlemslandet der hendelsen skjedde.

Assistanse

Hvis du har spørsmål angående StealthStation FlexENT™ leddelt arm, kan du kontakte Medtronic Navigation, Inc. for teknisk støtte. I USA kan du ringe 1 800 595 9709 – utenfor USA kan du ringe +1 720 890 3160.

Symbolforklaringer

Følgende symboler kan forekomme på enheten eller på enhetens emballasje:

R_x Only

Føderal lovgivning (USA) begrenser salg av denne enheten slik at den kun kan selges av eller på forordning av en lege.



Medisinsk utstyr.



Må ikke steriliseres.



Skal ikke demonteres.



Ramię przegubowe systemu StealthStation FlexENT™ (9736175)

Elementy składowe

- ① Pokrętła regulacyjne
- ② Wspornik emitera (9735547)

Wskazania do stosowania

Wspomagany komputerowo system chirurgiczny Medtronic StealthStation FlexENT™ i związane z nim zastosowania mają służyć jako pomoc w precyzyjnym zlokalizowaniu struktur anatomicznych w otwartych lub przezskórnych zabiegach laryngologicznych. System jest wskazany do stosowania w przypadku schorzeń, w których może być wymagany zabieg stereotaktyczny i w których jako odniesienie dostępna jest sztywna struktura anatomiczna (taka jak czaszka), którą można zidentyfikować zgodnie z obrazami struktur anatomicznych.

Przeznaczenie

Ramię przegubowe systemu StealthStation FlexENT™ jest przeznaczone do przytrzymywania emitera elektromagnetycznego (EM) montowanego z boku podczas zabiegów chirurgicznych z wykorzystaniem systemu komputerowego wspomagania zabiegów chirurgicznych StealthStation FlexENT™ firmy Medtronic.

Opis

Ramię przegubowe montuje się w stojaku podłogowym systemu StealthStation FlexENT™ (9736174) lub w zacisku do ustawienia promieniowego, który jest przymocowany do szyny montażowej wózka systemu StealthStation FlexENT™ lub do poręczy łóżka chirurgicznego. Pokręta regulacyjne pozwalają na ustawienie emitera do zabiegu.

Przeciwwskazania

Brak.

Skład materiałowy

Materiał zawarty w produkcie, który może wywołać reakcję alergiczną: nikiel

Więcej informacji dotyczących materiałów będących przedmiotem zainteresowania, takich jak informacje pochodzące z REACH, CA Prop 65 lub innych programów nadzoru nad produktami znajduje się pod adresem www.medtronic.com/productstewardship.

Zgodność

Ramię przegubowe systemu StealthStation FlexENT™ jest zgodne z systemem StealthStation FlexENT™.

Podręczniki na poziomie systemu

Niniejsze urządzenie stanowi akcesorium systemu StealthStation FlexENT™. Opisy grup docelowych pacjentów, użytkowników, potencjalnych korzyści klinicznych, skutków ubocznych i powikłań znajdują się w instrukcji obsługi systemu StealthStation FlexENT™ oraz przewodniku kieszonkowym dotyczącym zabiegów.

Ostrzeżenia

Ostrzeżenie: Ramię przegubowe nie jest przeznaczone do kontaktu sterylnego lub interakcji z pacjentem. Podczas umieszczania ramienia przegubowego w polu jałowym należy go odpowiednio opakować lub obłożyć.

Ostrzeżenie: Ruchome części stwarzają ryzyko przytrzaśnięcia. Należy postępować ostrożnie, aby zachować kontrolę nad przesuwany przedmiotem i uważać na potencjalne ryzyko zatrzaśnięcia podczas przesuwania ramion przegubowych.

Środki ostrożności

Przestroga: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

Przestroga: Ramię przegubowe nie jest przeznaczone do sterylizacji i może ulec uszkodzeniu w razie próby sterylizacji.

Sposób użycia

Montaż ramienia przegubowego

Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją obsługi dołączonej do systemu, z którym ramię przegubowe jest używane, aby uzyskać informacje dotyczące sposobu korzystania z ramienia przegubowego podczas zabiegu chirurgicznego.

1. Wsunąć ramię przegubowe w górną część stojaka podłogowego lub zacisku do ustawienia promieniowego i zamocować ramię przegubowe we właściwym miejscu. Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi dołączonej do stojaka podłogowego (9736174) lub zacisku do ustawienia promieniowego.
2. Podłączyć wspornik emitera (9735547) do ramienia przegubowego.
3. Odkręcić dwa pokręta regulacyjne na ramieniu przegubowym i umieścić wspornik emitera (na końcu ramienia przegubowego) w pobliżu pacjenta.
Ostrzeżenie: Zawsze należy odkręcać pokręta regulacyjne przed regulacją ramienia przegubowego.
 - a. Ustawić pokręta regulacyjne jak najdalej od pola elektromagnetycznego emitera montowanego z boku.
 - b. Upewnić się, że żadna część ramienia przegubowego nie wchodzi w pole elektromagnetyczne emitera montowanego z boku.
4. Dokręcić dwa pokręta regulacyjne.

Wyjmowanie i przechowywanie ramienia przegubowego

Przeostrożenie: Przed przechowywaniem zdjąć emitery montowane z boku ze wspornika.

Przechowywanie emitery montowane z boku we wsporniku emitery może spowodować odkształcenie wspornika.

Przeostrożenie: Nie demontować ramienia przegubowego ani wspornika emitery.

Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją obsługi dołączonej do systemu, z którym ramię przegubowe jest używane, aby uzyskać informacje dotyczące sposobu demontowania ramienia przegubowego po zabiegu chirurgicznym.

1. Zdjąć wyposażenie z ramienia przegubowego.
2. Odkręcić pokręta regulacyjne na ramieniu przegubowym i złożyć ramię. Odkręcić dwa pokręta regulacyjne.

Ostrzeżenie: Zawsze należy odkręcać pokręta przed regulacją ramienia przegubowego.

3. Trzymając ramię przegubowe, poluzować uchwyt i wyjąć ramię przegubowe.

Czyszczenie

W celu uzyskania informacji na temat czyszczenia ramienia przegubowego systemu StealthStation FlexENT™ należy zapoznać się z instrukcją czyszczenia (9736193).

Dane techniczne

Dane techniczne ramienia przegubowego zawiera poniższa tabela.

Waga (ramię przegubowe i wspornik emitery)	1,7 kg (3,8 funtów)
--	---------------------

Utylizacja

Widoczne zużycie urządzenia oznacza koniec okresu jego użytkowania. Należy je zutylizować zgodnie z obowiązującymi w placówce procedurami i przepisami krajowymi.

Informacje kontaktowe

Jeśli dojdzie do poważnego incydentu w związku ze stosowaniem z tego urządzenia, należy zgłosić go firmie Medtronic Navigation. Jeżeli poważny incydent wystąpi w Unii Europejskiej, należy zgłosić to również właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym doszło do incydentu.

Wsparcie techniczne

W przypadku pytań dotyczących ramienia przegubowego systemu StealthStation FlexENT™ należy skontaktować się z firmą Medtronic Navigation, Inc. w celu uzyskania pomocy technicznej. W Stanach Zjednoczonych należy dzwonić pod numer 1 800 595 9709; poza Stanami Zjednoczonymi, należy dzwonić pod numer +1 720 890 3160.

Definições de símbolos

Na embalagem ou no produto, podem estar presentes os seguintes símbolos:

Rx Only

Pelo direito federal (Estados Unidos) a venda deste dispositivo é permitida apenas por ou sob a recomendação de um médico.



Dispositivo médico



Não esterilizar



Não desmontar



Braço articulado StealthStation FlexENT™ (9736175)

Componentes

- ① Botões de ajuste
- ② Suporte do emissor (9735547)

Indicações de utilização

O sistema de cirurgia assistida por computador StealthStation FlexENT™ da Medtronic e as aplicações associadas destinam-se a ser utilizados como um auxiliar à localização precisa de estruturas anatómicas em procedimentos de ORL abertos ou percutâneos. A sua utilização é indicada para qualquer condição médica na qual a utilização de cirurgia estereotáxica poderá ser adequada e onde a referência a uma estrutura anatómica rígida, tal como o crânio, pode ser identificada relativamente a imagens da anatomia.

Utilização pretendida

O braço articulado StealthStation FlexENT™ destina-se a suportar o emissor eletromagnético (EM) de montagem lateral durante procedimentos cirúrgicos quando é utilizado o Sistema de Cirurgia Assistida por Computador Medtronic StealthStation FlexENT™.

Descrição

O braço articulado é montado no suporte de chão StealthStation FlexENT™ (9736174) ou no grampo de ajuste radial, que é montado na calha de montagem do carrinho do sistema StealthStation FlexENT™ ou na barra de apoio lateral da cama cirúrgica. Os botões de ajuste permitem o posicionamento do emissor para o procedimento.

Contra-indicações

Nenhuma.

Composição do Material

Material contido no produto que pode causar uma reação alérgica: Níquel

Para consultar outros materiais informativos importantes, como o REACH, o CA Prop 65, ou outros programas de gestão de produtos, visite www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibilidade

O braço articulado StealthStation FlexENT™ é compatível com o sistema StealthStation FlexENT™.

Manuais de nível do sistema

Este dispositivo é um acessório do sistema StealthStation FlexENT™. Consulte o manual e o guia de bolso de procedimentos do sistema StealthStation FlexENT™ para obter descrições dos grupos de pacientes alvo, utilizadores previstos, potenciais benefícios clínicos, efeitos secundários e potenciais complicações.

Advertências

Advertência: o braço articulado não se destina ao contacto ou interação estéril com o paciente. Se colocar o braço articulado no campo estéril, coloque-o num saco ou envolva-o.

Advertência: as partes móveis podem criar pontos de entalamento. Mantenha o controlo do objeto que está a mover e esteja atento a potenciais pontos de entalamento quando mover as articulações do braço articulado.

Precauções

Cuidado: as leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a, ou mediante encomenda de, um médico.

Cuidado: o braço articulado não foi concebido para ser esterilizado e poderá ser danificado se for tentada a respetiva esterilização.

Utilização

Montar o braço articulado

Nota: consulte as instruções de utilização fornecidas com o sistema com o qual o braço articulado é usado para obter instruções sobre como usar o braço articulado durante um procedimento cirúrgico.

1. Faça deslizar o braço articulado na parte superior do suporte de chão ou do grampo de ajuste radial e fixe a posição do braço articulado. Consulte as instruções de utilização fornecidas com o suporte de chão (9736174) ou com o grampo de ajuste radial para obter detalhes.
2. Conecte o suporte do emissor (9735547) ao braço articulado.
3. Desaperte os dois botões de ajuste no braço articulado e posicione o suporte do emissor (na extremidade do braço articulado) junto ao paciente.

Advertência: desaperte sempre os botões de ajuste antes de ajustar o braço articulado.

a. Coloque os botões de ajuste o mais longe possível do campo eletromagnético do emissor de montagem lateral.

b. Certifique-se de que nenhuma parte do braço articulado entra no campo eletromagnético do emissor de montagem lateral.

4. Aperte dos dois botões de ajuste.

Remover e armazenar o braço articulado

Cuidado: remova o emissor de montagem lateral do suporte do emissor antes do armazenamento. Armazenar o emissor de montagem lateral no suporte do emissor poderá levar à deformação do suporte do emissor.

Cuidado: não desmonte o braço articulado ou o suporte do emissor.

Nota: consulte as instruções de utilização fornecidas com o sistema com o qual o braço articulado é usado para obter instruções sobre como desmontar o braço articulado após um procedimento cirúrgico.

1. Remova o equipamento do braço articulado.
2. Desaperte os botões de ajuste no braço articulado e feche o braço. Volte a apertar dos dois botões de ajuste.

Advertência: desaperte sempre os botões antes de ajustar o braço articulado.

3. Enquanto segura o braço articulado, desaperte o suporte e remova o braço articulado.

Limpeza

Consulte as Instruções de Limpeza do StealthStation FlexENT™ (9736193) para obter informações relativas à limpeza do braço articulado.

Especificações

Consulte a tabela abaixo para obter as especificações do braço articulado.

Peso (braço articulado e suporte do emissor)	1,7 kg (3,8 lb)
--	-----------------

Eliminação

Quando o dispositivo mostrar sinais visíveis de desgaste, encontra-se no fim da sua vida útil. Eliminar de acordo com o procedimento das instalações e regulamentos nacionais.

Informações de contacto

Se ocorrer um incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo, comunique-o à Medtronic Navigation. Se ocorrer um incidente grave na União Europeia, informe também a autoridade competente do Estado-Membro no qual o incidente ocorreu.

Assistência

Se tiver questões relativas ao braço articulado StealthStation FlexENT™, contacte a Medtronic Navigation, Inc. para obter suporte técnico. Nos EUA, ligue 1 800 595 9709; fora dos EUA, ligue +1 720 890 3160.

Definições dos símbolos

Os símbolos seguintes poderão ser apresentados no dispositivo ou na respetiva embalagem:

Rx Only

as leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a, ou mediante encomenda de, um médico.



Dispositivo médico



Não esterilizar.



Não desmontar



Braço articulado StealthStation FlexENT™ (9736175)

Componentes

- ① Botões de ajuste
- ② Suporte do emissor (9735547)

Indicações de uso

O sistema de cirurgia assistida por computador StealthStation FlexENT™ da Medtronic e as suas aplicações associadas destinam-se a auxiliar na localização precisa de estruturas anatómicas em procedimentos ENT abertos ou percutâneos. Seu uso é indicado para qualquer condição médica na qual o uso de cirurgia estereotáxica pode ser apropriado e onde a referência a uma estrutura anatómica rígida, como o crânio, pode ser identificada em relação a imagens da anatomia.

Uso previsto

O Braço articulado StealthStation FlexENT™ destina-se a sustentar o emissor de montagem lateral eletromagnético (EM) durante procedimentos cirúrgicos usando o Sistema de cirurgia assistida por computador Medtronic StealthStation FlexENT™.

Descrição

O braço articulado é montado no Suporte de chão StealthStation FlexENT™ (9736174) ou na braçadeira de fixação radial que é montada no trilho de montagem no Carrinho do sistema StealthStation FlexENT™ ou na grade lateral da maca cirúrgica. Os botões de ajuste permitem o posicionamento do emissor para o procedimento.

Contraindicações

Nenhuma.

Composição do material

Material contido no produto que pode causar reações alérgicas: níquel.

Para obter informações sobre outros materiais importantes, como REACH, CA Prop 65 ou outros programas de administração de produtos, acesse www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibilidade

O Braço articulado StealthStation FlexENT™ é compatível com o sistema StealthStation FlexENT™.

Manuais de nível de sistema

Este dispositivo é um acessório do sistema StealthStation FlexENT™. Consulte os manuais e os guias de bolso de procedimentos do sistema StealthStation FlexENT™ para obter descrições de grupos de pacientes-alvo, usuários previstos, benefícios clínicos potenciais, efeitos colaterais e complicações potenciais.

Avisos

Aviso: o braço articulado não se destina a contato ou interação estéril com o paciente. Se você colocar o braço articulado em campo estéril, coloque-o dentro de uma sacola ou cubra-o.

Aviso: as peças móveis podem criar pontos de pinçamento. Tenha cuidado para manter o controle do objeto que você está movimentando e esteja ciente dos possíveis pontos de pinçamento ao movimentar as articulações do braço.

Precauções

Cuidado: a legislação federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob pedido de um médico.

Cuidado: o braço articulado não foi projetado para esterilização e pode ser danificado se esse procedimento for tentado.

Uso

Montagem do braço articulado

Observação: consulte as instruções de uso que acompanham o sistema com o qual o braço articulado é utilizado para obter instruções de uso do braço articulado durante um procedimento cirúrgico.

1. Deslize o braço articulado na parte superior do suporte de chão ou da braçadeira de fixação radial e prenda o braço articulado no lugar. Consulte as instruções de uso fornecidas com o suporte de chão (9736174) ou a braçadeira de fixação radial para obter detalhes.
2. Conecte o suporte do emissor (9735547) ao braço articulado.

3. Solte os dois botões de ajuste do braço articulado e posicione o suporte do emissor (na extremidade do braço articulado) próximo do paciente.
Aviso: sempre solte os botões de ajuste antes de ajustar o braço articulado.
 - a. Oriente os botões de ajuste o mais distante possível do campo eletromagnético do emissor de montagem lateral.
 - b. Verifique se nenhuma parte do braço articulado se estende para dentro do campo eletromagnético do emissor de montagem lateral.
4. Aperte os dois botões de ajuste.

Remoção e armazenamento do braço articulado

Cuidado: remova o emissor de montagem lateral do suporte do emissor antes do armazenamento. O armazenamento do emissor de montagem lateral no suporte do emissor pode causar deformação do suporte.

Cuidado: não desmonte o braço articulado ou o suporte do emissor.

Observação: consulte as instruções de uso que acompanham o sistema com o qual o braço articulado é utilizado para obter instruções de como desmontar o braço articulado após um procedimento cirúrgico.

1. Remova o equipamento do braço articulado.
2. Solte os botões de ajuste do braço articulado e dobre o braço para fechá-lo. Reaperte os botões de ajuste.
Aviso: sempre solte os botões antes de ajustar o braço articulado.
3. Enquanto segura o braço articulado, solte o suporte e remova o braço articulado.

Limpeza

Consulte as Instruções de limpeza do StealthStation FlexENT™ (9736193) para obter informações sobre a limpeza do braço articulado.

Especificações

Consulte a tabela a seguir para obter as especificações do braço articulado.

Peso (braço articulado e suporte do emissor)	1,7 kg (3,8 lb)
--	-----------------

Descarte

Quando o dispositivo mostrar sinais visíveis de desgaste, estará no fim de sua vida útil. Descarte-o de acordo com o procedimento de sua instalação e com as regulamentações nacionais.

Informações de contato

Se ocorrer um incidente sério relacionado ao uso deste dispositivo, relate-o à Medtronic Navigation. Se ocorrer um incidente grave na União Europeia, informe também a autoridade competente do Estado-Membro em que ocorreu o incidente.

Assistência

Em caso de dúvidas sobre o Braço articulado StealthStation FlexENT™, entre em contato com a Medtronic Navigation, Inc. para obter suporte técnico. Nos EUA, ligue para 1 800 595 9709; fora dos EUA, ligue para +1 720 890 3160.

Definições de símbolos

Os símbolos a seguir podem estar presentes no dispositivo ou na embalagem do dispositivo:

R_x Only

a legislação federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob pedido de um médico.



Dispositivo médico



Não esterilize



Não desmontar



Brațul articulat al StealthStation FlexENT™ (9736175)

Componente

- ① Butoane rotative de reglare
- ② Brățară de susținere a emițătorului (9735547)

Indicații de utilizare

Sistemul chirurgical asistat de computer Medtronic StealthStation FlexENT™ și aplicațiile sale asociate au rolul de a ajuta la localizarea precisă a structurilor anatomice în proceduri ORL deschise sau percutanate. Utilizarea acestora este indicată pentru orice stare medicală în care utilizarea chirurgiei stereotactice poate fi adecvată și unde referința față de o structură anatomică rigidă, cum ar fi craniul, poate fi identificată în raport cu imagini ale anatomiei.

Scopul utilizării

Brațul articulat al StealthStation FlexENT™ este conceput să mențină emițătorul electromagnetic (EM) montat lateral în timpul procedurilor chirurgicale care folosesc sistemul de chirurgie asistată de computer Medtronic StealthStation FlexENT™.

Descriere

Brațul articulat se montează în standul de podea StealthStation FlexENT™ (9736174) sau în clema de fixare radială care este montată pe șina de montare de pe căruciorul sistemului StealthStation FlexENT™ sau pe șina patului chirurgical. Butoanele rotative de reglare permit poziționarea emițătorului în vederea procedurii.

Contraindicații

Fără.

Compoziția materialelor

Material conținut de produs care poate provoca o reacție alergică: Nichel

Pentru informații suplimentare privind materiale care pot genera motive de îngrijorare, precum REACH, CA Prop 65 sau alte programe privind responsabilitatea pentru produs, vizitați www.medtronic.com/productstewardship

Compatibilitate

Brațul articulat StealthStation FlexENT™ este compatibil cu sistemul StealthStation FlexENT™.

Manuale la nivel de sistem

Acest dispozitiv este un accesoriu al sistemului dvs. StealthStation FlexENT™. Consultați manualul sistemului și ghidul de buzunar StealthStation FlexENT™ pentru descrieri ale grupurilor țintă de

pacienți, ale utilizatorilor prevăzuți, ale posibilelor beneficii clinice, ale efectelor secundare și ale complicațiilor posibile.

Avertismente

Avertisment: Brațul articulat nu este destinat contactului sau interacțiunii cu pacientul steril. Dacă așezați brațul articulat în câmpul steril, acoperiți-l cu o pungă sau înfășurați-l cu câmp steril.

Avertisment: Componentele în mișcare pot crea puncte de prindere. Procedați cu grijă pentru a menține controlul asupra obiectului pe care îl mișcați și aveți grijă la potențialele puncte de prindere când mișcați articulațiile brațelor articulate.

Precauții

Atenție: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

Atenție: Brațul articulat nu este conceput pentru sterilizare și poate fi deteriorat în cazul în care se încearcă sterilizarea.

Utilizarea

Asamblarea brațului articulat

Notă: Consultați instrucțiunile de utilizare care însoțesc sistemul cu care este utilizat brațul articulat, pentru instrucțiuni despre modul de utilizare a brațului articulat în timpul unei proceduri chirurgicale.

1. Culisați brațul articulat în partea de sus a standului de podea sau a clemei de fixare radială și fixați brațul articulat în poziție. Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu standul de podea (9736174) sau cu clema de fixare radială, pentru detalii.
2. Conectați brățara de susținere a emițătorului (9735547) la brațul articulat.
3. Slăbiți cele două butoane rotative de reglare de pe brațul articulat și poziționați brățara de susținere a emițătorului (la capătul brațului articulat) aproape de pacient.

Avertisment: Slăbiți întotdeauna butoanele rotative de reglare înainte de a regla brațul articulat.

a. Orientați butoanele rotative de reglare cât mai departe de câmpul electromagnetic al emițătorului montat lateral.

b. Asigurați-vă că nicio parte a brațului articulat nu se extinde în câmpul electromagnetic al emițătorului montat lateral.

4. Strângeți cele două butoane rotative de reglare.

Demontarea și depozitarea brațului articulat

Atenție: Îndepărtați emițătorul montat lateral de pe brățara de susținere a emițătorului înainte de depozitare. Depozitarea emițătorului montat lateral în brățara de susținere a emițătorului poate cauza deformarea brățării de susținere a emițătorului.

Atenție: Nu dezasamblați brațul articulat sau brățara de susținere a emițătorului.

Notă: Consultați instrucțiunile de utilizare care însoțesc sistemul cu care este utilizat brațul articulat, pentru instrucțiuni despre modul de dezasamblare a brațului articulat după o procedură chirurgicală.

1. Scoateți echipamentul din brațul articulat.
2. Slăbiți butoanele rotative de reglare de pe brațul articulat și pliați brațul pentru a-l închide. Strângeți din nou cele două butoane rotative de reglare.

Avertisment: Slăbiți întotdeauna butoanele rotative înainte de a regla brațul articulat.

3. În timp ce țineți brațul articulat, slăbiți suportul și scoateți brațul articulat.

Curățarea

Consultați instrucțiunile de curățare (9736193) pentru StealthStation FlexENT™ pentru informații despre curățarea brațului articulat.

Specificații

Consultați tabelul de mai jos pentru specificații privind brațul articulată.

Greutate (braț articulată și brățara de susținere a emițătorului)	1,7 kg (3,8 lb)
---	-----------------

Depunere la deșeuri

Când dispozitivul prezintă semne vizibile de uzură, acesta se află la sfârșitul duratei sale de viață utile. Eliminați-l conform procedurii instituției dvs. și reglementărilor naționale.

Informații de contact

Dacă se produce un incident grav în legătură cu utilizarea acestui dispozitiv, raportați-l la Medtronic Navigation. Dacă se produce un incident grav în Uniunea Europeană, raportați-l și autorității competente din statul membru în care a avut loc incidentul.

Asistență

Dacă aveți întrebări despre brațul articulată al StealthStation FlexENT™, contactați Medtronic Navigation, Inc. pentru asistență tehnică. În S.U.A., apelați 1 800 595 9709; în afara S.U.A., apelați +1 720 890 3160.

Definițiile simbolurilor

Pe dispozitiv sau ambalajul dispozitivului pot apărea următoarele simboluri:

Rx Only

Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.



Dispozitiv medical



A nu se steriliza



Nu dezasmblați



**Подвижный держатель StealthStation FlexENT™
(9736175)**

Компоненты

- ① Регулировочные ручки
- ② Опорный кронштейн генератора (9735547)

Показания к применению

Компьютерная хирургическая система StealthStation FlexENT™ компании Medtronic и ее прикладные программы помогают точно определять расположение анатомических структур в открытых и чрескожных ЛОР-процедурах. Их использование показано при лечении любых заболеваний, для которых уместно применение стереотаксической хирургии, и в тех случаях, когда ориентир, представленный жесткой анатомической структурой (такой как череп), можно сопоставить с анатомическими изображениями.

Назначение

Подвижный держатель StealthStation FlexENT™ предназначен для удержания электромагнитной системы с устанавливаемым сбоку генератором во время хирургических процедур с использованием компьютеризированной хирургической системы Medtronic StealthStation FlexENT™.

Описание

Подвижный держатель монтируется в напольный штатив StealthStation FlexENT™ (9736174) или в радиальный зажим, который крепится к монтажной рейке на системной тележке StealthStation FlexENT™ или на перилах хирургической кровати. Регулировочные ручки позволяют позиционировать генератор для процедуры.

Противопоказания

Нет.

Состав материала

Материал, содержащийся в изделии, который может вызвать аллергическую реакцию: никель. Дополнительную информацию об опасных материалах, такую как сведения о REACH, CA Prop 65 и других программах обеспечения экологичности продукции, см. по адресу www.medtronic.com/productstewardship.

Совместимость

Подвижный держатель StealthStation FlexENT™ совместим с системой StealthStation FlexENT™.

Системные руководства

Данное устройство является дополнительной принадлежностью к системе StealthStation FlexENT™. Для получения информации о целевых группах пациентов, предполагаемых пользователях, потенциальной клинической эффективности, побочных эффектах и потенциальных осложнениях см. руководство по системе StealthStation FlexENT™ и карманное руководство по процедуре.

Предупреждения

Предупреждение. Подвижный держатель не предназначен для стерильного контакта и взаимодействия с пациентом. При помещении подвижного держателя в стерильное поле накройте его стерильным пакетом или салфеткой.

Предупреждение. Движущиеся части могут создать точки заземления. Соблюдайте осторожность, чтобы сохранить контроль над перемещаемым объектом и учитывайте потенциальные точки заземления во время перемещения соединений подвижного держателя.

Меры предосторожности

Внимание! Федеральное законодательство (США) предусматривает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Внимание! Подвижный держатель не подлежит стерилизации и может быть поврежден при попытке стерилизации.

Использование

Сборка подвижного держателя

Примечание. Для получения указаний о том, как использовать подвижный держатель во время хирургической процедуры, см. указания по эксплуатации, поставляемые вместе с системой, в которой используется подвижный держатель.

1. Вставьте подвижный держатель в верхнюю часть напольного штатива или радиального зажима и закрепите подвижный держатель на месте. Подробную информацию см. в указаниях по применению, прилагаемых к напольному штативу (9736174) или радиальному зажиму.
2. Подсоедините опорный кронштейн генератора (9735547) к подвижному держателю.
3. Ослабьте две регулировочные ручки на подвижном держателе и расположите опорный кронштейн генератора (на конце подвижного держателя) рядом с пациентом.

Предупреждение. Всегда ослабляйте регулировочные ручки перед регулировкой подвижного держателя.

- a. Направьте регулировочные ручки как можно дальше от электромагнитного поля устанавливаемого сбоку генератора.
- b. Убедитесь в том, что никакая часть подвижного держателя не попадает в электромагнитное поле устанавливаемого сбоку генератора.

4. Затяните две регулировочные ручки.

Снятие и хранение подвижного держателя

Внимание! Снимите устанавливаемый сбоку генератор с опорного кронштейна генератора перед хранением. Хранение устанавливаемого сбоку генератора в опорном кронштейне может привести к деформации опорного кронштейна генератора.

Внимание! Не разбирайте подвижный держатель или опорный кронштейн генератора.

Примечание. Для получения указаний о том, как разобрать подвижный держатель после хирургической процедуры, см. указания по эксплуатации, поставляемые вместе с системой, в которой используется подвижный держатель.

1. Снимите оборудование с подвижного держателя.
2. Ослабьте регулировочные ручки на подвижном держателе и сложите держатель. Заново затяните две регулировочные ручки.

Предупреждение. Всегда ослабляйте ручки перед регулировкой подвижного держателя.

3. Удерживая подвижный держатель, ослабьте фиксатор и снимите подвижный держатель.

Очистка

Для получения информации об очистке подвижного держателя см. указания по очистке StealthStation FlexENT™ (9736193).

Технические характеристики

Технические характеристики подвижного держателя см. в таблице ниже.

Вес (подвижный держатель и опорный кронштейн генератора)	1,7 кг (3,8 фунта)
--	--------------------

Утилизация

Когда устройство имеет видимые признаки износа, это означает, что заканчивается срок его службы. Утилизируйте его в соответствии с правилами лечебного учреждения и государственными стандартами.

Контактная информация

Если при использовании этого устройства возникнет серьезное происшествие, сообщите о нем в Medtronic Navigation. Если серьезный инцидент произошел в Европейском союзе, также сообщите об этом в надлежащий орган страны-участника, где произошел инцидент.

Справочная информация

Если у вас появились вопросы по поводу подвижного держателя StealthStation FlexENT™, обратитесь в компанию Medtronic Navigation, Inc. за технической поддержкой. В США: 1 800 595 9709; за пределами США: +1 720 890 3160.

Определение символов

На самом устройстве или на его упаковке могут встречаться приведенные ниже символы:

Rx Only

Федеральное законодательство (США) предусматривает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.



Медицинское устройство



Не стерилизовать



Не разбирать



Klíbové rameno StealthStation FlexENT™ (9736175)

Súčasťi

- ① Nastavovacie gombíky
- ② Podporný držiak emítora (9735547)

Indikácie použitia

Počítačom podporovaný chirurgický systém StealthStation FlexENT™ od spoločnosti Medtronic a s ním spojené aplikácie sú určené ako pomôcka pre presné lokalizovanie anatomických štruktúr pri otvorených alebo perkutánných ORL zákrokoch. Použitie je indikované pri akomkoľvek zdravotnom stave, pri ktorom môže byť vhodný stereotaktický chirurgický výkon a pri ktorom je možné identifikovať referenčný rámec pevnej anatomickej štruktúry, ako je lebka, vzhľadom na obrazy anatomickej štruktúry.

Účel použitia

Klíbové rameno StealthStation FlexENT™ je určené na montážne bočné pripovenie elektromagnetického (EM) emítora počas chirurgických zákrokov využívajúcich počítačom podporovaný chirurgický systém Medtronic StealthStation FlexENT™.

Popis

Klíbové rameno sa montuje do podlahového stojana StealthStation FlexENT™ (9736174) alebo do radiálnej nastavovacej svorky, ktorá sa pripieňuje k montážnej lište na vozíku systému StealthStation FlexENT™ alebo k montážnej lište chirurgického lôžka. Nastavovacie gombíky umožňujú polohovanie emítora pre danú procedúru.

Kontraindikácie

Žiadne.

Materiálové zloženie

Výrobok obsahuje materiál, ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu: nikel

Ďalšie dôležité informácie týkajúce sa materiálov uvedených v nariadení REACH, zozname CA Prop 65 či iných programoch zodpovedného spravovania látok nájdete na lokalite www.medtronic.com/productstewardship.

Kompatibilita

Kĺbové rameno StealthStation FlexENT™ je kompatibilné so systémom StealthStation FlexENT™.

Systémové príručky

Toto zariadenie je súčasťou príslušenstva systému StealthStation FlexENT™. Opisy cieľových skupín pacientov, cieľových používateľov, potenciálnych klinických prínosov, vedľajších účinkov a možných komplikácií nájdete v príručke k systému StealthStation FlexENT™ a vo vreckovej príručke k procedúram.

Varovania

Varovanie: Kĺbové rameno nie je určené na sterilný kontakt ani interakciu s pacientom. Ak kĺbové rameno umiestňujete do sterilného poľa, vložte ho do ochranného vreca alebo ho obalte.

Varovanie: Pohyblivé časti môžu predstavovať riziko pricviknutia. Pri pohybovaní kĺbmi kĺbového ramena dávajte pozor, aby ste udržali objekt, ktorým pohybujete, pod kontrolou, pričom si buďte vedomí miest, v ktorých môže dôjsť k pricviknutiu.

Bezpečnostné opatrenia

Upozornenie: Federálne zákony (USA) povoľujú predaj tohto zariadenia výhradne lekárom alebo na ich objednávku.

Upozornenie: Kĺbové rameno nie je určené na sterilizáciu a pri pokuse o sterilizáciu môže dôjsť k jeho poškodeniu.

Použitie

Montáž kĺbového ramena

Poznámka: Pokyny na používanie kĺbového ramena počas chirurgického zákroku nájdete v návode na použitie dodanom so systémom, s ktorým sa bude kĺbové rameno používať.

1. Posuňte kĺbové rameno do hornej časti podlahového stojana alebo radiálnej nastavovacej svorky a zaistite kĺbové rameno na mieste. Podrobnosti nájdete v návode na použitie dodanom s podlahovým stojanom (9736174) alebo s radiálnou nastavovacou svorkou.
2. Pripojte podporný držiak emitora (9735547) ku kĺbovému ramenu.
3. Uvoľnite dva nastavovacie gombíky na kĺbovom ramene a umiestnite podporný držiak emitora (na konci kĺbového ramena) do blízkosti pacienta.

Varovanie: Pred nastavením kĺbového ramena vždy uvoľnite nastavovacie gombíky.

- a. Orientujte nastavovacie gombíky čo najďalej od elektromagnetického poľa bočného emitora.
 - b. Zaistite, aby žiadna časť kĺbového ramena nesiahala do elektromagnetického poľa bočného emitora.
4. Dotiahnite dva nastavovacie gombíky.

Odstránenie a uskladnenie kĺbového ramena

Bezpečnostné upozornenie: Pred uskladnením odstráňte bočný emitör z podporného držiaka emitöra. Uskladnenie bočného emitöra v podpornom držiaku emitöra môže spôsobiť deformáciu podporného držiaka emitöra.

Upozornenie: Nerozoberajte kĺbové rameno ani podporný držiak emitöra.

Poznámka: Pokyny na demontáž kĺbového ramena po chirurgickom zákroku nájdete v návode na použitie dodanom so systémom, s ktorým sa bude kĺbové rameno používať.

1. Odstráňte zariadenie z kĺbového ramena.
2. Uvoľnite nastavovacie gombíky na kĺbovom ramene a sklopte rameno do zavretej polohy. Znova dotiahnite nastavovacie gombíky.

Varovanie: Pred nastavením kĺbového ramena vždy uvoľnite gombíky.

3. Uchopte kĺbové rameno, uvoľnite držiak a potom odstráňte kĺbové rameno.

Čistenie

Informácie o čistení kĺbového ramena nájdete v pokynoch na čistenie systému StealthStation FlexENT™ (9736193).

Technické údaje

Špecifikácie kĺbového ramena nájdete v tabuľke uvedenej nižšie.

Hmotnosť (kĺbové rameno a podporný držiak emitöra)	1,7 kg (3,8 lb)
--	-----------------

Likvidácia

Ak zariadenie vykazuje viditeľné známky opotrebenia, nachádza sa na konci svojej životnosti. Zlikvidujte v súlade s postupom schváleným vo vašom ústave a s národnými predpismi.

Kontaktné informácie

Ak dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s používaním tohto zariadenia, nahláste to spoločnosti Medtronic Navigation. Ak sa v Európskej únii vyskytne vážny incident, oznámte to aj príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom k incidentu došlo.

Pomoc

Ak máte otázky týkajúce sa kĺbového ramena StealthStation FlexENT™, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Medtronic Navigation, Inc. V USA volajte na číslo 1 800 595 9709, mimo USA na číslo +1 720 890 3160.

Definície symbolov

Na zariadení alebo obale zariadenia môžu byť uvedené nasledujúce symboly:

Rx Only

Federálne zákony (USA) povoľujú predaj tohto zariadenia výhradne lekárom alebo na ich objednávku.



Zdravotnícka pomôcka



Nesterilizujte



Nerozoberajte



Pregibna roka StealthStation FlexENT™ (9736175)

Komponente

- ① Nastavitvena gumba
- ② Podporni nosilec emitirja (9735547)

Indikacije za uporabo

Računalniško podprti kirurški sistem Medtronic StealthStation FlexENT™ in z njim povezani programi so zasnovani kot pripomoček za natančno določanje položaja anatomskih struktur pri odprtih ali perkutanih postopkih ENT. Sistem je indiciran za vsa zdravstvena stanja, pri katerih je primerna uporaba stereotaktične kirurgije in kjer je lahko referenca rigidne anatomske strukture, kot je lobanja, prepoznana v skladu s slikami anatomije.

Predvidena uporaba

Pregibna roka StealthStation FlexENT™ je predvidena za uporabo kot nosilec elektromagnetnega (EM) emitirja za stransko namestitvev med kirurškimi posegi z uporabo računalniško podprtega kirurškega sistema Medtronic StealthStation FlexENT™.

Opis

Pregibno roko se namesti v talno stojalo StealthStation FlexENT™ (9736174) ali objemko za radialno nastavitvev, ki je nameščena na namestitveno vodilo vozička sistema StealthStation FlexENT™ ali posteljno ograjo kirurške postelje. Nastavitvena gumba omogočata prilagajanje položaja emitirja med posegom.

Kontraindikacije

Jih ni.

Sestava materiala

Material v izdelku, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo: nikelj

Če želite dodatno gradivo glede povezanih informacijah, kot je uredba REACH, Kalifornijski predlog 65 ali drugi programi upravljanja proizvodov, obiščite www.medtronic.com/productstewardship.

Združljivost

Pregibna roka StealthStation FlexENT™ je združljiva s sistemom StealthStation FlexENT™.

Priročniki za sistem

Ta pripomoček je dodatna oprema sistema StealthStation FlexENT™. Za opise ciljnih skupin bolnikov, predvidenih uporabnikov, morebitnih kliničnih koristi, stranskih učinkov in morebitnih zapletov glejte priročnik za sistem StealthStation FlexENT™ in žepni priročnik za postopke.

Opozorila

Opozorilo: pregibna roka ni predvidena za sterilni stik ali interakcijo z bolnikom. Če pregibno roko namestite v sterilno polje, jo prekrijte s sterilno vrečo ali pregrinjalom.

Opozorilo: premikajoči se deli predstavljajo nevarnost uščipa. Ohranite nadzor nad predmetom, ki ga premikate, in pazite na točke, kjer lahko pride do uščipa pri premikanju zglobov pregibne roke.

Previdnostni ukrepi

Pozor: zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.

Pozor: pregibna roka ni zasnovana tako, da bi jo bilo mogoče sterilizirati, in se lahko poškoduje, če jo poskusite sterilizirati.

Uporaba

Sestavljanje pregibne roke

Opomba: za navodila za uporabo pregibne roke med kirurškim posegom glejte navodila za uporabo, priložena sistemu, pri katerem se pregibna roka uporablja.

1. Potisnite pregibno roko v zgornji del talnega stojala ali objemko za radialno nastavitvev ter pregibno roko pričvrstite. Za podrobnosti glejte navodila za uporabo, priložena talnemu stojalu (9736174) ali objemki za radialno nastavitvev.
2. Pregibno roko povežite s podpornim nosilec emitorja (9735547).
3. Odvijte nastavitvena gumba na pregibni roki in podporni nosilec emitorja (na zadnjem delu pregibne roke) postavite v bližino bolnika.

Opozorilo: pred prilagoditvijo pregibne roke vedno odvijte nastavitvena gumba.

- a. Nastavitvena gumba usmerite čim dlje od elektromagnetnega polja emitorja za stransko namestitvev.
- b. Prepričajte se, da nobena komponenta pregibne roke ne sega v elektromagnetno polje emitorja za stransko namestitvev.

4. Privijte nastavitvena gumba.

Odstranjevanje in shranjevanje pregibne roke

Pozor: pred shranjevanjem odstranite emitor za stransko namestitvev iz podpornega nosilca emitorja. Če je pri shranjevanju emitor za stransko namestitvev nameščen v podpornem nosilcu emitorja, lahko pride do deformacije podpornega nosilca emitorja.

Pozor: ne razstavljajte pregibne roke ali podpornega nosilca emitorja.

Opomba: za navodila za razstavljanje pregibne roke po kirurškem posegu glejte navodila za uporabo, priložena sistemu, pri katerem se pregibna roka uporablja.

1. Odstranite opremo s pregibne roke.
2. Odvijte nastavitvena gumba na pregibni roki in roko zložite do popolnoma zloženega položaja. Nastavitvena gumba privijte znova.

Opozorilo: pred prilagoditvijo pregibne roke vedno odvijte gumba.

3. Pridržite pregibno roko ter popustite držalo in pregibno roko odstranite.

Čiščenje

Za informacije o čiščenju pregibne roke glejte navodila za čiščenje sistema StealthStation FlexENT™ (9736193).

Specifikacije

Za specifikacije pregibne roke glejte spodnjo tabelo.

Teža (pregibna roka in podporni nosilec emitorja)	1,7 kg (3,8 funta)
---	--------------------

Odstranjevanje

Ko pripomoček kaže vidne znake obrabe, je na koncu svoje življenjske dobe. Odstranite ga v skladu s postopkom svoje ustanove in državnimi predpisi.

Podatki za stik

Če pride do resnega neželenega dogodka, povezanega z uporabo tega pripomočka, o njem poročajte družbi Medtronic Navigation. Če do resnega neželenega dogodka pride v Evropski uniji, o njem poročajte tudi pristojnemu organu v državi članici, v kateri se je zgodil.

Pomoč

Če imate vprašanja v zvezi s pregibno roko StealthStation FlexENT™, se za tehnično podporo obrnite na družbo Medtronic Navigation, Inc. V ZDA pokličite 1 800 595 9709; v državah zunaj ZDA pokličite +1 720 890 3160.

Definicije simbolov

Naslednji simboli se lahko pojavijo na pripomočku ali ovojnini pripomočka:

Rx Only

zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.



Medicinski pripomoček



Ne sterilizirajte.



Ne razstavljajte.



StealthStation FlexENT™ zglobni krak (9736175)

Komponente

- ① Glave za podešavanje
- ② Pomočni nosač za odašiljač (9735547)

Indikacije za upotrebu

Medtronic StealthStation FlexENT™ sistem hirurgije vođene računarom i njegove prateće aplikacije namenjeni su za pomoć u preciznom lociranju anatomskih struktura kod otvorenih ili perkutanih ENT procedura. Njihova upotreba je indikovana za sva medicinska stanja u kojima primena stereotaktičke hirurgije može da bude prikladna i kod kojih može da se utvrdi odnos prema krutoj anatomskoj strukturi, poput lobanje, na osnovu slika anatomije.

Predviđena namena

Zglobni krak StealthStation FlexENT™ je predviđen za držanje elektromagnetnog (EM) bočnog odašiljača tokom hirurških procedura u kojima se koristi Medtronic StealthStation FlexENT™ sistem za hirurgiju vođenu računarom.

Opis

Zglobni krak se montira na stalak za pod StealthStation FlexENT™ (9736174) ili u radijalnu stegu za postavljanje koja se, zatim, postavlja na šinu za montiranje na kolica sistema StealthStation FlexENT™ ili na ogradu hirurškog kreveta. Glave za podešavanje omogućavaju određivanje položaja odašiljača za proceduru.

Kontraindikacije

Ništa.

Sastavni materijal

Materijal u sastavu proizvoda koji može da izazove alergijsku reakciju: nikl

Dodatne informacije o materijalima koji izazivaju zabrinutost po zahtevima REACH, CA Prop 65 ili drugih programa za praćenje proizvoda potražite na adresi www.medtronic.com/productstewardship.

Kompatibilnost

Zglobni krak StealthStation FlexENT™ je kompatibilan sa StealthStation FlexENT™ sistemom.

Priručnici na nivou sistema

Ovaj uređaj predstavlja dodatnu opremu za vaš StealthStation FlexENT™ sistem. Pogledajte priručnik za sistem StealthStation FlexENT™ i džepnu brošuru za proceduru da biste pronašli opise ciljnih grupa pacijenata, predviđene korisnike, potencijalne prednosti u kliničkom radu, nuspojave i moguće komplikacije.

Upozorenja

Upozorenje: Zglobni krak nije predviđen za sterilni kontakt, odnosno interakciju sa pacijentom. Ako zglobni krak postavite u sterilno polje, stavite ga u kesu ili ga prekrijte.

Upozorenje: Pokretni delovi mogu da naprave mesta nagnječenja. Pažljivo kontrolišite predmet koji pomerate i pazite na moguća mesta nagnječenja dok pomerate zglobne krake.

Mere opreza

Oprez: Savezni zakon (SAD) nalaže da se ovaj uređaj prodaje preko lekara ili po njegovom nalogu.

Oprez: Zglobni krak nije predviđen za sterilizaciju i može da se ošteti pri pokušaju sterilizacije.

Upotreba

Sklapanje zglobnog kraka

Napomena: Pogledajte uputstvo za upotrebu koje se dobija uz sistem sa kojim se zglobni krak koristi da biste pronašli uputstva za upotrebu zglobnog kraka tokom hirurške procedure.

1. Povucite zglobni krak na vrh stalka za pod ili radijalne stegove za postavljanje i pričvrstite ga. Detaljne informacije potražite u uputstvu za upotrebu koje se dobija uz stalak za pod (9736174) ili za radijalnu stegu za postavljanje.
2. Pričvršćivanje pomoćnog nosača za odašiljač (9735547) na zglobni krak.
3. Olabavite dve glave za podešavanje na zglobnom kraku i postavite pomoćni nosač za odašiljač (na kraj zglobnog kraka) blizu pacijenta.
Upozorenje: Uvek olabavite glave za podešavanje pre podešavanja zglobnog kraka.
 - a. Okrenite glave za podešavanje što je dalje moguće od elektromagnetnog polja bočnog odašiljača.
 - b. Uverite se da nijedan deo zglobnog kraka ne ulazi u elektromagnetno polje bočnog odašiljača.
4. Pritegnite dve glave za podešavanje.

Uklanjanje i skladištenje zglobnog kraka

Oprez: Skinite bočni odašiljač sa pomoćnog nosača za odašiljač pre skladištenja. Skladištenje bočnog odašiljača dok je u pomoćnom nosaču za odašiljač može da dovede do deformisanja pomoćnog nosača.

Oprez: Nemojte rasklapati zglobni krak ili pomoćni nosač za odašiljač.

Napomena: Pogledajte uputstvo za upotrebu koje se dobija uz sistem sa kojim se zglobni krak koristi da biste pronašli uputstva za rasklapanje zglobnog kraka nakon hirurške procedure.

1. Skinite opremu sa zglobnog kraka.
2. Olabavite glave za podešavanje na zglobnom kraku i sklopite krak. Ponovo pritegnite glave za podešavanje.

Upozorenje: Uvek olabavite glave pre podešavanja zglobnog kraka.

3. Držeći zglobni krak, olabavite držač i skinite zglobni krak.

Čišćenje

Pogledajte uputstvo za čišćenje za StealthStation FlexENT™ (9736193) da biste pronašli informacije o čišćenju zglobnog kraka.

Specifikacije

Pogledajte tabelu u nastavku da biste pronašli specifikacije za zglobni krak.

Težina (zglobni krak i pomoćni nosač za odašiljač)	1,7 kg (3,8 lb)
--	-----------------

Odlaganje

Kada na uređaju postanu vidljivi znaci habanja, to znači da je na kraju upotrebnog veka. Odložite ga u skladu sa procedurom ustanove i nacionalnim propisima.

Kontakt informacije

Ako dođe do ozbiljnog incidenta pri korišćenju ovog uređaja, prijavite to tehničkoj podršci kompanije Medtronic Navigation. Ako dođe do ozbiljnog incidenta u Evropskoj uniji, prijavite to i nadležnom organu u državi članici u kojoj je do incidenta došlo.

Pomoć

Ukoliko imate pitanja o StealthStation FlexENT™ zglobnom kraku, obratite se kompaniji Medtronic Navigation, Inc. i zatražite tehničku podršku. U SAD pozovite 1 800 595 9709; van SAD pozovite +1 720 890 3160.

Definicije simbola

Na samom uređaju ili pakovanju uređaja mogu biti prikazani sledeći simboli:

R_x Only

Savezni zakon (SAD) nalaže da se ovaj uređaj prodaje preko lekara ili po njegovom nalogu.



Medicinski uređaj



Nemojte sterilisati



Nemojte rastavljati



StealthStation FlexENT™ vinklingsbar arm (9736175)

Komponenter

- ① Justeringsrattar
- ② Sändarens stödfäste (9735547)

Bruksanvisning

Medtronic StealthStation FlexENT™-systemet för datorassisterad kirurgi och tillhörande program är avsedda som hjälp för exakt lokalisering av anatomiska strukturer vid antingen öppna eller perkutana ENT-ingrepp. Systemet är indicerat för medicinska tillstånd där användning av stereotaktisk operation kan vara lämplig och där referens till en strikt anatomisk struktur, t.ex. kraniet, kan identifieras i förhållande till bilder av anatomin.

Avsedd användning

En StealthStation FlexENT™ vinklingsbar arm är avsedd att hålla den elektromagnetiska (EM) sldomonterade sändaren under kirurgiska ingrepp med Medtronic StealthStation FlexENT™-systemet för datorstödd kirurgi.

Beskrivning

Den vinklingsbara armen monteras på StealthStation FlexENT™ golvstativet (9736174) eller i den radiella inställningsklämman som är monterad på monteringsasken på StealthStation FlexENT™-systemvagnen eller på sängstolpen på operationsbordet. Justeringsrattarna gör det möjligt att positionera sändaren för ingreppet.

Kontraindikationer

Inga.

Materialsammansättning

Material som finns i produkten och som kan orsaka en allergisk reaktion: Nickel

För ytterligare information om material att ta hänsyn till som i REACH, CA Prop 65 eller andra produkter för stewardship program, se vidare på www.medtronic.com/productstewardship.

Kompatibilitet

En StealthStation FlexENT™ vinklingsbar arm är kompatibel med StealthStation FlexENT™-systemet.

Manualer på systemnivå

Denna utrustning är ett tillbehör till ett StealthStation FlexENT™-system. Härvisning till StealthStation FlexENT™-systemmanualer och fickguider för procedurer för beskrivningar av patientmålgrupper, avsedda användare, potentiella kliniska fördelar, biverkningar och potentiella komplikationer.

Varningar

Varning: Den vinklingsbara armen är inte avsedd för kontakt eller interaktion med sterila patienter. Om den vinklingsbara armen placeras i det sterila området ska den täckas med en påse eller duk.

Varning: Rörliga delar kan utgöra klämrisk. Var noga med att upprätthålla kontrollen över föremålet du flyttar och vara medveten om potentiella klämrisker när du flyttar den vinklingsbara armens leder.

Försiktighetsåtgärder

Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas av eller på ordination av läkare.

Försiktighet: Den vinklingsbara armen är inte avsedd att steriliseras och kan skadas av försök att sterilisera den.

Användning

Montera den vinklingsbara armen

Obs! Se medföljande bruksanvisning till systemet som den vinklingsbara armen används med för instruktioner om hur man använder den vinklingsbara armen under ett kirurgiskt ingrepp.

1. Skjut den vinklingsbara armen upptill på golvstativet eller den radiella inställningsklämman och lås fast armen. Se bruksanvisningen för golvstativet (9736174) eller den radiella inställningsklämman för detaljer.
2. Anslut sändarens stödfäste (9735547) till den vinklingsbara armen.
3. Lossa de två justeringsrattarna på den vinklingsbara armen och placera sändarens stödfäste (i slutet av armen) intill patienten.

Varning: Lossa alltid justeringsrattarna innan du justerar den vinklingsbara armen.

- a. Flytta justeringsrattarna så långt bort från den sidomonterade sändarens elektromagnetiska fält som möjligt.
- b. Se till att ingen del av den vinklingsbara armen sträcker sig in i den sidomonterade sändarens elektromagnetiska fält.

4. Dra åt de båda justeringsrattarna.

Ta bort och förvara den vinklingsbara armen

Försiktighet: Ta bort den sidomonterade sändaren från dess hållare före förvaring. Om den sidomonterade sändaren förvaras i sitt stödfäste kan den orsaka deformation av sändarens stödfäste.

Försiktighet: Demontera inte den vinklingsbara armen eller sändarens stödfäste.

Obs! Se i bruksanvisningen för systemet för hur den vinklingsbara armen används för instruktioner om hur man demonterar den vinklingsbara armen efter ett kirurgiskt ingrepp.

1. Ta bort utrustningen från den vinklingsbara armen.
2. Lossa justeringsrattarna på den vinklingsbara armen och vik in armen. Dra åt justeringsrattarna igen.

Varning: Lossa alltid rattarna innan du justerar den vinklingsbara armen.

3. Håll i den vinklingsbara armen, lossa hållaren och ta bort armen.

Rengöring

Se vidare i StealthStation FlexENT™ rengöringsinstruktioner (9736193) för information om rengöring av den vinklingsbara armen.

Specifikationer

Se specifikationer för den vinklingsbara armen i tabellen nedan.

Vikt (vinklingsbar arm och sändarens stödfäste)	1,7 kg (3,8 lb)
---	-----------------

Kassering

När utrustningen visar synliga tecken på slitage befinner den sig i slutet av sin livslängd. Kassera det enligt er anläggnings rutiner och nationella bestämmelser.

Kontaktinformation

Rapportera till Medtronic Navigation om en allvarig incident inträffar i samband med användning av denna utrustning. Om en allvarig händelse inträffar inom Europeiska unionen ska den även rapporteras till behörig myndighet i den medlemsstat där händelsen inträffade.

Hjälp

Om ni har frågor om StealthStation FlexENT™ vinklingsbar arm kontaktar ni Medtronic Navigation, Inc. för teknisk support. I USA, ring 1 800 595 9709; utanför USA, ring +1 720 890 3160.

Symboldefinitioner

Följande symboler kan visas på enheten eller dess förpackning:

Rx Only

Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas av eller på ordination av läkare.



Medicinteknisk utrustning



Får inte steriliseras



Får inte demonteras



StealthStation FlexENT™ Eklemlı Kol (9736175)

Bileşenler

- ① Ayar düğmeleri
- ② Yayıcı destek braketi (9735547)

Kullanım endikasyonları

Medtronic StealthStation FlexENT™ bilgisayar destekli cerrahi sistemi ve ilişkili uygulamaları, açık veya perkütan KBB prosedürlerinde anatomik yapıların yerlerinin hassas bir şekilde tespit edilmesine yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Stereotaktik cerrahi kullanımının uygun olabileceği ve kafatası gibi sert bir anatomik yapıya referansın anatomi görüntülerine göre belirlenebildiği tıbbi durumlar için kullanımı endikedir.

Kullanım amacı

StealthStation FlexENT™ eklemlı kol, Medtronic StealthStation FlexENT™ Bilgisayar Destekli Cerrahi Sistemi kullanılarak gerçekleştirilen cerrahi prosedürler sırasında elektromanyetik (EM) yan tarafa monte yayıcıyı tutmak üzere tasarlanmıştır.

Tanım

Eklemlı kol, StealthStation FlexENT™ zemin standına (9736174) veya StealthStation FlexENT™ sistem arabasına ya da cerrahi yatağın yatak rayında yer alan montaj rayına monte edilen radyal ayar klampine takılır. Ayar düğmeleri, yayıcının prosedür için konumlandırılmasına olanak sağlar.

Kontrendikasyonlar

Yok.

Malzeme bileşimi

Ürünün içeriğindeki malzeme alerjik reaksiyona yol açabilir. Nikel

REACH, CA Prop 65 gibi endişe yaratabilecek ilave malzeme bilgileri ya da diğer ürün idare programları için www.medtronic.com/productstewardship adresini ziyaret edin.

Uyumluluk

StealthStation FlexENT™ eklemlı kol StealthStation FlexENT™ sistemi ile uyumludur.

Sistem düzeyi kılavuzlar

Bu cihaz StealthStation FlexENT™ sisteminizin bir aksesuarıdır. Hedef hasta grupları, amaçlanan kullanıcılar, potansiyel klinik faydalar, yan etkiler ve potansiyel komplikasyonların açıklamaları için StealthStation FlexENT™ sisteminin kılavuzuna ve prosedür cep kılavuzuna başvurun.

Uyarılar

Uyarı: Eklemlili kol, steril hasta teması veya etkileşimi için tasarlanmamıştır. Eklemlili kolu steril alana yerleştirirseniz torbaya yerleştirin veya örtün.

Uyarı: Hareketli parçalar sıkışmaya neden olabilir. Hareket ettirdiğiniz nesnenin kontrolünü korumak için dikkatli olun ve eklemlili kol eklemlilerini hareket ettirirken olası sıkışma noktalarına dikkat edin.

Önlemler

Dikkat: Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.

Dikkat: Eklemlili kol sterilizasyon için tasarlanmamıştır ve sterilizasyon uygulanması durumunda zarar görebilir.

Kullanım

Eklemlili kolun montajı

Not: Cerrahi prosedür sırasında eklemlili kolun kullanımına ilişkin talimatlar için eklemlili kolun birlikte kullanıldığı sistemin kullanma talimatlarına başvurun.

1. Eklemlili kolu zemin standının ya da radyal ayar klempinin üst kısmında kaydırın ve yerine sabitleyin. Ayrıntılı bilgi için zemin standı (9736174) veya radyal ayar klempini ile birlikte sağlanan kullanma talimatlarına başvurun.
2. Yayıcı destek braketini (9735547) eklemlili kola bağlayın.
3. Eklemlili koldaki iki ayar düğmesini gevşetin ve yayıcı destek braketini (eklemlili kolun ucundadır) hastanın yanına yerleştirin.

Uyarı: Eklemlili kolu ayarlamadan önce her zaman ayar düğmelerini gevşetin.

- a. Ayar düğmelerini mümkün olduğunca yan tarafa monte yayıcının elektromanyetik alanından uzağa yönlendirin.
- b. Eklemlili kolun hiçbir parçasının yan tarafa monte yayıcının elektromanyetik alanına uzanmadığından emin olun.

4. İki ayar düğmesini sıkın.

Eklemlili kolun çıkarılması ve saklanması

Dikkat: Yan tarafa monte yayıcıyı saklamadan önce yayıcı destek braketinden çıkarın. Yan tarafa monte yayıcının yayıcı destek braketindeyken saklanması yayıcı destek braketinin deforme olmasına neden olabilir.

Dikkat: Eklemlili kolu veya yayıcı destek braketini sökmeyin.

Not: Cerrahi prosedürden sonra eklemlili kolun sökülmesine ilişkin talimatlar için eklemlili kolun birlikte kullanıldığı sistemin kullanma talimatlarına başvurun.

1. Ekipmanı eklemlili koldan çıkarın.
2. Eklemlili koldaki ayar düğmelerini gevşetin ve kolu katlayın. Ayar düğmelerini yeniden sıkın.

Uyarı: Eklemlili kolu ayarlamadan önce her zaman düğmeleri gevşetin.

3. Eklemlili kolu tutarken tutucuyu gevşetin ve eklemlili kolu çıkarın.

Temizleme

Eklemlili kolun temizlenmesine ilişkin bilgi için StealthStation FlexENT™ Temizleme Talimatlarına (9736193) başvurun.

Spesifikasyonlar

Eklemlili kol spesifikasyonları için aşağıdaki tabloya bakın.

Ağırlık (eklemlili kol ve yayıcı destek braketi)	1,7 kg (3,8 lb)
--	-----------------

Bertaraf Etme

Cihaz görünür aşınma belirtileri gösterdiğinde, kullanım ömrünün sonundadır. Tesisinizin prosedürleri ve ulusal düzenlemeler doğrultusunda bertaraf edin.

İletişim bilgileri

Bu cihazın kullanımı ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse bu olayı Medtronic Navigation'a bildirin. Avrupa Birliği'nde ciddi bir olay meydana gelirse olayın meydana geldiği Üye Devletteki yetkili makamı da bilgilendirin.

Destek

StealthStation FlexENT™ eklemlili kol hakkında sorularınız varsa teknik destek için Medtronic Navigation, Inc. ile iletişime geçin. ABD içinden 1 800 595 9709 numaralı telefonu, ABD dışından +1 720 890 3160 numaralı telefonu arayın.

Sembol tanımları

Aşağıdaki semboller cihazda veya ambalajında görülebilir:

Rx Only

Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.



Tıbbi Cihaz



Sterilize etmeyin



Parçaları sökmeyin



Шарнірно-зчленована консоль StealthStation FlexENT™ (9736175)

Компоненти

- ① Ручки регулювання
- ② Тримач випромінювача (9735547)

Показання до застосування

Комп'ютеризована хірургічна система StealthStation FlexENT™ компанії Medtronic та пов'язані з нею приналежності призначені для полегшення точного визначення положення анатомічних структур під час відкритих і черезшкірних хірургічних втручань на ЛОР-органах. Вона призначена для роботи за умов будь-яких медичних станів, для лікування яких підходить стереотаксична хірургія, а також якщо можна встановити відповідність між надійним анатомічним орієнтиром, наприклад, черепом, і його зображенням.

Призначення

Шарнірно-зчленована консоль StealthStation FlexENT™ призначена для утримування електромагнітного (ЕМ) бічного випромінювача під час хірургічних процедур із використанням комп'ютеризованої хірургічної системи Medtronic StealthStation FlexENT™.

Опис

Шарнірно-зчленована консоль кріпиться в штативі для підлоги StealthStation FlexENT™ (9736174) або в радіальному затискачі, встановленому на монтажну рейку візка системи StealthStation FlexENT™ або поручні функціонального ліжка. Ручки регулювання дозволяють розмістити випромінювач для процедури.

Протипоказання

Відсутні.

Речовинний склад

Речовина, що міститься в продукті й може викликати алергічну реакцію: нікель

Щоб ознайомитися з додатковими матеріалами, такими як документи REACH та CA Prop 65, або іншими програмами контролю якості продукції, перейдіть за посиланням www.medtronic.com/productstewardship.

Сумісність

Шарнірно-зчленована консоль StealthStation FlexENT™ сумісна із системою StealthStation FlexENT™.

Посібники системного рівня

Цей пристрій є допоміжним засобом для системи StealthStation FlexENT™. Див. посібник користувача системи StealthStation FlexENT™ або кишенькове керівництво з процедури для ознайомлення з описом цільових груп пацієнтів, цільовими користувачами, потенційними клінічними перевагами, побічними ефектами та можливими ускладненнями.

Попередження

Попередження. Шарнірно-зчленована консоль не призначена для взаємодії або контакту зі стерильним полем пацієнта. Якщо потрібно перемістити шарнірно-зчленовану консоль в стерильне поле, задрапуйте її або упакуйте в стерильні пакети.

Попередження. Між рухомими частинами можуть утворюватись звуження. Будьте обережні, щоб зберігати контроль над об'єктом, який ви рухаєте, і пам'ятайте про потенційні звуження під час переміщення шарнірно-зчленованої консолі.

Застереження

Увага! Федеральне законодавство (США) дозволяє продаж цього пристрою лише медичним працівникам або за їхнім замовленням.

Увага! Шарнірно-зчленована консоль не призначена для стерилізації; спроби проведення стерилізації можуть призвести до її пошкодження.

Експлуатація

Збирання шарнірно-зчленованої консолі

Примітка. Див. інструкцію із застосування, що надається разом із системою, з якою використовується шарнірно-зчленована консоль, щоб ознайомитися з інструкціями щодо використання шарнірно-зчленованої консолі під час хірургічної процедури.

1. Перемістіть шарнірно-зчленовану консоль у верхню частину штатива для підлоги або радіального затискача та зафіксуйте шарнірно-зчленовану консоль на місці. Для отримання детальної інформації див. інструкції із застосування, що надаються разом зі штативом для підлоги (9736174) або радіальним затискачем.
2. Під'єднайте тримач випромінювача (9735547) до шарнірно-зчленованої консолі.
3. Відкрутіть дві ручки регулювання на шарнірно-зчленованій консолі та розташуйте тримач випромінювача (на кінці шарнірно-зчленованої консолі) біля пацієнта.
Попередження. Завжди відкручуйте ручки регулювання перед корекцією положення шарнірно-зчленованої консолі.
 - а. Встановлюйте ручки регулювання якнайдалі від електромагнітного поля бічного випромінювача.
 - б. Переконайтесь, що жодна частина шарнірно-зчленованої консолі не простягається в електромагнітне поле бічного випромінювача.
4. Закрутіть дві ручки регулювання.

Зняття та зберігання шарнірно-зчленованої консолі

Увага! Перед зберіганням зніміть бічний випромінювач із тримача випромінювача. Зберігання бічного випромінювача в тримачі випромінювача може викликати деформацію тримача випромінювача.

Увага! Не розбирайте шарнірно-зчленовану консоль або тримач випромінювача.

Примітка. Див. інструкцію із застосування, що надається разом із системою, з якою використовується шарнірно-зчленована консоль, щоб ознайомитися з інструкціями щодо розбирання шарнірно-зчленованої консолі після хірургічної процедури.

1. Зніміть обладнання з шарнірно-зчленованої консолі.
2. Відкрутіть ручки регулювання на шарнірно-зчленованій консолі та складіть консоль. Знову закрутіть ручки регулювання.
Попередження. Завжди відкручуйте ручки перед корекцією положення шарнірно-зчленованої консолі.
3. Утримуючи шарнірно-зчленовану консоль, послабте тримач і зніміть шарнірно-зчленовану консоль.

Очищення

Див. інструкції щодо очищення StealthStation FlexENT™ (9736193) для отримання інформації стосовно очищення шарнірно-зчленованої консолі.

Умови використання

Для ознайомлення зі специфікаціями шарнірно-зчленованої консолі див. таблицю нижче.

Вага (шарнірно-зчленована консоль і тримач випромінювача)	1,7 кг (3,8 фунтів)
---	---------------------

Утилізація

Видимі ознаки зносу свідчать, що закінчується строк служби пристрою. Утилізуйте його відповідно до процедури, що використовується у вашій установі, та національних норм.

Контактна інформація

Якщо трапляється серйозний інцидент, пов'язаний з експлуатацією пристрою, повідомте про це компанію Medtronic Navigation. Якщо в Європейському союзі відбувається серйозний інцидент, також повідомте про це компетентному органу в державі-члені, де сталася ця подія.

Допомога

У разі виникнення запитань щодо шарнірно-зчленованої консолі StealthStation FlexENT™, звертайтеся за технічною допомогою в компанію Medtronic Navigation, Inc. У США телефонуйте: 1 800 595 9709; за межами США телефонуйте: +1 720 890 3160.

Визначення символів

На пристрої або упаковці пристрою можуть зазначатися такі символи:

Rx Only

Федеральне законодавство (США) дозволяє продаж цього пристрою лише медичним працівникам або за їхнім замовленням.



Медичний пристрій.



Не стерилізувати.



Не розбирати.

CE
R_x Only

2021-11

9736175-99

Revision A

©2021 Medtronic Navigation, Inc.

All Rights Reserved



Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle

Louisville, Colorado 80027

USA

Main 720 890 3200

Fax 720 890 3500

www.medtronic.com

Technical Support

U.S. 1 800 595 9709

International 1 720 890 3160

rs.navtechsupport@medtronic.com

www.manuals.medtronic.com

ECIREP

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

Netherlands

Telephone 31 45 566 80 00

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd

2 Alma Road

Macquarie Park, NSW 2113

Australia

Telephone 1800 668 670

Printed in the USA

«Медтроник» (Medtronic)

«Медтроник»

«Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc.)

826 Коул Крик Сёкл

Луисвилл, СО 80027, США

Тел.: +720-890-3200

Факс: +720-890-3500

www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc), я подтверждаю, что считаю приведенные ниже инструкции по применению, прилагаемые к настоящему документу, верными и точными копиями указанных документов.

<подписано>

22 июля 2022 г.

Сьюзан Муноз (Susan Munoz)
Специалист международного отдела
нормативно-правового регулирования

Дата

Подписано и удостоверено в моем присутствии
22 июля 2022 г.

<подписано> (подпись нотариуса)

Нотариус, округ Колумбия

Срок действия моих полномочий истекает 14.08.2023 г.

БРИГИТТА ТАМ СИГАЛЛ (BRIGITTE TAM SIEGALL)
НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

Срок действия моих полномочий истекает 14 августа 2023 года

<Печать: БРИГИТТА ТАМ СИГАЛЛ * НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ * СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 8-14-23>

CE
Rx Only

2021-11
9736175-99

Редакция А

©2021 «Медтроник Навигейшн, Инк.»
Все права защищены



«Медтроник Навигейшн, Инк.»
826 Коул Крик Секл
Луисвилл, штат Колорадо 80027
США
Основной телефон 720 890 3200
Факс 720 890 3500
www.medtronic.com
Служба технической поддержки:
США 1 800 595 9709
Другие страны 1 720 890 3160
rs.navtechsupport@medtronic.com
www.manuals.medtronic.com



«Медтроник Б.В.»
Эрл Баккенстраат, 10
6422 ПЖ Херлен
Нидерланды
Тел. 31 45 566 80 00

Австралия

«Медтроник Аустралазия Пти Лтд»
2 Альма Роуд
Маккуори Парк, Новый Южный Уэльс 2113
Тел. 1800 668 670

Напечатано в США

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных
Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-9-753.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 80 лист (-а,-ов)

Medtronic

Medtronic

Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle

Louisville, CO 80027, USA

Tel 720-890-3200

Fax 720-890-3500

www.medtronic.com

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Navigation, Inc., I hereby attest that I believe the following Instructions For Use, attached herein, to be a true and accurate copies.

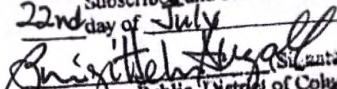


Susan Munoz

International Regulatory Affairs Specialist

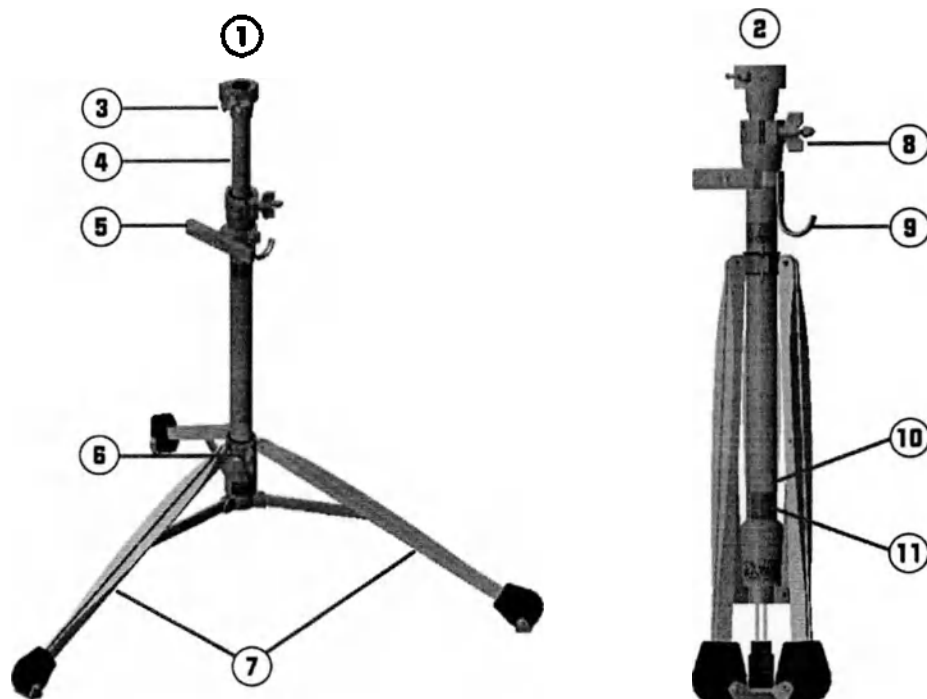
July 22, 2022

Date

Subscribed and sworn to before me on this
22nd day of July, 2022.
 (Signature of Notary)
Notary Public, District of Columbia
My Commission Expires 8-14-2023

BRIGITTE TAN SIEGALL
NOTARY PUBLIC DISTRICT OF COLUMBIA
My Commission Expires August 14, 2023





EN

StealthStation FlexENT™ Floor Stand (9736174)

Components

- ① Floor stand in use position
- ② Floor stand in folded position
- ③ Captive wing nut at the top of floor stand
- ④ Telescoping pole
- ⑤ Mounting rail
- ⑥ Lower wing nut
- ⑦ Legs
- ⑧ Captive wing nut in middle of floor stand
- ⑨ J-hook
- ⑩ Green sticker
- ⑪ Red sticker

Indications for use

The Medtronic StealthStation FlexENT™ computer-assisted surgery system and its associated applications are intended as an aid for precisely locating anatomical structures in either open or percutaneous ENT procedures. Their use is indicated for any medical condition in which the use of

Medtronic

stereotactic surgery may be appropriate, and where reference to a rigid anatomical structure, such as the skull, can be identified relative to images of the anatomy.

Intended use

The StealthStation FlexENT™ floor stand is intended to hold the StealthStation FlexENT™ articulating arm during surgical procedures using the Medtronic StealthStation FlexENT™ Computer-Assisted Surgery System.

Contraindications

None.

Material composition

Material contained in product that can cause an allergic reaction: Nickel

Additional materials of concern information such as REACH, CA Prop 65, or other product stewardship programs, go to www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibility

The StealthStation FlexENT™ floor stand is compatible with the StealthStation FlexENT™ system.

System level manuals

This device is an accessory to your StealthStation FlexENT™ system. Refer to the StealthStation FlexENT™ system manual and procedure pocket guide for descriptions of patient target groups, intended users, potential clinical benefits, side effects, and potential complications.

Warnings

Warning: Before surgery, verify that the StealthStation FlexENT™ floor stand has been cleaned according to the parameters in the StealthStation FlexENT™ cleaning instructions (9736193).

Warning: Use caution when extending or collapsing the floor stand as possible hand injury may occur.

Warning: The floor stand is not intended for sterile patient contact or interaction. If you place the floor stand in the sterile field, bag or drape it.

Precautions

Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

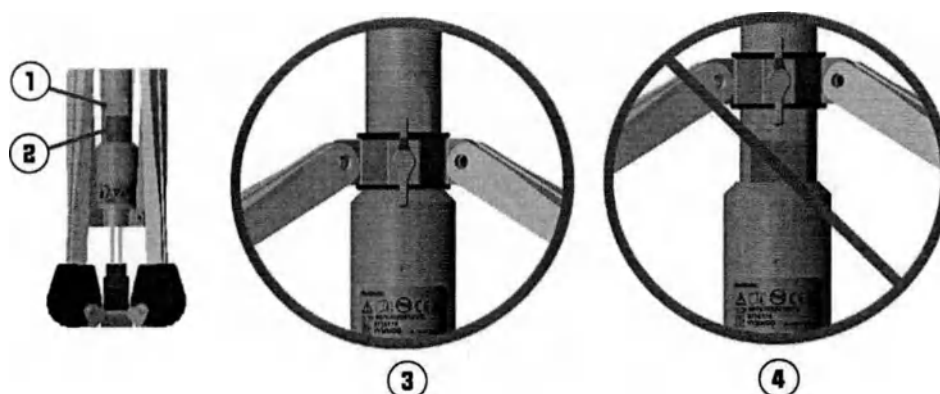
Caution: Do not leave equipment on the floor stand with its legs partially deployed. It is possible for the floor stand to tip over.

Preparing the floor stand for use

When lifting the floor stand, grip it above the sliding collar where the top of the legs attach.

Note: Do not pick up the floor stand by the J-hook located on the stand's pole. It is not designed to be used as a handle.

1. Grip the floor stand in the middle and loosen the lower wing nut located at the bottom of the floor stand.
2. Grip the floor stand in the middle and top and gently push the slide ring until it completely covers the red sticker and the stand legs are in a fully open position.



- ① Green sticker
- ② Red sticker
- ③ Fully open position
- ④ Partially open position

3. Tighten the lower wing nut.
4. Place the floor stand on the ground.
5. Loosen the captive wing nut located at the middle of the floor stand.
6. Pull up on the telescoping portion of the floor stand and adjust it to the desired height.
Note: Do not extend the telescoping pole so high that it cannot be secured.
7. Tighten the middle captive wing nut to secure the telescoping pole.
8. Loosen the captive wing nut at the top of the telescoping pole.
9. Insert the articulating arm into the telescoping pole and tighten the captive wing nut at the top of the telescoping pole.

Disassembling and storing the floor stand

Warning: Use caution when extending or collapsing the floor stand as possible hand injury may occur.

Caution: Remove all components from the floor stand before storage. In the stored position, the floor stand is unstable and damage to equipment may occur.

1. Unplug all instrument cables and remove all components from the floor stand.
2. After all components are removed, hold on to the telescoping pole, loosen the middle captive wing nut and slide the telescoping pole into the bottom portion of the floor stand.
3. Grip the floor stand above the slide ring where the stand legs are attached and slowly retract the stand legs until it is fully folded.
4. Store all the StealthStation FlexENT™ components according to local procedures.

Cleaning

Refer to the StealthStation FlexENT™ Cleaning Instructions (9736193) for information on cleaning the floor stand.

Specifications

Refer to the table below for a list of floor stand specifications.

Floor stand footprint	88 cm (35 in) diametrically
Floor stand weight	3.6 kg (7.9 lb)

Disposal

When the device shows visible signs of wear, it is at the end of its useful life. Dispose of it according to your facility's procedure and national regulations.

Contact information

If a serious incident occurs in relation to the use of this device, report it to Medtronic Navigation. If a serious incident occurs in the European Union, also report it to the competent authority in the Member State where the incident occurred.

Assistance

If you have questions about the StealthStation FlexENT™ floor stand, contact Medtronic Navigation, Inc. for technical support. In the U.S., call 1 800 595 9709; outside the U.S., call +1 720 890 3160.

Symbol definitions

The following symbols may appear on the device or device packaging:

R_x Only

Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Medical Device



Do not sterilize.



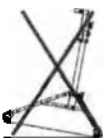
Do not sit



Do not step



Do not use the floor stand without stand legs fully deployed.



The floor stand is not stable when placed on an incline.



The floor stand legs must be fully deployed.

StealthStation FlexENT™ Подова стойка (9736174)

Компоненти

- ① Позиция при използване на подова стойка
- ② Позиция при сгъната подова стойка
- ③ Крилчатата гайка за стягане в горната част на подовата стойка
- ④ Телескопичен прът
- ⑤ Монтажна релса
- ⑥ Долна крилчатата гайка
- ⑦ Крака
- ⑧ Крилчатата гайка за стягане в средната част на подовата стойка
- ⑨ J-образна кука
- ⑩ Зелена лепенка
- ⑪ Червена лепенка

Показания за употреба

Системата за компютърно-асистирана хирургия на Medtronic StealthStation FlexENT™ и свързаните с нея приложения са предназначени като помощно средство за прецизно локализиране на анатомични структури в открити или подкожни УНГ процедури. Нейната употреба е показана за всички медицински състояния, при които може да е подходящо използването на стереотактична хирургия, както и в случаите, когато може да се идентифицира референция към твърда анатомична структура, като например череп, спрямо изображенията на анатомията.

Предназначение

Подовата стойка StealthStation FlexENT™ е предназначена да държи съединителното рамо StealthStation FlexENT™ по време на хирургични процедури с помощта на компютърно-подпомаганата хирургична система на Medtronic StealthStation FlexENT™.

Противопоказания

Няма.

Състав на материалите

Материали, съдържащи се в продукта, които могат да причинят алергична реакция: никел
За допълнителни материали с важна информация, като например регламента REACH, Законопроекта 65 на щата Калифорния (CA Prop 65) или други програми за управление на продукти, посетете www.medtronic.com/productsstewardship.

Съвместимост

Подовата стойка StealthStation FlexENT™ е съвместима със системата StealthStation FlexENT™.

Ръководства на ниво система

Това устройство е принадлежност към система StealthStation FlexENT™. Вижте ръководството за система StealthStation FlexENT™ и краткото ръководство за процедури за описания на целевите групи пациенти, предвидените потребители, възможните благоприятни клинични ефекти, страничните ефекти и потенциалните усложнения.

Предупреждения

Предупреждение: Преди операцията се уверете, че подовата стойка StealthStation FlexENT™ е почистена в съответствие с параметрите в инструкциите за почистване на StealthStation FlexENT™ (9736193).

Предупреждение: Внимавайте, когато разгъвате или прибирате подовата стойка, тъй като може да си нараните ръката.

Предупреждение: Подовата стойка не е предназначена за стерилен контакт или взаимодействие с пациента. Ако поставите подовата стойка в стерилното поле, пхнете я в торба или я покрийте.

Предпазни мерки

Внимание: Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва от или по поръчка на лекар.

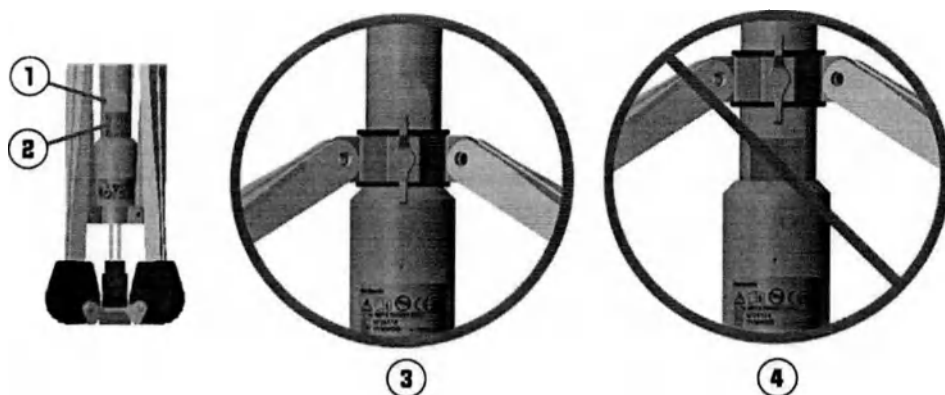
Внимание: Да не се оставя оборудване върху подовата стойка, ако краката ѝ са частично отворени. Възможно е подовата стойка да се преобърне.

Подготовка на подовата стойка за употреба

Когато вдигате подовата стойка, хванете я над плъзгащата се яка, където се прикрепва горната част на краката.

Забележка: Не вдигайте подовата стойка за J-образната кука, разположена на пръта на стойката. Тя не е проектирана да се използва като ръкохватка.

1. Хванете подовата стойка по средата и разхлабете долната крилчата гайка, разположена в долния край на подовата стойка.
2. Хванете подовата стойка по средата и най-отгоре и внимателно натискайте плъзгащия се пръстен, докато напълно покрие червената лепенка и краката на стойката бъдат в напълно отворена позиция.



- 1 Зелена лепенка
- 2 Червена лепенка
- 3 Напълно отворена позиция
- 4 Частично отворена позиция

3. Затегнете долната крилчатата гайка.
4. Поставете подовата стойка на земята.
5. Разхлабете крилчатата гайка за стягане, разположена по средата на подовата стойка.
6. Издърпайте телескопичната част на подовата стойка и я регулирайте на желаната височина.

Забележка: Не изтегляйте телескопичния прът толкова високо, че да не може да се фиксира.

7. Затегнете средната крилчатата гайка за стягане, за да фиксирате телескопичния прът.
8. Разхлабете крилчатата гайка за стягане в горния край на телескопичния прът.
9. Вкарайте свързващото рамо в телескопичния прът и затегнете крилчатата гайка за стягане в горната част на телескопичния прът.

Демонтаж и съхранение на подовата стойка

Предупреждение: Внимавайте, когато разгъвате или прибирате подовата стойка, тъй като може да си нараните ръката.

Внимание: Отстранете всички компоненти от подовата стойка преди съхранение. В съхранената позиция подовата стойка е нестабилна и може да възникне повреда на оборудването.

1. Изключете всички инструментални кабели и отстранете всички компоненти от подовата стойка.
2. След като всички компоненти бъдат отстранени, задръжте телескопичния прът, разхлабете средната крилчатата гайка за стягане и плъзнете телескопичния прът в долната част на подовата стойка.
3. Хванете подовата стойка над плъзгащия пръстен, където са прикрепени краката на стойката, и бавно приберете краката на стойката, докато тя се съгне напълно.
4. Съхранете всички компоненти на StealthStation FlexENT™ в съответствие с местните процедури.

Почистване

Вижте инструкциите за почистване на StealthStation FlexENT™ (9736193) за информация относно почистването на подовата стойка.

Спецификации

Вижте таблицата по-долу за списък на спецификациите на подова стойка.

Размери на основата на подовата стойка	88 см (35 инча) диаметрално
Тегло на подовата стойка	3,6 kg (7,9 lb)

Изхвърляне

Когато изделието показва видими признаци на износване, то е в края на експлоатационния си живот. Изхвърлете изделието съгласно процедурата във Вашата институция и националните разпоредби.

Информация за връзка

Ако възникне сериозен инцидент във връзка с използването на това изделие, докладвайте за него на Medtronic Navigation. Ако възникне сериозен инцидент в границите на Европейския съюз, докладвайте за него и на компетентния орган в държавата членка, в която той е възникнал.

Помощ

Ако имате въпроси относно подовата стойка StealthStation FlexENT™, се свържете с Medtronic Navigation, Inc. за техническа поддръжка. В САЩ се обадете на 1 800 595 9709; извън територията на САЩ се обадете на +1 720 890 3160.

Дефиниция на символите

Върху изделието или на опаковката на изделието може да са изобразени следните символи:

Rx Only

Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва от или по поръчка на лекар.



Медицинско устройство



Да не се стерилизира.



Да не се сяда



Да не се стъпва



Да не се използва подовата стойка, ако краката ѝ не са напълно отворени.



Подовата стойка не е стабилна, когато е поставена върху наклон.



Краката на подовата стойка трябва да са напълно отворени.



StealthStation FlexENT™ Podlahový stojan (9736174)

Komponenty

- ① Podlahový stojan v provozní poloze
- ② Podlahový stojan ve složené poloze
- ③ Upevňená křídlová matice v horní části podlahového stojanu
- ④ Teleskopický pól
- ⑤ Montážní lišta
- ⑥ Matice dolního křídla
- ⑦ Nohy
- ⑧ Upevňená křídlová matice uprostřed podlahového stojanu
- ⑨ J-hák
- ⑩ Zelená nálepka
- ⑪ Červená nálepka

Indikace k použití

Systém počítačové asistované chirurgie StealthStation FlexENT™ značky Medtronic a jeho přidružené aplikace jsou určeny jako pomůcka pro přesnou lokalizaci anatomických struktur při otevřených nebo při perkutánních zákrocích v ORL oblasti. Jsou indikovány pro zdravotní stavy, při kterých může být vhodné přistoupit ke stereotaktickému chirurgickému výkonu a při kterých lze referenční rám pevné anatomické struktury (např. lebky) identifikovat ve vztahu ke snímkům anatomické struktury.

Účel použití

Stojan na podlahu StealthStation FlexENT™ je určen k držení kloubové paže StealthStation FlexENT™ během chirurgických zákroků pomocí Medtronic počítačem podporovaného chirurgického systému StealthStation FlexENT™.

Kontraindikace

Žádné.

Materiálové složení

Materiál obsažený ve výrobku, který může vyvolat alergickou reakci: nikl

Další informace o materiálech vzbuzujících obavy, např. nařízení REACH, CA Prop 65 nebo jiné programy správy produktů, najdete na

Kompatibilita

Podlahový stojan StealthStation FlexENT™ je kompatibilní se systémem StealthStation FlexENT™.

Systémové příručky

Toto zařízení je příslušenstvím systému StealthStation FlexENT™. Popisy skupin pacientů, zamýšlených uživatelů, možných klinických výhod, vedlejších účinků a možných komplikací naleznete v příručkách systému StealthStation FlexENT™.

Varování

Varování: Před operací ověřte, že podlahový stojan StealthStation FlexENT™ byl vyčištěn podle parametrů v pokynech k čištění StealthStation FlexENT™ (9736193).

Varování: Při natahování nebo rozkládání podlahového stojanu buďte opatrní, protože by mohlo dojít ke zranění rukou.

Varování: Podlahový stojan není určen pro sterilní kontakt nebo interakci s pacientem. Pokud podlahový stojan umísťujete do sterilního pole, uložte jej do vaku nebo jej zarouškujte.

Bezpečnostní opatření

Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

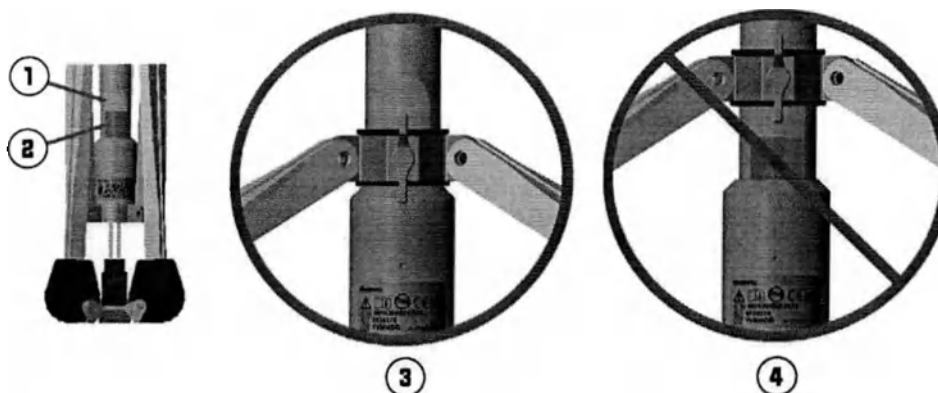
Upozornění: Nenechávejte zařízení na podlahovém stojanu s částečně rozloženými nohama. Podlahový stojan je možné převrátit.

Příprava podlahového stojanu pro použití

Když zvedáte podlahový stojan, uchopte jej nad posuvnou objímkou, kde je horní část nohou připevněna.

Poznámka: Neodstraňujte podlahový stojan pomocí J-háku umístěného na sloupu stojanu. Není určen pro použití jako rukojeť.

1. Uchopte podlahový stojan uprostřed a povolte spodní křídlovou matici, která se nachází ve spodní části stojanu.
2. Uchopte podlahový stojan ve středu a nahoře a jemně zatlačte posuvný kroužek, dokud zcela nezakryje červenou nálepku a nohy stojanu nejsou zcela otevřené.



- ① Zelená nálepka
- ② Červená nálepka
- ③ Plně otevřená poloha
- ④ Částečně otevřená poloha

3. Utáhněte matici dolního křídla.
4. Postavte podlahový stojan na zem.
5. Povolte upevněnou křídlovou matici ve středu podlahového stojanu.
6. Otevřete na teleskopické části podlahového stojanu na podlahu a upravte jej na požadovanou výšku.

Poznámka: Teleskopickou tyč neroztahujte tak vysoko, že ji nelze zajistit.

7. Utáhněte středovou upevněnou křídlovou matici, abyste zajistili teleskopickou tyč.
8. Uvolněte upevněnou křídlovou matici v horní části teleskopické tyče.

9. Zasuňte kloubové rameno do teleskopické tyče a utáhněte upevňovací křídlovou matici v horní části teleskopické tyče.

Demontáž a skladování podlahového stojanu

Varování: Při natahování nebo rozkládání podlahového stojanu buďte opatrní, protože by mohlo dojít ke zranění rukou.

Upozornění: Před uskladněním odstraňte všechny součásti z podlahového stojanu.

V uložené poloze je podlahový stojan nestabilní a může dojít k poškození zařízení.

1. Odpojte všechny kabely přístroje a odstraňte všechny součásti z podlahového stojanu.
2. Po odstranění všech součástí držte teleskopickou tyč, uvolněte střední upevňovací křídlovou matici a zasuňte teleskopickou tyč do spodní části podlahového stojanu.
3. Uchopte podlahový stojan nad kluzným kroužkem, na kterém jsou upevněny nohy podlahového stojanu, a pomalu stahujte nohy podlahového stojanu, dokud nejsou zcela složeny.
4. Uložte všechny StealthStation FlexENT™ součásti podle místních postupů.

Čištění

Podívejte se na pokyny k čištění podlahového stojanu StealthStation FlexENT™ (9736193).

Technické údaje

V tabulce níže najdete seznam specifikací podlahového stojanu.

Podlahový stojan	88 cm (35") diametrálně
Hmotnost podlahového stojanu	3.6 kg (7.9 lb)

Likvidace

Pokud přístroj vykazuje viditelné známky opotřebení, je na konci své životnosti. Zlikvidujte jej v souladu s postupy vašeho zařízení a místními předpisy.

Kontaktní informace

Pokud v souvislosti s používáním zařízení dojde k vážné nehodě, nahláste to společnosti Medtronic Navigation. Pokud dojde k závažné nehodě v Evropské unii, oznamte to také příslušnému úřadu v členském státě, kde k nehodě došlo.

Podpora

Máte-li dotazy týkající se podlahového stojanu StealthStation FlexENT™, kontaktujte technickou podporu společnosti Medtronic Navigation, Inc. V USA volejte 1 800 595 9709; mimo USA volejte +1 720 890 3160.

Definice symbolů

Na prostředku a obalu prostředku mohou být uvedeny následující symboly:

Rx Only

Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.



Lékařský prostředek



Nesterilizujte.



Nesedejte



Nestoupejte



Nepoužívejte podlahový stojan bez plně nasazených nohou stojanu.



Podlahový stojan není při umístění na sklonu stabilní.



Nohy podlahového stojanu musejí být plně nasazený.

DA

StealthStation FlexENT™-gulvstativ (9736174)

Komponenter

- ① Gulvstativ i brugsstilling
- ② Gulvstativ i sammenfoldet tilstand
- ③ Vingemøtrik øverst på gulvstativet
- ④ Teleskopstang
- ⑤ Monteringsskinne
- ⑥ Nedre vingemøtrik
- ⑦ Ben
- ⑧ Vingemøtrik midt på gulvstativ
- ⑨ J-krog
- ⑩ Grønt klistermærke
- ⑪ Rødt klistermærke

Indikationer for brug

Medtronics StealthStation FlexENT™-computerassisterede kirurgisystem og dets tilknyttede programmer er beregnet som et hjælpemiddel ved præcis lokalisering af anatomiske strukturer ved åbne eller perkutane ØNH-procedurer. Det er beregnet til enhver medicinsk tilstand, hvor brugen af stereotaktisk kirurgi kan være hensigtsmæssig, og hvor reference til en fast anatomisk struktur, f.eks. kraniet, kan identificeres i relation til billeder af anatomen.

Tilsigtet brug

StealthStation FlexENT™-gulvstativet er beregnet til at holde den leddede StealthStation FlexENT™-arm under kirurgiske indgreb med det computerassisterede kirurgisystem StealthStation FlexENT™ fra Medtronic.

Kontraindikationer

Ingen.

Material sammensætning

Materialer i produktet, som kan forårsage en allergisk reaktion: Nikkel

Du kan finde yderligere oplysninger om problematiske stoffer som f.eks. REACH, CA Prop 65 eller andre produktforvaltningsprogrammer på adressen www.medtronic.com/productstewardship.

Kompatibilitet

StealthStation FlexENT™-gulvstativet er kompatibelt med StealthStation FlexENT™-systemet.

Systemhåndbøger

Denne enhed er tilbehør til dit StealthStation FlexENT™-system. Se StealthStation FlexENT™-systemhåndbogen og lommevejledningen om indgreb for beskrivelser af patientmålgrupper, tilsigtede brugere, kliniske fordele, bivirkninger og mulige komplikationer.

Advarsler

Advarsel! Før operationen skal du kontrollere, at StealthStation FlexENT™-gulvstativet er blevet rengjort i henhold til parametrene i rengøringsinstruktionerne til StealthStation FlexENT™ (9736193).

Advarsel! Vær forsigtig, når du folder gulvstativet ud eller sammen, da der er risiko for håndskader.

Advarsel! Gulvstativet er ikke beregnet til steril patientkontakt eller interaktion. Hvis gulvstativet placeres i det sterile felt, skal det dækkes til med en pose eller en afdækning.

Forholdsregler

Forsigtig! USA's føderale lovgivning begrænser denne enhed til salg på foranledning af eller efter ordinerende af en læge.

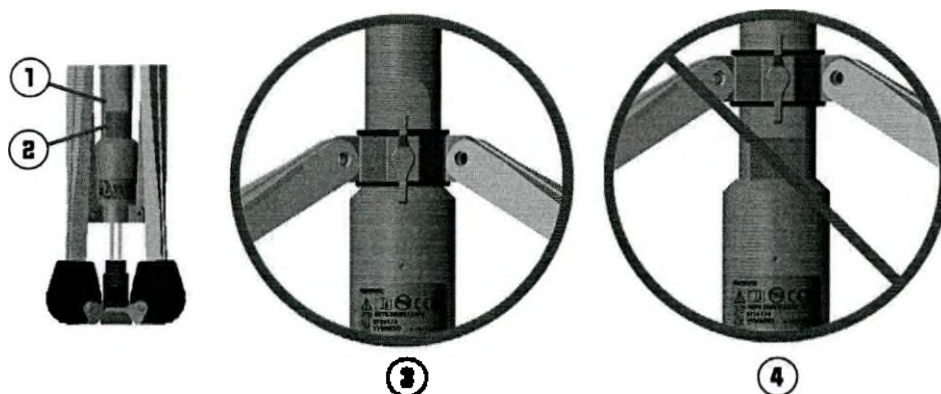
Forsigtig! Efterlad ikke udstyr på gulvstativet, når benene ikke er slået helt ud. Gulvstativet kan vælte.

Klargøring af gulvstativet til brug

Når du løfter gulvstativet, skal du holde fast oven over den glidekrave, som benene er monteret på.

Bemærk: Gulvstativet må ikke løftes i J-kroen på stativets stang. Den er ikke konstrueret til at blive brugt som et håndtag.

1. Tag fat i midten af gulvstativet, og løsn den nedre vingemøtrik, der er placeret nederst på gulvstativet.
2. Tag fat i den midterste og øverste del af gulvstativet, og skub forsigtigt glideringen, indtil den dækker det røde kilstermærke helt, og stativets ben er slået helt ud.



- ① Grønt klistermærke
- ② Rødt klistermærke
- ③ Slået helt ud
- ④ Delvis åben position

3. Spænd den nedre vingemøtrik.
4. Placer gulvstativet på gulvet.
5. Løsn vingemøtrikken midt på gulvstativet.
6. Træk gulvstativets teleskopdel op, og indstil den i den ønskede højde.
Bemærk: Træk ikke teleskopstangen så langt ud, at den ikke kan fastgøres.
7. Spænd den midterste vingemøtrik for at fastgøre teleskopstangen.
8. Løsn vingemøtrikken øverst på teleskopstangen.
9. Sæt den leddelte arm på teleskopstangen, og spænd vingemøtrikken øverst på teleskopstangen.

Demontering og opbevaring af gulvstativet

Advarsel! Vær forsigtig, når du folder gulvstativet ud eller sammen, da der er risiko for håndskader.

Forsigtig! Fjern alle komponenter fra gulvstativet før opbevaring. Gulvstativet er ikke stabilt under opbevaring, og udstyr kan derfor blive beskadiget.

1. Tag alle instrumentkabler ud, og fjern alle komponenter fra gulvstativet.
2. Når alle komponenter er fjernet, skal du holde fast i teleskopstangen, løse den midterste vingemøtrik og skubbe teleskopstangen ind i den nederste del af gulvstativet.
3. Tag fat i gulvstativet over glideringen, hvor stativets ben er fastgjort, og træk langsomt stativets ben tilbage, indtil stativet er helt foldet sammen.
4. Opbevar alle StealthStation FlexENT™-komponenter i henhold til de lokale procedurer.

Rengøring

Se rengøringsinstruktionerne til StealthStation FlexENT™ (9736193) for at få oplysninger om rengøring af gulvstativet.

Specifikationer

Se nedenstående tabel for en liste over gulvstativets specifikationer.

Gulvstativets arealflade	88 cm (35") i diameter
Gulvstativets vægt	3.6 kg (7.9 lb)

Bortskaffelse

Når der er synlige tegn på slid på enheden, er dens levetid ved at være slut. Bortskaf den iht. institutionens procedure for bortskaffelse af biologisk farligt affald og de nationale regler.

Kontaktinformation

Hvis der opstår en alvorlig hændelse ifm. brugen af denne enhed, skal det indberettes til Medtronic Navigation. Hvis der opstår en alvorlig hændelse i Den Europæiske Union, skal den også rapporteres til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hændelsen fandt sted.

Assistance

Hvis du har spørgsmål om StealthStation FlexENT™-gulvstativet, kan du kontakte Medtronic Navigation, Inc. for at få teknisk support. I USA: Ring 1 800 595 9709. Uden for USA: Ring +1 720 890 3160.

Symboldefinitioner

Følgende symboler kan forekomme på enhedens emballage:

Rx Only

USA's føderale lovgivning begrænser denne enhed til salg på foranledning af eller efter ordinerings af en læge.



Medicinsk udstyr



Må ikke steriliseres.



Sid ikke



Træd ikke



Gulvstativet må kun bruges med benene slået helt ud.



Gulvstativet er ikke stabilt, når det står på en hældning.



Gulvstativets ben skal være slået helt ud.

Komponenten

- ① Bodenständer in Verwendungsposition
- ② Bodenständer in eingeklappter Position
- ③ Unverlierbare Flügelmutter am oberen Ende des Bodenstativs
- ④ Teleskopischer Schaft
- ⑤ Montageschiene
- ⑥ Untere Flügelmutter
- ⑦ Beine
- ⑧ Unverlierbare Flügelmutter in der Mitte des Bodenstativs
- ⑨ J-Haken
- ⑩ Grüner Aufkleber
- ⑪ Roter Aufkleber

Indikationen

Das computergestützte Chirurgiesystem StealthStation FlexENT™ von Medtronic und die zugehörigen Anwendungen sind zur Unterstützung bei der präzisen Lokalisierung anatomischer Strukturen bei offenen und perkutanen HNO-Eingriffen vorgesehen. Ihre Verwendung ist bei Erkrankungen indiziert, bei denen ein stereotaktischer Eingriff angezeigt ist und ein Bezug zu einer starren anatomischen Struktur wie dem Schädel in Relation zu Bildern der Anatomie hergestellt werden kann.

Vorgesehene Verwendung

Das StealthStation FlexENT™-Bodenstativ ist zum Halten des StealthStation FlexENT™-Vielfelenkarms während chirurgischer Verfahren mit dem Medtronic StealthStation FlexENT™ Computergestützten Chirurgiesystem vorgesehen.

Kontraindikationen

Keine.

Materialzusammensetzung

Im Produkt enthaltene Materialien, die eine allergische Reaktion hervorrufen können: Nickel
Weitere Informationen zu bedenklichen Materialien, z. B. REACH und CA Prop 65, oder anderen Product Stewardship-Programmen finden Sie unter www.medtronic.com/productstewardship

Kompatibilität

Das StealthStation FlexENT™-Bodenstativ ist mit dem StealthStation FlexENT™-System kompatibel.

Handbücher Systemebene

Dieses Gerät dient als Zubehör für das StealthStation FlexENT™-System. Das StealthStation FlexENT™-Systemhandbuch und das Kurzhandbuch für das Verfahren lesen, um eine Beschreibung der Patientenzielgruppen, der vorgesehenen Benutzer, der potenziellen klinischen Nutzen, Nebenwirkungen und möglichen Komplikationen zu erhalten.

Warnungen

Warnung: Vor der Operation sicherstellen, dass das StealthStation FlexENT™-Bodenstativ entsprechend der Parameter in den StealthStation FlexENT™-Reinigungsanweisungen (9736193) gereinigt wurde.

Warnung: Beim Aus- oder Einklappen des Bodenstativs vorsichtig vorgehen, da Verletzungen an der Hand auftreten könnten.

Warnung: Das Bodenstativ ist nicht für den sterilen Kontakt oder die Interaktion mit Patienten bestimmt. Wenn das Bodenstativ im sterilen Feld platziert wird, in einen sterilen Beutel geben oder steril abdecken.

Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht: In den USA darf dieses Gerät aufgrund von US-Bundesgesetzen nur von Ärzten oder unter Vorlage einer ärztlichen Verschreibung gekauft werden.

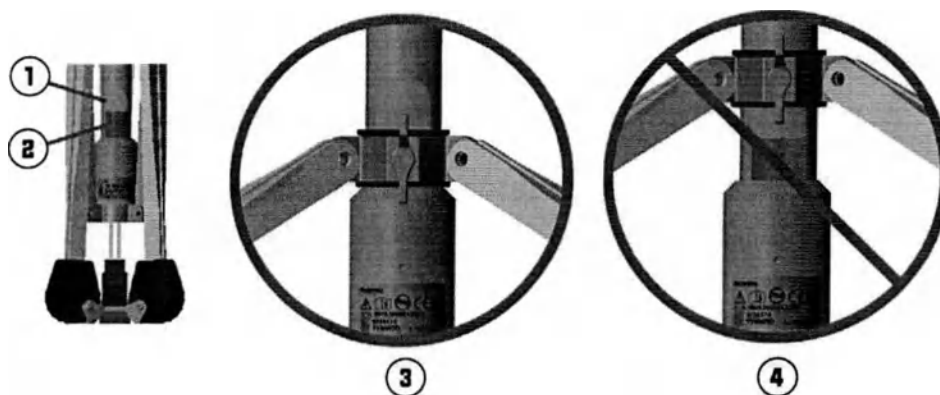
Vorsicht: Keine Geräte auf dem Bodenstativ belassen, wenn nicht alle Beine ausgeklappt sind. Das Bodenstativ könnte umkippen.

Vorbereiten des Bodenstativs für die Verwendung

Das Bodenstativ zum Anheben oberhalb des Gleitstücks anfassen, an dem der obere Teil der Beine angebracht ist.

Hinweis: Das Bodenstativ nicht an dem J-Haken am Schaft des Stativs anfassen. Der J-Haken ist nicht für die Verwendung als Griff vorgesehen.

1. Das Bodenstativ in der Mitte anfassen und die untere Flügelmutter unten am Bodenstativ lösen.
2. Das Bodenstativ in der Mitte und oben anfassen und den Gleitring vorsichtig über den roten Aufkleber schieben, bis dieser vollständig bedeckt ist und sich die Standbeine in einer vollständig geöffneten Position befinden.



- ① Grüner Aufkleber
- ② Roter Aufkleber
- ③ Vollständig geöffnete Position
- ④ Teilweise geöffnete Position

3. Die untere Flügelmutter festziehen.
4. Das Bodenstativ auf dem Boden aufstellen.
5. Die unverlierbare Flügelmutter in der Mitte des Bodenstativs lösen.
6. Den teleskopischen Teil des Bodenstativs bis zur gewünschten Höhe hochziehen.
Hinweis: Den teleskopischen Schaft nur so weit herausziehen, dass er noch befestigt werden kann.
7. Die mittlere unverlierbare Flügelmutter festziehen, um den teleskopischen Schaft zu befestigen.

8. Die unverlierbare Flügelmutter am oberen Ende des teleskopischen Schafts lösen.
9. Den Vielgelenkarm in den teleskopischen Schaft einführen und die unverlierbare Flügelmutter oben am teleskopischen Schaft festziehen.

Demontieren und Lagern des Bodenstativs

Warnung: Beim Aus- oder Einklappen des Bodenstativs vorsichtig vorgehen, da Verletzungen an der Hand auftreten könnten.

Vorsicht: Vor der Lagerung alle Komponenten vom Bodenstativ entfernen. Das Bodenstativ ist in der Lagerungsposition instabil, und es können Schäden am Gerät auftreten.

1. Alle Kabel des Geräts abstecken und alle Komponenten vom Bodenstativ entfernen.
2. Nachdem alle Komponenten entfernt wurden, den teleskopischen Schaft festhalten, die unverlierbare Flügelmutter lösen und den teleskopischen Schaft in den unteren Teil des Bodenstativs hineinschieben.
3. Das Bodenstativ oberhalb des Gleitrings anfassen, an dem die Stativbeine befestigt sind, und die Standbeine langsam zurückziehen, bis sie vollständig eingeklappt sind.
4. Alle StealthStation FlexENT™-Komponenten gemäß der lokalen Verfahren lagern.

Reinigung

Informationen zum Reinigen des Bodenstativs sind den StealthStation FlexENT™-Reinigungsanweisungen (9736193) zu entnehmen.

Technische Daten

Eine Liste der Spezifikationen für das Bodenstativ sind in der nachstehenden Tabelle zu finden.

Stellfläche des Bodenstativs	88 cm (35 Zoll) diametral
Gewicht des Bodenstativs	3.6 kg (7.9 lbs)

Entsorgung

Weist das Gerät sichtbare Abnutzungszeichen auf, hat es das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht. Gemäß den in der Einrichtung üblichen Verfahren und Richtlinien des Landes entsorgen.

Kontaktinformationen

Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts melden Sie bitte an Medtronic Navigation. Wenn es innerhalb der EU zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommt, müssen Sie außerdem die zuständige Behörde in dem Mitgliedstaat, in dem es zu dem Vorfall kam, informieren.

Support

Bei Fragen zum StealthStation FlexENT™-Bodenstativ an Medtronic Navigation, Inc. wenden, um technische Unterstützung zu erhalten. Rufen Sie in den USA 1 800 595 9709 und außerhalb der USA +1 720 890 3160 an.

Symboldefinitionen

Die nachfolgenden Symbole werden auf dem Gerät oder der Verpackung des Geräts verwendet:



In den USA darf dieses Gerät aufgrund von US-Bundesgesetzen nur von Ärzten oder unter Vorlage einer ärztlichen Verschreibung gekauft werden.



Medizinisches Gerät



Nicht sterilisieren.



Nicht darauf setzen



Nicht darauf stellen



Das Bodenstativ nicht verwenden, wenn die Stativbeine nicht vollständig ausgeklappt sind.



Das Bodenstativ ist nicht stabil, wenn es auf einer geneigten Oberfläche aufgestellt wird.



Die Beine des Bodenstativs müssen vollständig ausgeklappt sein.



Στήριγμα δαπέδου StealthStation FlexENT™ (9736174)

Εξαρτήματα

- ① Στήριγμα δαπέδου στη θέση χρήσης
- ② Στήριγμα δαπέδου σε διπλωμένη θέση
- ③ Περικόχλιο τύπου πεταλούδας για σύσφιξη στην κορυφή της βάσης δαπέδου
- ④ Τηλεσκοπικό κοντάρι
- ⑤ Ράγα συναρμολόγησης
- ⑥ Κάτω περικόχλιο πεταλούδας
- ⑦ Πόδια
- ⑧ Περικόχλιο πεταλούδας για σύσφιξη στο μέσο της βάσης δαπέδου
- ⑨ Γάντζος σχήματος J
- ⑩ Πράσινο αυτοκόλλητο
- ⑪ Κόκκινο αυτοκόλλητο

Ενδείξεις χρήσης

Το υποβοηθούμενο μέσω υπολογιστή χειρουργικό σύστημα StealthStation FlexENT™ της Medtronic και οι συναφείς εφαρμογές του προορίζονται ως βοήθημα για τον ακριβή εντοπισμό ανατομικών δομών είτε σε ανοικτές είτε σε διαδερμικές επεμβάσεις ΩΡΛ. Η χρήση τους ενδείκνυται για οποιαδήποτε ιατρική κατάσταση κατά την οποία η χρήση της στερεοτακτικής επέμβασης ενδέχεται να είναι η κατάλληλη και όπου μπορεί να αναγνωρισθεί αναφορά σε μια συμπαγή ανατομική δομή, όπως το κρανίο, σε σχέση με τις εικόνες της ανατομίας.

Προοριζόμενη χρήση

Το στήριγμα δαπέδου StealthStation FlexENT™ προορίζεται για τη στήριξη του αρθρωτού βραχίονα StealthStation FlexENT™ κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων που χρησιμοποιούν το υποβοηθούμενο από υπολογιστή χειρουργικό σύστημα StealthStation FlexENT™ της Medtronic.

Αντενδείξεις

Καμία.

Σύνθεση υλικών

Το προϊόν περιέχει υλικό που μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση: Νικέλιο

Για πρόσθετα υλικά που συνοδεύονται από ειδικές πληροφορίες χρήσης, π.χ. βάσει του κανονισμού REACH, του καταλόγου CA Prop 65 ή άλλων προγραμμάτων ορθής διαχείρισης προϊόντων, μεταβείτε στη διεύθυνση www.medtronic.com/productstewardship.

Συμβατότητα

Το στήριγμα δαπέδου StealthStation FlexENT™ είναι συμβατό με το σύστημα StealthStation FlexENT™.

Εγχειρίδια επιπέδου συστήματος

Αυτή η συσκευή αποτελεί παρελκόμενο του συστήματος StealthStation FlexENT™. Ανατρέξτε στα εγχειρίδια για το σύστημα StealthStation FlexENT™ και στους σύντομους οδηγούς διαδικασίας, όπου θα βρείτε περιγραφές των ομάδων στόχων ασθενών, τους προορισμένους χρήστες, τα πιθανά κλινικά οφέλη, τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τις πιθανές επιπλοκές.

Προειδοποιήσεις

Προειδοποίηση: Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, βεβαιωθείτε ότι το στήριγμα δαπέδου StealthStation FlexENT™ έχει καθαριστεί σύμφωνα με τις παραμέτρους των οδηγιών καθαρισμού (9736193) του StealthStation FlexENT™.

Προειδοποίηση: Να είστε προσεκτικοί κατά την επέκταση ή τη σύμπτυξη του στηρίγματος δαπέδου, επειδή μπορεί να προκληθεί τραυματισμός των χεριών.

Προειδοποίηση: Το στήριγμα δαπέδου δεν προορίζεται για αποστειρωμένη επαφή ή αλληλεπίδραση με τον ασθενή. Εάν τοποθετήσετε το στήριγμα δαπέδου σε αποστειρωμένο πεδίο, τοποθετήστε το μέσα σε τσάντα ή τυλίξτε το.

Προφυλάξεις

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

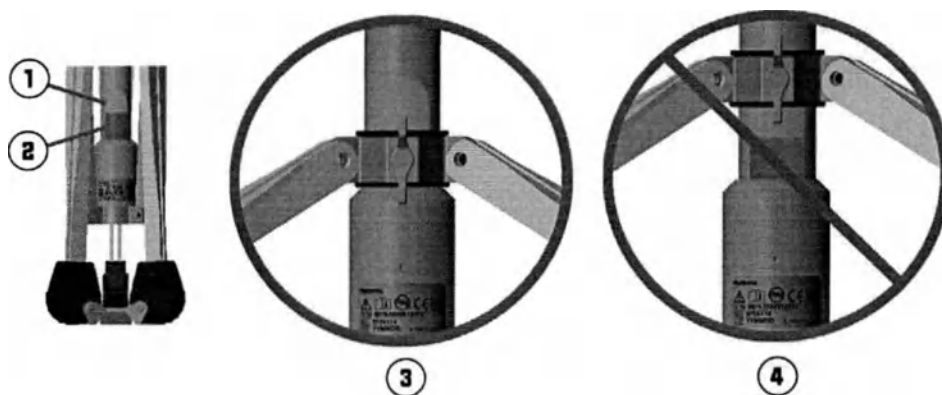
Προσοχή: Μην αφήνετε τον εξοπλισμό πάνω στο στήριγμα δαπέδου με τα πόδια του να είναι μερικώς ανεπτυγμένα. Είναι πιθανό το στήριγμα δαπέδου να αναποδογυρίσει.

Προετοιμασία για χρήση του στηρίγματος δαπέδου

Κατά την ανύψωση της βάσης του δαπέδου, πιάστε την πάνω από το συρόμενο κολάρο όπου συνδέεται το πάνω μέρος των ποδιών.

Σημείωση: Μην σηκώνετε το στήριγμα δαπέδου από το γάντζο σχήματος J που βρίσκεται στο κοντάρι της βάσης. Δεν έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται ως λαβή.

1. Σφίξτε το στήριγμα δαπέδου στη μέση και χαλαρώστε το κάτω περικόχλιο πεταλούδας που βρίσκεται στο κάτω μέρος του στηρίγματος δαπέδου.
2. Σφίξτε το στήριγμα δαπέδου στο μέσον και στην κορυφή και σπρώξτε απαλά τον δακτύλιο ολίσθησης μέχρι να καλύψει τελείως το κόκκινο αυτοκόλλητο και τα πόδια του στηρίγματος να βρίσκονται σε ανοικτή θέση.



- ① Πράσινο αυτοκόλλητο
- ② Κόκκινο αυτοκόλλητο
- ③ Πλήρως ανοικτή θέση
- ④ Μερικώς ανοικτή θέση

3. Σφίξτε το κάτω περικόχλιο πεταλούδας.
4. Τοποθετήστε το στήριγμα στο έδαφος.
5. Ξεσφίξτε το περικόχλιο πεταλούδας που βρίσκεται στο μέσο του στηρίγματος δαπέδου.
6. Τραβήξτε προς τα πάνω το τηλεσκοπικό τμήμα του στηρίγματος δαπέδου και ρυθμίστε το στο επιθυμητό ύψος.

Σημείωση: Μην επεκτείνετε το τηλεσκοπικό κοντάρι πολύ ψηλά ώστε να μην μπορεί να ασφαλιστεί.

7. Σφίξτε το μεσαίο περικόχλιο πεταλούδας για να ασφαλίσετε το τηλεσκοπικό κοντάρι.
8. Ξεσφίξτε το περικόχλιο πεταλούδας που βρίσκεται στην κορυφή του τηλεσκοπικού κονταριού.
9. Εισαγάγετε τον αρθρωτό βραχίονα μέσα στο τηλεσκοπικό κοντάρι και σφίξτε το περικόχλιο πεταλούδας που βρίσκεται στην κορυφή του τηλεσκοπικού κονταριού.

Αποσυναρμολόγηση και αποθήκευση του στηρίγματος δαπέδου

Προειδοποίηση: Να είστε προσεκτικοί κατά την επέκταση ή τη σύμπτυξη του στηρίγματος δαπέδου, επειδή μπορεί να προκληθεί τραυματισμός των χεριών.

Προσοχή: Αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα από το στήριγμα δαπέδου πριν από την αποθήκευση. Στην αποθηκευμένη θέση, το στήριγμα δαπέδου είναι ασταθές και μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.

1. Αποσυνδέστε όλα τα καλώδια του οργάνου και αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα από το στήριγμα δαπέδου.
2. Μετά την αφαίρεση όλων των εξαρτημάτων, κρατήστε το τηλεσκοπικό κοντάρι, ξεσφίξτε το μεσαίο περικόχλιο πεταλούδας και ολισθήστε το τηλεσκοπικό κοντάρι μέσα στο κάτω τμήμα του στηρίγματος δαπέδου.
3. Πιάστε το στήριγμα δαπέδου πάνω από τον δακτύλιο ολίσθησης όπου είναι προσαρτημένα τα πόδια του στηρίγματος και συμπτύξτε αργά τα πόδια του στηρίγματος μέχρι να αναδιπλωθεί πλήρως.
4. Αποθηκεύστε όλα τα εξαρτήματα του StealthStation FlexENT™ σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες.

Καθαρισμός

Ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού (9736193) του StealthStation FlexENT™ για πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό του στηρίγματος δαπέδου.

Προδιαγραφές

Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για μια λίστα με τις προδιαγραφές του στηρίγματος δαπέδου.

Αποτύπωμα του στηρίγματος δαπέδου	88 cm (35 ίντσες) διαμετρικά
Βάρος στηρίγματος δαπέδου	3.6 kg (7.9 lb)

Απόρριψη

Όταν η συσκευή έχει εμφανή σημάδια φθοράς, βρίσκεται στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της. Απορρίψτε το σύμφωνα με τη διαδικασία των εγκαταστάσεών σας και σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Πληροφορίες επικοινωνίας

Εάν συμβεί κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη χρήση αυτής της συσκευής, πρέπει να αναφερθεί στη Medtronic Navigation. Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν στην Ευρωπαϊκή Ένωση, θα πρέπει να το αναφέρετε επίσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου συνέβη το περιστατικό.

Βοήθεια

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το στήριγμα δαπέδου StealthStation FlexENT™, επικοινωνήστε με την Medtronic Navigation, Inc. για τεχνική υποστήριξη. Στις ΗΠΑ, καλέστε στο 1 800 595 9709. Εκτός ΗΠΑ, καλέστε στο +1 720 890 3160.

Ορισμοί συμβόλων

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να υπάρχουν στη συσκευή ή στη συσκευασία της συσκευής:

Rx Only

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Ιατρική συσκευή



Μην αποστειρώνετε.



Μη κάθεστε επάνω



Μην πατάτε επάνω



Μην χρησιμοποιείτε το στήριγμα δαπέδου χωρίς να είναι πλήρως ανεπτυγμένα τα πόδια.



Το στήριγμα δαπέδου δεν είναι σταθερό όταν τοποθετείται πάνω σε κεκλιμένη επιφάνεια.



Τα πόδια του στηρίγματος δαπέδου πρέπει να αναπτυχθούν πλήρως.

ES

Soporte de suelo StealthStation FlexENT™ (9736174)

Componentes

- ① Soporte de suelo en posición de uso
- ② Soporte de suelo en posición plegada
- ③ Palomilla imperdible en la parte superior del soporte de suelo
- ④ Mástil telescópico
- ⑤ Barra de montaje
- ⑥ Palomilla inferior
- ⑦ Patas
- ⑧ Palomilla imperdible en el centro del soporte de suelo
- ⑨ Gancho en J
- ⑩ Adhesivo verde
- ⑪ Adhesivo rojo

Indicaciones de uso

El sistema de cirugía asistida por ordenador de Medtronic StealthStation FlexENT™ y sus aplicaciones asociadas se concibieron para ayudar a localizar con precisión estructuras anatómicas en intervenciones ORL abiertas o percutáneas. Su uso está indicado para cualquier afección médica en la que pueda ser adecuado el uso de cirugía estereotáctica y cuando se puedan identificar referencias a una estructura anatómica rígida, como el cráneo, en relación con una serie de imágenes de la anatomía.

Uso previsto

El soporte de suelo StealthStation FlexENT™ está diseñado para sujetar el brazo articulado StealthStation FlexENT™ durante las intervenciones quirúrgicas con el sistema de cirugía asistida por ordenador Medtronic para StealthStation FlexENT™.

Contraindicaciones

Ninguna.

Composición del material

Material incluido en el producto que puede producir reacciones alérgicas: níquel

Para obtener materiales adicionales con información de interés como REACH, CA Prop 65 u otros programas de administración de productos, vaya a www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibilidad

El soporte de suelo StealthStation FlexENT™ es compatible con el sistema StealthStation FlexENT™.

Manuales de nivel del sistema

Este dispositivo es un accesorio del sistema StealthStation FlexENT™. Consulte el manual del sistema StealthStation FlexENT™ y la guía de bolsillo de intervenciones para ver descripciones de los grupos de pacientes objetivo, los usuarios previstos, los posibles beneficios clínicos, los efectos secundarios y las posibles complicaciones.

Advertencias

Advertencia: Antes de la intervención, compruebe que el soporte de suelo StealthStation FlexENT™ se haya limpiado de acuerdo con los parámetros indicados en las instrucciones de limpieza de StealthStation FlexENT™ (9736193).

Advertencia: Tenga cuidado al plegar y desplegar el soporte de suelo, ya que puede producir lesiones en la mano.

Advertencia: El soporte de suelo no se ha diseñado para el contacto o la interacción estériles con el paciente. Si coloca el soporte de suelo dentro del campo estéril, cúbralo con una bolsa o un paño.

Precauciones

Precaución: Las leyes federales Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a los médicos o con prescripción facultativa.

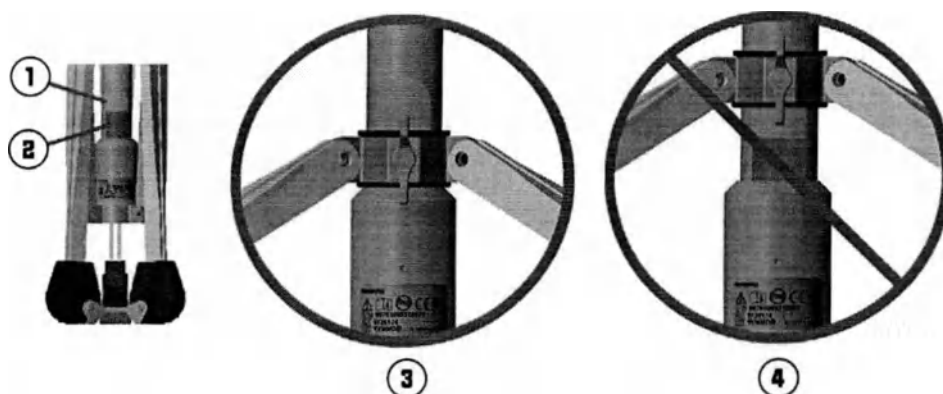
Precaución: No deje el equipo en el soporte de suelo con las patas parcialmente desplegadas, ya que podría volcarse.

Preparación del soporte de suelo para el uso

Al levantar el soporte de suelo, agárrelo por encima del collarín deslizante donde se une la parte superior de las patas.

Nota: No coja el soporte de suelo por el gancho en J situado en el mástil del soporte, pues este no se ha diseñado para utilizarse como asa.

1. Agarre el soporte de suelo en el centro y afloje la palomilla inferior situada en la parte inferior del soporte de suelo.
2. Agarre el soporte de suelo por el centro y la parte superior, y empuje suavemente el anillo de deslizamiento hasta que cubra por completo el adhesivo rojo y las patas del soporte estén en una posición completamente abierta.



- ① Adhesivo verde
- ② Adhesivo rojo
- ③ Posición completamente abierta
- ④ Posición parcialmente abierta

3. Apriete la palomilla inferior.
4. Coloque el soporte de suelo en el suelo.
5. Afloje la palomilla imperdible situada en el centro del soporte de suelo.

6. Tire hacia arriba de la parte telescópica del soporte de suelo y ajústela a la altura deseada.
Nota: No alargue el mástil telescópico a una altura tan elevada que no se pueda ajustar.
7. Apriete la palomilla imperdible del centro para fijar el mástil telescópico.
8. Afloje la palomilla imperdible de la parte superior del mástil telescópico.
9. Inserte el brazo articulado en el mástil telescópico y apriete la palomilla imperdible de la parte superior del mástil telescópico.

Desmontaje y almacenamiento del soporte de suelo

Advertencia: Tenga cuidado al plegar y desplegar el soporte de suelo, ya que puede producir lesiones en la mano.

Precaución: Retire todos los componentes del soporte de suelo antes de almacenarlo. En la posición de almacenamiento, el soporte de suelo es inestable y pueden producirse daños en el equipo.

1. Desconecte todos los cables del instrumento y retire todos los componentes del soporte de suelo.
2. Una vez que se hayan retirado todos los componentes, sujete el mástil telescópico, afloje la palomilla imperdible del centro y deslice el mástil telescópico hacia la parte inferior del soporte de suelo.
3. Agarre el soporte de suelo por encima del anillo de deslizamiento donde se unen las patas del soporte y retraiga lentamente las patas del soporte hasta que esté completamente plegado.
4. Guarde todos los componentes de StealthStation FlexENT™ de acuerdo con los procedimientos locales.

Limpieza

Consulte las instrucciones de limpieza de StealthStation FlexENT™ (9736193) para obtener información acerca de la limpieza del soporte de suelo.

Especificaciones

Consulte la tabla siguiente para ver una lista de especificaciones del soporte de suelo.

Dimensiones del soporte de suelo	88 cm (35 pulg.) diametralmente
Peso del soporte de suelo	3.6 kg (7.9 lb)

Eliminación

Cuando el dispositivo muestra signos visibles de desgaste, ha llegado al final de su vida útil. Deséchelo según el procedimiento de su centro y la normativa nacional.

Información de contacto

Si se produce un incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo, informe a Medtronic Navigation. De producirse un incidente grave en la Unión Europea, también deberá informar a las autoridades competentes del Estado miembro donde se haya producido el incidente.

Asistencia

Si tiene alguna pregunta sobre el soporte de suelo StealthStation FlexENT™, póngase en contacto con Medtronic Navigation, Inc. para obtener asistencia técnica. En Estados Unidos, llame al 1 800 595 9709; desde fuera de Estados Unidos, llame al +1 720 890 3160.

Definición de los símbolos

Puede encontrar los siguientes símbolos en el dispositivo o en el envase del dispositivo:

R_x Only

Las leyes federales Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a los médicos o con prescripción facultativa.



Dispositivo médico



No esterilizar.



No sentarse



No pisar



No utilizar el soporte de suelo sin las patas completamente desplegadas.



El soporte de suelo no es estable cuando se coloca en una pendiente.



Las patas del soporte de suelo deben estar completamente desplegadas.

ET

StealthStation FlexENT™-i põrandaalus (9736174)

Komponendid

- ① Põrandaaluse jalad kasutamise asendis
- ② Põrandaaluse jalad suletud asendis
- ③ Põrandaaluse ülaosas asuv tiibmutter
- ④ Teleskoopvarras
- ⑤ Kinnitusrõõbas
- ⑥ Alumine tiibmutter
- ⑦ Jalad
- ⑧ Põrandaaluse keskosas asuv tiibmutter
- ⑨ J-konks
- ⑩ Roheline kleebis
- ⑪ Punane kleebis

Kasutusnäidustused

Medtronic StealthStation FlexENT™-i arvutipõhine kirurgiasüsteem ja sellega seotud rakendused on mõeldud abistama anatoomiliste struktuuride täpse asukoha määramisel kas avatud või perkutaansete ENT-protseduuride ajal. Nende kasutus on näidustatud mis tahes meditsiiniliseks seisundiks, kus stereotaktiline operatsioon võib olla asjakohane ja kus viide anatoomilisele struktuurile, nagu kolju, on võimalik tuvastada piltide abil.

Kasutusotstarve

StealthStation FlexENT™-i pörandaalus on ette nähtud StealthStation FlexENT™-i liigendstatiivi hoidmiseks kirurgiliste protseduuride ajal, mil kasutatakse Medtronic StealthStation FlexENT™-i arvutipõhist kirurgiasüsteemi.

Vastunäidustused

Puuduvad.

Materjalikoostis

Tootes sisalduv materjal, mis võib põhjustada allergilist reaktsiooni: nikkel

Asjakohast lisamaterjali, nt REACH, CA Prop 65 või muud tootehaldusprogrammid vt aadressilt www.medtronic.com/productstewardship.

Ühilduvus

StealthStation FlexENT™-i pörandaalus ühildub StealthStation FlexENT™-i süsteemiga.

Süsteemitasandi kasutusjuhendid

See seade on teie StealthStation FlexENT™-i süsteemi tarvik. Vaadake StealthStation FlexENT™-i süsteemi kasutusjuhenditest ja protseduuride taskujuhendist kirjeldusi patsientide sihtrühmade, kavatsatud kasutajate, kliiniliste kasude, kõrvaltoimete ja võimalike komplikatsioonide kohta.

Hoiatused

Hoiatus! Enne operatsiooni veenduge, et StealthStation FlexENT™-i pörandaalus on puhastatud StealthStation FlexENT™-i puhastusjuhiste parameetrite kohaselt (9736193).

Hoiatus! Olge pörandaaluse pikendamisel või kokkupanekul ettevaatlik, kuna võite oma käsi vigastada.

Hoiatus! Pörandaalus ei ole ette nähtud kasutamiseks patsiendi steriilse kokkupuute või suhtluse tagamiseks. Kui asetate pörandaaluse steriilsele väljale, pange see kotti või katke linaga.

Ettevaatusabinõud

Ettevaatus! Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa ainult arstil või tema loal.

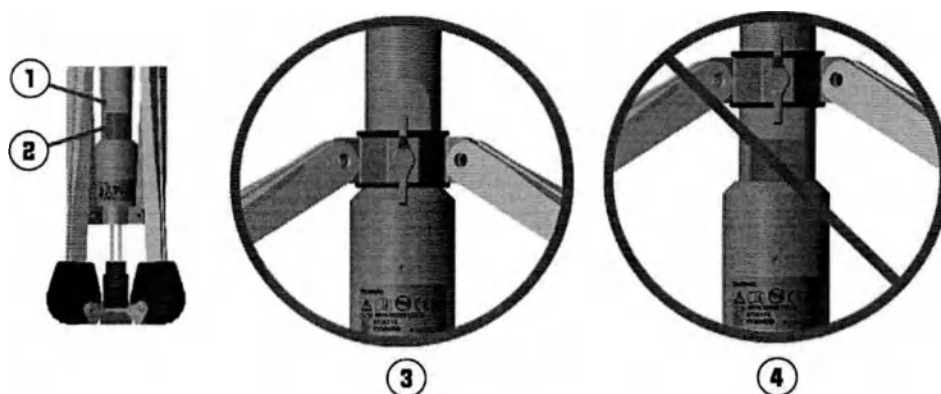
Ettevaatus! Ärge jätke seadmeid pörandale, kui jalad on osaliselt avatud. Pörandaalus võib ümber kukkuda.

Pörandaaluse kasutamiseks ettevalmistamine

Pörandaaluse tõstmisel haarake sellest liugkrae kohalt, kuhu paigaldatakse jalgade ülaosa.

Märkus. Ärge tõstke pörandaalust J-konksu juurest, mis asub aluse postil. See ei ole mõeldud kasutamiseks käepidemena.

1. Haarake pörandaaluse keskosast ja vabastage alumine tiibmutter, mis asub pörandaaluse põhjaosas.
2. Haarake pörandaaluse kesk- ja ülaosast ning lõkake õrnalt liugrõngast, kuni see katab täielikult punase kleebise ja aluse jalad on täielikult avatud asendis.



- ① Roheline kleebis
- ② Punane kleebis
- ③ Täielikult avatud asend
- ④ Osaliselt avatud asend

3. Pingutage alumist tiibmutrit.
4. Asetage põrandaalus põrandale.
5. Keerake põrandaaluse keskosas asuvat tiibmutrit lahti.
6. Tõmmake põrandaaluse teleskooposa üles ja reguleerige see soovitud kõrgusele.
Märkus. Ärge pikendage teleskoopvarrast nii kõrgele, et seda ei saa kinnitada.
7. Pingutage teleskoopvarda kinnitamiseks keskmist tiibmutrit.
8. Keerake lahti teleskoopvarda ülaosas olev tiibmutter.
9. Sisestage liigendstatiiv teleskoopvardasse ja pingutage kinnitavat tiibmutrit, mis asub teleskoopvarda ülaosas.

Põrandaaluse lahti võtmine ja hoiundamine

Hoiatus! Olge põrandaaluse pikendamisel või kokkupanekul ettevaatlik, kuna võite oma käsi vigastada.

Ettevaatust! Enne hoiundamist eemaldage kõik komponendid põrandaaluse küljest. Hoiundatud asendis on põrandaalus ebastabiilne ja võib kahjustada seadmeid.

1. Ühendage kõik instrumendi kaablid lahti ja eemaldage kõik komponendid põrandaaluse küljest.
2. Kui kõik komponendid on eemaldatud, hoidke teleskoopvardast kinni, keerake lahti keskmine tiibmutter ja libistage teleskoopvarras põrandaaluse alumisse ossa.
3. Haarake põrandaaluse rõnga kohalt, kuhu on kinnitatud aluse jalad, ja tõmmake aluse jalad aeglaselt tagasi, kuni see on täielikult kokku pandud.
4. Hoiundage kõik StealthStation FlexENT™-i komponendid kohalike eeskirjade kohaselt.

Puhastamine

Vaadake StealthStation FlexENT™-i puhastusjuhiseid (9736193), et saada teavet põrandaaluse puhastamise kohta.

Spetsifikatsioonid

Vaadake allpool toodud tabelit, kus on esitatud põrandaaluse spetsifikatsioonid.

Põrandaaluse jalajalg	Läbimõõt 88 cm (35 tolli)
Põrandaaluse kaal	3,6 kg (7,9 naela)

Kõrvaldamine

Kui seadmel on nähtavad kulumismärgid, on selle kasulik tööiga lõppenud. Kõrvaldage see oma rajatise eeskirjade ja riiklike määruste kohaselt.

Kontaktinfo

Kui seoses seadmega leiab aset tõsine intsident, teatage sellest ettevõttele Medtronic Navigation. Kui seoses seadmega leiab aset tõsine intsident Euroopa Liidus, andke sellest samuti teada liikmesriigi pädevale asutusele, kus intsident toimus.

Abi

Kui teil on küsimusi StealthStation FlexENT™-i põrandaaluse kohta, võtke tehnilise abi saamiseks ühendust ettevõttega Medtronic Navigation, Inc. USA-s helistage numbril 1 800 595 9709; väljaspool USA-d helistage numbril +1 720 890 3160.

Sümbolite selgitused

Seadmel või seadme pakendil võivad olla järgmised sümbolid:

Rx Only

Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa ainult arstil või tema loal.



Meditsiiniseade



Mitte steriliseerida.



Ärge istuge sellele



Ärge astuge sellele



Ärge kasutage põrandaalust, kui jalad pole täielikult avanenud.



Põrandaalus ei ole kaldele asetatuna stabiilne.



Põrandaaluse jalad peavad olema täielikult avanenud.



StealthStation FlexENT™ -lattiajalusta (9736174)

Komponentit

- ① Lattiajalusta käyttöasennossa
- ② Lattiajalusta taitettuna
- ③ Siipilukkomutteri lattiajalustan yläosassa
- ④ Teleskooppivarsi
- ⑤ Kiinnityskisko
- ⑥ Alempi siipimutteri
- ⑦ Jalat
- ⑧ Siipilukkomutteri lattiajalustan keskiosassa
- ⑨ J-koukku
- ⑩ Vihreä tarra
- ⑪ Punainen tarra

Käyttöindikaatiot

Tietokoneavustein Medtronic StealthStation FlexENT™ -leikkausjärjestelmä ja siihen liittyvät sovellukset on tarkoitettu anatomisten rakenteiden tarkan paikannuksen avuksi avoimissa tai perkutaanisissa ENT-toimenpiteissä. Käyttö on indikoitu kaikkiin lääketieteellisiin tiloihin, joihin stereotaktinen kirurgia saattaa olla sopiva ja joissa voidaan tarkastella jäykkien anatomisten rakenteiden, kuten kallon, vertailukuvia suhteessa anatomisiin diagnostisiin kuviin.

Käyttötarkoitus

StealthStation FlexENT™ -lattiajalusta on tarkoitettu käytettäväksi StealthStation FlexENT™ -nivelpöydän telineenä kirurgisissa toimenpiteissä, joissa käytetään tietokoneavusteista Medtronic StealthStation FlexENT™ -leikkausjärjestelmää.

Vasta-aiheet

Ei mitään.

Materiaalit

Tuotteen sisältämä materiaali, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion: nikkeli.

Lisätietoa huolta aiheuttavista materiaaleista sekä tietoa REACH-, CA PROP 65- ja muista tuotevastuuohjelmista on osoitteessa www.medtronic.com/productstewardship.

Yhteensopivuus

StealthStation FlexENT™ -lattiajalusta on yhteensopiva StealthStation FlexENT™ -järjestelmän kanssa.

Järjestelmätason oppaat

Tämä laite on StealthStation FlexENT™ -järjestelmän lisälaitte. Katso StealthStation FlexENT™ -järjestelmän oppaasta ja toimenpiteiden pikaoppaista kuvaukset kohdepotilasryhmistä, käyttötarkoituksen mukaisista käyttäjistä, mahdollisista kliinisistä hyödyistä, haittavaikutuksista ja mahdollisista komplikaatioista.

Varoitukset

Varoitus: varmista ennen toimenpidettä, että StealthStation FlexENT™ -lattiajalusta on puhdistettu StealthStation FlexENT™ -puhdistusohjeessa (9736193) annettujen parametrien mukaisesti.

Varoitus: ole varovainen levittäessäsi lattiajalustaa tai tahtaessasi sitä kokoon, sillä vaarana on käsien vahingoittuminen.

Varoitus: Lattiajalustaa ei ole tarkoitettu steriliin potilaskontaktiin tai -vuorovaikutukseen. Jos asetat lattiajalustan steriilille alueelle, paketoi tai kääri se liinaan.

Varotoimet

Vaara: Yhdysvaltain (USA:n liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärille tai lääkärin tilaamana.

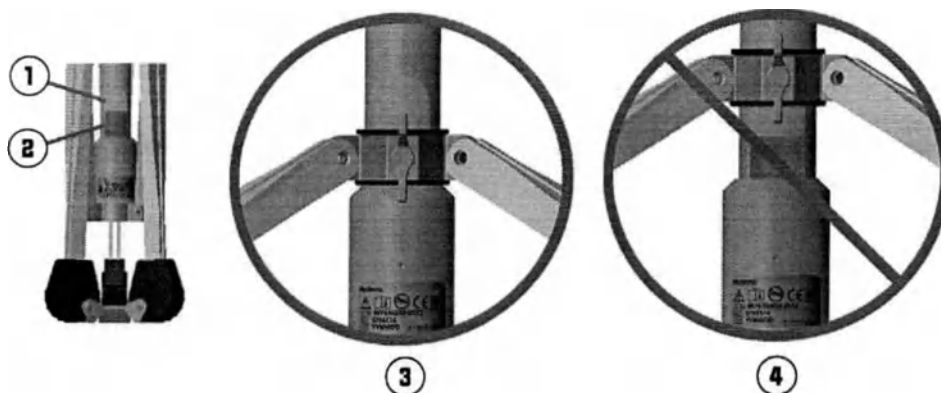
Vaara: Älä jätä välineitä lattiajalustalle, kun sen jalat ovat vain osittain levitettynä. Lattiajalusta saattaa kaatua.

Lattiajalustan valmisteleminen käyttöä varten

Kun nostat lattiajalustaa, tartu siihen liukurengaan eli jalkojen yläosan kiinnittymiskohdan yläpuolelta.

Huomautus: Älä nosta lattiajalustaa sen varressa olevasta J-koukusta. Sitä ei ole tarkoitettu kahvaksi.

1. Ota kiinni lattiajalustan keskiosasta ja löysää alemmaa siipimutteria, joka on lattiajalustan alaosassa.
2. Ota kiinni lattiajalustan keski- ja yläosasta ja vedä liukurengasta varovasti, kunnes se peittää punaisen tarran kokonaan ja jalustan jalat ovat täysin levitettynä.



- ① Vihreä tarra
- ② Punainen tarra
- ③ Täysin levitetty asento
- ④ Osittain levitetty asento

3. Kiristä alempi siipimutteri.
4. Aseta lattiajalusta maahan.
5. Löysää lattiajalustan keskiosassa oleva siipilukkomutteri.
6. Vedä lattiajalustan teleskooppiosa ulos ja säädä jalusta sopivalle korkeudelle.

Huomautus: älä vedä teleskooppivartta niin pitkäksi, ettei sitä voi lukita.

7. Lukitse teleskooppivarsi paikalleen kiristämällä keskiosan siipilukkomutteri.
8. Löysää teleskooppivarren yläosassa oleva siipilukkomutteri.
9. Aseta nivelvarsi teleskooppivarteen ja kiristä teleskooppivarren yläosassa oleva siipilukkomutteri.

Lattiajalustan purkaminen ja säilyttäminen

Varoitus: ole varovainen levittäessäsi lattiajalustaa tai taittaessasi sitä kokoon, sillä vaarana on käsien vahingoittuminen.

Vaara: Irrota kaikki komponentit lattiajalusta ennen sen varastointia. Säilytysasennossa lattiajalusta on epävakaa ja välineet saattavat vaurioitua.

1. Irrota kaikkien instrumenttien johdot ja poista kaikki komponentit lattiajalustasta.
2. Kun kaikki komponentit on irrotettu, pidä kiinni teleskooppivarresta, löysää keskellä olevaa siipilukkomutteria ja liu'uta teleskooppivarsi lattiajalustan alaosaan sisään.
3. Ota kiinni lattiajalustan liukurenkaasta, johon jalustan jalat kiinnittyvät, ja työnnä jalustan jalkoja hitaasti, kunnes ne on taitettu kokonaan.
4. Varastoi kaikki StealthStation FlexENT™ -komponentit paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

Puhdistaminen

Katso ohjeet lattiajalustan puhdistukseen StealthStation FlexENT™ -puhdistusohjeesta (9736193).

Tekniset tiedot

Lattiajalustan tekniset tiedot ovat alla olevassa taulukossa.

Lattiajalustan viemä lattiatila	halkaisija 88 cm (35 tuumaa)
Lattiajalustan paino	3.6 kg (7.9 lb)

Hävittäminen

Kun laitteessa on näkyviä merkkejä kulumisesta, sen käyttöikä on lopussa. Hävitä se laitoksesi käytäntöjen ja kansallisten määräysten mukaisesti.

Yhteystiedot

Ilmoita Medtronic Navigationille, jos tämän laitteen käytössä ilmenee vakava vaaratilanne. Euroopan unionissa sattuneesta vakavasta vaaratilanteesta tulee ilmoittaa myös sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tilanne on tapahtunut.

Tuki

Jos sinulla on kysyttävää StealthStation FlexENT™ -lattiajalustasta, ota yhteyttä Medtronic Navigationin tekniseen tukeen. Yhdysvalloissa soita numeroon 1 800 595 9709; Yhdysvaltojen ulkopuolella, soita numeroon +1 720 890 3160.

Symbolien määritelmät

Laitteessa tai sen pakkauksessa voi esiintyä seuraavia symboleita:

Rx Only

Yhdysvaltain (USA:n liittovaltion) lait rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärille tai lääkärin tilaamana.



Lääkinnällinen laite



Älä sterilloi.



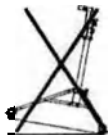
Ei saa istua



Ei saa astua päälle



Lattiajalustaa ei saa käyttää, jos jalustan jalat eivät ole täysin levitettyinä.



Lattiajalusta ei ole vakaa, jos se on kaltevalla tasolla.



Lattiajalustan jalkojen on oltava täysin levitettyinä.

Composants

- ① Support de sol en position d'utilisation
- ② Support de sol en position repliée
- ③ Écrou papillon encastré en haut du support de sol
- ④ Barre télescopique
- ⑤ Rail de montage
- ⑥ Écrou papillon inférieur
- ⑦ Pieds
- ⑧ Écrou papillon encastré au milieu du support de sol
- ⑨ Crochet J
- ⑩ Autocollant vert
- ⑪ Autocollant rouge

Indications d'utilisation

Le système de chirurgie assistée par ordinateur StealthStation FlexENT™ de Medtronic et ses applications associées sont conçus pour faciliter la localisation précise de structures anatomiques lors d'interventions ORL percutanées ou ouvertes. Il est indiqué pour tous les états pathologiques où le recours à une intervention stéréotaxique peut être approprié et où des points de référence à une structure anatomique rigide, par exemple le crâne, peuvent être identifiés par rapport à des images de l'anatomie.

Usage prévu

Le support de sol StealthStation FlexENT™ est conçu pour soutenir le bras articulé StealthStation FlexENT™ lors des procédures chirurgicales qui utilisent le système de chirurgie assistée par ordinateur Medtronic StealthStation FlexENT™.

Contre-indications

Aucune.

Composition matérielle

Matière contenue dans un produit pouvant provoquer une réaction allergique : Nickel

Des informations supplémentaires sur des matières sujettes à préoccupations telles que REACH, CA Prop 65 (proposition 65 pour la Californie), ou d'autres programmes d'intendance des produits, sont disponibles sur www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibilité

Le support de sol StealthStation FlexENT™ est compatible avec le système StealthStation FlexENT™.

Manuels de niveau système

Ce dispositif est un accessoire du système StealthStation FlexENT™. Consulter le manuel et le guide de poche des procédures du système StealthStation FlexENT™ pour lire les descriptions des groupes de patients cibles, savoir quels sont les utilisateurs prévus et connaître les avantages cliniques potentiels, les effets secondaires et les complications éventuelles.

Avertissements

Attention : avant l'intervention, vérifier que le support de sol StealthStation FlexENT™ a été nettoyé conformément aux instructions de nettoyage pour StealthStation FlexENT™ (9736193).

Attention : Faire preuve de prudence lors de l'extension ou du repli du support de sol afin d'éviter une blessure possible à la main.

Attention : Le support de sol n'est pas conçu pour le contact ou l'interaction stérile avec le patient. Si le support de sol est placé dans le champ stérile, l'emballer dans un sac ou le draper.

Précautions

Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis autorise la vente de cet appareil uniquement par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.

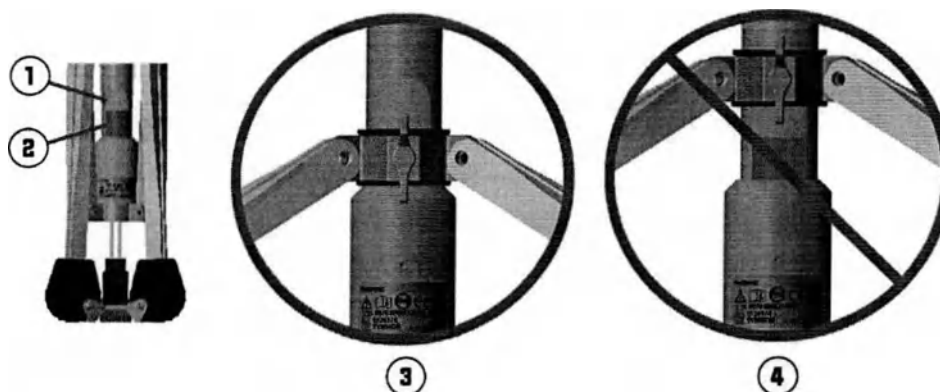
Mise en garde : ne pas laisser d'équipement sur le support de sol avec les pieds partiellement déployés. Le support de sol pourrait basculer et tomber.

Préparation du support de sol pour son utilisation

Pour soulever le support de sol, le saisir au-dessus du collier de repli, au niveau où la partie supérieure des pieds se fixe.

Remarque : ne pas soulever le support de sol par le crochet J situé sur la barre du support. Il n'est pas conçu pour être utilisé comme poignée.

1. Saisir le support de sol au milieu et desserrer l'écrou papillon inférieur situé au bas du support de sol.
2. Saisir le support de sol au milieu et en haut et appuyer doucement sur la bague coulissante jusqu'à ce qu'elle recouvre complètement l'autocollant rouge et que les pieds du support soient en position entièrement ouverte.



- ① Autocollant vert
- ② Autocollant rouge
- ③ Position entièrement ouverte
- ④ Position partiellement ouverte

3. Serrer l'écrou papillon inférieur.
4. Placer le support de sol par terre.
5. Desserrer l'écrou papillon encastré situé au milieu du support de sol.
6. Tirer sur la partie télescopique du support de sol et l'ajuster à la hauteur souhaitée.
Remarque : ne pas étendre la barre télescopique si haut qu'elle ne puisse être fixée.
7. Serrer l'écrou papillon encastré du milieu pour fixer la potence télescopique.
8. Desserrer l'écrou papillon encastré en haut de la barre télescopique.
9. Insérer le bras articulé dans la barre télescopique et serrer l'écrou papillon encastré en haut de la barre télescopique.

Démontage et rangement du support de sol

Attention : faire preuve de prudence lors de l'extension ou du repli du support de sol afin d'éviter une blessure possible à la main.

Mise en garde : retirer tous les composants du support de sol avant son rangement. En position de rangement, le support de sol est instable et il encourt le risque d'être abîmé.

1. Débrancher tous les câbles de l'instrument et retirer tous les composants du support de sol.
2. Une fois tous les composants retirés, empoigner la barre télescopique, desserrer l'écrou papillon encastré central et faire glisser la barre télescopique dans la partie inférieure du support de sol.
3. Saisir le support de sol au-dessus de l'anneau de coulissement où les pieds du support sont attachés et rétracter lentement les pieds du support jusqu'à ce qu'ils soient complètement repliés.
4. Ranger tous les composants StealthStation FlexENT™ conformément aux procédures locales.

Nettoyage

Pour plus d'informations sur le nettoyage du support de sol, consulter les instructions de nettoyage du StealthStation FlexENT™ (9736193).

Caractéristiques techniques

Consulter le tableau ci-dessous pour obtenir la liste des caractéristiques du support de sol.

Encombrement au sol du support de sol	88 cm (35 po) diamétralement
Poids du support de sol	3.6 kg (7.9 lb)

Élimination

Lorsque l'appareil montre des signes visibles d'usure, il arrive à la fin de sa durée de vie utile. Le mettre au rebut selon les procédures de l'établissement en respectant les réglementations nationales.

Coordonnées

Si un incident sérieux se produit en relation avec l'utilisation de cet appareil, signalez-le à Medtronic Navigation. Si un incident grave se produit dans l'Union européenne, signalez-le également à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit.

Assistance

Pour toute question sur le support de sol StealthStation FlexENT™, contacter l'assistance technique de Medtronic Navigation, Inc. Aux États-Unis, appeler le 1 800 595 9709 ; dans les autres pays, nous contacter au + 1 720 890 3160.

Définition des symboles

Les symboles suivants peuvent être présents sur le dispositif ou sur son emballage :

Rx Only

la législation fédérale des États-Unis autorise la vente de cet appareil uniquement par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.



Dispositif médical



Ne pas stériliser.



Ne pas s'asseoir dessus



Ne pas marcher dessus



Ne pas utiliser le support de sol sans les pieds complètement déployés.



Le support de sol n'est pas stable lorsqu'il est placé sur un plan incliné.



Les pieds du support de sol doivent être entièrement déployés.

HR

Podni stalak StealthStation FlexENT™ (9736174)

Komponente

- ① Podni stalak u uporabnom položaju
- ② Podni stalak u sklopljenom položaju
- ③ Stezna leptirasta matica na vrhu podnog staka
- ④ Teleskopski stup
- ⑤ Pričvrtna šipka
- ⑥ Donja leptirasta matica
- ⑦ Noge
- ⑧ Stezna leptirasta matica na sredini podnog staka
- ⑨ J-kuka
- ⑩ Zelena naljepnica
- ⑪ Crvena naljepnica

Indikacije za upotrebu

Računalno potpomognut kirurški sustav Medtronic StealthStation FlexENT™ i s njim povezane aplikacije namijenjeni su kao pomoć za precizno lociranje anatomskih struktura u otvorenim ili perkutanim ORL postupcima. Upotreba komponenata indicirana je za sva oboljenja na koja je primjenjiva stereotaktička kirurgija i za koja se može uspostaviti referenca s krutim anatomskim strukturama, kao što je lubanja, na osnovu snimki anatomije.

Namjena

Podni stalak StealthStation FlexENT™ namijenjen je držanju zglobnog kraka StealthStation FlexENT™ tijekom kirurških postupaka uz korištenje računalno potpomognutog kirurškog sustava Medtronic StealthStation FlexENT™.

Kontraindikacije

Nema.

Sastav materijala

Materijal sadržan u proizvodu koji može izazvati alergijsku reakciju: nikal.

Informacije o drugim materijalima koji bi mogli biti problematični, informacije kao što su REACH, kalifornijski zakon Proposition 65 i ostali programi nadzora, potražite na adresi www.medtronic.com/productstewardship

Kompatibilnost

Podni stalak StealthStation FlexENT™ kompatibilan je sa sustavom StealthStation FlexENT™.

Priručnici na razini sustava

Ovaj je uređaj dodatak vašem sustavu StealthStation FlexENT™. Opis ciljnih skupina pacijenata, korisnika kojima je instrument namijenjen, potencijalnih kliničkih koristi, nuspojava i potencijalnih komplikacija potražite u priručniku sustava StealthStation FlexENT™ i džepnom vodiču za kirurške postupke.

Upozorenja

Upozorenje: prije operacije provjerite je li podni stalak StealthStation FlexENT™ očišćen u skladu s parametrima navedenim u uputama za čišćenje sustava StealthStation FlexENT™ (9736193).

Upozorenje: budite oprezni prilikom produženja ili skraćivanja podnog stalka jer može doći do ozljede ruke.

Upozorenje: podni stalak nije namijenjen za sterilan kontakt ili interakciju s pacijentom. Ako podni stalak postavite u sterilan prostor, preko njega navucite vrećicu ili ga prekrijte.

Mjere opreza

Oprez: prema saveznom zakonu (SAD) ovaj se uređaj može kupiti samo od liječnika ili na njegov nalog.

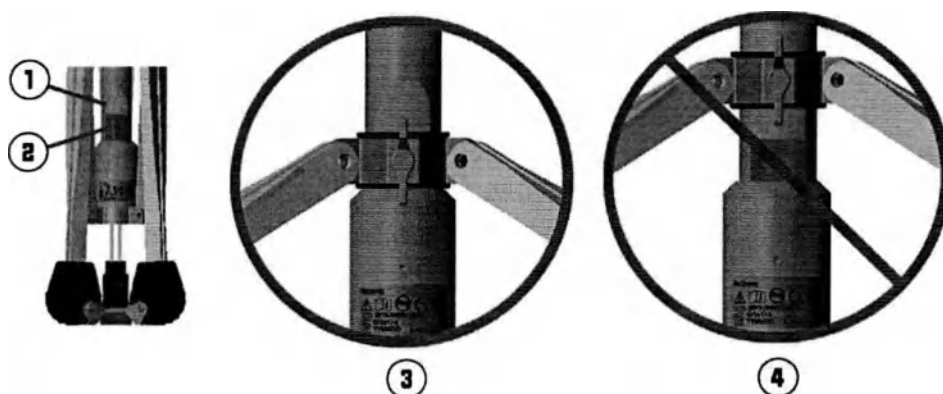
Oprez: ne ostavljajte opremu na podnom stalku ako su mu noge samo djelomično razmaknute. Podni stalak se može prevrnuti.

Priprema podnog stalka za uporabu

Kada podižete podni stalak, držite ga iznad kliznog prstena gdje su pričvršćeni vrhovi nogu.

Napomena: ne podižite podni stalak držeći ga za J-kuku koja se nalazi na stupu stalka. Nije predviđeno da se koristi kao ručka.

1. Uhvatite podni stalak u sredini i otpustite donju leptirastu maticu koja se nalazi na dnu podnog stalka.
2. Uhvatite podni stalak u sredini i na vrhu i nježno gurnite klizni prsten dok potpuno ne prekrije crvenu naljepnicu, a noge stalka ne budu u potpuno otvorenom položaju.



- ① Zelena naljepnica
- ② Crvena naljepnica
- ③ Potpuno otvoren položaj
- ④ Djelomično otvoren položaj

3. Zategnite donju leptirastu maticu.
4. Postavite podni stalak na tlo.
5. Otpustite steznu leptirastu maticu na sredini podnog stalka.
6. Povucite teleskopski dio podnog stalka naviše i namjestite ga na željenu visinu.
Napomena: ne produžujte teleskopski stup toliko visoko da se ne može učvrstiti.
7. Zategnite srednju leptirastu maticu kako biste učvrstili teleskopski stup.
8. Otpustite steznu leptirastu maticu na vrhu teleskopskog stupa.
9. Umetnite zglobni krak u teleskopski stup i zategnite steznu leptirastu maticu na vrhu teleskopskog stupa.

Rastavljanje i skladištenje podnog stalka

Upozorenje: budite oprezni prilikom produženja ili skraćivanja podnog stalka jer može doći do ozlijede ruke.

Opres: prije skladištenja skinite sve komponente s podnog stalka. Podni stalak je nestabilan u položaju za spremanje i može dovesti do oštećenja opreme.

1. Isključite sve kabele instrumenta i skinite sve komponente s podnog stalka.
2. Nakon uklanjanja svih komponenti, uhvatite teleskopski stup, otpustite srednju leptirastu maticu i gurnite teleskopski stup u donji dio podnog stalka.
3. Uхватite podni stalak iznad kliznog prstena gdje su pričvršćene noge stalka i lagano uvlačite noge stalka dok se potpuno ne sklope.
4. Spremite sve komponente sustava StealthStation FlexENT™ u skladu s lokalnim postupcima.

Čišćenje

Informacije o čišćenju podnog stalka potražite u Uputama za čišćenje sustava StealthStation FlexENT™ (9736193).

Specifikacije

Popis specifikacija podnog stalka potražite u tablici ispod.

Tlocrtna površina podnog stalka	88 cm (35 in) dijagonalno
Masa podnog stalka	3.6 kg (7.9 lb)

Odlaganje

Kad na uređaju ima vidljivih znakova istrošenosti, na kraju je vijeka uporabe. Zbrinite ga u skladu s postupcima vaše ustanove i nacionalnim propisima.

Podaci za kontakt

Ako se u vezi s ovim uređajem dogodi neki ozbiljan incident, prijavite to tvrtki Medtronic Navigation. Ako se ozbiljan incident dogodi u Europskoj uniji, odmah ga prijavite nadležnom tijelu u zemlji članici u kojoj se dogodio.

Pomoć

Ako imate pitanja o podnom stalku sustava StealthStation FlexENT™, obratite se tvrtki Medtronic Navigation, Inc. za tehničku podršku. U SAD-u nazovite 1 800 595 9709; izvan SAD-a nazovite +1 720 890 3160.

Definicije simbola

Sljedeći simboli mogu se pojaviti na uređaju ili njegovom pakiranju:

Rx Only

prema saveznom zakonu (SAD) ovaj se uređaj može kupiti samo od liječnika ili na njegov nalog.



Medicinski proizvod



Ne sterilizirati.



Ne sjedajte na nj



Ne penjite se na nj



Ne koristite podni stalak ako mu noge nisu potpuno raširene.



Podni stalak nije stabilan kada se postavi na nagib.



Noge podnog stalka moraju se potpuno izvući.

Komponensek

- ① Az állvány használat közben
- ② Az állvány összecukott helyzetben
- ③ Szárnyas rögzítőcsavar az állvány tetején
- ④ Teleszkópos rúd
- ⑤ Tartósín
- ⑥ Alsó szárnyas csavar
- ⑦ Lábak
- ⑧ Szárnyas rögzítőcsavar az állvány közepén
- ⑨ J-horog
- ⑩ Zöld matrica
- ⑪ Piros matrica

Alkalmazási terület

A Medtronic StealthStation FlexENT™ számítógéppel vezérelt sebészeti rendszer és a kapcsolódó alkalmazások elősegítik az anatómiai képletek pontos lokalizálását a nyílt és a perkután fül-orr-gégészeti eljárásokban. A használatuk minden olyan kóros állapot esetén javasolt, amely sztereotaxiás sebészeti eljárással kezelhető, és ahol egy merev anatómiai struktúrához – mint pl. a koponyához – létrehozott referencia az anatómiáról készült képekhez viszonyítva azonosítható.

Rendeltetés

A StealthStation FlexENT™ állvány tartja a StealthStation FlexENT™ csuklós kart a Medtronic StealthStation FlexENT™ számítógéppel vezérelt sebészeti rendszert alkalmazó sebészeti beavatkozások során.

Ellenjavallatok

Nincsenek.

Anyagösszetétel

Allergiás reakciót okozhat a termékben található anyag: nikkel

Ha további anyagokat szeretne olvasni a vonatkozó információkról, mint például a REACH, a CA Prop 65 vagy más termékfelelősségi programokról, akkor látogasson el a www.medtronic.com/productstewardship webhelyre.

Kompatibilitás

A StealthStation FlexENT™ állvány kompatibilis a StealthStation FlexENT™ rendszerrel.

Rendszerkézikönyvek

Ez az eszköz a StealthStation FlexENT™ rendszer tartozéka. Lásd a StealthStation FlexENT™ rendszer kézikönyvét és az eljárások rövid tájékoztatóját a páciens-célcsoport, a célfelhasználók, a potenciális klinikai előnyök, a mellékhatások és a lehetséges szövődmények leírásáért.

Figyelmeztetések

Figyelmeztetés: A műtét előtt ellenőrizze, hogy a StealthStation FlexENT™ állványt a StealthStation FlexENT™ tisztítási útmutatóban (9736193) leírt paramétereknek megfelelően tisztították-e meg.

Figyelmeztetés: Óvatosan járjon el az állvány kinyitásakor vagy összezsukásakor, mert a művelet a kéz sérülését okozhatja.

Figyelmeztetés: Az állvány nem érintkezhet a páciens steril részeivel. Ha az állványt a steril térbe helyezi, takarja be steril huzattal vagy kendővel.

Óvintézkedések

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a készülék kizárólag orvosok által vagy orvosi utasításra értékesíthető.

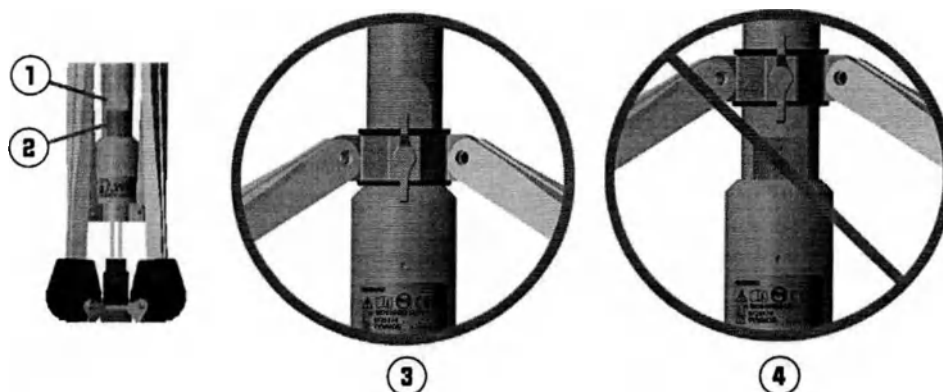
Figyelem! Az eszközt nem szabad részlegesen kinyitott lábakkal a padlóra állítani. Ebben az esetben az állvány felborulhat.

Az állvány használatra való előkészítése

Az állványt a csúszógallér fölött, a lábak felső részének rögzítésénél fogva kell megemelni.

Megjegyzés: Ne emelje fel az állványt az állvány rúdján található J-horognál fogva. Ez nem használható fogantyúként.

1. Fogja meg az állványt a közepén, és lazítsa meg az alsó szárnyascsavart az állvány alsó részén.
2. Fogja meg az állványt a közepénél és a tetején, és óvatosan csúsztassa a gyűrűt, amíg az teljesen le nem fedi a piros matricát, és az állvány lábai teljesen nyitott helyzetbe nem kerülnek.



- ① Zöld matrica
- ② Piros matrica
- ③ Teljesen nyitott helyzet
- ④ Részlegesen nyitott helyzet

3. Húzza meg az alsó szárnyascsavart.
4. Helyezze az állványt a padlóra.
5. Lazítsa meg az állvány közepén található rögzítő szárnyascsavart.
6. Húzza ki az állvány teleszkópos részét, és állítsa a kívánt magasságba.

Megjegyzés: Ne húzza ki olyan magasra a teleszkópos rudat, hogy azt már ne lehessen rögzíteni.

7. Húzza meg a középső rögzítő szárnyascsavart a teleszkópos rúd rögzítéséhez.
8. Lazítsa meg a teleszkópos rúd tetején lévő rögzítő szárnyascsavart.
9. Helyezze be a csuklós kart a teleszkópos rúdba, és húzza meg a rögzítő szárnyas csavart a teleszkópos rúd tetején.

Az álvány szétszerelése és tárolása

Figyelmeztetés: Óvatosan járjon el az álvány kinyitásakor vagy összeecsukásakor, mert a művelet a kéz sérülését okozhatja.

Figyelem! Tárolás előtt vegye le az összes alkatrészt az álványról. Tárolt helyzetben az álvány instabil, és a berendezések sérülése következhet be.

1. Húzza ki az összes műszervezeteket, és távolítsa el az összes alkatrészt az álványról.
2. Az összes alkatrész eltávolítása után tartsa a kezével a teleszkópos rudat, lazítsa meg a középső rögzítő szárnyascsavart, majd csúsztassa a teleszkópos rudat az álvány alsó részébe.
3. Fogja meg az álványt a csúszógyűrű felett, ahol az álvány lábai rögzítve vannak, és lassan húzza vissza az álvány lábait, amíg teljesen össze nem csukódnak.
4. Tárolja az összes a StealthStation FlexENT™ komponenst a helyi előírások szerint.

Tisztítás

Az álvány tisztításával kapcsolatos információkért lásd a StealthStation FlexENT™ tisztítási útmutatót (9736193).

Specifikációk

Az álvány műszaki adatait az alábbi táblázat tartalmazza.

Az álvány helyigénye	88 cm (35 in) (átmérő)
Az álvány tömege	3.6 kg (7.9 lb)

Ártalmatlanítás

Ha az eszköz látható kopásjeleket mutat, az a hasznos élettartamának végét jelenti. Az eszközt az intézményi előírásoknak és az országos szabályozásnak megfelelően kell hulladékba helyezni.

Kapcsolattartási adatok

Ha súlyos esemény történik az eszköz használatával kapcsolatban, jelentse a Medtronic Navigation vállalat felé. Ha a súlyos baleset az Európai Unióban következik be, akkor jelentse azt annak a tagállamnak az illetékes hatóságához is, ahol az esemény bekövetkezett.

Támogatás

Ha kérdése van a StealthStation FlexENT™ álvánnyal kapcsolatban, műszaki segítségért lépjen kapcsolatba a Medtronic Navigation, Inc. vállalattal. Az Egyesült Államokban hívja az 1 800 595 9709 számot, az Egyesült Államokon kívül pedig a +1 720 890 3160 számot.

A szimbólumok magyarázata

Az eszközön vagy csomagolásán az alábbi szimbólumok szerepelhetnek:

R_x Only

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a készülék kizárólag orvosok által vagy orvosi utasításra értékesíthető.



Orvostechnikai eszköz



Ne sterilizálja.



Ne üljön rá



Ne lépjen fel rá



Ne használja az állványt úgy, hogy a lábak nincsenek teljesen kinyitva.



Az állvány nem stabil, ha lejtős talajra állítják.



Az állvány lábait teljesen ki kell nyitni.



Supporto da pavimento StealthStation FlexENT™ (9736174)

Componenti

- ① Supporto da pavimento in posizione d'uso
- ② Supporto da pavimento in posizione ripiegata
- ③ Dado prigioniero ad alette nella parte superiore del supporto da pavimento
- ④ Asta telescopica
- ⑤ Guida di montaggio
- ⑥ Dado ad alette inferiore
- ⑦ Gambe
- ⑧ Dado ad alette prigioniero nella parte centrale del supporto da pavimento
- ⑨ Gancio a J
- ⑩ Adesivo verde
- ⑪ Adesivo rosso

Indicazioni per l'uso

Il sistema StealthStation FlexENT™ di chirurgia assistita da computer Medtronic e le applicazioni associate sono indicati come ausilio per l'accurata localizzazione di strutture anatomiche nelle procedure ENT aperte o percutanee. Il sistema è indicato per condizioni mediche in cui l'uso della chirurgia stereotassica può essere appropriato e il riferimento a una struttura anatomica rigida, come il cranio, può essere identificato rispetto alle immagini dell'anatomia.

Destinazione d'uso

Il supporto da pavimento StealthStation FlexENT™ è concepito per sostenere il braccio articolato StealthStation FlexENT™ durante le procedure chirurgiche eseguite con il sistema di chirurgia assistita da computer Medtronic StealthStation FlexENT™.

Controindicazioni

Nessuna.

Composizione del materiale

Materiale contenuto nel prodotto in grado di causare una reazione allergica: nichel

Per informazioni sui materiali aggiuntivi soggetti a normative quali REACH, CA Prop 65 o altri programmi di gestione dei prodotti, visitare la pagina www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibilità

Il supporto da pavimento StealthStation FlexENT™ è compatibile con il sistema StealthStation FlexENT™.

Manuali di livello del sistema

Questo dispositivo è un accessorio del sistema StealthStation FlexENT™. Per le descrizioni dei gruppi di pazienti di destinazione, degli utenti previsti, dei potenziali vantaggi clinici, degli effetti collaterali e delle potenziali complicanze, consultare il manuale del sistema StealthStation FlexENT™ e la guida tascabile relativa alla procedura.

Avvertenze

Avvertenza: prima dell'intervento chirurgico, verificare che il supporto da pavimento StealthStation FlexENT™ sia stato pulito secondo i parametri indicati nelle istruzioni per la pulizia del sistema StealthStation FlexENT™ (9736193).

Avvertenza: prestare attenzione durante l'estensione o il ripiegamento del supporto da pavimento, in quanto sussiste il rischio di lesioni alle mani.

Avvertenza: il supporto da pavimento non è destinato al contatto o all'interazione sterili con il paziente. Se il supporto da pavimento viene posizionato nel campo sterile, è necessario coprirlo con un telo o un sacchetto.

Precauzioni

Attenzione: le leggi federali USA consentono la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.

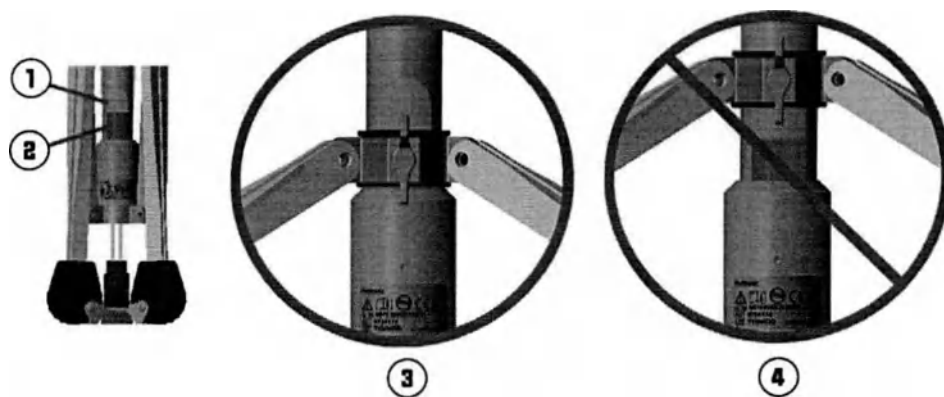
Attenzione: non lasciare l'apparecchiatura sul supporto da pavimento con le gambe parzialmente aperte. Il supporto da pavimento potrebbe ribaltarsi.

Preparazione del supporto da pavimento per l'uso

Quando si solleva il supporto da pavimento, afferrarlo al di sopra del collare scorrevole in cui si fissa la parte superiore delle gambe.

Nota: non sollevare il supporto da pavimento dal gancio a J situato sull'asta del supporto. Non è concepito per l'uso come impugnatura.

1. Afferrare il supporto da pavimento al centro e allentare il dado ad alette inferiore situato nella parte inferiore del supporto da pavimento.
2. Afferrare il supporto da pavimento al centro e in alto e spingere delicatamente l'anello di scorrimento finché non copre completamente l'adesivo rosso e finché le gambe del supporto non sono in posizione completamente aperta.



- ① Adesivo verde
- ② Adesivo rosso
- ③ Posizione completamente aperta
- ④ Posizione parzialmente aperta

3. Serrare il dado ad alette inferiore.
4. Posizionare il supporto da pavimento a terra.
5. Allentare il dado ad alette prigioniero situato al centro del supporto da pavimento.
6. Tirare verso l'alto la parte telescopica del supporto da pavimento e regolarla all'altezza desiderata.

Nota: non estendere l'asta telescopica a un'altezza tale da non poter essere fissata.

7. Serrare il dado ad alette prigioniero centrale per fissare l'asta telescopica.
8. Allentare il dado ad alette prigioniero nella parte superiore dell'asta telescopica.
9. Inserire il braccio articolato nell'asta telescopica e serrare il dado ad alette prigioniero nella parte superiore dell'asta telescopica.

Smontaggio e conservazione del supporto da pavimento

Avvertenza: prestare attenzione durante l'estensione o il ripiegamento del supporto da pavimento, in quanto sussiste il rischio di lesioni alle mani.

Attenzione: rimuovere tutti i componenti dal supporto da pavimento prima di riporlo. Nella posizione di conservazione, il supporto da pavimento è instabile e possono verificarsi danni all'apparecchiatura.

1. Scollegare tutti i cavi dello strumento e rimuovere tutti i componenti dal supporto da pavimento.
2. Dopo aver rimosso tutti i componenti, afferrare l'asta telescopica, allentare il dado ad alette prigioniero centrale e far scorrere l'asta telescopica nella parte inferiore del supporto da pavimento.
3. Afferrare il supporto da pavimento al di sopra dell'anello di scorrimento in cui sono fissate le gambe del supporto e ritirarle lentamente finché il supporto non è completamente ripiegato.
4. Riporre tutti i componenti del sistema StealthStation FlexENT™ in conformità alle procedure locali.

Pulizia

Per informazioni sulla pulizia del supporto da pavimento, consultare le istruzioni per la pulizia del sistema StealthStation FlexENT™ (9736193).

Caratteristiche tecniche

Per un elenco delle specifiche del supporto da pavimento, consultare la tabella seguente.

Ingresso a terra del supporto da pavimento	88 cm (35 pollici) diametralmente
Peso del supporto da pavimento	3.6 kg (7.9 lb)

Smaltimento

Quando il dispositivo mostra segni visibili di usura, è al termine della sua vita utile. Smaltirlo in conformità alla procedura della struttura in cui si opera e alle normative nazionali.

Informazioni di contatto

In caso si verifichi un incidente grave relativo all'uso di questo dispositivo, segnalarlo a Medtronic Navigation. Anche in caso di un incidente grave nell'Unione europea, comunicarlo all'autorità competente nello Stato Membro in cui l'incidente si è verificato.

Assistenza

In caso di domande sul supporto da pavimento StealthStation FlexENT™, contattare Medtronic Navigation, Inc. per ricevere assistenza tecnica. Negli Stati Uniti, chiamare il numero 1 800 595 9709; al di fuori degli Stati Uniti, chiamare il numero +1 720 890 3160.

Definizione dei simboli

Sul dispositivo o sulla sua confezione possono apparire i seguenti simboli:

Rx Only

le leggi federali USA consentono la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.



Dispositivo medico



Non sterilizzare.



Non sedersi



Non calpestare



Non utilizzare il supporto da pavimento se le gambe del supporto non sono completamente aperte.



Il supporto da pavimento non è stabile quando viene posizionato su una superficie inclinata.



Le gambe del supporto da pavimento devono essere completamente aperte.

Құрамдастар

- ① Қолданыс күйіндегі еден тірегі
- ② Жиналған күйдегі еден тірегі
- ③ Еден тірегінің үстіндегі түспейтін құлақты сомын
- ④ Телескопиялық діңгек
- ⑤ Бекіту рельсі
- ⑥ Төменгі құлақты сомын
- ⑦ Аяқтар
- ⑧ Еден тірегінің ортасындағы түспейтін құлақты сомын
- ⑨ J тәрізді ілгек
- ⑩ Жасыл жапсырма
- ⑪ Қызыл жапсырма

Пайдалану көрсетілімдері

Medtronic StealthStation FlexENT™ компьютерлік хирургиялық жүйесі және онымен байланысты қолданбалар ашық немесе теріасты ENT процедуралары кезінде анатомиялық құрылымдардың орнын дәл анықтауға көмектеседі. Олардың қолданысы стереотаксия пайдаланылуы тиіс болуы мүмкін және бас сүйек сияқты төзімді анатомиялық құрылым сілтемесі анатомия кескіндерімен салыстырғанда анықталатын медициналық жағдайға арналған.

Қолданылу мақсаты

StealthStation FlexENT™ еден тірегі Medtronic StealthStation FlexENT™ компьютерлік хирургия жүйесі қолданылатын хирургиялық процедуралар барысында StealthStation FlexENT™ құрылғысының топсалы сабын ұстауға арналған.

Қарсы көрсетілімдер

Ешқайсысы.

Материал құрамы

Өнім құрамындағы аллергиялық реакцияға себеп болуы мүмкін материал: никель REACH, CA Prop 65 сияқты қызығушылық тудыратын қосымша материалдар немесе басқа өнімдерді басқару бағдарламалар туралы мәлімет алу үшін www.medtronic.com/productstewardship сайтына етіңіз.

Үйлесімділік

StealthStation FlexENT™ еден тірегі StealthStation FlexENT™ жүйесімен үйлесімді.

Жүйе деңгейіндегі нұсқаулықтар

Бұл құрылғы — StealthStation FlexENT™ жүйесінің қосалқы құралы. Емделушілердің мақсатты топтарының, арнайы пайдаланушылардың, ықтимал емханалық артықшылықтардың, жанама әсерлердің және ықтимал асқынулардың сипаттамаларын StealthStation FlexENT™ жүйесінің нұсқаулығы мен процедура қалтасының нұсқаулығынан қараңыз.

Ескертулер

Ескерту! Операция жасау алдында StealthStation FlexENT™ еден тірегінің StealthStation FlexENT™ тазалау нұсқауларындағы (9736193) параметрлерге сәйкес тазаланғанына көз жеткізіңіз.

Ескерту! Еден тірегі жайған немесе жиған кезде сақ болыңыз, себебі қолыңыз жарақаттануы мүмкін.

Ескерту! Еден тірегі емделушімен стерильді байланысқа немесе қарым-қатынасқа арналмаған. Еден тірегі стерильді өріске қойсаңыз, оны қалтаға салыңыз немесе үстін жаймамен жабыңыз.

Сақтық шаралар

Абайлаңыз! Федералдық заңнама (АҚШ) осы құрылғының дәрігердің белгілеуі бойынша сатылуын шектейді.

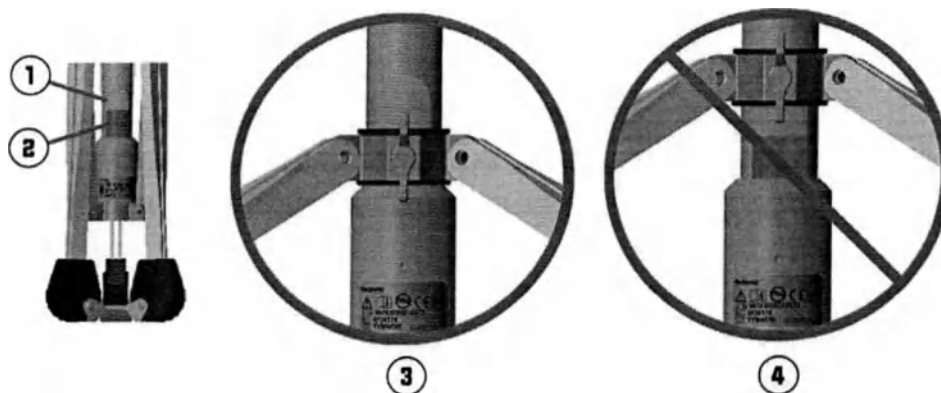
Абайлаңыз! Жабдықты аяқтары жартылай орналастырылған еден тірегінде қалдырмаңыз. Еден тірегі аударылуы мүмкін.

Еден тірегі қолданысқа дайындау

Еден тірегі көтерген кезде, оны аяқтардың үсті тіркелген сырғымалы қамыттың үстінде ұстаңыз.

Ескертпе. Еден тірегі тірек дінгегінде орналасқан J тәріздес ілгектен жоғары көтермеңіз. Ол тұтқа ретінде пайдалануға арналмаған.

1. Еден тірегі ортасынан ұстап, еден тірегінің ортасында орналасқан төменгі құлақты сомынды босатыңыз.
2. Ортаңғы және үстіңгі еден тірегі ұстап, қызыл жапсырманы толығымен жапқанша және тірек аяқтары толығымен ашық күйде болғанша сырғымалы сақинаны бірқалыпты басыңыз.



- ① Жасыл жапсырма
- ② Қызыл жапсырма
- ③ Толығымен ашық күй
- ④ Жартылай ашық күй

3. Төменгі құлақты сомынды бұрап қатайтыңыз.
4. Еден тірегі жерге қойыңыз.
5. Еден тірегінің ортасында орналасқан түспейтін құлақты сомынды босатыңыз.
6. Еден тірегінің телескопиялық бөлігін жоғары тартып, оны қажетті биіктігіне реттеңіз.
Ескертпе. Телескопиялық дінгекті бекіту мүмкін болмайтын биіктікке дейін ұзартуға болмайды.
7. Телескопиялық дінгекті бекіту үшін ортаңғы түспейтін құлақты сомынды бұрап қатайтыңыз.

8. Телескопиялық дінгектің үстіндегі түспейтін құлақты сомынды босатыңыз.
9. Топсалы сапты телескопиялық дінгекке салып, телескопиялық дінгектің үстіндегі түспейтін құлақты сомынды бұрап қатайтыңыз.

Еден тірегін бөлшектеу және сақтау

Ескерту! Еден тірегін жайған немесе жиган кезде сақ болыңыз, себебі қолыңыз жарақаттануы мүмкін.

Абайлаңыз! Сақтау алдында еден тірегінен барлық құрамдастарды алыңыз. Сақталған күйде, едендік стөнд тұрақсыз болуы және жабдыққа зақым келуі мүмкін.

1. Барлық құрал кабельдерін ажыратып, еден тірегінен барлық құрамдастарды алыңыз.
2. Барлық құрамдастар алынған соң, телескопиялық дінгекті ұстап, ортаңғы түспейтін құлақты сомынды босатып, телескопиялық дінгекті еден тірегінің төменгі бөлігіне сырғытыңыз.
3. Еден тірегін тірек аяқтары тіркелген сырғымалы сақинаның үстінде ұстап, тірек аяқтарын толығымен жиналғанша баяу шығарыңыз.
4. Барлық StealthStation FlexENT™ құрамдастарын жергілікті процедураларға сәйкес сақтаңыз.

Тазалау

Еден тірегін тазалау туралы ақпаратты StealthStation FlexENT™ тазалау нұсқауларынан (9736193) қараңыз.

Сипаттамалар

Еден тірегі сипаттамаларының тізімін төмендегі кестеден қараңыз.

Еден тірегінің ізі	88 см (35 дюйм), диаметрі бойынша
Еден тірегінің салмағы	3.6 кг (7.9 фунт)

Қоқысқа тастау

Құрылғыдан көрінетін тозу белгілері көрсетілсе, ол пайдалану мерзімінің соңы болады. Оны қондырғы процедурасы мен ұлттық ережелерге сәйкес қоқысқа тастаңыз.

Байланыс ақпараты

Егер бұл құрылғыны пайдалануға қатысты күрделі жағдай туындаса, ол туралы Medtronic Navigation компаниясына хабарлаңыз. Егер Еуропалық Одақта елеулі оқиға орын алса, оны оқиға орын алған Мүше елдегі құзыретті органға да хабарлаңыз.

Көмек

StealthStation FlexENT™ еден тірегі туралы сұрақтарыңыз болса, техникалық қолдау алу үшін Medtronic Navigation, Inc. компаниясына хабарласыңыз. АҚШ аумағында 1 800 595 9709 нөміріне, АҚШ аумағынан тыс жерлерде +1 720 890 3160 нөміріне қоңырау шалыңыз.

Таңба анықтамалары

Құрылғыда немесе құрылғының қаптамасында мынадай таңбалар болуы мүмкін:

Rx Only

Федералдық заңнама (АҚШ) осы құрылғының дәрігердің белгілеуі бойынша сатылуын шектейді.



Медициналық құрылғы



Стерильдемеңіз.



Отырмаңыз



Баспаңыз



Толығымен орналастырылған тірек аяқтарынсыз еден тірегін пайдалануға болмайды.



Еден тірегі еңіске қойылған кезде тұрақты болмайды.



Еден тірегінің аяқтары толық орналастырылуы керек.



StealthStation FlexENT™“ grindų stovas (9736174)

Komponentai

- ① Grindų stovas naudojimo padėtyje
- ② Sulankstytas grindų stovas
- ③ Fiksuojamoji sparnuotoji veržlė grindų stovo viršuje
- ④ Teleskopinis strypas
- ⑤ Tvirtinimo turėklas
- ⑥ Apatinė sparnuotoji veržlė
- ⑦ Kojos
- ⑧ Fiksuojamoji sparnuotoji veržlė grindų stovo viduryje
- ⑨ „J“ formos kablys
- ⑩ Žalias lipdukas
- ⑪ Raudonas lipdukas

Naudojimo indikacijos

„Medtronic StealthStation FlexENT™“ kompiuterinės chirurgijos sistema ir su ja susijusios programos skirtos padėti tiksliai nustatyti anatomines struktūras atliekant atviras arba perkutanines ENT procedūras. Jų naudojimas indikuotinas bet kokiai medicininei būklei, kai gali būti tikslinga naudoti stereotaktinę chirurgiją ir kai nuoroda į standžią anatomicinę struktūrą, pvz., kaukolę, gali būti identifikuojama pagal anatomijos vaizdus.

Paskirtis

„StealthStation FlexENT™“ grindų stovas skirtas „StealthStation FlexENT™“ lankstomai svirčiai laikyti atliekant chirurgines procedūras naudojant „Medtronic StealthStation FlexENT™“ kompiuterinę chirurginę sistemą.

Kontraindikacijos

Nėra.

Medžiagos sudėtis

Produkte esanti medžiaga, galinti sukelti alerginę reakciją: Nikelis

Papildomos informacijos apie rūpestį keliančias medžiagas, pavyzdžiui, REACH, „CA Prop 65“ ar kitas produktų valdymo programas, rasite apsilankę www.medtronic.com/productstewardship.

Suderinamumas

„StealthStation FlexENT™“ grindų stovas suderinamas su „StealthStation FlexENT™“ sistema.

Sistemos lygio vadovai

Ši priemonė yra „StealthStation FlexENT™“ sistemos priedas. „StealthStation FlexENT™“ sistemos vadove ir programinės įrangos kišeniniame vadove pateikti pacientų tikslinių grupių, numatomų naudotojų, galimų klinikinių pranašumų, šalutinių poveikių ir galimų komplikacijų aprašymai.

Ispėjimai

Ispėjimas. Prieš operaciją įsitikinkite, kad „StealthStation FlexENT™“ grindų stovas buvo išvalytas pagal kriterijus, pateiktus „StealthStation FlexENT™“ valymo instrukcijose (9736193).

Ispėjimas. Ištraukdami ar sustumdami grindų stovą būkite atsargūs, kad nesusižalotumėte rankų.

Ispėjimas. Grindų stovas nėra skirtas steriliam kontaktui ar sąveikai su pacientu. Jei padedate grindų stovą steriliame lauke, įdėkite į maišą arba apdenkite.

Atsargumo priemonės

Perspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

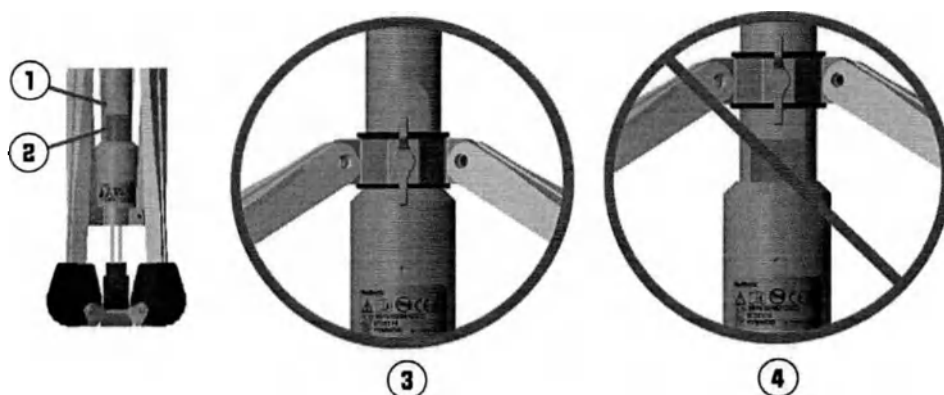
Perspėjimas. Nepalikite įrangos ant grindų stovo, kai jo kojos yra ištiestos ne iki galo. Grindų stovas gali apvirsti.

Grindų stovo paruošimas naudoti

Keldami grindų stovą, suimkite jį virš stumiamojo žiedo, kur pritvirtinta kojų viršutinė dalis.

Pastaba. Nekeikite grindų stovo už „J“ formos kablo, esančio ant stovo strypo. Jo negalima naudoti kaip rankenos.

1. Suimkite grindų stovą viduryje ir atlaisvinkite apatinę sparnuotąją veržlę, esančią grindų stovo apačioje.
2. Suimkite grindų stovą viduryje ir viršuje bei švelniai stumkite stumiamąjį žiedą, kol jis visiškai uždengs raudoną lipduką, o stovo kojos bus visiškai išskleistos.



- ① Žalias lipdukas
- ② Raudonas lipdukas
- ③ Visiško išskleidimo padėtis
- ④ Dalinio išskleidimo padėtis

3. Priveržkite apatinę sparnuotąją veržlę.
4. Padėkite grindų stovą ant grindų.
5. Atlaisvinkite fiksuojamąją sparnuotąją veržlę, esančią grindų stovo viduryje.
6. Patraukite teleskopinę grindų stovo dalį ir sureguliuokite norimą jos aukštį.
Pastaba. Neištraukite teleskopinio strypo taip aukštai, kad jo nebūtų galima pritvirtinti.
7. Priveržkite vidurinę fiksuojamąją sparnuotąją veržlę, kad pritvirtintumėte teleskopinį strypą.
8. Atlaisvinkite fiksuojamąją sparnuotąją veržlę teleskopinio strypo viršuje.
9. Įdėkite lankstomą svirtį į teleskopinį strypą ir priveržkite fiksuojamąją sparnuotąją veržlę teleskopinio strypo viršuje.

Grindų stovo išardymas ir laikymas

Įspėjimas. Ištraukdami ar sustumdami grindų stovą būkite atsargūs, kad nesusižalotumėte rankų.

Perspėjimas. Prieš sandėliuodami, nuimkite visus komponentus nuo grindų stovo. Kai grindų stovas yra sandėliuojamas, jis yra nestabilus ir gali pažeisti įrangą.

1. Atjunkite visus instrumentų kabelius ir nuimkite visus komponentus nuo grindų stovo.
2. Nuėmę visus komponentus, laikykite už teleskopinio strypo, atlaisvinkite vidurinę fiksuojamąją sparnuotąją veržlę ir įstumkite teleskopinį strypą į apatinę stovo dalį.
3. Suimkite grindų stovą virš stumdomojo žiedo, kur pritvirtintos stovo kojos, ir lėtai suglauskite stovo kojas, kol jis bus visiškai sulankstytas.
4. Visus „StealthStation FlexENT™“ komponentus laikykite vadovaudamiesi vietinėmis procedūromis.

Valymas

Žr. „StealthStation FlexENT™“ valymo instrukcijas (9736193), jei reikia informacijos apie grindų stovo valymą.

Specifikacijos

Toliau esančioje lentelėje rasite grindų stovo specifikacijų sąrašą.

Grindų stovo plotas ant grindų	88 cm (35 in) skersmuo
Grindų stovo svoris	3,6 kg (7,9 sv.)

Šalinimas

Kai prietaisas turi matomų nusidėvėjimo požymių, baigiasi jo naudojimo laikas. Šalinkite jį vadovaudamiesi savo įstaigos procedūra ir nacionaliniais reglamentais.

Kontaktinė informacija

Jei įvyko rimtas incidentas, susijęs su šio prietaiso naudojimu, praneškite apie tai „Medtronic Navigation“. Jei rimtas incidentas įvyksta Europos Sąjungoje, taip pat apie tai praneškite kompetentingai valstybės narės, kurioje įvyko incidentas, institucijai.

Pagalba

Jei turite klausimų apie „StealthStation FlexENT™“ grindų stovą, kreipkitės į „Medtronic Navigation, Inc.“ techninės pagalbos. JAV skambinkite 1 800 595 9709; už JAV ribų skambinkite +1 720 890 3160.

Simbolių apibrėžtys

Ant priemonės arba priemonės pakuotės galite rasti toliau nurodytų simbolių.

Rx Only

Pagal federalinį įstatymą (JAV) šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba jam užsakius.



Medicinos prietaisas



Nesterilizuoti.



Nesėsti



Nelipti



Nenaudokite grindų stovo, jei jo kojos nėra visiškai ištiestos.



Kai grindų stovas pastatytas ant nuolaidaus paviršiaus, jis nėra stabilus.



Grindų stovo kojos turi būti visiškai ištiestos.

Komponenti

- ① Grīdas statīvs lietošanas stāvoklī
- ② Grīdas statīvs salocītā stāvoklī
- ③ Aptverošais spārnuzgrieznis grīdas statīva augšdaļā
- ④ Teleskopiskais kāts
- ⑤ Stiprinājuma sliede
- ⑥ Apakšējais spārnuzgrieznis
- ⑦ Kājas
- ⑧ Aptverošais spārnuzgrieznis grīdas statīva vidusdaļā
- ⑨ J veida āķis
- ⑩ Zaiļā uzlīme
- ⑪ Sarkanā uzlīme

Lietošanas indikācijas

Medtronic StealthStation FlexENT™ datorizēto ķirurģijas sistēmu kopā ar tās lietojumprogrammām ir paredzēts izmantot kā palīgīdzekli precīzai anatomisko struktūru atrašanai vajējās vai perkutānās otolaringoloģijas procedūrās. To izmantošana ir indicēta jebkuram medicīniskam stāvoklim, kurā var būt piemērota stereotaktiskās operācijas izmantošana un kur atsauci uz stingru anatomisko struktūru, piemēram, galvaskausu, var identificēt relatīvi anatomijas attēliem.

Paredzētais lietojums

StealthStation FlexENT™ starotāja grīdas statīvs ir paredzēts StealthStation FlexENT™ artikulējošās sviras noturēšanai, veicot ķirurģiskās procedūras, kurās tiek izmantota Medtronic StealthStation FlexENT™ datorizētā ķirurģijas sistēma.

Kontrindikācijas

Nav.

Materiāla sastāvs

Izstrādājumā iekļautais materiāls, kas var izraisīt alerģisku reakciju: niķelis.

Papildinformāciju par bīstamajiem materiāliem, piemēram, REACH, Kalifornijas štata 65. likumprojektu vai citas produktu pārvaldības programmas, skatiet šeit: www.medtronic.com/productstewardship.

Saderība

StealthStation FlexENT™ grīdas statīvs ir saderīgs ar StealthStation FlexENT™ sistēmu.

Sistēmas līmeņa rokasgrāmatas

Šī ierīce ir jūsu StealthStation FlexENT™ sistēmas piederums. Aprakstus par pacientu mērķa grupām, paredzētajiem lietotājiem, potenciālajiem klīniskajiem ieguvumiem, blakusparādībām un potenciālajām komplikācijām skatiet StealthStation FlexENT™ sistēmas līmeņa rokasgrāmatā un programmatūras procedūru 13.ajā rokasgrāmatā.

Brīdinājumi

Brīdinājums! Pirms operācijas pārbaudiet, vai StealthStation FlexENT™ grīdas statīvs ir notīrīts atbilstoši parametriem, kas sniegti StealthStation FlexENT™ tīrīšanas norādījumos (9736193).

Brīdinājums! Ievērojiet piesardzību, izvēršot vai saliekot grīdas statīvu, jo iespējams gūt roku ievainojumus.

Brīdinājums! Grīdas statīvs nav paredzēts sterilai saskarei vai mijiedarbībai ar pacientu. Ja novietojat grīdas statīvu sterilā vidē, ievietojiet to maisā vai ietiniet to pārvalkā.

Piesardzības pasākumi

Uzmanību! Federālie likumi (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot ārstam vai ar ārsta rīkojumu.

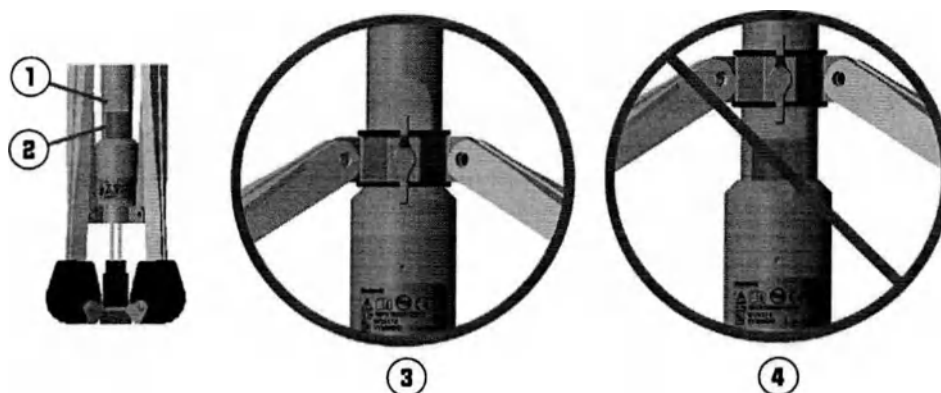
Uzmanību! Neatstājiet aprīkojumu uz grīdas statīva, kuram kājas ir daļēji izvērstas. Iespējams, ka grīdas statīvs var apgāzties.

Grīdas statīva sagatavošana lietošanai

Paceļot grīdas statīvu, satveriet to virs slīdošā atloka, pie kura pievienojas kāju augšdaļa.

Piezīme. Neceliet grīdas statīvu aiz J veida āķa, kas atrodas uz statīva stieņa. Tas nav paredzēts izmantošanai kā rokturis.

1. Satveriet grīdas statīvu vidusdaļā un atlaidiet apakšējo spārmuzgriezni, kas atrodas grīdas statīva apakšā.
2. Satveriet grīdas statīvu vidū un augšdaļā un uzmanīgi stumiet slīdošo gredzenu, līdz tas pilnīgi nosedz sarkano uzlīmi un statīva kājas ir pilnīgi atvērtā stāvoklī.



- ① Zaļā uzlīme
- ② Sarkanā uzlīme
- ③ Pilnīgi izvērsts stāvoklis
- ④ Daļēji izvērsts stāvoklis

3. Pievelciet apakšējo spārmuzgriezni.
4. Novietojiet grīdas statīvu uz zemes.
5. Atlaidiet aptverošo spārmuzgriezni, kas atrodas grīdas statīva vidusdaļā.
6. Velciet uz augšu grīdas statīva teleskopisko daļu un pielāgojiet to vēlamajā augstumā.
Piezīme. Neizvelciet teleskopisko stieni ārā tik augstu, ka to nevar nostiprināt.
7. Pievelciet vidējo aptverošo spārmuzgriezni, lai nostiprinātu teleskopisko stieni.
8. Atlaidiet aptverošo spārmuzgriezni teleskopiskā stieņa augšējā galā.
9. Ievietojiet artikulējošo sviru teleskopiskajā kātā un pievelciet aptverošo spārmuzgriezni teleskopiskā kāta augšdaļā.

Grīdas statīva izjaukšana un novietošana uzglabāšanai

Brīdinājums! Ievērojiet piesardzību, izvēršot vai saliekot grīdas statīvu, jo iespējams gūt roku ievainojumus.

Uzmanību! Pirms glabāšanas noņemiet no grīdas statīva visus komponentus. Glabāšanas stāvoklī grīdas statīvs nav stabils un var rasties aprīkojuma bojājumi.

1. Atvienojiet visus instrumentu vadus un noņemiet no grīdas statīva visus komponentus.
2. Pēc tam, kad visi komponenti ir noņemti, pieturiet teleskopisko kātu, atlaidiet vidējo aptverošo spārnuzgriezni un iebīdiet teleskopisko kātu grīdas statīva apakšējā daļā.
3. Satveriet to virs slīdošā gredzena, pie kura pievienojas kāju augšdaļa, un lēnām saveiciet statīva kājas līdz tās ir pilnīgi salocītā stāvoklī.
4. Uzglabājiet visus StealthStation FlexENT™ komponentus atbilstoši vietējām procedūrām.

Tīrīšana

Informāciju par grīdas statīva tīrīšanu skatiet StealthStation FlexENT™ tīrīšanas norādījumos (9736193).

Specifikācijas

Grīdas statīva specifikāciju sarakstu skatiet tālāk tabulā.

Grīdas statīva aizņemtā platība	88 cm (35 collas) diametrā
Grīdas statīva svars	3,6 kg (7,9 mārciņas)

Likvidēšana

Kad ierīcei ir redzamas nodiluma pazīmes, tā ir sasniegusi lietošanas laika beigas. Likvidējiet to atbilstoši jūsu iestādes likvidēšanas procedūrai un valstī pastāvošajiem noteikumiem.

Kontaktinformācija

Ja saistībā ar šīs ierīces lietošanu notiek nopietns incidents, ziņojiet par to uzņēmumam Medtronic Navigation. Ja nopietns incidents notiek Eiropas Savienībā, par to ziņojiet arī kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā incidents noticis.

Palīdzība

Ja jums ir kādi jautājumi par StealthStation FlexENT™ grīdas statīvu, sazinieties ar Medtronic Navigation, Inc., lai saņemtu tehnisko atbalstu. ASV teritorijā zvaniet pa tālruni 1 800 595 9709; ārpus ASV, zvaniet pa tālruni +1 720 890 3160.

Simbolu definīcijas

Uz ierīces vai tās iepakojuma var būt šādi simboli:

Rx Only

Federālie likumi (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot ārstam vai ar ārsta rīkojumu.



Medicīnas ierīce



Nedrīkst sterilizēt.



Nesēdēt.



Некăпт.



Неизмaнтoјет грѣдaс стaтїву, курaм кăјaс нaв пїлнїгї извѣрстaс.



Грѣдaс стaтївс нaв стaбїлс, jа тo нoвїeтo уз слїпaс вїрcмaс.



Грѣдaс стaтївa кăјăм jăбўт пїлнїгї извѣрстăм.

МК

Трїножнїк на StealthStation FlexENT™ (9736174)

Компоненти

- ① Трїножнїк во положба за употреба
- ② Трїножнїк во склопена положба
- ③ Крилеста завртка на врвот од трїножнїкот
- ④ Телескопска прачка
- ⑤ Монтажна шина
- ⑥ Долна крилеста завртка
- ⑦ Ногалки
- ⑧ Крилеста завртка во средина на трїножнїкот
- ⑨ Ј-кука
- ⑩ Зелена налепница
- ⑪ Црвена налепница

Индикации за употреба

Компјутерски потпомогнатиот хируршки систем Medtronic StealthStation FlexENT™ и неговите поврзани примени се наменети како помош за прецизно лоцирање анатомски структури кај отворени или перкутани ENT-постапки. Неговото користење е индикативно за секоја медицинска состојба каде што е соодветна употребата на стереотактична хирургија и каде што референца од цврста анатомска структура, како што е черепот, може да се идентификува во однос на снимки од анатомијата.

Наменета употреба

Трїножнїкот на StealthStation FlexENT™ е наменет за држење на рачката за манипулирање на StealthStation FlexENT™ за време на хируршките постапки со помош на хируршкиот систем помогнат со компјутер на Medtronic StealthStation FlexENT™.

Контраиндикации

Нема.

Состав на материјалот

Материјал што се содржи во производот што може да предизвика алергиска реакција: никел
За дополнителни информации за материјалите, како REACH, CA Prop 65 или други програми
за управување со производи, одете на www.medtronic.com/productstewardship.

Компатибилност

Триножникот на StealthStation FlexENT™ е компатибилен со системот StealthStation FlexENT™.

Прирачници на системско ниво

Овој уред е додаток за вашиот систем на StealthStation FlexENT™. Погледнете во прирачникот
и табелиот водич за системот на StealthStation FlexENT™ за описи на целните групи на
пациенти, наменетите корисници, потенцијалните клинички придобивки, несаканите ефекти
и потенцијалните компликации.

Предупредувања

Предупредување: пред операцијата, потврдете дека триножникот на StealthStation
FlexENT™ е исчистен според параметрите во упатствата за чистење на StealthStation
FlexENT™ (9736193).

Предупредување: внимавајте при издолжување или собирање на триножникот, бидејќи
можно е да се повреди раката.

Предупредување: триножникот не е наменет за контакт или интеракција со стерилен
пациент. Ако го поставите триножникот во стерилното поле, покријте го со прекривка
или кеса.

Вниманија

Внимание: Федералниот закон (САД) ја забранува продажбата на уредов од страна на лекар
или по негова нарачка.

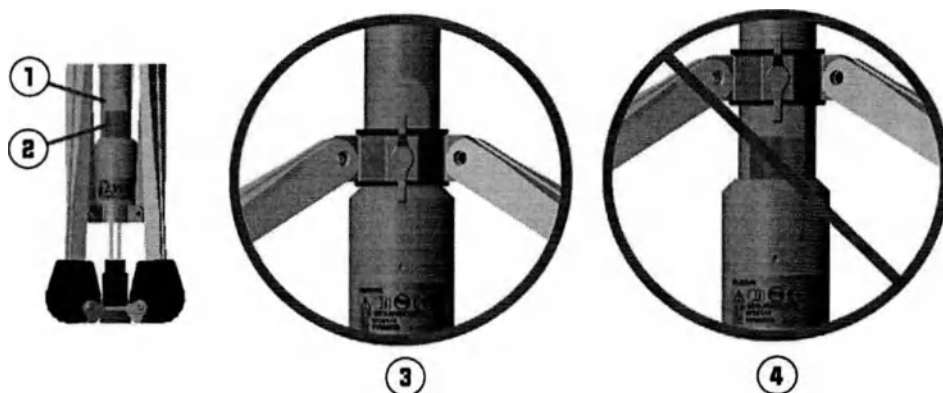
Внимание: не оставајте опрема на триножникот ако неговите ногалки се делумно раширени.
Можно е триножникот да се преврти.

Подготовка на триножникот за употреба

Кога го кревате триножникот, фатете го над лизгачкиот врат каде што се прикачува горниот
дел од ногалките.

Забелешка: не подигајте го триножникот за J-куката што се наоѓа на прачката на
триножникот. Таа не е дизајнирана да се користи како рачка.

1. Фатете го триножникот на средина и ослабете ја долната крилеста завртка што се наоѓа
најдолу на триножникот.
2. Фатете го триножникот на средина и на врвот и нежно туркајте го лизгачкиот прстен додека
целосно не ја покрие црвената налепница, а ногалките на триножникот не се во целосно
отворена положба.



- ① Зелена налепница
- ② Црвена налепница
- ③ Целосно отворена положба
- ④ Делумно отворена положба

3. Затегнете ја долната крилеста завртка.
4. Ставете го триножникот на подот.
5. Олабавете ја крилестата завртка лоцирана на средината на триножникот.
6. Извлечете го телескопскиот дел на триножникот и приспособете го до саканата висина.
Забелешка: не издолжувајте ја телескопската прачка толку високо да не може да се прицврсти.
7. Затегнете ја средната крилеста завртка за да ја прицврстите телескопската прачка.
8. Олабавете ја крилестата завртка на врвот од телескопската прачка.
9. Вметнете ја рачката за манипулирање во телескопската прачка и затегнете ја крилестата завртка на врвот од телескопската прачка.

Расклопување и складирање на триножникот

Предупредување: внимавајте при издолжување или собирање на триножникот, бидејќи можно е да се повреди раката.

Внимание: отстранете ги сите компоненти од триножникот пред складирање. Во положбата за складирање, триножникот е нестабилен и може да настане оштетување на опремата.

1. Исклучете ги сите кабли за инструменти и отстранете ги сите компоненти од триножникот.
2. Откако ќе се отстранат сите компоненти, држете ја телескопската прачка, олабавете ја средната крилеста завртка и лизгајте ја телескопската прачка во долниот дел од триножникот.
3. Фатете го триножникот над лизгачкиот прстен каде што се прикачени ногалките на триножникот и полека склопувајте ги ногалките на триножникот додека не се склопат целосно.
4. Складирајте ги сите компоненти на StealthStation FlexENT™ согласно локалните постапки.

Чистење

Помеднете во упатствата за чистење на StealthStation FlexENT™ (9736193) за информации за чистење на триножникот.

Спецификации

Погледнете ја табелата подолу за листа со спецификации на триножникот.

Зафатнина на триножникот	88 cm (35 in) во дијаметар
Тежина на триножникот	3.6 kg (7.9 lb)

Фрлање

Кога уредот покажува видливи знаци на абеење, тој е на крајот на неговиот корисен век. Фрлете го согласно постапката на вашата установа и националните регулативи.

Информации за контакт

Ако се појави сериозен инцидент поврзан со употребата на овој уред, пријавете го во Medtronic Navigation. Доколку се случи сериозен инцидент во Европската унија, пријавете го и до надлежниот орган во земјата-членка каде што се случил инцидентот.

Помош

Ако имате прашања за триножникот на StealthStation FlexENT™, контактирајте со Medtronic Navigation, Inc. за техничка поддршка. Во САД, јавете се на 1 800 595 9709; надвор од САД, јавете се на +1 720 890 3160.

Дефиниции на симболи

Следниве симболи може да ги има на уредот или на неговото пакување:

Rx Only

Федералниот закон (САД) ја забранува продажбата на уредов од страна на лекар или по негова нарачка.



Медицински уред



Да не се стерилизира.



Не седете



Не газете



Не користете го триножникот ако ногалките не се целосно раширени.



Триножникот не е стабилен кога е поставен на наклон.



Ногалките на триножникот мора да бидат целосно раширени.

Componenten

- ① Vloerstandaard in gebruikspositie
- ② Vloerstandaard in gevouwen positie
- ③ Borgvleugelmoer aan de bovenkant van vloerstandaard
- ③ Telescopische stang
- ⑤ Montagerail
- ⑤ Onderste vleugelmoer
- ⑦ Poten
- ⑧ Borgvleugelmoer in het midden van vloerstandaard
- ⑧ J-haak
- ⑩ Groene sticker
- ⑪ Rode sticker

Gebruiksaanwijzingen

Het computergestuurde operatiesysteem van Medtronic StealthStation FlexENT™ en de bijbehorende toepassingen zijn bedoeld als hulp bij het exact bepalen van de positie van anatomische structuren bij open of percutane KNO-procedures. Het systeem is geïndiceerd voor elke medische aandoening waarbij het gebruik van stereotactische chirurgie is aangewezen en waarbij verwijzingen naar een rigide anatomische structuur, zoals de schedel, kunnen worden geïdentificeerd in relatie tot beelden van de anatomie.

Beoogd gebruik

De StealthStation FlexENT™ vloerstandaard is bedoeld om de StealthStation FlexENT™ scharnierende arm vast te houden tijdens chirurgische ingrepen met behulp van het Medtronic StealthStation FlexENT™ computergestuurde operatiesysteem.

Contra-indicaties

Geen.

Materiaalsamenstelling

Materiaal in het product dat een allergische reactie kan veroorzaken: nikkel

Voor meer informatie over andere mogelijk gevaarlijke materialen, zoals REACH, CA Prop 65 of andere programma's over Product Stewardship gaat u naar www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibiliteit

De StealthStation FlexENT™ vloerstandaard is compatibel met het StealthStation FlexENT™-systeem.

Systeemniveauhandleidingen

Dit apparaat is een accessoire voor uw StealthStation FlexENT™-systeem. Raadpleeg de handleiding voor het StealthStation FlexENT™-systeem en beknopte procedurehandleiding voor beschrijvingen van patiëntendoelgroepen, beoogde gebruikers, potentiële klinische voordelen, bijwerkingen en potentiële complicaties.

Waarschuwingen

Waarschuwing: Controleer vóór de operatie of de StealthStation FlexENT™ vloerstandaard is gereinigd volgens de parameters in de StealthStation FlexENT™ reinigingsinstructies (9736193).

Waarschuwing: Wees voorzichtig bij het uitschuiven of inklappen van de vloerstandaard vanwege het risico op handletsel.

Waarschuwing: De vloerstandaard is niet bedoeld voor steriel contact of interactie met de patiënt. Als u de vloerstandaard in steriel gebied brengt, stop deze dan in een zak of wikkel er een doek omheen.

Voorzorgsmaatregelen

Let op: De federale wetgeving van de VS staat de verkoop van dit product alleen toe door of op voorschrift van een arts.

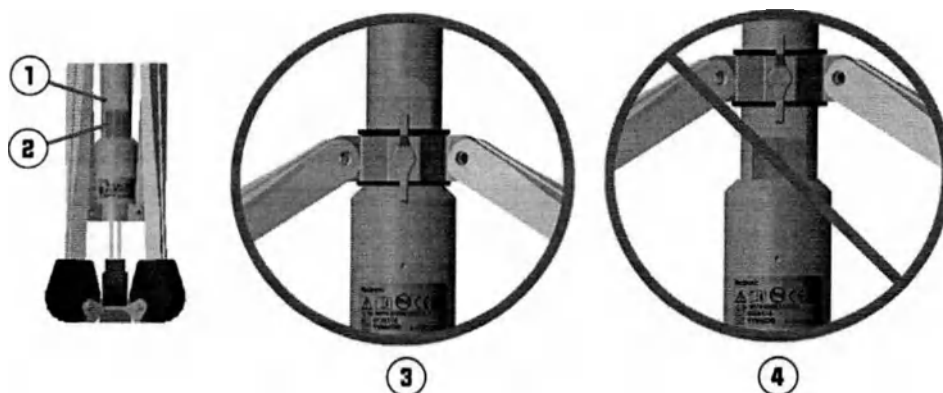
Let op: Zet geen apparatuur op de vloerstandaard met de poten gedeeltelijk uitgeschoven. De vloerstandaard kan omvallen.

Vorbereiden van de vloerstandaard voor gebruik

Pak bij het optillen van de vloerstandaard deze vast boven de glijdende kraag waar de bovenzijden van de poten zijn bevestigd.

Opmerking: Til de vloerstandaard niet op aan de J-haak die zich op de stang van de standaard bevindt. Deze is niet ontworpen om als handgreep te worden gebruikt.

1. Pak de vloerstandaard in het midden vast en maak de onderste vleugelmoer aan de onderkant van de vloerstandaard los.
2. Pak de vloerstandaard in het midden en aan de bovenkant vast en duw voorzichtig aan de schuifring totdat deze de rode sticker geheel bedekt en de standaardpoten in volledig geopende positie staan.



- ① Groene sticker
- ② Rode sticker
- ③ Volledig in open positie
- ④ Gedeeltelijk in open positie

3. Draai de onderste vleugelmoer vast.
4. Plaats de vloerstandaard op de grond.
5. Draai de borgvleugelmoer los die zich in het midden van de vloerstandaard bevindt.
6. Trek het telescopische gedeelte van de vloerstandaard omhoog en pas deze aan op de gewenste hoogte.

Opmerking: Schuif de telescopische stang niet zo ver uit dat deze niet meer kan worden vastgezet.

7. Draai de middelste borgvleugelmoer aan om de telescopische stang te vast te zetten.
8. Draai de borgvleugelmoer aan de bovenkant van de telescopische stang los.
9. Steek de scharnierende arm in de telescopische stang en draai de borgvleugelmoer aan de bovenkant van de telescopische stang vast.

Demonteren en opslaan van de vloerstandaard

Waarschuwing: Wees voorzichtig bij het uitschuiven of inklappen van de vloerstandaard vanwege het risico op handletsel.

Let op: Verwijder alle componenten van de vloerstandaard voorafgaand aan opslag. De vloerstandaard is in opgeslagen positie niet stabiel en de apparatuur kan beschadigd raken.

1. Trek alle instrumentenkabels los en verwijder alle componenten van de vloerstandaard.
2. Nadat alle componenten zijn verwijderd, houd de telescopische stang vast, draai de middelste borgvleugelmoer los en schuif de telescopische stang in het onderste gedeelte van de vloerstandaard.
3. Pak de vloerstandaard vast boven de schuifring waar de standaardpoten zijn bevestigd en trek de standaardpoten langzaam in totdat deze volledig ingevouwen zijn.
4. Sla alle StealthStation FlexENT™ componenten op volgens lokale procedures.

Reiniging

Zie de StealthStation FlexENT™-reinigingsinstructies (9736193) voor informatie over het reinigen van de vloerstandaard.

Specificaties

Zie de onderstaande tabel voor een lijst met specificaties van de vloerstandaard.

Vloeroppervlak vloerstandaard	88 cm (35 inch) diameter
Gewicht vloerstandaard	3.6 kg (7.9 lb)

Verwijdering

Als het instrument zichtbare tekenen van slijtage vertoont, is het einde van de levensduur bereikt. Verwijder deze conform de verwijderingsprocedure van uw instelling en nationale regelgeving.

Contactgegevens

Als zich een ernstig incident voordoet dat verband houdt met het instrument, dient u dit te melden bij Medtronic Navigation. Als er een ernstig incident optreedt in de Europese Unie, dient u dit ook te melden aan de bevoegde instantie in de staat waar het incident zich voordoet.

Ondersteuning

Als u vragen hebt over de StealthStation FlexENT™ vloerstandaard, neem dan contact op met Medtronic Navigation, Inc. voor technische ondersteuning. In de VS kunt u bellen met 1 800 595 9709; buiten de VS met +1 720 890 3160.

Verklaring van de symbolen

De volgende symbolen kunnen op de productverpakking of op de verpakking van het apparaat staan:

Rx Only

De federale wetgeving van de VS staat de verkoop van dit product alleen toe door of op voorschrift van een arts.



Medisch apparaat



Niet steriliseren



Niet op zitten



Niet op staan



Gebruik de vloerstandaard niet zonder dat de poten van de standaard volledig uitgevouwen zijn.



De vloerstandaard is niet stabiel wanneer deze op een helling wordt geplaatst.



De poten van de vloerstandaard moeten volledig worden uitgeklapt.



StealthStation FlexENT™-golvstativ (9736174)

Komponenter

- ① Gulvstativ i bruksposisjon
- ② Gulvstativ i foldet posisjon
- ③ Sikret vingemutter øverst på gulvstativet
- ④ Teleskopstang
- ⑤ Festeskinne
- ⑥ Nedre vingemutter
- ⑦ Føtter
- ⑧ Sikret vingemutter midt på gulvstativet
- ⑨ J-krok
- ⑩ Grønn merkelapp
- ⑪ Rød merkelapp

Indikasjoner for bruk

Medtronic StealthStation FlexENT™ datamaskinassistert kirurgisystem og tilhørende applikasjoner er beregnet på å være et hjelpemiddel for nøyaktig lokalisering av anatomiske strukturer i enten åpne eller perkutane ØNH-prosedyrer. Bruken av dem er indisert for medisinske tilstander der bruken av stereotaktisk kirurgi kan være aktuell, og der referanse til en fast anatomisk struktur, f.eks skallen, kan identifiseres relativt til bilder av anatomien.

Tiltenkt bruk

StealthStation FlexENT™-gulvstativet er laget for å holde den leddelte armen på StealthStation FlexENT™ under kirurgiske prosedyrer ved bruk av Medtronic StealthStation FlexENT™-systemet for dataassistert kirurgi.

Kontraindikasjoner

Ingen.

Materialsammensetning

Materiale i produktet som kan forårsake allergisk reaksjon: nikkel

Annen informasjon om berørte materialer, som REACH, CA Prop 65 og andre produktforvaltningsprogrammer, kan du finne på www.medtronic.com/productstewardship.

Kompatibilitet

StealthStation FlexENT™-gulvstativet er kompatibelt med StealthStation FlexENT™-systemet.

Systemnivåhåndbøker

Denne enheten er et tilbehør til StealthStation FlexENT™-systemet ditt. Du finner beskrivelser av pasientmålgrupper, målbrukere, potensielle kliniske fordeler, bivirkninger og potensielle komplikasjoner i systemhåndboken og prosedyrelommeveilederen for StealthStation FlexENT™.

Advarsler

Advarsel: Før operasjonen må du verifisere at StealthStation FlexENT™-gulvstativet har blitt rengjort i samsvar med parametrene i rengjøringsinstruksjonene for StealthStation FlexENT™ (9736193).

Advarsel: Vær forsiktig når du forlenger eller folder gulvstativet, da det kan oppstå håndskade.

Advarsel: Gulvstativet er ikke beregnet på steril pasientkontakt eller -interaksjon. Hvis du plasserer gulvstativet i et sterilt felt, må du pakke det inn i pose eller dekkemateriale.

Forholdsregler

Forsiktig: Føderal lovgivning (USA) begrenser salg av denne enheten slik at den kun kan selges av eller på forordning av en lege.

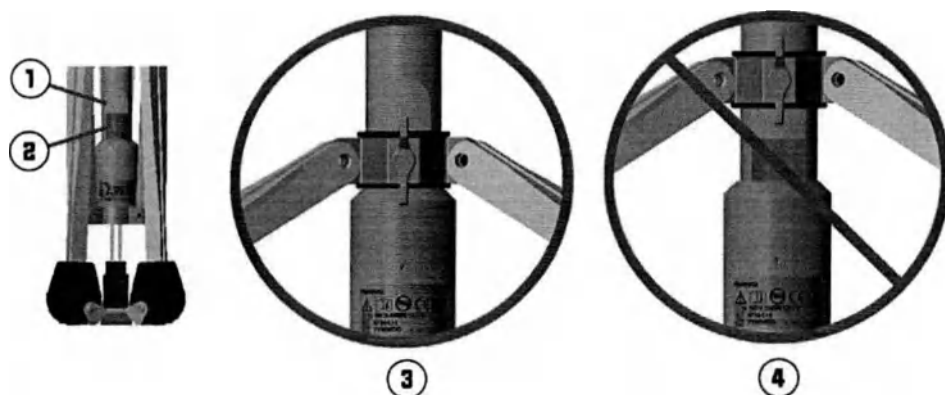
Forsiktig: Ikke legg utstyr på gulvstativet når føttene er delvis utfoldet. Gulvstativet kan velte.

Klargjøre gulvstativet for bruk

Når du løfter gulvstativet, tar du tak i glidekragen der toppen av føttene er festet.

Merk: Ikke løft gulvstativet etter J-kroken på stativstangen. Den er ikke beregnet på å bli brukt som håndtak.

1. Ta tak i midten av gulvstativet, og løsne den nedre vingemutteren som du finner nede på gulvstativet.
2. Ta tak i midten og toppen av gulvstativet, og skyv glideringen forsiktig til den dekker den røde merkelappen helt og stativføttene er i en helt åpen stilling.



- ① Grønn merkelapp
- ② Rød merkelapp
- ③ Helt åpen stilling
- ④ Delvis åpen stilling

3. Stram til den nedre vingemutteren.
4. Plasser gulvstativet på bakken.
5. Løsne den sikrede vingemutteren som er plassert midt på gulvstativet.
6. Trekk teleskopdelen av gulvstativet oppover, og juster den til ønsket høyde.
Merk: Ikke strekk teleskopstangen så høyt at den ikke kan festes.
7. Stram til den midtre sikrede vingemutteren for å feste teleskopstangen.
8. Løsne den sikrede vingemutteren på toppen av teleskopstangen.
9. Før den leddelte armen inn i teleskopstangen, og stram til den sikrede vingemutteren på toppen av teleskopstangen.

Demontering og oppbevaring av gulvstativet

Advarsel: Vær forsiktig når du forlenger eller folder gulvstativet, da det kan oppstå håndskade.

Forsiktig: Fjern alle komponentene fra gulvstativet før oppbevaring. I oppbevaringsstilling er gulvstativet ustabil, og det kan oppstå skade på utstyr.

1. Koble fra alle instrumentkabler og fjern alle komponenter fra gulvstativet.
2. Når alle komponentene er fjernet, holder du i teleskopstangen, løsner den midtre sikrede vingemutteren og skyver teleskopstangen inn i den nederste delen av gulvstativet.
3. Ta tak i gulvstativet over glideringen der stativføttene er festet, og trekk stativføttene sakte inn til de er helt foldet.
4. Alle StealthStation FlexENT™-komponentene skal oppbevares i henhold til lokale prosedyrer.

Rengjøring

Du finner informasjon om rengjøring av gulvstativet i rengjøringsinstruksjonene for StealthStation FlexENT™ (9736193).

Spesifikasjoner

Du finner en liste over gulvstativets spesifikasjoner i tabellen nedenfor.

Gulvstativets flatemål	88 cm (35 tommer) diameter
Gulvstativets vekt	3.6 kg (7.9 lb)

Avfallshåndtering

Når enheten viser synlige tegn på slitasje, er produktlevetiden slutt. Kasserer i henhold til institusjonens prosedyrer og nasjonale forskrifter.

Kontaktopplysninger

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med bruk av denne enheten, må du rapportere det til Medtronic Navigation. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i EU, må du også rapportere den til den kompetente myndigheten i medlemslandet der hendelsen skjedde.

Assistanse

Hvis du har spørsmål angående StealthStation FlexENT™-gulvstativet, kan du kontakte Medtronic Navigation, Inc. for teknisk støtte. I USA kan du ringe 1 800 595 9709 – utenfor USA kan du ringe +1 720 890 3160.

Symbolforklaringer

Følgende symboler kan forekomme på enheten eller på enhetens emballasje:

Rx Only

Føderal lovgivning (USA) begrenser salg av denne enheten slik at den kun kan selges av eller på forordning av en lege.



Medisinsk utstyr



Må ikke steriliseres.



Ikke sitt på



Ikke trå på



Ikke bruk gulvstativet uten at stativføttene er helt utfoldet.



Gulvstativet er ikke stabilt når det plasseres på hellende underlag.



Gulvstativets føtter må være helt utfoldet.

Stojak podłogowy systemu StealthStation FlexENT™ (9736174)

Elementy składowe

- ① Stojak podłogowy w pozycji użytkowej
- ② Stojak podłogowy w pozycji złożonej
- ③ Nakrętka motylkowa na górze stojaka podłogowego
- ④ Dźwążek teleskopowy
- ⑤ Szyna montażowa
- ⑥ Dolna nakrętka motylkowa
- ⑦ Nóżki
- ⑧ Nakrętka motylkowa na środku stojaka podłogowego
- ⑨ Hak w kształcie litery J
- ⑩ Zielona naklejka
- ⑪ Czerwona naklejka

Wskazania do stosowania

Wspomagany komputerowo system chirurgiczny Medtronic StealthStation FlexENT™ i związane z nim zastosowania mają służyć jako pomoc w precyzyjnym zlokalizowaniu struktur anatomicznych w otwartych lub przezskórnych zabiegach laryngologicznych. System jest wskazany do stosowania w przypadku schorzeń, w których może być wymagany zabieg stereotaktyczny i w których jako odniesienie dostępna jest sztywna struktura anatomiczna (taka jak czaszka), którą można zidentyfikować zgodnie z obrazami struktur anatomicznych.

Przeznaczenie

Stojak podłogowy systemu StealthStation FlexENT™ jest przeznaczony do podtrzymywania ramienia przegubowego systemu StealthStation FlexENT™ podczas zabiegów chirurgicznych z wykorzystaniem systemu komputerowego wspomagania zabiegów chirurgicznych StealthStation FlexENT™ firmy Medtronic.

Przeciwwskazania

Brak.

Skład materiałowy

Materiał zawarty w produkcie, który może wywołać reakcję alergiczną: nikiel

W więcej informacji dotyczących materiałów będących przedmiotem zainteresowania, takich jak informacje pochodzące z REACH, CA Prop 65 lub innych programów nadzoru nad produktami znajduje się pod adresem www.medtronic.com/productstewardship.

Zgodność

Stojak podłogowy systemu StealthStation FlexENT™ jest zgodny z systemem StealthStation FlexENT™.

Podręczniki na poziomie systemu

Niniejsze urządzenie stanowi akcesorium systemu StealthStation FlexENT™. Opisy grup docelowych pacjentów, użytkowników, potencjalnych korzyści klinicznych, skutków ubocznych

i powikłań znajdują się w instrukcji obsługi systemu StealthStation FlexENT™ oraz przewodniku kieszonkowym dotyczącym zabiegów.

Ostrzeżenia

Ostrzeżenie: Przed zabiegiem należy sprawdzić, czy stojak podłogowy systemu StealthStation FlexENT™ został wyczyszczony zgodnie z parametrami opisanymi w instrukcjach czyszczenia systemu StealthStation FlexENT™ (9736193).

Ostrzeżenie: Należy zachować ostrożność podczas rozkładania lub składania stojaka podłogowego, ponieważ może to spowodować obrażenia dłoni.

Ostrzeżenie: Stojak podłogowy nie jest przeznaczony do kontaktu sterylnego lub interakcji z pacjentem. W przypadku stosowania stojaka podłogowego w polu jałowym należy go odpowiednio opakować lub obłożyć.

Środki ostrożności

Przeostrożenie: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

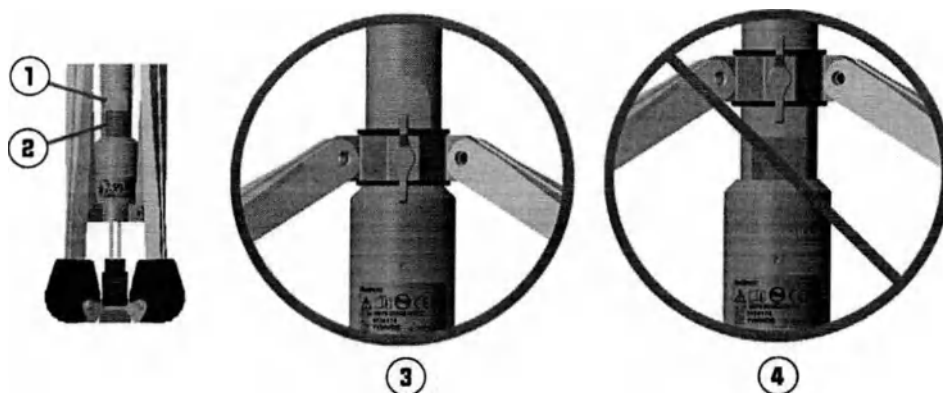
Przeostrożenie: Nie należy pozostawiać sprzętu na stojaku podłogowym z częściowo rozłożonymi nóżkami. Stojak podłogowy może się przewrócić.

Przygotowanie stojaka podłogowego do użycia

Podczas podnoszenia stojaka podłogowego należy chwycić go nad przesuwany kołnierz, do którego przyczepiona jest góra część nóg.

Uwaga: Nie podnosić stojaka podłogowego za pomocą haka w kształcie litery J znajdującego się na drążku teleskopowym. Nie jest on przeznaczony do użycia jako uchwyt.

1. Chwycić stojak podłogowy na środku i poluzować dolną nakrętkę motylkową znajdującą się na dole stojaka.
2. Chwycić stojak podłogowy na środku i na górze, a następnie delikatnie popchnąć pierścień przesuwany, aż całkowicie zakryje czerwoną naklejkę, a nóżki stojaka będą w pozycji całkowicie otwartej.



- ① Zielona naklejka
- ② Czerwona naklejka
- ③ Pozycja całkowicie otwarta
- ④ Pozycja częściowo otwarta

3. Dokręcić dolną nakrętkę motylkową.
4. Postawić stojak podłogowy na ziemi.
5. Odkręcić nakrętkę motylkową umieszczoną na środku stojaka podłogowego.
6. Otworzyć teleskopową część stojaka podłogowego i dostosować go do żądanej wysokości.

Uwaga: Nie wydłużać drążka teleskopowego na wysokość, na której niemożliwe będzie jego zamocowanie.

7. Dokręcić środkową nakrętkę motylkową, aby zabezpieczyć drążek teleskopowy.
8. Odkręcić zamocowaną nakrętkę motylkową na górze drążka teleskopowego.
9. Włożyć ramię przegubowe do drążka teleskopowego i dokręcić nakrętkę motylkową w górnej części drążka teleskopowego.

Demontaż i przechowywanie stojaka podłogowego

Ostrzeżenie: Należy zachować ostrożność podczas rozkładania lub składania stojaka podłogowego, ponieważ może to spowodować obrażenia dłoni.

Przeostroga: Usunąć wszystkie elementy ze stojaka podłogowego przed przechowywaniem. W pozycji przechowywania stojak podłogowy jest niestabilny i może dojść do uszkodzenia sprzętu.

1. Odczyć wszystkie przewody urządzenia i usunąć wszystkie elementy ze stojaka podłogowego.
2. Po usunięciu wszystkich elementów trzymać drążek teleskopowy, odkręcić środkową nakrętkę motylkową i wsunąć drążek teleskopowy w dolną część stojaka podłogowego.
3. Chwycić stojak podłogowy nad pierścieniem przesuwym, do którego przymocowane są nóżki stojaka, i powoli cofnąć nogi stojaka, aż będą całkowicie złożone.
4. Przechowywać wszystkie elementy systemu StealthStation FlexENT™ zgodnie z lokalnymi procedurami.

Czyszczenie

Informacje dotyczące czyszczenia stojaka podłogowego systemu StealthStation FlexENT™ zawiera instrukcja czyszczenia (9736193).

Dane techniczne

Dane techniczne stojaka podłogowego zawiera poniższa tabela.

Powierzchnia podstawy stojaka	Średnica 88 cm (35 cale)
Masa stojaka podłogowego	3.6 kg (7.9 funta)

Utylizacja

Widoczne zużycie urządzenia oznacza koniec okresu jego użytkowania. Należy je zutylizować zgodnie z obowiązującymi w placówce procedurami i przepisami krajowymi.

Informacje kontaktowe

Jeśli dojdzie do poważnego incydentu w związku ze stosowaniem z tego urządzenia, należy zgłosić go firmie Medtronic Navigation. Jeżeli poważny incydent wystąpi w Unii Europejskiej, należy zgłosić to również właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym doszło do incydentu.

Wsparcie techniczne

W przypadku pytań dotyczących stojaka podłogowego systemu StealthStation FlexENT™ należy skontaktować się z firmą Medtronic Navigation, Inc. w celu uzyskania pomocy technicznej.

W Stanach Zjednoczonych należy dzwonić pod numer 1 800 595 9709; poza Stanami Zjednoczonymi, należy dzwonić pod numer +1 720 890 3160.

Definicje symboli

Na urządzeniu lub opakowaniu urządzenia mogą się znajdować następujące symbole:

Rx Only

Prawo federalne (Stany Zjednoczone) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.



Wyrób medyczny



Nie sterylizować.



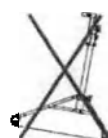
Nie siadać



Nie stawać



Nie używać stojaka podłogowego, jeśli nóżki stojaka nie są całkowicie rozłożone.



Stojak podłogowy nie jest stabilny po ustawieniu na pochyłości.



Nóżki stojaka podłogowego muszą być całkowicie rozłożone.

PT

Suporte de chão StealthStation FlexENT™ (9736174)

Componentes

- ① Suporte de chão em posição de utilização
- ② Suporte de chão dobrado
- ③ Porca de orelhas de bloqueio na parte superior do suporte de chão
- ④ Haste telescópica
- ⑤ Calha de montagem
- ⑥ Porca de orelhas inferior
- ⑦ Pernas
- ⑧ Porca de orelhas de bloqueio no meio do suporte de chão
- ⑨ Gancho em J
- ⑩ Autocolante verde
- ⑪ Autocolante vermelho

Indicações de utilização

O sistema de cirurgia assistida por computador StealthStation FlexENT™ da Medtronic e as aplicações associadas destinam-se a ser utilizados como um auxiliar à localização precisa de estruturas anatómicas em procedimentos de ORL abertos ou percutâneos. A sua utilização é indicada para qualquer condição médica na qual a utilização de cirurgia estereotáxica poderá ser adequada e onde a referência a uma estrutura anatómica rígida, tal como o crânio, pode ser identificada relativamente a imagens da anatomia.

Utilização pretendida

O suporte de chão StealthStation FlexENT™ destina-se a suportar o braço articulado StealthStation FlexENT™ durante procedimentos cirúrgicos quando é utilizado o Sistema de Cirurgia Assistida por Computador Medtronic StealthStation FlexENT™.

Contraindicações

Nenhuma.

Composição do Material

Material contido no produto que pode causar uma reação alérgica: Níquel

Para consultar outros materiais informativos importantes, como o REACH, o CA Prop 65, ou outros programas de gestão de produtos, visite www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibilidade

O suporte de chão StealthStation FlexENT™ é compatível com o sistema StealthStation FlexENT™.

Manuais de nível do sistema

Este dispositivo é um acessório do sistema StealthStation FlexENT™. Consulte o manual e o guia de bolso de procedimentos do sistema StealthStation FlexENT™ para obter descrições dos grupos de pacientes alvo, utilizadores previstos, potenciais benefícios clínicos, efeitos secundários e potenciais complicações.

Advertências

Advertência: antes da cirurgia, verifique se o suporte de chão StealthStation FlexENT™ foi limpo de acordo com os parâmetros das instruções de limpeza do StealthStation FlexENT™ (9736193).

Advertência: tenha cuidado quando abrir ou fechar o suporte de chão, pois podem ocorrer ferimentos nas mãos.

Advertência: o suporte de chão não se destina ao contacto ou interação estéril com o paciente. Se colocar o suporte de chão no campo estéril, coloque-o num saco ou envolva-o.

Precauções

Cuidado: as leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a, ou mediante encomenda de, um médico.

Cuidado: não deixe o equipamento no suporte de chão quando este tem as pernas parcialmente abertas. O suporte de chão poderá tombar.

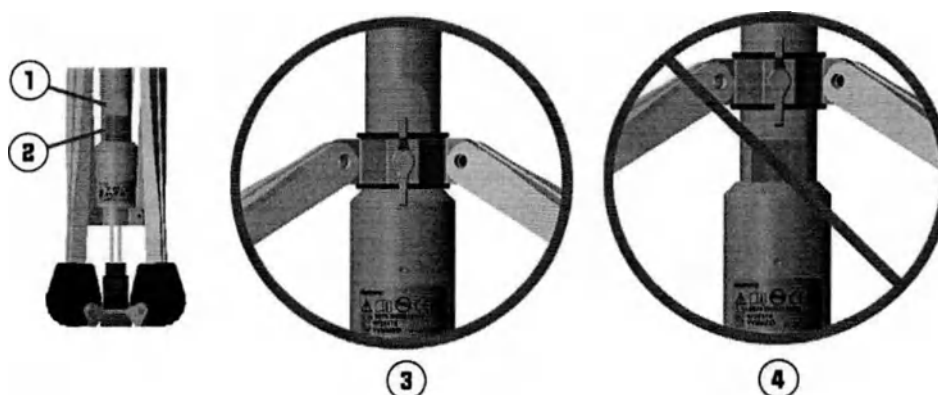
Preparar o suporte de chão para utilização

Quando levantar o suporte de chão, segure o mesmo acima do anel deslizante, onde a parte superior das pernas está fixa.

Nota: não pegue no suporte de chão pelo gancho em J localizado na haste do suporte. Este não foi concebido para ser utilizado como pega.

1. Segure o suporte de chão na parte medial e solte a porca de orelhas inferior localizada na parte inferior do suporte de chão.

2. Segure o suporte de chão na parte medial e superior e empurre com cuidado o anel deslizante até que este cubra completamente o autocolante vermelho e as pernas do suporte estejam numa posição totalmente aberta.



- ① Autocolante verde
- ② Autocolante vermelho
- ③ Posição totalmente aberta
- ④ Posição parcialmente aberta

3. Aperte a porca de orelhas inferior.
4. Coloque o suporte no chão.
5. Solte a porca de orelhas de bloqueio localizada no meio do suporte de chão.
6. Puxe a parte telescópica do suporte de chão e ajuste-a para a altura pretendida.
Nota: não estenda a haste telescópica de forma a que esta não possa ser fixada.
7. Aperte a porca de orelhas de bloqueio do meio para fixar a haste telescópica.
8. Solte a porca de orelhas de bloqueio na parte superior da haste telescópica.
9. Insira o braço articulado na haste telescópica e aperte a porca de orelhas de bloqueio na parte superior da haste telescópica.

Desmontar e armazenar o suporte de chão

Advertência: tenha cuidado quando abrir ou fechar o suporte de chão, pois podem ocorrer ferimentos nas mãos.

Cuidado: remova todos os componentes do suporte do chão antes do armazenamento.

Na posição de armazenamento, o suporte do chão é instável e podem ocorrer danos no equipamento.

1. Desconecte todos os cabos do instrumento e remova todos os componentes do suporte de chão.
2. Depois de todos os componentes serem removidos, segure na haste telescópica, desaperte a porca de orelhas de bloqueio e deslize a haste telescópica para a parte inferior do suporte de chão.
3. Segure o suporte de chão acima do anel deslizante, onde as pernas do suporte estão fixas e feche lentamente as pernas do suporte até estarem totalmente dobradas.
4. Armazene todos os componentes do StealthStation FlexENT™ de acordo com os procedimentos locais.

Limpeza

Consulte as Instruções de Limpeza do StealthStation FlexENT™ (9736193) para obter informações relativas à limpeza do suporte de chão.

Especificações

Consulte a tabela abaixo para obter uma lista das especificações do suporte de chão.

Área ocupada pelo suporte de chão	88 cm (35 pol.) diametralmente
Peso do suporte de chão	3.6 kg (7.9 lb)

Eliminação

Quando o dispositivo mostrar sinais visíveis de desgaste, encontra-se no fim da sua vida útil. Eliminar de acordo com o procedimento das instalações e regulamentos nacionais.

Informações de contacto

Se ocorrer um incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo, comunique-o à Medtronic Navigation. Se ocorrer um incidente grave na União Europeia, informe também a autoridade competente do Estado-Membro no qual o incidente ocorreu.

Assistência

Se tiver questões relativas ao suporte de chão StealthStation FlexENT™, contacte a Medtronic Navigation, Inc. para obter suporte técnico. Nos EUA, ligue 1 800 595 9709; fora dos EUA, ligue +1 720 890 3160.

Definições dos símbolos

Os símbolos seguintes poderão ser apresentados no dispositivo ou na respetiva embalagem:

Rx Only

as leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a, ou mediante encomenda de, um médico.



Dispositivo médico



Não esterilizar.



Não sentar



Não pisar



Não usar o suporte de chão sem as pernas do suporte totalmente abertas.



O suporte de chão não é estável quando colocado num piso inclinado.



As pernas do suporte do piso têm de estar totalmente abertas.

Suporte de chão StealthStation FlexENT™ **(9736174)**

Componentes

- ① Suporte de chão em posição de uso
- ② Suporte de chão em posição dobrada
- ③ Porca-borboleta na parte superior do suporte de chão
- ④ Haste telescópica
- ⑤ Trilho de montagem
- ⑥ Porca-borboleta inferior
- ⑦ Pernas
- ⑧ Porca-borboleta intermediária do suporte de chão
- ⑨ Gancho
- ⑩ Adesivo verde
- ⑪ Adesivo vermelho

Indicações de uso

O sistema de cirurgia assistida por computador StealthStation FlexENT™ da Medtronic e as suas aplicações associadas destinam-se a auxiliar na localização precisa de estruturas anatómicas em procedimentos ENT abertos ou percutâneos. Seu uso é indicado para qualquer condição médica na qual o uso de cirurgia estereotáxica pode ser apropriado e onde a referência a uma estrutura anatómica rígida, como o crânio, pode ser identificada em relação a imagens da anatomia.

Uso previsto

O Suporte de chão StealthStation FlexENT™ destina-se a sustentar o braço articulado StealthStation FlexENT™ durante procedimentos cirúrgicos usando o Sistema de cirurgia assistida por computador Medtronic StealthStation FlexENT™.

Contraindicações

Nenhuma.

Composição do material

Material contido no produto que pode causar reações alérgicas: níquel.

Para obter informações sobre outros materiais importantes, como REACH, CA Prop 65 ou outros programas de administração de produtos, acesse www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibilidade

O Suporte de chão StealthStation FlexENT™ é compatível com o sistema StealthStation FlexENT™.

Manuais de nível de sistema

Este dispositivo é um acessório do sistema StealthStation FlexENT™. Consulte os manuais e os guias de bolso de procedimentos do sistema StealthStation FlexENT™ para obter descrições de grupos de pacientes-alvo, usuários previstos, benefícios clínicos potenciais, efeitos colaterais e complicações potenciais.

Avisos

Aviso: antes da cirurgia, verifique se o Suporte de chão StealthStation FlexENT™ foi limpo de acordo com os parâmetros das Instruções de limpeza do StealthStation FlexENT™ (9736193).

Aviso: tenha cuidado para não ferir as mãos ao estender ou recolher o suporte de chão.

Aviso: o suporte de chão não se destina a contato ou interação estéril com o paciente. Se você colocar o suporte de chão em campo estéril, coloque-o dentro de uma sacola ou capa.

Precauções

Cuidado: a legislação federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob pedido de um médico.

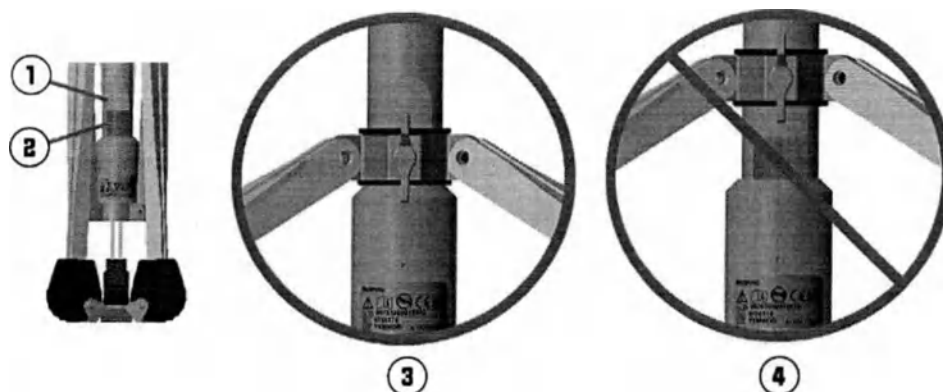
Cuidado: não deixe o equipamento no chão com as pernas parcialmente desdobradas. O suporte de chão pode tombar.

Preparação do suporte de chão para uso

Ao levantar o suporte de chão, segure-o acima do anel deslizante ao qual é conectada a parte superior das pernas.

Observação: não pegue o suporte de chão pelo gancho localizado na haste do suporte. Ele não é projetado para uso como alça.

1. Segure o suporte de chão pela parte do meio e solte a porca-borboleta inferior localizada na parte inferior do suporte de chão.
2. Segure o suporte de chão pelas partes do meio e superior e empurre cuidadosamente o anel deslizante até que ele cubra completamente o adesivo vermelho e as pernas do suporte estejam na posição totalmente aberta.



- ① Adesivo verde
- ② Adesivo vermelho
- ③ Posição totalmente aberta
- ④ Posição parcialmente aberta

3. Aperte a porca-borboleta inferior.
4. Coloque o suporte no chão.
5. Solte a porca-borboleta localizada no meio do suporte de chão.
6. Puxe a parte telescópica do suporte de chão e ajuste-a na altura desejada.

Observação: não estenda a haste telescópica até um ponto em que ela não possa ser presa.

7. Aperte a porca-borboleta intermediária para prender a haste telescópica.
8. Solte a porca-borboleta da parte superior da haste telescópica.
9. Insira o braço articulado na haste telescópica e aperte a porca-borboleta da parte superior da haste.

Desmontagem e armazenamento do suporte de chão

Aviso: tenha cuidado para não ferir as mãos ao estender ou recolher o suporte de chão.

Cuidado: remova todos os componentes do suporte de chão antes de armazená-lo. Na posição armazenada, o suporte de chão fica instável e podem ocorrer danos a equipamentos.

1. Desconecte todos os cabos de instrumentos e remova todos os componentes do suporte de chão.
2. Depois que todos os componentes forem removidos, segure a haste telescópica, solte a porca-borboleta intermediária e deslize a haste telescópica para a parte inferior do suporte de chão.
3. Segure o suporte de chão acima do anel deslizante ao qual são conectadas as pernas do suporte e retraia lentamente as pernas até que o suporte esteja totalmente dobrado.
4. Armazene todos os componentes do StealthStation FlexENT™ de acordo com os procedimentos locais.

Limpeza

Consulte as Instruções de limpeza do StealthStation FlexENT™ (9736193) para obter informações sobre a limpeza do suporte de chão.

Especificações

Consulte a tabela a seguir para obter uma lista das especificações do suporte de chão.

Dimensões do suporte de chão	88 cm (35 pol) diametralmente
Peso do suporte de chão	3.6 kg (7.9 lb)

Descarte

Quando o dispositivo mostrar sinais visíveis de desgaste, estará no fim de sua vida útil. Descarte-o de acordo com o procedimento de sua instalação e com as regulamentações nacionais.

Informações de contato

Se ocorrer um incidente sério relacionado ao uso deste dispositivo, relate-o à Medtronic Navigation. Se ocorrer um incidente grave na União Europeia, informe também a autoridade competente do Estado-Membro em que ocorreu o incidente.

Assistência

Em caso de dúvidas sobre o Suporte de chão StealthStation FlexENT™, entre em contato com a Medtronic Navigation, Inc. para obter suporte técnico. Nos EUA, ligue para 1 800 595 9709; fora dos EUA, ligue para +1 720 890 3160.

Definições de símbolos

Os símbolos a seguir podem estar presentes no dispositivo ou na embalagem do dispositivo:

R_x Only

a legislação federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob pedido de um médico.



Dispositivo médico



Não esterilize.



Não sente



Não pise



Não use o suporte de chão sem as pernas totalmente desdobradas.



O suporte de chão não é estável quando apoiado em superfícies inclinadas.



As pernas do suporte de chão devem estar totalmente desdobradas.

RO

Stand de podea StealthStation FlexENT™ (9736174)

Componente

- ① Stand de podea în poziție de utilizare
- ② Stand de podea în poziție pliată
- ③ Piuliță-fluture cușcă în partea superioară a standului de podea
- ④ Stâlp telescopic
- ⑤ Șină de montare
- ⑥ Piuliță-fluture inferioară
- ⑦ Picioare
- ⑧ Piuliță-fluture cușcă în mijlocul standului de podea
- ⑨ Cârlig în formă de J
- ⑩ Autocolant verde
- ⑪ Autocolant roșu

Indicații de utilizare

Sistemul chirurgical asistat de computer Medtronic StealthStation FlexENT™ și aplicațiile sale asociate au rolul de a ajuta la localizarea precisă a structurilor anatomice în proceduri ORL deschise sau percutanate. Utilizarea acestora este indicată pentru orice stare medicală în care utilizarea chirurgiei stereotactice poate fi adecvată și unde referința față de o structură anatomică rigidă, cum ar fi craniul, poate fi identificată în raport cu imagini ale anatomiei.

Scopul utilizării

Standul de podea StealthStation FlexENT™ este conceput pentru a susține brațul articulat StealthStation FlexENT™ în timpul procedurilor chirurgicale care folosesc sistemul de chirurgie asistată de computer Medtronic StealthStation FlexENT™.

Contraindicații

Fără.

Compoziția materialelor

Material conținut de produs care poate provoca o reacție alergică: Nichel

Pentru informații suplimentare privind materiale care pot genera motive de îngrijorare, precum REACH, CA Prop 65 sau alte programe privind responsabilitatea pentru produs, vizitați www.medtronic.com/productstewardship

Compatibilitate

Standul de podea StealthStation FlexENT™ este compatibil cu sistemul StealthStation FlexENT™.

Manuale la nivel de sistem

Acest dispozitiv este un accesoriu al sistemului dvs. StealthStation FlexENT™. Consultați manualul sistemului și ghidul de buzunar StealthStation FlexENT™ pentru descrieri ale grupurilor țintă de pacienți, ale utilizatorilor prevăzuți, ale posibilelor beneficii clinice, ale efectelor secundare și ale complicațiilor posibile.

Avertismente

Avertisment: Înainte de operație, verificați dacă standul de podea StealthStation FlexENT™ a fost curățat în conformitate cu parametrii din instrucțiunile de curățare StealthStation FlexENT™ (9736193).

Avertisment: Aveți grijă când extindeți sau strângeți standul de podea, deoarece pot avea loc posibile răniri la nivelul mâinilor.

Avertisment: Standul de podea nu este destinat contactului sau interacțiunii cu pacientul steril. Dacă așezați standul de podea în câmpul steril, acoperiți-l cu o pungă sau înfășurați-l cu câmp steril.

Precauții

Atenție: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

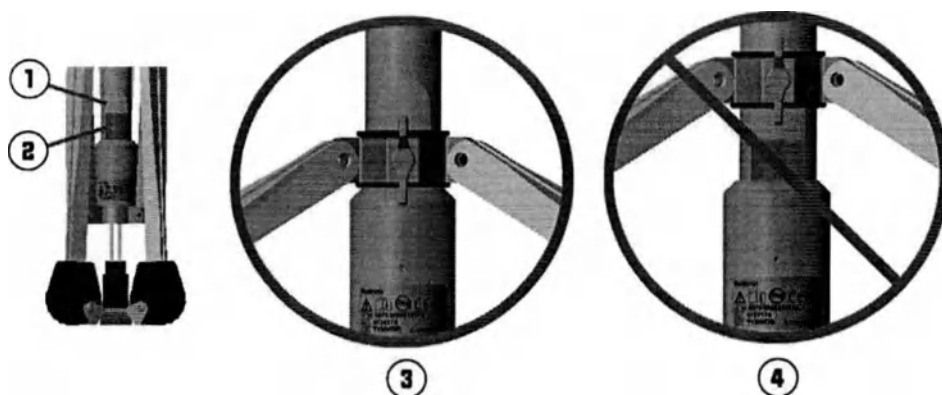
Atenție: Nu lăsați echipamente pe standul de podea când acesta are picioarele parțial extinse. Este posibil ca standul de podea să se răstoarne.

Pregătirea standului de podea pentru utilizare

Când ridicați standul de podea, fixați-l deasupra gulerului culisant în care se atașează partea superioară a picioarelor.

Notă: Nu ridicați standul de podea de cârligul în formă de J situat pe stâlpul standului. Nu este conceput pentru a fi folosit ca mâner.

1. Prindeți standul de podea de mijloc și slăbiți piulița-fluture inferioară situată în partea de jos a standului de podea.
2. Prindeți standul de podea de mijloc și de sus și împingeți ușor inelul culisant până când acoperă complet autocolantul roșu și picioarele standului sunt într-o poziție complet deschisă.



- ① Autocolant verde
- ② Autocolant roșu
- ③ Poziție complet deschisă
- ④ Poziție parțial deschisă

3. Strângeți piulița-fluture inferioară.
4. Așezați standul de podea pe sol.
5. Slăbiți piulița-fluture cușcă situată la mijlocul standului de podea.
6. Trageți în sus porțiunea telescopică a standului de podea și reglați-o la înălțimea dorită.
Notă: Nu extindeți stâlpul telescopic atât de sus încât nu poate fi securizat.
7. Strângeți piulița-fluture cușcă din mijloc pentru a fixa stâlpul telescopic.
8. Slăbiți piulița-fluture cușcă din partea superioară a stâlpului telescopic.
9. Introduceți brațul articulat în stâlpul telescopic și strângeți piulița-fluture cușcă din partea superioară a stâlpului telescopic.

Demontarea și depozitarea standului de podea

Avertisment: Aveți grijă când extindeți sau strângeți standul de podea, deoarece pot avea loc posibile răniri la nivelul mâinilor.

Atenție: Îndepărtați toate componentele de pe standul de podea înainte de depozitare. În poziția de depozitare, standul de podea este instabil și pot avea loc deteriorări ale echipamentului.

1. Deconectați toate cablurile instrumentului și scoateți toate componentele de pe standul de podea.
2. După ce toate componentele sunt îndepărtate, țineți de stâlpul telescopic, slăbiți piulița-fluture cușcă din mijloc și culisați stâlpul telescopic în porțiunea de jos a standului de podea.
3. Strângeți standul de podea deasupra inelului culisant, unde sunt atașate picioarele standului, și retrageți încet picioarele standului până când sunt pliate complet.
4. Depozitați toate componentele StealthStation FlexENT™ conform procedurilor locale.

Curățarea

Consultați instrucțiunile de curățare (9736193) pentru StealthStation FlexENT™ pentru informații despre curățarea standului de podea.

Specificații

Consultați tabelul de mai jos pentru o listă a specificațiilor standului de podea.

Amprenta la sol a standului de podea	88 cm (35 in) diametral
Greutate stand de podea	3.6 kg (7.9 livre)

Depunere la deșeuri

Când dispozitivul prezintă semne vizibile de uzură, acesta se află la sfârșitul duratei sale de viață utile. Eliminați-l conform procedurii instituției dvs. și reglementărilor naționale.

Informații de contact

Dacă se produce un incident grav în legătură cu utilizarea acestui dispozitiv, raportați-l la Medtronic Navigation. Dacă se produce un incident grav în Uniunea Europeană, raportați-l și autorității competente din statul membru în care a avut loc incidentul.

Asistență

Dacă aveți întrebări despre standul de podea StealthStation FlexENT™, contactați Medtronic Navigation, Inc. pentru asistență tehnică. În S.U.A., apelați 1 800 595 9709; în afara S.U.A., apelați +1 720 890 3160.

Definițiile simbolurilor

Pe dispozitiv sau ambalajul dispozitivului pot apărea următoarele simboluri:

Rx Only

Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.



Dispozitiv medical



A nu se steriliza.



Nu vă așezați



Nu călcați



Nu folosiți standul de podea fără ca acesta să aibă picioarele complet extinse.



Standul de podea nu este stabil atunci când este așezat pe suprafețe înclinate.



Picioarele standului de podea trebuie să fie complet extinse.

Напольный штатив StealthStation FlexENT™ (9736174)

Компоненты

- ① Напольный штатив в рабочем положении
- ② Напольный штатив в сложенном виде
- ③ Невыпадающий барашковый винт в верхней части напольного штатива
- ④ Выдвижная стойка
- ⑤ Монтажная рейка
- ⑥ Нижний барашковый винт
- ⑦ Ножи
- ⑧ Невыпадающий барашковый винт в середине напольного штатива
- ⑨ Крючок
- ⑩ Зеленая наклейка
- ⑪ Красная наклейка

Показания к применению

Компьютерная хирургическая система StealthStation FlexENT™ компании Medtronic и ее прикладные программы помогают точно определять расположение анатомических структур в открытых и чрескожных ЛОР-процедурах. Их использование показано при лечении любых заболеваний, для которых уместно применение стереотаксической хирургии, и в тех случаях, когда ориентир, представленный жесткой анатомической структурой (такой как череп), можно сопоставить с анатомическими изображениями.

Назначение

Напольный штатив StealthStation FlexENT™ предназначен для поддержания подвижного держателя StealthStation FlexENT™ во время хирургических процедур с помощью компьютеризированной хирургической системы Medtronic StealthStation FlexENT™.

Противопоказания

Нет.

Состав материала

Материал, содержащийся в изделии, который может вызвать аллергическую реакцию: никель
Дополнительную информацию об опасных материалах, такую как сведения о REACH, CA Prop 65 и других программах обеспечения экологичности продукции, см. по адресу www.medtronic.com/productstewardship.

Совместимость

Напольный штатив StealthStation FlexENT™ совместим с системой StealthStation FlexENT™.

Системные руководства

Данное устройство является дополнительной принадлежностью к системе StealthStation FlexENT™. Для получения информации о целевых группах пациентов, предполагаемых пользователях, потенциальной клинической эффективности, побочных эффектах и потенциальных осложнениях см. руководство по системе StealthStation FlexENT™ и карманное руководство по процедуре.

Предупреждения

Предупреждение. Перед хирургической операцией убедитесь, что напольный штатив StealthStation FlexENT™ очищен в соответствии с указаниями по очистке StealthStation FlexENT™ (9736193).

Предупреждение. Соблюдайте осторожность при раскладывании или складывании напольного штатива, поскольку во время этих действий можно получить травму рук.

Предупреждение. Напольный штатив не предназначен для контакта со стерильной зоной и взаимодействия с пациентом. При помещении напольного штатива в стерильное поле накройте его стерильным пакетом или салфеткой.

Меры предосторожности

Внимание! Федеральное законодательство (США) предусматривает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

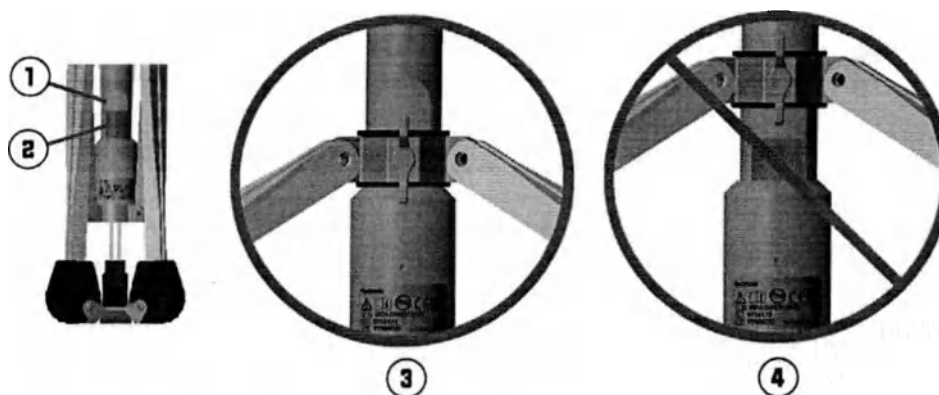
Внимание! Нельзя оставлять оборудование на напольном штативе с частично раскрытыми ножками. Напольный штатив может опрокинуться.

Подготовка напольного штатива к использованию

Во время поднятия удерживайте напольный штатив над скользящим хомутом, где крепятся верхние части ножек.

Примечание. Не подхватывайте напольный штатив за крючок, расположенный на стойке штатива. Он не предназначен для использования в качестве рукоятки.

1. Возьмитесь за середину напольного штатива и ослабьте нижний барашковый винт, расположенный в нижней части напольного штатива.
2. Возьмитесь за напольный штатив посередине и сверху и аккуратно нажмите на скользящее кольцо, пока оно полностью не закроет красную наклейку, а ножки штатива полностью не откроются.



- ① Зеленая наклейка
- ② Красная наклейка
- ③ Полностью открытое положение
- ④ Частично открытое положение

3. Затяните нижний барашковый винт.
4. Поставьте напольный штатив на пол.
5. Ослабьте невыпадающий барашковый винт, расположенный в середине напольного штатива.

6. Выдвиньте выдвижную часть штатива и отрегулируйте ее до нужной высоты.

Примечание. Не выдвигайте выдвижную стойку слишком высоко, чтобы ее нельзя было закрепить.

7. Затяните средний невыпадающий барашковый винт, чтобы закрепить выдвижную стойку.
8. Ослабьте невыпадающий барашковый винт в верхней части выдвижной стойки.
9. Вставьте подвижный держатель в выдвижную стойку и затяните невыпадающий барашковый винт в верхней части выдвижной стойки.

Разборка и хранение напольного штатива

Предупреждение. Соблюдайте осторожность при раскладывании или складывании напольного штатива, поскольку во время этих действий можно получить травму рук.

Внимание! Перед хранением снимите все компоненты с напольного штатива. В положении для хранения напольный штатив неустойчив, поэтому возможно повреждение оборудования.

1. Отсоедините все измерительные кабели и снимите все компоненты с напольного штатива.
2. После снятия всех компонентов возьмитесь за выдвижную стойку, ослабьте средний невыпадающий барашковый винт и задвиньте выдвижную стойку в нижнюю часть напольного штатива.
3. Возьмитесь за напольный штатив над скользящим кольцом, где прикреплены ножки штатива, и медленно тяните ножки штатива, пока они полностью не сложаются.
4. Храните все компоненты StealthStation FlexENT™ в соответствии с местными правилами.

Очистка

Для получения информации об очистке напольного штатива см. указания по очистке StealthStation FlexENT™ (9736193).

Технические характеристики

Список технических характеристик напольного штатива см. в приведенной ниже таблице.

Площадь у основания напольного штатива	88 см (35 дюйма) диаметрально
Вес напольного штатива	3.6 кг (7.9 фунта)

Утилизация

Когда устройство имеет видимые признаки износа, это означает, что заканчивается срок его службы. Утилизируйте его в соответствии с правилами лечебного учреждения и государственными стандартами.

Контактная информация

Если при использовании этого устройства возникнет серьезное происшествие, сообщите о нем в Medtronic Navigation. Если серьезный инцидент произошел в Европейском союзе, также сообщите об этом в надлежащий орган страны-участника, где произошел инцидент.

Справочная информация

Если у вас появились вопросы по поводу напольного штатива StealthStation FlexENT™, обратитесь в компанию Medtronic Navigation, Inc. за технической поддержкой. В США: 1 800 595 9709; за пределами США: +1 720 890 3160.

Определение символов

На самом устройстве или на его упаковке могут встречаться приведенные ниже символы:

Rx Only

Федеральное законодательство (США) предусматривает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.



Медицинское устройство



Не стерилизовать



Не сидеть



Не наступать



Нельзя использовать напольный штатив с неполностью разложенными ножками.



Напольный штатив неустойчив на наклонной поверхности.



Ножки напольного штатива должны быть полностью раскрыты.

SK

Podlahový stojan StealthStation FlexENT™ (9736174)

Súčasťi

- ① Podlahový stojan v prevádzkovej polohe
- ② Podlahový stojan v zloženej polohe
- ③ Upevňovacia krídlová matica v hornej časti podlahového stojana
- ④ Teleskopická tyč
- ⑤ Montážna lišta
- ⑥ Dolná krídlová matica
- ⑦ Nohy
- ⑧ Upevňovacia krídlová matica v strednej časti podlahového stojana
- ⑨ Hák v tvare J
- ⑩ Zelená nálepka
- ⑪ Červená nálepka

Indikácie použitia

Počítačom podporovaný chirurgický systém StealthStation FlexENT™ od spoločnosti Medtronic a s ním spojené aplikácie sú určené ako pomôcka pre presné lokalizovanie anatomických štruktúr pri otvorených alebo perkutánných ORL zákrokoch. Použitie je indikované pri akomkoľvek zdravotnom stave, pri ktorom môže byť vhodný stereotaktický chirurgický výkon a pri ktorom je možné identifikovať referenčný rámec pevnej anatomickej štruktúry, ako je lebka, vzhľadom na obrazy anatomickej štruktúry.

Účel použitia

Podlahový stojan StealthStation FlexENT™ je určený na montážne pripevnenie kĺbového ramena StealthStation FlexENT™ počas chirurgických zákrokov využívajúcich počítačom podporovaný chirurgický systém Medtronic StealthStation FlexENT™.

Kontraindikácie

Žiadne.

Materiálové zloženie

Výrobok obsahuje materiál, ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu: nikel

Ďalšie dôležité informácie týkajúce sa materiálov uvedených v nariadení REACH, zozname CA Prop 65 či iných programoch zodpovedného spravovania látok nájdete na lokalite www.medtronic.com/productstewardship.

Kompatibilita

Podlahový stojan StealthStation FlexENT™ je kompatibilný so systémom StealthStation FlexENT™.

Systémové príručky

Toto zariadenie je súčasťou príslušenstva systému StealthStation FlexENT™. Opisy cieľových skupín pacientov, cieľových používateľov, potenciálnych klinických prínosov, vedľajších účinkov a možných komplikácií nájdete v príručke k systému StealthStation FlexENT™ a vo vreckovej príručke k procedúram.

Varovania

Varovanie: Pred chirurgickým zákrokom skontrolujte, či bol podlahový stojan StealthStation FlexENT™ vyčistený podľa parametrov v pokynoch na čistenie systému StealthStation FlexENT™ (9736193).

Varovanie: Pri vysúvaní alebo skladaní podlahového stojana postupujte opatrne, pretože by mohlo dôjsť k poraneniu rúk.

Varovanie: Podlahový stojan nie je určený na sterilný kontakt ani interakciu s pacientom.

Ak podlahový stojan umiestňujete do sterilného poľa, vložte ho do ochranného vreca alebo ho obalte.

Bezpečnostné opatrenia

Upozornenie: Federálne zákony (USA) povoľujú predaj tohto zariadenia výhradne lekárom alebo na ich objednávku.

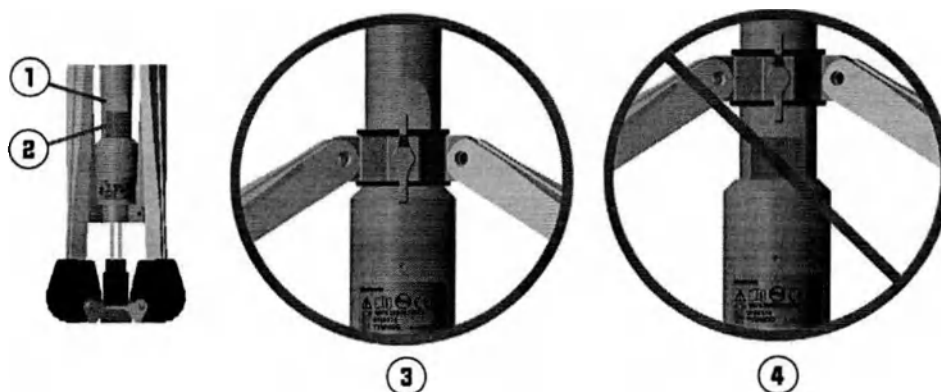
Upozornenie: Nenechávajte zariadenia na podlahovom stojane, ak sú jeho nohy iba čiastočne roztiahnuté. Podlahový stojan by sa mohol prevrátiť.

Priprava podlahového stojana na použitie

Keď zdvíhate podlahový stojan, uchopte ho nad posuvnou objímkou v mieste, kde je pripevnená horná časť nôh.

Poznámka: Nedvíhajte podlahový stojan za hák v tvare J umiestnený na tyči stojana. Nie je určený na to, aby sa používal ako rukoväť.

1. Uchopte podlahový stojan v strednej časti a povoľte dolnú krídlovú maticu v dolnej časti podlahového stojana.
2. Uchopte podlahový stojan v strednej a hornej časti a jemne tlačte na posuvný krúžok, až kým úplne nezakryje červenú nálepku a nohy stojana nebudú v úplne otvorenej polohe.



- ① Zelená nálepka
- ② Červená nálepka
- ③ Úplne otvorená poloha
- ④ Čiastočne otvorená poloha

3. Dotiahnite dolnú krídlovú maticu.
4. Postavte podlahový stojan na zem.
5. Povoľte upevňovaciu krídlovú maticu umiestnenú v strednej časti podlahového stojana.
6. Vytiahnite teleskopickú časť podlahového stojana a nastavte ju do požadovanej výšky.
Poznámka: Teleskopickú tyč nevyťahujte tak vysoko, aby ju nebolo možné zaistiť.
7. Dotiahnutím strednej upevňovacej krídlovej matice zaistíte teleskopickú tyč.
8. Povoľte upevňovaciu krídlovú maticu v hornej časti teleskopickej tyče.
9. Vložte kĺbové rameno do teleskopickej tyče a dotiahnite upevňovaciu krídlovú maticu v hornej časti teleskopickej tyče.

Demontáž a uskladnenie podlahového stojana

Varovanie: Pri vysúvaní alebo skladaní podlahového stojana postupujte opatrne, pretože by mohlo dôjsť k poraneniu rúk.

Upozornenie: Pred skladovaním odstráňte všetky komponenty z podlahového stojana.

V skladovacej polohe je podlahový stojan nestabilný a môže dôjsť k poškodeniu zariadení.

1. Odpojte všetky káble prístrojov a odstráňte všetky komponenty z podlahového stojana.
2. Po odstránení všetkých komponentov uchopte teleskopickú tyč, uvoľnite strednú upevňovaciu krídlovú maticu a zasunite teleskopickú tyč do spodnej časti podlahového stojana.
3. Uchopte podlahový stojan nad posuvným krúžkom v mieste, kde sú pripevnené nohy stojana, a pomaly zasúvajte nohy stojana, až kým sa úplne nezložia.
4. Všetky komponenty systému StealthStation FlexENT™ skladujte v súlade s miestnymi predpismi.

Čistenie

Informácie o čistení podlahového stojana nájdete v pokynoch na čistenie systému StealthStation FlexENT™ (9736193).

Technické údaje

Zoznam špecifikácií podlahového stojana nájdete v tabuľke uvedenej nižšie.

Pôdorys podlahového stojana	88 cm (35 palcov) diametrálne
Hmotnosť podlahového stojana	3.6 kg (7.9 lb)

Likvidácia

Ak zariadenie vykazuje viditeľné známky opotrebenia, nachádza sa na konci svojej životnosti. Zlikvidujte v súlade s postupom schváleným vo vašom ústave a s národnými predpismi.

Kontaktné informácie

Ak dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s používaním tohto zariadenia, nahláste to spoločnosti Medtronic Navigation. Ak sa v Európskej únii vyskytne vážny incident, oznámte to aj príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom k incidentu došlo.

Pomoc

Ak máte otázky týkajúce sa podlahového stojana StealthStation FlexENT™, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Medtronic Navigation, Inc. V USA volajte na číslo 1 800 595 9709, mimo USA na číslo +1 720 890 3160.

Definície symbolov

Na zariadení alebo obale zariadenia môžu byť uvedené nasledujúce symboly:

Rx Only

Federálne zákony (USA) povoľujú predaj tohto zariadenia výhradne lekárom alebo na ich objednávku.



Zdravotnícka pomôcka



Nesterilizujte.



Nesadajte si na pomôcku



Nestúpajte na pomôcku



Nepoužívajte podlahový stojan, ak nie sú jeho nohy úplne rozťahnuté.



Podlahový stojan nie je pri umiestnení na šikmú plochu stabilný.



Nohy podlahového stojana musia byť úplne rozťahnuté.

Komponente

- ① Talno stojalo v položaju za uporabo
- ② Talno stojalo v zloženem položaju
- ③ Vdelana krilna matica na vrhu talnega stojala
- ④ Teleskopska palica
- ⑤ Namestitveno vodilo
- ⑥ Spodnja krilna matica
- ⑦ Noge
- ⑧ Vdelana krilna matica na osrednjem delu talnega stojala
- ⑨ Kavelj v obliki črke J
- ⑩ Zelena nalepka
- ⑪ Rdeča nalepka

Indikacije za uporabo

Računalniško podprti kirurški sistem Medtronic StealthStation FlexENT™ in z njim povezani programi so zasnovani kot pripomoček za natančno določanje položaja anatomskih struktur pri odprtih ali perkutanih postopkih ENT. Sistem je indiciran za vsa zdravstvena stanja, pri katerih je primerna uporaba stereotaktične kirurgije in kjer je lahko referenca rigidne anatomske strukture, kot je lobanja, prepoznana v skladu s slikami anatomije.

Predvidena uporaba

Talno stojalo StealthStation FlexENT™ je predvideno za uporabo kot nosilec pregibne roke StealthStation FlexENT™ med kirurškimi posegi z uporabo računalniško podprtega kirurškega sistema Medtronic StealthStation FlexENT™.

Kontraindikacije

Jih ni.

Sestava materiala

Material v izdelku, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo: nikelj

Če želite dodatno gradivo glede povezanih informacijah, kot je uredba REACH, Kalifornijski predlog 65 ali drugi programi upravljanja proizvodov, obiščite www.medtronic.com/productstewardship.

Združljivost

Talno stojalo StealthStation FlexENT™ je združljivo s sistemom StealthStation FlexENT™.

Priročniki za sistem

Ta pripomoček je dodatna oprema sistema StealthStation FlexENT™. Za opise ciljnih skupin bolnikov, predvidenih uporabnikov, morebitnih kliničnih koristi, stranskih učinkov in morebitnih zapletov glejte priročnik za sistem StealthStation FlexENT™ in žepni priročnik za postopke.

Opozorila

Opozorilo: pred operacijo preverite, ali je bilo talno stojalo StealthStation FlexENT™ očiščeno v skladu s parametri v navodilih za čiščenje sistema StealthStation FlexENT™ (9736193).

Opozorilo: med razširjanjem in zlaganjem talnega stojala bodite previdni, saj lahko pride do poškodb roke.

Opozorilo: talno stojalo ni predvideno za sterilen stik ali interakcijo z bolnikom. Če talno stojalo namestite v sterilno polje, ga prekrijte s sterilno vrečo ali pregrinjalom.

Previdnostni ukrepi

Pozor: zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.

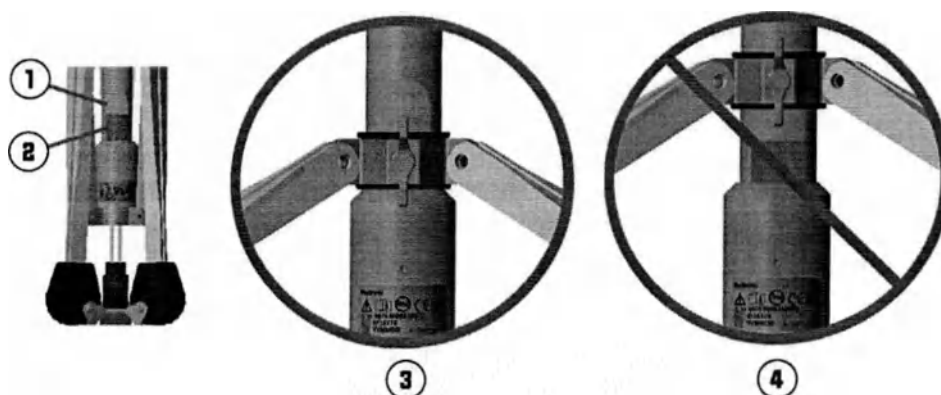
Pozor: na talnem stojalu z delno razprtimi nogami ne sme biti nobena oprema. Talno stojalo se lahko prevrne.

Priprava za uporabo talnega stojala

Med dvigovanjem talnega stojala ga primite nad drsni obroč, na katerega so pritrjeni zgornji deli nog.

Opomba: talnega stojala ne dvigajte s prijemom za kavelj v obliki črke J, ki je nameščen na drogu stojala. Kavelj ni predviden za uporabo kot ročaj.

1. Talno stojalo primite za osrednji del in odvijte spodnjo krilno matico, nameščeno na spodnjem delu talnega stojala.
2. Primite talno stojalo za osrednji in zgornji del ter nežno potisnite drsni obroč, dokler popolnoma ne prekrije rdeče nalepke in so noge stojala v popolnoma razprtem položaju.



- ① Zelena nalepka
- ② Rdeča nalepka
- ③ Popolnoma razprt položaj
- ④ Delno razprt položaj

3. Privijte spodnjo krilno matico.
4. Talno stojalo postavite na tla.
5. Odvijte vdelano krilno matico, nameščeno na osrednjem delu talnega stojala.
6. Teleskopski del talnega stojala povlecite navzgor do zelene višine.
Opomba: teleskopsko palico iztegnite le do višine, pri kateri jo je še mogoče pritrditi.
7. Za pritrditev teleskopske palice privijte vdelano krilno matico na osrednjem delu stojala.
8. Odvijte vdelano krilno matico na zgornjem delu teleskopske palice.
9. V teleskopsko palico vstavite pregibno roko in privijte vdelano krilno matico na zgornjem delu teleskopske palice.

Razstavljanje in shranjevanje talnega stojala

Opozorilo: med razširjanjem in zlaganjem talnega stojala bodite previdni, saj lahko pride do poškodb roke.

Pozor: pred shranjevanjem talnega stojala z njega odstranite vse komponente. V položaju za shranjevanje je talno stojalo nestabilno in lahko pride do poškodb opreme.

1. Odklopite vse kable instrumentov in s talnega stojala odstranite vse komponente.
2. Po odstranitvi vseh komponent primite teleskopsko palico, odvijte vdolano krilno matico na osrednjem delu stojala in potisnite teleskopsko palico v spodnji del talnega stojala.
3. Talno stojalo primite nad drsnim obročem, na katerega so pritrjene noge stojala, in počasi zložite noge stojala, dokler niso popolnoma zložene.
4. Vse komponente sistema StealthStation FlexENT™ shranite v skladu z lokalnimi postopki.

Čiščenje

Za informacije o čiščenju talnega stojala glejte navodila za čiščenje sistema StealthStation FlexENT™ (9736193).

Specifikacije

Za seznam specifikacij talnega stojala glejte spodnjo tabelo.

Naležna ploskev talnega stojala	88 cm (35 palcev) v premeru
Teža talnega stojala	3.6 kg (7.9 funta)

Odstranjevanje

Ko pripomoček kaže vidne znake obrabe, je na koncu svoje življenjske dobe. Odstranite ga v skladu s postopkom svoje ustanove in državnimi predpisi.

Podatki za stik

Če pride do resnega neželenega dogodka, povezanega z uporabo tega pripomočka, o njem poročajte družbi Medtronic Navigation. Če do resnega neželenega dogodka pride v Evropski uniji, o njem poročajte tudi pristojnemu organu v državi članici, v kateri se je zgodil.

Pomoč

Če imate vprašanja v zvezi s talnim stojalom StealthStation FlexENT™, se za tehnično podporo obrnite na družbo Medtronic Navigation, Inc. V ZDA pokličite 1 800 595 9709; v državah zunaj ZDA pokličite +1 720 890 3160.

Definicije simbolov

Naslednji simboli se lahko pojavijo na pripomočku ali ovojnini pripomočka:

Rx Only

zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.



Medicinski pripomoček



Ne sterilizirajte



Ne sedite



Ne stopite



Ne uporabljajte talnega stojala, če noge stojala niso popolnoma razprte.



Talno stojalo ni stabilno na nagnjenih površinah.



Noge talnega stojala morajo biti popolnoma razprte.



StealthStation FlexENT™ stalak za pod (9736174)

Komponente

- ① Stalak za pod u položaju za korišćenje
- ② Stalak za pod u sklopljenom položaju
- ③ Leptir navrtka za fiksiranje na vrhu stalka za pod
- ④ Teleskopska šipka
- ⑤ Šina za montiranje
- ⑥ Donja leptir navrtka
- ⑦ Noge
- ⑧ Leptir navrtka za fiksiranje na sredini stalka za pod
- ⑨ Kuka u obliku slova J
- ⑩ Zelena nalepnica
- ⑪ Crvena nalepnica

Indikacije za upotrebu

Medtronic StealthStation FlexENT™ sistem hirurgije vođene računarom i njegove prateće aplikacije namenjeni su za pomoć u preciznom lociranju anatomskih struktura kod otvorenih ili perkutanih ENT procedura. Njihova upotreba je indikovana za sva medicinska stanja u kojima primena stereotaktičke hirurgije može da bude prikladna i kod kojih može da se utvrdi odnos prema krutoj anatomskoj strukturi, poput lobanje, na osnovu slika anatomije.

Predviđena namena

Stalak za pod StealthStation FlexENT™ je predviđen za držanje StealthStation FlexENT™ zglobnog kraka tokom hirurških procedura u kojima se koristi Medtronic StealthStation FlexENT™ sistem za hirurgiju vođenu računarom.

Kontraindikacije

Ništa.

Sastavni materijal

Materijal u sastavu proizvoda koji može da izazove alergijsku reakciju: nikl

Dodatne informacije o materijalima koji izazivaju zabrinutost po zahtevima REACH, CA Prop 65 ili drugih programa za praćenje proizvoda potražite na adresi www.medtronic.com/productstewardship.

Kompatibilnost

Stalak za pod StealthStation FlexENT™ je kompatibilno sa sistemom StealthStation FlexENT™.

Priručnici na nivou sistema

Ovaj uređaj predstavlja dodatnu opremu za vaš StealthStation FlexENT™ sistem. Pogledajte priručnik za sistem StealthStation FlexENT™ i džepnu brošuru za proceduru da biste pronašli opise ciljnih grupa pacijenata, predviđene korisnike, potencijalne prednosti u kliničkom radu, nuspojave i moguće komplikacije.

Upozorenja

Upozorenje: Pre operacije proverite da li je stalak za pod StealthStation FlexENT™ očišćeno u skladu sa parametrima navedenim u uputstvu za čišćenje za StealthStation FlexENT™ (9736193).

Upozorenje: Budite oprezni prilikom sklapanja ili rasklapanja stalka za pod, jer može doći do povrede ruku.

Upozorenje: Stalak za pod nije predviđeno za sterilan kontakt, odnosno sterilnu interakciju sa pacijentom. Ako stalak za pod postavite u sterilno polje, stavite ga u kesu ili ga prekrijte.

Mere opreza

Oprez: Savezni zakon (SAD) nalaže da se ovaj uređaj prodaje preko lekara ili po njegovom nalogu.

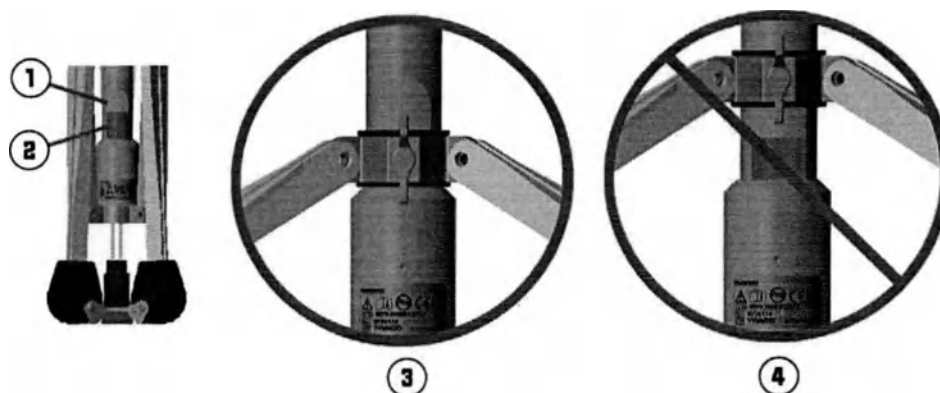
Oprez: Nemojte ostavljati opremu na stalku za pod dok su mu noge delimično rasklopljene. Može se desiti da se stalak za pod prevrne.

Priprema stalka za pod za korišćenje

Kada podižete stalak za pod, uhvatite ga iznad kliznog prstena, na mestu na kom su pričvršćene noge.

Napomena: Nemojte ga držati za kuku u obliku slova J koja se nalazi na šipci stalka. Ona nije predviđena za to da se koristi kao ručka.

1. Uхватite stalak za pod za srednji deo i olabavite donju leptir navrtku koja se nalazi na dnu stalka.
2. Uхватite stalak za pod za srednji i gornji deo i polako gurajte klizni prsten dok u potpunosti ne prekrije crvenu nalepnicu, a noge stalka ne budu u potpuno rasklopljenom položaju.



- ① Zelena nalepnica
- ② Crvena nalepnica
- ③ Potpuno rasklopljen položaj
- ④ Delimično rasklopljen položaj

3. Pritegnite donju leptir navrtku.
4. Postavite stalak za pod na tlo.
5. Olabavite navrtku sa žabicom koja se nalazi na sredini staka za pod.
6. Izvucite teleskopski deo staka za pod i podesite ga na željenu visinu.
Napomena: Nemojte izvlačiti teleskopsku šipku previše, jer tako nećete moći da je pričvrstite.
7. Pritegnite srednju leptir navrtku sa žabicom da biste pričvrstili teleskopsku šipku.
8. Olabavite leptir navrtku za fiksiranje pri vrhu teleskopske šipke.
9. Ubacite zglobovi krak u teleskopsku šipku i pritegnite leptir navrtku za fiksiranje pri vrhu teleskopske šipke.

Rasklapanje i skladištenje staka za pod

Upozorenje: Budite oprezni prilikom sklapanja ili rasklapanja staka za pod, jer može doći do povrede ruku.

Opres: Uklonite sve komponente sa staka za pod pre skladištenja. Stalak za pod je nestabilno u položaju za skladištenje i može doći do oštećenja opreme.

1. Izvucite sve kablove instrumenata i uklonite sve komponente sa staka za pod.
2. Kada uklonite sve komponente, držeći teleskopsku šipku, olabavite srednju leptir navrtku za fiksiranje i uvucite teleskopsku šipku u donji deo staka za pod.
3. Uхватите stalak za pod iznad kliznog prstena, na mestu na kom su pričvršćene noge staka i polako povlačite noge dok se u potpunosti ne sklope.
4. Uskladištite sve StealthStation FlexENT™ komponente u skladu sa lokalnim procedurama.

Čišćenje

Pogledajte uputstvo za čišćenje za StealthStation FlexENT™ (9736193) da biste pronašli informacije o čišćenju staka za pod.

Specifikacije

Pogledajte tabelu u nastavku da biste pronašli listu specifikacija za stalak za pod.

Površina na podu koju stalak zauzima	88 cm (35 in.) dijametralno
Težina staka za pod	3.6 kg (7.9 lb)

Odlaganje

Kada na uređaju postanu vidljivi znaci habanja, to znači da je na kraju upotrebnog veka. Odložite ga u skladu sa procedurom ustanove i nacionalnim propisima.

Kontakt informacije

Ako dođe do ozbiljnog incidenta pri korišćenju ovog uređaja, prijavite to tehničkoj podršci kompanije Medtronic Navigation. Ako dođe do ozbiljnog incidenta u Evropskoj uniji, prijavite to i nadležnom organu u državi članici u kojoj je do incidenta došlo.

Pomoć

Ukoliko imate pitanja o StealthStation FlexENT™ stalku za pod, obratite se kompaniji Medtronic Navigation, Inc. i zatražite tehničku podršku. U SAD pozovite 1 800 595 9709; van SAD pozovite +1 720 890 3160.

Definicije simbola

Na samom uređaju ili pakovanju uređaja mogu biti prikazani sledeći simboli:

R_x Only

Savezni zakon (SAD) nalaže da se ovaj uređaj prodaje preko lekara ili po njegovom nalogu.



Medicinski uređaj



Nemojte sterilisati.



Zabranjeno sedenje



Zabranjeno gaženje



Nemojte koristiti stalak za pod dok noge nisu u potpunosti rasklopljene.



Stalak za pod nije stabilno kada se postavi na površinu pod nagibom.



Noge stalka za pod moraju biti u potpunosti rasklopljene.

Komponenter

- ① Golvstativ i användarposition
- ② Golvstativ i infällt läge
- ③ Vingmutter överst på golvstativet
- ④ Teleskopskaft
- ⑤ Monteringsskena
- ⑥ Nedre vingmutter
- ⑦ Ben
- ⑧ Vingmutter på golvstativets mitt
- ⑨ J-hake
- ⑩ Grön dekal
- ⑪ Röd dekal

Bruksanvisning

Medtronic StealthStation FlexENT™-systemet för datorassisterad kirurgi och tillhörande program är avsedda som hjälp för exakt lokalisering av anatomiska strukturer vid antingen öppna eller perkutana ENT-ingrepp. Systemet är indicerat för medicinska tillstånd där användning av stereotaktisk operation kan vara lämplig och där referens till en strikt anatomisk struktur, t.ex. kraniet, kan identifieras i förhållande till bilder av anatomin.

Avsedd användning

Ett StealthStation FlexENT™ golvstativ är avsett för att hålla StealthStation FlexENT™ vinklingsbara arm under kirurgiska ingrepp med Medtronic StealthStation FlexENT™-systemet för datorstödd kirurgi.

Kontraindikationer

Inga.

Materialsammansättning

Material som finns i produkten och som kan orsaka en allergisk reaktion: Nickel

För ytterligare information om material att ta hänsyn till som i REACH, CA Prop 65 eller andra produkter för stewardship program, se vidare på www.medtronic.com/productstewardship.

Kompatibilitet

Ett StealthStation FlexENT™ golvstativ är kompatibelt med StealthStation FlexENT™-systemet.

Manualer på systemnivå

Denna utrustning är ett tillbehör till ert StealthStation FlexENT™-system. Hänvisning till StealthStation FlexENT™-systemmanualer och fickguider för procedurer för beskrivningar av patientmålgrupper, avsedda användare, potentiella kliniska fördelar, biverkningar och potentiella komplikationer.

Varningar

Varning: Kontrollera före operationen att StealthStation FlexENT™ golvstativet har rengjorts enligt parametrarna i StealthStation FlexENT™ rengöringsinstruktioner (9736193).

Varning: Iaktta försiktighet när ni fäller upp eller ihop golvstativet eftersom en risk för handskador kan uppstå.

Varning: Golvstativet är inte avsett för kontakt eller interaktion med sterila patienter.

Om golvstativet placeras i det sterila området ska det täckas med en påse eller duk.

Försiktighetsåtgärder

Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas av eller på ordination av läkare.

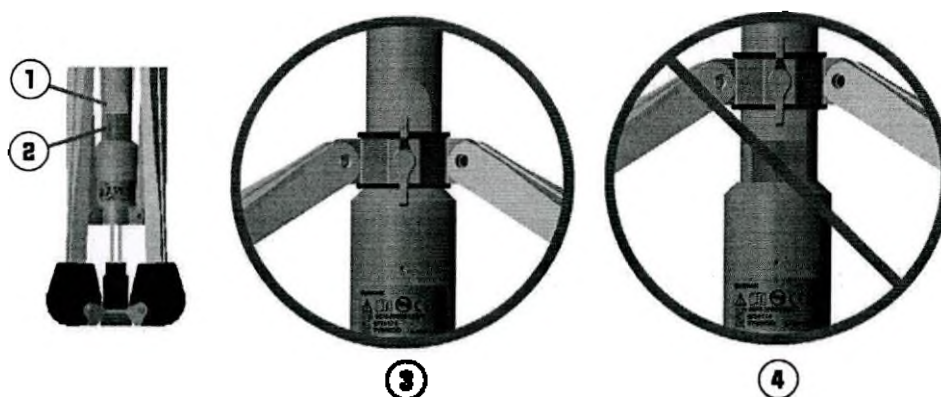
Försiktighet: Lämna inte utrustningen på golvstativet med benen delvis utfällda. Golvstativet kan då välta.

Förbereda golvstativet för användning

När golvstativet lyfts ska det greppas ovanför glidkragen där benens övre del är fästa.

Obs! Lyft inte golvstativet i J-haken på stativets stång. Den är inte avsedd att användas som handtag.

1. Ta tag i golvstativet på mitten och lossa den nedre vingmuttern som sitter längst ned på golvstativet.
2. Ta tag i golvstativet på mitten och upptill och tryck försiktigt på glidringen tills den täcker den röda dekalen helt och stativbenen är i helt öppet läge.



- ① Grön dekal
- ② Röd dekal
- ③ Helt öppet läge
- ④ Delvis öppet läge

3. Dra åt den nedre vingmuttern.
4. Ställ golvstativet på golvet.
5. Lossa vingmuttern på golvstativets mitt.
6. Dra upp teleskopdelen av golvstativet och justera den till önskad höjd.
Obs! Dra inte upp teleskophandtaget så högt att den inte kan låsas.
7. Dra åt den mittersta vingmuttern för att låsa teleskophandtaget.
8. Lossa vingmuttern upptill på teleskophandtaget.
9. Sätt i den vinklingsbara armen i teleskophandtaget och dra åt vingmuttern upptill på teleskophandtaget.

Demontering och förvaring av golvstativet

Varning: Iaktta försiktighet när ni faller upp eller ihop golvstativet eftersom en risk för handskador kan uppstå.

Försiktighet: Ta bort alla komponenter från golvstativet före förvaring. I förvaringsläge är golvstativet instabilt och skador på utrustning kan uppstå.

1. Koppla ur alla instrumentkablar och ta bort alla komponenter från golvstativet.
2. När alla komponenter har tagits bort håller du fast teleskophandtaget, lossar den mittersta vingmuttern och skjuter ned teleskophandtaget i botten delen av golvstativet.
3. Ta tag i golvstativet ovanför glidringen där stativbenen är fästa och dra långsamt in stativbenen tills de är helt vikta.
4. Förvara alla StealthStation FlexENT™-komponenter enligt lokala rutiner.

Rengöring

Se i StealthStation FlexENT™ rengöringsinstruktioner (9736193) för information om rengöring av golvstativet.

Specifikationer

Se listan med specifikationer för golvstativet i tabellen nedan.

Golvstativets fotavtryck	88 cm (35 tum) diametralt
Golvstativets vikt	3.6 kg (7.9 lb)

Kassering

När utrustningen visar synliga tecken på slitage befinner den sig i slutet av sin livslängd. Kassera det enligt er anläggnings rutiner och nationella bestämmelser.

Kontaktinformation

Rapportera till Medtronic Navigation om en allvarig incident inträffar i samband med användning av denna utrustning. Om en allvarig händelse inträffar inom Europeiska unionen ska den även rapporteras till behörig myndighet i den medlemsstat där händelsen inträffade.

Hjälp

Om ni har frågor om StealthStation FlexENT™ golvstativ kontaktar ni Medtronic Navigation, Inc. för teknisk support. I USA, ring 1 800 595 9709; utanför USA, ring +1 720 890 3160.

Symboldefinitioner

Följande symboler kan visas på enheten eller dess förpackning:

Rx Only

Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas av eller på ordination av läkare.



Medicinteknisk utrustning



Får inte steriliseras



Sitt inte



Kliv inte på



Använd inte golvstativet utan stativbenen helt utfällda.



Golvstativet är inte stabilt när det står på ett lutande underlag.



Golvstativets ben måste vara helt utfällda.



StealthStation FlexENT™ Zemin Standı (9736174)

Bileşenler

- ① Kullanım konumundaki zemin standı
- ② Katlanmış konumundaki zemin standı
- ③ Zemin standının üst kısmındaki sabit kanat somunu
- ④ Teleskopik direk
- ⑤ Montaj rayı
- ⑥ Alt kanat somunu
- ⑦ Bacaklar
- ⑧ Zemin standının ortasındaki sabit kanat somunu
- ⑨ J kancası
- ⑩ Yeşil etiket
- ⑪ Kırmızı etiket

Kullanım endikasyonları

Medtronic StealthStation FlexENT™ bilgisayar destekli cerrahi sistemi ve ilişkili uygulamaları, açık veya perkütan KBB prosedürlerinde anatomik yapıların yerlerinin hassas bir şekilde tespit edilmesine yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Stereotaktik cerrahi kullanımının uygun olabileceği ve kafatası gibi sert bir anatomik yapıya referansın anatomi görüntülerine göre belirlenebildiği tıbbi durumlar için kullanımı endikedir.

Kullanım amacı

StealthStation FlexENT™ zemin standı Medtronic StealthStation FlexENT™ Bilgisayar Destekli Cerrahi Sistemi kullanılarak gerçekleştirilen cerrahi prosedürler sırasında StealthStation FlexENT™ eklemli kolu tutmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Yok.

Malzeme bileşimi

Ürünün içeriğindeki malzeme alerjik reaksiyona yol açabilir: Nikel

REACH, CA Prop 65 gibi endişe yaratabilecek ilave malzeme bilgileri ya da diğer ürün idare programları için www.medtronic.com/productstewardship adresini ziyaret edin.

Uyumluluk

StealthStation FlexENT™ zemin standı StealthStation FlexENT™ sistemi ile uyumludur.

Sistem düzeyi kılavuzlar

Bu cihaz StealthStation FlexENT™ sisteminizin bir aksesuarıdır. Hedef hasta grupları, amaçlanan kullanıcılar, potansiyel klinik faydalar, yan etkiler ve potansiyel komplikasyonların açıklamaları için StealthStation FlexENT™ sisteminin kılavuzuna ve prosedür cep kılavuzuna başvurun.

Uyarılar

Uyarı: Cerrahi işleminden önce StealthStation FlexENT™ temizleme talimatlarında (9736193) belirtilen parametrelere göre StealthStation FlexENT™ zemin standının temizlendiğini doğrulayın.

Uyarı: Olası el yaralanmaları meydana gelebileceğinden zemin standını genişletirken veya daraltırken dikkatli olun.

Uyarı: Zemin standı steril hasta teması veya etkileşimi için tasarlanmamıştır. Zemin standını steril alana yerleştirirseniz torbaya yerleştirin veya örtün.

Önlemler

Dikkat: Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.

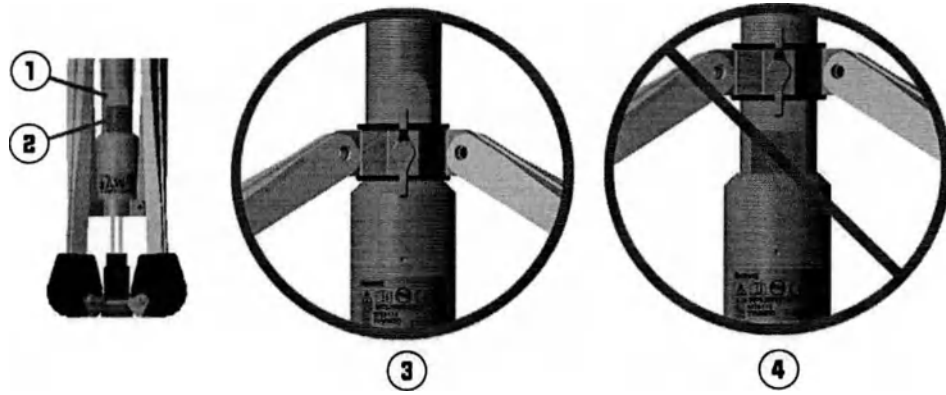
Dikkat: Ekipmanı, bacakları kısmen açılmış haldeyken zemin standının üzerinde bırakmayın. Zemin standı devrilebilir.

Zemin standının kullanıma hazırlanması

Zemin standını kaldırırken, bacakların takıldığı kayan manşonun üzerinden tutun.

Not: Zemin standını standın direğinde bulunan J halkasından kaldırmayın. Sep olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

1. Zemin standını ortadan tutun ve zemin standının alt kısmında bulunan alt kanat somununu gevşetin.
2. Zemin standını orta ve üst kısımdan tutun ve kayar halkayı, kırmızı etiketi tamamen kaplayana ve standın bacakları tamamen açık konuma gelene kadar yavaşça itin.



- ① Yeşil etiket
- ② Kırmızı etiket
- ③ Tamamen açık konum
- ④ Kısmen açık konum

3. Alt kanat somununu sıkın.
4. Zemin standını yere yerleştirin.
5. Zemin standının orta kısmında bulunan sabit kanat somununu gevşetin.
6. Zemin standının teleskopik kısmını yukarı çekin ve istenen yüksekliğe ayarlayın.
Not: Teleskopik direği sabitlenemeyeceği kadar yükseğe uzatmayın.
7. Teleskopik direği sabitlemek için orta sabit kanat somununu sıkın.
8. Teleskopik direğin üst kısmındaki sabit kanat somununu gevşetin.
9. Eklemlili kolu teleskopik direğe takın ve teleskopik direğin üst kısmındaki sabit kanat somununu sıkın.

Zemin standının sökülmesi ve saklanması

Uyarı: Olası el yaralanmaları meydana gelebileceğinden zemin standını genişletirken veya daraltırken dikkatli olun.

Dikkat: Saktımadan önce zemin standının tüm bileşenlerini çıkarın. Saklanan konumda zemin standı sabit değildir ve ekipman hasar görebilir.

1. Tüm cihaz kablolarını fişten çekin ve zemin standının tüm bileşenlerini çıkarın.
2. Tüm bileşenler çıkarıldıktan sonra teleskopik direği tutun, orta sabit kanat somununu gevşetin ve teleskopik direği zemin standının alt kısmına kaydırın.
3. Zemin standını, standın bacaklarının takıldığı kayar halkanın üzerinden kavrayın ve standın bacakları tamamen katlanana dek yavaşça geri çekin.
4. Tüm StealthStation FlexENT™ bileşenlerini yerel prosedürlere göre saklayın.

Temizleme

Zemin standının temizlenmesine ilişkin bilgiler için StealthStation FlexENT™ Temizleme Talimatlarına (9736193) başvurun.

Spesifikasyonlar

Zemin standı spesifikasyonlarının listesi için aşağıdaki tabloya bakın.

Zemin standının kaplama alanı	Çapraz olarak 88 cm (35 inç)
Zemin standının ağırlığı	3.6 kg (7.9 lb)

Bertaraf Etme

Cihaz görünür aşınma belirtileri gösterdiğinde, kullanım ömrünün sonundadır. Tesisinizin prosedürleri ve ulusal düzenlemeler doğrultusunda bertaraf edin.

İletişim bilgileri

Bu cihazın kullanımı ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse bu olayı Medtronic Navigation'a bildirin. Avrupa Birliği'nde ciddi bir olay meydana gelirse olayın meydana geldiği Üye Devlettaki yetkili makamı da bilgilendirin.

Destek

StealthStation FlexENT™ zemin standı hakkında sorularınız varsa teknik destek için Medtronic Navigation, Inc. ile iletişime geçin. ABD içinden 1 800 595 9709 numaralı telefonu, ABD dışından +1 720 890 3160 numaralı telefonu arayın.

Sembol tanımları

Aşağıdaki semboller cihazda veya ambalajında görülebilir:

Rx Only

Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.



Tıbbi Cihaz



Sterilize etmeyin.



Oturmayın



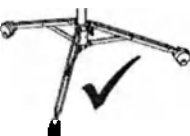
Basmayın



Zemin standını bacakları tamamen açık olmadan kullanmayın.



Zemin standı eğimli bir yere yerleştirildiğinde sabit değildir.



Zemin standının bacakları tamamen açılmalıdır.

Штатив для підлоги StealthStation FlexENT™ (9736174)

Компоненти

- ① Штатив для підлоги в положенні використання
- ② Штатив для підлоги в складеному положенні
- ③ Фіксувальна крильчата гайка у верхній частині штатива для підлоги
- ④ Телескопічний стовп
- ⑤ Монтажна рейка
- ⑥ Нижня крильчата гайка
- ⑦ Ніжки
- ⑧ Фіксувальна крильчата гайка посередині штатива для підлоги
- ⑨ J-гачок
- ⑩ Зелена наклейка
- ⑪ Червона наклейка

Показання до застосування

Комп'ютеризована хірургічна система StealthStation FlexENT™ компанії Medtronic та пов'язані з нею приналежності призначені для покращення точного визначення положення анатомічних структур під час відкритих і черезшкірних хірургічних втручань на ЛОР-органах. Вона призначена для роботи за умов будь-яких медичних станів, для лікування яких підходить стереотаксична хірургія, а також якщо можна встановити відповідність між надійним анатомічним орієнтиром, наприклад, черепом, і його зображенням.

Призначення

Штатив для підлоги StealthStation FlexENT™ призначений для підтримки шарнірно-зчленованої консолі StealthStation FlexENT™ під час хірургічних процедур із використанням комп'ютеризованої хірургічної системи Medtronic StealthStation FlexENT™.

Протипоказання

Відсутні.

Речовинний склад

Речовина, що міститься в продукті й може викликати алергічну реакцію: нікель

Щоб ознайомитися з додатковими матеріалами, такими як документи REACH та CA Prop 65, або іншими програмами контролю якості продукції, перейдіть за посиланням www.medtronic.com/productstewardship.

Сумісність

Штатив для підлоги StealthStation FlexENT™ сумісний із системою StealthStation FlexENT™.

Посібники системного рівня

Цей пристрій є допоміжним засобом для системи StealthStation FlexENT™. Див. посібник користувача системи StealthStation FlexENT™ або кишенькове керівництво з процедури для ознайомлення з описом цільових груп пацієнтів, цільовими користувачами, потенційними клінічними перевагами, побічними ефектами та можливими ускладненнями.

Попередження

Попередження. Перед хірургічним втручанням переконайтеся, що штатив для підлоги StealthStation FlexENT™ очищений відповідно до параметрів, зазначених в інструкціях щодо очищення StealthStation FlexENT™ (9736193).

Попередження. Будьте обережні під час розкриття чи складання штатива для підлоги, оскільки можливе травмування рук.

Попередження. Штатив для підлоги не призначений для взаємодії або контакту зі стерильним полем пацієнта. Якщо потрібно перемістити штатив для підлоги в стерильне поле, задрапуйте його або упакуйте в стерильні пакети.

Застереження

Увага! Федеральне законодавство (США) дозволяє продаж цього пристрою лише медичним працівникам або за їхнім замовленням.

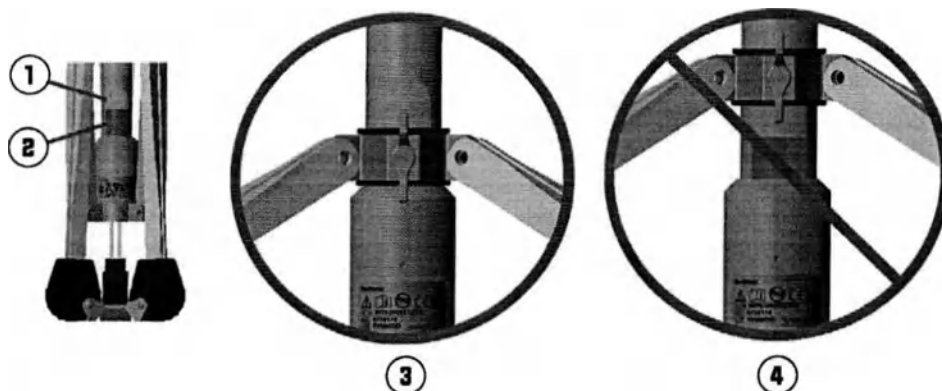
Увага! Не залишайте обладнання на штативі для підлоги з частково розкритими ніжками. Штатив для підлоги може перекинутися.

Підготовка штативу для підлоги до використання

Під час піднімання штатива для підлоги тримайте його над розсувним обідком, де верхівка кріпиться до ніжок.

Примітка. Не беріть штатив для підлоги за J-гачок, розташований на стовпі штатива. Він не призначений для використання як ручка.

1. Тримайте штатив для підлоги посередині та відкрутіть нижню крильчатку гайку, розташовану в нижній частині штатива для підлоги.
2. Тримавши штатив для підлоги посередині та вгорі, обережно натискайте на ущільнювальне кільце, щоб воно повністю покрило червону наклейку, а ніжки штатива були в положенні повного розкриття.



- ① Зелена наклейка
- ② Червона наклейка
- ③ Положення повного розкриття
- ④ Положення часткового розкриття

3. Закрутіть нижню крильчатку гайку.
4. Помістіть штатив для підлоги на землю.
5. Відкрутіть фіксувальну крильчатку гайку, яка знаходиться посередині штатива для підлоги.
6. Підтягніть телескопічну частину штатива для підлоги та відрегулюйте її на потрібну висоту.
- Примітка.** Не висувайте телескопічний стовп на висоту, на якій його не можна закріпити.
7. Закрутіть середню фіксувальну крильчатку гайку, щоб зафіксувати телескопічний стовп.
8. Відкрутіть фіксувальну крильчатку гайку у верхній частині телескопічного стовпа.
9. Вставте шарнірно-зчленовану консоль в телескопічний стовп і закрутіть фіксувальну крильчатку гайку у верхній частині телескопічного стовпа.

Розбирання та зберігання штатива для підлоги

Попередження. Будьте обережні під час розкриття чи складання штатива для підлоги, оскільки можливе травмування рук.

Увага! Перед зберіганням зі штатива для підлоги необхідно видалити всі компоненти.

У положенні для зберігання штатив для підлоги є нестабільним, і можливе пошкодження обладнання.

1. Відключіть усі кабелі приладів і вийміть усі компоненти зі штатива для підлоги.
2. Після витягання всіх компонентів, утримуючи телескопічний стовп, відкрутіть середню фіксувальну крильчатку гайку та вставте телескопічний стовп у нижню частину штатива для підлоги.
3. Візьміть штатив для підлоги за ущільнювальне кільце, до якого прикріплені ніжки штатива, і повільно втягніть ніжки штатива до повного складання.
4. Зберігайте всі компоненти StealthStation FlexENT™ відповідно до місцевих процедур.

Очищення

Див. інструкції щодо очищення StealthStation FlexENT™ (9736193) для отримання інформації стосовно очищення штатива для підлоги.

Умови використання

Перелік специфікацій штатива для підлоги зазначений у таблиці нижче.

Розміри місця для штатива для підлоги	88 см (35 дюйма) діаметрально
Вага штатива для підлоги	3.6 кг (7.9 фунтів)

Утилізація

Видимі ознаки зносу свідчать, що закінчується строк служби пристрою. Утилізуйте його відповідно до процедури, що використовується у вашій установі, та національних норм.

Контактна інформація

Якщо трапляється серйозний інцидент, пов'язаний з експлуатацією пристрою, повідомте про це компанію Medtronic Navigation. Якщо в Європейському союзі відбувається серйозний інцидент, також повідомте про це компетентному органу в державі-члені, де сталася ця подія.

Допомога

У разі виникнення запитань щодо штатива для підлоги StealthStation FlexENT™ звертайтеся за технічною допомогою в компанію Medtronic Navigation, Inc. У США телефонуйте: 1 800 595 9709; за межами США телефонуйте: +1 720 890 3160.

Визначення символів

На пристрої або упаковці пристрою можуть зазначатися такі символи:

Rx Only

Федеральне законодавство (США) дозволяє продаж цього пристрою лише медичним працівникам або за їхнім замовленням.



Медичний пристрій.



Не стерилізувати.



Не сидати.



Не наступати.



Не використовувати штатив для підлоги, якщо його ніжки повністю не розкриті.



Штатив для підлоги не є стійким у разі розміщення на похилій площині.



Ніжки штатива для підлоги повинні бути повністю розкриті.



R_x Only

2021-11

9736174-99

Revision A

©2021 Medtronic Navigation, Inc.

All Rights Reserved



Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
USA

Main 720 890 3200

Fax 720 890 3500

www.medtronic.com

Technical Support

USA 1 800 595 9709

International 1 720 890 3160

rs.navtechsupport@medtronic.com

www.manuals.medtronic.com



Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

Netherlands

Telephone 31 45 566 80 00

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd

2 Alma Road

Macquarie Park, NSW 2113

Australia

Telephone 1800 668 670

Printed in the USA

«Медтроник» (Medtronic)

«Медтроник»

«Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc.)

826 Коул Крик Сэйл

Луисвилл, СО 80027, США

Тел.: +720-890-3200

Факс: +720-890-3500

www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc), я подтверждаю, что считаю приведенные ниже инструкции по применению, прилагаемые к настоящему документу, верными и точными копиями указанных документов.

<подписано>

22 июля 2022 г.

Сюзан Муноз (Susan Munoz)
Специалист международного отдела
нормативно-правового регулирования

Дата

Подписано и удостоверено в моем присутствии

22 июля 2022 г.

<подписано> (подпись нотариуса)

Нотариус, округ Колумбия

Срок действия моих полномочий истекает 14.08.2023 г.

БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ (BRIGITTE TAN SIEGALL)

НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

Срок действия моих полномочий истекает 14 августа 2023 года

<Печать: БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ * НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ * СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 8-14-23>

CE
Rx Only

2021-11
9736174-99

Редакция А

©2021 «Медтроник Навигейшн, Инк.»

Все права защищены



«Медтроник Навигейшн, Инк.»
826 Коул Крик Секл
Лумсвилл, штат Колорадо 80027
США

Основной телефон 720 890 3200

Факс 720 890 3500

www.medtronic.com

Служба технической поддержки:

США 1 800 595 9709

Другие страны 1 720 890 3160

us.navtechsupport@medtronic.com

www.manuals.medtronic.com



«Медтроник Б.В.»
Эрл Баккенстраат, 10
6422 ПДХ Херлен
Нидерланды
Тел. 31 45 566 80 00

Австралия

«Медтроник Аустравазия Пти Лтд»

2 Альма Роуд

Мажуори Парк, Новый Южный Уэльс 2113

Тел. 1800 668 670

Напечатано в США

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных
Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-12-17.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 111 лист (-а,-ов)

Medtronic

Medtronic

Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle

Louisville, CO 80027, USA

Tel 720-890-3200

Fax 720-890-3500

www.medtronic.com

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Navigation, Inc., I hereby attest that I believe the following Instructions For Use, attached herein, to be a true and accurate copies.

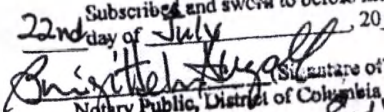


Susan Munoz

International Regulatory Affairs Specialist

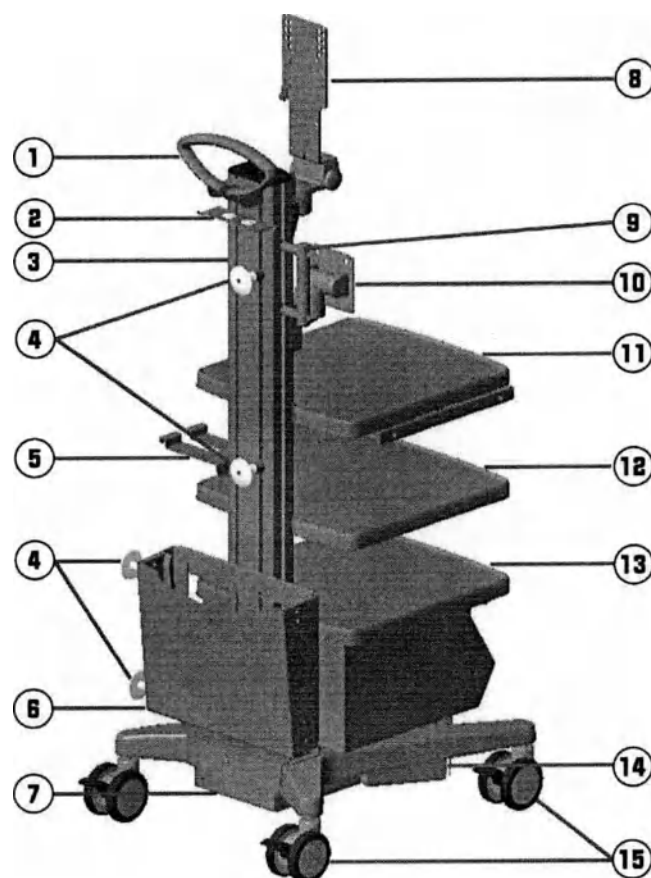
July 22, 2022

Date

Subscribed and sworn to before me on this
22nd day of July, 2022.
 (Signature of Notary)
Notary Public, District of Columbia
My Commission Expires 8-14-2023

BRIGITTE TAN SIEGALL
NOTARY PUBLIC DISTRICT OF COLUMBIA
My Commission Expires August 14, 2023





EN

StealthStation FlexENT™ Cart (9736179, 9736180)

Components

- | | |
|---|---------------------------------|
| ① Push handle | ⑨ IPC/Nexus mount |
| ② IV bag mount | ⑩ Dual monitor mount (optional) |
| ③ Column | ⑪ Shelf with mounting rails |
| ④ Cable wraps | ⑫ Third shelf (optional) |
| ⑤ Side-mount emitter storage bracket | ⑬ Shelf with bin |
| ⑥ Flat emitter storage bin (optional) | ⑭ Isolation transformer |
| ⑦ 4-plug power strip (inside locked drawer) | ⑮ Casters with locks |
| ⑧ Monitor mount | |

Indications for use

The Medtronic StealthStation FlexENT™ computer-assisted surgery system and its associated applications are intended as an aid for precisely locating anatomical structures in either open or percutaneous ENT procedures. Their use is indicated for any medical condition in which the use of

Medtronic

stereotactic surgery may be appropriate, and where reference to a rigid anatomical structure, such as the skull, can be identified relative to images of the anatomy.

Intended use

The StealthStation FlexENT™ cart is intended to hold the StealthStation FlexENT™ computer and, optionally, other accessories or medical devices (for example, endoscope or IPC) during surgery and storage.

Description

The cart offers mounting and storage locations for StealthStation FlexENT™ components and is on casters that allow it to be moved from one location to another within the facility.

Contraindications

None.

Material composition

Material contained in product that can cause an allergic reaction: Nickel

Additional materials of concern information such as REACH, CA Prop 65, or other product stewardship programs, go to www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibility

The StealthStation FlexENT™ cart is compatible with the StealthStation FlexENT™ system.

System level manuals

This device is an accessory to your StealthStation FlexENT™ system. Refer to the StealthStation FlexENT™ system manual and procedure pocket guide for descriptions of patient target groups, intended users, potential clinical benefits, side effects, and potential complications.

Warnings

Warning: For 220-230V systems, the multi-socket electrical power strip has a maximum power rating of 900 VA. For 100-120V systems, the multi-socket electrical power strip has a maximum current rating of 7A. In Japan, the multi-socket electrical power strip has a maximum power rating of 700 VA. Do not exceed the maximum power rating when plugging components into the power strip.

Warning: Do not connect the StealthStation FlexENT™ cart power cord to a multi-socket power strip or extension cord.

Warning: Before surgery, verify that the system cart and other non-sterilizable system components have been cleaned according to the parameters in the StealthStation FlexENT™ cleaning instructions (9736193).

Warning: Do not step on the base, legs, or shelves of the system cart because the cart could tip over and cause injury.

Warning: The drawer at the bottom of the StealthStation FlexENT™ cart should be opened only by Medtronic-authorized personnel.

Warning: The cart's power strip is intended for medical equipment. Plug non-medical equipment into the wall outlet.

Warning: Only Medtronic-authorized personnel should plug equipment into the multi-socket power strip in the drawer at the bottom of the StealthStation FlexENT™ cart.

Precautions

Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Caution: The system does not contain an uninterruptible power supply (UPS). The system must remain connected to an external source of power. Failure to maintain power may result in damage to computer components and lead to data corruption.

Caution: Avoid spilling fluids onto casters because fluid may impair the braking ability and the stability of the cart at rest on inclined surfaces.

Cart component mounting locations

The cart is initially set up by Medtronic personnel. Some cart components can be placed at various locations; the locations of other cart components are restricted.

Refer to the table below for the allowed mounting locations for standard and optional cart components.

Warning: Do not lean on the cart shelves. The cart may tip over, causing injury or equipment damage.

Cart component mounting locations

Component	Mounting location
Standard components	
Monitor mount	For a single-monitor configuration, anywhere above another installed component For a dual-monitor mount, in one of the top two positions on the front of the column Note: Once installation is complete, the user can adjust the tilt and yaw of the computer without the use of a tool.
Shelf with mounting rails	Anywhere on the front of the column
Shelf with storage bin	On the front of the column at the bottom position only
Cord wraps	In any of the 6 available slots on the column
Push handle	Anywhere on the back of the column, facing up
Side-mount emitter storage bracket	Anywhere on the left, right, or back of the column
Front channel covers	Anywhere on the front of the column
Radial setting clamp	On the left or right mounting rail
EM instrument interface	On the left or right mounting rail
IPC/Nexus mount	In any of the 6 available slots on the column
IV bag mount	Anywhere on the back of the column Note: The IV bag mount can accommodate two IV bags that each hold 1 liter of fluid.
Optional components	
Flat emitter storage bin	On the back of the column at the bottom position only

Component	Mounting location
Third shelf	Anywhere on the front of the column
Dual monitor mount	On the front of the column, low enough that the second monitor fits below the StealthStation FlexENT™ computer
	Note: A dual monitor configuration comprises a StealthStation FlexENT™ computer and another type of monitor.

Cart weight limits

The StealthStation FlexENT™ cart is designed to accommodate 75 kg (165.3 lb) of equipment. The table below lists the weights of the standard and optional cart components.

Warning: Do not exceed the weight limits shown on the cart storage compartments and shelves. Exceeding this weight limit could cause the cart to tip over if it is on a sloped surface.

Weights of StealthStation FlexENT™ components

Component	Weight
Computer	13.5 kg (29.8 lb)
EM instrument interface	1.5 kg (3.3 lb)
Keyboard and mouse	0.6 kg (1.3 lb)
Side-mount emitter	1.6 kg (3.5 lb)
Articulating arm and emitter support bracket	1.7 kg (3.8 lb)
Footswitch	0.8 kg (1.76 lb)
Radial setting clamp	0.9 kg (2.0 lb)
Flat emitter	6.7 kg (14.8 lb)
Flat emitter storage bin	2.9 kg (6.4 lb)
Dual monitor mount	1.7 kg (3.8 lb)
Internal cart cable	0.3 kg (0.7 lb) per cable
External cart cable	0.5 kg (1.1 lb)
Secondary monitor (for example, endoscope)	14 kg (30.9 lb) maximum, based on monitor mount rating
Endoscope system and other equipment and disposables	15 kg (33.1 lb) maximum, based on the rating for the bottom shelf and bin
2 liters of saline	2.3 kg (5.1 lb)
Third shelf	2.8 kg (6.2 lb)

Setting up the cart

Use care when setting up the cart in the office or surgical suite or maneuvering other equipment to avoid contact or a collision that could damage the monitors, the emitter, or the cart.

For instructions to attach components to the cart, refer to the instructions for use provided with the component.

1. Attach the radial setting clamp and articulating arm to one of the mounting rails on the side of the cart.
2. Move the cart into position and lock the caster brakes.

Note: Exact placement of the cart depends on many factors including the type of table, procedure, patient location, and patient size. Use a configuration that suits your situation.

Note: During use, make sure to place accessories and hardware fully on the cart shelves so that they do not hang over the edge. Place the accessories carefully to avoid creating pinch points.

Preparing the cart for transport

Warning: Before transporting the system cart, shut down the system, stow all components, and remove any loose items from the top of the cart.

Warning: Moving parts may create pinch points. Use care to maintain control of the object you are moving and be aware of potential pinch points when locking and unlocking casters, and placing equipment on cart shelves.

Caution: To prevent damage to equipment, store accessories and components within the confines of the shelves and storage compartments.

Use the dedicated cord wraps to neatly stow the power cable and to keep the cables clear of casters and cart legs. Store accessories and components within the confines of the shelves and storage compartments. Make sure that accessories are fully seated in their storage locations.

Follow these instructions to prepare the cart for transport after a surgical procedure.

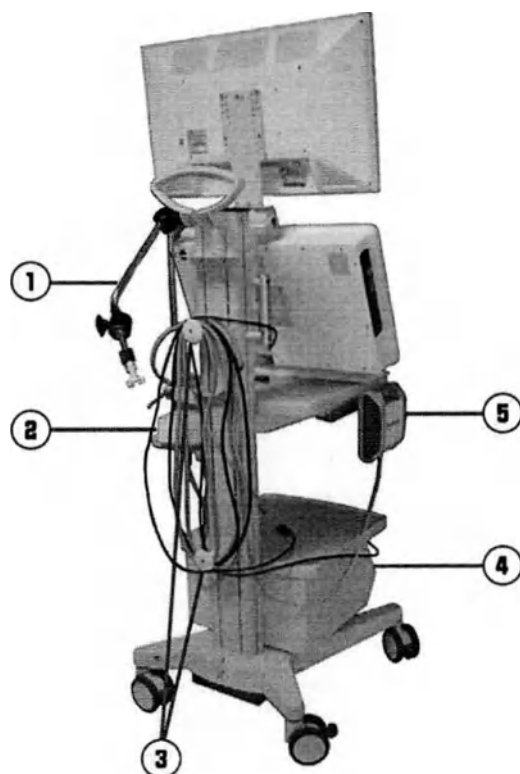
1. Shut down the StealthStation FlexENT™ computer and all accessory devices.
2. Remove the power plug from the electrical outlet.
3. Wrap the power cord around the cord wraps on the cart.
4. Disconnect and store any cables and instruments.
5. Fold the articulating arm close to the cart. Refer to the instructions for use provided with the articulating arm on how to fold the arm.
6. Hang the EM instrument interface on the mounting rail on the side of the shelf and wrap the cord on the cord wraps.
7. Store the emitter.
 - Store the side-mount emitter on the side-mount emitter storage bracket on the side or back of the cart and wrap the cord on the cord wraps.
 - Store the flat emitter in the flat emitter storage bin. Wrap the cord around the cord wraps.
8. Remove IV bags from the IV bracket, if used.
9. Store all the StealthStation FlexENT™ system components according to local procedures.

Cart storage locations

The following items are intended to be stored on the cart: side-mount emitter, EM instrument interface, articulating arm, flat emitter, optional footswitch, mouse, keyboard, product use instructions.

Use the cart's storage locations and cord wraps as shown below.

Cart storage locations



- ① Articulating arm storage location (in its folded position, secured in the radial setting clamp, which is attached to the mounting rail)
- ② Side-mount emitter storage bracket
- ③ Power cord wraps
- ④ Shelf with storage bin (to store the optional footswitch, mouse, keyboard, product use Instructions)
- ⑤ EM instrument interface storage location (on the mounting rail)

Not shown: Flat emitter storage bin

Transporting the cart

Warning: Moving parts may create pinch points. Use care to maintain control of the object you are moving and be aware of potential pinch points when locking and unlocking casters, and placing equipment on cart shelves.

Warning: To prevent leaking liquid onto cart components, remove IV bags from the cart before transporting or storing the cart.

Caution: Do not use the cart to open doors or impact stationary objects during transport because the impact could damage the cart.

To move the cart, disengage the caster brakes and push the cart from front to back while holding the cart handle. Take care when moving the cart on an incline.

Use care when transporting the cart to avoid contact or a collision that could damage the monitors, the emitter, or the cart.

Additional effort and care may be required when pushing the cart across thresholds.

Cleaning

Refer to the StealthStation FlexENT™ Cleaning Instructions (9736193) for information on cleaning the StealthStation FlexENT™ cart.

Storing the cart

When the StealthStation FlexENT™ cart is not in use, store it in its transport position with all cables neatly wrapped and stowed. Store the cart in an environment within the cart's temperature and humidity ranges.

Cart storage temperature and humidity ranges

Storage temperature	15° to 30°C (59° to 86°F)
Relative humidity	10% to 80% Non-condensing

Specifications

Refer to the table below for a list of cart specifications.

Cart footprint	69.1 cm wide by 77 cm deep (27.2 in wide by 30.3 in deep)
Cart weight (empty)	65 kg (143.3 lb) maximum
Maximum cart load	75 kg (165 lb)
Maximum computer mount load	14 kg (31 lb)
Maximum shelf mount load	15 kg (33 lb)
Cart multiple socket outlet	7A for 100-120V (Circuit breaker) 5A for 220-230V (Circuit breaker)
Maximum power	1200 VA 1000 VA (Japan)
Power dissipation	400-600 VA

Disposal

When the device shows visible signs of wear, it is at the end of its useful life. Dispose of it according to your facility's procedure and national regulations.

Contact information

If a serious incident occurs in relation to the use of this device, report it to Medtronic Navigation. If a serious incident occurs in the European Union, also report it to the competent authority in the Member State where the incident occurred.

Assistance

If you have questions about the StealthStation FlexENT™ system cart, contact Medtronic Navigation, Inc. for technical support. In the U.S., call 1 800 595 9709; outside the U.S., call +1 720 890 3160.

Symbol definitions

The following symbols may appear on the device or device packaging:

R_x Only

Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Classified by Underwriters Laboratories Inc. with respect to electrical shock, fire, and mechanical hazards only in accordance with ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) and CAN/CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014).
E500038



Medical Device



Follow instructions for use.



Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See <http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product.



Do not push.



Do not step.



General warning sign - electrical limits



Alternating current.



Load limit.



Do not push the cart from the side or with components extended. Push or pull the cart toward the front or back.



Keep upright.



Do not stack.



Keep dry.



Fragile, handle with care.



Locked



Unlocked

Cart Weight: Cart weight

Maximum Payload: Maximum payload



StealthStation FlexENT™ Количка (9736179, 9736180)

Компоненти

- | | |
|--|--|
| ① Ръкохватка за бутане | ⑨ Поставка за IPC/Nexus |
| ② Поставка за интравенозна торбичка | ⑩ Поставка за двоен монитор (по избор) |
| ③ Колона | ⑪ Рафт с монтажни репси |
| ④ Приспособления за навиване на кабели | ⑫ Трети рафт (по избор) |
| ⑤ Конзола за съхранение на излъчвател със страничен монтаж | ⑬ Рафт с отделение |
| ⑥ Отделение за съхранение за плосък излъчвател (по избор) | ⑭ Изолационен трансформатор |
| ⑦ Разклонител с 4 извода (вътрешно заключено чекмедже) | ⑮ Колела с блокировки |
| ⑧ Поставка за монитор | |

Показания за употреба

Системата за компютърно-асистирана хирургия на Medtronic StealthStation FlexENT™ и свързаните с нея приложения са предназначени като помощно средство за прецизно локализиране на анатомични структури в открити или подкожни УНГ процедури. Нейната употреба е показана за всички медицински състояния, при които може да е подходящо използването на стереотактична хирургия, както и в случаите, когато може да се идентифицира референция към твърда анатомична структура, като например череп, спрямо изображенията на анатомията.

Предназначение

Количката StealthStation FlexENT™ е предназначена да държи компютъра StealthStation FlexENT™ и, по избор, други принадлежности или медицински изделия (например ендоскоп или IPC) по време на операция и съхранение.

Описание

Количката предлага монтаж и места за съхранение за компоненти StealthStation FlexENT™ и е на колела, които позволяват преместването ѝ от едно място на друго в рамките на здравното заведение.

Противопоказания

Няма.

Състав на материалите

Материали, съдържащи се в продукта, които могат да причинят алергична реакция: никел
За допълнителни материали с важна информация, като например регламента REACH,
Законопроекта 65 на щата Калифорния (CA Prop 65) или други програми за управление на
продукти, посетете www.medtronic.com/productstewardship.

Съвместимост

Количката StealthStation FlexENT™ е съвместима със системата StealthStation FlexENT™.

Ръководства на ниво система

Това устройство е принадлежност към система StealthStation FlexENT™. Вижте
ръководството за система StealthStation FlexENT™ и краткото ръководство за процедури за
описания на целевите групи пациенти, предвидените потребители, възможните благоприятни
клинични ефекти, страничните ефекти и потенциалните усложнения.

Предупреждения

Предупреждение: За системи от 220-230 V електрическият разклонител с няколко извода
има максимална мощност от 900 VA. За системи от 100-120 V електрическият
разклонител с няколко извода има максимална текуща мощност от 7 A. В Япония
електрическият разклонител с няколко извода има максимална мощност от 700 VA. Не
превишавайте максималната мощност, когато включвате компоненти в разклонителя.

Предупреждение: Не свързвайте захранващия кабел на количката StealthStation FlexENT™ с
разклонител с няколко извода или удължител.

Предупреждение: Преди операцията се уверете, че количката на системата и други
компоненти на системата, които не могат да се стерилизират, са почистени в
съответствие с параметрите в инструкциите за почистване на StealthStation FlexENT™
(9736193).

Предупреждение: Не стъпвайте върху основата, краката или рафтовете на количката на
системата, тъй като количката може да се преобърне и да причини нараняване.

Предупреждение: Чекмеджето в долния край на количката StealthStation FlexENT™ трябва
да се отваря само от упълномощен персонал на Medtronic.

Предупреждение: Разклонителят на количката е предназначен за медицинско оборудване.
Включете немедицинското оборудване в стенния контакт.

Предупреждение: Само упълномощен персонал на Medtronic трябва да включва
оборудването към разклонителя в чекмеджето в долния край на количката StealthStation
FlexENT™.

Предпазни мерки

Внимание: Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това устройство
да се извършва от или по поръчка на лекар.

Внимание: Системата не включва непрекъсваемо захранване (UPS). Системата трябва да
остане свързана към външен източник на захранване. Липсата на постоянно захранване
може да доведе до повреда на компютърните компоненти и повреда на данните.

Внимание: Не разливайте течности по колелата, тъй като течността може да наруши
спирачната способност и стабилността на количката, когато е спряна по наклонени
повърхности.

Места за монтаж на компоненти на количката

Количката първоначално се настройва от персонала на Medtronic. Някои компоненти на количката могат да бъдат поставени на различни места; местоположението на други компоненти на количката е ограничено.

Вижте таблицата по-долу за разрешените места за монтаж за стандартни и допълнителни компоненти на количката.

Предупреждение: Не се облягайте на рафтовете на количките. Количката може да се преобърне, причинявайки нараняване или повреда на оборудването.

Места за монтаж на компоненти на количката

Компонент	Местоположение за монтаж
Стандартни компоненти	
Поставка за монитор	За конфигурация с един монитор навсякъде над друг инсталиран компонент За поставка на двоен монитор в една от горните две позиции в предната част на колоната Забележка: След като инсталирането приключи, потребителят може да регулира наклона и рискаенето на компютъра, без да използва инструмент.
Рафт с монтажни релси	Навсякъде в предната част на колоната
Рафт с отделение за съхранение	В предната част на колоната само в долната позиция
Приспособления за навиване на кабели	В който и да е от 6-те налични слота в колоната
Ръкохватка за бутане	Навсякъде в задната част на колоната, обърната нагоре
Конзола за съхранение на излъчвател със страничен монтаж	Навсякъде вляво, вдясно или отзад на колоната
Капаци на предния канал	Навсякъде в предната част на колоната
Радиална монтажна скоба	На лявата или дясната монтажна релса
Интерфейс за ЕМ инструменти	На лявата или дясната монтажна релса
Поставка за IPC/Nexus	В който и да е от 6-те налични слота в колоната
Поставка за интравенозна торбичка	Навсякъде в задната част на колоната Забележка: Поставката за интравенозна торбичка може да побере две интравенозни торбички, всяка от които побира 1 литър течност.
Компоненти по избор	
Отделение за съхранение за плосък излъчвател	В задната част на колоната само в долната позиция

Компонент	Местоположение за монтаж
Трети рафт	Навсякъде в предната част на колоната
Поставка за двоен монитор	В предната част на колоната, достатъчно ниско, така че вторият монитор се побира под компютъра StealthStation FlexENT™
	Забележка: Конфигурацията с двоен монитор включва компютър StealthStation FlexENT™ и друг тип монитор.

Ограничения на теглото на количката

Количката StealthStation FlexENT™ е предназначена да събира оборудване от 75 kg (165,3 lb). В таблицата по-долу се изброяват теглото на стандартните и незадължителните компоненти на количката.

Предупреждение: Не надвишавайте ограниченията за тегло, показани на отделенията за съхранение и рафтовете на количките. Надвишаването на това тегло може да доведе до преобръщане на количката, ако се намира на наклонена повърхност.

Тегла на компонентите StealthStation FlexENT™

Компонент	Тегло
Компютър	13,5 kg (29,8 lb)
Интерфейс за ЕМ инструменти	1,5 kg (3,3 lb)
Клавиатура и мишка	0,6 kg (1,3 lb)
Излъчвател със страничен монтаж	1,6 kg (3,5 lb)
Съединително рамо и поддържаща конзола на излъчвателя	1,7 kg (3,8 lb)
Крачен превключвател	0,8 kg (1,76 lb)
Радиална монтажна скоба	0,9 kg (2,0 lb)
Плосък излъчвател	6,7 kg (14,8 lb)
Отделение за съхранение за плосък излъчвател	2,9 kg (6,4 lb)
Поставка за двоен монитор	1,7 kg (3,8 lb)
Вътрешен кабел на количката	0,3 kg (0,7 lb) на количка
Външен кабел на количката	0,5 kg (1,1 lb)
Вторичен монитор (например ендоскоп)	14 kg (30,9 lb) максимум, въз основа на номиналната мощност за монтиране на монитора
Ендоскопска система и друго оборудване и продукти за еднократна употреба	15 kg (33,1 lb) максимум, въз основа на номиналната мощност за долния рафт и отделение
2 литра физиологичен разтвор	2,3 kg (5,1 lb)
Трети рафт	2,8 kg (6,2 lb)

Настройка на количката

Внимавайте при настройка на количката в офиса или операционната зала или маневрирането около друго оборудване, за да избегнете контакт или сблъсък, който би могъл да повреди мониторите, излъчвателя или количката.

За инструкции относно прикрепване на компоненти към количката вижте инструкциите за употреба, предоставени с компонента.

1. Прикрепете радиалната монтажна скоба и съединителното рамо към една от монтажните релси от страни на количката.
2. Преместете количката на място и заключете колелцата със спирачка.

Забележка: Точното разполагане на количката зависи от много фактори, включително типа на масата, процедурата, местоположението на пациента и размера на пациента. Използвайте конфигурация, която отговаря на ситуацията.

Забележка: По време на употреба не забравяйте да поставите принадлежностите и хардуера изцяло върху рафтовете на количката, така че да не висят над ръба. Поставете принадлежностите внимателно, за да избегнете създаване на места с опасност от прищипване.

Подготовка на количката за транспортиране

Предупреждение: Преди транспортиране на количката на системата изключете системата, приберете всички компоненти и отстранете всякакви свободностоящи изделия върху количката.

Предупреждение: Движещите се части може да създадат места с опасност от прищипване. Старайте се да поддържате контрол над предмета, който премествате, и внимавайте за местата, където можете да се прищипете, когато заключвате и отключвате колелцата и поставяте оборудване на рафтовете на количката.

Внимание: За да предотвратите повреда на оборудването, съхранявайте принадлежностите и компонентите на рафтовете и отделенията за съхранение.

Използвайте специалните приспособления за навиване на кабели, за да прибирате грижливо хранващия кабел и да държите кабелите далече от колелцата и краката на количката.

Съхранявайте принадлежностите и компонентите в рамките на рафтовете и отделенията за съхранение. Уверете се, че принадлежностите са влезли напълно в местата за съхранение.

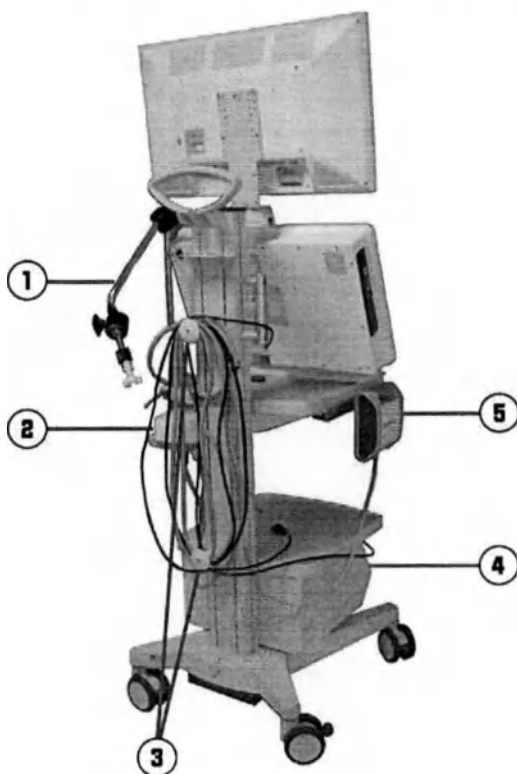
Следвайте тези инструкции, за да подготвите количката за транспортиране след хирургична процедура.

1. Изключете компютъра StealthStation FlexENT™ и всички допълнителни изделия.
2. Извадете хранващия щепсел от електрическия контакт.
3. Увийте хранващия кабел около приспособленията за навиване на кабели на количката.
4. Разкачете и приберете кабелите и инструментите.
5. Прегънете съединителното рамо към количката. Вижте инструкциите за употреба, предоставени със съединителното рамо, за инструкции как да сгънете рамото.
6. Закачете интерфейса за EM инструменти на монтажната релса от страни на рафта и навийте кабела на приспособленията за навиване на кабели.
7. Приберете излъчвателя.
 - Приберете излъчвателя със страничен монтаж на конзолата за съхранение на излъчвател със страничен монтаж от страни или в задната част на количката и навийте кабела на приспособленията за навиване на кабели.
 - Приберете плоския излъчвател в отделението за съхранение на плоския излъчвател. Навийте кабела около приспособленията за навиване на кабели.
8. Извадете интравенозните торбички от интравенозната конзола, ако се използват.
9. Съхранявайте всички компоненти на системата StealthStation FlexENT™ в съответствие с местните процедури.

Места за съхранение на колички

Следните изделия е предвидено да бъдат съхранявани на количката: излъчвател със страничен монтаж, интерфейс за ЕМ инструменти, съединително рамо, плосък излъчвател, крачен превключвател по избор, мишка, клавиатура, инструкции за употреба на продукта. Използвайте местата за съхранение на количката и приспособленията за навиване на кабели, както е показано по-долу.

Места за съхранение на колички



- ① Място за съхранение на съединителното рамо (в сгъната позиция, закрепено в радиалната монтажна скоба, която е прикрепена към монтажната релса)
- ② Конзола за съхранение на излъчвател със страничен монтаж
- ③ Приспособления за навиване на захранващи кабели
- ④ Рафт с отделение за съхранение (за съхраняване на крачния превключвател по избор, мишка, клавиатура, инструкции за употреба на продукта)
- ⑤ Местоположение за съхранение на интерфейс за ЕМ инструменти (на монтажната релса)

Не е показан: Отделение за съхранение за плосък излъчвател

Транспортиране на количката

Предупреждение: Движещите се части може да създадат места с опасност от прищипване. Старайте се да поддържате контрол над предмета, който премествате, и внимавайте за местата, където можете да се прищипете, когато заключвате и отключвате колелата и поставяте оборудване на рафтовете на количката.

Предупреждение: За да предотвратите изтичане на течност върху компонентите на количката, извадете интравенозните торбички от количката, преди да транспортирате или съхранявате количката.

Внимание: Не използвайте количката, за да отваряте врати или да блъскате неподвижни обекти по време на транспортиране, тъй като ударът може да повреди количката.

За да преместите количката, изключете спирачките на колелата и натиснете количката отпред назад, като държите дръжката на количката. Внимавайте, когато премествате количката по наклон.

Внимавайте при транспортиране на количката, за да избегнете контакт или сблъсък, който би могъл да повреди мониторите, излъчвателя или количката.

Може да е необходимо допълнително усилие и внимание при бутане на количката над прагове.

Почистване

Вижте инструкциите за почистване на StealthStation FlexENT™ (9736193) за информация относно почистването на количката StealthStation FlexENT™.

Съхранение на количката

Когато количката StealthStation FlexENT™ не се използва, съхранявайте я в позиция за транспортиране с грижливо навити и прибрани кабели. Съхранявайте количката в среда в диапазоните на температурата и влажността на количката.

Диапазони на температурата и влажността на количката

Температура на съхранение	15° до 30°C (59° до 86°F)
Относителна влажност	10% до 80% без кондензация

Спецификации

Вижте таблицата по-долу за списък на спецификациите на количката.

Размери на основата на количката	Ширина 69,1 cm на дълбочина 77 cm (ширина 27,2 инча на дълбочина 30,3 инча)
Тегло на количката (празна)	Максимум 65 kg (143,3 lb)
Максимален товар на количката	75 kg (165 lb)
Максимално натоварване на поставката на компютъра	14 kg (31 lb)
Максимално натоварване на поставката на рафта	15 kg (33 lb)
Извод на разклонителя на количката	7 A за 100 – 120 V (автоматичен прекъсвач) 5 A за 220 – 230 V (автоматичен прекъсвач)
Максимална мощност	1200 VA 1000 VA (Япония)
Разсейване на мощността	400 – 600 VA

Изхвърляне

Когато изделието показва видими признаци на износване, то е в края на експлоатационния си живот. Изхвърлете изделието съгласно процедурата във Вашата институция и националните разпоредби.

Информация за връзка

Ако възникне сериозен инцидент във връзка с използването на това изделие, докладвайте за него на Medtronic Navigation. Ако възникне сериозен инцидент в границите на Европейския съюз, докладвайте за него и на компетентния орган в държавата членка, в която той е възникнал.

Помощ

Ако имате въпроси относно количката на системата StealthStation FlexENT™, се свържете с Medtronic Navigation, Inc. за техническа поддръжка. В САЩ се обадете на 1 800 595 9709; извън територията на САЩ се обадете на +1 720 890 3160.

Дефиниция на символите

Върху изделието или на опаковката на изделието може да са изобразени следните символи:

Rx Only



Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва от или по поръчка на лекар. Класифицирана от Underwriters Laboratories Inc. по отношение на електрически удар, пожар и механични рискове само в съответствие с ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) и CAN/CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014). E500038



Медицинско устройство



Спазвайте инструкциите за употреба.



Не изхвърляйте този продукт при несортираните битови отпадъци. Изхвърлете този продукт в съответствие с местните разпоредби. Вижте <http://recycling.medtronic.com> за инструкции относно правилното изхвърляне на този продукт.



Да не се бута.



Да не се стъпва.



Знак за обща опасност – ограничения на електрическата система



Променлив ток.



Ограничение на натоварването.



Не бутайте количката от страни или с разгънати компоненти. Бутайте или теглете количката напред или назад.



Да се държи в изправено положение.



Да не се натрупва на купчина.



Да се пази сухо.



Внимание, чупливо!



Заклучено



Отключено

Cart Weight: Тегло на количката

Maximum Payload: Максимален полезен товар



StealthStation FlexENT™ (9736179, 9736180)

Komponenty

- | | |
|--|---------------------------------------|
| ① Držadlo na tlačení | ⑨ Držák IPC/Nexus |
| ② IV držák na tašku | ⑩ Držák duálního monitoru (volitelné) |
| ③ Sloupec | ⑪ Police s montážními lištami |
| ④ Navíječe kabelů | ⑫ Třetí police (volitelné) |
| ⑤ Boční držák emitoru | ⑬ Police s košem |
| ⑥ Zásobník pro plochý emitor (volitelné) | ⑭ Izolační transformátor |
| ⑦ Čtyřkoliková zásuvka (uvnitř uzamčené zásuvky) | ⑮ Kolečka se zámkem |
| ⑧ Připojení monitoru | |

Indikace k použití

Systém počítačově asistované chirurgie StealthStation FlexENT™ značky Medtronic a jeho přidružené aplikace jsou určeny jako pomůcka pro přesnou lokalizaci anatomických struktur při otevřených nebo při perkutánních zákrocích v ORL oblasti. Jsou indikovány pro zdravotní stavy, při kterých může být vhodné přistoupit ke stereotaktickému chirurgickému výkonu a při kterých lze referenční rám pevné anatomické struktury (např. lebky) identifikovat ve vztahu ke snímkům anatomické struktury.

Účel použití

Vozík StealthStation FlexENT™ má držet počítač StealthStation FlexENT™ a případně další příslušenství nebo zdravotnické prostředky (například endoskop nebo IPC) během operace a skladování.

Popis

Vozík nabízí místa pro montáž a skladování součástí StealthStation FlexENT™, má kolečka, která umožňují jeho přesun z jednoho místa na druhé.

Kontraindikace

žádné.

Materiálové složení

Materiál obsažený ve výrobku, který může vyvolat alergickou reakci: nikl

Další informace o materiálech vzbuzujících obavy, např. nařízení REACH, CA Prop 65 nebo jiné programy správy produktů, najdete na

Kompatibilita

Vozík StealthStation FlexENT™ je kompatibilní se systémem StealthStation FlexENT™.

Systémové příručky

Toto zařízení je příslušenstvím systému StealthStation FlexENT™. Popisy skupin pacientů, zamýšlených uživatelů, možných klinických výhod, vedlejších účinků a možných komplikací naleznete v příručkách systému StealthStation FlexENT™.

Varování

Varování: U systémů s 220-230V má páska s více zásuvkami elektrický výkon maximální jmenovitý výkon 900 VA. U systémů s výkonem 100-120 V má vícepólová zásuvka elektrického proudu maximální jmenovitý proud 7A. V Japonsku má vícenásobná zásuvka elektrického napájení maximální výkon 700 VA. Nepřekračujte maximální jmenovitý výkon při připojování součástí do rozvodky.

Varování: Nepřipojujte napájecí kabel vozíku StealthStation FlexENT™ k vícepólovému napájecímu kabelu nebo prodlužovacímu kabelu.

Varování: Před chirurgickým zákrokem proveďte očištění vozíků systému i dalších nesterilizovatelných součástí systému podle parametrů uvedených v pokynech k čištění systému StealthStation FlexENT™ (9736193).

Varování: Nestoupejte na základnu, nohy ani police systému, protože vozíky by se mohly převrhnout a způsobit zranění.

Varování: Zásuvku na spodní straně vozíku StealthStation FlexENT™ by měl otevírat pouze personál autorizovaný společností Medtronic.

Varování: Elektrická lišta vozíku je určena pro lékařské vybavení. Zapojte jiné než lékařské vybavení do elektrické zásuvky.

Varování: Do zásuvky s více zásuvkami v zásuvce na spodní straně vozíku StealthStation FlexENT™ by měli zapojovat pouze pracovníci oprávnění společností Medtronic.

Bezpečnostní opatření

Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

Upozornění: Systém neobsahuje nepřerušitelný napájecí zdroj (UPS). Systém musí zůstat připojen k externímu napájecímu zdroji. Pokud nebudete udržovat napájení, může dojít k poškození součástí počítače a poškození dat.

Upozornění: Zabraňte tomu, aby kolečka vozíků přišla do styku s rozlitymi tekutinami, protože tekutina může snížit brzdný účinek koleček, a tím zhoršit stabilitu vozíku při umístění v klidu na nakloněných površích.

Umístění montážní části vozíku

Vozík zpočátku nastavuje personál společnosti Medtronic. Některé součásti vozíku mohou být umístěny na různých místech; umístění dalších součástí vozíku je omezeno.

Povolená místa montáže pro standardní a volitelné součásti vozíku jsou uvedeny v tabulce níže.

Varování: Nenaklánejte se na policích. Vozík se může převrátit a způsobit zranění nebo poškození zařízení.

Umístění montážní části vozíku

Komponenta	Místo montáže
Standardní součásti	
Připojení monitoru	Pro konfiguraci s jedním monitorem kdekoli nad jinou nainstalovanou součástí Pro montáž na dvou monitorech v jedné ze dvou horních pozic na přední straně sloupku Poznámka: Po dokončení instalace může uživatel upravit náklon a vybočení počítače bez použití nástroje.
Police s montážními lištami	Všude na přední straně sloupku
Police s odkládací přihrádkou	Pouze na přední straně sloupku
Navijec kabelů	V některém ze šesti dostupných drážek na sloupci
Držadlo na tlačení	Kdekoli na zadní straně sloupku, směrem nahoru
Boční držák emitoru	Všude na levé, pravé nebo zadní straně sloupku
Kryty předních kanálů	Všude na přední straně sloupku
Radiální nastavovací svorka	Na levé nebo pravé montážní liště
Rozhraní přístroje EM	Na levé nebo pravé montážní liště
Držák IPC/Nexus	V některém ze šesti dostupných drážek na sloupci
IV držák na tašku	Všude na zadní straně sloupku Poznámka: Držák na IV vaky může pojmout dva IV vaky, z nichž každý pojme 1 litr tekutiny.
Volitelné součásti	
Zásobník pro plochý emitor	Pouze na zadní straně sloupku
Třetí police	Všude na přední straně sloupku
Držák duálního monitoru	Na přední straně sloupku dostatečně nízko, aby se druhý monitor vešel pod počítač StealthStation FlexENT™ Poznámka: Konfigurace duálního monitoru zahrnuje počítač StealthStation FlexENT™ a jiný typ monitoru.

Omezení hmotnosti vozíku

Vozík StealthStation FlexENT™ je navržen tak, aby unesl 75 osob kg (165,3 lb) vybavení. V následující tabulce jsou uvedeny hmotnosti standardních a volitelných součástí vozíku.

Varování: Nepřekračujte limity hmotnosti uvedené na úložných prostorech a policích vozíku.

Překročení tohoto hmotnostního omezení by mohlo způsobit převrácení vozíku, pokud se tento nachází na nakloněném povrchu.

Hmotnosti součástí StealthStation FlexENT™

Komponenta	Hmotnost NIU
Počítač	13,5 kg (29,8 lb)
Rozhraní přístroje EM	1,5 kg (3,3 lb)
Klávesnice a myš	0,6 kg (1,3 lb)
Boční emitor	1,6 kg (3,5 lb)
Kloubové rameno a držák emitoru	1,7 kg (3,8 lb)
Nožní přepínač	0,8 kg (1,76 lb)
Radiální nastavovací svorka	0,9 kg (2,0 lb)
Deskový emitor	6,7 kg (14,8 lb)
Zásobník pro plochý emitor	2,9 kg (6,4 lb)
Držák duálního monitoru	1,7 kg (3,8 lb)
Vnitřní kabel vozíku	0,3 kg (0,7 lb) na kabel
Vnější kabel vozíku	0,5 kg (1,1 lb)
Sekundární monitor (například endoskop)	14 kg (30,9 lb) maximum, na základě hodnocení připojení monitoru
Endoskopický systém a další zařízení a likvidace	15 kg (33,1 lb) maximum, na základě hodnocení spodní police a přihrádky
2 l fyziologického roztoku	2,3 kg (5,1 lb)
Třetí police	2,8 kg (6,2 lb)

Sestavení vozíku

Při sestavování vozíku v kanceláři nebo operačním sálu nebo při přemísťování jiných zařízení si počínejte opatrně, abyste zamezili styku nebo srážce, které by mohly způsobit poškození monitorů, emitoru nebo vozíku.

Pokyny pro připevnění součástí k vozíku naleznete v návodu k použití dodaném se součástí.

1. Připojte radiální seřizovací svorku a kloubové rameno k jedné z montážních kolejnic na boku vozíku.
2. Přesuňte vozík do správné polohy a zajistěte brzdy.

Poznámka: Přesné umístění držáku vozíku závisí na mnoha faktorech, včetně typu stolu, zákroku, polohy pacienta a velikosti pacienta. Použijte konfiguraci, která je vhodná pro vaši situaci.

Poznámka: Během používání umístěte příslušenství a hardware na police vozíku tak, aby nepřesahovaly okraj. Umístěte příslušenství opatrně, abyste předešli vytvoření bodů sevření.

Příprava vozíku pro přepravu

Varování: Před přepravou vozíku systému vypněte systém, složte všechny součásti a odeberte z horní plochy vozíku všechny volné součásti.

Varování: U pohyblivých součástí mohou vznikat místa, kde hrozí nebezpečí přiskřípnutí. Při zamykání a odemykání koleček a umísťování vybavení na police vozíku buďte opatrní, abyste udrželi kontrolu nad pohybujícím se objektem a měli byste být informováni o možných bodech sevření.

Upozornění: Chcete-li zabránit poškození vybavení, skladujte příslušenství a součásti v mezích polic a úložných prostorů.

Použijte vyhrazené navijče k řádnému uložení napájecích kabelů a kabelů příslušenství tak, aby tyto kabely nepřekážely kolečkům a nohám vozíků ani součástem spojovacího mechanismu.

Příslušenství a součásti skladujte v policích a odkládacích přihrádkách. Ujistěte se, že je příslušenství správně usazeno na svém místě skladování.

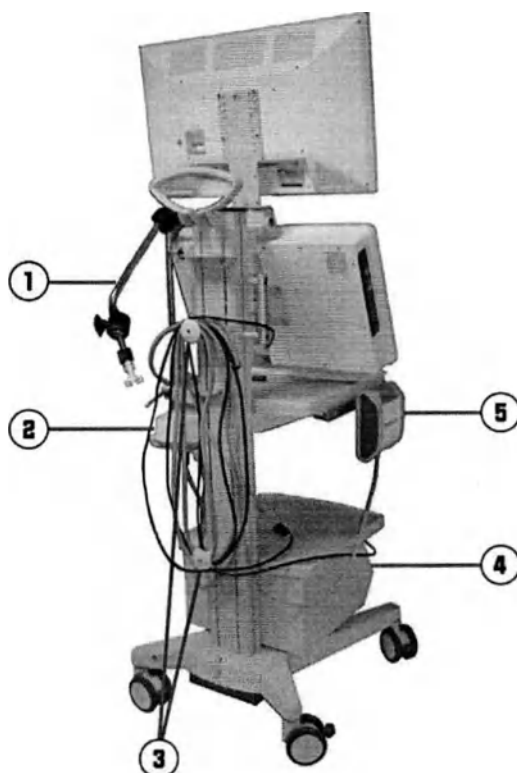
Postupujte podle těchto pokynů a připravte vozík na přepravu po chirurgickém zákroku.

1. Vypněte počítač StealthStation FlexENT™ a všechna přídavná zařízení.
2. Odpojte zástrčku napájecího kabelu od elektrické síťové zásuvky.
3. Omotejte napájecí kabel kolem obalů na vozíku.
4. Odpojte a uložte veškeré kabely a nástroje.
5. Sklopte kloubové rameno těsně k vozíku. Informace o tom, jak sklopit rameno, najdete v návodu k použití dodávaném s kloubovým ramenem.
6. Zavěste rozhraní přístrojů EM na montážní lištu na boku police a oviňte kabel na navijče.
7. Uložte emitor.
 - Uložte boční emitor na boční držák emitoru na boční nebo zadní straně vozíku a oviňte kabel na navijče.
 - Uložte plochý emitor do zásobníku na emitor. Omotejte šňůru kolem navijčů.
8. Odeberte IV vaky z IV držáku, pokud jsou použity.
9. Uložte všechny součásti StealthStation FlexENT™ podle místních postupů.

Místa pro skladování vozíku

K ukládání na vozík jsou určeny následující položky: Emitor pro boční montáž, rozhraní přístroje EM, kloubové rameno, plochý emitör, volitelný nožní přepínač, myš, klávesnice, návod k použití produktu. Použijte úložná místa vozíku a navíječe kabelů, jak je ukázáno níže.

Místa pro skladování vozíku



- ① Uložení kloubového ramene (ve složené poloze, zajištěné v radiální seřizovací svorce, která je připevněna k montážní liště)
- ② Boční držák emitoru
- ③ Navíječe síťového kabelu
- ④ Police s úložným košem (pro uložení volitelného nožního spínače, myši, klávesnice, pokynů k použití produktu)
- ⑤ Umístění úložiště rozhraní přístroje EM (na montážní liště)

Není vyobrazeno: Zásobník pro plochý emitör

Přeprava vozíku

Varování: U pohyblivých součástí mohou vznikat místa, kde hrozí nebezpečí přiskřípnutí. Při zamykání a odemykání koleček a umísťování vybavení na police vozíku buďte opatrní, abyste udrželi kontrolu nad pohybujícím se objektem a měli byste být informováni o možných bodech sevření.

Varování: Aby nedošlo k úniku kapaliny na součásti vozíku, před přepravou nebo uskladněním vozíku vyjměte z vaku IV vaky.

Upozornění: Během přepravy nepoužívejte vozík k otevírání dveří a nenarážejte jím do nepohyblivých předmětů, protože náraz by mohl způsobit poškození vozíku.

Chcete-li pohybovat vozíkem, uvolněte kolébkové brzdy a tlačte vozík zepředu dozadu a přitom držte držadlo vozíku. Při pohybu vozíku na sklonu buďte opatrní.

Při přepravě vozíku buďte opatrní, abyste se vyhnuli kontaktu nebo srážce, která by mohla poškodit monitory, emitor nebo vozík.

Tlačení vozíku přes prahy vyžaduje dodatečné úsilí a zvýšenou opatrnost.

Čištění

Informace o čištění (9736193) StealthStation FlexENT™ najdete v pokynech k čištění vozíku StealthStation FlexENT™.

Uskladnění vozíků

Když se vozík StealthStation FlexENT™ nepoužívá, uložte jej v přepravní poloze se všemi kabely úhledně zabalenými a uloženými. Vozík musí být uskladněn v prostředí s následujícími rozsahy teploty a vlhkosti vzduchu.

Rozsahy teploty a vlhkosti při skladování vozíku

Teplota při uskladnění	15° až 30 °C (59° až 86 °F)
Relativní vlhkost	10 % až 80 %, bez kondenzace

Technické údaje

V tabulce níže najdete seznam specifikací vozíku.

Plošný obsah vozíku	Šířka 69,1 cm x hloubka 77 cm (27,2" x 30,3")
Hmotnost vozíku (prázdný)	Maximálně 65 kg (143,3 lb)
Maximální zatížení vozíku	75 kg (165 lb)
Maximální zatížení počítače	14 kg (31 lb)
Maximální zatížení při montáži na police	15 kg (33 lb)
Zásuvka pro více zásuvek ve vozíku	7 A pro 100-120 V (jistič) 5 A pro 220-230 V (jistič)
Maximální výkon	1200 VA 1000 VA (Japonsko)
Ztráta výkonu	400-600 VA

Likvidace

Pokud přístroj vykazuje viditelné známky opotřebení, je na konci své životnosti. Zlikvidujte jej v souladu s postupy vašeho zařízení a místními předpisy.

Kontaktní informace

Pokud v souvislosti s používáním zařízení dojde k vážné nehodě, nahlase to společnosti Medtronic Navigation. Pokud dojde k závažné nehodě v Evropské unii, oznamte to také příslušnému úřadu v členském státě, kde k nehodě došlo.

Podpora

Máte-li dotazy týkající se vozíku systému StealthStation FlexENT™, kontaktujte technickou podporu společnosti Medtronic Navigation, Inc. V USA volejte 1 800 595 9709; mimo USA volejte +1 720 890 3160.

Definice symbolů

Na prostředku a obalu prostředku mohou být uvedeny následující symboly:

R_x Only



Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

Klasifikováno Underwriters Laboratories Inc., pokud jde o nebezpečí úrazu elektrickým proudem, požáru a mechanická nebezpečí, pouze v souladu s ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) a CAN/CSA-C22.2 č. 6060-1 (2008) + (2014). E500038



Lékařský prostředek



Dodržujte pokyny k použití.



Tento výrobek nelikvidujte jako netříděný komunální odpad. Likvidaci tohoto výrobku proveďte v souladu s místními předpisy. Viz <http://recycling.medtronic.com>, kde jsou uvedeny pokyny týkající se správného způsobu likvidace tohoto výrobku.



Netlačte.



Nestoupejte.



Obecná výstražná značka - elektrické limity



Střídavý proud



Limit zatížení



Netlačte vozík ze strany ani s vysunutými součástmi. Zatláče nebo vytáhněte vozík směrem dopředu nebo dozadu.



Uchovávejte ve svislé poloze.



Neukládejte na sebe.



Uchovávejte v suchu.



Křehké, zacházejte opatrně.



Zamčené



Odemčené

Cart Weight: Hmotnost vozíku

Maximum Payload: Maximální užitečné zatížení



StealthStation FlexENT™-vogn (9736179, 9736180)

Komponenter

- | | |
|---|--|
| ① Skubbehåndtag | ⑨ IPC/Nexus-holder |
| ② Holder til IV-pose | ⑩ Holder til ekstra monitor (valgfrit) |
| ③ Søjle | ⑪ Hylde med monteringsskinner |
| ④ Ledningsholder | ⑫ Tredje hylde (valgfrit) |
| ⑤ Opbevaringsbeslag til sidemonteret emitter | ⑬ Hylde med beholder |
| ⑥ Opbevaringsbeholder til flad emitter (valgfrit) | ⑭ Isolationstransformer |
| ⑦ Strømskinne med 4 udtag (i låst skuffe) | ⑮ Hjul med lås |
| ⑧ Monitorholder | |

Indikationer for brug

Medtronics StealthStation FlexENT™-computerassisterede kirurgisystem og dets tilknyttede programmer er beregnet som et hjælpemiddel ved præcis lokalisering af anatomiske strukturer ved åbne eller perkutane ØNH-procedurer. Det er beregnet til enhver medicinsk tilstand, hvor brugen af stereotaktisk kirurgi kan være hensigtsmæssig, og hvor reference til en fast anatomisk struktur, f.eks. kraniet, kan identificeres i relation til billeder af anatomien.

Tilsigtet brug

StealthStation FlexENT™-vognen er beregnet til at holde StealthStation FlexENT™-computeren og evt. andet tilbehør eller medicinsk udstyr (f.eks. endoskop eller IPC) under et kirurgisk indgreb og opbevaring.

Beskrivelse

Vognen tilbyder monterings- og opbevaringssteder til StealthStation FlexENT™-komponenter og er på hjul, der gør det muligt at flytte den fra sted til sted inden for institutionen.

Kontraindikationer

Ingen.

Materialiesammensætning

Materialer i produktet, som kan forårsage en allergisk reaktion: Nikkel

Du kan finde yderligere oplysninger om problematiske stoffer som f.eks. REACH, CA Prop 65 eller andre produktforvaltningsprogrammer på adressen www.medtronic.com/productstewardship.

Kompatibilitet

StealthStation FlexENT™-vognen er kompatibel med StealthStation FlexENT™-systemet.

Systemhåndbøger

Denne enhed er tilbehør til dit StealthStation FlexENT™-system. Se StealthStation FlexENT™-systemhåndbogen og lommevejledningen om indgreb for beskrivelser af patientmålgrupper, tilsluttede brugere, kliniske fordele, bivirkninger og mulige komplikationer.

Advarsler

Advarsel! For systemer på 220-230 V har strømskinnen med flere udtag en maksimal effekt på 900 VA. For systemer på 100-120 V har strømskinnen med flere udtag en maksimal effekt på 7 A. I Japan har strømskinnen med flere udtag en maksimal effekt på 700 VA. Overskrid ikke den maksimale effektgrænse, når du tilslutter komponenter til strømskinnen.

Advarsel! StealthStation FlexENT™-vognen må ikke skttes til en strømskinne med flere udtag eller en forlængerledning.

Advarsel! Før operationen skal du kontrollere, at systemvognen og andre ikke-steriliserbare systemkomponenter er blevet rengjort i henhold til parametrene i rengøringsinstruktionerne til StealthStation FlexENT™ (9736193).

Advarsel! Du må ikke træde på systemvognens base, ben eller hylder, fordi vognen kan vælte og forårsage personskade.

Advarsel! Skuffen i bunden af StealthStation FlexENT™-vognen må kun åbnes af personale, som er godkendt af Medtronic.

Advarsel! Vognens strømskinne er beregnet til medicinsk udstyr. Ikke-medicinsk udstyr skal tilsluttes en vægkontakt.

Advarsel! Kun Medtronic-godkendt personale må slutte udstyr til strømskinnen i skuffen i bunden af StealthStation FlexENT™-vognen.

Forholdsregler

Forsigtig! USA's føderale lovgivning begrænser denne enhed til salg på foranledning af eller efter ordinerende af en læge.

Forsigtig! Systemet indeholder ikke en nødstrømsforsyning (UPS). Systemet skal altid være tilsluttet en ekstern strømkilde. Hvis strømforsyningen ikke opretholdes, kan det medføre skader på computerkomponenter og data.

Forsigtig! Undgå at spilde væske på hjulene, da det kan forringe bremseevnen og vognens stabilitet på skrå overflader.

Monteringssteder til vognens komponenter

Vognen er opsat af Medtronic-personale ved levering. Nogle af vognens komponenter kan placeres forskellige steder, mens andre har begrænsede placeringsmuligheder.

Se tabellen herunder for de tilladte monteringssteder for standard og valgfrie komponenter til vognen.

Advarsel! Læn dig ikke op af vognens hylder. Vognen kan vælte og forårsage personskade eller skader på udstyr.

Monteringssteder til vognens komponenter

Komponent	Monteringssted
Standardkomponenter	
Monitorholder	I en konfiguration med én monitor – alle steder over en anden installeret komponent I en konfiguration med to monitorer – i én af de to øverste positioner på søjlens forside Bemærk: Når installationen er afsluttet, kan brugeren vippe og dreje computeren uden brug af værktøj.
Hylde med monterings Skinner	Overalt på søjlens forside
Hylde med opbevaringsbeholder	På søjlens forside, kun i nederste position
Ledningsholder	I en af de 6 ledige pladser på søjlen
Skubbehåndtag	Overalt på søjlens bagside, vendt opad
Opbevaringsbeslag til sidemonteret emitter	Overalt i søjlens venstre eller højre side eller på bagsiden
Afdækning til frontkanal	Overalt på søjlens forside
Radial indstillingsklemme	På venstre eller højre monterings skinne
EM-instrumentgrænsefladen	På venstre eller højre monterings skinne
IPC/Nexus-holder	I en af de 6 ledige pladser på søjlen
Holder til IV-pose	Overalt på søjlens bagside Bemærk: Holderen til IV-posen kan rumme to IV-poser med hver 1 liter væske.
Valgfrie komponenter	
Opbevaringsbeholder til flad emitter	På søjlens bagside, kun i nederste position
Tredje hylde	Overalt på søjlens forside
Holder til ekstra monitor	På søjlens forside, lavt nok til, at den anden monitor kan være under StealthStation FlexENT™-computeren Bemærk: En konfiguration med to monitorer omfatter en StealthStation FlexENT™-computer og en anden type monitor.

Vognens vægtgrænser

StealthStation FlexENT™-vognen er konstrueret til at bære 75 kg (165,3 lb) udstyr. Tabellen nedenfor viser vægten af standard og valgfrie vognkomponenter.

Advarsel! Overskrid ikke de vægtgrænser, der er angivet på vognens opbevaringsrum og hylder. Hvis denne vægtbegrænsning overskrides, kan det betyde, at vognen vælter, hvis den kører på en skrå flade.

Vægten på StealthStation FlexENT™-komponenter

Komponent	Vægt
Computer	13,5 kg (29,8 lb)
EM-instrumentgrænseflade	1,5 kg (3,3 lb)
Tastatur og mus	0,6 kg (1,3 lb)
Sidemonteret emitter	1,6 kg (3,5 lb)
Leddelt arm og emitterstøttebøjle	1,7 kg (3,8 lb)
Fodkontakt	0,8 kg (1,76 lb)
Radial indstillingsklemme	0,9 kg (2,0 lb)
Flad emitter	6,7 kg (14,8 lb)
Opbevaringsbeholder til flad emitter	2,9 kg (6,4 lb)
Holder til ekstra monitor	1,7 kg (3,8 lb)
Internt vognkabel	0,3 kg (0,7 lb) pr. kabel
Eksternt vognkabel	0,5 kg (1,1 lb)
Sekundær monitor (f.eks. endoskop)	14 kg (30,9 lb) maksimum, baseret på monitorholderens klassificering
Endoskopsystem og andet udstyr samt engangsartikler	15 kg (33,1 lb) maksimum, baseret på bundhyldens og beholderens klassificering
2 liter saltvand	2,3 kg (5,1 lb)
Tredje hyld	2,8 kg (6,2 lb)

Opsætning af vognen

Vær forsigtig, når du opsætter vognen på kontoret eller operationsstuen eller manøvrerer med andet udstyr for at undgå kontakt eller en kollision, der kan skade monitoren, emitteren eller vognen. Se den brugsanvisning, der fulgte med komponenten, for at få instruktioner til fastgørelse af komponenter på vognen.

1. Fastgør den radiale indstillingsklemme og den leddede arm på én af monteringskinnerne på siden af vognen.
2. Flyt vognen på plads, og lås hjulbremserne.

Bemærk: Præcis placering af vognen afhænger af mange faktorer, herunder typen af bord, procedure, patientens placering og patientens størrelse. Anvend en konfiguration, der passer til din situation.

Bemærk: Under brug skal du sørge for at placere tilbehør og hardware helt inde på vognens hylder, så de ikke hænger ud over kanten. Placer tilbehøret omhyggeligt, så der ikke opstår klemmepunkter.

Klargøring af vognen til transport

Advarsel! Før du transporterer systemvognen, skal du lukke systemet ned, opbevare alle komponenter og fjerne løse ting fra toppen af vognen.

Advarsel! Der kan opstå klæmme punkter ved bevægelige dele. Sørg for, at bevare kontrollen over det objekt, du flytter, og vær opmærksom på potentielle klæmme punkter, når du låser og frigør hjulene og placerer udstyr på vognens hylder.

Forsigtigt! Opbevar tilbehør og komponenter inden for hylderne og opbevaringsrummet for at forhindre beskadigelse af udstyr.

Brug ledningsholderen til at opbevare strømkablet på en pæn måde og holde kablerne væk fra hjulene og vognens ben. Opbevar tilbehør og komponenter inden for hylder og opbevaringsrum. Sørg for, at tilbehøret er sat helt på plads på opbevaringsstederne.

Følg disse instruktioner for at klargøre vognen til transport efter et kirurgisk indgreb.

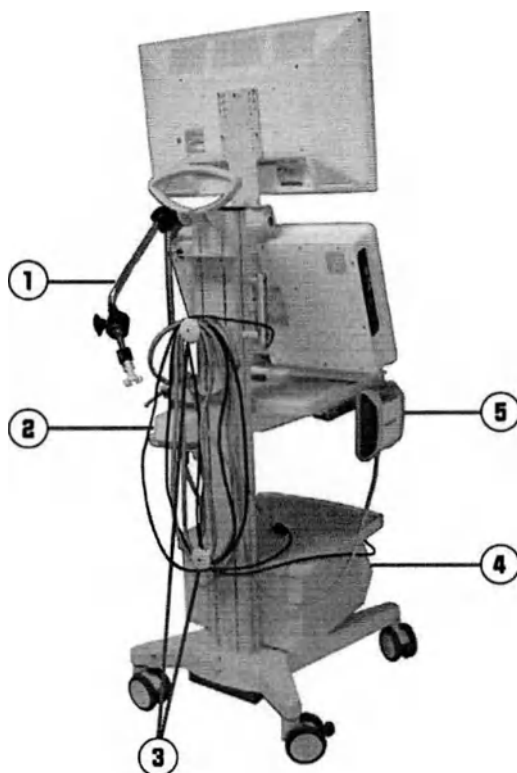
1. Luk StealthStation FlexENT™-computeren og alle tilbehørsenheder ned.
2. Tag strømtikket ud af stikkontakten.
3. Før strømkablet rundt om ledningsholderen på vognen.
4. Frakobl og gem alle kabler og instrumenter.
5. Fold den leddelte arm tæt ind til vognen. Se den brugsanvisning, der fulgte med den leddelte arm, for at finde ud af, hvordan armen foldes sammen.
6. Hæng EM-instrumentgrænsefladen på monteringskinnen på siden af hylden, og før ledningen rundt om ledningsholderen.
7. Læg emitteren til opbevaring.
 - Opbevar den sidemonterede emitter på opbevaringsbeslaget på siden eller bagsiden af vognen, og før ledningen rundt om ledningsholderen.
 - Opbevar den flade emitter i opbevaringsbeholderen til den flade emitter. Før ledningen rundt om ledningsholderen.
8. Fjern IV-poserne fra IV-beslaget, hvis det bruges.
9. Opbevar alle StealthStation FlexENT™-systemets komponenter i henhold til de lokale procedurer.

Opbevaringssteder på vognen

Følgende enheder er beregnet til at blive opbevaret på vognen: Sidemonteret emitter, EM-instrumentgrænseflade, leddelt arm, flad emitter, valgfri fodkontakt, mus, tastatur, brugervejledning til produktet.

Brug vognens opbevaringssteder og ledningsholder som vist nedenfor.

Opbevaringssteder på vognen



- ① Opbevaringssted til leddet arm (i sammenfoldet position, fastgjort i den radiale indstillingsklemme, som er monteret på monteringsskinnen)
- ② Opbevaringsbeslag til sidemonteret emitter
- ③ Ledningsholder til strømkabel
- ④ Hylde med opbevaringsbeholder (til opbevaring af fodkontakt, mus, tastatur, brugervejledning til produktet)
- ⑤ Opbevaringssted til EM-instrumentgrænsefladen (på monteringsskinnen)

Ikke vist: Opbevaringsbeholder til flad emitter

Transport af vognen

Advarsel! Der kan opstå klemmepunkter ved bevægelige dele. Sørg for, at bevare kontrollen over det objekt, du flytter, og vær opmærksom på potentielle klemmepunkter, når du låser og frigør hjulene og placerer udstyr på vognens hylder.

Advarsel! For at forhindre lækkende væske på vognkomponenter, skal IV-posere fjernes fra vognen, før du transporterer eller opbevarer vognen.

Forsigtigt! Brug ikke vognen til at åbne døre eller støde ind i stillestående genstande under transport, fordi sammenstødet kan beskadige vognen.

Hvis du vil flytte vognen, skal du frigøre hjulbremserne og skubbe vognen fra front til bag, mens du holder i håndtaget. Pas på, når du bruger vognen på en skrå overflade.

Vær forsigtig, når du transporterer vognen, for at undgå kontakt eller sammenstød, der kan beskadige monitorerne, emitteren eller vognen.

Det kan kræve ekstra kræfter og forsigtighed, når du skubber vognen over dørtærskler.

Rengøring

Se rengøringsinstruktionerne til StealthStation FlexENT™ (9736193) for at få oplysninger om rengøring af StealthStation FlexENT™-vognen.

Opbevaring af vognen

Når StealthStation FlexENT™-vognen ikke er i brug, skal den opbevares i transportposition med alle kabler pænt rullet sammen. Opbevar vognen i et miljø, der ligger inden for vognens grænseværdier for temperatur og fugtighed.

Vognens grænseværdier for opbevaringstemperatur og -fugtighed

Opbevaringstemperatur	15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F)
Relativ fugtighed	10 til 80 % ikke-kondenserende

Specifikationer

Se nedenstående tabel for en liste over vognens specifikationer.

Vognens arealflade	69,1 cm bred x 77 cm dyb (27,2" bred x 30,3" dyb)
Vognens vægt (tom)	65 kg (143,3 lb) maks.
Maksimal last	75 kg (165 lb)
Maksimal belastning af computerholder	14 kg (31 lb)
Maksimal belastning af hyldholder	15 kg (33 lb)
Strømskinne med flere udtag	7 A til 100-120 V (afbryder) 5 A til 220-230 V (afbryder)
Maks. effekt	1200 VA 1000 VA (Japan)
Effekttab	400-600 VA

Bortskaffelse

Når der er synlige tegn på slid på enheden, er dens levetid ved at være slut. Bortskaf det iht. institutionens procedure for bortskaffelse af biologisk farligt affald og de nationale regler.

Kontaktinformation

Hvis der opstår en alvorlig hændelse ifm. brugen af denne enhed, skal det indberettes til Medtronic Navigation. Hvis der opstår en alvorlig hændelse i Den Europæiske Union, skal den også rapporteres til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hændelsen fandt sted.

Assistance

Hvis du har spørgsmål om StealthStation FlexENT™-systemvognen, kan du kontakte Medtronic Navigation, Inc. for at få teknisk support. I USA: Ring 1 800 595 9709. Uden for USA: Ring +1 720 890 3160.

Symboldefinitioner

Følgende symboler kan forekomme på enhedens emballage:

Rx Only

USA's føderale lovgivning begrænser denne enhed til salg på foranledning af eller efter ordinerings af en læge.



Klassificeret af Underwriters Laboratories Inc. med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer kun i overensstemmelse med ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) og CAN/CSA-C22.2 nr. 6060-1 (2008) + (2014).
E500038



Medicinsk udstyr



Følg brugsinstruktionerne.



Dette produkt må ikke kasseres som usorteret kommunalt affald. Dette produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale love og regler. Se <http://recycling.medtronic.com> for instruktioner til korrekt bortskaffelse af dette produkt.



Skub ikke.



Træk ikke.



Generelt advarselsskilt – elektriske grænser



Vekselstrøm.



Belastningsgrænse.



Vognen må ikke skubbes fra siden, eller mens komponenterne er slået ud. Skub eller træk vognen mod forsiden eller bagsiden.



Holdes opretstående.



Må ikke stables.



Holdes tør.



Skrøbelig, håndtér med forsigtighed.



Låst



Låst op

Cart Weight:

Vognens vægt

Maximum Payload: Maksimal nyttelast



StealthStation FlexENT™-Station (9736179, 9736180)

Komponenten

- | | |
|--|---|
| ① Schiebegriff | ⑨ Halterung für IPC/Nexus |
| ② Halterung für IV-Beutel | ⑩ Dual-Monitor-Halterung (optional) |
| ③ Säule | ⑪ Ablagefläche mit Befestigungsschienen |
| ④ Kabelaufnahmen | ⑫ Dritte Ablagefläche (optional) |
| ⑤ Halter zur Lagerung des seitlich angebrachten Emitters | ⑬ Ablage mit Fach |
| ⑥ Aufbewahrungsfach für flachen Emitter (optional) | ⑭ Trenntransformator |
| ⑦ 4-fach-Steckdosenleiste (innen verriegelte Schublade) | ⑮ Rollen mit Sperren |
| ⑧ Monitorhalterung | |

Indikationen

Das computergestützte Chirurgesystem StealthStation FlexENT™ von Medtronic und die zugehörigen Anwendungen sind zur Unterstützung bei der präzisen Lokalisierung anatomischer Strukturen bei offenen und perkutanen HNO-Eingriffen vorgesehen. Ihre Verwendung ist bei Erkrankungen indiziert, bei denen ein stereotaktischer Eingriff angezeigt ist und ein Bezug zu einer starren anatomischen Struktur wie dem Schädel in Relation zu Bildern der Anatomie hergestellt werden kann.

Vorgesehene Verwendung

Die StealthStation FlexENT™-Station ist zum Halten des StealthStation FlexENT™-Computers und, optional, anderem Zubehör oder medizinischen Geräten (zum Beispiel Endoskopen oder IPC) während einer Operation und zur Lagerung vorgesehen.

Beschreibung

Die Station bietet Raum zur Montage und Lagerung für StealthStation FlexENT™-Komponenten und läuft auf Rollen, sodass sie an verschiedene Standorte innerhalb der Einrichtung bewegt werden kann.

Kontraindikationen

Keine.

Materialzusammensetzung

Im Produkt enthaltene Materialien, die eine allergische Reaktion hervorrufen können: Nickel
Weitere Informationen zu bedenklichen Materialien, z. B. REACH und CA Prop 65, oder anderen Product Stewardship-Programmen finden Sie unter www.medtronic.com/productstewardship

Kompatibilität

Die StealthStation FlexENT™-Station ist mit dem StealthStation FlexENT™-System kompatibel.

Handbücher Systemebene

Dieses Gerät dient als Zubehör für das StealthStation FlexENT™-System. Das StealthStation FlexENT™-Systemhandbuch und das Kurzhandbuch für das Verfahren lesen, um eine Beschreibung der Patientenzielgruppen, der vorgesehenen Benutzer, der potenziellen klinischen Nutzen, Nebenwirkungen und möglichen Komplikationen zu erhalten.

Warnungen

Warnung: Für 220–230-V-Systeme bietet die Mehrfachsteckdosenleiste eine maximale Nennleistung von 900 VA. Für 100–120-V-Systeme bietet die Mehrfachsteckdosenleiste einen maximalen Nennstrom von 7 A. In Japan bietet die Mehrfachsteckdosenleiste eine maximale Nennleistung von 700 VA. Die maximale Nennleistung darf nicht überschritten werden, wenn Komponenten in die Steckdosenleiste eingesteckt werden.

Warnung: Das Netzkabel der StealthStation FlexENT™-Station nicht an eine Mehrfachsteckdosenleiste oder ein Verlängerungskabel anschließen.

Warnung: Vor einer Operation sicherstellen, dass die Systemstation und andere nicht sterilisierbare Systemkomponenten gemäß der Parameter in den StealthStation FlexENT™-Reinigungsanweisungen (9736193) gereinigt wurden.

Warnung: Nicht auf die Basis, die Beine oder die Ablagen der Systemstation steigen, da die Station umkippen und Verletzungen verursachen könnte.

Warnung: Die Schublade an der Unterseite der StealthStation FlexENT™-Station darf nur von durch Medtronic autorisiertem Personal geöffnet werden.

Warnung: Die Steckdosenleiste der Station ist für medizinische Geräte bestimmt. Nur medizinische Geräte mit der Steckdose verbinden.

Warnung: Nur von Medtronic autorisiertes Personal darf Geräte an die Mehrfachsteckdosenleiste in der Schublade an der unteren Seite der StealthStation FlexENT™-Station anschließen.

Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht: In den USA darf dieses Gerät aufgrund von US-Bundesgesetzen nur von Ärzten oder unter Vorlage einer ärztlichen Verschreibung gekauft werden.

Vorsicht: Das System enthält keine unterbrechungsfreie Stromversorgung (UPS, Uninterruptible Power Supply). Das System muss an eine externe Stromversorgung angeschlossen bleiben. Eine Unterbrechung der Stromversorgung kann Computerkomponenten und somit Daten beschädigen.

Vorsicht: Flüssigkeitsspritzer auf den Laufrollen sind zu vermeiden, da diese das Bremsvermögen der Laufrollen und damit die Stabilität der Station auf geneigten Böden beeinträchtigen können.

Montagepositionen der Station

Die erstmalige Einrichtung der Station wird von Medtronic-Personal vorgenommen. Einige Komponenten der Station können an verschiedenen Positionen platziert werden. Die Positionen der anderen Komponenten der Station sind eingeschränkt.

In der nachfolgenden Tabelle sind die zulässigen Montagepositionen für standardmäßige und optionale Stationskomponenten aufgeführt.

Warnung: Nicht auf den Ablagen der Station aufstützen. Die Station kann umkippen und Verletzungen oder Geräteschäden verursachen.

Montagepositionen der Station	
Komponente	Montageposition
Standardkomponenten	
Monitorhalterung	Für eine Konfiguration mit einem einzelnen Monitor, an einer beliebigen Position oberhalb einer anderen installierten Komponente Bei einer Montage mit zwei Monitoren an einer der beiden oberen Positionen an der Vorderseite der Säule Hinweis: Nach Abschluss der Installation kann der Benutzer die Neigung und den Winkel des Computers ohne Verwendung eines Werkzeugs anpassen.
Ablagefläche mit Befestigungsschienen	Überall auf der Vorderseite der Säule
Regal mit Aufbewahrungsfach	Nur an der Vorderseite der Säule an der untersten Position
Kabelaufnahmen	In einem der 6 verfügbaren Schlitze an der Säule
Schiebegriff	Überall auf der Rückseite der Säule, nach oben zeigend
Halter zur Lagerung des seitlich angebrachten Emitters	Überall auf der linken, rechten oder Rückseite der Säule
Vordere Kanalabdeckungen	Überall auf der Vorderseite der Säule
Radiale Einstellklammer	Auf der linken oder rechten Befestigungsschiene
EM-Instrumentenschnittstelle	Auf der linken oder rechten Befestigungsschiene
Halterung für IPC/Nexus	In einem der 6 verfügbaren Schlitze an der Säule
Halterung für IV-Beutel	Überall auf der Rückseite der Säule Hinweis: Die Halterung des IV-Beutels kann zwei IV-Beutel aufnehmen, die jeweils 1 Liter Flüssigkeit enthalten.
Optionale Komponenten	
Aufbewahrungsfach für flachen Emitter	Nur an der Rückseite der Säule an der untersten Position
Dritte Ablage	Überall auf der Vorderseite der Säule
Halterung für zwei Monitore	Auf der Vorderseite der Säule, möglichst tief, sodass der zweite Monitor unter den StealthStation FlexENT™-Computer passt Hinweis: Eine Konfiguration mit zwei Monitoren umfasst einen StealthStation FlexENT™-Computer und einen anderen Monitortyp.

Gewichtsbeschränkungen der Station

Die StealthStation FlexENT™-Station kann Ausrüstung mit einem Gewicht von 75 kg (165,3 lbs) aufnehmen. In der nachstehenden Tabelle sind die Gewichte der standardmäßigen und optionalen Komponenten der Station aufgeführt.

Warnung: Die in den Aufbewahrungsfächern und Ablagen der Station angegebenen Gewichtsgrenzwerte dürfen nicht überschritten werden. Wird diese Gewichtsgrenze überschritten, besteht die Gefahr, dass die Station auf Böden mit Neigung umkippt.

Gewichte der StealthStation FlexENT™-Komponenten

Komponente	Gewicht
Computer	13,5 kg (29,8 lbs)
EM-Instrumentenschnittstelle	1,5 kg (3,3 lbs)
Tastatur und Maus	0,6 kg (1,3 lbs)
Emitter für die seitliche Anbringung	1,6 kg (3,5 lbs)
Vielgelenkarm und Halter für die Emitter-Halterung	1,7 kg (3,8 lbs)
Fußschalter	0,8 kg (1,76 lbs)
Radiale Einstellklemme	0,9 kg (2,0 lbs)
Flacher Emitter	6,7 kg (14,8 lbs)
Aufbewahrungsfach für flachen Emitter	2,9 kg (6,4 lbs)
Halterung für zwei Monitore	1,7 kg (3,8 lbs)
Internes Stationskabel	0,3 kg (0,7 lbs) pro Kabel
Externe Stationskabel	0,5 kg (1,1 lbs)
Sekundärmonitor (z. B. Endoskop)	Maximal 14 kg (30,9 lbs), basierend auf der Monitormontage
Endoskopsystem und sonstige Geräte und Entsorgung	Maximal 15 kg (33,1 lbs), basierend auf der Bewertung der unteren Ablage und dem Fach
2 Liter Kochsalzlösung	2,3 kg (5,1 lbs)
Dritte Ablage	2,8 kg (6,2 lbs)

Einrichten der Station

Beim Einrichten der Station in der Praxis oder im OP-Raum oder beim Manövrieren anderer Geräte mit Vorsicht vorgehen, um Kontakte oder Kollisionen zu vermeiden, welche die Monitore, die Emitter oder die Station beschädigen könnten.

Anweisungen zum Anbringen von Komponenten an der Station sind der Bedienungsanleitung für die jeweilige Komponente zu entnehmen.

1. Die radiale Einstellklemme und den Vielgelenkarm an einer der Befestigungsschienen an der Seite der Station anbringen.
2. Die Station an ihre Position bewegen und die Bremsen der Laufrollen aktivieren.

Hinweis: Die exakte Positionierung der Station hängt von vielen Faktoren ab, beispielsweise vom Typ des Tisches, dem Verfahren sowie der Lage und der Körpergröße des Patienten. Verwenden Sie eine Konfiguration, die Ihrer Situation entspricht.

Hinweis: Darauf achten, das Zubehör und die Hardware vollständig auf den Ablagen der Station zu platzieren, damit sie nicht über den Rand hängen. Das Zubehör sorgfältig ablegen, damit keine Einklemmpunkte entstehen.

Vorbereiten der Station für den Transport

Warnung: Vor dem Transportieren der Systemstation das System herunterfahren, alle Komponenten verstauen und alle losen Gegenstände vom Rollwagen nehmen.

Warnung: Bei den beweglichen Teilen kann Quetschgefahr bestehen. Mit Bedacht vorgehen, um die Kontrolle über das zu verschiebende Objekt zu behalten, und auf mögliche Einklemmpunkte beim Blockieren und Entriegeln der Laufrollen und Platzieren von Geräten auf den Ablagen der Station achten.

Vorsicht: Um Schäden an Geräten zu vermeiden, sind Zubehör und Komponenten innerhalb der Ablagen und Aufbewahrungsfächer zu verstauen.

Die vorgesehenen Kabelaufnahmen verwenden, um das Netzkabel ordentlich aufzuwickeln. Darauf achten, dass die Kabel nicht in den Bereich der Laufrollen und der Beine der Station geraten. Zubehör und Komponenten in den Ablagen und Aufbewahrungsfächern lagern. Sicherstellen, dass das Zubehör vollständig in die Aufbewahrungspositionen eingesetzt wurde.

Diese Anweisungen befolgen, um die Station für den Transport nach einem chirurgischen Verfahren vorzubereiten.

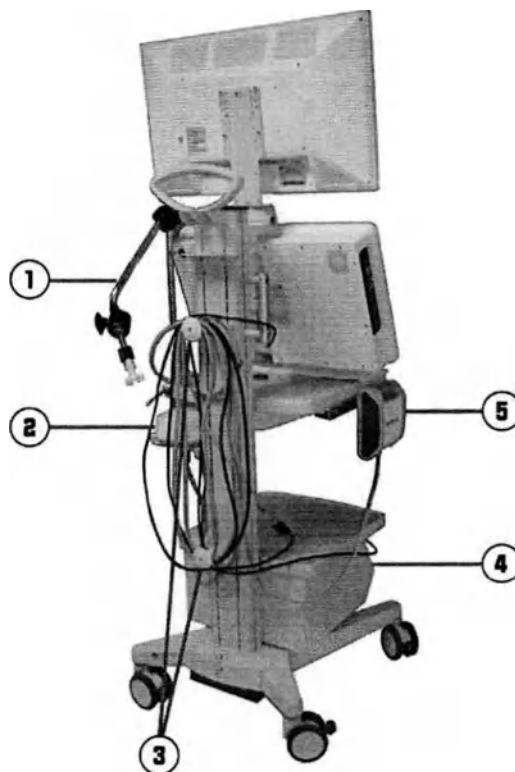
1. Den StealthStation FlexENT™-Computer und alle Zubehörgeräte herunterfahren.
2. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
3. Das Netzkabel auf die Kabelaufnahmen an der Station aufwickeln.
4. Alle Kabel und Instrumente abziehen und verstauen.
5. Den Vielgelenkarm eng in die Station einklappen. Informationen zum Einklappen des Arms sind in der Gebrauchsanweisung des Vielgelenkarms zu finden.
6. Die EM-Instrumentenschnittstelle an der Montageschiene an der Seite der Ablage aufhängen und das Kabel auf die Kabelaufnahmen aufwickeln.
7. Verstauen Sie den Emitter.
 - Den seitlich angebrachten Emitter an der entsprechenden Emitter-Halterung an der Seite oder hinten an der Station anbringen und das Kabel auf die Kabelaufnahmen aufwickeln.
 - Den flachen Emitter im Aufbewahrungsfach des flachen Emitters aufbewahren. Das Kabel auf die Kabelaufnahmen aufwickeln.
8. IV-Beutel aus der IV-Halterung entfernen, falls verwendet.
9. Alle StealthStation FlexENT™-Systemkomponenten gemäß der lokalen Verfahren lagern.

Lagerungspositionen auf der Station

Die folgenden Komponenten sind für die Lagerung auf der Station vorgesehen: seitlich angebrachter Emittor, EM-Instrumentenschnittstelle, Vielgelenkarm, flacher Emittor, optionaler Fußschalter, Maus, Tastatur, Bedienungsanleitung.

Die Lagerungspositionen der Station und die Kabelaufnahmen wie unten dargestellt verwenden.

Lagerungspositionen auf der Station



- ① Lagerungsposition des Vielgelenkarms (in eingeklappter Position, gesichert in der radialen Einstellklemme, die an der Montageschiene befestigt ist)
- ② Halter zur Lagerung des seitlich angebrachten Emitters
- ③ Netzkabelaufnahmen
- ④ Ablage mit Aufbewahrungsfach (zum Lagern des optionalen Fußschalters, der Maus, der Tastatur und der Bedienungsanleitung)
- ⑤ Lagerposition der EM-Instrumentenschnittstelle (auf der Montageschiene)

Nicht abgebildet: Aufbewahrungsfach für flachen Emittor

Transportieren der Station

Warnung: Bei den beweglichen Teilen kann Quetschgefahr bestehen. Mit Bedacht vorgehen, um die Kontrolle über das zu verschiebende Objekt zu behalten, und auf mögliche Einklemmpunkte beim Blockieren und Entriegeln der Laufrollen und Platzieren von Geräten auf den Ablagen der Station achten.

Warnung: Um zu verhindern, dass Flüssigkeit in die Komponenten der Station gelangt, die IV-Beutel aus der Station entfernen, bevor die Station transportiert oder gelagert wird.

Vorsicht: Niemals versuchen, mit der Station Türen aufzustößen oder während des Transports im Weg stehende Objekte zur Seite zu stoßen, da derartige Stöße die Station beschädigen könnten.

Zum Bewegen der Station die Bremsen der Laufrollen lösen und die Station mit dem Schiebegriff vor- und zurückschieben. Beim Schieben der Station auf einer Steigung vorsichtig sein. Beim Transportieren der Station Kontakte oder Kollisionen vermeiden, welche die Monitore, den Emitter oder die Station beschädigen könnten. Das Schieben der Station über Schwellen kann zusätzlichen Aufwand und zusätzliche Aufmerksamkeit erfordern.

Reinigung

Informationen zum Reinigen der StealthStation FlexENT™-Station sind den StealthStation FlexENT™-Reinigungsanweisungen (9736193) zu entnehmen.

Lagern der Station

Wenn die StealthStation FlexENT™-Station nicht verwendet wird, sollte sie in Transportposition mit allen Kabeln ordentlich aufgewickelt und verstaut gelagert werden. Die Station in einer Umgebung mit geeigneten Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereichen lagern.

Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereiche zur Lagerung der Station

Lagertemperatur	15 °C bis 30 °C (59 °F bis 86 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 80 % (nicht kondensierend)

Technische Daten

Eine Liste der Spezifikationen für die Station sind in der nachstehenden Tabelle zu finden.

Stellfläche der Station	69,1 cm breit x 77 cm tief (27,2 Zoll breit x 30,3 Zoll tief)
Gewicht der Station (leer)	Max. 65 kg (143,3 lbs)
Maximale Beladung der Station	75 kg (165 lbs)
Maximale Belastung durch Computer	14 kg (31 lbs)
Maximale Montagebelastung der Ablagen	15 kg (33 lbs)
Mehrfachsteckdose der Station	7 A für 100–120 V (Schutzschalter) 5 A für 220–230 V (Schutzschalter)
Maximale Leistungsaufnahme	1200 VA 1000 VA (Japan)
Verlustleistung	400–600 VA

Entsorgung

Weist das Gerät sichtbare Abnutzungszeichen auf, hat es das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht. Gemäß den in der Einrichtung üblichen Verfahren und Richtlinien des Landes entsorgen.

Kontaktinformationen

Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts melden Sie bitte an Medtronic Navigation. Wenn es innerhalb der EU zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommt, müssen Sie außerdem die zuständige Behörde in dem Mitgliedstaat, in dem es zu dem Vorfall kam, informieren.

Support

Bei Fragen zur StealthStation FlexENT™-Systemstation an Medtronic Navigation, Inc. wenden, um technische Unterstützung zu erhalten. Rufen Sie in den USA 1 800 595 9709 und außerhalb der USA +1 720 890 3160 an.

Symboldefinitionen

Die nachfolgenden Symbole werden auf dem Gerät oder der Verpackung des Geräts verwendet:

Rx Only



In den USA darf dieses Gerät aufgrund von US-Bundesgesetzen nur von Ärzten oder unter Vorlage einer ärztlichen Verschreibung gekauft werden.

In Bezug auf das Risiko elektrischer Schläge, Brand und mechanischer Gefahren von Underwriters Laboratories Inc. als übereinstimmend mit ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) und CAN/CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014) eingestuft. E500038



Medizinisches Gerät



Gebrauchsanweisung beachten.



Dieses Produkt nicht über den unsortierten Hausmüll entsorgen. Bei der Entsorgung dieses Produkts die einschlägigen gesetzlichen Vorschriften beachten. Anleitungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung dieses Produkts finden Sie unter <http://recycling.medtronic.com>.



Nicht schieben.



Nicht darauf stellen.



Allgemeines Warnschild – Elektrische Grenzwerte



Wechselstrom.



Belastungsgrenze.



Die Station nicht seitlich oder mit ausgeklappten Komponenten verschieben. Die Station vorwärts oder rückwärts schieben oder ziehen.



Nicht kippen.



Nicht stapeln.



Vor Feuchtigkeit schützen.



Vorsicht zerbrechlich.



Verriegelt



Entriegelt

Cart Weight:

Gewicht der Station

Maximum Payload:

Maximale Nutzlast



**Τροχήλατη βάση StealthStation FlexENT™
(9736179, 9736180)**

Εξαρτήματα

- | | |
|--|--|
| ① Λαβή ώθησης | ⑩ Στήριγμα IPC/Nexus |
| ② Στήριγμα σάκου ενδοφλέβιας έγχυσης | ⑪ Στήριγμα διπλής οθόνης (προαιρετικό) |
| ③ Στήλη | ⑫ Ράφι με ράγες στήριξης |
| ④ Στοιχείο περιέλιξης καλωδίου | ⑬ Τρίτο ράφι (προαιρετικό) |
| ⑤ Στήριγμα φύλαξης πομπού πλάγιας ανάρτησης | ⑭ Ράφι με κάδο |
| ⑥ Κάδος φύλαξης επίπεδου πομπού (προαιρετικός) | ⑮ Μετασχηματιστής απομόνωσης |
| ⑦ Πολύπριζο 4 υποδοχών (μέσα στο κλειδωμένο συρτάρι) | ⑯ Τροχοί με ασφάλειες κλειδώματος |
| ⑧ Στήριγμα οθόνης | |

Ενδείξεις χρήσης

Το υποβοηθούμενο μέσω υπολογιστή χειρουργικό σύστημα StealthStation FlexENT™ της Medtronic και οι συναφείς εφαρμογές του προορίζονται ως βοήθημα για τον ακριβή εντοπισμό ανατομικών δομών είτε σε ανοικτές είτε σε διαδερμικές επεμβάσεις ΩΡΛ. Η χρήση τους ενδείκνυται για οποιαδήποτε ιατρική κατάσταση κατά την οποία η χρήση της στερεοτακτικής επέμβασης ενδέχεται να είναι η κατάλληλη και όπου μπορεί να αναγνωρισθεί αναφορά σε μια συμπαγή ανατομική δομή, όπως το κρανίο, σε σχέση με τις εικόνες της ανατομίας.

Προοριζόμενη χρήση

Η τροχήλατη βάση StealthStation FlexENT™ προορίζεται για τη στήριξη του υπολογιστή StealthStation FlexENT™ και, προαιρετικά, άλλων εξαρτημάτων ή ιατρικών συσκευών (για παράδειγμα, ενδοσκόπιο ή IPC) κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και της αποθήκευσης.

Περιγραφή

Η τροχήλατη βάση προσφέρει θέσεις στήριξης και φύλαξης για τα εξαρτήματα του StealthStation FlexENT™ και εδράζεται πάνω σε τροχούς που επιτρέπουν τη μετακίνησή της από τη μία θέση στην άλλη εντός της εγκατάστασης.

Αντενδείξεις

Καμία.

Σύνθεση υλικών

Το προϊόν περιέχει υλικό που μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση: Νικέλιο

Για πρόσθετα υλικά που συνοδεύονται από ειδικές πληροφορίες χρήσης, π.χ. βάσει του κανονισμού REACH, του καταλόγου CA Prop 65 ή άλλων προγραμμάτων ορθής διαχείρισης προϊόντων, μεταβείτε στη διεύθυνση www.medtronic.com/productstewardship.

Συμβατότητα

Η τροχήλατη βάση StealthStation FlexENT™ είναι συμβατή με το σύστημα StealthStation FlexENT™.

Εγχειρίδια επιπέδου συστήματος

Αυτή η συσκευή αποτελεί παρελκόμενο του συστήματος StealthStation FlexENT™. Ανατρέξτε στα εγχειρίδια για το σύστημα StealthStation FlexENT™ και στους σύντομους οδηγούς διαδικασίας, όπου θα βρείτε περιγραφές των ομάδων στόχων ασθενών, τους προορισμένους χρήστες, τα πιθανά κλινικά οφέλη, τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τις πιθανές επιπλοκές.

Προειδοποιήσεις

Προειδοποίηση: Για συστήματα 220-230V, το πολύπριζο έχει μέγιστη ισχύ 900 VA. Για συστήματα 100-120V, το πολύπριζο έχει μέγιστη ονομαστική ισχύ 7A. Στην Ιαπωνία, το πολύπριζο έχει μέγιστη ονομαστική ισχύ 700 VA. Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ονομαστική ισχύ όταν συνδέετε εξαρτήματα στο πολύπριζο.

Προειδοποίηση: Μην συνδέετε το καλώδιο τροφοδοσίας του StealthStation FlexENT™ σε πολύπριζο ή καλώδιο προέκτασης.

Προειδοποίηση: Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα της τροχήλατης βάσης και άλλα μη αποστειρωμένα εξαρτήματα του συστήματος έχουν καθαριστεί σύμφωνα με τις παραμέτρους των οδηγιών καθαρισμού (9736193) του StealthStation FlexENT™.

Προειδοποίηση: Μην πατάτε πάνω στη βάση, στα πόδια ή στα ράφια της τροχήλατης βάσης του συστήματος, επειδή η τροχήλατη βάση μπορεί να ανατραπεί και να προκαλέσει τραυματισμό.

Προειδοποίηση: Το συρτάρι στο κάτω μέρος της τροχήλατης βάσης του StealthStation FlexENT™ πρέπει να ανοίγει μόνο από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Medtronic.

Προειδοποίηση: Το πολύπριζο της τροχήλατης βάσης προορίζεται για τον ιατρικό εξοπλισμό. Συνδέστε τον μη ιατρικό εξοπλισμό σε πρίζα του τοίχου.

Προειδοποίηση: Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Medtronic θα πρέπει να συνδέσει εξοπλισμό στο πολύπριζο στο συρτάρι στο κάτω μέρος της τροχήλατης βάσης StealthStation FlexENT™.

Προφυλάξεις

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Προσοχή: Το σύστημα δεν περιέχει αδιάλειπτη παροχή ρεύματος (UPS). Το σύστημα πρέπει να παραμείνει συνδεδεμένο με εξωτερική πηγή ρεύματος. Η διακοπή του ρεύματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα εξαρτήματα του υπολογιστή και να οδηγήσει σε καταστροφή δεδομένων.

Προσοχή: Αποφύγετε τη διαβροχή υγρών πάνω στους τροχούς επειδή τα υγρά μπορεί να μειώσουν την ικανότητα πέδησης και τη σταθερότητα της τροχήλατης βάσης όταν είναι σταματημένη πάνω σε κεκλιμένες επιφάνειες.

Θέσεις στήριξης πάνω στην τροχήλατη βάση

Η τροχήλατη βάση εγκαθίσταται αρχικά από το προσωπικό της Medtronic. Ορισμένα εξαρτήματα πάνω στην τροχήλατη βάση μπορούν να τοποθετηθούν σε διάφορες θέσεις, οι θέσεις άλλων εξαρτημάτων στην τροχήλατη βάση είναι καθορισμένες.

Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τις επιτρεπόμενες θέσεις στήριξης για τα κανονικά και τα προαιρετικά εξαρτήματα πάνω στην τροχήλατη βάση.

Προειδοποίηση: Μην στηρίζετε πάνω στα ράφια της τροχήλατης βάσης. Η τροχήλατη βάση μπορεί να ανατραπεί, προκαλώντας τραυματισμό ή ζημιά στον εξοπλισμό.

Θέσεις στήριξης πάνω στην τροχήλατη βάση

Εξάρτημα	Θέση στήριξης
Κανονικά εξαρτήματα	
Στήριγμα οθόνης	Για διαμόρφωση μίας οθόνης, οπουδήποτε πάνω από άλλο εγκατεστημένο εξάρτημα Για στήριξη διπλής οθόνης, σε μία από τις δύο πάνω θέσεις στο μπροστινό μέρος της στήλης Σημείωση: Μόλις ολοκληρωθεί η εγκατάσταση, ο χρήστης μπορεί να ρυθμίσει την κλίση και την περιστροφή του υπολογιστή χωρίς τη χρήση εργαλείου.
Ράφι με ράγες στήριξης	Οπουδήποτε στο μπροστινό μέρος της στήλης
Ράφι με κάδο φύλαξης	Στο μπροστινό μέρος της στήλης μόνο στην κάτω θέση
Σημεία τυλίγματος καλωδίου	Σε οποιαδήποτε από τις 6 διαθέσιμες θέσεις στη στήλη
Λαβή ώθησης	Οπουδήποτε στο πίσω μέρος της στήλης, βλέποντας προς τα πάνω
Στήριγμα φύλαξης πομπού πλάγιας ανάρτησης	Οπουδήποτε στα αριστερά, δεξιά ή πίσω από τη στήλη
Κάλυμμα εμπρός καναλιού	Οπουδήποτε στο μπροστινό μέρος της στήλης
Σφικτήρας ακτινικής ρύθμισης	Στην αριστερή ή δεξιά ράγα συναρμολόγησης
Διεπαφή εργαλείου EM	Στην αριστερή ή δεξιά ράγα συναρμολόγησης
Στήριγμα IPC/Nexus	Σε οποιαδήποτε από τις 6 διαθέσιμες θέσεις στη στήλη
Στήριγμα σάκου ενδοφλέβιας έγχυσης	Οπουδήποτε στο πίσω μέρος της στήλης Σημείωση: Το στήριγμα του σάκου ενδοφλέβιας έγχυσης μπορεί να φιλοξενήσει δύο σάκους ενδοφλέβιας έγχυσης που περιέχουν ο καθένας 1 λίτρο υγρού.
Προαιρετικά εξαρτήματα	
Κάδος φύλαξης επίπεδου πομπού	Στο πίσω μέρος της στήλης μόνο στην κάτω θέση

Εξάρτημα	Θέση στήριξης
Τρίτο ράφι	Οπουδήποτε στο μπροστινό μέρος της στήλης
Εγκατάσταση διπλής οθόνης	Στο μπροστινό μέρος της στήλης, αρκετά χαμηλά ώστε η δεύτερη οθόνη να μπορεί να τοποθετηθεί κάτω από τον υπολογιστή του StealthStation FlexENT™ Σημείωση: Μια διαμόρφωση διπλής οθόνης περιλαμβάνει έναν υπολογιστή StealthStation FlexENT™ και μια άλλου τύπου οθόνη.

Όρια βάρους καλαθιού

Η τροχήλατη βάση StealthStation FlexENT™ είναι σχεδιασμένη για να φιλοξενεί εξοπλισμό 75 kg (165,3 lb). Ο παρακάτω πίνακας αναφέρει τα βάρη των κανονικών και προαιρετικών εξαρτημάτων της τροχήλατης βάσης.

Προειδοποίηση: Μην υπερβαίνετε τα όρια βάρους που εμφανίζονται στα διαμερίσματα φύλαξης της τροχήλατης βάσης και στα ράφια. Η υπέρβαση αυτού του ορίου βάρους μπορεί να προκαλέσει την ανατροπή του τροχήλατου συστήματος, εάν βρίσκεται σε κεκλιμένη επιφάνεια.

Βάρη των εξαρτημάτων του StealthStation FlexENT™

Εξάρτημα	Βάρος
Υπολογιστής	13,5 kg (29,8 lb)
Διεπαφή εργαλείου EM	1,5 kg (3,3 lb)
Πληκτρολόγιο και ποντίκι	0,6 kg (1,3 lb)
Πομπός πλάγιας ανάρτησης	1,6 kg (3,5 lb)
Αρθρωτός βραχίονας και βάση στήριξης πομπού	1,7 kg (3,8 lb)
Διακόπτης ποδός	0,8 kg (1,76 lb)
Σφιγκτήρας ακτινικής ρύθμισης	0,9 kg (2,0 lb)
Επίπεδος πομπός	6,7 kg (14,8 lb)
Κάδος φύλαξης επίπεδου πομπού	2,9 kg (6,4 lb)
Εγκατάσταση διπλής οθόνης	1,7 kg (3,8 lb)
Εσωτερικό καλώδιο τροχήλατης βάσης	0,3 kg (0,7 lb) ανά καλώδιο
Εξωτερικό καλώδιο τροχήλατης βάσης	0,5 kg (1,1 lb)
Δευτεύουσα οθόνη (για παράδειγμα, ενδοσκοπίο)	14 kg (30,9 lb) κατ' ανώτατο όριο, με βάση την ονομαστική τιμή του στηρίγματος οθόνης
Σύστημα ενδοσκοπίου και άλλος εξοπλισμός και απορριπτόμενα	15 kg (33,1 lb) κατ' ανώτατο όριο, βάσει της ονομαστικής τιμής για το κατώτατο ράφι και τον κάδο
2 λίτρα φυσιολογικού ορού	2,3 kg (5,1 lb)
Τρίτο ράφι	2,8 kg (6,2 lb)

Εγκατάσταση της τροχήλατης βάσης

Να είστε προσεκτικοί κατά την εγκατάσταση της τροχήλατης βάσης στο γραφείο ή στη χειρουργική αίθουσα ή τον χειρισμό άλλου εξοπλισμού για να αποφύγετε την επαφή ή τη σύγκρουση που μπορεί να καταστρέψει τις οθόνες, τον πομπό ή την τροχήλατη βάση.

Για οδηγίες σχετικά με την τοποθέτηση εξαρτημάτων πάνω στην τροχήλατη βάση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με το εξάρτημα.

1. Συνδέστε τον σφικτήρα ακτινικής ρύθμισης και τον αρθρωτό βραχίονα πάνω σε μια από τις ράγες συναρμολόγησης στην πλευρά της τροχήλατης βάσης.
2. Μετακινήστε την τροχήλατη βάση στη θέση της και ασφαλίστε τα φρένα των τροχών.

Σημείωση: Η ακριβής τοποθέτηση της τροχήλατης βάσης εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως τον τύπο της τράπεζας, τη διαδικασία, τη θέση του ασθενούς και το μέγεθος του ασθενούς. Χρησιμοποιήστε μια διαμόρφωση που είναι κατάλληλη για τη συγκεκριμένη περίπτωση.

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια της χρήσης, φροντίστε να τοποθετείτε πλήρως τα εξαρτήματα και το υλικό στα ράφια της τροχήλατης βάσης, ώστε να μην κρέμονται πάνω από την άκρη. Τοποθετήστε προσεκτικά τα εξαρτήματα για να αποφύγετε τη δημιουργία σημείων σύνθλιψης.

Προετοιμασία της τροχήλατης βάσης για μεταφορά

Προειδοποίηση: Πριν μεταφέρετε την τροχήλατη βάση του συστήματος, κλείστε το σύστημα, τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα και αφαιρέστε τυχόν χαλαρά αντικείμενα από την κορυφή της τροχήλατης βάσης.

Προειδοποίηση: Τα κινητά μέρη μπορεί να δημιουργήσουν σημεία σύνθλιψης. Φροντίστε να διατηρείτε τον έλεγχο του αντικειμένου που κινείτε και να γνωρίζετε τα πιθανά σημεία σύνθλιψης κατά το κλείδωμα και ξεκλείδωμα των τροχών και της τοποθέτησης του εξοπλισμού στα ράφια της τροχήλατης βάσης.

Προσοχή: Για να αποφύγετε τη ζημιά στον εξοπλισμό, φυλάσσετε τα εξαρτήματα εντός των ορίων των ραφιών και των διαμερισμάτων φύλαξης.

Χρησιμοποιήστε τα καθορισμένα σημεία τυλίγματος καλωδίου για να φυλάσσετε με προσοχή το καλώδιο τροφοδοσίας και για να διατηρείτε τα καλώδια μακριά από τους τροχούς και τα πόδια της τροχήλατης βάσης. Φυλάσσετε τα παρελκόμενα και τα εξαρτήματα εντός των ορίων των ραφιών και των διαμερισμάτων φύλαξης. Βεβαιωθείτε ότι τα παρελκόμενα είναι πλήρως τοποθετημένα στις θέσεις φύλαξης.

Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες για να προετοιμάσετε την τροχήλατη βάση για μεταφορά μετά από τη χειρουργική επέμβαση.

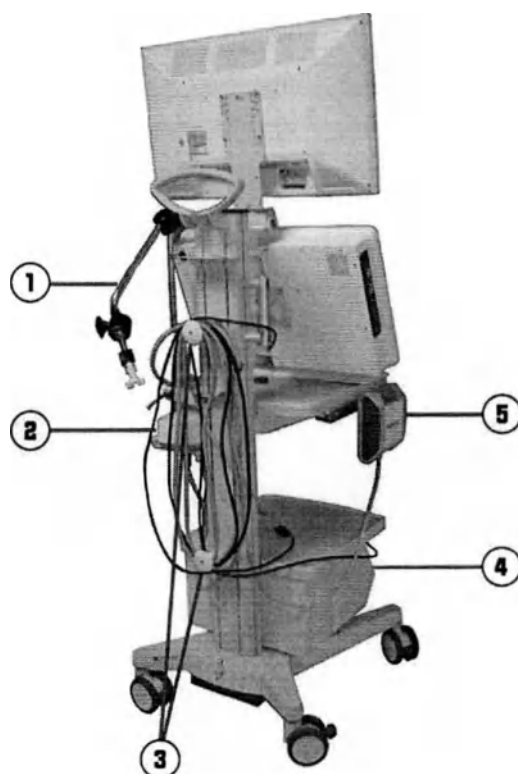
1. Απενεργοποιήστε τον υπολογιστή του StealthStation FlexENT™ και όλες τις παρελκόμενες συσκευές.
2. Αφαιρέστε το βύσμα τροφοδοσίας από την πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος.
3. Τυλίξτε το καλώδιο τροφοδοσίας γύρω από τα σημεία τυλίγματος του καλωδίου πάνω στην τροχήλατη βάση.
4. Αποσυνδέστε και αποθηκεύστε όλα τα καλώδια και τα εργαλεία.
5. Αναδιπλώστε τον αρθρωτό βραχίονα κοντά στην τροχήλατη βάση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον αρθρωτό βραχίονα σχετικά με τον τρόπο αναδίπλωσης του βραχίονα.
6. Κρεμάστε τη διεπαφή εργαλείου EM στη ράγα συναρμολόγησης στο πλάι του ραφιού και τυλίξτε το καλώδιο πάνω στα σημεία τυλίγματος καλωδίου.
7. Αποθηκεύστε τον πομπό.
 - Φυλάξτε τον πομπό πλάγιας ανάρτησης στο στήριγμα φύλαξης της ράγας συναρμολόγησης στο πλάι στο πίσω μέρος της τροχήλατης βάσης και τυλίξτε το καλώδιο πάνω στα σημεία τυλίγματος καλωδίου.
 - Φυλάξτε τον επίπεδο πομπό στον κάδο φύλαξης του επίπεδου πομπού. Τυλίξτε το καλώδιο γύρω από τα σημεία τυλίγματος καλωδίου.
8. Αφαιρέστε τους σάκους ενδοφλέβιας έγχυσης από το στήριγμα για την ενδοφλέβια έγχυση, αν χρησιμοποιείται.
9. Φυλάσσετε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος StealthStation FlexENT™ σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες.

Θέσεις φύλαξης τροχήλατης βάσης

Τα παρακάτω στοιχεία προορίζονται για τη φύλαξη πάνω στην τροχήλατη βάση: πομπός πλάγιας ανάρτησης, διεπαφή εργαλείου ΕΜ, αρθρωτός βραχίονας, επίπεδος πομπός, προαιρετικός ποδοδιακόπτης, ποντίκι, πληκτρολόγιο, οδηγίες χρήσης προϊόντος.

Χρησιμοποιήστε τις θέσεις φύλαξης της τροχήλατης βάσης και σημεία τυλίγματος του καλωδίου όπως φαίνεται παρακάτω.

Θέσεις φύλαξης τροχήλατης βάσης



- ① Θέση φύλαξης αρθρωτού βραχίονα (στη διπλωμένη θέση του, ασφαλισμένη στον σφιγκτήρα ακτινικής ρύθμισης, ο οποίος είναι προσαρτημένος στη ράγα συναρμολόγησης)
 - ② Στήριγμα φύλαξης πομπού πλάγιας ανάρτησης
 - ③ Σημεία τυλίγματος καλωδίου τροφοδοσίας
 - ④ Ράφι με κάδο φύλαξης (για αποθήκευση του προαιρετικού ποδοδιακόπτη, ποντικιού, πληκτρολογίου, οδηγίες χρήσης προϊόντος)
 - ⑤ Θέση φύλαξης διεπαφής εργαλείου ΕΜ (στη ράγα συναρμολόγησης)
- Δεν εμφανίζεται: Κάδος φύλαξης επίπεδου πομπού

Μεταφορά της τροχήλατης βάσης

Προειδοποίηση: Τα κινητά μέρη μπορεί να δημιουργήσουν σημεία σύνθλιψης. Φροντίστε να διατηρείτε τον έλεγχο του αντικειμένου που κινείτε και να γνωρίζετε τα πιθανά σημεία σύνθλιψης κατά το κλείδωμα και ξεκλείδωμα των τροχών και της τοποθέτησης του εξοπλισμού στα ράφια της τροχήλατης βάσης.

Προειδοποίηση: Για να αποφύγετε τη διαρροή υγρού στα εξαρτήματα της τροχήλατης βάσης, αφαιρέστε τους σάκους ενδοφλέβιας έγχυσης από την τροχήλατη βάση, προτού μεταφέρετε ή αποθηκεύσετε την τροχήλατη βάση.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε την τροχήλατη βάση για να ανοίξετε πόρτες ή να κυτπήσετε ακίνητα αντικείμενα κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, επειδή η κρούση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην τροχήλατη βάση.

Για να μετακινήσετε την τροχήλατη βάση, απενεργοποιήστε τα φρένα των τροχών και σπρώξτε την τροχήλατη βάση από εμπρός προς τα πίσω ενώ κρατάτε τη λαβή της τροχήλατης βάσης. Δώστε προσοχή κατά τη μετακίνηση της τροχήλατης βάσης πάνω σε κεκλιμένες επιφάνειες.

Να είστε προσεκτικοί κατά τη μεταφορά της τροχήλατης βάσης για να αποφύγετε την επαφή ή τη σύγκρουση που μπορεί να καταστρέψει τις οθόνες, τον πομπό ή την τροχήλατη βάση.

Μπορεί να απαιτηθεί πρόσθετη προσπάθεια και προσοχή όταν σπρώχνεται το καρότσι πάνω από κατώφλια.

Καθαρισμός

Ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού του StealthStation FlexENT™ (9736193) για πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό της τροχήλατης βάσης StealthStation FlexENT™.

Αποθήκευση της τροχήλατης βάσης

Όταν η τροχήλατη βάση StealthStation FlexENT™ δεν χρησιμοποιείται, αποθηκεύστε το στη θέση μεταφοράς του με όλα τα καλώδια να είναι καλά τυλιγμένα και να στοιβάζονται. Αποθηκεύστε την τροχήλατη βάση σε περιβάλλον εντός των ορίων θερμοκρασίας και υγρασίας της τροχήλατης βάσης.

Η θερμοκρασία αποθήκευσης και η υγρασία της τροχήλατης βάσης κυμαίνονται

Θερμοκρασίας αποθήκευσης	15 ° έως 30 °C (59 ° έως 86 °F)
Σχετική υγρασία	10% έως 80% χωρίς συμπύκνωση

Προδιαγραφές

Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για μια λίστα προδιαγραφών της τροχήλατης βάσης.

Αποτύπωμα τροχήλατου συστήματος	69,1 cm πλάτος επί 77 cm βάθος (27,2 in επί 30,3 in βάθος)
Βάρος τροχήλατης βάσης (άδεια)	Μέγιστο 65 kg (143,3 lb)
Μέγιστο φορτίο τροχήλατης βάσης	75 kg (165 lb)
Μέγιστο φορτίο στήριξης υπολογιστή	14 kg (31 lb)
Μέγιστο φορτίο στήριξης στο ράφι	15 kg (33 lb)
Πολύπριζα τροχήλατης βάσης	7A για 100-120V (διακόπτης κυκλώματος) 5A για 220-230V (διακόπτης κυκλώματος)
Μέγιστη ισχύς	1200 VA 1000 VA (Ιαπωνία)
Κατανάλωση ενέργειας	400-600 VA

Απορριψη

Όταν η συσκευή έχει εμφανή σημάδια φθοράς, βρίσκεται στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της. Απορρίψτε το σύμφωνα με τη διαδικασία των εγκαταστάσεών σας και σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Πληροφορίες επικοινωνίας

Εάν συμβεί κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη χρήση αυτής της συσκευής, πρέπει να αναφερθεί στη Medtronic Navigation. Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν στην Ευρωπαϊκή Ένωση, θα πρέπει να το αναφέρετε επίσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου συνέβη το περιστατικό.

Βοήθεια

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το σύστημα της τροχήλατης βάσης του StealthStation FlexENT™, επικοινωνήστε με την Medtronic Navigation, Inc. για τεχνική υποστήριξη. Στις ΗΠΑ, καλέστε στο 1 800 595 9709. Εκτός ΗΠΑ, καλέστε στο +1 720 890 3160.

Ορισμοί συμβόλων

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να υπάρχουν στη συσκευή ή στη συσκευασία της συσκευής:

Rx Only



Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Κατηγοριοποιήθηκε από την Underwriters Laboratories Inc. σε σχέση με ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά και μηχανικούς κινδύνους μόνο σύμφωνα με τις προδιαγραφές ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) και CAN/CSA-C22.2 Ap. 6060-1 (2008) + (2014). E500038



Ιατρική συσκευή



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.



Μην απορρίψετε αυτό το προϊόν στη ροή αστικών αποβλήτων. Απορρίψτε αυτό το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Για οδηγίες σχετικά με την ορθή απόρριψη αυτού του προϊόντος, βλ. <http://recycling.medtronic.com>.



Μην ωθείτε.



Μην πατάτε επάνω.



Γενικό προειδοποιητικό σήμα - ηλεκτρικά όρια



Εναλλασσόμενο ρεύμα.



Όριο φορτίου.



Μην σπρώχνετε την τροχήλατη βάση από το πλάι ή με τα εξαρτήματα εκτεταμένα. Σπρώχνετε ή τραβάτε την τροχήλατη βάση προς τα εμπρός ή πίσω.



Διατηρείτε το σε όρθια θέση.



Μην στοιβάζετε.



Διατηρήστε το στεγνό.



Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή.



Κλειδωμένο



Ξεκλειδωτο

Cart Weight: Βάρος τροχήλατης βάσης

Maximum Payload: Μέγιστο φορτίο



Carro StealthStation FlexENT™ (9736179, 9736180)

Componentes

- | | |
|--|---|
| ① Asa de empuje | ⑨ Soporte para IPC/Nexus |
| ② Soporte para bolsa de administración i.v. | ⑩ Soporte para segundo monitor (opcional) |
| ③ Columna | ⑪ Estante con barras de montaje |
| ④ Topes para enrollar los cables | ⑫ Tercer estante (opcional) |
| ⑤ Abrazadera de almacenamiento del emisor de montaje lateral | ⑬ Estante con depósito |
| ⑥ Depósito de almacenamiento del emisor plano (opcional) | ⑭ Transformador de aislamiento |
| ⑦ Regleta de 4 enchufes (dentro del cajón cerrado) | ⑮ Ruedas con mecanismo de bloqueo |
| ⑧ Soporte para el monitor | |

Indicaciones de uso

El sistema de cirugía asistida por ordenador de Medtronic StealthStation FlexENT™ y sus aplicaciones asociadas se concibieron para ayudar a localizar con precisión estructuras anatómicas en intervenciones ORL abiertas o percutáneas. Su uso está indicado para cualquier afección médica en la que pueda ser adecuado el uso de cirugía estereotáctica y cuando se puedan identificar referencias a una estructura anatómica rígida, como el cráneo, en relación con una serie de imágenes de la anatomía.

Uso previsto

El carro StealthStation FlexENT™ está diseñado para sujetar el ordenador StealthStation FlexENT™ y, de forma opcional, otros accesorios o dispositivos médicos (por ejemplo, un endoscopio o el sistema IPC) durante la intervención quirúrgica y el almacenamiento.

Descripción

El carro ofrece ubicaciones de montaje y almacenamiento de los componentes de StealthStation FlexENT™ y cuenta con ruedas que permiten su traslado de una ubicación a otra dentro del centro.

Contraindicaciones

Ninguna.

Composición del material

Material incluido en el producto que puede producir reacciones alérgicas: níquel

Para obtener materiales adicionales con información de interés como REACH, CA Prop 65 u otros programas de administración de productos, vaya a www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibilidad

El carro StealthStation FlexENT™ es compatible con el sistema StealthStation FlexENT™.

Manuales de nivel del sistema

Este dispositivo es un accesorio del sistema StealthStation FlexENT™. Consulte el manual del sistema StealthStation FlexENT™ y la guía de bolsillo de intervenciones para ver descripciones de los grupos de pacientes objetivo, los usuarios previstos, los posibles beneficios clínicos, los efectos secundarios y las posibles complicaciones.

Advertencias

Advertencia: Para los sistemas de 220-230 V, la regleta de varios enchufes tiene una potencia máxima nominal de 900 VA. Para los sistemas de 100-120 V, la regleta de varios enchufes tiene una intensidad máxima de corriente de 7 A. En Japón, la regleta de varios enchufes tiene una potencia máxima nominal de 700 VA. No supere la potencia máxima nominal al enchufar componentes a la regleta.

Advertencia: No conecte el cable de alimentación del carro StealthStation FlexENT™ a una regleta de varios enchufes ni a un cable de extensión.

Advertencia: Antes de la intervención quirúrgica, compruebe que el carro del sistema y otros componentes del sistema no esterilizables se hayan limpiado según los parámetros especificados en las instrucciones de limpieza de StealthStation FlexENT™ (9736193).

Advertencia: No pise la base, los pies o los estantes del carro del sistema, ya que el carro se puede volcar y provocar lesiones.

Advertencia: El cajón situado en la parte inferior del carro StealthStation FlexENT™ solo debe abrirlo el personal autorizado de Medtronic.

Advertencia: La regleta del carro está diseñada para equipos médicos. Conecte equipos no médicos a una toma de pared.

Advertencia: Solo el personal autorizado de Medtronic podrá conectar el equipo a la regleta en el cajón de la parte inferior del carro StealthStation FlexENT™.

Precauciones

Precaución: Las leyes federales Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a los médicos o con prescripción facultativa.

Precaución: El sistema no contiene un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI). Por tanto, debe permanecer conectado a una fuente de alimentación externa. Si no se mantiene el suministro eléctrico, se pueden producir daños en los componentes del ordenador y en los datos.

Precaución: Evite derramar líquidos sobre las ruedas, ya que el contacto con líquidos puede reducir la capacidad de frenado y la estabilidad del carro en superficies inclinadas.

Ubicaciones de montaje de componentes del carro

El personal de Medtronic configura inicialmente el carro. Algunos componentes del carro se pueden colocar en distintas ubicaciones; las ubicaciones de otros componentes del carro están limitadas.

Consulte la tabla siguiente para ver las ubicaciones de montaje permitidas para los componentes estándar y opcionales del carro.

Advertencia: No se apoye en los estantes del carro. El carro puede volcarse y provocar lesiones o daños en el equipo.

Ubicaciones de montaje de componentes del carro

Componente	Ubicación de montaje
Componentes estándar	
Soporte para el monitor	Para una configuración de un solo monitor, en cualquier lugar por encima de otro componente instalado Para montar un monitor adicional en una de las dos posiciones superiores de la parte delantera de la columna Nota: Cuando se haya completado la instalación, el usuario puede ajustar la inclinación y el alabeo del ordenador sin utilizar ninguna herramienta.
Estante con barras de montaje	En cualquier lugar de la parte delantera de la columna
Estante con depósito de almacenamiento	En la parte delantera de la columna, solo en la posición inferior
Topes para enrollar los cables	En cualquiera de las 6 ranuras disponibles de la columna
Asa de empuje	En cualquier lugar de la parte trasera de la columna, mirando hacia arriba
Abrazadera de almacenamiento del emisor de montaje lateral	En cualquier lugar de la parte izquierda, derecha o trasera de la columna
Cubiertas delanteras del canal	En cualquier lugar de la parte delantera de la columna
Fijador radial	En la barra de montaje izquierda o derecha
Interfaz del instrumento EM	En la barra de montaje izquierda o derecha
Soporte para IPC/Nexus	En cualquiera de las 6 ranuras disponibles de la columna
Soporte para bolsa de administración i.v.	En cualquier lugar de la parte trasera de la columna Nota: El soporte para bolsa de administración i.v. puede alojar dos bolsas para administración i.v. de 1 litro de líquido cada una.
Componentes opcionales	
Depósito de almacenamiento del emisor plano	En la parte trasera de la columna, solo en la posición inferior

Componente	Ubicación de montaje
Tercer estante	En cualquier lugar de la parte delantera de la columna
Soporte para segundo monitor	En la parte delantera de la columna, lo suficientemente bajo como para que el segundo monitor encaje debajo del ordenador StealthStation FlexENT™

Nota: La configuración de monitor adicional incluye un ordenador StealthStation FlexENT™ y otro tipo de monitor.

Límites de peso del carro

El carro StealthStation FlexENT™ está diseñado para soportar un equipo de 75 kg (165,3 lb). En la tabla siguiente, se muestra el peso de los componentes estándar y opcionales del carro.

Advertencia: No supere los límites de peso indicados en los estantes y compartimentos de almacenamiento del carro. Si se supera este límite, el carro se puede volcar si está en una superficie inclinada.

Peso de los componentes de StealthStation FlexENT™	
Componente	Peso
Ordenador	13,5 kg (29,8 lb)
Interfaz del instrumento EM	1,5 kg (3,3 lb)
Teclado y ratón	0,6 kg (1,3 lb)
Emisor de montaje lateral	1,6 kg (3,5 lb)
Brazo articulado y abrazadera de soporte del emisor	1,7 kg (3,8 lb)
Interruptor de pie	0,8 kg (1,76 lb)
Fijador radial	0,9 kg (2,0 lb)
Emisor plano	6,7 kg (14,8 lb)
Depósito de almacenamiento del emisor plano	2,9 kg (6,4 lb)
Soporte para segundo monitor	1,7 kg (3,8 lb)
Cable interno del carro	0,3 kg (0,7 lb) por cable
Cable externo del carro	0,5 kg (1,1 lb)
Monitor secundario (por ejemplo, endoscopio)	14 kg (30,9 lb) máximo, según la clasificación del soporte para monitor
Sistema de endoscopio y otros equipos y desechables	15 kg (33,1 lb) máximo, según la clasificación del estante inferior y el depósito
2 litros de solución salina	2,3 kg (5,1 lb)
Tercer estante	2,8 kg (6,2 lb)

Configuración del carro

Tenga cuidado a la hora de configurar el carro en el consultorio o el área quirúrgica, o al manipular otros equipos, para evitar un contacto o una colisión que puedan dañar los monitores, el emisor o el carro.

Para obtener instrucciones acerca de la conexión de componentes al carro, consulte las instrucciones de uso proporcionadas con el componente.

1. Una el fijador radial y el brazo articulado a una de las barras de montaje en el lateral del carro.
2. Mueva el carro a su posición y bloquee los frenos de las ruedas.

Nota: La colocación exacta del carro depende de muchos factores, como el tipo de mesa, la intervención, la colocación del paciente y el tamaño del paciente. Utilice una configuración que se ajuste a su situación.

Nota: Durante el uso, asegúrese de colocar los accesorios y las herramientas perfectamente en los estantes del carro para que no sobresalgan del borde. Coloque los accesorios con cuidado para evitar crear pinzamientos.

Preparación del carro para el transporte

Advertencia: Antes de transportar el carro del sistema, apague el sistema, guarde todos los componentes y retire cualquier artículo suelto que se encuentre en la parte superior del carro.

Advertencia: Las piezas móviles pueden provocar pinzamientos. Procure mantener el control del objeto que va a mover y detecte los posibles puntos de pinzamiento durante el bloqueo y desbloqueo de las ruedas, así como al colocar equipos en los estantes del carro.

Precaución: Para evitar daños en el equipo, guarde los accesorios y componentes en el fondo de los estantes y los compartimentos de almacenamiento.

Utilice los topes especiales para guardar con cuidado el cable de alimentación y mantenga los cables alejados de las ruedas y los pies del carro. Guarde los accesorios y componentes en el fondo de los estantes y los compartimentos de almacenamiento. Asegúrese de que los accesorios están completamente asentados en su lugar de almacenamiento.

Siga estas instrucciones para preparar el carro para el transporte después de una intervención quirúrgica.

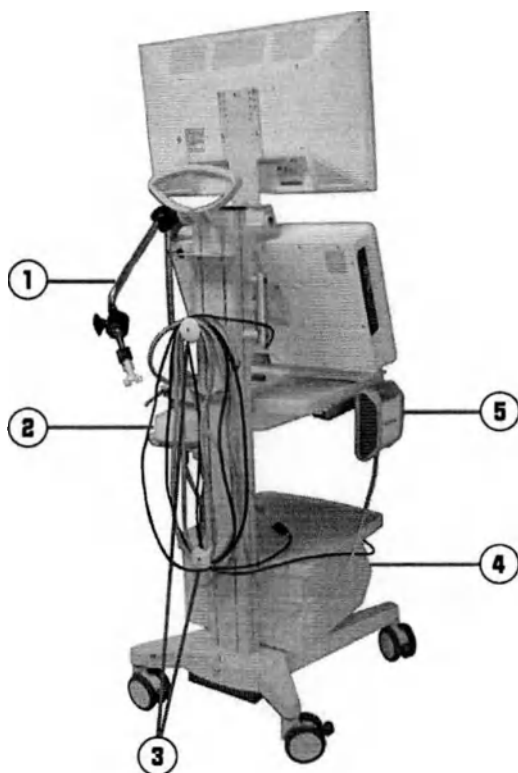
1. Apague el ordenador StealthStation FlexENT™ y todos los dispositivos accesorios.
2. Retire el enchufe de alimentación de la toma de corriente.
3. Enrolle el cable de alimentación alrededor de los topes para enrollar los cables del carro.
4. Desconecte y almacene todos los cables e instrumentos.
5. Pliegue el brazo articulado cerca del carro. Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con el brazo articulado para saber cómo plegar el brazo.
6. Cuelgue la interfaz del instrumento EM en la barra de montaje del lateral del estante y enrolle el cable en los topes para enrollar los cables.
7. Guarde el emisor.
 - Guarde el emisor de montaje lateral en la abrazadera de almacenamiento del emisor de montaje lateral de la parte lateral o trasera del carro y enrolle el cable en los topes para enrollar los cables.
 - Guarde el emisor plano en el depósito de almacenamiento del emisor plano. Enrolle el cable alrededor de los topes para enrollar los cables.
8. Si se utilizan, retire las bolsas para administración i.v. de su correspondiente abrazadera.
9. Guarde todos los componentes del sistema StealthStation FlexENT™ de acuerdo con los procedimientos locales.

Ubicaciones de almacenamiento del carro

Los siguientes componentes se deben guardar en el carro: emisor de montaje lateral, interfaz del instrumento EM, brazo articulado, emisor plano, interruptor de pie opcional, ratón, teclado, instrucciones de uso del producto.

Utilice las ubicaciones de almacenamiento del carro y los topes para enrollar los cables como se muestra a continuación.

Ubicaciones de almacenamiento del carro



- ① Ubicación de almacenamiento del brazo articulado (en posición plegada, sujeto al fijador radial, que está unido a la barra de montaje)
- ② Abrazadera de almacenamiento del emisor de montaje lateral
- ③ Topes para enrollar los cables de alimentación
- ④ Estante con depósito de almacenamiento (para guardar el interruptor de pie opcional, el ratón, el teclado o las instrucciones de uso del producto)
- ⑤ Ubicación de almacenamiento de la interfaz del instrumento EM (en la barra de montaje)

No se muestra: depósito de almacenamiento del emisor plano

Transporte del carro

Advertencia: Las piezas móviles pueden provocar pinzamientos. Procure mantener el control del objeto que va a mover y detecte los posibles puntos de pinzamiento durante el bloqueo y desbloqueo de las ruedas, así como al colocar equipos en los estantes del carro.

Advertencia: Para evitar que se filtre líquido en los componentes del carro, retire las bolsas para administración i.v. del carro antes de transportarlo o almacenarlo.

Precaución: No utilice el carro para abrir puertas y evite el choque con objetos estacionarios durante el transporte, ya que el impacto puede dañar el carro.

Para mover el carro, desbloquee los frenos de las ruedas y empuje el carro de adelante hacia atrás mientras sujeta el asa del carro. Tenga cuidado al mover el carro en una pendiente.

Tenga cuidado a la hora de transportar el carro para evitar un contacto o una colisión que puedan dañar los monitores, el emisor o el carro.

Es necesario hacer un esfuerzo adicional y tener cuidado al pasar el carro por los umbrales.

Limpieza

Consulte las instrucciones de limpieza de StealthStation FlexENT™ (9736193) para obtener información acerca de la limpieza del carro StealthStation FlexENT™.

Almacenamiento del carro

Cuando el carro StealthStation FlexENT™ no esté en uso, debe almacenarlo en la posición de transporte con todos los cables enrollados y guardados. Almacene el carro en un entorno con los intervalos de temperatura y humedad específicos para el carro.

Intervalos de temperatura y humedad de almacenamiento del carro

Temperatura de almacenamiento	De 15° a 30 °C (de 59° a 86 °F)
Humedad relativa	Del 10 % al 80 % sin condensación

Especificaciones

Consulte la tabla siguiente para ver una lista de especificaciones del carro.

Dimensiones del carro	69,1 cm de ancho por 77 cm de profundidad (27,2 pulg. de ancho por 30,3 pulg. de profundidad)
Peso del carro (vacío)	65 kg (143,3 lb) máximo
Carga máxima del carro	75 kg (165 lb)
Carga máxima del soporte para ordenador	14 kg (31 lb)
Carga máxima del soporte del estante	15 kg (33 lb)
Regleta del carro	7 A para 100-120 V (disyuntor) 5 A para 220-230 V (disyuntor)
Potencia máxima	1200 VA 1000 VA (Japón)
Disipación de energía	400-600 VA

Eliminación

Cuando el dispositivo muestra signos visibles de desgaste, ha llegado al final de su vida útil. Deséchelo según el procedimiento de su centro y la normativa nacional.

Información de contacto

Si se produce un incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo, informe a Medtronic Navigation. De producirse un incidente grave en la Unión Europea, también deberá informar a las autoridades competentes del Estado miembro donde se haya producido el incidente.

Asistencia

Si tiene alguna pregunta sobre el carro del sistema StealthStation FlexENT™, póngase en contacto con Medtronic Navigation, Inc. para obtener asistencia técnica. En Estados Unidos, llame al 1 800 595 9709; desde fuera de Estados Unidos, llame al +1 720 890 3160.

Definición de los símbolos

Puede encontrar los siguientes símbolos en el dispositivo o en el envase del dispositivo:

Rx Only



Las leyes federales Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a los médicos o con prescripción facultativa. Clasificado por Underwriters Laboratories Inc. con respecto a descargas eléctricas, incendios, riesgos mecánicos y otros riesgos solamente de conformidad con la norma ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) y CAN/CSA-C 22.2 n.º 6060-1 (2008) + (2014). E500038



Dispositivo médico



Siga las instrucciones de uso.



No desechar este producto con los residuos domésticos sin clasificar. Deseche el producto de acuerdo con las normas locales. Consulte <http://recycling.medtronic.com> para obtener instrucciones para la eliminación correcta de este producto.



No empujar.



No pisar.



Signo de advertencia general: límites eléctricos



Corriente alterna.



Límite de carga.



No empujar el carro desde el lateral ni con los componentes extendidos. Empujar o tirar del carro hacia la parte delantera o posterior.



Mantener en posición vertical.



No apilar.



Mantener seco.



Frágil, manipúlelo con cuidado.



Bloqueado



Desbloqueado

Cart Weight:

Peso del carro

Maximum Payload:

Carga útil máxima



StealthStation FlexENT™-i käru (9736179, 9736180)

Komponendid

- | | |
|--|---------------------------------------|
| ① Lõkkamiskäepide | ⑨ IPC/Nexuse kinnitus |
| ② IV-koti kinnitus | ⑩ Duaalmonitori kinnitus (valikuline) |
| ③ Sammas | ⑪ Kinnitusrööbastega riiul |
| ④ Juhtmekonksud | ⑫ Koimas riiul (valikuline) |
| ⑤ Külgaklirguri hoiundamisklamber | ⑬ Riiul kastiga |
| ⑥ Lamekiirguri hoiukast (valikuline) | ⑭ Isolatsioonitrafo |
| ⑦ 4-pistikuga toitelatt (lukustatud sahtli sees) | ⑮ Lukustusega rattad |
| ⑧ Monitori kinnitus | |

Kasutusnäidustused

Medtronic StealthStation FlexENT™-i arvutipõhine kirurgiasüsteem ja sellega seotud rakendused on mõeldud abistama anatoomiliste struktuuride täpse asukoha määramisel kas avatud või perkutaansete ENT-protseduuride ajal. Nende kasutus on näidustatud mis tahes meditsiiniliseks seisundiks, kus stereotaktiline operatsioon võib olla asjakohane ja kus viide anatoomilisele struktuurile, nagu kolju, on võimalik tuvastada piltide abil.

Kasutusotstarve

The StealthStation FlexENT™-i käru on ette nähtud StealthStation FlexENT™-i arvuti ja valikuliselt muude tarvikute või meditsiiniseadmete (näiteks endoskoobi või IPC) hoidmiseks operatsiooni ja hooldamise ajal.

Kirjeldus

Käru on StealthStation FlexENT™-i komponentide paigaldus- ja holukoht ning on ratastel, mis võimaldavad teil seda oma asukohas ühest kohast teise liigutada.

Vastunäidustused

Puuduvad.

Materjalikoostis

Tootes sisalduv materjal, mis võib põhjustada allergilist reaktsiooni: nikkel

Asjakohast lisamaterjali, nt REACH, CA Prop 65 või muud tootehaldusprogrammid vt aadressilt www.medtronic.com/productstewardship.

Ühilduvus

StealthStation FlexENT™-i käru ühildub StealthStation FlexENT™-i süsteemiga.

Süsteemitasandi kasutusjuhendid

See seade on teie StealthStation FlexENT™-i süsteemi tarvik. Vaadake StealthStation FlexENT™-i süsteemi kasutusjuhenditest ja protseduuride taskujuhendist kirjeldusi patsientide sihtrühmade, kavatsetud kasutajate, kliiniliste kasude, kõrvaltoimete ja võimalike komplikatsioonide kohta.

Hoiatused

Hoiatus! 220–230 V süsteemide mitme pistikuga elektrilise toitelati maksimaalne nimivõimsus on 900 VA. 100–120 V süsteemide mitme pistikuga elektrilise toitelati maksimaalne voolutugevus on 7 A. Jaapanis on mitme pistikuga elektrilise toitelati maksimaalne nimivõimsus 700 VA. Ärge ületage maksimaalset nimivõimsust, kui sisestate komponentide pistikuid toitelatti.

Hoiatus! Ärge ühendage StealthStation FlexENT™-i käru toitejuhet mitme pesaga toitelati või pikendusjuhtmega.

Hoiatus! Enne operatsiooni veenduge, et süsteemi käru ja muud steriliseerimatud süsteemiosad on puhastatud StealthStation FlexENT™-i puhastusjuhistes toodud parameetrite kohaselt (9736193).

Hoiatus! Ärge astuge süsteemikäru alusele, jalgadele ega riulitele, sest käru võib ümber kukkuda ja põhjustada vigastusi.

Hoiatus! StealthStation FlexENT™-i käru allosas asuvat sahtlit tohib avada ainult Medtronicu volitatud personal.

Hoiatus! Käru toitelatt on mõeldud meditsiiniseadmetele. Ühendage mittemeditsiinilised seadmed seinakontakti.

Hoiatus! Ainult Medtronicu volitatud personal võib seadmeid ühendada StealthStation FlexENT™-i käru allosas asuva sahtli mitme pistikupesaga toitelatiga.

Ettevaatusabinõud

Ettevaatust! Föderaaliseadus (USA) lubab seda seadet müüa ainult arstil või tema loal.

Ettevaatust! Süsteem ei sisalda puhvertoiteallikat (uninterruptible power supply, UPS). Süsteem peab olema ühendatud välise toiteallikaga. Toite tagamise nurjumine võib kahjustada arvuti komponente ja põhjustada andmerikkeid.

Ettevaatust! Vältige vedelike sattumist ratastele, kuna vedelik võib puhkeasendis kahjustada käru pidurdusvõimet ja stabiilsust kaldus pindadel.

Käru komponentide paigaldamise kohad

Käru esmase seadistamise eest hoolitsevad ettevõtte Medtronic töötajad. Mõned käru komponendid saab paigutada erinevatesse kohtadesse; teiste käru komponentide kohad on piiritletud.

Standardsete ja valikuliste käru komponentide lubatud paigalduskohad leiate allpool toodud tabelist.

Holatus! Ärge toetage käru riiulitele. Käru võib ümber kukkuda ja põhjustada vigastusi või seadmekahjustusi.

Käru komponentide paigaldamise kohad

Komponent	Paigalduskoht
Standardised komponendid	
Monitori kinnitus	Ühe mootoriga konfiguratsiooni puhul, mis tahes kohta teise paigaldatud komponendi kohale Duaalmootori kinnituse korral ühte kahest pealmisest kohast samba ees Märkus. Kui paigaldus on lõppenud, saab kasutaja reguleerida arvuti kallet ja lengerduslõuga tööriista kasutamata.
Kinnitusrööbastega riiul	Mis tahes kohas samba ees
Riiul hoiukastiga	Samba ees ainult alumises asendis
Juhtmekonksud	Mis tahes 6 saadaolevasse pessa sambal
Lükkamiskäepide	Mis tahes kohta samba taga suunaga üles
Kõlgiinguri hoiundamisklamber	Mis tahes kohta sambast vasakule, paremale või selle taha
Eesmise kanalid katted	Mis tahes kohas samba ees
Radiaalne seadistusklamber	Vasak- või parempoolsele paigaldussiinile
EM-instrumendi liides	Vasak- või parempoolsele paigaldussiinile
IPC/Nexuse kinnitus	Mis tahes 6 saadaolevasse pessa sambal
IV-koti kinnitus	Mis tahes kohas samba taga Märkus. IV-koti kinnitus mahutab kaks IV-kotti, millest mõlemad mahutavad 1 liitri vedelikku.
Valikulised komponendid	
Lamekiinguri hoiukast	Samba taga ainult alumises asendis

Komponent	Paigalduskoht
Kolmas riul	Mis tahes kohas samba ees
Duaalmonitori kinnitus	Samba ees nii madalal, et teine monitor mahub StealthStation FlexENT™-i arvuti alla
	Märkus. Duaalmonitori konfiguratsioon hõlmab StealthStation FlexENT™-i arvutit ja teist tüüpi monitori.

Käru kaalu piirangud

StealthStation FlexENT™-i käru on ette nähtud mahutama 75 kg (165,3 naela) varustust. Standardsete ja valikuliste käru komponentide kaalud on loetletud allpool toodud tabelis.

Holatus! Ärge ületage kärude hoiuruumide ja riulite peal näidatud kaalupiire. Selle kaalupiiri ületamisel võib käru ümber kukkuda, kui see asub kaldus pinnal.

StealthStation FlexENT™-i komponentide kaalud

Komponent	Kaal
Arvuti	13,5 kg (29,8 naela)
EM-instrumendi liides	1,5 kg (3,3 naela)
Klaviatuur ja hiir	0,6 kg (1,3 naela)
Kõlgkiirgur	1,6 kg (3,5 naela)
Liigendstatiiv ja kiirguri tugiklamber	1,7 kg (3,8 naela)
Jalgilüliti	0,8 kg (1,76 naela)
Radiaalne seadistusklamber	0,9 kg (2,0 naela)
Lamekiirgur	6,7 kg (14,8 naela)
Lamekiirguri hoiukast	2,9 kg (6,4 naela)
Duaalmonitori kinnitus	1,7 kg (3,8 naela)
Käru sisekaabel	0,3 kg (0,7 naela) kaabli kohta
Käru väliskaabel	0,5 kg (1,1 naela)
Teine monitor (nt endoskoop)	maksimaalselt 14 kg (30,9 naela) monitори kinnituse kaalu põhjal
Endoskoobi süsteem ning muu varustus ja õhetoored tooted	maksimaalselt 15 kg (33,1 naela) alumise riuli ja kasti kaalu põhjal
2 liitrit füsioloogilist lahust	2,3 kg (5,1 naela)
Kolmas riul	2,8 kg (6,2 naela)

Käru seadistamine

Olge kärude kontoris või operatsioonisaalis seadistamisel või muude seadmete manööverdamisel ettevaatlik, et vältida kokkupuuteid või kokkupõrkeid, mis võivad kahjustada monitore, kiirgurit või käru.

Kärule komponendi kinnitamise juhised leiate komponendiga kaasasolevast kasutusjuhendist.

1. Kinnitage radiaalne seadistuskamber ja liigendstatiiv ühele käru küljel olevatest paigaldussiinidest.
2. Liigutage käru õigesse kohta ja lukustage rataste pidurid.

Märkus. Käru täpne paigutus sõltub paljudest teguritest, sealhulgas laua tüübist, protseduurist, patsiendi asukohast ja patsiendi suuruselt. Kasutage oma olukorrale vastavat konfiguratsiooni.

Märkus. Kasutamise ajal tuleb paigaldada tarvikud ja riistvara täielikult käru riulitele, et need ei ripuks üle ääre. Asetage tarvikud ettevaatlikult, et ei tekiks muljumiskohti.

Käru transpordiks ettevalmistamine

Holatus! Enne süsteemikäru transportimist lülitage süsteem välja, paigutage kõik komponendid ja eemaldage käru ülaosast kõik kinnitamata esemed.

Holatus! Liikuvad osad võivad tekitada muljumiskohti. Olge ettevaatlik, et hoida enda liigutatavat objekti kontrolli all, ja pidage rataste lukustamisel ja lukust vabastamisel ning käru varustuse paigutamisel silmas kohti, kuhu on oht vahele jääda.

Ettevaatust! Varustuse kahjustuste vältimiseks hoidke kõiki tarvikuid ja komponente riulite ja hoiuruumide piires.

Kasutage toitekaablite korralikuks paigutamiseks ning kaablite ratastest ja kärujalgadest eemal hoidmiseks spetsiaalseid juhtmekonkse. Hoidke tarvikuid ja komponente riulite ja hoiuruumide piires. Veenduge, et tarvikud asetseksid täielikult oma hoiukohtades.

Kirurgilise protseduuri järel kärude transpordiks ettevalmistamiseks järgige neid juhiseid.

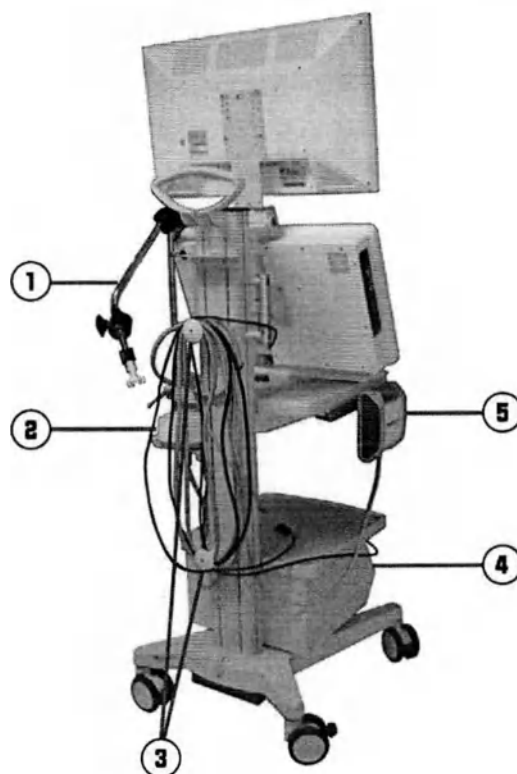
1. Lülitage StealthStation FlexENT™-i arvuti ja kõik lisaseadmed välja.
2. Eemaldage toitepistik pistikupesast.
3. Kinnitage toitejuhe ümber käru olevate juhtmekonksude.
4. Ühendage lahti ja pange hoiule mis tahes kaablid ja instrumendid.
5. Keerake liigendstatiiv käru lähedale. Statiivi kokkupanemise kohta vaadake juhiseid liigendstatiivi kasutusjuhendist.
6. Riputage EM-instrumendi liides riuli küljel olevale paigaldussiinile ja kinnitage juhe käru tagaküljel asetsevatele juhtmekonksudele.
7. Pange kiirgur hoiule.
 - Hoidke külgkiirgurit käru küljel või taga asuval külgkiirguri tugiklambri ja kinnitage juhe käru küljel asetsevatele juhtmekonksudele.
 - Hoidke lamekiirgurit lamekiirguri hoiukastis. Kinnitage toitejuhe juhtmekonksude.
8. Eemaldage IV-kotid IV-klambrist, kui neid kasutatakse.
9. Hoiundage kõik StealthStation FlexENT™-i süsteemi komponendid kohalike eeskirjade kohaselt.

Käru hoiukohad

Järgmised esemed on mõeldud kärul hoidmiseks: külgiirgur, EM-instrumendi liides, liigendstatiiv, lamekiirgur, valikuline jalglüliti, hiir, klaviatuur, toote kasutusjuhend.

Kasutage käru hoiukohti ja juhtmekonkse, nagu on näidatud allpool.

Käru hoiukohad



- ① Liigendstatiivi hoiukoht (selle kokkupandud asendis, kinnitatud radiaalsesse seadistusklaambrisse, mis on kinnitatud paigaldussiini külge)
- ② Külgiirguri hoiundamisklamber
- ③ Toitejuhtme konksud
- ④ Hoiukastiga riiul (et paigutada sinna valikuline jalglüliti, hiir, klaviatuur, toote kasutusjuhend)
- ⑤ EM-i instrumendi liidese hoiukoht (paigaldussiinil)

Pole näidatud: lamekiirguri hoiukast

Käru transportimine

Hoiatus! Liikuvad osad võivad tekitada muljumiskohti. Olge ettevaatlik, et hoida enda liigutatavat objekti kontrolli all, ja pidage rataste lukustamisel ja lukust vabastamisel ning käru varustuse paigutamisel silmas kohti, kuhu on oht vahele jääda.

Hoiatus! Käru komponentidele vedeliku lekkimise takistamiseks eemaldage IV-kotid kärult enne käru transportimist või hoiundamist.

Ettevaatust! Ärge kasutage kärus veo ajal uste avamiseks ega laske sellel põrkuda kokku statsionaarsete esemetega, sest kokkupõrge võib käru kahjustada.

Käru liigutamiseks vabastage rataste pidurid ja lükake käru eest taha, hoides kinni käru käepidemest. Kui liigutate käru kaldteel, olge ettevaatlik.

Käru transportimisel olge ettevaatlik, et vältida kokkupuuteid ja kokkupõrkeid, mis võivad kahjustada monitore, kiirgurit või käru.

Käruga lävepakku ületamiseks võib vaja minna täiendavaid jõupingutusi ja ettevaatlikkust.

Puhastamine

Vaadake StealthStation FlexENT™-i puhastusjuhiseid (9736193), et saada teavet StealthStation FlexENT™-i käru puhastamise kohta.

Käru hoiundamine

Kui StealthStation FlexENT™-i käru ei kasutata, hoidke seda transpordiasendis, nii et kõik kaablid on korralikult konksudele kinnitatud ja hoiule pandud. Hoidke käru selle temperatuuri- ja niiskustahemikus.

Käru hoiundamise temperatuuri- ja niiskustahemikud

Säilitustemperatuur	15–30 °C (59–86 °F)
Suhteline niiskus	10% kuni 80% mittekontendseeruv

Spetsifikatsioonid

Vaadake allpool toodud tabelit, kus on esitatud käru spetsifikatsioonid.

Käru jalajälg	laius 69,1 cm korda sügavus 77 cm (laius 27,2 tolli korda sügavus 30,3 tolli)
Käru kaal (tühi)	65 kg (143,3 naela) maksimum
Käru maksimaalne koormus	75 kg (165 naela)
Arvutile paigutatav maksimumiline koormus	14 kg (31 naela)
Riiulile paigutatav maksimumiline koormus	15 kg (33 naela)
Käru mitme pesaga väljund	7 A 100–120 V jaoks (kaitselüliti) 5 A 220–230 V jaoks (kaitselüliti)
Maksimumvõimsus	1200 VA 1000 VA (Jaapan)
Võimsuse hajumine	400–600 VA

Kõrvaldamine

Kui seadmel on nähtavad kulumismärgid, on selle kasulik tööiga lõppenud. Kõrvaldage see oma rajatise eeskirjade ja riiklike määruste kohaselt.

Kontaktinfo

Kui seoses seadmega leiab aset tõsine intsident, teatage sellest ettevõttele Medtronic Navigation. Kui seoses seadmega leiab aset tõsine intsident Euroopa Liidus, andke sellest samuti teada liikmesriigi pädevale asutusele, kus intsident toimus.

Abi

Kui teil on küsimusi StealthStation FlexENT™-i süsteemi käru kohta, võtke tehnilise abi saamiseks ühendust ettevõttega Medtronic Navigation, Inc. USA-s helistage numbril 1 800 595 9709; väljaspool USA-d helistage numbril +1 720 890 3160.

Sümbolite selgitused

Seadmel või seadme pakendil võivad olla järgmised sümbolid:

R_x Only



Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa ainult arstil või tema loal.

Underwriters Laboratories Inc. klassifitseeris elektrilöögi, tulekahju ja mehaaniliste ohtude osas ainult standardite ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) ja CAN/CSA-C22.2 nr 6060-1 (2008) + (2014) kohaselt.
E500038



Meditsiiniseade



Järgige kasutusjuhiseid.



Ärge kõrvaldage seda toodet sorteerimata olmejäätmete hulka. Kõrvaldage see toode vastavalt kohalikele eeskirjadele. Selle toote nõuetekohase kõrvaldamise juhised leiate aadressilt <http://recycling.medtronic.com>.



Ärge lükake.



Ärge astuge sellele.



Üldine hoiatusmärk – elektrilised piirväärtused



Vahelduvvool.



Laadimispiir.



Ärge lükake käru küljelt ega pikendatud osadega. Lükake või tõmmake käru ette või taha.



Hoidke püstises asendis.



Mitte virmastada.



Hoida kuivas.



Habras, käsitsege ettevaatlikult.



Lukustatud



Lukustamata

Cart Weight: Kärü kaal

Maximum Payload: Maksimaalne kandevõime



StealthStation FlexENT™ -kärry (9736179, 9736180)

Komponentit

- | | |
|--|--------------------------------------|
| ① Työntökahva | ⑨ IPC-/Nexus-teline |
| ② IV-pussiteline | ⑩ Toisen näytön teline (valinnainen) |
| ③ Tanko | ⑪ Kiinnityskiskollinen hylly |
| ④ Kaapelikelat | ⑫ Kolmas hylly (valinnainen) |
| ⑤ Sivulle asennettavan emitterin säilytyskiinnike | ⑬ Laatikollinen hylly |
| ⑥ Litteän emitterin säilytyslokero (valinnainen) | ⑭ Erotusmuuntaja |
| ⑦ 4 pistokkeen virtakisko (lukitun laatikon sisällä) | ⑮ Lukittavat pyörät |
| ⑧ Näyttöteline | |

Käyttöindikaatiot

Tietokoneavusteinen Medtronic StealthStation FlexENT™ -leikkausjärjestelmä ja siihen liittyvät sovelukset on tarkoitettu anatomisten rakenteiden tarkan paikannuksen avuksi avoimissa tai perkutaanisissa ENT-toimenpiteissä. Käyttö on indikoitu kaikkiin lääketieteellisiin tiloihin, joihin stereotaktinen kirurgia saattaa olla sopiva ja joissa voidaan tarkastella jäykkien anatomisten rakenteiden, kuten kallon, vertailukuvia suhteessa anatomisiin diagnostisiin kuviin.

Käyttötarkoitus

StealthStation FlexENT™ -kärry on tarkoitettu käytettäväksi StealthStation FlexENT™ -tietokoneen ja mahdollisesti muiden lisälaitteiden tai lääkinnällisten laitteiden (esimerkiksi endoskoopin tai IPC:n) teineenä kirurgisten toimenpiteiden ja säilytyksen aikana.

Kuvaus

Kärryssä on kiinnitys- ja säilytyspaikat StealthStation FlexENT™ -komponenteille, ja pyörällisen kärryn siirtäminen laitoksen osastolta toiselle on vaivatonta.

Vasta-aiheet

Ei mitään

Materiaalit

Tuotteen sisältämä materiaali, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion: nikkeli.

Lisätietoa huolta aiheuttavista materiaaleista sekä tietoa REACH-, CA PROP 65- ja muista tuotevastuuohejelmista on osoitteessa www.medtronic.com/productstewardship.

Yhteensopivuus

StealthStation FlexENT™ -kärry on yhteensopiva StealthStation FlexENT™ -järjestelmän kanssa.

Järjestelmätason oppaat

Tämä laite on StealthStation FlexENT™ -järjestelmän lisälaitte. Katso StealthStation FlexENT™ -järjestelmän oppaasta ja toimenpiteiden pikaoppaista kuvaukset kohdepotilasryhmistä, käyttötarkoituksen mukaisista käyttäjistä, mahdollisista kliinisistä hyödyistä, haittavaikutuksista ja mahdollisista komplikaatioista.

Varoitukset

Varoitus: 220–230 V:n järjestelmissä monipistokkeisen sähkövirtakiskon enimmäisnimellisteho on 900 VA. 100–120 V:n järjestelmissä monipistokkeisen sähkövirtakiskon enimmäisnimellisvirta on 7 A. Japanissa monipistokkeisen sähkövirtakiskon enimmäisnimellisteho on 700 VA. Enimmäisnimellistehoa ei saa ylittää, kun komponentteja kytketään virtakiskoon.

Varoitus: Älä kytke StealthStation FlexENT™ -kärryn virtajohtoa monipistokkeiseen virtakiskoon tai jatkojohtoon.

Varoitus: varmista ennen toimenpidettä, että järjestelmäkärry ja muut ei-steriloitavat järjestelmäkomponentit on puhdistettu StealthStation FlexENT™ -puhdistusohjeessa (9736193) annettujen parametrien mukaisesti.

Varoitus: älä astu järjestelmäkärryn alustan, jalkojen tai hyllyjen päälle, sillä kärry voi kaatua ja aiheuttaa vamman.

Varoitus: StealthStation FlexENT™ -kärryn alaosassa olevan laatikon saa avata vain Medtronicin valtuuttama henkilökunta.

Varoitus: Kärryn virtakisko on tarkoitettu lääkinällisille laitteille. Kytke muut kuin lääkinälliset laitteet seinäpistorasiaan.

Varoitus: vain Medtronicin valtuuttaman henkilökunnan tulisi kytkeä laitteita StealthStation FlexENT™ -kärryn alaosan laatikossa olevaan monipistokkeiseen virtakiskoon.

Varotoimet

Vaara: Yhdysvaltain (USA:n liittovaltion) lait rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärille tai lääkärin tilaamana.

Vaara: Järjestelmässä ei ole keskeytymätöntä virtalähdettä (UPS). Järjestelmän on oltava jatkuvasti liitettyä ulkoiseen virtalähteeseen. Virransyötön katkeaminen saattaa vaurioittaa tietokoneen komponentteja ja johtaa tietojen vioittumiseen.

Vaara: vältä nesteiden roiskumista pyörien päälle, koska neste voi heikentää jarrutehoa ja kärryn vakautta kaltevilla pinnoilla.

Kärryn komponenttien kiinnityspaikat

Kärryn alkuperäisen asennuksen suorittaa Medtronicin henkilökunta. Jotkin kärryn komponentit voidaan sijoittaa useisiin eri paikkoihin, kun taas toisilla komponenteilla on rajoitetut kiinnitysvaihtoehdot.

Katso kärryn vakiokomponenttien ja valinnaisten komponenttien sallitus kiinnityspaikat alla olevasta taulukosta.

Varoitus: Älä nojaa kärryn hyllyihin. Kärry saattaa kaatua, mikä voi aiheuttaa vammoja tai laitevaurioita.

Kärryn komponenttien kiinnityspaikat

Komponentti	Kiinnityspaikka
Vakiokomponentit	
Näyttöteline	Yhden näytön kokoonpanossa missä tahansa toisen asennetun komponentin yläpuolella Toisen näytön teline tulee asentaa jompaankumpaan tangon etupuolella olevista ylimmistä kiinnityskohdista Huomautus: kun asennus on valmis, käyttäjä voi säätää tietokoneen kallistusta ja pystyasentoa ilman työkaluja.
Kiinnityskiskollinen hylly	Missä tahansa tangon etupuolella
Säilytyslaatikollinen hylly	Vain tangon etupuolella alimmassa kiinnityskohdassa
Kaapeilkelat	Missä tahansa tangon 6 käytettävissä olevasta paikasta
Työntökahva	Missä tahansa tangon takana, ylöspäin suunnattuna
Sivulle asennettavan emitterin säilytyskiinnike	Missä tahansa tangon vasemmalla, oikealla tai takapuolella
Kanavan etusuojat	Missä tahansa tangon etupuolella
Radiaalinen säätöpuristin	Vasemmassa tai oikeassa kiinnityskiskossa
EM-instrumenttitiilitäntä	Vasemmassa tai oikeassa kiinnityskiskossa
IPC-/Nexus-teline	Missä tahansa tangon 6 käytettävissä olevasta paikasta
IV-pussiteline	Missä tahansa tangon takapuolella Huomautus: IV-pussitelineeseen mahtuu kaksi IV-pussia, joissa molemmissa on 1 litra nestettä.
Valinnaiset komponentit	
Litteän emitterin säilytyslokero	Vain tangon takapuolella alimmassa kiinnityskohdassa
Kolmas hylly	Missä tahansa tangon etupuolella
Toisen näytön teline	Tangon etupuolella, riittävän alhaalla, että toinen näyttö mahtuu StealthStation FlexENT™ -tietokoneen alle Huomautus: kahden näytön kokoonpanossa on StealthStation FlexENT™ -tietokone ja toinen erilainen näyttö.

Kärryn painorajat

StealthStation FlexENT™ -kärry on suunniteltu kannattamaan 75 kg:n (165,3 lb) painosta välineitä. Seuraavassa taulukossa luetellaan kärryn vakio- ja valinnaisten komponenttien painot.

Varoitus: Kärryn säilytyslokeroihin ja hyllyihin merkittyjä painorajoja ei saa ylittää. Tämän painorajan ylittäminen voi saada kärryn kaatumaan, jos se on kaltevalla pinnalla.

StealthStation FlexENT™ -komponenttien painot

Komponentti	Paino
Tietokone	13,5 kg (29,8 lb)
EM-instrumenttillitöntä	1,5 kg (3,3 lb)
Näppäimistö ja hiiri	0,6 kg (1,3 lb)
Sivulle asennettava emitteri	1,6 kg (3,5 lb)
Nivelvarsi ja emitterin tukikiinnike	1,7 kg (3,8 lb)
Jalkakytkin	0,8 kg (1,76 lb)
Radiaalinen säätöpuristin	0,9 kg (2,0 lb)
Litteä emitteri	6,7 kg (14,8 lb)
Litteän emitterin säilytyslokero	2,9 kg (6,4 lb)
Toisen näytön teline	1,7 kg (3,8 lb)
Kärryn sisäinen johto	0,3 kg (0,7 lb) johtoa kohden
Kärryn ulkoinen johto	0,5 kg (1,1 lb)
Toissijainen näyttö (esimerkiksi endoskoopin)	korkeintaan 14 kg (30,9 lb) näytön kiinnitysluokan perusteella
Endoskooppijärjestelmä ja muut laitteet ja kertakäyttövälineet	korkeintaan 15 kg (33,1 lb) alahyllyn ja laatikon luokitusten perusteella
2 litraa suolaliuosta	2,3 kg (5,1 lb)
Kolmas hylly	2,8 kg (6,2 lb)

Kärryn käyttöön otto

Noudata huolellisuutta, kun valmistelet kärryä toimistolla tai leikkaussalissa tai kun käsittelet muita välineitä, jotta vältetään kontaktit ja törmäykset, jotka voivat vaurioittaa näyttöjä, emitteriä tai kärryä.

Katso ohjeet komponenttien kärryyn kiinnittämiseen komponenttien mukana toimitetuista ohjeista.

1. Kiinnitä radiaalinen säätöpuristin ja nivelvarsi yhteen kärryn sivussa olevista kiinnityskiskoista.
2. Siirrä kärry paikalleen ja lukitse pyörän jarrut.

Huomautus: Kärryn tarkka sijoitus riippuu monista tekijöistä, kuten pöydän tyypistä, toimenpiteestä, potilaan sijainnista ja potilaan koosta. Käytä tilanteeseen sopivaa sijoittelua.

Huomautus: Aseta laitteisto ja lisälaitteet käytön aikana kärryn hyllyille niin, etteivät ne tule hyllyn reunojen yli. Aseta lisälaitteet huolellisesti, jotta puristumisvaaraa ei synny mihinkään kohtaan.

Kärryn valmisteleminen kuljetusta varten

Varoitus: ennen kuin kuljetat järjestelmäkärnyä, katkaise järjestelmän virta, pakkaa kaikki komponentit ja poista irtonaiset esineet kärryn päältä.

Varoitus: Liikkuvat osat voivat aiheuttaa puristumisvaaran. Pidä liikutettava objekti huolellisesti hallinnassasi ja varo mahdollisia puristuskohtia, kun iukitset pyörät tai avaat niiden iukituksen ja asetat välineitä kärryn hyllyille.

Vaara: vältä välineiden vaurioituminen säilyttämällä lisälaitteita ja komponentteja hyllyjen ja säilytyslaatikoiden reunojen sisäpuolella.

Säilytä virtajohto kaapelikeloilla ja varmista, ettei kaapeleita kulje pyörien ja kärryn jalkojen lähellä. Säilytä lisälaitteet ja komponentit hyllyjen ja säilytyslaatikoiden reunojen sisäpuolella. Varmista, että lisälaitteet ovat tukevasti säilytyspaikoissaan.

Valmistele kärky kirurgisen toimenpiteen jälkeiseen kuljetukseen seuraavien ohjeiden mukaisesti.

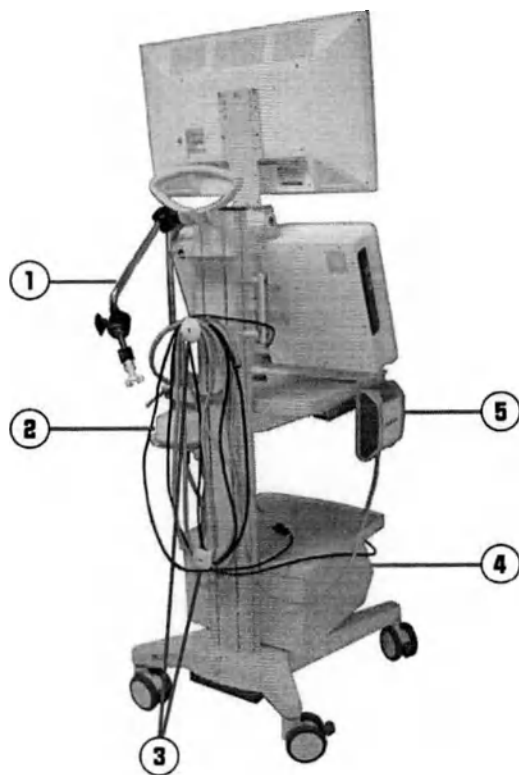
1. Sammuta StealthStation FlexENT™ -tietokone ja kaikki lisälaitteet.
2. Irrota pistoke pistorasiasta.
3. Kierrä virtajohto kärryssä olevien kaapelikelojen ympärille.
4. Irrota ja kerää talteen kaikki johdot ja instrumentit.
5. Taita nivelvarsi lähelle kärkyä. Katso nivelvarren mukana toimitetusta käyttöohjeesta ohjeet varren taittamiseen.
6. Ripusta EM-instrumenttiliitäntä hyllyn kyljessä olevaan kiinnityskiskoon ja kääri johto kaapelikeloille.
7. Varastoi emitteri.
 - Säilytä sivulle asennettavaa emitteriä kärryn sivu- tai takaosassa olevassa sivulle asennettavan emitterin säilytyskiinnikkeessä ja kääri sen johto kaapelikeloille.
 - Säilytä litteää emitteriä litteän emitterin säilytyslokerossa. Kääri johto kaapelikelojen ympärille.
8. Poista IV-pussit IV-pussitelineestä, jos sellaisia on käytetty.
9. Varastoi kaikki StealthStation FlexENT™ -järjestelmäkomponentit paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

Kärryn säilytyspaikat

Seuraavat tuotteet on tarkoitettu säilytettäväksi kärryssä: sivulle asennettava emitteri, EM-instrumenttiliitäntä, nivelvarsi, litteä emitteri, valinnainen jalkakytkin, hiiri, näppäimistö, tuotteen käyttöohjeet.

Käytä kärryn säilytyspaikkoja ja kaapelikeloja alla olevan kuvan mukaisesti.

Kärryn säilytyspaikat



- ① Nivelvarren säilytyspaikka (taitettuna, kiinnitettynä radiaalisella säätöpuristimella, joka on kiinnityskiskossa)
 - ② Sivulle asennettavan emitterin säilytyskiinnike
 - ③ Kaapelikelat
 - ④ Säilytyslaatikollinen hylly (valinnaisen jalkakytkimen, hiiren, näppäimistön ja tuotteen käyttöohjeiden säilyttämiseen)
 - ⑤ EM-instrumenttiliitännän säilytyspaikka (kiinnityskiskolla)
- Ei kuvassa: litteän emitterin säilytyslokero

Kärryn kuljettaminen

Varoitus: Liikkuvat osat voivat aiheuttaa punistumisvaaran. Pidä liikutettava objekti huolellisesti hallinnassasi ja varo mahdollisia puristuskohtia, kun lukitset pyörät tai avaat niiden lukituksen ja asetat välineitä kärryn hyllylle.

Varoitus: poista IV-pussit kärrystä ennen sen kuljettamista tai varastointia, jotta nestettä ei pääse vuotamaan kärryn komponentteihin.

Vaara: älä käytä kärryä ovien avaamiseen äläkä törmää sillä paikallaan pysyviin kohteisiin kuljetuksen aikana, sillä iskut voivat vaurioittaa kärryä.

Voit siirtää kärryä vapauttamalla pyörän jarrut ja työntämällä kärryä edestä taaksepäin pitäen samalla kärryn kahvasta kiinni. Ole varovainen, kun siirrät kärryä kaltevalla tasolla.

Ole varovainen, kun kuljetat kärryä, jotta vältetään kontaktit ja törmäykset, jotka voivat vaurioittaa näyttöjä, emitteriä tai kärryä.

Kärryn siirtämiseen kynnyksen yli voidaan tarvita lisävoimaa ja erityistä huolellisuutta.

Puhdistaminen

Katso StealthStation FlexENT™ -puhdistusohjeesta (9736193) tiedot StealthStation FlexENT™ -kärryn puhdistamisesta.

Kärryn säilyttäminen

Kun StealthStation FlexENT™ -kärryä ei käytetä, säilytä sitä kuljetusasennossaan kaikki johdot siististi käärittyinä ja pakattuina. Säilytä kärryä ympäristössä, jonka lämpötila ja kosteus ovat kärryn sallimissa rajoissa.

Kärryn säilytyslämpötila ja -kosteus

Varastointilämpötila	15–30 °C (59–86 °F)
Suhteellinen kosteus	10–80 %, tiivistymätön

Tekniset tiedot

Alla olevassa taulukossa on luettelo kärryn teknisistä tiedoista.

Kärryn viemä lattiatila	69,1 cm leveä ja 77 cm syvä (27,2 tuumaa leveä x 30,3 tuumaa syvä)
Kärryn paino (tyhjänä)	enintään 65 kg (143,3 lb)
Kärryn enimmäiskuorma	75 kg (165 lb)
Tietokonetelineen enimmäiskuorma	14 kg (31 lb)
Hyllypidikkeen enimmäiskuorma	15 kg (33 lb)
Kärryn monipistokerasian teho	7 A 100–120 V:ssa (katkaisin) 5 A 220–230 V:ssa (katkaisin)
Enimmäisteho	1 200 VA 1 000 VA (Japani)
Tehonhäviö	400–600 VA

Hävittäminen

Kun laitteessa on näkyviä merkkejä kulumisesta, sen käyttöikä on lopussa. Hävitä se laitoksesi käytäntöjen ja kansallisten määräysten mukaisesti.

Yhteystiedot

Ilmoita Medtronic Navigationille, jos tämän laitteen käytössä ilmenee vakava vaaratilanne. Euroopan unionissa sattuneesta vakavasta vaaratilanteesta tulee ilmoittaa myös sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tilanne on tapahtunut.

Tuki

Jos sinulla on kysyttävää StealthStation FlexENT™ -järjestelmäkärystä, ota yhteyttä Medtronic Navigationin tekniseen tukeen. Yhdysvalloissa soita numeroon 1 800 595 9709; Yhdysvaltojen ulkopuolella, soita numeroon +1 720 890 3160.

Symbolien määritelmät

Laitteessa tai sen pakkauksessa voi esiintyä seuraavia symboleita:

Rx Only



Yhdysvaltain (USA:n liittovaltion) lait rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärille tai lääkärin tilaamana. Underwriters Laboratories Inc. luokittelema sähköiskun, tulipalon ja mekaanisten vaarojen osalta ainoastaan standardien ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) ja CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014) mukaisesti. E500038



Lääkinnällinen laite



Noudata käyttöoppaan ohjeita.



Tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä tuote paikallisten määräysten mukaisesti. Lisätietoja tämän tuotteen oikeasta hävittämisestä on osoitteessa <http://recycling.medtronic.com>.



Ei saa työntää.



Ei saa astua päälle.



Yleinen varoitusmerkki – sähkörajat



Vaihtovirta.



Kuormitusraja.



Kärä ei saa työntää sivulta tai komponenttien ollessa levitettyinä. Työnnä tai vedä kärä eteen- tai taaksepäin.



Pidettävä pystyssä.



Ei saa pinota.



Pidettävä kuivana.



Särkyvää, käsiteltävä varovaisesti.



Lukittu



Lukitus auki

Cart Weight:

Kärryn paino

Maximum Payload:

Suurin hyötykuorma

FR

Chariot StealthStation FlexENT™ (9736179, 9736180)

Composants

- | | |
|--|---|
| ① Poignée de poussée | ⑩ Support IPC/Nexus |
| ② Support de poche pour intraveineuse | ⑪ Support pour deux moniteurs (en option) |
| ③ Colonne | ⑫ Étagère avec rails de montage |
| ④ Enrouleurs de câble | ⑬ Troisième étagère (en option) |
| ⑤ Support de rangement de l'émetteur latéral | ⑭ Étagère avec casier |
| ⑥ Espace de rangement de l'émetteur plat (en option) | ⑮ Transformateur d'isolation |
| ⑦ Plaque multiprise à 4 connecteurs (à l'intérieur du tiroir verrouillé) | ⑯ Roulettes avec freins |
| ⑧ Support du moniteur | |

Indications d'utilisation

Le système de chirurgie assistée par ordinateur StealthStation FlexENT™ de Medtronic et ses applications associées sont conçus pour faciliter la localisation précise de structures anatomiques lors d'interventions ORL percutanées ou ouvertes. Il est indiqué pour tous les états pathologiques où le recours à une intervention stéréotaxique peut être approprié et où des points de référence à une structure anatomique rigide, par exemple le crâne, peuvent être identifiés par rapport à des images de l'anatomie.

Usage prévu

Le chariot StealthStation FlexENT™ est conçu pour porter l'ordinateur StealthStation FlexENT™ et, en option, d'autres accessoires ou dispositifs médicaux (par exemple, endoscope ou IPC) au cours de l'intervention chirurgicale et du rangement.

Description

Le chariot offre des emplacements de montage et de rangement pour les composants StealthStation FlexENT™ et est équipé de roulettes qui lui permettent d'être déplacé d'un endroit à un autre à l'intérieur de l'établissement.

Contre-indications

Aucune.

Composition matérielle

Matière contenue dans un produit pouvant provoquer une réaction allergique : Nickel

Des informations supplémentaires sur des matières sujettes à préoccupations telles que REACH, CA Prop 65 (proposition 65 pour la Californie), ou d'autres programmes d'intendance des produits, sont disponibles sur www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibilité

Le chariot StealthStation FlexENT™ est compatible avec le système StealthStation FlexENT™.

Manuels de niveau système

Ce dispositif est un accessoire du système StealthStation FlexENT™. Consulter le manuel et le guide de poche des procédures du système StealthStation FlexENT™ pour lire les descriptions des groupes de patients cibles, savoir quels sont les utilisateurs prévus et connaître les avantages cliniques potentiels, les effets secondaires et les complications éventuelles.

Avertissements

Attention : pour les systèmes de 220-230 V, la plaque multiprises est dotée d'une puissance nominale maximale de 900 VA. Pour les systèmes de 100-120 V, la plaque multiprises a un courant nominal maximal de 7 A. Au Japon, la plaque multiprises a une puissance nominale maximale de 700 VA. Ne pas dépasser la puissance nominale maximale lors du branchement des composants dans la plaque multiprises.

Attention : ne pas brancher le cordon d'alimentation du chariot StealthStation FlexENT™ sur une plaque multiprises ou sur une rallonge.

Attention : avant l'intervention, vérifier que le chariot du système et que d'autres composants non-stérilisables ont été nettoyés conformément aux instructions de nettoyage du StealthStation FlexENT™ (9736193).

Attention : ne pas marcher sur la base, les pieds ou sur les étagères du chariot du système car le chariot pourrait basculer et causer des blessures.

Attention : le tiroir en bas du chariot StealthStation FlexENT™ ne doit être ouvert que par le personnel agréé de Medtronic.

Attention : la plaque multiprises du chariot est destinée à un équipement médical. Brancher les équipements non médicaux sur la prise murale.

Attention : seul le personnel agréé de Medtronic doit brancher l'équipement sur la plaque multiprises dans le tiroir en bas du chariot StealthStation FlexENT™.

Précautions

Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis autorise la vente de cet appareil uniquement par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.

Mise en garde : le système ne contient pas d'alimentation sans interruption (onduleur). Le système doit rester connecté à une source d'alimentation électrique externe. Le fait de ne pas maintenir l'alimentation électrique peut endommager les composants de l'ordinateur et entraîner une altération des données.

Mise en garde : éviter de renverser des liquides sur les roulettes, car ils pourraient entraver le freinage et nuire à la stabilité du chariot à l'arrêt sur des plans inclinés.

Emplacements de montage des composants du chariot

Le chariot est initialement mis en place par le personnel de Medtronic. Certains composants du chariot peuvent être placés à différents emplacements ; les emplacements des autres composants du chariot sont limités.

Consulter le tableau ci-dessous pour les emplacements de montage autorisés pour les composants standard et optionnels du chariot.

Attention : ne pas s'appuyer sur les étagères du chariot. Le chariot pourrait basculer et causer des blessures ou des dommages matériels.

Emplacements de montage des composants du chariot

Composant	Emplacement de montage
Composants standard	
Support du moniteur	Pour une configuration à un seul moniteur, n'importe où au-dessus d'un autre composant installé Pour une configuration à deux moniteurs, dans l'une des deux positions supérieures à l'avant de la colonne Remarque : une fois l'installation terminée, l'utilisateur peut ajuster l'inclinaison et l'orientation latérale de l'ordinateur sans utiliser d'outil.
Étagère avec rails de montage	N'importe où à l'avant de la colonne
Étagère avec casier de rangement	À l'avant de la colonne en position inférieure uniquement
Enrouleurs de cordon	Dans l'une des 6 fentes disponibles sur la colonne
Poignée de poussée	N'importe où à l'arrière de la colonne, face vers le haut
Support de rangement de l'émetteur latéral	N'importe où sur la gauche, la droite ou à l'arrière de la colonne
Capots de canal avant	N'importe où à l'avant de la colonne
Clamp de réglage radial	Sur le rail de montage gauche ou droit
Interface de l'instrument EM	Sur le rail de montage gauche ou droit
Support IPC/Nexus	Dans l'une des 6 fentes disponibles sur la colonne
Support de poche pour intraveineuse	N'importe où à l'arrière de la colonne Remarque : le support peut accueillir deux poches pour intraveineuse contenant chacune 1 litre de liquide.

Composant	Emplacement de montage
Composants en option	
Casier de rangement pour émetteur plat	Derrière la colonne en position inférieure uniquement
Troisième étagère	N'importe où à l'avant de la colonne
Montage de deux moniteurs	À l'avant de la colonne, assez bas pour que le second moniteur s'insère sous l'ordinateur StealthStation FlexENT™
Remarque : Une configuration à deux moniteurs comprend un ordinateur StealthStation FlexENT™ et un autre type de moniteur.	

Limites de poids du chariot

Le chariot StealthStation FlexENT™ est conçu pour supporter 75 kg (165,3 lb) d'équipements. Le tableau ci-dessous répertorie les poids des composants standard et en option du chariot.

Attention : ne pas dépasser les limites de poids indiquées sur les compartiments et les étagères de rangement du chariot. Le dépassement de cette limite pourrait entraîner le renversement du chariot sur une surface inclinée.

Poids des composants StealthStation FlexENT™

Composant	Poids
Ordinateur	13,5 kg (29,8 livres)
Interface de l'instrument EM	1,5 kg (3,3 livres)
Souris et clavier	0,6 kg (1,3 livres)
Émetteur latéral	1,6 kg (3,5 livres)
Bras articulé et support de l'émetteur	1,7 kg (3,8 livres)
Pédale	0,8 kg (1,76 livre)
Clamp de réglage radial	0,9 kg (2,0 livres)
Émetteur plat	6,7 kg (14,8 livres)
Casier de rangement pour émetteur plat	2,9 kg (6,4 livres)
Montage de deux moniteurs	1,7 kg (3,8 livres)
Câble interne du chariot	0,3 kg (0,7 lb) par câble
Câble externe du chariot	0,5 kg (1,1 livre)
Moniteur secondaire (par exemple, endoscope)	14 kg (30,9 lb) maximum, selon la cote du support de moniteur
Système d'endoscope et autres équipements et consommables	15 kg (33,1 lb) maximum, en fonction de la cote pour l'étagère du bas et le casier
2 litres de sérum physiologique	2,3 kg (5,1 livres)
Troisième étagère	2,8 kg (6,2 livres)

Configuration du chariot

Procéder avec précaution lors de la configuration du chariot dans le bureau ou le bloc opératoire ou lors de la manœuvre d'autres équipements afin d'éviter un contact ou une collision qui risquerait d'endommager les moniteurs, l'émetteur ou le chariot.

Pour obtenir des instructions sur la fixation des composants sur le chariot, consulter le mode d'emploi fourni avec le composant.

1. Fixer le clamp de réglage radial et le bras articulé sur l'un des rails de montage sur le côté du chariot.
2. Déplacer le chariot en position finale et verrouiller les freins des roulettes.

Remarque : la position exacte du chariot dépend de nombreux facteurs, notamment le type de table, la procédure, l'emplacement du patient et la taille du patient. Utiliser une configuration adaptée à la situation.

Remarque : lors de l'utilisation, veiller à placer les accessoires et le matériel au fond des étagères du chariot de manière à ce qu'ils ne dépassent pas. Placer les accessoires avec soin afin d'éviter de créer des points de pincement.

Préparation du chariot pour le transport

Attention : avant de déplacer le chariot du système, mettre le système hors tension, ranger tous les composants et retirer tous les éléments non fixés posés sur le haut du chariot.

Attention : les pièces mobiles peuvent créer des points de pincement. Veiller à maintenir le contrôle de l'objet en mouvement et prendre conscience des éventuels points de pincement lors du blocage et du déblocage des roulettes et du placement d'équipements sur les étagères du chariot.

Mise en garde : pour éviter d'endommager les équipements, ranger les accessoires et les composants bien à l'intérieur des limites des étagères et des compartiments de rangement.

Utiliser les enrouleurs de cordon dédiés pour ranger proprement le cordon d'alimentation et pour éviter que les câbles n'entravent les roues et les pieds du chariot. Ranger les accessoires et les composants bien à l'intérieur des étagères et des compartiments de rangement. Veiller à ce que les accessoires soient bien installés dans leurs emplacements de rangement.

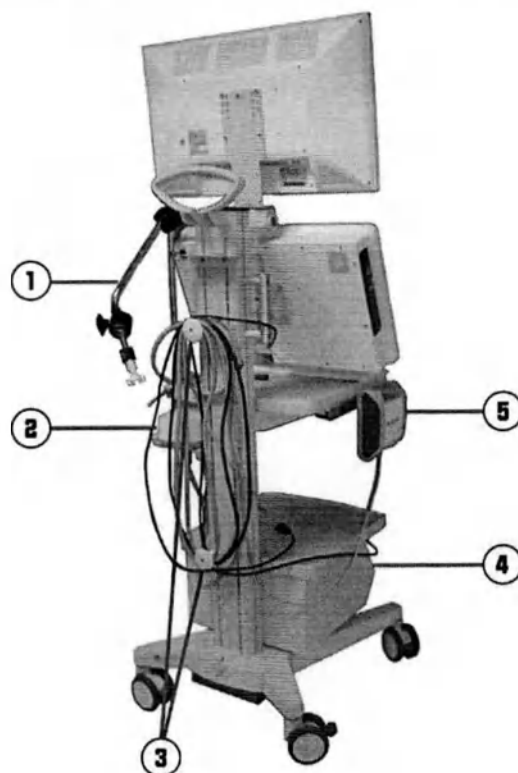
Suivre les instructions suivantes pour préparer le chariot au transport après une intervention chirurgicale.

1. Éteindre l'ordinateur StealthStation FlexENT™ et tous les dispositifs accessoires.
2. Retirer la fiche électrique de la prise secteur.
3. Enrouler le cordon d'alimentation sur les enrouleurs de cordon du chariot.
4. Débrancher et ranger tous les câbles et tous les instruments.
5. Plier le bras articulé en position fermée sur le chariot. Se reporter au mode d'emploi fourni avec le bras articulé pour savoir comment le plier.
6. Accrocher l'interface EM sur le rail de montage sur le côté de l'étagère et enrouler le cordon autour des enrouleurs.
7. Ranger l'émetteur.
 - Ranger l'émetteur latéral sur son support de rangement sur le côté ou l'arrière du chariot et enrouler le cordon autour des enrouleurs de cordon.
 - Placer l'émetteur plat dans son casier de rangement. Enrouler le cordon autour de son enrouleur.
8. Retirer les poches pour intraveineuse de leur support, si elles ont été utilisées.
9. Stocker tous les composants du système StealthStation FlexENT™ conformément aux procédures locales.

Emplacements de rangement du chariot

Les éléments suivants doivent être rangés sur le chariot : l'émetteur latéral, l'interface EM, le bras articulé, l'émetteur plat, la pédale en option, la souris, le clavier, le mode d'emploi du produit. Utiliser les emplacements de rangement du chariot et les enrouleurs de cordon comme illustré ci-dessous.

Emplacements de rangement du chariot



- ① Emplacement de rangement du bras articulé (dans sa position repliée, fixé sur le clamp de réglage radial, qui est relié au rail de montage)
 - ② Support de rangement de l'émetteur latéral
 - ③ Enrouleurs de cordons d'alimentation
 - ④ Étagère avec casier de rangement (pour ranger la pédale en option, la souris, le clavier, le mode d'emploi du produit)
 - ⑤ Emplacement de rangement de l'interface EM (sur le rail de montage)
- Non illustré : casier de rangement pour émetteur plat

Transport du chariot

Attention : les pièces mobiles peuvent créer des points de pincement. Veiller à maintenir le contrôle de l'objet en mouvement et prendre conscience des éventuels points de pincement lors du blocage et du déblocage des roulettes et du placement d'équipements sur les étagères du chariot.

Attention : pour éviter toute fuite de liquide sur les composants du chariot, retirer les poches pour intraveineuse du chariot avant de le transporter ou de le ranger.

Mise en garde : ne pas ouvrir de porte avec le chariot ni percuter des objets immobiles pendant le transport, car l'impact pourrait endommager le chariot.

Pour déplacer le chariot, désenclencher les freins des roulettes et pousser le chariot de l'avant vers l'arrière tout en le tenant par sa poignée. Faire attention lors du déplacement du chariot sur une pente.

Déplacer le chariot avec précaution pour éviter tout contact ou collision susceptible d'endommager les moniteurs, l'émetteur ou le chariot.

Des efforts et des précautions supplémentaires peuvent être requis pour franchir des seuils avec le chariot.

Nettoyage

Pour plus d'informations sur le nettoyage du chariot StealthStation FlexENT™, consulter les instructions de nettoyage StealthStation FlexENT™ (9736193).

Rangement du chariot

Lorsque le chariot StealthStation FlexENT™ n'est pas utilisé, le ranger dans sa position de transport avec tous les câbles soigneusement enroulés et rangés. Ranger le chariot dans un environnement présentant les plages de température et d'humidité autorisées.

Plages de température et d'humidité pour le rangement du chariot

Température de stockage	15 à 30 °C (59 à 86 °F)
Humidité relative	10 à 80 % sans condensation

Caractéristiques techniques

Consulter le tableau ci-dessous pour obtenir la liste des caractéristiques du chariot.

Encombrement au sol du chariot	69,1 cm (l) x 77 cm (p) (27,2 po x 30,3 po)
Poids du chariot (vide)	65 kg (143,3 lb) maximum
Charge maximale du chariot	75 kg (165 lb)
Charge maximale du support de l'ordinateur	14 kg (31 lb)
Charge maximale du support d'étagère	15 kg (33 lb)
Multiprise du chariot	7 A pour 100-120 V (disjoncteur) 5 A pour 220-230 V (disjoncteur)
Puissance maximale	1200 VA 1000 VA (Japon)
Dissipation de puissance	400 à 600 VA

Élimination

Lorsque l'appareil montre des signes visibles d'usure, il arrive à la fin de sa durée de vie utile. Le mettre au rebut selon les procédures de l'établissement en respectant les réglementations nationales.

Coordonnées

Si un incident sérieux se produit en relation avec l'utilisation de cet appareil, signalez-le à Medtronic Navigation. Si un incident grave se produit dans l'Union européenne, signalez-le également à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit.

Assistance

Pour toute question concernant le chariot du système StealthStation FlexENT™, contacter l'assistance technique de Medtronic Navigation, Inc. Aux États-Unis, appeler le 1 800 595 9709 ; dans les autres pays, nous contacter au + 1 720 890 3160.

Définition des symboles

Les symboles suivants peuvent être présents sur le dispositif ou sur son emballage :

Rx Only



la législation fédérale des États-Unis autorise la vente de cet appareil uniquement par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.
Classés par Underwriters Laboratories Inc. en ce qui concerne les chocs électriques, les incendies et les risques mécaniques en conformité exclusive avec les normes ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) et CAN/CSA-C 22.2 n° 6060-1 (2008) + (2014). E500038



Dispositif médical



Suivre le mode d'emploi.



Ne pas jeter ce produit avec les ordures ménagères. Mettre ce produit au rebut selon les réglementations locales en vigueur. Consulter <http://recycling.medtronic.com> pour obtenir des instructions sur les procédures de mise au rebut de ce produit.



Ne pas pousser.



Ne pas marcher dessus.



Panneau d'avertissement général - limites électriques



Courant alternatif.



Limite de charge.



Ne pas pousser le chariot par le côté ou avec les composants en position déployée. Pousser ou tirer le chariot vers l'avant ou vers l'arrière.



Maintenir à l'endroit.



Ne pas empiler.



Garder à l'abri de l'humidité.



Fragile, manipuler avec précaution.



Verrouillé



Déverrouillé

Cart Weight:

Poids du chariot

Maximum Payload:

Charge utile maximale

HR

Kolica StealthStation FlexENT™ (9736179, 9736180)

Komponente

- | | |
|--|--------------------------------------|
| ① Ručka za pomicanje | ⑨ Nosač za IPC/Nexus |
| ② Nosač za vrećicu za infuziju | ⑩ Nosač za dodatni monitor (izborno) |
| ③ Stup | ⑪ Polica s pričvršnim šipkama |
| ④ Kukice za namatanje kabela | ⑫ Treća polica (izborno) |
| ⑤ Nosač spremnika za bočno pričvršćeni odašiljač | ⑬ Polica sa spremnikom |
| ⑥ Spremnik za plosnati odašiljač (izborno) | ⑭ Izolacijski transformator |
| ⑦ Razdjelnik napajanja s 4 utičnice (unutar zaključane ladice) | ⑮ Kotačići s bravicama |
| ⑧ Nosač za monitor | |

Indikacije za upotrebu

Računalno potpomognut kirurški sustav Medtronic StealthStation FlexENT™ i s njim povezane aplikacije namijenjeni su kao pomoć za precizno lociranje anatomske strukture u otvorenim ili perkutanom ORL postupcima. Upotreba komponenta indicirana je za sva oboljenja na koja je primjenjiva stereotaktička kirurgija i za koja se može uspostaviti referenca s krutim anatomske struktura, kao što je lubanja, na osnovu snimki anatomije.

Namjena

Kolica sustava StealthStation FlexENT™ namijenjena su nošenju računala sustava StealthStation FlexENT™ i, eventualno, druge dodatne opreme ili medicinskih proizvoda (primjerice, endoskopa ili IPC-a) tijekom kirurškog postupka i skladištenja.

Opis

Kolica osiguravaju mjesta za pričvršćivanje i skladištenje komponenti sustava StealthStation FlexENT™ i imaju kotačiće koji omogućavaju njihovo pomicanje s jednog mjesta na drugo unutar ustanove.

Kontraindikacije

Nema.

Sastav materijala

Materijal sadržan u proizvodu koji može izazvati alergijsku reakciju: nikal.

Informacije o drugim materijalima koji bi mogli biti problematični, informacije kao što su REACH, kalifornijski zakon Proposition 65 i ostali programi nadzora, potražite na adresi www.medtronic.com/productstewardship

Kompatibilnost

Kolica sustava StealthStation FlexENT™ kompatibilna su sa sustavom StealthStation FlexENT™.

Priručnici na razini sustava

Ovaj je uređaj dodatak vašem sustavu StealthStation FlexENT™. Opis ciljnih skupina pacijenata, korisnika kojima je instrument namijenjen, potencijalnih kliničkih koristi, nuspojava i potencijalnih komplikacija potražite u priručniku sustava StealthStation FlexENT™ i džepnom vodiču za kirurške postupke.

Upozorenja

Upozorenje: kod sustava koji rade na 220 – 230 V, razdjelnik napajanja s više utičnica ima maksimalnu snagu od 900 VA. Kod sustava koji rade na 100 – 120 V, razdjelnik napajanja s više utičnica ima maksimalnu jakost struje od 7 A. U Japanu, razdjelnik napajanja s više utičnica ima maksimalnu snagu od 700 VA. Ne prekoračujte maksimalnu snagu kada priključujete komponente na razdjelnik napajanja.

Upozorenje: ne priključujte kabel za napajanje kolica sustava StealthStation FlexENT™ na razdjelnik napajanja s više utičnica, niti na produžni kabel.

Upozorenje: prije kirurškog zahvata provjerite jesu li kolica sustava i ostale komponente sustava koje se ne mogu sterilizirati očišćeni u skladu s parametrima u uputama za čišćenje sustava StealthStation FlexENT™ (9736193).

Upozorenje: nemojte stati na podnožje, noge ili police kolica na kojima stoji sustav jer bi se kolica mogla prevrnuti i ozlijediti vas.

Upozorenje: ladicu na dnu kolica sustava StealthStation FlexENT™ smije otvarati samo osoblje koje ovlasti tvrtka Medtronic.

Upozorenje: razdjelnik napajanja kolica namijenjen je medicinskoj opremi. Nemedicinsku opremu priključite u zidnu utičnicu.

Upozorenje: samo osoblje koje ovlasti tvrtka Medtronic smije priključivati opremu u razdjelnik napajanja s više utičnica koji se nalazi u ladici na dnu kolica sustava StealthStation FlexENT™.

Mjere opreza

Oprez: prema saveznom zakonu (SAD) ovaj se uređaj može kupiti samo od liječnika ili na njegov nalog.

Oprez: sustav ne sadrži neprekidni izvor napajanja (UPS). Sustav mora biti povezan s vanjskim izvorom napajanja. Prekid napajanja može dovesti do oštećenja komponenti računala i oštećenja podataka.

Oprez: nemojte prolijevati tekućinu po kotačićima jer bi to moglo smanjiti sposobnost kočenja i stabilnost kolica dok miruju na kosim površinama.

Mjesta za pričvršćivanje komponenti na kolica

Kolica prvotno postavlja osoblje tvrtke Medtronic. Neke se komponente kolica mogu postaviti na razna mjesta; mjesta za ostale komponente kolica su ograničena.

Dopuštena mjesta postavljanja za standardne i izborne komponente kolica potražite u tablici u nastavku.

Upozorenje: nemojte se naslanjati na police kolica. Kolica se mogu prevrnuti, uzrokujući ozljede ili oštećenje opreme.

Mjesta za pričvršćivanje komponenti na kolica

Komponenta	Mjesto za pričvršćivanje
Standardne komponente	
Nosač za monitor	Kod konfiguracije s jednim monitorom, bilo gdje iznad druge instalirane komponente Kod konfiguracije s dva monitora, u jednom od dva gornja položaja na prednjoj strani stupa Napomena: kada se instalacija dovrši, korisnik može prilagoditi nagib i zakretanje računala oko okomite osi bez upotrebe alata.
Polica s pričvrsnim šipkama	Bilo gdje na prednjoj strani stupa
Polica sa spremnikom	Na prednjoj strani stupa samo u donjem položaju
Kukice za namatanje kabela	U bilo kojem od 6 dostupnih mjesta na stupu
Ručka za pomicanje	Bilo gdje na stražnjoj strani stupa, prema gore
Nosač spremnika za bočno pričvršćeni odašiljač	Bilo gdje na lijevoj, desnoj ili stražnjoj strani stupa
Poklopci prednjeg kanala	Bilo gdje na prednjoj strani stupa
Radikalna stezaljka	Na lijevoj ili desnoj pričvrstnoj šipki
Sučelje elektromagnetskog instrumenta	Na lijevoj ili desnoj pričvrstnoj šipki
Nosač za IPC/Nexus	U bilo kojem od 6 dostupnih mjesta na stupu
Nosač za vrećicu za infuziju	Bilo gdje na stražnjoj strani stupa Napomena: nosač za vrećicu za infuziju može nositi dvije vrećice za infuziju zapremnine 1 litre tekućine.
Izborne komponente	
Spremnik za plosnati odašiljač	Na stražnjoj strani stupa samo u donjem položaju
Treća polica	Bilo gdje na prednjoj strani stupa
Nosač za dodatni monitor	Na prednjoj strani stupa, dovoljno nisko da drugi monitor stane ispod računala sustava StealthStation FlexENT™ Napomena: konfiguracija s dva monitora sadrži računalo sustava StealthStation FlexENT™ i drugu vrstu monitora.

Ograničenja mase kolica

Kolica sustava StealthStation FlexENT™ mogu nositi 75 kg (165,3 lb) opreme. Tablica u nastavku sadrži mase standardnih i izbornih komponenti kolica.

Upozorenje: ne prekoračujte ograničenja mase prikazana na spremnicima i policama kolica. Prekoračenje te težine moglo bi prouzročiti prevrtanje kolica na nagnutoj površini.

Mase komponenti sustava StealthStation FlexENT™

Komponenta	Masa
Računalo	13,5 kg (29,8 lb)
Sučelje elektromagnetskog instrumenta	1,5 kg (3,3 lb)
Tipkovnica i miš	0,6 kg (1,3 lb)
Bočno pričvršćeni odašiljač	1,6 kg (3,5 lb)
Zglobni krak i nosač odašiljača	1,7 kg (3,8 lb)
Nožni prekidač	0,8 kg (1,76 lb)
Radikalna stezaljka	0,9 kg (2,0 lb)
Plosnati odašiljač	6,7 kg (14,8 lb)
Spremnik za plosnati odašiljač	2,9 kg (6,4 lb)
Nosač za dodatni monitor	1,7 kg (3,8 lb)
Unutarnji kabel kolica	0,3 kg (0,7 lb) po kabelu
Vanjski kabel kolica	0,5 kg (1,1 lb)
Sekundarni monitor (primjerice, endoskop)	maksimalno 14 kg (30,9 lb), na temelju nosivosti nosača monitora
Endoskopski sustav i druga oprema i potrošni materijal	maksimalno 15 kg (33,1 lb), na temelju nosivosti donje police i spremnika
2 litre fiziološke otopine	2,3 kg (5,1 lb)
Treća polica	2,8 kg (6,2 lb)

Postavljanje kolica

Budite oprezni prilikom postavljanja kolica u uredu ili operacijskoj dvorani i manevriranju drugom opremom radi izbjegavanja dodira ili sudara koji bi mogli oštetiti monitore, odašiljač ili kolica.

Upute o pričvršćivanju komponenti na kolica potražite u uputama za uporabu koje ste dobili s komponentom.

1. Pričvrstite radikalnu stezaljku i zglobni krak na jednu od pričvršćnih šipki na bočnoj strani kolica.
2. Pomaknite kolica u odgovarajući položaj i blokirajte kotačiće.

Napomena: točan položaj kolica ovisi o mnogim čimbenicima, uključujući i vrstu stola, postupak, lokaciju i veličinu pacijenta. Primijenite konfiguraciju koja odgovara vašem slučaju.

Napomena: dodatna oprema i hardver moraju tijekom uporabe biti u potpunosti na policama kolica, tako da ne vise preko rubova. Pažljivo postavite dodatnu opremu kako se ne biste priklještili.

Priprema kolica za transport

Upozorenje: prije transportiranja kolica isključite sustav, spremite sve komponente i s kolica skinite sve neučvršćene elemente.

Upozorenje: pomični dijelovi mogli bi vas priklještit. Vodite računa kako biste održali kontrolu nad kretanjem objekta i budite svjesni potencijalnih mjesta priklješćenja prilikom zaključavanja i otključavanja kotačića i postavljanja opreme na police kolica.

Opres: kako biste spriječili oštećivanje opreme, dodatnu opremu i komponente držite unutar gabarita polica i spremnika.

Pomoću kukica za namatanje kabela možete uredno složiti kabel za napajanje te držati kabele podalje od kotačića i nogu kolica. Dodatnu opremu i komponente držite unutar gabarita polica i spremnika. Uvjerite se da je dodatna oprema dobro smještena na svoja mjesta.

Slijedite ove upute kako biste pripremili kolica za transport nakon kirurškog postupka.

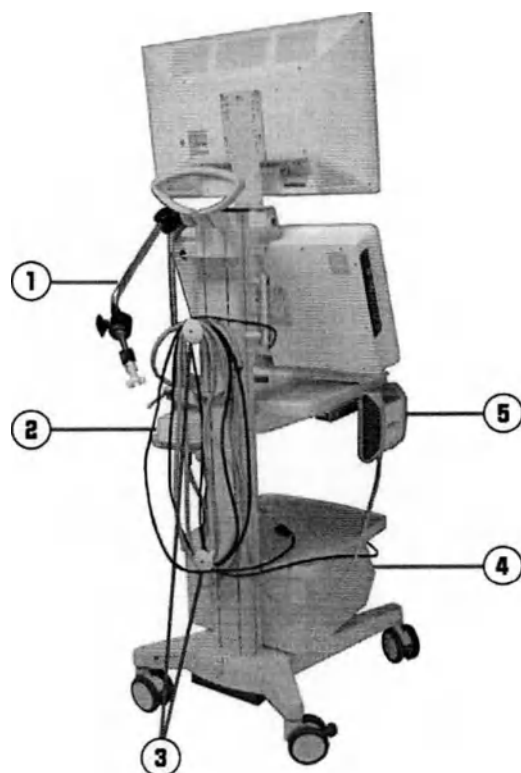
1. Isključite računalo sustava StealthStation FlexENT™ i sve dodatne uređaje.
2. Izvadite utikač iz strujne utičnice.
3. Omotajte kabel za napajanje oko kukica na kolicima.
4. Odspojite i spremite sve kabele i instrumente.
5. Sklopite zglobovi krak ka kolicima. Za sklapanje kraka pogledajte upute za uporabu isporučene sa zglobovima krakom.
6. Objesite sučelje elektromagnetskog instrumenta na pričvrsnu šipku na bočnoj strani police i namotajte kabel na kukice.
7. Spremite odašiljač.
 - Bočno pričvršćeni odašiljač spremite na njegov nosač na bočnoj ili stražnjoj strani kolica i namotajte kabel oko kukica.
 - Plosnati odašiljač spremite u njegov spremnik. Namotajte kabel oko kukica.
8. Skinite vrećice za infuziju s nosača, ako ih koristite.
9. Spremite sve komponente sustava StealthStation FlexENT™ u skladu s lokalnim postupcima.

Lokacije spremnika na kolicima

Sljedeće stavke treba skladištiti na kolicima: bočno pričvršćeni odašiljač, sučelje elektromagnetskog instrumenta, zglobni krak, plosnati odašiljač, izborni nožni prekidač, miš, tipkovnicu, upute za uporabu proizvoda.

Spremnike i kukice na kolicima koristite kao što je prikazano u nastavku.

Lokacije spremnika na kolicima



- ① Spremnik za zglobni krak (sklopljen, pričvršćen u radijalnu stezaljku koja je pričvršćena na pričvrsnu šipku)
 - ② Nosač spremnika za bočno pričvršćeni odašiljač
 - ③ Kukice za namatanje kabela
 - ④ Polica sa spremnikom (za izborni nožni prekidač, miš, tipkovnicu, upute za uporabu proizvoda)
 - ⑤ Spremnik za sučelje elektromagnetskog instrumenta (na pričvrstnoj šipki)
- Nije prikazano: spremnik za plosnati odašiljač

Transport kolica

Upozorenje: pomični dijelovi mogli bi vas priklještit. Vodite računa kako biste održali kontrolu nad kretanjem objekta i budite svjesni potencijalnih mjesta priklještenja prilikom zaključavanja i otključavanja kotačića i postavljanja opreme na police kolica.

Upozorenje: kako biste spriječili curenje tekućine na komponente kolica, skinite vrećice za infuziju s kolica prije transportiranja ili skladištenja.

Oprez: nemojte kolicima otvarati vrata i pazite da ne udaraju u nepomične predmete za vrijeme transporta jer bi ih udarac mogao oštetiti.

Kako biste pomaknuli kolica, odblokirajte kotačiće i pomaknite kolica s prednje ka stražnjoj strani držeći ih za ručku. Budite pažljivi pri pomicanju kolica na nagibu.

Budite pažljivi pri transportiranju kolica kako biste izbjegli dodir ili sudar koji bi mogao oštetiti monitore, odašiljač ili kolica.

Prilikom guranja kolica preko pragova potreban je dodatan oprez.

Čišćenje

Informacije o čišćenju kolica sustava StealthStation FlexENT™ potražite u Uputama za čišćenje sustava StealthStation FlexENT™ (9736193).

Skladištenje kolica

Kada se kolica sustava StealthStation FlexENT™ ne koriste, spremite ih u transportnom položaju sa svim uredno namotanim i odloženim kabelima. Kolica skladištite u okruženju s odgovarajućim rasponima temperature i vlažnosti.

Rasponi temperature i vlažnosti za kolica

Temperatura za skladištenje	15° do 30 °C (59° do 86 °F)
Relativna vlažnost	10 % do 80 % bez kondenzacije

Specifikacije

Popis specifikacija kolica potražite u tablici u nastavku.

Tlocrtna površina kolica	širina 69,1 cm x dužina 77 cm (širina 27,2 inča x dužina 30,3 inča)
Masa kolica (prazna)	Maksimalno 65 kg (143,3 lb)
Maksimalno opterećenje kolica	75 kg (165 lb)
Maksimalna nosivost nosača za računalo	14 kg (31 lb)
Maksimalna nosivost nosača za policu	15 kg (33 lb)
Razdjelnik s više utičnica	7 A za 100 – 120 V (prekidač) 5 A za 220 – 230 V (prekidač)
Maksimalna snaga	1200 VA 1000 VA (Japan)
Gubici struje	400 – 600 VA

Odlaganje

Kad na uređaju ima vidljivih znakova istrošenosti, na kraju je vijeka uporabe. Zbrinite ga u skladu s postupcima vaše ustanove i nacionalnim propisima.

Podaci za kontakt

Ako se u vezi s ovim uređajem dogodi neki ozbiljan incident, prijavite to tvrtki Medtronic Navigation. Ako se ozbiljan incident dogodi u Europskoj uniji, odmah ga prijavite nadležnom tijelu u zemlji članici u kojoj se dogodio.

Pomoć

Ako imate pitanja o kolicima sustava StealthStation FlexENT™, obratite se tvrtki Medtronic Navigation, Inc. za tehničku podršku. U SAD-u nazovite 1 800 595 9709; izvan SAD-a nazovite +1 720 890 3160.

Definicije simbola

Slijedeći simboli mogu se pojaviti na uređaju ili njegovom pakiranju:

Rx Only



prema saveznom zakonu (SAD) ovaj se uređaj može kupiti samo od liječnika ili na njegov nalog.

Klasificirala tvrtka Underwriters Laboratories Inc. samo u pogledu strujnog udara, požara i mehaničkih opasnosti u skladu s normama ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) i CAN/CSA-C22.2 br. 6060-1 (2008) + (2014). E500038



Medicinski proizvod



Slijedite upute za upotrebu.



Ovaj proizvod nemojte odlagati na odlagalištu neklasificiranog otpada. Proizvod odlažite u skladu s lokalnim propisima. Upute o ispravnom odlaganju ovog proizvoda potražite na adresi <http://recycling.medtronic.com>.



Ne gurajte.



Ne penjite se na nj.



Opći znak upozorenja – električna ograničenja



Izmjenična struja.



Ograničenje opterećenja.



Ne gurajte kolica sa strane ili s ispruženim komponentama. Gurajte ili vucite kolica prema naprijed ili natrag.



Držati uspravno.



Ne slažite jedno na drugo.



Držite na suhom.



Lomljivo, pažljivo rukovati.



Zaključano



Otključano

Cart Weight:

Masa kolica

Maximum Payload:

Maksimalna nosivost



StealthStation FlexENT™ kocsi (9736179, 9736180)

Komponensek

- | | |
|---|--|
| ① Toló fogantyú | ⑨ IPC/Nexus tartó |
| ② Infúziós zsák tartója | ⑩ Második monitor tartója (opcionális) |
| ③ Oszlop | ⑪ Polc tartósínekkel |
| ④ Kábeltartók | ⑫ Harmadik polc (opcionális) |
| ⑤ Oldalra felszerelt emittertartó keret | ⑬ Rekeszes polc |
| ⑥ Sík emitter tárolórekesze (opcionális) | ⑭ Leválasztó transzformátor |
| ⑦ 4 dugajjas hálózati elosztó (zárt fiókon belül) | ⑮ Zárható görgők |
| ⑧ Monitortartó | |

Alkalmazási terület

A Medtronic StealthStation FlexENT™ számítógéppel vezérelt sebészeti rendszer és a kapcsolódó alkalmazások elősegítik az anatómiai képletek pontos lokalizálását a nyílt és a perkután fül-orr-gégészeti eljárásokban. A használatuk minden olyan kóros állapot esetén javallott, amely sztereotaxiás sebészeti eljárással kezelhető, és ahol egy merev anatómiai struktúrához – mint pl. a koponyához – létrehozott referencia az anatómiáról készült képekhez viszonyítva azonosítható.

Rendeltetés

A StealthStation FlexENT™ kocsi tartja a StealthStation FlexENT™ számítógépet és, opcionálisan, az egyéb kiegészítőket vagy orvosi eszközöket (például endoszkópot vagy IPC-t) a műtét és tárolás közben.

Leírás

A kocsi rögzítő- és tárolóhelyeket biztosít a StealthStation FlexENT™ komponensei számára; görgőkön áll, így lehetőség van az intézményen belüli mozgására.

Ellenjavallatok

Nincsenek.

Anyagösszetétel

Allergiás reakciót okozhat a termékben található anyag: nikkel

Ha további anyagokat szeretne olvasni a vonatkozó információkról, mint például a REACH, a CA Prop 65 vagy más termékfelelősségi programokról, akkor látogasson el a www.medtronic.com/productstewardship webhelyre.

Kompatibilitás

A StealthStation FlexENT™ kocsi kompatibilis a StealthStation FlexENT™ rendszerrel.

Rendszerkézikönyvek

Ez az eszköz a StealthStation FlexENT™ rendszer tartozéka. Lásd a StealthStation FlexENT™ rendszer kézikönyvét és az eljárások rövid tájékoztatóját a páciens-célcsoport, a célfelhasználók, a potenciális klinikai előnyök, a mellékhatások és a lehetséges szövődmények leírásáért.

Figyelmeztetések

Figyelmeztetés: A 220–230 V-os rendszereknél a hálózati elosztó maximális névleges teljesítménye 900 VA. A 100–120 V-os rendszereknél a hálózati elosztó maximális áramerőssége 7 A. Japánban a hálózati elosztó maximális névleges teljesítménye 700 VA. Amikor a komponenseket a hálózati elosztóhoz csatlakoztatja, ne lépje túl a maximális névleges teljesítményt.

Figyelmeztetés: Ne csatlakoztassa a StealthStation FlexENT™ kocsi tápkábelét hálózati elosztóhoz vagy hosszabbítóhoz.

Figyelmeztetés: A műtét előtt ellenőrizze, hogy a rendszerkocsit és az egyéb, nem sterilizálható rendszerösszetevőket a StealthStation FlexENT™ tisztítási útmutatóban (9736193) leírt paramétereknek megfelelően tisztították-e meg.

Figyelmeztetés: Ne lépjen rá rendszerkocsi bázisára, lábaira vagy polcaira, mert a kocsi felborulhat és sérülést okozhat.

Figyelmeztetés: A StealthStation FlexENT™ kocsi alján lévő fiókot csak a Medtronic által felhatalmazott személy nyithatja ki.

Figyelmeztetés: A kocsi hálózati elosztója orvosi berendezések csatlakoztatására szolgál. A nem orvosi eszközöket a fali konnektorhoz kell csatlakoztatni.

Figyelmeztetés: A StealthStation FlexENT™ alján lévő fiókban található hálózati elosztóba kizárólag a Medtronic által felhatalmazott személy csatlakoztathat készülékeket.

Óvintézkedések

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a készülék kizárólag orvosok által vagy orvosi utasításra értékesíthető.

Figyelem! A rendszer nem tartalmaz szünetmentes tápegységet. Fenn kell tartani a rendszer külső áramforráshoz való csatlakozását. A tápellátás fenntartásának elmulasztása a számítógép alkatrészeinek megrongálódásához és adatvesztéshez vezethet.

Figyelem! Ügyeljen arra, hogy ne ömöljön folyadék a görgőkre, mert a folyadék csökkentheti a fékerőt és a kocsi lejtős talajon való rögzítésének stabilitását.

Rögzítési helyek a kocsin a komponensek számára

A kocsit első alkalommal a Medtronic személyzete szereli fel. Bizonyos komponensek több helyre is felszerelhetők, míg más komponensek csak meghatározott helyre.

Az alábbi táblázat tartalmazza a kocsi standard és opcionális komponenseinek rögzítési helyeit.

Figyelmeztetés: Ne támaszkodjon a kocsi polcaira. A kocsi felborulhat, és személyi sérülés vagy a berendezés károsodása következhet be.

Rögzítési helyek a kocsin a komponensek számára

Komponens	Rögzítés helye
Standard komponensek	
Monítortartó	Egymonitoros konfigurációban egy másik telepített komponens felett bárhol Kétmonitoros konfigurációban az oszlop elején lévő két felső pozíció egyikében Megjegyzés: A telepítés befejezése után a felhasználó szerszám használata nélkül beállíthatja a számítógép dőlését és függőleges tengely körüli elfordulását.
Polc tartósínnel	Bárhol az oszlop elülső részén
Rekeszes tárolópolc	Az oszlop elülső részén, csak az alsó pozícióban
Kábelorsók	Az oszlop 6 rendelkezésre álló nyílásának bármelyikében
Toló fogantyú	Bárhol az oszlop hátulján, felfelé nézve
Oldalra felszerelt emittertartó keret	Bárhol az oszlop bal, jobb vagy hátsó részén
Elülső csatormafedelek	Bárhol az oszlop elülső részén
Radiális beállító bilincs	A bal vagy a jobb oldali tartósínen
EM műszerek illesztőfelülete	A bal vagy a jobb oldali tartósínen
IPC / Nexus tartó	Az oszlop 6 rendelkezésre álló nyílásának bármelyikében
Infúziós zsák tartója	Bárhol az oszlop hátsó részén Megjegyzés: Az IV-tasaktartóra két IV-tasak helyezhető, amelyek mindegyike 1 liter folyadékot képes befogadni.
Opcionális komponensek	
Sík emitter tárolórekesze	Az oszlop hátsó részén, csak az alsó pozícióban
Harmadik polc	Bárhol az oszlop elülső részén
Dual-monítortartó	Az oszlop elülső részén, elég alacsonyan ahhoz, hogy a második monitor elférjen a StealthStation FlexENT™ számítógép alatt Megjegyzés: A kétmonitoros konfiguráció tartalmaz egy StealthStation FlexENT™ számítógépet és egy másik típusú monitort.

A kocsi teherbírása

A StealthStation FlexENT™ kocsi 75 kg (165,3 lb) össztömegben bír el berendezéseket. Az alábbi táblázatban felsoroljuk a kocsi standard és az opcionális komponenseinek tömegét.

Figyelemztetés: Ne lépje túl a kocsi tárolórekeszein és polcain feltüntetett tömeghatárokat. Ennek a súlykorlátozásnak a túllépése azt eredményezheti, hogy a kocsi lejtős felületen esetleg felbillen.

A StealthStation FlexENT™ komponensek tömege

Komponens	Tömeg
Számítógép	13,5 kg (29,8 lb)
EM műszerek illesztőfelülete	1,5 kg (3,3 lb)
Billentyűzet és egér	0,6 kg (1,3 lb)
Oldalra felszerelt emitter	1,6 kg (3,5 lb)
Csuklós kar és az emitter tartókerete	1,7 kg (3,8 lb)
Lábkapcsoló	0,8 kg (1,76 lb)
Radiális beállító bilincs	0,9 kg (2,0 lb)
Sík emitter	6,7 kg (14,8 lb)
Sík emitter tárolórekesze	2,9 kg (6,4 lb)
Dual-monitortartó	1,7 kg (3,8 lb)
Kocsi belső kábelei	0,3 kg (0,7 lb) kábelenként
Kocsi külső kábelei	0,5 kg (1,1 lb)
Másodlagos monitor (például endoszkóp)	14 kg (30,9 lb) maximum, a monitortartó besorolása alapján
Endoszkópos rendszer és egyéb berendezések és eldobható eszközök	15 kg (33,1 lb) maximum, az alsó polc és rekesz besorolása alapján
2 liter sóoldat	2,3 kg (5,1 lb)
Harmadik polc	2,8 kg (6,2 lb)

A kocsi felszerelése

Óvatosan járjon el, amikor felszereli a kocsit a rendelőben vagy a műtőhelyiségben, vagy amikor más készülékeket mozgat: kerülje az érintkezést vagy összeütközést, amely a monitorok, az emitter vagy a kocsi sérüléséhez vezethet.

A komponensek kocsihoz történő rögzítésére vonatkozó utasításait lásd a komponensekhez mellékelt használati utasításban.

1. Erősítse a radiális beállító bilincset és a csuklós kart a kocsi oldalán lévő egyik tartósínhez.
2. Mozgassa a kocsit a kívánt helyzetbe, és rögzítse a fékeket a görgőkön.

Megjegyzés: A kocsi pontos elhelyezése számos tényező függvénye, beleértve az asztal típusát, az eljárást, a páciens elhelyezkedését és a páciens testméretét. Alkalmazzon a helyzetnek megfelelő konfigurációt.

Megjegyzés: Használat közben ügyeljen arra, hogy a kiegészítőket és a hardvereket úgy helyezze a kocsira, hogy azok ne lógnak túl a szélei felett. Úgy helyezze el a kiegészítő eszközöket, hogy ne álljon fenn a testrészek becsípődésének a veszélye.

A kocsi előkészítése szállításhoz

Figyelmeztetés: A rendszerkocsi szállítása előtt kapcsolja ki a rendszert, rakjon el minden komponenst, és távolítsa el minden lazán rögzített tárgyat a kocsi tetejéről.

Figyelmeztetés: A csuklós részek az ujjak becsípődését okozhatják. Kontrollált mozdulatokkal mozgassa a tárgyakat, és figyeljen oda azokra a részekre, amelyek becsíphetik az ujját, amikor a zárolja vagy feloldja a kerekeket, ill. amikor eszközöket helyez a kocsi polcaira.

Figyelem! A berendezések károsodásának elkerülése érdekében a tartozékokat és a komponenseket a polcok és tároló rekeszek belsejében tárolja.

Használja a kábelorsókat a tápkábel megfelelő tárolásához, és a görgőktől és a kocsi lábaitól való távol tartásukhoz. A kiegészítőket és a komponenseket a polcok és a tároló rekeszek belsejében tárolja. Ellenőrizze, hogy a tartozékok teljesen be vannak-e helyezve tárolási helyükre.

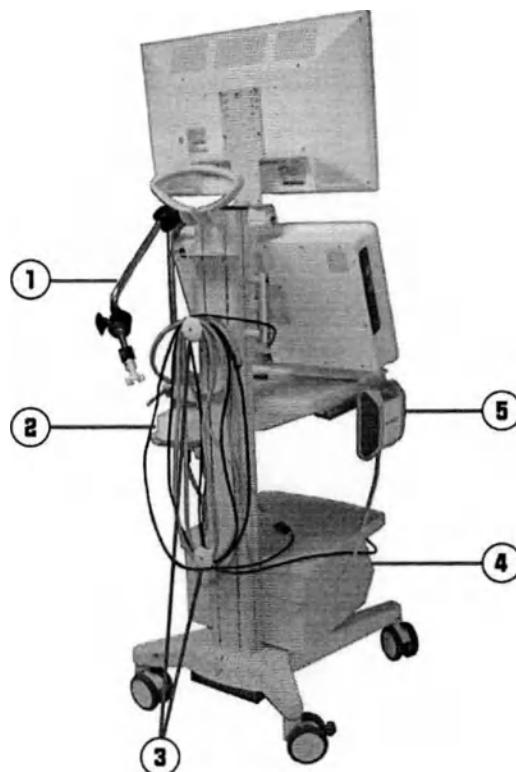
Kövesse ezeket az utasításokat a kocsi műtét utáni szállításhoz való előkészítéséhez.

1. Kapcsolja le a StealthStation FlexENT™ számítógépet és a kiegészítő eszközöket.
2. Húzza ki a tápkábel dugóját a konnektorból.
3. Tekerje a tápkábelt a kocsin található kábelorsó köré.
4. Távolítsa el és tegye el a kábeleket és a műszereket.
5. Hajtsa a csuklós kart a kocsihoz. A kar összecsukásával kapcsolatban olvassa el a csuklós karhoz mellékelt használati útmutatót.
6. Akassza az EM műszerek illesztőfelületét a tartósínre a polc oldalán, és tekerje a kábelt a kábelorsók köré.
7. Tegye el az emittert.
 - Tárolja az oldalra felszerelt emittert az oldalra felszerelt emitter tároló tartóján (a kocsi hátsó részén), és tekerje a kábelt a kábelorsók köré.
 - Tárolja a sík emittert a sík emitter tárolórekeszében. Tekerje a kábelt a kábelorsók köré.
8. A használatot követően távolítsa el az IV-tasakot a IV-tartóból.
9. Tárolja az összes a StealthStation FlexENT™ rendszerkomponenst a helyi előírások szerint.

Tárolóhelyek a kocsin

A következő elemeket a kocsin kell tartani: oldalra felszerelt emitter, EM műszerek illesztőfelülete, csuklós kar, sík emitter, opcionális lábkapcsoló, egér, billentyűzet, termékek használati utasításai. Használja a kocsi tárolóhelyeit és a kábeltartókat az alább látható módon.

Tárolóhelyek a kocsin



- ① A csuklós kar tárolóhelye (összecsukott helyzetben, a radiális beállító bilincsen rögzítve, amely a tartósínhez van erősítve)
- ② Oldalra felszerelt emittertartó keret
- ③ A tápkábel kábelorsól
- ④ Tárolórekeszes polc (az opcionális lábkapcsoló, az egér, a billentyűzet, a termékek használati utasításának tárolására)
- ⑤ Az EM műszerek illesztőfelületének tárolóhelye (a tartósínen)
A képen nem látszik: Sík emitter tárolórekesze

A kocsi szállítása

Figyelmeztetés: A csuklós részek az ujjak becsípődését okozhatják. Kontrollált mozdulatokkal mozgassa a tárgyakat, és figyeljen oda azokra a részekre, amelyek becsíphetik az ujját, amikor a zárolja vagy feloldja a kerekeket, ill. amikor eszközöket helyez a kocsi polcaira.

Figyelmeztetés: A kocsi szállítása vagy tárolása előtt távolítsa el az infúziós zsákokat a kocsiról, hogy ne kerüljön folyadék a kocsi komponenseire.

Figyelem! A szállítás közben ne használja a kocsit arra, hogy ajtókat nyisson ki vele, vagy álló tárgyakat toljon el vele, mert ez károsíthatja a kocsit.

A kocsi mozgatásához engedje ki a fékeket a görgőkön, és tolja a kocsit az elejétől a hátulja felé mutató irányban a kocsi fogantyúját tartva. Óvatosan járjon el, amikor a kocsit lejtőn mozgatja.

A kocsi szállításakor kerülje a más tárgyakkal való érintkezést vagy összeütközést, mert ez a monitorok, az emitter vagy a kocsi sérüléséhez vezethet.

A kocsi küszöbön való áttolása még nagyobb figyelmet és óvatosságot igényelhet.

Tisztítás

Lásd a StealthStation FlexENT™ tisztítási útmutatót (9736193) a StealthStation FlexENT™ tisztításával kapcsolatos információkért.

A kocsi tárolása

Amikor a StealthStation FlexENT™ kocsi használaton kívül van, tárolja a kocsit a szállítási pozícióban, a kábeleit pedig legyenek szabályosan feltekerve a helyükön. Tárolja a kocsit olyan környezetben, amelyben a hőmérséklet és a páratartalom nem haladja meg a kocsira vonatkozó határértékeket.

A kocsi tárolási hőmérsékletének és páratartalmának határértékei

Tárolási hőmérséklet	15–30 °C (59–86 °F)
Relatív páratartalom	10–80%, nem kondenzálódó

Specifikációk

A kocsi műszaki adatait az alábbi táblázat tartalmazza.

Kocsi helyigénye	69,1 cm széles, 77 cm mély (27,2 in széles, 30,3 in mély)
Kocsi tömege (üresen)	Legfeljebb 65 kg (143,3 lb)
Kocsi maximális terhelhetősége	75 kg (165 lb)
Számlítógéptartó maximális terhelhetősége	14 kg (31 lb)
Polcok maximális terhelhetősége	15 kg (33 lb)
Kocsi hálózati elosztója	100–120 V esetén 7 A (árammegszakító) 220–230 V esetén 5 A (árammegszakító)
Maximális teljesítmény	1200 VA 1000 VA (Japán)
Teljesítményfelvétel	400–600 VA

Ártalmatlanítás

Ha az eszköz látható kopásjeleket mutat, az a hasznos élettartamának végét jelenti. Az eszközt az intézményi előírásoknak és az országos szabályozásnak megfelelően kell hulladékba helyezni.

Kapcsolattartási adatok

Ha súlyos esemény történik az eszköz használatával kapcsolatban, jelentse a Medtronic Navigation vállalat felé. Ha a súlyos baleset az Európai Unióban következik be, akkor jelentse azt annak a tagállamnak az illetékes hatóságához is, ahol az esemény bekövetkezett.

Támogatás

Ha kérdése van a StealthStation FlexENT™ rendszerkocsival kapcsolatban, műszaki segítségért lépjen kapcsolatba a Medtronic Navigation, Inc. vállalattal. Az Egyesült Államokban hívja az 1 800 595 9709 számot, az Egyesült Államokon kívül pedig a +1 720 890 3160 számot.

A szimbólumok magyarázata

Az eszközön vagy csomagolásán az alábbi szimbólumok szerepelhetnek:

Rx Only



Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a készülék kizárólag orvosok által vagy orvosi utasításra értékesíthető. Az Underwriters Laboratories Inc. besorolásával rendelkezik áramütés, tűz és mechanikai veszélyek tekintetében, kizárólag az ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) és CAN/CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014) szabványokat figyelembe véve. E500038



Orvostechnikai eszköz



Tartsa be a használati utasításokat.



A készüléket ne kommunális hulladékként kezelje. A terméket a helyi szabályozásnak megfelelően kell ártalmatlanítani. A termék megfelelő leselejtezését illetően tekintse meg a <http://recycling.medtronic.com> címen található utasításokat.



Ne tolja.



Ne lépjen fel rá.



Általános figyelmeztető jel – elektromos határértékek



Váltakozó áram.



Terhelési határ.



Ne tolja a kocsit oldalról, vagy ha a komponensek lelógnak róla. Tolja a kocsit az első vagy a hátsó részének irányába.



Tartsa álló helyzetben.



Nem helyezhető egymásra.



Tartsa szárazon.



Törékeny, óvatosan kezelendő.



Lezárt



Feloldott

Cart Weight:

Kocsi tömege

Maximum Payload:

Maximális hasznos teher



Carrello StealthStation FlexENT™ (9736179, 9736180)

Componenti

- | | |
|---|--|
| ① Maniglia di spinta | ⑨ Supporto per IPC/Nexus |
| ② Supporto per sacca IV | ⑩ Supporto per due monitor (opzionale) |
| ③ Colonna | ⑪ Ripiano con guide di montaggio |
| ④ Avvolgicavo | ⑫ Terzo ripiano (opzionale) |
| ⑤ Staffa di supporto dell'emettitore con montaggio laterale | ⑬ Ripiano con contenitore |
| ⑥ Contenitore per emettitore piatto (opzionale) | ⑭ Trasformatore di isolamento |
| ⑦ Presa di alimentazione multipla a 4 spine (nel cassetto bloccato) | ⑮ Ruote con bloccaggi |
| ⑧ Supporto per monitor | |

Indicazioni per l'uso

Il sistema StealthStation FlexENT™ di chirurgia assistita da computer Medtronic e le applicazioni associate sono indicati come ausilio per l'accurata localizzazione di strutture anatomiche nelle procedure ENT aperte o percutanee. Il sistema è indicato per condizioni mediche in cui l'uso della chirurgia stereotassica può essere appropriato e il riferimento a una struttura anatomica rigida, come il cranio, può essere identificato rispetto alle immagini dell'anatomia.

Destinazione d'uso

Il carrello StealthStation FlexENT™ è concepito per contenere il computer del sistema StealthStation FlexENT™ e, se necessario, altri accessori o dispositivi medici (ad esempio, endoscopio o IPC) durante gli interventi chirurgici e la conservazione.

Descrizione

Il carrello offre posizioni di montaggio e conservazione per i componenti del sistema StealthStation FlexENT™ ed è dotato di ruote che consentono di spostarlo in diverse posizioni all'interno della struttura.

Controindicazioni

Nessuna.

Composizione del materiale

Materiale contenuto nel prodotto in grado di causare una reazione allergica: nichel

Per informazioni sui materiali aggiuntivi soggetti a normative quali REACH, CA Prop 65 o altri programmi di gestione dei prodotti, visitare la pagina www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibilità

Il carrello StealthStation FlexENT™ è compatibile con il sistema StealthStation FlexENT™.

Manuali di livello del sistema

Questo dispositivo è un accessorio del sistema StealthStation FlexENT™. Per le descrizioni dei gruppi di pazienti di destinazione, degli utenti previsti, dei potenziali vantaggi clinici, degli effetti collaterali e delle potenziali complicanze, consultare il manuale del sistema StealthStation FlexENT™ e la guida tascabile relativa alla procedura.

Avvertenze

Avvertenza: per i sistemi a 220-230 V, la presa di alimentazione elettrica multipla ha una potenza massima nominale di 900 VA. per i sistemi a 100-120 V, la presa di alimentazione elettrica multipla ha una corrente massima nominale di 7 A. In Giappone, la presa di alimentazione elettrica multipla ha una potenza massima nominale di 700 VA. Non superare la potenza massima nominale quando si collegano i componenti alla presa di alimentazione multipla.

Avvertenza: non collegare il cavo di alimentazione del carrello StealthStation FlexENT™ a una presa multipla o a un cavo di prolunga.

Avvertenza: prima dell'intervento chirurgico, verificare che il carrello del sistema e gli altri componenti non sterilizzabili siano stati puliti secondo i parametri indicati nelle istruzioni per la pulizia del sistema StealthStation FlexENT™ (9736193).

Avvertenza: non calpestare la base, le gambe o i ripiani del carrello del sistema, in quanto il carrello potrebbe ribaltarsi e causare lesioni.

Avvertenza: il cassetto nella parte inferiore del carrello StealthStation FlexENT™ deve essere aperto solo da personale autorizzato da Medtronic.

Avvertenza: la presa di alimentazione multipla del carrello è destinata alle apparecchiature mediche. Collegare alla presa a muro le apparecchiature non mediche.

Avvertenza: solo il personale autorizzato da Medtronic deve collegare l'apparecchiatura alla presa di alimentazione multipla nel cassetto nella parte inferiore del carrello StealthStation FlexENT™.

Precauzioni

Attenzione: le leggi federali USA consentono la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.

Attenzione: il sistema non è dotato di un gruppo di continuità (UPS) interno. Il sistema deve rimanere collegato a una fonte di alimentazione esterna. L'interruzione dell'alimentazione può causare danni ai componenti del computer e provocare la corruzione dei dati.

Attenzione: evitare di versare liquidi sulle ruote perché questi potrebbero compromettere la capacità di frenata e la stabilità del carrello a riposo su superfici inclinate.

Posizioni di montaggio dei componenti del carrello

La prima installazione del carrello viene eseguita dal personale Medtronic. Alcuni componenti del carrello possono essere posizionati in vari punti; le posizioni degli altri componenti del carrello sono limitate.

Consultare la tabella seguente per le posizioni di montaggio consentite per i componenti standard e opzionali del carrello.

Avvertenza: non appoggiarsi ai ripiani del carrello. Il carrello potrebbe capovolgersi, causando lesioni o danni all'apparecchiatura.

Posizioni di montaggio dei componenti del carrello

Componente	Posizione di montaggio
Componenti standard	
Supporto per monitor	Per una configurazione a un monitor, in qualsiasi punto sopra un altro componente installato Per un supporto a due monitor, in una delle due posizioni principali sulla parte anteriore della colonna Nota: una volta completata l'installazione, l'utente può regolare l'inclinazione e l'asse verticale del computer senza l'utilizzo di alcuno strumento.
Ripiano con guide di montaggio	In qualsiasi punto sulla parte anteriore della colonna
Ripiano con contenitore	Solo sulla parte anteriore della colonna nella posizione inferiore
Avvolgicavo	In uno dei 6 slot disponibili sulla colonna
Maniglia di spinta	In un punto qualsiasi sul retro della colonna, rivolta verso l'alto
Staffa di supporto dell'emettitore con montaggio laterale	In qualsiasi punto sul lato sinistro o destro o sul retro della colonna
Coperture del canale anteriore	In qualsiasi punto sulla parte anteriore della colonna
Morsetto di regolazione radiale	Sulla guida di montaggio sinistra o destra
Interfaccia dello strumento EM	Sulla guida di montaggio sinistra o destra
Supporto per IPC/Nexus	In uno dei 6 slot disponibili sulla colonna
Supporto per sacca IV	In qualsiasi punto sul retro della colonna Nota: il supporto per sacca IV può accogliere due sacche IV contenenti 1 litro di fluido ciascuna.
Componenti opzionali	
Contenitore per emettitore piatto	Solo sul retro della colonna nella posizione inferiore
Terzo ripiano	In qualsiasi punto sulla parte anteriore della colonna
Supporto per due monitor	Sulla parte anteriore della colonna, sufficientemente in basso per fare in modo che vi sia abbastanza spazio per il secondo monitor sotto il computer StealthStation FlexENT™ Nota: una configurazione a due monitor comprende un computer StealthStation FlexENT™ e un altro tipo di monitor.

Limiti di peso del carrello

Il carrello StealthStation FlexENT™ è concepito per accogliere 75 kg (165,3 lb) di apparecchiature. La tabella seguente elenca i pesi dei componenti standard e opzionali del carrello.

Avvertenza: non superare i limiti di peso indicati per gli alloggiamenti e i ripiani del carrello. Se questo limite di peso viene superato, su una superficie inclinata il carrello potrebbe ribaltarsi.

Pesi dei componenti del sistema StealthStation FlexENT™

Componente	Peso
Computer	13,5 kg (29,8 lb)
Interfaccia dello strumento EM	1,5 kg (3,3 lb)
Tastiera e mouse	0,6 kg (1,3 lb)
Emettitore con montaggio laterale	1,6 kg (3,5 lb)
Braccio articolato e staffa di supporto dell'emettitore	1,7 kg (3,8 lb)
Comando a pedale	0,8 kg (1,76 lb)
Morsetto di regolazione radiale	0,9 kg (2,0 lb)
Emettitore piatto	6,7 kg (14,8 lb)
Contenitore per emettitore piatto	2,9 kg (6,4 lb)
Supporto per due monitor	1,7 kg (3,8 lb)
Cavo interno del carrello	0,3 kg (0,7 lb) per cavo
Cavo esterno del carrello	0,5 kg (1,1 lb)
Monitor secondario (ad esempio, endoscopio)	massimo 14 kg (30,9 lb), in base alla classificazione del supporto per monitor
Sistema di endoscopia, altre apparecchiature e materiali di smaltimento	massimo 15 kg (33,1 lb), in base alla classificazione del ripiano inferiore e del contenitore
2 litri di soluzione salina	2,3 kg (5,1 lb)
Terzo ripiano	2,8 kg (6,2 lb)

Installazione del carrello

Prestare attenzione quando si installa il carrello in ufficio o in sala operatoria o quando si manovrano altre apparecchiature per evitare un contatto o una collisione che potrebbe danneggiare i monitor, l'emettitore o il carrello.

Per le istruzioni relative al fissaggio dei componenti al carrello, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il componente.

1. Fissare il morsetto di regolazione radiale e il braccio articolato a una delle guide di montaggio sul lato del carrello.
2. Spostare il carrello in posizione e bloccare i freni delle ruote.

Nota: la precisione del posizionamento del carrello dipende da numerosi fattori, tra cui il tipo di tavolo, la procedura, la posizione e la corporatura del paziente. Adottare una configurazione adatta alla situazione.

Nota: durante l'uso, assicurarsi di posizionare gli accessori e l'hardware completamente sui ripiani del carrello, in modo che non restino sospesi sul bordo. Posizionare gli accessori con cura per evitare di creare punti di schiacciamento.

Preparazione del carrello per il trasporto

Avvertenza: prima di trasportare il carrello del sistema, spegnere il sistema, riporre tutti i componenti e rimuovere gli eventuali oggetti non fissati dalla parte superiore del carrello.

Avvertenza: le parti mobili potrebbero creare punti di schiacciamento. Prestare la massima attenzione per mantenere il controllo dell'oggetto che si sta spostando e prestare attenzione a eventuali punti di schiacciamento quando si bloccano e sbloccano le ruote e quando si posizionano le apparecchiature sui ripiani del carrello.

Attenzione: per evitare danni all'apparecchiatura, riporre gli accessori e i componenti entro i confini dei ripiani e degli alloggiamenti.

Utilizzare gli appositi avvolgicavo per riporre ordinatamente il cavo di alimentazione e per mantenere i cavi a distanza dalle ruote e dalle gambe del carrello. Riporre accessori e componenti entro i confini dei ripiani e degli alloggiamenti. Assicurarsi che gli accessori siano completamente alloggiati nelle rispettive posizioni di conservazione.

Seguire queste istruzioni per preparare il carrello per il trasporto dopo una procedura chirurgica.

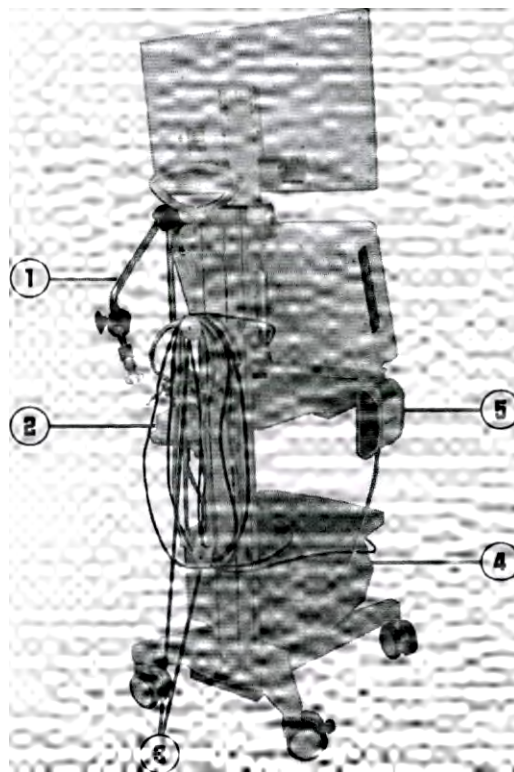
1. Spegnerne il computer e tutti i dispositivi accessori del sistema StealthStation FlexENT™.
2. Rimuovere la spina dalla presa elettrica.
3. Avvolgere il cavo di alimentazione attorno agli avvolgicavo sul carrello.
4. Scollegare e riporre cavi e strumenti.
5. Ripiegare il braccio articolato vicino al carrello. Per istruzioni sul ripiegamento del braccio, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il braccio articolato.
6. Agganciare l'interfaccia dello strumento EM alla guida di montaggio sul lato del ripiano e avvolgere il cavo sugli avvolgicavo.
7. Riporre l'emettitore.
 - Riporre l'emettitore con montaggio laterale sulla staffa di supporto dell'emettitore con montaggio laterale sul lato o sul retro del carrello e avvolgere il cavo sugli avvolgicavo.
 - Riporre l'emettitore piatto nel contenitore per emettitore piatto. Avvolgere il cavo attorno agli avvolgicavo.
8. Rimuovere dalla staffa IV le eventuali sacche IV utilizzate.
9. Riporre tutti i componenti del sistema StealthStation FlexENT™ in conformità alle procedure locali.

Posizioni di conservazione del carrello

I seguenti oggetti devono essere riposti sul carrello: emettitore con montaggio laterale, interfaccia dello strumento EM, braccio articolato, emettitore piatto, comando a pedale opzionale, mouse, tastiera, istruzioni per l'uso del prodotto.

Utilizzare le posizioni di conservazione del carrello e gli avvolgicavo come illustrato di seguito.

Posizioni di conservazione del carrello



- ① Posizione di conservazione del braccio articolato (nella posizione ripiegata, fissato al morsetto di regolazione radiale, a sua volta fissato alla guida di montaggio)
 - ② Staffa di supporto dell'emettitore con montaggio laterale
 - ③ Avvolgicavo del cavo di alimentazione
 - ④ Ripiano con contenitore (per riporre il comando a pedale opzionale, il mouse, la tastiera, le istruzioni per l'uso del prodotto)
 - ⑤ Posizione di conservazione dell'interfaccia dello strumento EM (sulla guida di montaggio)
- Non mostrato: contenitore per emettitore piatto

Trasporto del carrello

Avvertenza: le parti mobili potrebbero creare punti di schiacciamento. Prestare la massima attenzione per mantenere il controllo dell'oggetto che si sta spostando e prestare attenzione a eventuali punti di schiacciamento quando si bloccano e sbloccano le ruote e quando si posizionano le apparecchiature sui ripiani del carrello.

Avvertenza: per evitare che il liquido fuoriesca sui componenti del carrello, rimuovere le sacche IV dal carrello prima di trasportare o riporre il carrello.

Attenzione: non utilizzare il carrello per aprire le porte e non urtare oggetti fissi durante il trasporto, poiché l'impatto potrebbe danneggiare il carrello.

Per spostare il carrello, sbloccare i freni delle ruote e spingere il carrello in avanti afferrando l'apposita maniglia di spinta del carrello. Prestare attenzione quando si sposta il carrello su una superficie inclinata.

Prestare attenzione quando si trasporta il carrello per evitare un contatto o una collisione che potrebbe danneggiare i monitor, l'emettitore o il carrello.

Quando si spinge il carrello oltre una soglia, possono essere necessari uno sforzo e un'attenzione superiori.

Pulizia

Per informazioni sulla pulizia del carrello StealthStation FlexENT™, consultare le istruzioni per la pulizia del sistema StealthStation FlexENT™ (9736193).

Conservazione del carrello

Quando il carrello StealthStation FlexENT™ non è in uso, conservarlo nella posizione di trasporto con tutti i cavi accuratamente avvolti e riposti. Conservare il carrello in un ambiente che rientri negli intervalli di temperatura e umidità del carrello.

Intervalli di temperatura e umidità di conservazione del carrello

Temperatura di conservazione	15° - 30 °C (59° - 86 °F)
Umidità relativa	dal 10% all'80%, senza condensa

Caratteristiche tecniche

Per un elenco delle specifiche del carrello, consultare la tabella seguente.

Ingombro a terra del carrello	69,1 x 77 cm (larghezza x profondità) (27,2 x 30,3 pollici)
Peso del carrello (vuoto)	massimo 65 kg (143,3 lb)
Carico massimo del carrello	75 kg (165 lb)
Carico massimo del supporto per computer	14 kg (31 lb)
Carico massimo del supporto per ripiano	15 kg (33 lb)
Presse multiple del carrello	7 A per 100-120 V (interruttore) 5 A per 220-230 V (interruttore)
Potenza massima	1200 VA 1000 VA (Giappone)
Dissipazione di potenza	400-600 VA

Smaltimento

Quando il dispositivo mostra segni visibili di usura, è al termine della sua vita utile. Smaltirlo in conformità alla procedura della struttura in cui si opera e alle normative nazionali.

Informazioni di contatto

In caso si verifichi un incidente grave relativo all'uso di questo dispositivo, segnalarlo a Medtronic Navigation. Anche in caso di un incidente grave nell'Unione europea, comunicarlo all'autorità competente nello Stato Membro in cui l'incidente si è verificato.

Assistenza

In caso di domande sul carrello del sistema StealthStation FlexENT™, contattare Medtronic Navigation, Inc. per ricevere assistenza tecnica. Negli Stati Uniti, chiamare il numero 1 800 595 9709; al di fuori degli Stati Uniti, chiamare il numero +1 720 890 3160.

Definizione dei simboli

Sul dispositivo o sulla sua confezione possono apparire i seguenti simboli:

Rx Only



le leggi federali USA consentono la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.

Classificato da Underwriters Laboratories Inc. per quanto riguarda le scosse elettriche, i rischi di incendio e i rischi meccanici solo in conformità alle norme ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) e CAN/CSA-C22.2 N. 6060-1 (2008) + (2014). E500038



Dispositivo medico



Attenersi alle istruzioni per l'uso.



Non smaltire questo prodotto insieme agli altri rifiuti solidi urbani. Per lo smaltimento, attenersi alle normative locali. Per istruzioni sull'appropriato smaltimento del prodotto, consultare l'indirizzo <http://recycling.medtronic.com>.



Non spingere.



Non calpestare.



Segnale di avvertenza generale - limiti elettrici



Corrente alternata.



Limite di carico.



Non spingere il carrello lateralmente o con componenti estesi.
Spingere o tirare il carrello verso la parte anteriore o posteriore.



Tenere in posizione verticale.



Non impilare.



Conservare in luogo asciutto.



Fragile, manipolare con cura.



Bloccato



Sbloccato

Cart Weight:

Peso del carrello

Maximum Payload:

Carico utile massimo

KK

StealthStation FlexENT™ арбасы (9736179, 9736180)

Құрамдастар

- | | |
|---|-----------------------------------|
| ① Итеру тұтқасы | ⑧ IPC/Nexus бекітпесі |
| ② Физерітінді қалтасының бекітпесі | ⑩ Қос мониторлы бекітпе (қосымша) |
| ③ Баған | ⑪ Бекіту рельстері бар сөре |
| ④ Кабель орамдары | ⑫ Үшінші сөре (қосымша) |
| ⑤ Бүйірге бекітілетін эмиттерді сақтау кронштейні | ⑬ Орны бар сөре |
| ⑥ Жалпақ эмиттерді сақтау орны (қосымша) | ⑭ Оқшаулау трансформаторы |
| ⑦ 4 ашалы қуат жолағы (іші құлыптаулы тәртіп) | ⑮ Құлыптары бар дөңгелектер |
| ⑧ Монитор бекітпесі | |

Пайдалану көрсетілімдері

Medtronic StealthStation FlexENT™ компьютерлік хирургиялық жүйесі және онымен байланысты қолданбалар ашық немесе теріасты ENT процедуралары кезінде анатомиялық құрылымдардың орнын дәл анықтауға көмектеседі. Олардың қолданысы стереотаксия пайдаланылуы тиіс болуы мүмкін және бас сүйек сияқты тезімді анатомиялық құрылым

сілтемесі анатомия кескіндерімен салыстырғанда анықталатын медициналық жағдайға арналған.

Қолданылу мақсаты

StealthStation FlexENT™ арбасы хирургия мен сақтау барысында StealthStation FlexENT™ компьютерін, басқа қосалқы құралдарды немесе медициналық құрылғыларды (мысалы, эндоскоп немесе IPC) ұстауға арналған.

Сипаттама

Арба StealthStation FlexENT™ құрамдастарын бекіту және сақтау орындарын ұсынады және қондырғы ішінде бір орыннан басқа орынға жылжытуға мүмкіндік беретін деңгелектермен жабдықталған.

Қарсы көрсетілімдер

Ешқайсысы.

Материал құрамы

Өнім құрамындағы аллергиялық реакцияға себеп болуы мүмкін материал: никель REACH, CA Prop 65 сияқты қызығушылық тудыратын қосымша материалдар немесе басқа өнімдерді басқару бағдарламалар туралы мәлімет алу үшін www.medtronic.com/productstewardship сайтына өтіңіз.

Үйлесімділік

StealthStation FlexENT™ арбасы StealthStation FlexENT™ жүйесімен үйлесімді.

Жүйе деңгейіндегі нұсқаулықтар

Бұл құрылғы — StealthStation FlexENT™ жүйесінің қосалқы құралы. Емделушілердің мақсатты топтарының, арнайы пайдаланушылардың, ықтимал емханалық артықшылықтардың, жанама әсерлердің және ықтимал асқынулардың сипаттамаларын StealthStation FlexENT™ жүйесінің нұсқаулығы мен процедура қалтасының нұсқаулығынан қараңыз.

Ескертулер

Ескерту! 220-230 В жүйелер үшін бірнеше ұяшықты электр қуатының жолағында ең көбі 900 ВА қуат болады. 100-120 В жүйелер үшін бірнеше ұяшықты электр қуатының жолағында ең көбі 7 А ток болады. Жапонияда бірнеше ұяшықты электр қуатының жолағында ең көбі 700 ВА қуат болады. Қуат жолағына құрамдастарды салған кезде, ең жоғары қуат номиналынан асырмаңыз.

Ескерту! StealthStation FlexENT™ арбасының қуат сымын бірнеше ұяшықты қуат жолағына немесе ұзартқыш сымға жалғауға болмайды.

Ескерту! Операция жасау алдында жүйенің арбасы мен басқа стерильденбейтін жүйе құрамдастары StealthStation FlexENT™ тазалау нұсқауларындағы (9736193) параметрлерге сәйкес тазаланғанын тексеріңіз.

Ескерту! Жүйе арбасының негізін, аяқтарын немесе сөрелерін басуға болмайды, себебі арба аударылып, жарақатқа себеп болуы мүмкін.

Ескерту! StealthStation FlexENT™ арбасының астындағы тартпаны тек Medtronic компаниясының өкілетті қызметкері ашуы керек.

Ескерту! Арбаның қуат жолағы медициналық жабдыққа арналған. Медициналық емес жабдықты қабырға розеткасына салыңыз.

Ескерту! Medtronic компаниясының өкілетті қызметкері ғана StealthStation FlexENT™ арбасының астындағы тартпадағы бірнеше ұяшықты қуат жолағына жабдықты салуы керек.

Сақтық шаралар

Абайлаңыз! Федералдық заңнама (АҚШ) осы құрылғының дөрігердің белгілеуі бойынша сатылуын шектейді.

Абайлаңыз! Жүйеде үздіксіз қуат көзі (UPS) жоқ. Жүйе сыртқы қуат көзіне қосулы қалуы керек. Қуат көзін үзу компьютер құрамдастарының зақымдалуына және деректердің бүлінуіне әкелуі мүмкін.

Абайлаңыз! Дөңгелектерге сұйықтық төкпеңіз, себебі сұйықтық еңіс беттерде тежеу мүмкіндігін және арба тұрақтылығын бұзуы мүмкін.

Арба құрамдасын бекіту орындары

Бастапқыда арбаны Medtronic қызметкері орнатады. Кейбір арба құрамдастарын ертүрлі орындарға қоюға болады; басқа арба құрамдастарының орындары шектеледі.

Стандартты және қосымша арба құрамдастарының рұқсат етілген бекіту орындарын төмендегі кестеден қараңыз.

Ескерту! Арба серелеріне сүйенуге болмайды. Арба аударылып, жарақаттауы немесе жабдықты зақымдауы мүмкін.

Арба құрамдасын бекіту орындары

Құрамдас	Бекіту орны
Стандартты құрамдастар	
Монитор бекітпесі	Жалғыз мониторлы конфигурация үшін басқа орнатылған құрамдастың үстіндегі кез келген орын Баған алдындағы үстіңгі екі орынның біріне қос мониторды бекітуге болады Ескертпе. Орнату аяқталғаннан кейін, пайдаланушы компьютер еңісі мен ауытқуын құралсыз реттей алады.
Бекіту рельстері бар сөре	Кез келген жерде бағанның алдыңғы жағында
Сақтау орны бар сөре	Төк төменгі орындағы бағанның алдында
Сым орамдары	Бағандағы 6 қолжетімді ұяшықтың кез келгенінде
Итеру тұтқасы	Жоғары қаратылған баған артындағы кез келген жер
Бүйірге бекітілетін змйттерді сақтау кронштейні	Бағанның сол, оң немесе артқы жағындағы кез келген жер
Алдыңғы арна қақпақтары	Кез келген жерде бағанның алдыңғы жағында
Радиалды орнату қысқышы	Сол немесе оң жақ бекіту рельсінде
ЭМ құрал интерфейсі	Сол немесе оң жақ бекіту рельсінде
IPC/Nexus бекітпесі	Бағандағы 6 қолжетімді ұяшықтың кез келгенінде
Физерітінді қалтасының бекітпесі	Бағанның артындағы кез келген жер Ескертпе. Физерітінді қалтасының бекітпесінде әрқайсысы 1 литр сұйықтық сыятын екі физерітінді қалтасы болуы мүмкін.

Құрамдас	Бекіту орны
Қосымша құрамдастар	
Жалпақ эмиттерді сақтау орны	Тек төменгі орындағы бағанның артында
Үшінші сөре	Кез келген жерде бағанның алдыңғы жағында
Қос монитор бекітпесі	Бағанның алдында StealthStation FlexENT™ компьютерінің астына екінші мониторды бекітуге орын жеткіліксіз Ескертпе. Қос монитор конфигурациясына StealthStation FlexENT™ компьютері мен басқа монитор түрі кіреді.

Арба салмағына қойылатын шектеулер

StealthStation FlexENT™ арбасы 75 кг (165,3 фунт) жабдықты көтеруге жобаланған. Төмендегі кестеде стандартты және қосымша арба құрамдастары салмақтарының тізімі берілген.

Ескерту! Арбаны сақтау белмелері мен сөрелерінде көрсетілген салмақ шектерінен асырмаңыз. Осы салмақ шегінен асыру арба еңіс бетте болған кезде аударылуына себеп болуы мүмкін.

StealthStation FlexENT™ құрамдастарының салмақтары

Құрамдас	Салмағы
Компьютер	13,5 кг (29,8 фунт)
ЭМ құрал интерфейсі	1,5 кг (3,3 фунт)
Пернетақта және тінтуір	0,6 кг (1,3 фунт)
Бүйірлік бекітілетін эмиттер	1,6 кг (3,5 фунт)
Топсалы сап және эмиттер тірегінің кронштейні	1,7 кг (3,8 фунт)
Педаль	0,8 кг (1,76 фунт)
Радиалды орнату қысқышы	0,9 кг (2,0 фунт)
Тегіс эмиттер	6,7 кг (14,8 фунт)
Жалпақ эмиттерді сақтау орны	2,9 кг (6,4 фунт)
Қос монитор бекітпесі	1,7 кг (3,8 фунт)
Ішкі арба кабелі	Әрбір кабель үшін 0,3 кг (0,7 фунт)
Сыртқы арба кабелі	0,5 кг (1,1 фунт)
Екінші монитор (мысалы, эндоскоп)	Мониторды бекіту көрсеткішіне байланысты максимум 14 кг (30,9 фунт)
Эндоскоп жүйесі және басқа жабдық пен шығыстар	Төменгі сөре мен орынға байланысты максимум 15 кг (33,1 фунт)
2 литр тұз ерітіндісі	2,3 кг (5,1 фунт)
Үшінші сөре	2,8 кг (6,2 фунт)

Арбаны орнату

Мониторларға немесе сыртқы арба тақталарына зақым келтіретін контактіні немесе соқтығысуды болдырмау үшін арбаны кенсеге немесе хирургиялық жинаққа орнатқан кезде немесе басқа жабдықты бақылау кезінде абай болыңыз.

Арбаға құрамдастарды тіркеу нұсқауларын құрамдаспен бірге берілген пайдалану нұсқауларынан қараңыз.

1. Радиалды орнату қысқышы мен топсалы сапты арбаның бүйір жағында бекіту рельстерінің біріне тіркеңіз.
2. Арбаны орнына жылжытып, дөңгелек тежеуіштерін құлыптаңыз.

Ескертпе. Арбаның нақты орны көптеген факторларға, оның ішінде үстел түріне, процедураға, емделуші орнына және емделушінің дене тұрқына байланысты. Жағдайға сәйкес конфигурацияны пайдаланыңыз.

Ескертпе. Пайдалану барысында қосалқы құралдар мен жабдықты толығымен арба серелеріне (шеттеріне ілмей) қойыңыз. Қысу нүктелерін жасамас үшін қосалқы құралдарды мұқият қойыңыз.

Арбаны тасымалдауға дайындау

Ескерту! Жүйе арбасын тасымалдау алдында жүйені өшіріп, барлық құрамдастарды төсеп, арбаның үстінен бос элементтерді алыңыз.

Ескерту! Жылжымалы бөлшектер қысу нүктелерін тудыруы мүмкін. Сіз қозғалтқан нысанды басқарғанда абай болыңыз және дөңгелектерді құлыптау және құлыптан босату әрі арба серелеріне жабдықты қойған кезде ықтимал қысу нүктелерін тексеріңіз.

Абайлаңыз! Жабдыққа зақым келтірмес үшін қосалқы құралдар мен құрамдастарды серелер мен сақтау бөлімдері ауқымында сақтаңыз.

Қуат кабелін ұқыпты төсеу және кабельдерді дөңгелектер мен арба аяқтарынан таза ұстау үшін арнайы сым орамдарын пайдаланыңыз. Қосалқы құралдар мен құрамдастарды серелер мен сақтау бөлімдері ауқымында сақтаңыз. Қосалқы құралдар сақтау орындарына толығымен орналасқанын тексеріңіз.

Хирургиялық процедурадан кейін арбаны тасымалдауға дайындау үшін осы нұсқауларды орындаңыз.

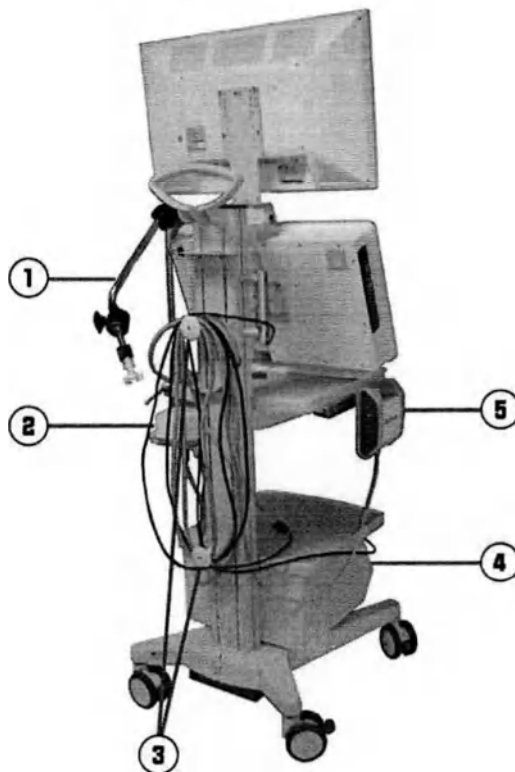
1. StealthStation FlexENT™ компьютері мен барлық қосалқы құрылғыларды өшіріңіз.
2. Қуат тығынын электр розеткасынан алыңыз.
3. Қуат сымын арбадағы сым орамдарына ораңыз.
4. Кез келген кабельдер мен құралдарды ажыратып сақтаңыз.
5. Топсалы сапты арбаға жақын бүктеңіз. Сапты бүктеу жолын топсалы саппен берілген пайдалану нұсқауларынан қараңыз.
6. Серенің бүйір жағындағы бекіту рельсіне ЭМ құрал интерфейсін іліп, сымды орамдарына ораңыз.
7. Эмиттерді сақтаңыз.
 - Бүйірлік бекітілетін эмиттерді арбаның бүйір немесе артқы жағындағы бүйірлік бекітілетін эмиттерді сақтау кронштейнінде сақтап, сымды орамдарына ораңыз.
 - Жалпақ эмиттерді сақтау орнына эмиттерді сақтаңыз. Сымды орамдарына ораңыз.
8. Физерітінді кронштейнінен физерітінді қалталарын алыңыз (пайдаланылса).
9. Барлық StealthStation FlexENT™ жүйесінің құрамдастарын жергілікті процедураларға сәйкес сақтаңыз.

Арбаны сақтау орындары

Мына бұйымдар арбада сақтауға арналған: бүйірлік бекітілетін эмиттер, ЭМ құрал интерфейсі, топсалы сап, жалпақ эмиттер, қосымша педаль, тінтуір, пернетақта, өнімнің пайдалану нұсқаулары.

Арбаны сақтау орындары мен сым орамдарын төменде көрсетілгендей пайдаланыңыз.

Арбаны сақтау орындары



- ① Топсалы сапты сақтау орны (бүктелген күйінде, бекіту рельсіне тіркелген радиалды орнату қысқышына бекітілген)
 - ② Бүйірге бекітілетін эмиттерді сақтау кронштейні
 - ③ Қуат сымы орағыштары
 - ④ Сақтау орны бар сөре (қосымша педальді, тінтуірді, пернетақтаны, өнімнің пайдалану нұсқауларын сақтауға арналған)
 - ⑤ ЭМ құрал интерфейсін сақтау орны (бекіту рельсінде)
- Көрсетілмеген: Жалпақ эмиттерді сақтау орны

Арбаны тасымалдау

Ескерту! Жылжымалы бөлшектер қысу нүктелерін тудыруы мүмкін. Сіз қозғалтқан нысанды басқарғанда абай болыңыз және дөңгелектерді құлыптау және құлыптан босату әрі арба серелеріне жабдықты қойған кезде ықтимал қысу нүктелерін тексеріңіз.

Ескерту! Арба құрамдастарына сұйықтықтың кемуін болдырмас үшін арбаны тасымалдау немесе сақтау алдында арбадан физерітінді қалталарын алыңыз.

Абайлаңыз! Тасымалдау барысында есіктерді ашу немесе стационарлық нысандарға өсер ету үшін арбаны пайдаланбаңыз, себебі өсері арбаға зақым келтіруі мүмкін.

Арбаны жылжыту үшін дөңгелек тәжеуіштерін ажыратып, арбаны ұстағышты ұстап тұрып арбаны алға-артқа итеріңіз. Арбаны еңіспен жылжытқан кезде абай болыңыз.

Мониторларға, эмиттерге немесе арбаға зақым келтіруі мүмкін контактіні немесе соқтығысуды болдырмас үшін арбаны тасымалдау кезінде абай болыңыз.

Арбаны табалдырық арқылы итерген кезде қосымша күш салу және мұқияттық қажет болуы мүмкін.

Тазалау

StealthStation FlexENT™ арбасын тазалау туралы ақпаратты StealthStation FlexENT™ тазалау нұсқауларынан (9736193) қараңыз.

Арбаны сақтау

StealthStation FlexENT™ арбасы пайдаланылмаған кезде, оны барлық кабельдерін мұқият орап және төсеп тасымалдау орнында сақтаңыз. Арбаны арбаның температура және ылғалдылық ауқымдарындағы ортада сақтаңыз.

Арбаны сақтау температурасы мен ылғалдылығы ауқымдары

Сақтау температурасы	15-30 °C (59-86 °F)
Салыстырмалы ылғалдылығы	10-80% конденсациясыз

Сипаттамалар

Арба сипаттамаларының тізімін төмендегі кестеден қараңыз.

Арбаның ізі	Ені 69,1 см, тереңдігі 77 см (ені 27,2 дюйм, тереңдігі 30,3 дюйм)
Арба салмағы (бос)	Максимум 65 кг (143,3 фунт)
Арбаның ең үлкен жүктемесі	75 кг (165 фунт)
Компьютер бекітпесінің ең үлкен жүктемесі	14 кг (31 фунт)
Сере бекітпесінің ең үлкен жүктемесі	15 кг (33 фунт)
Арбаның бірнеше ұяшықты розеткасы	100-120 В үшін 7 А (тізбек ажыратқышы) 220-230 В үшін 5 А (тізбек ажыратқышы)
Ең жоғарғы қуат	1200 ВА 1000 ВА (Жапония)
Қуаттың шашырауы	400-600 ВА

Қоқысқа тастау

Құрылғыдан көрінетін тозу белгілері көрсетілсе, ол пайдалану мерзімінің соңы болады. Оны қондырғы процедурасы мен ұлттық ережелерге сәйкес қоқысқа тастаңыз.

Байланыс ақпараты

Егер бұл құрылғыны пайдалануға қатысты күрделі жағдай туындаса, ол туралы Medtronic Navigation компаниясына хабарлаңыз. Егер Еуропалық Одақта елеулі оқиға орын алса, оны оқиға орын алған Мүше елдегі құзыретті органға да хабарлаңыз.

Көмек

StealthStation FlexENT™ жүйесінің арбасы туралы сұрақтарыңыз болса, техникалық қолдау алу үшін Medtronic Navigation, Inc. компаниясына хабарласыңыз. АҚШ аумағында 1 800 595 9709 нөміріне, АҚШ аумағынан тыс жерлерде +1 720 890 3160 нөміріне қоңырау шалыңыз.

Таңба анықтамалары

Құрылғыда немесе құрылғының қаптамасында мынадай таңбалар болуы мүмкін:

Rx Only



Федералдық заңнама (АҚШ) осы құрылғының дәрігердің белгілеуі бойынша сатылуын шектейді.
Тек ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) және CAN/CSA-C22.2 №6060-1 (2008) + (2014) стандарттарына сәйкес электр тогының соғу, өрт және механикалық қатерлер бойынша Underwriters Laboratories Inc. тарапынан жіктелген.
E500038



Медициналық құрылғы



Пайдалану нұсқауларын орындаңыз.



Осы өнімді сұрыпталмаған қалалық қоқысқа тастамаңыз. Осы өнімді жергілікті реттеулерге сәйкес тастаңыз. Осы өнімді дұрыс тастау нұсқауларын <http://recycling.medtronic.com> торабынан көріңіз.



Итермеңіз.



Баспаңыз.



Жалпы ескерту белгісі - электр тогы шектері



Айнымалы ток.



Жүктеме шегі.



Арбаны бүйір жағынан немесе кеңейтілген құрамдастармен басуға болмайды. Арбаны алға немесе артқа итеріңіз немесе тартыңыз.



Тігінен ұстаңыз.



Жинақтамаңыз.



Құрғақ сақтаңыз.



Незік, абайлап ұстаңыз.



Құлыптаулы



Құлпы ашық

Cart Weight:

Арбаның салмағы

Maximum Payload:

Ең үлкен жүктеме



StealthStation FlexENT™“ vežimėlis (9736179, 9736180)

Komponentai

- | | |
|--|--|
| ① Stūmimo rankena | ⑨ IPC / „Nexus“ laikiklis |
| ② IV maišelio laikiklis | ⑩ Dvigubas monitoriaus laikiklis (įsigyjamas atskirai) |
| ③ Stulpelis | ⑪ Lentyna su tvirtinimo turėklais |
| ④ Kabelių spirалės | ⑫ Trečia lentyna (įsigyjama atskirai) |
| ⑤ Šoninio spindulio laikiklis | ⑬ Lentyna su dėže |
| ⑥ Plokščiojo spindulio laikymo dėžė (įsigyjama atskirai) | ⑭ Izoliuojamasis transformatorius |
| ⑦ 4 kištukų ilgintuvas (užrakintame stalčiuje) | ⑮ Ratukai su fiksatoriumis |
| ⑧ Monitoriaus laikiklis | |

Naudojimo indikacijos

„Medtronic StealthStation FlexENT™“ kompiuterinės chirurgijos sistema ir su ja susijusios programos skirtos padėti tiksliai nustatyti anatomines struktūras atliekant atviras arba perkutanines ENT procedūras. Jų naudojimas indikuotinas bet kokiai medicininei būklei, kai gali būti tikslinga naudoti stereotaktinę chirurgiją ir kai nuoroda į standžią anatominę struktūrą, pvz., kaukolę, gali būti identifikuojama pagal anatomijos vaizdus.

Paskirtis

„StealthStation FlexENT™“ vežimėlis skirtas „StealthStation FlexENT™“ kompiuteriui ir pasirinktinai kitiems priedams arba medicinos priemonėms laikyti (pvz., endoskopui arba IPC) chirurgijos ir sandėliavimo metu.

Aprašymas

Vežimėlyje yra montavimo ir laikymo vietų „StealthStation FlexENT™“ komponentams, turi ratukus, kad būtų galima perkelti jį iš vienos vietos į kitą objekto viduje.

Kontraindikacijos

Nėra.

Medžiagos sudėtis

Produkte esanti medžiaga, galinti sukelti alerginę reakciją: Nikelis

Papildomos informacijos apie rūpestį keliančias medžiagas, pavyzdžiui, REACH, „CA Prop 65“ ar kitas produktų valdymo programas, rasite apsilankę www.medtronic.com/productstewardship.

Suderinamumas

„StealthStation FlexENT™“ vežimėlis suderinamas su „StealthStation FlexENT™“ sistema.

Sistemos lygio vadovai

Ši priemonė yra „StealthStation FlexENT™“ sistemos priedas. „StealthStation FlexENT™“ sistemos vadove ir programinės įrangos kišeniniame vadove pateikti pacientų tikslinių grupių, numatomų naudotojų, galimų klinikinių pranašumų, šalutinių poveikių ir galimų komplikacijų aprašymai.

Ispėjimai

Ispėjimas. Naudojant 220–230 V sistemas, didžiausioji kelių lizdų ilgintuvo galia yra 900 VA.

Naudojant 100–120 V sistemas, didžiausioji kelių lizdų ilgintuvo srovė yra 7 A. Japonijoje didžiausioji kelių lizdų ilgintuvo galia yra 700 VA. Jungdami komponentus prie ilgintuvo, neviršykite didžiausiosios galios.

Ispėjimas. „StealthStation FlexENT™“ vežimėlio maitinimo laido nejunkite į kelių lizdų ilgintuvą arba maitinimo bloką.

Ispėjimas. Prieš operaciją patikrinkite, ar sistemos vežimėlis ir kiti nesterilizuojami sistemos komponentai nuvalyti pagal kriterijus, pateiktus „StealthStation FlexENT™“ valymo instrukcijose (9736193).

Ispėjimas. Neminkite ant sistemos vežimėlio pagrindo, kojų ir lentynų, nes vežimėlis gali apvirsti ir sužaloti.

Ispėjimas. Stalčių, esantį „StealthStation FlexENT™“ vežimėlio apačioje, gali atidaryti tik „Medtronic“ įgalioti darbuotojai.

Ispėjimas. Vežimėlio maitinimo blokas skirtas medicinos įrangai. Ne medicinos įrangą junkite į sieninį lizdą.

Ispėjimas. Į kelių lizdų ilgintuvą, esantį „StealthStation FlexENT™“ vežimėlio apačioje esančiame stalčiuje, įrangą gali jungti tik „Medtronic“ įgalioti darbuotojai.

Atsargumo priemonės

Perspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

Perspėjimas. Sistemoje nepertraukiamo maitinimo šaltinio (UPS) nėra. Sistema turi būti nuolat prijungta prie išorinio maitinimo šaltinio. Jei maitinimas nutrūksta, gali būti pažeisti kompiuterio komponentai ir sugadinti duomenys.

Perspėjimas. Saugokite, kad ant ratukų neišsiliėtų skysčiai, nes skystis gali pabloginti vežimėlio stabdymo ir stabilumo stovint ant nuožulnių paviršių savybes.

Vežimėlio komponentų tvirtinimo vietos

Vežimėlį iš pradžių sumontuoja „Medtronic“ darbuotojai. Kai kurie vežimėlio komponentai gali būti išdėstyti įvairiose vietose; kitų vežimėlio komponentų vietos yra apribotos.

Toliau esančioje lentelėje rasite standartinių ir pasirinkamų vežimėlio komponentų leistinas montavimo vietas.

Įspėjimas. Nesiremkite į vežimėlio lentynas. Vežimėlis gali apvirsti ir sužaloti žmones arba sugadinti įrangą.

Vežimėlio komponentų tvirtinimo vietos

Komponentai	Montavimo vieta
Standartiniai komponentai	
Monitoriaus laikiklis	Vieno monitoriaus konfigūracijai bet kur virš kito sumontuoto komponento Montuojant du monitorius, vienoje iš dviejų viršutinių vietų kolonos priekyje Pastaba. Baigęs montuoti, naudotojas gali nenaudodamas įrankio reguliuoti kompiuterio posvirį ir posūkį.
Lentyna su tvirtinimo turėklais	Bet kur kolonos priekyje
Lentyna su dėže	Kolonos priekyje, tik apatinėje padėtyje
Kabliukai laidams	Bet kuriame iš 6 prieinamų lizdų kolonoje
Stūmimo rankena	Bet kur kolonos gale, nukreipus aukštyn
Šorinio spindulio laikiklis	Bet kur kolonos kairėje, dešinėje arba gale
Priekiniai kanalų dangteliai	Bet kur kolonos priekyje
Radialinio nustatymo spaustukas	Ant kairiojo arba dešiniojo tvirtinimo bėgio
EM instrumentų sąsaja	Ant kairiojo arba dešiniojo tvirtinimo bėgio
IPC / „Nexus“ laikiklis	Bet kuriame iš 6 prieinamų lizdų kolonoje
IV maišelio laikiklis	Bet kur kolonos gale Pastaba. Į IV maišo laikiklį galima sutalpinti du IV maišus, į kiekvieną iš kurių telpa 1 litras skysčio.
Pasirenkami komponentai	
Plokščiojo spindulio laikymo dėžė	Kolonos gale, tik apatinėje padėtyje
Trečia lentyna	Bet kur kolonos priekyje
Dviejų monitorių laikiklis	Kolonos priekyje pakankamai žemai, kad antrasis monitorius tilptų žemiau „StealthStation FlexENT™“ kompiuterio Pastaba. Dviejų monitorių konfigūraciją sudaro „StealthStation FlexENT™“ kompiuteris ir kito tipo monitorius.

Vežimėlio svorio apribojimai

„StealthStation FlexENT™“ vežimėlis skirtas laikyti 75 kg (165,3 sv.) įrangos. Toliau esančioje lentelėje pateikti standartinių ir pasirenkamų vežimėlio komponentų svoriai.

Įspėjimas. Neviršykite svorio limitų, nurodytų ant vežimėlio daiktų laikymo skyrių ir lentynų. Viršijus šį svorio limitą stovas gali apvirsti, jei yra ant nuožulnaus paviršiaus.

„StealthStation FlexENT™“ komponentų svoris

Komponentai	Svoris
Kompiuteris	13,5 kg (29,8 sv.)
EM instrumentų sąsaja	1,5 kg (3,3 sv.)
Pele ir klaviatūra	0,6 kg (1,3 sv.)
Šoninis spinduolis	1,6 kg (3,5 sv.)
Lankstoma svirtis ir spinduočio atramos laikiklis	1,7 kg (3,8 sv.)
Kojinis jungiklis	0,8 kg (1,76 sv.)
Radialinio nustatymo spaustukas	0,9 kg (2,0 sv.)
Plokščiasis spinduolis	6,7 kg (14,8 sv.)
Plokščiojo spinduočio laikymo dėžė	2,9 kg (6,4 sv.)
Dvių monitorių laikiklis	1,7 kg (3,8 sv.)
Vidinis vežimėlio kabelis	0,3 kg (0,7 sv.) vienas kabelis
Išorinis vežimėlio kabelis	0,5 kg (1,1 sv.)
Antrinis monitorius (pavyzdžiui, endoskopas)	14 kg (30,9 sv.) maksimaliai pagal monitoriaus laikiklio įvertinimą
Endoskopo sistema ir kita įranga bei vienkartiniai daiktai	15 kg (33,1 sv.) maksimaliai pagal apatinės lentynos ir dėžės įvertinimą
2 litrai fiziologinio tirpalo	2,3 kg (5,1 sv.)
Trečia lentyna	2,8 kg (6,2 sv.)

Vežimėlio nustatymas

Įrengdami vežimėlį kabinete ar operacinėje arba veždami kitą įrangą, būkite atsargūs, kad išvengtumėte kontakto ar susidūrimo, dėl kurio galimas monitorių, spinduolio arba vežimėlio apgadinimas.

Instrukcijas, kaip komponentus tvirtinti prie vežimėlio, rasite su komponentais pateiktose naudojimo instrukcijose.

1. Prie vieno iš montavimo bėgių vežimėlio šone pritvirtinkite radialinį nustatymo spaustuką ir lankstomą svirtį.
2. Nustumkite vežimėlį į reikiamą vietą ir užfiksuokite ratukų stabdžius.

Pastaba. Tikslus vežimėlio padėties nustatymas priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant stalo tipą, procedūrą, paciento vietą ir paciento dydį. Naudokite jūsų situacijai tinkamą konfigūraciją.

Pastaba. Naudojimo metu būtinai padėkite priedus ir aparatinę įrangą ant vežimėlio lentynų, kad nekabotų per kraštą. Atsargiai dėkite priedus, kad nesusidarytų suspaudimo taškų.

Vežimėlio paruošimas transportuoti

Įspėjimas. Prieš transportuodami sistemos vežimėlį, išjunkite sistemą, sudėkite visus komponentus ir nuo vežimėlio viršaus nuimkite visus laisvus daiktus.

Įspėjimas. Tarp judančių dalių gali susidaryti suspaudimo taškai. Būkite atsargūs ir išlaikykite perkeliama objekto kontrolę bei atkreipkite dėmesį į galimus suspaudimo taškus, kai užrakiniate ir atrakiniate ratukus, dedate įrangą ant vežimėlio lentynų.

Perspėjimas. Kad nesugadintumėte įrangos, priedus ir komponentus laikykite lentynų ir daiktų laikymo skyriuose taip, kad neišsikištų.

Naudokite specialias laidų rites, kad galėtumėte tinkamai padėti maitinimo kabelį ir kad kabeliai nepatektų po ratukais bei vežimėlio kojomis. Priedus ir komponentus laikykite lentynų bei daiktų laikymo skyriuose taip, kad neišsikištų. Įsitikinkite, kad priedai yra visiškai įdėti į jų laikymo vietas.

Vadovaukitės šiomis instrukcijomis, kad paruoštumėte vežimėlį transportuoti po chirurginės procedūros.

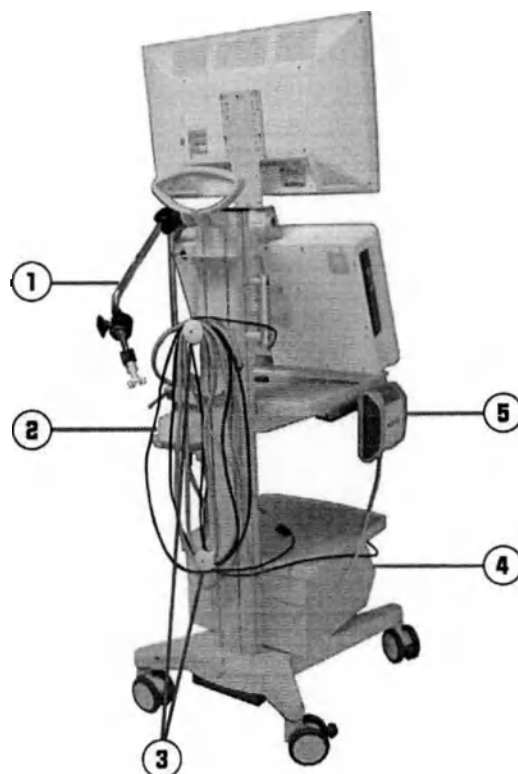
1. Išjunkite „StealthStation FlexENT™“ kompiuterį ir visus papildomus įrenginius.
2. Ištraukite maitinimo kištuką iš elektros lizdo.
3. Užvyniokite maitinimo laidą ant vežimėlio kabliukų laidams.
4. Atjunkite ir laikykite visus kabelius ir instrumentus.
5. Sulenkite lankstomą svirtį prie vežimėlio. Kaip sulenkti svirtį skaitykite naudojimo instrukcijose, pateiktose kartu su lankstoma svirtimi.
6. Pakabinkite EM instrumentų sąsają ant lentynos šone esančio montavimo bėgio ir užvyniokite laidą ant kabliukų laidams.
7. Laikykite spinduolį.
 - Šoninį spinduolį laikykite ant šoninio spinduolio laikiklio, esančio vežimėlio šone arba gale, ir užvyniokite laidą ant kabliukų laidams.
 - Plokščiąjį spinduolį laikykite jo laikymo dėžėje. Užvyniokite laidą ant kabliukų laidams.
8. Nuimkite IV maišelius nuo IV laikiklio, jei jie naudojami.
9. Visus „StealthStation FlexENT™“ sistemos komponentus laikykite vadovaudamiesi vietos procedūromis.

Vežimėlio laikymo vietos

Šie daiktai yra skirti laikyti vežimėlyje: šone montuojamas spinduolis, EM instrumentų sąsaja, lankstoma svirtis, plokščiasis spinduolis, pasirenkamas kojinis jungiklis, pelė, klaviatūra, gaminio naudojimo instrukcijos.

Naudokite krepšelio laikymo vietas ir laido laikiklius, kaip parodyta toliau.

Vežimėlio laikymo vietos



- ① Lankstomos svirties laikymo vieta (sulankstyta, pritvirtinta prie radialinio nustatymo spaustuko, pritvirtinto prie montavimo bėgio)
 - ② Šoninio spindulio laikiklis
 - ③ Maitinimo laido laikikliai
 - ④ Lentyna su laikymo dėže (pasirenkamam kojiniam jungikliui, pelėi, klaviatūrai, gaminio naudojimo instrukcijoms laikyti)
 - ⑤ EM instrumentų sąsajos laikymo vieta (ant montavimo bėgio)
- Neparodyta: plokščiojo spindulio laikymo dėžė

Vežimėlio transportavimas

Įspėjimas. Tarp judančių dalių gali susidaryti suspaudimo taškai. Būkite atsargūs ir išlaikykite perkeliama objekto kontrolę bei atkreipkite dėmesį į galimus suspaudimo taškus, kai užrakinata ir atrakinata ratukus, dedate įrangą ant vežimėlio lentynų.

Įspėjimas. Kad skystis nepatektų ant vežimėlio komponentų, prieš veždami ar laikydami vežimėlį, pašalinkite iš vežimėlio IV maišelius.

Perspėjimas. Nenaudokite vežimėlio durims atidaryti ir neatsitrenkite į stacionarius objektus, nes smūgis gali vežimėlį sugadinti.

Norėdami stumti vežimėlį, atjunkite ratukų stabdžius ir stumkite vežimėlį iš priekio atgal, laikydami už vežimėlio rankenos. Būkite atsargūs stumdami vežimėlį ten, kur yra nuolydis.

Transportuodami vežimėlį būkite atsargūs, kad išvengtumėte kontakto ar susidūrimo, dėl kurio galėtų būti apgadinti monitoriai, spinduolis arba vežimėlis.

Stumiant vežimėlį per slenksčius, gali reikėti papildomų pastangų ir atsargumo.

Valymas

Žr. „StealthStation FlexENT™“ valymo instrukcijas (9736193), kuriose pateikiama informacija apie „StealthStation FlexENT™“ vežimėlio valymą.

Vežimėlio laikymas

Kai „StealthStation FlexENT™“ vežimėlis nenaudojamas, laikykite jį transportavimo padėtyje, visi kabeliai turi būti tvarkingai suvynioti ir sudėti. Laikykite vežimėlį pagal atitinkamas vežimėlio temperatūros ir drėgmės ribas.

Vežimėlio laikymo temperatūros ir drėgmės diapazonai

Laikymo temperatūra	nuo 15 iki 30 °C (nuo 59 iki 86 °F)
Santykinė drėgmė	nuo 10 % iki 80 % be kondensacijos

Specifikacijos

Toliau esančioje lentelėje rasite vežimėlio specifikacijų sąrašą.

Vežimėlio užimamas plotas	69,1 cm plotis, 77 cm gylis (27,2 col. plotis, 30,3 col. gylis)
Vežimėlio svoris (tuščio)	Ne daugiau kaip 65 kg (143,3 sv.)
Maksimali vežimėlio apkrova	75 kg (165 sv.)
Didžiausia kompiuterio laikiklio apkrova	14 kg (31 sv.)
Maksimali lentynos laikiklio apkrova	15 kg (33 sv.)
Vežimėlio kelių lizdų skydelis	7 A 100–120 V (grandinės pertraukiklis) 5 A 220–230 V (grandinės pertraukiklis)
Didžiausia galia	1200 VA 1 000 VA (Japonija)
Suvartojama galia	400–600 VA

Šalinimas

Kai prietaisas turi matomų nusidėvėjimo požymių, baigiasi jo naudojimo laikas. Šalinkite jį vadovaudamiesi savo įstaigos procedūra ir nacionaliniais reglamentais.

Kontaktinė informacija

Jei įvyko rimtas incidentas, susijęs su šio prietaiso naudojimu, praneškite apie tai „Medtronic Navigation“. Jei rimtas incidentas įvyksta Europos Sąjungoje, taip pat apie tai praneškite kompetentingai valstybės narės, kurioje įvyko incidentas, institucijai.

Pagalba

Jei turite klausimų dėl „StealthStation FlexENT™“ sistemos vežimėlio, kreipkitės į „Medtronic Navigation, Inc.“ techninės pagalbos. JAV skambinkite 1 800 595 9709; už JAV ribų skambinkite +1 720 890 3160.

Simbolių apibrėžtis

Ant priemonės arba priemonės pakuotės galite rasti toliau nurodytų simbolių.

Rx Only



Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

„Underwriters Laboratories Inc.“ klasifikacija atsižvelgiant į elektros smūgio, gaisro ir mechaninius pavojus tik pagal ANSI / AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) ir CAN / CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008) + (2014).
E500038



Medicinos prietaisas



Laikykitės naudojimo instrukcijų.



Neišmeskite šio produkto su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Šalinkite šį produktą pagal vietos reglamentus. Tinkamo šio produkto šalinimo instrukcijas rasite <http://recycling.medtronic.com>.



Nestumti.



Nelipti.



Bendrasis įspėjamasis ženklas – elektros verčių limitai



Kintamoji srovė.



Apkrovos riba.



Nestumkite vežimėlio iš šono arba su ištrauktais komponentais.
Vežimėlį stumkite arba traukite į priekį arba atgal.



Laikyti stačią.



Nesukrauti.



Laikyti sausoje vietoje.



Trapu, elgtis atsargiai.



Užrakinta



Atrakinta

Cart Weight:

Vežimėlio svoris

Maximum Payload:

Didžiausioji naudingoji apkrova



StealthStation FlexENT™ ratiņi (9736179, 9736180)

Komponenti

- | | |
|--|---|
| ① Stumšanas rokturis | ⑨ IPC/Nexus stiprinājums |
| ② IV maisa stiprinājums | ⑩ Divu monitoru stiprinājums (papildaprīkojums) |
| ③ Statnis | ⑪ Plaukts ar stiprinājuma sliedēm |
| ④ Kabeļu uztināji | ⑫ Trešais plaukts (papildaprīkojums) |
| ⑤ Sānos uzstādāmā starotāja glabāšanas skava | ⑬ Plaukts ar uzglabāšanas nodalījumu |
| ⑥ Plakanā starotāja uzglabāšanas nodalījums (papildaprīkojums) | ⑭ Izolēts transformators |
| ⑦ 4-vadu barošanas sadalītājs (noslēgtajā atvilktnē) | ⑮ Rītenīši ar fiksatoriem |
| ⑧ Monitors stiprinājums | |

Lietošanas indikācijas

Medtronic StealthStation FlexENT™ datorizēto ķirurģijas sistēmu kopā ar tās lietojumprogrammām ir paredzēts izmantot kā palīgīdzekli precīzai anatomisko struktūru atrašanai vajējās vai perkutānās

otolaringoloģijas procedūrās. To izmantošana ir indicēta jebkuram medicīniskam stāvoklim, kurā var būt piemērota stereotaktiskās operācijas izmantošana un kur atsauci uz stingru anatomisko struktūru, piemēram, galvaskausu, var identificēt relatīvi anatomijas attēliem.

Paredzētais lietojums

StealthStation FlexENT™ ratiņi ir paredzēti StealthStation FlexENT™ datora, un kā papildu iespēja, citu papildpiederumu vai medicīnisko ierīču (piemēram, endoskopa vai IPC) noturēšanai operācijas laikā vai to uzglabāšanai.

Apraksts

Ratiņu konfigurācija piedāvā StealthStation FlexENT™ komponentu stiprināšanas un novietošanas vietas, un tie ir uz riteņiem, kas ļauj pārvietot ratiņus no vienas ēkas telpas uz citu.

Kontrindikācijas

Nav.

Materiāla sastāvs

Izstrādājumā iekļautais materiāls, kas var izraisīt alerģisku reakciju: niķelis.

Papildinformāciju par bīstamajiem materiāliem, piemēram, REACH, Kalifornijas štata 65. likumprojektu vai citas produktu pārvaldības programmas, skatiet šeit: www.medtronic.com/productstewardship.

Saderība

StealthStation FlexENT™ ratiņi ir saderīgi ar StealthStation FlexENT™ sistēmu.

Sistēmas līmeņa rokasgrāmatas

Šī ierīce ir jūsu StealthStation FlexENT™ sistēmas piederums. Aprakstus par pacientu mērķa grupām, paredzētajiem lietotājiem, potenciālajiem klīniskajiem ieguvumiem, blakusparādībām un potenciālajām komplikācijām skatiet StealthStation FlexENT™ sistēmas līmeņa rokasgrāmatā un programmatūras procedūru īsajā rokasgrāmatā.

Brīdinājumi

Brīdinājums! 220–230 V sistēmām barošanas avota sadalītāja maksimālā nominālā jauda ir 900 VA. 100–120 V sistēmām barošanas avota sadalītāja maksimālā nominālā strāva ir 7 A. Japānā barošanas avota sadalītāja maksimālā nominālā jauda ir 700 VA. Pievienojot komponentus barošanas sadalītājam nepārsniedziet maksimālo nominālo jaudu.

Brīdinājums! Nepievienojiet StealthStation FlexENT™ ratiņu barošanas kabeli vairāku kontaktu barošanas avotam vai pagarinātāja kabelim.

Brīdinājums! Pirms operācijas pārbaudiet, vai sistēmas ratiņi un citi nesterilizējamie sistēmas komponenti ir notīrīti atbilstoši parametriem, kas sniegti StealthStation FlexENT™ tīrīšanas norādījumos (9736193).

Brīdinājums! Nekāpiet uz sistēmas ratiņu pamatnes, kājām vai plauktiem, jo ratiņi var apgāzties un radīt traumu.

Brīdinājums! Atvilktņi StealthStation FlexENT™ ratiņu apakšā var atvērt tikai Medtronic pilnvarots personāls.

Brīdinājums! Ratiņu barošanas kabelis ir paredzēts medicīniskajam aprīkojumam. Pievienojiet medicīnisko aprīkojumu sienas kontaktligzdai.

Brīdinājums! Tikai Medtronic pilnvarots personāls drīkst pievienot aprīkojumu sadalītāja kontaktligzdām StealthStation FlexENT™ ratiņu apakšā.

Piesardzības pasākumi

Uzmanībai! Federālie likumi (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot ārstam vai ar ārsta rīkojumu.

Uzmanībai! Sistēmā nav iekļauts nepārtrauktās barošanas avots (UPS). Sistēmai jāpaliek pievienotai ārējam barošanas avotam. Nenodrošinot elektrības padevi var rasties bojājumi datora komponentiem un datu bojājumi.

Uzmanībai! Centieties nešķīdsumu uz riteņiem, jo tas var pasliktināt ratiņu bremžu spēju un stabilitāti, kamēr tie ir novietoti slīpumā.

Ratiņu komponentu stiprinājuma vietas

Ratiņu sākotnējo sagatavošanu veic Medtronic personāls. Dažus ratiņu komponentus var novietot vairākās vietās, bet citu ratiņu komponentu atrašanās vieta ir stingri noteikta.

Standarta un papildaprīkojuma ratiņu komponentu atļautās stiprinājuma vietas skatiet tālāk tabulā.

Brīdinājums! Neatbalstieties pret ratiņu plauktiem. Ratiņi var apgāzties, izraisot ievainojumus vai aprīkojuma bojājumus.

Ratiņu komponentu stiprinājuma vietas

Komponents	Stiprinājuma vieta
Standarta komponenti	
Monitors stiprinājums	Viena monitora konfigurācijā — jebkurā vietā virs cita uzstādītā komponenta Divu monitoru stiprinājumam — vienā no diviem augšējiem stāvokļiem statņa priekšpusē Piezīme. Pēc uzstādīšanas pabeigšanas lietotājs var pielāgot datora sagāzumu un slīpumu bez instrumentu izmantošanas.
Plaukts ar stiprinājuma sliedēm	Jebkurā vietā statņa priekšpusē
Plaukts ar uzglabāšanas nodalījumu	Statņa priekšpusē, tikai pašā apakšējā stāvoklī
Vadu uztinēji	Jebkurā no statņa pieejamām sešām ierīcēm
Stumšanas rokturis	Jebkurā vietā statņa aizmugurē, vērsts uz augšu
Sānos uzstādāmā starotāja glabāšanas skava	Jebkurā vietā statņa kreisajā, labajā pusē vai aizmugurē
Priekšējo kanālu vāki	Jebkurā vietā statņa priekšpusē
Radiālā iestatījuma skava	Uz kreisās vai labās stiprinājuma sliedes
EM instrumenta saskarne	Uz kreisās vai labās stiprinājuma sliedes
IPC/Nexus stiprinājums	Jebkurā no statņa pieejamām sešām ierīcēm
IV maisa stiprinājums	Jebkurā vietā statņa aizmugurē Piezīme. IV maisa stiprinājums ir paredzēts divu IV maisu pakāršanai, katrs no tiem ar līdz 1 litru šķidruma.
Papildaprīkojuma komponenti	

Komponents	Stiprinājuma vieta
Plakanā starotāja uzglabāšanas nodalījums	Statņa aizmugurē, tikai pašā apakšējā stāvoklī
Trešais plaukts	Jebkurā vietā statņa priekšpusē
Divu monitoru stiprinājums	Statņa priekšpusē, pietiekami zemu, lai otrais monitors atrastos zem StealthStation FlexENT™ datora Piezīme. Divu monitoru konfigurācija sastāv no StealthStation FlexENT™ datora un cita veida monitora.

Ratiņu svara ierobežojumi

StealthStation FlexENT™ ratiņi ir veidoti, lai uz tiem varētu izmantot aprīkojumu ar svaru līdz 75 kg (165,3 mārciņas). Standarta un papildaprīkojuma ratiņu komponentu svars ir norādīts tālāk tabulā.

Brīdinājums! Nepārsniedziet svara ierobežojumus, kas norādīti uz ratiņu uzglabāšanas nodalījumiem un plauktiem. Pārsniedzot šo svara ierobežojumu, ratiņi var apgāzties, ja tie stāv uz stipras virsmas.

StealthStation FlexENT™ komponentu svars

Komponents	Svars
Dators	13,5 kg (29,8 mārciņas)
EM instrumenta saskarne	1,5 kg (3,3 mārciņas)
Klaviatūra un pele	0,6 kg (1,3 mārciņas)
Sānos uzstādāmais starotājs	1,6 kg (3,5 mārciņas)
Šarnīrveida svira un starotāja atbalsta kronšteins	1,7 kg (3,8 mārciņas)
Kājslēdzis	0,8 kg (1,76 mārciņas)
Radiālā iestatījuma skava	0,9 kg (2,0 mārciņas)
Plakanais starotājs	6,7 kg (14,8 mārciņas)
Plakanā starotāja uzglabāšanas nodalījums	2,9 kg (6,4 mārciņas)
Divu monitoru stiprinājums	1,7 kg (3,8 mārciņas)
Iekšējais ratiņu kabelis	0,3 kg (0,7 mārciņas) katrs kabelis
Ārējais ratiņu kabelis	0,5 kg (1,1 mārciņas)
Sekundārais monitors (piemēram, endoskopam)	Maksimāli 14 kg (30,9 mārciņas), pamatojoties uz monitora stiprinājuma pieļaujamo svaru
Endoskopa sistēma, pārējais aprīkojums un vienreizlietojamie materiāli	Maksimāli 15 kg (33,1 mārciņas), pamatojoties uz apakšējā plaukta un uzglabāšanas nodalījuma maksimālo pieļaujamo svaru
2 litri fizioloģiskā šķīduma	2,3 kg (5,1 mārciņas)
Trešais plaukts	2,8 kg (6,2 mārciņas)

Ratiņu sagatavošana

Rīkojieties uzmanīgi, sagatavojot ratiņus birojā vai operāciju zālē vai pārvietojot citu aprīkojumu, lai izvairītos no saskares vai sadursmes, kas var sabojāt monitorus, starotāju vai ratiņus.

Norādījumus par komponentu pievienošanu ratiņiem skatiet komponentam nodrošinātajā lietošanas instrukcijā.

1. Piestipriniet radiālā iestatījuma skavu un šamīrveida sviru vienai no stiprinājuma slīdēm ratiņu sānos.
2. Novietojiet ratiņus vietā un nobloķējiet visu riteņu bremzes.

Piezīme. Ratiņu precīzs novietojums ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp galds veida, procedūras, pacienta atrašanās vietas un pacienta auguma. Izmantojiet konfigurāciju, kas atbilst situācijai.

Piezīme. Lietošanas laikā nodrošiniet, ka piederumi un aprīkojums ir pilnīgi ievietoti ratiņu plauktos, lai tas nepārkārtos pāri ratiņu malām. Uzlieciet papildaprīkojumu uzmanīgi, lai izvairītos no iespīšanas punktu veidošanās.

Ratiņu sagatavošana transportēšanai

Bridinājums! Pirms sistēmas ratiņu transportēšanas izslēdziet sistēmu un sakārtojiet visus komponentus un noņemiet visus brīvos priekšmetus no ratiņu virspuses.

Bridinājums! Kustīgās daļas var radīt iespīšanas vietas. Ievērojiet piesardzību un saglabājiet kontroli pār pārvietojamo priekšmetu, uzmanieties no vietām, kurās var iespiest rokas, bloķējot un atbloķējot ritenīšus, un novietojot aprīkojumu uz ratiņu plauktiem.

Uzmanību! Lai novērstu aprīkojuma bojājumus, glabājiet piederumus un komponentus to ietvaros plauktos un uzglabāšanas nodaļņumos.

Izmantojiet kabeļu uztinamos, lai glīti sakārtotu strāvas vadus un piederumu kabeļus un novietotu kabeļus attālak no riteņiem un ratiņu kājām. Glabājiet piederumus un komponentus to ietvaros plauktos un uzglabāšanas nodaļņumos. Nodrošiniet, ka papildpiederumi ir pilnīgi ievietoti to uzglabāšanas vietās.

Izpildiet šos norādījumus, lai sagatavotu ratiņus transportēšanai pēc ķirurģiskās procedūras.

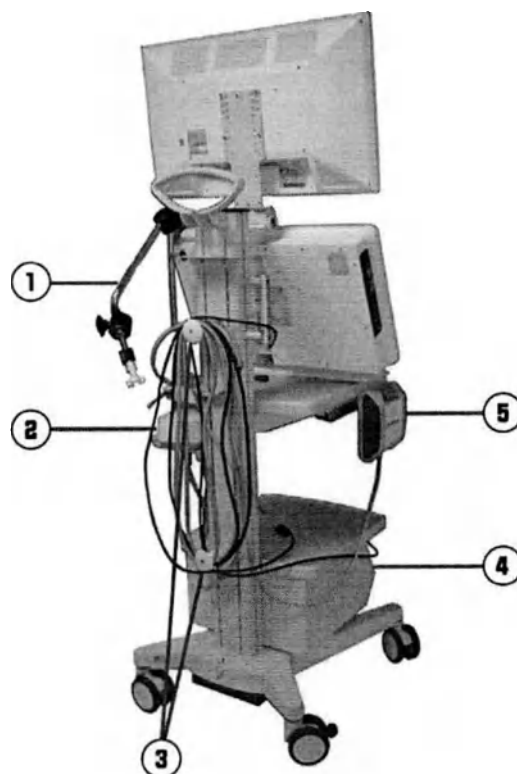
1. Izslēdziet StealthStation FlexENT™ datoru un visas papildierīces.
2. Atvienojiet strāvas vada kontaktdakšu no kontaktligzdas.
3. Uztiniet elektrības vadu uz vada turētājiem uz ratiņiem.
4. Atvienojiet un uzglabājiet visus kabeļus un instrumentus.
5. Salokiet šamīrveida sviru, lai tā būtu klāt pie ratiņiem. Norādījumus par to, kā šamīrveida sviru salocīt, skatiet svirai nodrošinātajā lietošanas instrukcijā.
6. Pakariniet EM instrumenta saskarni uz uzstādīšanas slīdes plaukta sānā un aptiniet vadu ap vadu turētāju.
7. Novietojiet starotāju uzglabāšanai.
 - Uzglabājiet sānos uzstādāmo starotāju uz ratiņu sāna vai aizmugurējā sānos uzstādāmā starotāja uzglabāšanas skavas un uztiniet vadu uz vada turētāja.
 - Novietojiet plakano starotāju ratiņu plakanā starotāja uzglabāšanas nodaļņumā. Uztiniet vadu uz vada turētājiem.
8. Noņemiet IV maisus no IV turētāja, ja tie ir izmantoti.
9. Uzglabājiet visus StealthStation FlexENT™ sistēmas komponentus atbilstoši vietējām procedūrām.

Ratiņu uzglabāšanas nodaļņumi

Ratiņos ir paredzēts uzglabāt šādus priekšmetus: sānos uzstādāmais starotājs, EM instrumentu saskarne, šamīrveida svira, plakana starotāja, papildaprīkojuma kājslēdzis, pele, tastatūra, produkta lietošanas instrukcija.

Izmantojiet ratiņu uzglabāšanas nodaļumus un kabeļu uztīšanas vietas kā parādīts tālāk.

Ratiņu uzglabāšanas nodaļumi



- ① Šamīrveida sviras uzglabāšanas vieta (salocītā stāvoklī, nostiprināta ar radiālā iestatījumu skavu, kas piestiprināta stiprinājuma slīdei)
- ② Sānos uzstādāmā starotāja glabāšanas skava
- ③ Barošanas vadu uztināji
- ④ Plaukts ar uzglabāšanas nodaļumiem (papildaprīkojuma kājslēdža, peles, klaviatūras, produkta lietošanas norāžu glabāšanai)
- ⑤ EM instrumenta saskarnes glabāšanas vieta (uz stiprinājuma slīdes)

Nav redzams: Plakanā starotāja uzglabāšanas nodaļums

Ratiņu transportēšana

Brīdinājums! Kustīgās daļas var radīt iespiešanas vietas. Ievērojiet piesardzību un saglabājiet kontroli pār pārvietojamo priekšmetu, uzmanieties no vietām, kurās var iespiest rokas, bloķējot un atbloķējot ritenīšus, un novietojot aprīkojumu uz ratiņu plauktiem.

Brīdinājums! Lai novērsu šķidrumu iekļūšanu ratiņu komponentos, noņemiet IV maisus no ratiņiem pirms to pārvietošanas vai novietošanas uzglabāšanai.

Uzmanību! Transportēšanas laikā nelietojiet ratiņus, lai atvērtu durvis, un novērsiet sadursmes ar stacionāriem priekšmetiem, jo triecieni var sabojāt ratiņus.

Lai pārvietotu ratiņus, atlaidiet ritenīšu bremzes un stumiet ratiņus no priekšpuses uz aizmuguri, turot tos aiz ratiņu roktura. Ievērojiet piesardzību, pārvietojot ratiņus slīpumā.

Rīkojieties uzmanīgi, pārvietojot ratiņus, lai izvairītos no saskares vai sadursmes, kas var sabojāt monitorus, starotāju vai ratiņus.

Stumjot ratiņus pāri sliekšņiem, var būt jāpieliek papildu pūles un jārīkojas uzmanīgi.

Tīrīšana

Informāciju par StealthStation FlexENT™ ratiņu tīrīšanu skatiet StealthStation FlexENT™ tīrīšanas norādījumos (9736193).

Ratiņu uzglabāšana

Kad StealthStation FlexENT™ ratiņi netiek izmantoti, uzglabājiet tos transportēšanas pozīcijā ar kabeliem glīti uztiļiem un sakārtotiem. Uzglabājiet ratiņus vidē ar ratiņiem norādīto temperatūras un mitruma diapazonu.

Ratiņu uzglabāšanas temperatūras un mitruma diapazoni

Uzglabāšanas temperatūra	No 15° līdz 30 °C (no 59° līdz 86 °F)
Relatīvais mitrums	No 10% līdz 80% bez kondensāta

Specifikācijas

Ratiņu specifikāciju sarakstu skatiet tālāk tabulā.

Ratiņu uz grīdas aizņemtais laukums	69,1 cm platums x 77 cm dziļums (27,2 collu platums x 30,3 collu dziļums)
Ratiņu svars (tukši)	Maksimāli 65 kg (143,3 mārciņas)
Maksimālā ratiņu noslodze	75 kg (165 mārciņas)
Maksimālā datora stiprinājuma noslodze	14 kg (31 mārciņas)
Maksimālā plaukta stiprinājuma noslodze	15 kg (33 mārciņas)
Ratiņu barošanas sadalītāja kontaktligzdas	7 A / 100–120 V (drošinātājs) 5 A / 220–230 V (drošinātājs)
Maksimālā jauda	1200 VA 1000 VA (Japāna)
Jaudas zudumi	400–600 VA

Likvidēšana

Kad ierīcei ir redzamas nodiluma pazīmes, tā ir sasniegusi lietošanas laika beigas. Likvidējiet to atbilstoši jūsu iestādes likvidēšanas procedūrai un valstī pastāvošajiem noteikumiem.

Kontaktinformācija

Ja saistībā ar šīs ierīces lietošanu notiek nopietns incidents, ziņojiet par to uzņēmumam Medtronic Navigation. Ja nopietns incidents notiek Eiropas Savienībā, par to ziņojiet arī kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā incidents noticis.

Palīdzība

Ja jums ir kādi jautājumi par StealthStation FlexENT™ sistēmas ratiņiem, sazinieties ar Medtronic Navigation, Inc., lai saņemtu tehnisko atbalstu. ASV teritorijā zvaniet pa tālruni 1 800 595 9709; ārpus ASV, zvaniet pa tālruni +1 720 890 3160.

Simbolu definīcijas

Uz ierīces vai tās iepakojuma var būt šādi simboli:

R_x Only



Federālie likumi (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot ārstam vai ar ārsta rīkojumu.

Klasificēts saskaņā ar Underwriters Laboratories Inc. attiecībā uz elektriskās strāvas triecienu, aizdegšanos un mehāniskiem bojājumiem saskaņā ar standartiem ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) un CAN/CSA-C22.2 Nr. 6060-1 (2008) + (2014). E500038



Medicīnas ierīce



Ievērot lietošanas instrukcijā norādīto.



Neizmetiet šo izstrādājumu nešķirotos sadzīves atkritumos. Likvidējiet šo izstrādājumu atbilstoši vietējiem noteikumiem. Norādījumus par šī izstrādājuma atbilstošu likvidēšanu skatiet vietnē <http://recycling.medtronic.com>.



Nestumt.



Nekāpt.



Vispārējā brīdinājuma zīme — elektriskie ierobežojumi



Mainstrāva.



Noslodzes ierobežojums.



Nestumiet ratiņus no sāniem, vai ar izvērstiem komponentiem. Stumiet vai velciet ratiņus tikai uz priekšu vai atpakaļ.



Turēt vertikāli.



Neveidot krājumus.



Sargāt no mitruma.



Trausis, lietot uzmanīgi.



Aizslēgts



Atslēgts

Cart Weight: Ratiņu svars

Maximum Payload: Maksimālā noslodze



Количка на StealthStation FlexENT™ (9736179, 9736180)

Компоненти

- | | |
|--|------------------------------------|
| ① Рачка за туркање | ⑤ Држач за IPC/Nexus |
| ② Држач за кеса за инфузија | ⑩ Држач за двоен монитор (изборно) |
| ③ Столб | ⑪ Полица со монтажни шини |
| ④ Намотување за кабли | ⑬ Трета полица (изборно) |
| ⑥ Држач за складирање на емитер со странична монтажа | ⑫ Полица со корпа |
| ⑧ Корпа за складирање на плоскатиот емитер (изборно) | ⑭ Изолациски трансформатор |
| ⑦ Лента за напојување со 4 приклучоци (во заклучена фиока) | ⑮ Тркала со сопирачки |
| ⑨ Држач за монитор | |

Индикации за употреба

Компјутерски потпомогнатиот хируршки систем Medtronic StealthStation FlexENT™ и неговите поврзани примени се наменети како помош за прецизно лоцирање анатомски структури кај отворени или перкутани ENT-постапки. Неговото користење е индикативно за секоја медицинска состојба каде што е соодветна употребата на стереотактична хирургија и каде што референца од цврста анатомска структура, како што е черепот, може да се идентификува во однос на снимки од анатомијата.

Наменета употреба

Количката на StealthStation FlexENT™ е наменета да го држи компјутерот на StealthStation FlexENT™ и, изборно, другите додатоци или медицински уреди (на пример, ендоскоп или IPC) за време на операција или складирање.

Опис

Количката нуди локации за монтирање и складирање за компонентите на StealthStation FlexENT™ и е поставена на тркала што овозможуваат да се поместува од една до друга локација во установата.

Контраиндикации

Нема.

Состав на материјалот

Материјал што се содржи во производот што може да предизвика алергиска реакција: никел
За дополнителни информации за материјалите, како REACH, CA Prop 65 или други програми за управување со производи, одете на www.medtronic.com/productstewardship.

Компатибилност

Количката на StealthStation FlexENT™ е компатибилна со системот StealthStation FlexENT™.

Прирачници на системско ниво

Овој уред е додаток за вашиот систем на StealthStation FlexENT™. Потледните во прирачникот и вебниот водич за системот на StealthStation FlexENT™ за описи на целните групи на пациенти, наменетите корисници, потенцијалните клинички придобивки, несаканите ефекти и потенцијалните компликации.

Предупредувања

Предупредување: за системите од 220-230 V, лентата со повеќе приклучоци за напојување има максимална излезна моќност од 900 VA. За системите од 100-120 V, лентата со повеќе приклучоци за напојување има максимална јачина на електрична струја од 7 A. Во Јапонија, лентата со повеќе приклучоци за напојување има максимална моќност од 700 VA. Не надминувајте ја максималната моќност при приклучување на компоненти во лентата за напојување.

Предупредување: не приклучувајте го кабелот за напојување на StealthStation FlexENT™ на лентата со повеќе приклучоци за напојување или на продолжен кабел.

Предупредување: пред операција, потврдете дека количката на системот и другите нестерилизирачки системски компоненти се исчистени согласно параметрите во упатствата за чистење на StealthStation FlexENT™ (9736193).

Предупредување: не газете врз основата, ногалките или полиците на количката на системот бидејќи количката може да се преврти и да предизвика повреда.

Предупредување: фиоката на долниот дел од количката на StealthStation FlexENT™ треба да ја отвара само овластен персонал на Medtronic.

Предупредување: лентата за напојување на количката е наменета за медицинска опрема. Немедицинската опрема приклучувајте ја во зиден штекер.

Предупредување: само овластен персонал на Medtronic треба да приклучува опрема во лентата со повеќе приклучоци за напојување во фиоката на долниот дел од количката на StealthStation FlexENT™.

Вниманија

Внимание: Федералниот закон (САД) ја забранува продажбата на уредов од страна на лекар или по негова нарачка.

Внимание: системот не содржи непрекинато напојување (UPS). Системот мора постојано да биде поврзан со надворешен извор на енергија. Ако не се одржува напонот, може да резултира со оштетување на компјутерските компоненти и да доведе до оштетување податоците.

Внимание: избегнувајте истурање течности врз тркалата бидејќи тоа може да ја попречи способноста за сопирање и стабилноста на количката на коси површини.

Локации за монтирање компоненти на количката

Првото поставување на количката го врши персоналот на Medtronic. Некои компоненти на количката може да се поставуваат на различни локации; локациите на други компоненти на количката се ограничени.

Погледнете ја табелата подолу за дозволените места за монтирање за стандардни и изборни компоненти на количката.

Предупредување: не потпирајте се на полиците на количката. Количката може да се преврти, предизвикувајќи повреда или оштетување на опремата.

Локации за монтирање компоненти на количката

Компонента	Локација за монтирање
Стандардни компоненти	
Држач за монитор	За конфигурација со еден монитор, каде било над друга монтирана компонента За монтирање двоен монитор, на една од најгорните две положби на предниот дел од столбот Забелешка: откако ќе заврши монтирањето, корисникот може да ги приспособи наклоноста и вртењето на компјутерот по вертикална оска со помош на алатка.
Полица со монтажни шини	Каде било на предната страна на столбот
Полица со корпа за складирање	На предниот дел од столбот само на најдолната положба
Намотување за кабли	Во кој било од шесте достапни отвори на столбот
Рачка за туркање	Каде било на задната страна од столбот, свртена нагоре
Држач за складирање на емитер со странична монтажа	Каде било на левата, десната или задната страна на столбот
Капаци на преден канал	Каде било на предната страна на столбот
Стега за радијално поставување	На левата или десната монтажна шина
Интерфејс на електромагнетниот инструмент	На левата или десната монтажна шина
Држач за IPC/Nexus	Во кој било од шесте достапни отвори на столбот
Држач за кеса за инфузија	Каде било на задната страна на столбот Забелешка: Држачот за кеса за инфузија може да смести две кеси за инфузија, секоја од нив со 1 литар течност.

Компонента	Локација за монтирање
Изборни компоненти	
Корпа за складирање на плоскатиот емитер	На задната страна од столбот само на најдолната положба
Трета полица	Каде било на предната страна на столбот
Држач за двоен монитор	На предната страна од столбот, доволно ниско вториот монитор да се вклопи под компјутерот на StealthStation FlexENT™
Забелешка: конфигурацијата со два монитори со состои од компјутер на StealthStation FlexENT™ и друг тип на монитор.	

Ограничувања за тежина на количката

Количката на StealthStation FlexENT™ е конструирана да држи 75 kg (165,3 lb) опрема. Табелата подолу ги наведува тежините на стандардните и изборните компоненти на количката.

Предупредување: не ги надминувајте ограничувањата за тежина прикажани на преградите и полиците за складирање на количката. Надминувањето на ова ограничување за тежина може да предизвика превртување на количката ако се наоѓа на накосена површина.

Тежина на компонентите на StealthStation FlexENT™

Компонента	Тежина
Компјутер	13,5 kg (29,8 lb)
Интерфејс на електромагнетниот инструмент	1,5 kg (3,3 lb)
Тастатура и глушец	0,6 kg (1,3 lb)
Емитер со странично монтирање	1,6 kg (3,5 lb)
Рачка за манипулирање и потпорен носач на емитерот	1,7 kg (3,8 lb)
Ножен прекинувач	0,8 kg (1,76 lb)
Стега за радијално поставување	0,9 kg (2,0 lb)
Плоскат емитер	6,7 kg (14,8 lb)
Корпа за складирање на плоскатиот емитер	2,9 kg (6,4 lb)
Држач за двоен монитор	1,7 kg (3,8 lb)
Внатрешен кабел на количката	0,3 kg (0,7 lb) по кабел
Надворешен кабел на количката	0,5 kg (1,1 lb)
Секундарен монитор (на пример, ендоскоп)	максимум 14 kg (30,9 lb), според вредноста на држачот за монитор
Ендоскопски систем и друга опрема и потрошни материјали	максимум 15 kg (33,1 lb), според вредностите за долната полица и корпа за отпадоци
2 литри физиолошки раствор	2,3 kg (5,1 lb)
Трета полица	2,8 kg (6,2 lb)

Поставување на количката

Внимавајте при поставување на количката во канцеларија или оперативна сала или при маневрирање на друга опрема за да се избегне контакт или судирање што може да ги оштети мониторите, емитерот или количката.

За упатства за прицврстување на компонентите на количката, погледнете ги упатствата за употреба дадени со компонентата.

1. Прикачете ја стегата за радијално поставување и рачката за манипулирање на една од монтажните шини од страна на количката.
2. Преместете ја количката во положба и блокирајте ги сопирачките на тркалата.

Забелешка: точното поставување на количката зависи од многу фактори вклучувајќи ги типот на масата, постапката, локацијата и големината на пациентот. Користете конфигурација што одговара на вашата ситуација.

Забелешка: за време на употребата, додатоците и хардверот треба да се постават целосно на полиците на количката, така што да не висат од работ. Поставете ги додатоците внимателно за да се избегне создавање места за прикештување.

Подготвување на количката за транспорт

Предупредување: пред да ја транспортирате системската количка, исклучете го системот, складирајте ги сите компоненти и отстранете ги сите лабави предмети од врвот на количката.

Предупредување: подвижните делови може да создадат места за прикештување. Треба да одржувате контрола врз предметот што го движите и да внимавате на потенцијалните места за прикештување при блокирање и деблокирање на тркалата и поставување опрема на полиците на количката.

Внимание: за да се спречи оштетување на опремата, складирајте ги додатоците и компонентите во граници на полиците и преградите за складирање.

Користете ги назначените намотувања за кабли за да го соберете уредно кабелот за напојување и држете ги каблите подалеку од тркалата и ногалките на количката. Складирајте ги додатоците и компонентите во границите на полиците и преградите за складирање.

Осигурете се дека додатоците се целосно легнати на нивните места за складирање.

Следете ги овие упатства за да ја подготвите количката за транспорт по хируршка постапка.

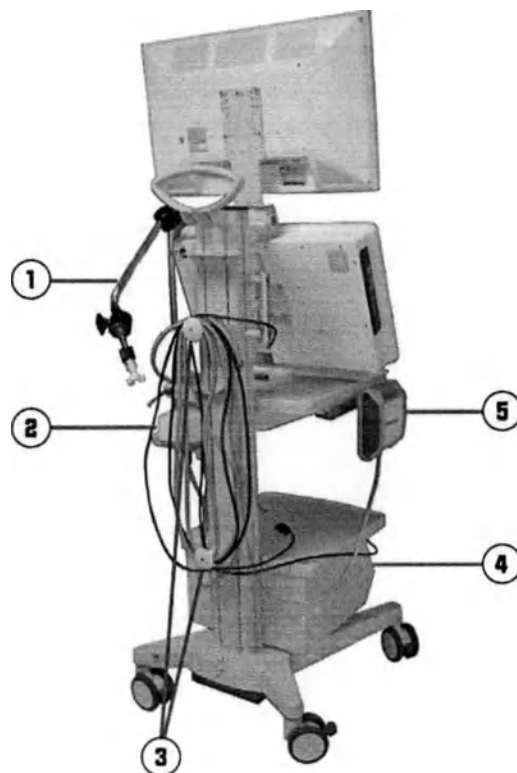
1. Исклучете го компјутерот на StealthStation FlexENT™ и сите додатни уреди.
2. Отстранете го приклучокот за напојување од електричниот штекер.
3. Замотајте го кабелот за напојување околу намотувањето за кабли на количката.
4. Исклучете ги и складирајте ги сите кабли и инструменти.
5. Преклопете ја рачката за манипулирање блиску до количката. Погледнете во упатствата за употреба дадени со рачката за манипулирање за начин на преклопување на рачката.
6. Закачете го интерфејсот на електромагнетниот инструмент на монтажната шина од страната на полицата и замотајте го кабелот на намотувањето за кабли.
7. Складирајте го емитерот.
 - Складирајте го емитерот со странично монтирање на држачот за складирање на емитер со странична монтажа од страна или на задниот дел на количката и замотајте го кабелот околу намотувањето за кабли.
 - Складирајте го плоскатиот емитер во корпата за складирање на плоскатиот емитер. Замотајте го кабелот околу намотувањето за кабли.
8. Отстранете ги кесите за инфузија од држачот доколку се користат кеси за инфузија.
9. Складирајте ги сите системски компоненти на StealthStation FlexENT™ согласно локалните постапки.

Локации за складирање на количката

Следниве предмети треба да се складираат на количката: емитер со странично монтирање, интерфејс на електромагнетниот инструмент, рачка за манипулирање, плоскатиот емитер, изборен ножен прекинувач, глушец, тастатура, упатство за употреба на производот.

Користете ги локациите за складирање на количката и намотувањето за кабли како што е прикажано подолу.

Локации за складирање на количката



- ① Локација за складирање на рачката за манипулирање (во склопена положба, прицврстена во стегата за радијално поставување, којашто е прикачена на монтажната шина)
- ② Држач за складирање на емитер со странична монтажа
- ③ Намотување за електрични кабли
- ④ Полица со корпа за складирање (за складирање на изборниот ножен прекинувач, глушец, тастатура, упатство за употреба на производот)
- ⑤ Локација за складирање на интерфејсот на електромагнетниот инструмент (на монтажната шина)

Не е прикажано: корпа за складирање на плоскатиот емитер

Транспортирање на количката

Предупредување: подвижните делови може да создадат места за прикештување. Треба да одржувате контрола врз предметот што го движите и да внимавате на потенцијалните места за прикештување при блокирање и деблокирање на тркалата и поставување опрема на полиците на количката.

Предупредување: за да се спречи истекување течност врз компонентите на количката, отстранете ги кесите за инфузија од количката пред да ја транспортирате или складираате количката.

Внимание: не користете ја количката за да отворате врати или да удирате во статични објекти за време на транспортот бидејќи ударот може да ја оштети количката.

За да ја преместите количката, деблокирајте ги сопирачките на тркалата и турнете ја количката однапред кон назад додека ја држите рачката на количката. Внимавајте кога ја движите количката на наклон.

Внимавајте при транспорт на количката за да избегнете контакт или судир што може да ги оштети мониторите, емитерот или количката.

Може да се потребни дополнителни напори и внимание кога се турка количката преку прагови.

Чистење

Погледнете во упатствата за чистење на StealthStation FlexENT™ (9736193) за информации за чистење на количката на StealthStation FlexENT™.

Складирање на количката

Кога не се користи количката на StealthStation FlexENT™, складирајте ја во положбата за транспорт со сите кабли уредно намотани и складирани. Складирајте ја количката во средина со опсези за температура и влажност соодветни за количката.

Опсези за температура и влажност за складирање на количката

Температура на складирање	15° до 30 °C (59° до 86 °F)
Релативна влажност	10% до 80% без кондензација

Спецификации

Погледнете ја табелата подолу за листа на спецификации за количката.

Зафатнина на количката	ширина 69,1 cm, длабочина 77 cm (ширина 27,2 in, длабочина 30,3 in)
Тежина на количката (празна)	максимум 65 kg (143,3 lb)
Максимално оптоварување на количката	75 kg (165 lb)
Максимално оптоварување на држачот за компјутер	14 kg (31 lb)
Максимално оптоварување на полицата	15 kg (33 lb)
Штекер на количката со повеќе приклучоци	7 A за 100-120 V (осигурувач) 5 A за 220-230 V (осигурувач)
Максимална моќност	1.200 VA 1.000 VA (Јапонија)
Трошење енергија	400-600 VA

Фрлање

Кога уредот покажува видливи знаци на абење, тој е на крајот на неговиот корисен век. Фрлете го согласно постапката на вашата установа и националните регулативи.

Информации за контакт

Ако се појави сериозен инцидент поврзан со употребата на овој уред, пријавете го во Medtronic Navigation. Доколку се случи сериозен инцидент во Европската унија, пријавете го и до надлежниот орган во земјата-членка каде што се случил инцидентот.

Помош

Ако имате прашања за системската количка на StealthStation FlexENT™, контактирајте со Medtronic Navigation, Inc. за техничка поддршка. Во САД, јавете се на 1 800 595 9709; надвор од САД, јавете се на +1 720 890 3160.

Дефиниции на симболи

Следниве симболи може да ги има на уредот или на неговото пакување:

Rx Only



Федералниот закон (САД) ја забранува продажбата на уредов од страна на лекар или по негова нарачка.

Класифицирано од Underwriters Laboratories Inc. во однос на електричен удар, пожар и механички опасности само во согласност со ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) и CAN/CSA-C22.2 бр. 6060-1 (2008) + (2014).
E500038



Медицински уред



Следете ги упатствата за користење.



Не фрлајте го овој производ во несортираниот отпад на општината. Фрлете го производот во согласност со локалните регулативи. Погледнете на <http://recycling.medtronic.com> за упатства за правилно фрлање на овој производ.



Не туркајте.



Не газете.



Знак за општо предупредување - електрични ограничувања



Наизменична струја.



Ограничување на товарот.



Не туркајте ја количката од страната или со издадени компоненти. Туркајте ја или влечете ја количката напред или наназад.



Да се држи исправено.



Да не се складира врз него.



Да се чува на суво.



Кршливо, ракувајте внимателно.



Блокирано



Деблокирано

Cart Weight:

Тежина на количката

Maximum Payload:

Максимален товар

NL

StealthStation FlexENT™ trolley (9736179, 9736180)

Componenten

- | | |
|---|--|
| ① Duwhandgreep | ⑩ IPC/Nexus-bevestiging |
| ② IV-zakbevestiging | ⑪ Dubbele monitorbevestiging (optioneel) |
| ③ Kolom | ⑫ Plank met montagerails |
| ④ Kabelwikkels | ⑬ Derde plank (optioneel) |
| ⑤ Opbergbeugel voor zender voor zijmontage | ⑭ Plank met bak |
| ⑥ Opbergruimte voor vlakke zender (optioneel) | ⑮ Scheidingstransformator |
| ⑦ Stekkerstrip met 4 stopcontacten (in vergrendelde lade) | ⑯ Zwenkwieltes met vergrendelingen |
| ⑧ Monitorbevestiging | |

Gebruiksaanwijzingen

Het computergestuurde operatiesysteem van Medtronic StealthStation FlexENT™ en de bijbehorende toepassingen zijn bedoeld als hulp bij het exact bepalen van de positie van anatomische structuren bij open of percutane KNO-procedures. Het systeem is geïndiceerd voor elke medische aandoening waarbij het gebruik van stereotactische chirurgie is aangewezen en

waarbij verwijzingen naar een rigide anatomische structuur, zoals de schedel, kunnen worden geïdentificeerd in relatie tot beelden van de anatomie.

Beoogd gebruik

De StealthStation FlexENT™ trolley is bedoeld om de StealthStation FlexENT™ computer en, optioneel, andere accessoires of medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld endoscoop of IPC) te herbergen tijdens operaties en opslag.

Beschrijving

De trolley biedt montage- en opslagruimte voor StealthStation FlexENT™ componenten en staat op zwenkwielletjes waarmee deze binnen de faciliteit van de ene naar de andere locatie kan worden verplaatst.

Contra-indicaties

Geen.

Materiaalsamenstelling

Materiaal in het product dat een allergische reactie kan veroorzaken: nikkel

Voor meer informatie over andere mogelijk gevaarlijke materialen, zoals REACH, CA Prop 65 of andere programma's over Product Stewardship gaat u naar www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibiliteit

De StealthStation FlexENT™ trolley is compatibel met het StealthStation FlexENT™-systeem.

Systeemniveauhandleidingen

Dit apparaat is een accessoire voor uw StealthStation FlexENT™-systeem. Raadpleeg de handleiding voor het StealthStation FlexENT™-systeem en beknopte procedurehandleiding voor beschrijvingen van patiëntendoelgroepen, beoogde gebruikers, potentiële klinische voordelen, bijwerkingen en potentiële complicaties.

Waarschuwingen

Waarschuwing: Voor 220-230V-systemen heeft de elektrische stekkerstrip met meerdere stopcontacten een maximale vermogensclassificatie van 900 VA. Voor 100-120V-systemen heeft de elektrische stekkerstrip met meerdere stopcontacten een maximale stroomclassificatie van 7A. In Japan heeft de elektrische stekkerstrip met meerdere stopcontacten een maximale vermogensclassificatie van 700 VA. Overschrijdt de maximale vermogensclassificatie niet bij het aansluiten van componenten op de stekkerstrip.

Waarschuwing: Sluit het netsnoer van de StealthStation FlexENT™ trolley niet aan op een stekkerstrip of verlengsnoer met meerdere stopcontacten.

Waarschuwing: Controleer vóór de operatie of de systeemrolley en overige niet-steriliseerbare systeemcomponenten gereinigd zijn volgens de parameters in de StealthStation FlexENT™-reinigingsinstructies (9736193).

Waarschuwing: Stap niet op het voetstuk, de poten of de planken van de systeemrolley omdat de trolley dan kan omkantelen en zo letsel kan veroorzaken.

Waarschuwing: De lade aan de onderkant van de StealthStation FlexENT™ trolley mag alleen worden geopend door bevoegd personeel van Medtronic.

Waarschuwing: De stekkerstrip van de trolley is bedoeld voor medische apparatuur. Sluit niet-medische apparatuur aan op de stopcontact.

Waarschuwing: Alleen door Medtronic geautoriseerd personeel mag apparatuur aansluiten op de stekkerstrip met meerdere stopcontacten in de lade aan de onderkant van de StealthStation FlexENT™ trolley.

Voorzorgsmaatregelen

Let op: De federale wetgeving van de VS staat de verkoop van dit product alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Let op: Het systeem bevat geen onderbrekingsvrije voeding (UPS). Het systeem moet aangesloten blijven op een externe voeding. Het niet behouden van stroom kan leiden tot schade aan computercomponenten en kan leiden tot beschadiging van gegevens.

Let op: Vermijd het morsen van vloeistoffen in de zwenkwieltjes omdat vloeistof mogelijk de remfunctie en de stabiliteit van de trolley wanneer deze stilstaat op schuine oppervlakken kan verstoren.

Montagelocaties van trolleycomponenten

De trolley is in eerste instantie ingesteld door personeel van Medtronic. Sommige trolleycomponenten kunnen op verschillende locaties worden geplaatst; de locaties van andere trolleycomponenten zijn beperkt.

Raadpleeg de onderstaande tabel voor de toegestane montagelocaties voor standaard- en optionele trolleycomponenten.

Waarschuwing: Leun niet op de planken van de trolley. De trolley kan omvallen, waardoor er letsel of materiaalschade kan ontstaan.

Montagelocaties van trolleycomponenten

Onderdeel	Montagelocatie
Standaardcomponenten	
Monitorbevestiging	Voor een configuratie met één monitor, willekeurig waar boven een andere geïnstalleerde component Voor montage van een dubbele monitor, in een van de bovenste twee posities aan de voorkant van de kolom Opmerking: Zodra de installatie is voltooid, kan de gebruiker de kanteling en draaiing van de computer zonder gereedschap aanpassen.
Plank met montagerails	Overal op de voorkant van de kolom
Plank met opbergruimte	Op de voorkant van de kolom, uitsluitend op de onderste positie
Snoerwikkels	In een van de 6 beschikbare sleuven op de kolom
Duwhandgreep	Overal op de achterkant van de kolom, naar boven gericht
Opbergbeugel voor zender voor zijmontage	Links, rechts of aan de achterkant de kolom
Afdekkingen voorste kanaal	Overal op de voorkant van de kolom
Radiale instellingsklem	Op de linker- of rechtermontagerail
EM-instrumentinterface	Op de linker- of rechtermontagerail
IPC/Nexus-bevestiging	In een van de 6 beschikbare sleuven op de kolom

Onderdeel	Montagelocatie
IV-zakbevestiging	Overal op de achterkant van de kolom Opmerking: De IV-zakbevestiging is geschikt voor twee IV-zakken die elk 1 liter vloeistof bevatten.
Optionele componenten	
Opbergruimte voor vlakke zender	Op de achterkant van de kolom, uitsluitend op de onderste positie
Derde plank	Overal op de voorkant van de kolom
Bevestiging dubbele monitor	Op de voorkant van de kolom, laag genoeg zodat de tweede monitor onder de StealthStation FlexENT™ computer past Opmerking: Een dubbele monitorconfiguratie bestaat uit een StealthStation FlexENT™ computer en een ander type monitor.

Maximum gewicht van de trolley

De StealthStation FlexENT™ trolley is ontworpen voor 75 kg (165,3 lb) aan apparatuur. In de onderstaande tabel worden de gewichten van de standaard- en optionele trolleycomponenten vermeld.

Waarschuwing: Overschrijd niet de gewichtslimieten die afgebeeld zijn op de opbergvakken en planken van de trolley. Als u zwaardere items in deze lade plaatst, kan de trolley kantelen wanneer die op een schuine ondergrond staat.

Gewicht van StealthStation FlexENT™-componenten

Onderdeel	Gewicht
Computer	13,5 kg (29,8 lb)
EM-instrumentinterface	1,5 kg (3,3 lb)
Toetsenbord en muis	0,6 kg (1,3 lb)
Zender voor zijmontage	1,6 kg (3,5 lb)
Schamierende arm en beugel voor de zender	1,7 kg (3,8 lb)
Voetschakelaar	0,8 kg (1,76 lb)
Radiale instellingsklem	0,9 kg (2,0 lb)
Vlakke zender	6,7 kg (14,8 lb)
Opbergruimte voor vlakke zender	2,9 kg (6,4 lb)
Bevestiging dubbele monitor	1,7 kg (3,8 lb)
Interne trolleykabel	0,3 kg (0,7 lb) per kabel
Externe trolleykabel	0,5 kg (1,1 lb)
Secundaire monitor (bijvoorbeeld endoscoop)	Maximaal 14 kg (30,9 lb), op basis van de belastbaarheid van de monitorbevestiging
Endoscopisch systeem en andere apparatuur en accessoires	Maximaal 15 kg (33,1 lb), op basis van de belastbaarheid van de onderste plank en bak

Onderdeel	Gewicht
2 liter zoutoplossing	2,3 kg (5,1 lb)
Derde plank	2,8 kg (6,2 lb)

Installatie van de trolley

Wees voorzichtig bij het installeren van de trolley in het bureau of in de operatiekamer of bij het manoeuvreren van overige apparatuur om contact of een botsing te vermijden die de monitors, de zender of de trolley kan beschadigen.

Raadpleeg voor instructies om componenten aan de trolley te bevestigen, de gebruiksaanwijzing die bij het component is bijgevoegd.

1. Bevestig de radiale instellingsklem en de scharnierende arm aan een van de montagerails aan de zijkant van de trolley.
2. Verplaats de trolley in positie en vergrendel de remmen van de zwenkwielletjes.

Opmerking: Exacte plaatsing van de trolley is van veel factoren afhankelijk waaronder het type tafel, procedure, patiëntlocatie en de grootte van de patiënt. Gebruik de configuratie die voor uw situatie het beste geschikt lijkt.

Opmerking: Zorg er tijdens het gebruik voor dat accessoires en apparatuur volledig op de planken van de trolley geplaatst zijn, zodat ze niet over de rand hangen. Plaats de accessoires zorgvuldig om het ontstaan van knijppunten te voorkomen.

Voorbereiding van het verrijden van de trolley

Waarschuwing: Sluit het systeem af, berg alle componenten op en verwijder alle losse voorwerpen van de bovenkant van de trolley voordat het trolleysysteem verreden wordt.

Waarschuwing: Bewegende delen kunnen knelpunten veroorzaken. Behoud controle over het object dat u beweegt en wees u bewust van potentiële knijppunten bij het vergrendelen en ontgrendelen van de zwenkwielletjes en het plaatsen van apparatuur op de planken van de trolley.

Let op: Berg, om schade aan apparatuur te voorkomen, accessoires en componenten op de planken en in de opbergvakken op.

Gebruik speciale snoerwikkels om de stroomkabel goed op te bergen en om de kabels uit de zwenkwielletjes en de trolley poten te houden. Berg accessoires en componenten op de planken en in de opbergvakken op. Zorg ervoor dat accessoires zich volledig in hun opberglocaties bevinden.

Volg deze instructies om de trolley op verrijden voor te bereiden na een chirurgische procedure.

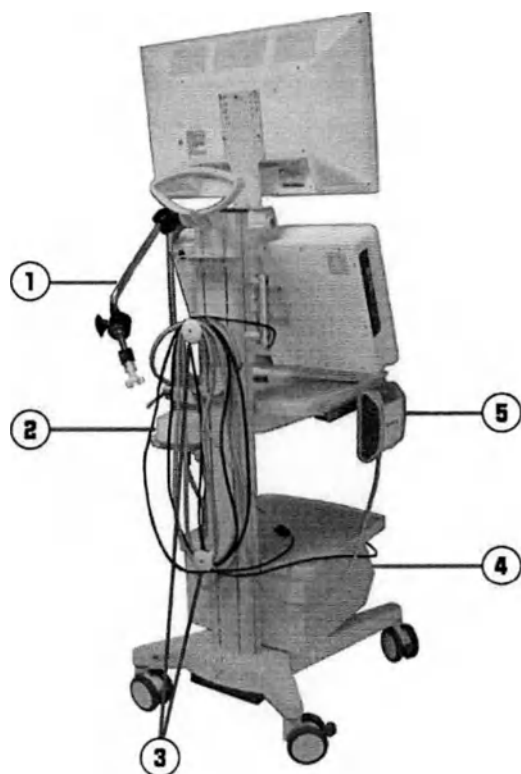
1. Sluit de StealthStation FlexENT™ computer en alle hulpapparatuur af.
2. Trek de stekker van het netsnoer uit het stopcontact.
3. Wikkel het netsnoer rond het snoerwikkels op de trolley.
4. Maak alle loshangende kabels en instruments los en berg ze op.
5. Vouw de scharnierende arm in op de trolley. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die is bijgevoegd bij de scharnierende arm voor het invouwen van de arm.
6. Hang de EM-instrumenteninterface aan de bevestigingsrail aan de zijkant van de plank en wikkel het snoer op de snoerwikkels.
7. Berg de zender op.
 - Berg de zender voor zijmontage aan de opbergbeugel van de zender voor zijmontage of aan de achterkant van de trolley op en wikkel het snoer op de snoerwikkels.
 - Berg de vlakke zender op in het opbergruimte voor vlakke zender. Wikkel het koord rond het snoerwikkels.
8. Verwijder IV-zakken van de IV-beugel, indien gebruikt.
9. Sla alle StealthStation FlexENT™ systeemcomponenten op volgens lokale procedures.

Opberglocaties trolley

De volgende voorwerpen zijn bedoeld om op de trolley op te bergen: zender voor zijmontage, EM-instrumentinterface, scharnierende arm, vlakke zender, optionele voetschakelaar, muis, toetsenbord, gebruiksinstructies van het product.

Gebruik de opberglocaties en snoerwraps van de trolley, zoals hieronder wordt weergegeven.

Opberglocaties trolley



- ① Scharnierende armopslaglocatie (in gevouwen positie, vastgezet in de radiale instellingsklem, die aan de bevestigingsrail is bevestigd)
 - ② Opbergbeugel voor zender voor zijmontage
 - ③ Netsnoerwikkels
 - ④ Plank met opbergruimte (om de optionele voetschakelaar, de muis, het toetsenbord, de instructies voor productgebruik op te slaan)
 - ⑤ Opslaglocatie voor EM-instrumenteninterface (op de bevestigingsrail)
- Niet afgebeeld: opbergruimte voor vlakke zender

Verrijden van de trolley

Waarschuwing: Bewegende delen kunnen knelpunten veroorzaken. Behoud controle over het object dat u beweegt en wees u bewust van potentiële knijppunten bij het vergrendelen en ontgrendelen van de zwenkwielletjes en het plaatsen van apparatuur op de planken van de trolley.

Waarschuwing: Verwijder vóór het verrijden of opbergen van de trolley de IV-zakken uit de trolley om het lekken van vloeistof op trolleycomponenten te voorkomen.

Let op: Gebruik de trolley niet om deuren te openen of bots niet tegen stilstaande objecten tijdens het transport omdat door de botsing de trolley kan beschadigen.

Om de trolley te verrijden, haal de remmen van de zwenkwielletjes en duw de trolley van voor naar achter terwijl u de trolleyhandgreep vasthoudt. Let goed op bij het verplaatsen van de trolley op een schuin oppervlak.

Wees voorzichtig bij het verrijden van de trolley om aanraking of een botsing te vermijden waardoor de monitors, de zender of de trolley kunnen worden beschadigd.

Er kan extra inspanning of zorgvuldigheid nodig zijn als de trolley over drempels geduwd wordt.

Reiniging

Raadpleeg de StealthStation FlexENT™-reinigingsinstructies (9736193) voor informatie over het reinigen van de StealthStation FlexENT™ trolley.

Opbergen van de trolley

Wanneer de StealthStation FlexENT™ trolley niet in gebruik is, bewaar hem dan in zijn transportpositie met alle kabels ordelijk verpakt en opgeborgen. Berg de trolley op in een omgeving met een temperatuur en luchtvochtigheid binnen het bereik van de trolley.

Opslagtemperatuur en vochtigheidsbereiken van de trolley

Opslagtemperatuur	15 °C tot 30 °C (59 °F tot 86 °F)
Relatieve vochtigheid	10% tot 80%, niet-condenserend

Specificaties

Zie de onderstaande tabel voor een lijst met specificaties voor de trolley.

Vloeroppervlak trolley	69,1 x 77 cm (27,2 x 30,3 inch) (B x L)
Gewicht trolley (leeg)	Maximaal 65 kg (143,3 lb)
Maximale belasting van de trolley	75 kg (165 lb)
Maximale belasting computerbevestiging	14 kg (31 lb)
Maximale belasting plankbevestiging	15 kg (33 lb)
Verdeelddoos trolley	7 A voor 100-120 V (stroomonderbreker) 5 A voor 220-230 V (stroomonderbreker)
Maximaal vermogen	1200 VA 1000 VA (Japan)
Opgenomen vermogen	400-600 VA

Verwijdering

Als het instrument zichtbare tekenen van slijtage vertoont, is het einde van de levensduur bereikt. Verwijder deze conform de verwijderingsprocedure van uw instelling en nationale regelgeving.

Contactgegevens

Als zich een ernstig incident voordoet dat verband houdt met het instrument, dient u dit te melden bij Medtronic Navigation. Als er een ernstig incident optreedt in de Europese Unie, dient u dit ook te melden aan de bevoegde instantie in de staat waar het incident zich voordeed.

Ondersteuning

Als u vragen hebt over de StealthStation FlexENT™ systeemrolley, neem dan contact op met Medtronic Navigation, Inc. voor technische ondersteuning. In de VS kunt u bellen met 1 800 595 9709; buiten de VS met +1 720 890 3160.

Verklaring van de symbolen

De volgende symbolen kunnen op de productverpakking of op de verpakking van het apparaat staan:

Rx Only



De federale wetgeving van de VS staat de verkoop van dit product alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Geclassificeerd door Underwriters Laboratories Inc. met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren alleen in overeenstemming met ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) en CAN/CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014). E500038



Medisch apparaat



Volg de gebruiksaanwijzing.



Dit product niet weggooien bij het ongesorteerde gemeentefval. Houd u aan de lokale afvalverwerkingsregels bij het weggooien van dit product. Zie <http://recycling.medtronic.com> voor instructies voor de juiste afvoer van dit product.



Niet duwen.



Niet op staan.



Algemene waarschuwingen - elektrische grenswaarden



Wisselstroom.



Belastingsgrens.



Duw de trolley niet vanaf de zijkant of via uitstekende componenten. Duw of trek de trolley niet naar voren of naar achteren.



Rechttop houden.



Niet stapelen.



Drooghouden.



Breekbaar, voorzichtig hanteren.



Vergrendeld



Ontgrendeld

Cart Weight: Gewicht trolley

Maximum Payload: Maximale belasting



StealthStation FlexENT™-vogn (9736179, 9736180)

Komponenter

- | | |
|--|--------------------------------------|
| ① Skyvehåndtak | ⑨ Feste for IPC/Nexus |
| ② Feste for IV-pose | ⑩ Feste for skjerm nr. 2 (valgfritt) |
| ③ Søyde | ⑪ Hylle med festeskiner |
| ④ Kabelholdere | ⑫ Tredje hylle (valgfritt) |
| ⑤ Oppbevaringsbrakett for sidemontert sender | ⑬ Hylle med kurv |
| ⑥ Oppbevaringskurv for flat sender (valgfritt) | ⑭ Isolasjonstransformator |
| ⑦ Strømuttak med 4 kontakter (i låst skuff) | ⑮ Hjul med låser |
| ⑧ Skjermfeste | |

Indikasjoner for bruk

Medtronic StealthStation FlexENT™ datamaskinassistert kirurgisystem og tilhørende applikasjoner er beregnet på å være et hjelpemiddel for nøyaktig lokalisering av anatomiske strukturer i enten åpne eller perkutane ØNH-prosedyrer. Bruken av dem er indisert for medisinske tilstander der bruken av stereotaktisk kirurgi kan være aktuell, og der referanse til en fast anatomisk struktur, f.eks skallen, kan identifiseres relativt til bilder av anatomien.

Tiltenkt bruk

StealthStation FlexENT™-vognen er laget for å holde StealthStation FlexENT™-datamaskinen og eventuelt annet tilbehør eller medisinsk utstyr (for eksempel endoskop eller IPC) under kirurgi og lagring.

Beskrivelse

Vognen har monterings- og oppbevaringsplasser for StealthStation FlexENT™-komponenter, og den har hjul som gjør at den kan flyttes fra ett sted til et annet på området.

Kontraindikasjoner

Ingen.

Materialsammensetning

Materiale i produktet som kan forårsake allergisk reaksjon: nikkel

Annen informasjon om berørte materialer, som REACH, CA Prop 65 og andre produktforvaltningsprogrammer, kan du finne på www.medtronic.com/productstewardship.

Kompatibilitet

StealthStation FlexENT™-vognen er kompatibel med StealthStation FlexENT™-systemet.

Systemnivåhåndbøker

Denne enheten er et tilbehør til StealthStation FlexENT™-systemet ditt. Du finner beskrivelser av pasientmålgrupper, målbrukere, potensielle kliniske fordeler, bivirkninger og potensielle komplikasjoner i systemhåndboken og prosedyrelomme-guiden for StealthStation FlexENT™.

Advarsler

Advarsel: På 220–230 V-systemer har strømuttaket med flere kontakter en maksimal effekt på 900 VA. På 100–120 V-systemer har strømuttaket med flere kontakter en maksimal effekt på 7 A. I Japan har strømuttaket med flere kontakter en maksimal effekt på 700 VA. Ikke overskrid den maksimale effekten når du kobler komponenter til strømuttaket.

Advarsel: Ikke koble StealthStation FlexENT™-vognens strømledning til grenuttak eller forlengerledninger.

Advarsel: Før operasjon må du verifisere at systemvognen og andre ikke-steriliserbare systemkomponenter har blitt rengjort i samsvar med parametrene i rengjøringsinstruksjonene for StealthStation FlexENT™ (9736193).

Advarsel: Ikke trø på sokkelen, føttene eller hyllene på systemvognen, da vognen kan velte og forårsake skade.

Advarsel: Skuffen nederst på StealthStation FlexENT™-vognen skal kun åpnes av Medtronic-autorisert personell.

Advarsel: Vognens strømuttak er beregnet for medisinsk utstyr. Ikke-medisinsk utstyr skal kobles til vegguttaket.

Advarsel: Kun Medtronic-autorisert personell skal koble utstyr til strømuttaket med flere kontakter i skuffen nederst på StealthStation FlexENT™-vognen.

Forholdsregler

Forsiktig: Føderal lovgivning (USA) begrenser salg av denne enheten slik at den kun kan selges av eller på forordning av en lege.

Forsiktig: Systemet inneholder ikke en avbruddsfri strømforsyning (UPS). Systemet må forbli koblet til en ekstern strømkilde. Hvis strømforsyningen avbrytes, kan det føre til skade på datamaskinens komponenter og datafeil.

Forsiktig: Ikke søl væske på hjulene, da væske kan skade vognens bremseevne og stabilitet når den står parkert på skrånende underlag.

Monteringssteder for vognkomponenter

Vognen er opprinnelig montert av Medtronic-personell. Noen vognkomponenter kan plasseres på forskjellige steder. Plasseringen av andre vognkomponenter er begrenset.

Du finner de tillatte monteringsstedene for standard og valgfrie vognkomponenter i tabellen nedenfor.

Advarsel: Ikke len deg mot hyllene på vognen. Vognen kan velte og forårsake personskade eller skade på utstyret.

Monteringssteder for vognkomponenter	
Komponent	Monteringssted
Standard komponenter	
Skjermfeste	Ved oppsett med én skjerm: hvor som helst over en annen installert komponent Ved feste for to skjermer: i én av de to øverste stillingene foran på søylen Merk: Når installasjonen er fullført, kan brukeren justere datamaskinens horisontale og vertikale vinkel uten verktøy.
Hylle med festeskinner	Hvor som helst foran på søylen
Hylle med oppbevaringskurv	Kun i den nederste stillingen foran på søylen
Ledningsholdere	I 6 tilgjengelige spor på søylen
Skyvehåndtak	Hvor som helst bak på søylen, vendt oppover
Oppbevaringsbrakett for sidemontert sender	Hvor som helst på søylens venstre, høyre eller bakside
Deksler for kanal foran	Hvor som helst foran på søylen
Radial innstillingsklemme	På venstre eller høyre festeskinne
EM-Instrumentgrensesnitt	På venstre eller høyre festeskinne
Feste for IPC/Nexus	I 6 tilgjengelige spor på søylen
Feste for IV-pose	Hvor som helst bak på søylen Merk: Festet for IV-poser har plass til to IV-poser som hver har 1 liter væske.
Valgfrie komponenter	
Oppbevaringskurv for flat sender	Kun i den nederste stillingen bak på søylen
Tredje hylle	Hvor som helst foran på søylen
Feste for skjerm nr. 2	Foran på søylen, lavt nok til at det er plass til den andre skjermen under StealthStation FlexENT™-datamaskinen Merk: Et oppsett med to skjermer omfatter en StealthStation FlexENT™-datamaskin og en annen type skjerm.

Vognens vektgrenser

StealthStation FlexENT™-vognen er konstruert for å kunne bære 75 kg (165,3 lb) med utstyr. Tabellen nedenfor viser vekten til standard og valgfrie vognkomponenter.

Advarsel: Ikke overskrid vektgrensene som vises på vognens oppbevaringsrom og hyller. Hvis denne vektgrensen overskrides, kan vognen velte hvis den står på et hellende underlag.

Vekten til StealthStation FlexENT™-komponenter

Komponent	Vekt
Datamaskin	13,5 kg (29,8 lb)
EM-instrumentgrensesnitt	1,5 kg (3,3 lb)
Tastatur og mus	0,6 kg (1,3 lb)
Sidemontert sender	1,6 kg (3,5 lb)
Leddelt arm og støttebrakett for sender	1,7 kg (3,8 lb)
Fotbryter	0,8 kg (1,76 lb)
Radial innstillingsklemme	0,9 kg (2,0 lb)
Flat sender	6,7 kg (14,8 lb)
Oppbevaringskurv for flat sender	2,9 kg (6,4 lb)
Feste for skjerm nr. 2	1,7 kg (3,8 lb)
Intern vognkabel	0,3 kg (0,7 lb) per kabel
Ekstern vognkabel	0,5 kg (1,1 lb)
Sekundær skjerm (for eksempel endoskop)	Maksimalt 14 kg (30,9 lb), basert på skjermfestets spesifikasjoner
Endoskopsystem og annet utstyr samt forbruksmaterieil	Maksimalt 15 kg (33,1 lb), basert på spesifikasjonene til bunnhyllen og kurven
2 liter saltløsning	2,3 kg (5,1 lb)
Tredje hylle	2,8 kg (6,2 lb)

Sette opp vognen

Vær forsiktig når du setter opp vognen på kontoret eller kirurgirommet eller manøvrerer annet utstyr, slik at du unngår kontakt eller kollisjon som kan skade skjermer, sender eller vogn.

Du finner instruksjoner om hvordan komponenter festes til vognen, i bruksanvisningen som fulgte med komponenten.

1. Fest den radiale innstillingsklemmen og den leddelte armen til én av festeskinnene på siden av vognen.
2. Sett vognen på plass og lås hjulbremsene.

Merk: Nøyaktig plassering av vognen avhenger av mange faktorer, blant annet bordtype, prosedyre, pasientsted og pasientstørrelse. Bruk en konfigurasjon som passer situasjonen.

Merk: Sørg for å plassere tilbehør og maskinvare helt inn på vognhyllene under bruk, slik at de ikke henger over kanten. Plasser tilbehøret forsiktig for å unngå klemfare.

Klargjøre vognen for transport

Advarsel: Slå av systemet, pakk ned alle komponenter og fjern eventuelle løse gjenstander fra toppen av vognen før systemvognen transporteres.

Advarsel: Bevegelige deler kan utgjøre klemfare. Sørg for å ha god kontroll over gjenstanden du beveger, og vær oppmerksom på potensiell klemfare når du låser og låser opp hjul, og plasserer utstyr i vognhyllene.

Forsiktig: Oppbevar tilbehør og komponenter innenfor hyllene og oppbevaringsrommene for å hindre skade på utstyret.

Bruk de egne ledningsholderne til å oppbevare strømledningen på en ryddig måte og til å holde kablene unna vogner og vognføtter. Oppbevar tilbehør og komponenter innenfor hyllene og oppbevaringsrommene. Påse at tilbehøret sitter godt på plass på oppbevaringsstedene.

Følg disse instruksjonene for å klargjøre vognen for transport etter en kirurgisk prosedyre.

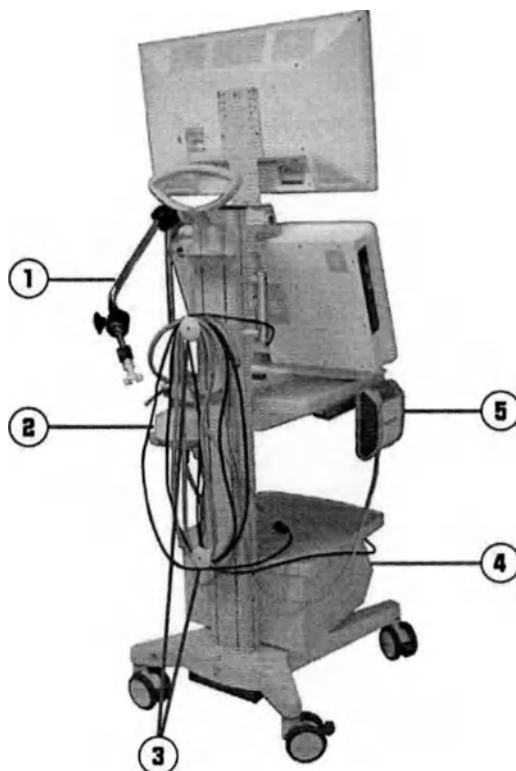
1. Slå av StealthStation FlexENT™-datamaskinen og alle tilbehørsenheter.
2. Trekk kontakten ut av strømuttaket.
3. Legg strømledningen rundt ledningsholderne på vognen.
4. Koble fra, og ta vare på eventuelle kabler og instrumenter.
5. Fold den leddelte armen inntil vognen. Du finner instruksjoner om hvordan du folder armen, i bruksanvisningen som følger med den leddelte armen.
6. Heng EM-instrumentgrensesnittet på festeskinnen på siden av hyllen, og legg ledningen rundt ledningsholderne.
7. Oppbevar senderen.
 - Oppbevar den sidemonterte senderen på oppbevaringsbraketten for den på siden eller bak på vognen, og legg ledningen rundt ledningsholderne.
 - Oppbevar den flate senderen i oppbevaringskurven for flat sender. Legg ledningen rundt ledningsholderne.
8. Fjern eventuelle brukte IV-posere fra IV-braketten.
9. Alle StealthStation FlexENT™-systemkomponentene skal oppbevares i henhold til lokale prosedyrer.

Oppbevaringssteder på vognen

Følgende gjenstander kan oppbevares på vognen: sidemontert sender, EM-instrumentgrensesnitt, leddelt arm, flat sender, valgfri fotbryter, mus, tastatur og instruksjoner om produktbruk.

Bruk vognens oppbevaringssteder og ledningsholdere som vist nedenfor.

Oppbevaringssteder på vognen



- ① Oppbevaringsplass for leddelt arm (i foldet stilling, festet i den radiale innstillingsklemmen, som er festet til festeskinnen)
- ② Oppbevaringsbrakett for sidemontert sender
- ③ Strømledningsholdere
- ④ Hylle med oppbevaringskurv (for å oppbevare valgfri fotbryter, mus, tastatur og instruksjoner om produktbruk)
- ⑤ Oppbevaringssted for EM-instrumentgrensesnitt (på festeskinnen)
Ikke vist: Oppbevaringskurv for flat sender

Transportere vognen

Advarsel: Bevegelige deler kan utgjøre klemfare. Sørg for å ha god kontroll over gjenstanden du beveger, og vær oppmerksom på potensiell klemfare når du låser og låser opp hjul, og plasserer utstyr i vognhyllene.

Advarsel: Fjern IV-posen fra vognen før du transporterer vognen eller setter den på oppbevaring, for å hindre at det lekker væske på vognkomponenter.

Forsiktig: Ikke bruk vognen til å åpne dører eller presse stasjonære gjenstander under transport, fordi dette kan skade vognen.

Når du vil flytte vognen, låser du opp hjulbremsene og skyver vognen bakover mens du holder i vognhåndtaket. Vær forsiktig når du beveger vognen på hellende overflater.

Vær forsiktig når du transporterer vognen, slik at du unngår kontakt eller kollisjon som kan skade skjermene, senderen eller vognen.

Ekstra innsats og forsiktighet kan være nødvendig når du skal skyve vognen over terskler.

Rengjøring

I rengjøringsinstruksjonene for StealthStation FlexENT™ (9736193) finner du informasjon om hvordan StealthStation FlexENT™-vognen skal rengjøres.

Oppbevare vognen

Når StealthStation FlexENT™-vognen ikke brukes, skal den oppbevares i transportposisjon med alle kabler pent viklet opp og lagt på plass. Oppbevar vognen under forhold som ligger innenfor vognens temperatur- og luftfuktighetsgrenser.

Vognens grenser for temperatur og luftfuktighet under oppbevaring

Lagringstemperatur	15 ° til 30 °C (59 ° til 86 °F)
Relativ fuktighet	10–80 % ikke-kondenserende

Spesifikasjoner

Du finner en liste over vognens spesifikasjoner i tabellen nedenfor.

Vognens flatemål	69,1 cm bred og 77 cm dyp (27,2 in bred og 30,3 in dyp)
Vognens vekt (tom)	Maks 65 kg (143,3 lb)
Maksimal vognbelastning	75 kg (165 lb)
Maksimal belastning av datamaskinfeste	14 kg (31 lb)
Maksimal belastning av hyllefeste	15 kg (33 lb)
Vognens grenuttak	7 A for 100–120 V (effektbryter) 5 A for 220–230 V (effektbryter)
Maksimal effekt	1200 VA 1000 VA (Japan)
Effekttap	400–600 VA

Avfallshåndtering

Når enheten viser synlige tegn på slitasje, er produktlevetiden slutt. Kasseres i henhold til institusjonens prosedyrer og nasjonale forskrifter.

Kontaktopplysninger

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med bruk av denne enheten, må du rapportere det til Medtronic Navigation. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i EU, må du også rapportere den til den kompetente myndigheten i medlemslandet der hendelsen skjedde.

Assistanse

Hvis du har spørsmål angående StealthStation FlexENT™-systemvognen, kan du kontakte Medtronic Navigation, Inc. for teknisk støtte. I USA kan du ringe 1 800 595 9709 – utenfor USA kan du ringe +1 720 890 3160.

Symbolforklaringer

Følgende symboler kan forekomme på enheten eller på enhetens emballasje:

R_x Only



Føderal lovgivning (USA) begrenser salg av denne enheten slik at den kun kan selges av eller på forordning av en lege.

Klassifisert av Underwriters Laboratories Inc. med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer kun i samsvar med ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) og CAN/CSA-C22.2 nr. 6060-1 (2008) + (2014).
E500038



Medisinsk utstyr.



Følg bruksanvisningen.



Ikke kast dette produktet sammen med usortert husholdningsavfall. Følg lokale retningslinjer ved kassering av produktet. Se <http://recycling.medtronic.com> for å få instruksjoner om riktig avfallshåndtering for dette produktet.



Ikke skyv.



Ikke trå på.



Generelt advarselsskilt – elektriske grenser.



Vekselstrøm.



Belastningsgrense.



Ikke skyv vognen fra siden eller med komponenter utstrukket. Skyv eller trekk vognen fremover eller bakover.



Hold loddrett.



Må ikke stables.



Må holdes tørr.



Skjør, må behandles varsomt.



Låst.



Ulåst.

Cart Weight:

Vognens vekt.

Maximum Payload Maksimal nyttelast.



Wózek systemu StealthStation FlexENT™ (9736179, 9736180)

Elementy składowe

- | | |
|---|---------------------------------------|
| ① Uchwyt do pchania | ⑨ Mocowanie IPC/Nexus |
| ② Uchwyt na worek z kroplówką | ⑩ Uchwyt na dwa monitory (opcjonalny) |
| ③ Kolumna | ⑪ Półka z szynami montażowymi |
| ④ Zwijaki przewodów | ⑫ Trzecia półka (opcjonalna) |
| ⑤ Wspornik emitera montowanego z boku | ⑬ Półka ze schowkiem |
| ⑥ Schowek na emiter płaski (opcjonalny) | ⑭ Transformator izolacyjny |
| ⑦ Listwa zasilająca z 4 wtyczkami
(wewnątrz zamkniętej szuflady) | ⑮ Kółka samonastawne z blokadami |
| ⑧ Uchwyt monitora | |

Wskazania do stosowania

Wspomagany komputerowo system chirurgiczny Medtronic StealthStation FlexENT™ i związane z nim zastosowania mają służyć jako pomoc w precyzyjnym zlokalizowaniu struktur anatomicznych w otwartych lub przezskórnym zabiegach laryngologicznych. System jest wskazany do stosowania w przypadku schorzeń, w których może być wymagany zabieg stereotaktyczny i w których jako odniesienie dostępna jest sztywna struktura anatomiczna (taka jak czaszka), którą można zidentyfikować zgodnie z obrazami struktur anatomicznych.

Przeznaczenie

Wózek systemu StealthStation FlexENT™ jest przeznaczony do umieszczania na nim komputera i, opcjonalnie, innych akcesoriów lub urządzeń medycznych (na przykład endoskopu lub IPC) systemu StealthStation FlexENT™ podczas zabiegów chirurgicznych i przechowywania.

Opis

Wózek umożliwia montowanie i przechowywanie elementów systemu StealthStation FlexENT™ i jest wyposażony w kółka samonastawne, które pozwalają na przemieszczanie go z miejsca na miejsce w obrębie placówki.

Przeciwwskazania

Brak.

Skład materiałowy

Materiał zawarty w produkcie, który może wywołać reakcję alergiczną: nikiel

Więcej informacji dotyczących materiałów będących przedmiotem zainteresowania, takich jak informacje pochodzące z REACH, CA Prop 65 lub innych programów nadzoru nad produktami znajduje się pod adresem www.medtronic.com/productstewardship.

Zgodność

Wózek systemu StealthStation FlexENT™ jest zgodny z systemem StealthStation FlexENT™.

Podręczniki na poziomie systemu

Niniejsze urządzenie stanowi akcesorium systemu StealthStation FlexENT™. Opisy grup docelowych pacjentów, użytkowników, potencjalnych korzyści klinicznych, skutków ubocznych i powikłań znajdują się w instrukcji obsługi systemu StealthStation FlexENT™ oraz przewodniku kieszonkowym dotyczącym zabiegów.

Ostrzeżenia

Ostrzeżenie: W przypadku systemów działających pod napięciem 220–230 V listwa elektryczna z wieloma gniazdami ma maksymalną moc znamionową 900 VA. Dla systemów działających pod napięciem 100–120 V listwa elektryczna z wieloma gniazdami ma maksymalny prąd znamionowy 7 A. W Japonii listwa elektryczna z wieloma gniazdami ma maksymalną moc znamionową 700 VA. Nie należy przekraczać maksymalnej mocy znamionowej podczas podłączania elementów do listwy elektrycznej.

Ostrzeżenie: Nie podłączać przewodu zasilania wózka systemu StealthStation FlexENT™ do listwy elektrycznej z wieloma gniazdami lub przedłużacza.

Ostrzeżenie: Przed zabiegiem sprawdzić, czy wózek systemu i inne nienadające się do sterylizacji elementy systemu zostały wyczyszczone zgodnie z parametrami opisanymi w instrukcji czyszczenia systemu StealthStation FlexENT™ (9736193).

Ostrzeżenie: Nie stawać na podstawie, nogach ani półkach wózka systemu, ponieważ wózek może się przewrócić i spowodować obrażenia.

Ostrzeżenie: Szuflada na dole wózka systemu StealthStation FlexENT™ powinna być otwierana wyłącznie przez personel autoryzowany przez firmę Medtronic.

Ostrzeżenie: Listwa elektryczna wózka jest przeznaczona do podłączania sprzętu medycznego. Sprzęt niemedyczny należy podłączać do gniazda ściennego.

Ostrzeżenie: Tylko personel autoryzowany przez firmę Medtronic może podłączać urządzenia do listwy elektrycznej z wieloma gniazdami w szufladzie na dole wózka systemu StealthStation FlexENT™.

Środki ostrożności

Przestroga: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

Przestroga: System nie posiada zasilacza awaryjnego (UPS). Konieczne jest podłączenie systemu do zewnętrznego źródła zasilania. Niezastosowanie się do tego może spowodować uszkodzenie elementów komputera i danych.

Przestroga: Unikać rozlewania płynów na kółka, ponieważ płyn może osłabiać zdolność hamowania i stabilność wózka w spoczynku na pochyłych powierzchniach.

Miejsca montażu elementów wózka

Wózek jest wstępnie skonfigurowany przez personel firmy Medtronic. Niektóre elementy wózka można umieścić w różnych miejscach; lokalizacja innych elementów wózka jest ustalona.

Poniższa tabela zawiera dozwolone miejsca montażu standardowych i opcjonalnych elementów wózka.

Ostrzeżenie: Nie opierać się o półki wózka. Wózek może się przewrócić, powodując obrażenia ciała lub uszkodzenie sprzętu.

Miejsca montażu elementów wózka

Element	Miejsce montażu
Standardowe elementy	
Uchwyt monitora	W przypadku konfiguracji z jednym monitorem w dowolnym miejscu nad innym zainstalowanym elementem W przypadku montażu dwóch monitorów w jednym z dwóch najwyższych położen z przodu kolumny Uwaga: Po zakończeniu instalacji użytkownik może regulować nachylenie i odchylenie komputera bez użycia narzędzia.
Półka z szynami montażowymi	W dowolnym miejscu z przodu kolumny
Półka z pojemnikiem do przechowywania	Z przodu kolumny tylko w dolnej pozycji
Zwijaki przewodów	W dowolnej z 6 dostępnych szczelin w kolumnie
Uchwyt do pchania	W dowolnym miejscu z tyłu kolumny, skierowany do góry
Wspornik emitera montowanego z boku	W dowolnym miejscu po stronie lewej, prawej lub z tyłu kolumny
Oslony kanału przedniego	W dowolnym miejscu z przodu kolumny
Zacisk do ustawienia promieniowego	Na lewej lub prawej szynie montażowej
Interfejs narzędzia EM	Na lewej lub prawej szynie montażowej
Mocowanie IPC/Nexus	W dowolnej z 6 dostępnych szczelin w kolumnie
Uchwyt na worek z kroplówką	W dowolnym miejscu z tyłu kolumny Uwaga: Uchwyt worka na kroplówkę może pomieścić dwa worki, z których każdy zawiera 1 litr płynu.

Element	Miejsce montażu
Elementy opcjonalne	
Schówek na emiter płaski	Z tyłu kolumny tylko w dolnej pozycji
Trzecia półka	W dowolnym miejscu z przodu kolumny
Uchwyt na dwa monitory	Z przodu kolumny, na tyle nisko, żeby drugi monitor zmieścił się poniżej komputera systemu StealthStation FlexENT™ Uwaga: Konfiguracja z dwoma monitorami obejmuje komputer systemu StealthStation FlexENT™ i inny typ monitora.

Limity obciążenia wózka

Wózek StealthStation FlexENT™ jest przeznaczony do udźwignięcia 75 kg (165,3 funtów) sprzętu. Poniższa tabela zawiera informacje o ciężarze standardowych i opcjonalnych elementów wózka.

Ostrzeżenie: Nie należy przekraczać limitów ciężaru na przedziałach i półkach do przechowywania wózka. Przekroczenie tego limitu obciążenia może spowodować przewrócenie się wózka, jeśli znajdzie się on na pochyłej powierzchni.

Ciężar elementów systemu StealthStation FlexENT™

Element	Ciężar
Komputer	13,5 kg (29,8 funta)
Interfejs narzędzia EM	1,5 kg (3,3 funtów)
Mysz i klawiatura	0,6 kg (1,3 funtów)
Emiter montowany z boku	1,6 kg (3,5 funtów)
Ramię przegubowe i wspornik emitera	1,7 kg (3,8 funtów)
Przełącznik nożny	0,8 kg (1,76 funtów)
Zacisk do ustawienia promieniowego	0,9 kg (2,0 funtów)
Emiter płaski	6,7 kg (14,8 funtów)
Schówek na emiter płaski	2,9 kg (6,4 funtów)
Uchwyt na dwa monitory	1,7 kg (3,8 funtów)
Przewód wewnętrzny wózka	0,3 kg (0,7 funta) na przewód
Przewód zewnętrzny wózka	0,5 kg (1,1 funtów)
Monitor dodatkowy (na przykład endoskopu)	14 kg (30,9 funta) maksymalnie, na podstawie danych uchwytu monitora
System endoskopowy, inny sprzęt i materiały jednorazowego użytku	15 kg (33,1 funta) maksymalnie, na podstawie danych dolnej półki i pojemnika
2 litry soli fizjologicznej	2,3 kg (5,1 funtów)
Trzecia półka	2,8 kg (6,2 funtów)

Konfiguracja wózka

Należy zachować ostrożność podczas konfiguracji wózka w gabinecie lub na sali operacyjnej oraz manewrowania innym sprzętem, aby uniknąć kontaktu lub kolizji, która mogłaby uszkodzić monitory, emiter lub wózek.

Instrukcje mocowania elementów do wózka znajdują się w instrukcjach użytkowania danego elementu.

1. Przymocować zacisk do ustawienia promieniowego i ramię przegubowe do jednej z szyn montażowych z boku wózka.
2. Ustawić wózek na miejscu i zablokować kółka samonastawne.

Uwaga: Dokładne umiejscowienie wózka zależy od wielu czynników, w tym od rodzaju stołu, zabiegu, umiejscowienia pacjenta i rozmiaru pacjenta. Dopasować konfigurację do danej sytuacji.

Uwaga: Podczas użytkowania upewnić się, że akcesoria i sprzęt zostały tak umieszczone na półkach wózka, aby nie wisały nad krawędzią. Umieścić akcesoria ostrożnie, aby uniknąć zakleszczenia.

Przygotowanie wózka do transportu

Ostrzeżenie: Przed transportem wózka systemu należy wyłączyć system, schować wszystkie elementy i zdjąć wszelkie luźne przedmioty z górnej części wózka.

Ostrzeżenie: Ruchome części stwarzają ryzyko przytraśnięcia. Należy postępować ostrożnie, aby zachować kontrolę nad przesuwany przedmiotem i uważać na potencjalne ryzyko zatrzaśnięcia podczas blokowania i odblokowywania kółek samonastawnych oraz umieszczania sprzętu na półkach wózka.

Przeostrożenie: Aby zapobiec uszkodzeniu sprzętu, przechowywać akcesoria i elementy na półkach i w schowkach.

Przewód zasilający należy starannie zwinąć na przeznaczonych do tego zwijkach przewodów, aby nie zaplątał się w kółka samonastawne i nóżki wózków. Przechowywać akcesoria i elementy na półkach i w schowkach. Upewnić się, że akcesoria są w pełni osadzone w miejscach przechowywania.

Postępować zgodnie z tymi instrukcjami, aby przygotować wózek do transportu po zabiegu chirurgicznym.

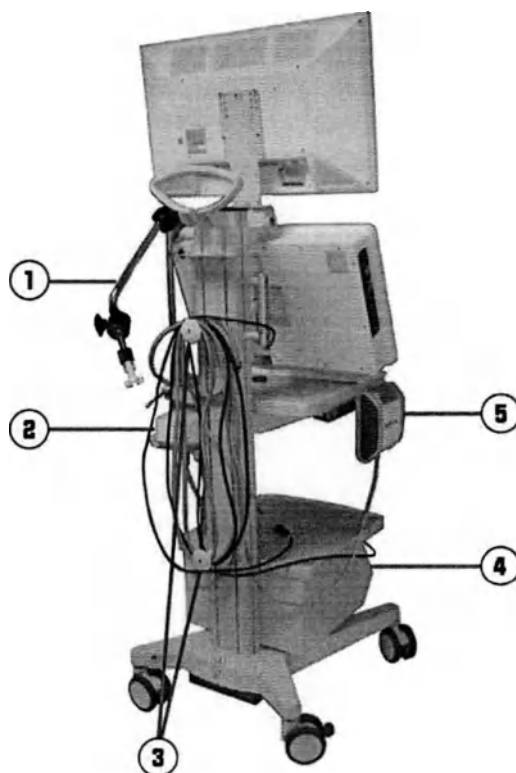
1. Wyłączyć komputer systemu StealthStation FlexENT™ i wszystkie akcesoria.
2. Wyjąć wtyczkę z gniazdka elektrycznego.
3. Owinąć przewód zasilający wokół zwijków przewodów na wózku.
4. Odłączyć i schować wszelkie przewody i narzędzia.
5. Złożyć ramię przegubowe blisko wózka. Informacje na temat składania ramienia znajdują się w instrukcji obsługi dostarczonej z ramieniem przegubowym.
6. Zawiesić interfejs narzędzia EM na szynie montażowej z boku półki i zwinąć przewód na zwijkach przewodów.
7. Schować emiter.
 - Umieścić emiter montowany z boku na wsporniku emitera znajdującym się z boku lub z tyłu wózka i zwinąć przewód na zwijkach przewodów.
 - Przechowywać emiter płaski w schowku. Owinąć przewód wokół zwijków przewodów.
8. Wyjąć worki na kroplówki ze wspornika kroplówki, jeśli jest używany.
9. Przechowywać wszystkie elementy systemu StealthStation FlexENT™ zgodnie z lokalnymi procedurami.

Miejsca przechowywania na wózku

W wózku nie należy przechowywać następujących elementów: emitera montowanego z boku, interfejsu narzędzia EM, ramienia przegubowego, emitera płaskiego, opcjonalnego przełącznika nożnego, myszy, klawiatury, instrukcji użytkowania produktu.

Używać miejsc do przechowywania na wózku i zwijaków przewodów w sposób pokazany poniżej.

Miejsca przechowywania na wózku



- ① Miejsce przechowywania ramienia przegubowego (w pozycji złożonej, zabezpieczonego w zacisku do ustawienia promieniowego, który jest przymocowany do szyny montażowej)
 - ② Wspornik emitera montowanego z boku
 - ③ Zwijaki przewodu zasilającego
 - ④ Półka ze schowkiem (do przechowywania opcjonalnego przełącznika nożnego, myszy, klawiatury, instrukcji użytkowania produktu)
 - ⑤ Miejsce przechowywania interfejsu narzędzia EM (na szynie montażowej)
- Nie pokazano: schowka na emiter płaski

Transport wózka

Ostrzeżenie: Ruchome części stwarzają ryzyko przytrzaśnięcia. Należy postępować ostrożnie, aby zachować kontrolę nad przesuwany przedmiotem i uważać na potencjalne ryzyko zatrzaśnięcia podczas blokowania i odblokowywania kółek samonastawnych oraz umieszczania sprzętu na półkach wózka.

Ostrzeżenie: Aby zapobiec wyciekaniu płynu na elementy wózka, zdjąć worki na kroplówki z wózka przed transportem lub przechowywaniem wózka.

Przestroga: Nie należy używać wózka do otwierania drzwi ani uderzać w obiekty stacjonarne podczas transportu, ponieważ uderzenie może uszkodzić wózek.

Aby przesunąć wózek, zwolnić hamulce kółek samonastawnych i pchać wózek od przodu do tyłu, trzymając uchwyt wózka. Należy zachować ostrożność podczas przesuwania wózka na pochyłości.

Podczas transportu wózka należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu lub kolizji, które mogłyby uszkodzić monitory, emiter lub wózek.

Pchanie wózka przez progi może wymagać zwiększenia wysiłku i ostrożności.

Czyszczenie

Informacje na temat czyszczenia wózka systemu StealthStation FlexENT™ zawiera instrukcja czyszczenia (9736193) wózka systemu StealthStation FlexENT™.

Przechowywanie wózka

Kiedy wózek systemu StealthStation FlexENT™ nie jest używany, należy przechowywać go w pozycji transportowej, a wszystkie przewody powinny być starannie zwinięte i schowane. Wózek należy przechowywać w otoczeniu o zakresach temperatur i wilgotności odpowiednich dla wózka.

Zakresy temperatur i wilgotności przechowywania wózka

Temperatura podczas przechowywania	od 15 do 30°C (od 59 do 86°F)
Wilgotność względna	od 10% do 80% bez kondensacji

Dane techniczne

Dane techniczne wózka zawiera poniższa tabela.

Obszar zajmowany przez wózek	Szerokość: 69,1 cm, głębokość: 77 cm (szerokość: 27,2 cala, głębokość: 30,3 cala)
Waga wózka (pustego)	Maksymalnie 65 kg (143,3 funta)
Maksymalne obciążenie wózka	75 kg (165 funtów)
Maksymalne obciążenie uchwytu komputera	14 kg (31 funtów)
Maksymalne obciążenie uchwytu półki	15 kg (33 funty)
Wyjście wózka z wieloma gniazdami	7 A dla 100–120 V (wylłącznik automatyczny) 5 A dla 220–230 V (wylłącznik automatyczny)
Maksymalna moc	1200 VA 1000 VA (Japonia)
Rozpraszanie mocy	400–600 VA

Utylizacja

Widoczne zużycie urządzenia oznacza koniec okresu jego użytkowania. Należy je zutylizować zgodnie z obowiązującymi w placówce procedurami i przepisami krajowymi.

Informacje kontaktowe

Jeśli dojdzie do poważnego incydentu w związku ze stosowaniem z tego urządzenia, należy zgłosić go firmie Medtronic Navigation. Jeżeli poważny incydent wystąpi w Unii Europejskiej, należy zgłosić to również właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym doszło do incydentu.

Wsparcie techniczne

W przypadku pytań dotyczących wózka systemu StealthStation FlexENT™ należy skontaktować się z firmą Medtronic Navigation, Inc. w celu uzyskania pomocy technicznej. W Stanach Zjednoczonych należy dzwonić pod numer 1 800 595 9709; poza Stanami Zjednoczonymi, należy dzwonić pod numer +1 720 890 3160.

Definicje symboli

Na urządzeniu lub opakowaniu urządzenia mogą się znajdować następujące symbole:

R_x Only



Prawo federalne (Stany Zjednoczone) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza. Sklasyfikowane przez organizację Underwriters Laboratories, Inc. pod względem porażenia prądem elektrycznym, zagrożenia pożarowego, mechanicznego i innych szczególnych zagrożeń zgodnie z normą ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) i CAN/CSA-C22.2 nr 6060-1 (2008) + (2014). E500038



Wyrób medyczny



Przestrzegać instrukcji obsługi.



Nie wyrzucać tego produktu do niesortowanych odpadów komunalnych. Utylizować produkt zgodnie z przepisami lokalnymi. Instrukcje prawidłowej utylizacji produktu znajdują się pod adresem <http://recycling.medtronic.com>.



Nie popychać.



Nie stawiać.



Ogólny znak ostrzegawczy — ograniczenia elektryczne



Prąd przemienny.



Limit obciążenia.



Nie należy popychać wózka z boku lub z rozłożonymi elementami. Pchać lub ciągnąć wózek do przodu lub do tyłu.



Nie przewracać.



Nie stawiać na innych urządzeniach ani pod nimi.



Chronić przed wilgocią.



Produkt delikatny, zachować ostrożność.



Zablokowany



Odblokowany

Cart Weight:

Masa wózka

Maximum Payload:

Maksymalna ładowność



Carrinho StealthStation FlexENT™ (9736179, 9736180)

Componentes

- | | |
|--|---|
| ① Pega | ⑨ Suporte IPC/Nexus |
| ② Suporte para bolsa de IV | ⑩ Suporte para monitor duplo (opcional) |
| ③ Coluna | ⑪ Prateleira com calhas de montagem |
| ④ Suportes de cabo | ⑫ Terceira prateleira (opcional) |
| ⑤ Suporte de armazenamento do emissor de montagem lateral | ⑬ Prateleira com compartimento |
| ⑥ Compartimento de armazenamento do emissor plano (opcional) | ⑭ Transformador de isolamento |
| ⑦ Extensão com 4 tomadas (dentro de gaveta fechada) | ⑮ Rodízios com travões |
| ⑧ Suporte para monitor | |

Indicações de utilização

O sistema de cirurgia assistida por computador StealthStation FlexENT™ da Medtronic e as aplicações associadas destinam-se a ser utilizados como um auxiliar à localização precisa de estruturas anatómicas em procedimentos de ORL abertos ou percutâneos. A sua utilização é indicada para qualquer condição médica na qual a utilização de cirurgia estereotáxica poderá ser adequada e onde a referência a uma estrutura anatómica rígida, tal como o crânio, pode ser identificada relativamente a imagens da anatomia.

Utilização pretendida

O carrinho StealthStation FlexENT™ destina-se a suportar o computador StealthStation FlexENT™ e, opcionalmente, outros acessórios e dispositivos médicos (por exemplo, endoscópio ou IPC) durante cirurgia ou armazenamento.

Descrição

O carrinho disponibiliza locais de montagem e armazenamento para componentes do StealthStation FlexENT™ e tem rodízios que permitem que seja movido de um local para outro dentro das instalações.

Contraindicações

Nenhuma.

Composição do Material

Material contido no produto que pode causar uma reação alérgica: Níquel

Para consultar outros materiais informativos importantes, como o REACH, o CA Prop 65, ou outros programas de gestão de produtos, visite www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibilidade

O carrinho StealthStation FlexENT™ é compatível com o sistema StealthStation FlexENT™.

Manuais de nível do sistema

Este dispositivo é um acessório do sistema StealthStation FlexENT™. Consulte o manual e o guia de bolso de procedimentos do sistema StealthStation FlexENT™ para obter descrições dos grupos de pacientes alvo, utilizadores previstos, potenciais benefícios clínicos, efeitos secundários e potenciais complicações.

Advertências

Advertência: para sistemas de 220-230 V, a extensão de múltiplas tomadas tem uma potência nominal máxima de 900 VA. Para sistemas de 100-120 V, a extensão de múltiplas tomadas tem uma corrente nominal máxima de 7 A. No Japão, a extensão de múltiplas tomadas tem uma potência nominal máxima de 700 VA. Não exceda a potência nominal máxima quando ligar componentes à extensão.

Advertência: não conecte o cabo de alimentação do carrinho StealthStation FlexENT™ a uma extensão de tomadas múltiplas.

Advertência: antes da cirurgia, verifique se carrinho do sistema e outros componentes do sistema não esterilizáveis foram limpos de acordo com os parâmetros das instruções de limpeza do StealthStation FlexENT™ (9736193).

Advertência: não pise a base, as pernas ou as prateleiras do carrinho do sistema, dado que este pode tombar e causar ferimentos.

Advertência: a gaveta na parte inferior do carrinho StealthStation FlexENT™ apenas deve ser aberta por pessoal autorizado pela Medtronic.

Advertência: a extensão do carrinho destina-se a equipamento médico. Ligue equipamento não médico a uma tomada de parede.

Advertência: apenas pessoal autorizado pela Medtronic deve ligar equipamentos à extensão de tomadas múltiplas na gaveta na parte inferior do carrinho StealthStation FlexENT™.

Precauções

Cuidado: as leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a, ou mediante encomenda de, um médico.

Cuidado: o sistema não contém uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS). O sistema tem de permanecer ligado a uma fonte de alimentação externa. Uma falha na alimentação poderá resultar em danos nos componentes do computador e originar a dados corrompidos.

Cuidado: evite derramar líquidos nos rodízios, dado que tal pode comprometer a capacidade de travagem e a estabilidade do carrinho quando este se encontra estacionário em superfícies inclinadas.

Locais de montagem de componentes do carrinho

O carrinho é inicialmente configurado pelo pessoal da Medtronic. Alguns componentes do carrinho podem ser colocados em vários locais; os locais para outros componentes do carrinho são restritos.

Consulte a tabela abaixo para obter os locais de montagem em que é permitido colocar componentes padrão e opcionais do carrinho.

Advertência: não se apoie nas prateleiras do carrinho. O carrinho pode tombar, causando ferimentos ou danos no equipamento.

Locais de montagem de componentes do carrinho

Componente	Local de montagem
Componentes padrão	
Suporte para monitor	Para uma configuração de monitor único, em qualquer lugar acima de outro componente instalado Para uma montagem de monitor duplo, numa das duas primeiras posições na frente da coluna Nota: após a conclusão da instalação, o utilizador pode ajustar a inclinação e a rotação do computador sem a utilização de uma ferramenta.
Prateleira com calhas de montagem	Qualquer lugar na frente da coluna
Prateleira com compartimento de armazenamento	Apenas na posição inferior na frente da coluna
Enroladores de cabos	Em qualquer uma das 6 ranhuras disponíveis na coluna
Pega	Em qualquer lugar na parte traseira da coluna, voltada para cima
Suporte de armazenamento do emissor de montagem lateral	Qualquer lugar à esquerda, à direita ou na traseira da coluna
Tampas da calha dianteira	Qualquer lugar na frente da coluna
Grampo de ajuste radial	Na calha de montagem da esquerda ou da direita
Interface do instrumento EM	Na calha de montagem da esquerda ou da direita
Suporte IPC/Nexus	Em qualquer uma das 6 ranhuras disponíveis na coluna
Suporte para bolsa de IV	Qualquer lugar na parte traseira da coluna Nota: o suporte para bolsa de IV pode acomodar duas bolsas de IV, cada uma com 1 litro de fluido.
Componentes opcionais	
Compartimento de armazenamento do emissor plano	Apenas na posição inferior na parte posterior da coluna

Componente	Local de montagem
Terceira prateleira	Qualquer lugar na frente da coluna
Suporte para monitor duplo	Na frente da coluna, suficientemente baixo para que o segundo monitor fique abaixo do computador do StealthStation FlexENT™
Nota: uma configuração de monitor duplo inclui um computador StealthStation FlexENT™ e outro tipo de monitor.	

Limites de peso do carrinho

O carrinho StealthStation FlexENT™ foi concebido para suportar 75 kg (165,3 lb) de equipamento. A tabela abaixo lista os pesos dos componentes padrão e opcionais do carrinho.

Advertência: não exceda os limites de peso apresentados nos compartimentos e prateleiras de armazenamento do carrinho. Ultrapassar este limite de peso pode virar o carrinho caso esteja numa superfície inclinada.

Pesos dos componentes StealthStation FlexENT™

Componente	Peso
Computador	13,5 kg (29,8 lb)
Interface do instrumento EM	1,5 kg (3,3 lb)
Teclado e rato	0,6 kg (1,3 lb)
Emissor de montagem lateral	1,6 kg (3,5 lb)
Braço articulado e suporte do emissor	1,7 kg (3,8 lb)
Pedal	0,8 kg (1,76 lb)
Grampo de ajuste radial	0,9 kg (2,0 lb)
Emissor plano	6,7 kg (14,8 lb)
Compartimento de armazenamento do emissor plano	2,9 kg (6,4 lb)
Suporte para monitor duplo	1,7 kg (3,8 lb)
Cabo interno do carrinho	0,3 kg (0,7 lb) por cabo
Cabo externo do carrinho	0,5 kg (1,1 lb)
Monitor secundário (por exemplo, endoscópio)	14 kg (30,9 lb) máximo, com base na classificação do suporte do monitor
Sistema endoscópico e outros equipamentos e consumíveis	15 kg (33,1 lb) máximo, com base na classificação da prateleira e compartimento inferiores
2 litros de solução salina	2,3 kg (5,1 lb)
Terceira prateleira	2,8 kg (6,2 lb)

Configurar o carrinho

Tenha cuidado durante a instalação do carrinho no escritório ou na área cirúrgica, bem como no manuseamento de outros equipamentos, de modo a evitar o contacto ou uma colisão que possa danificar os monitores, o emissor ou o carrinho.

Para obter instruções sobre como anexar componentes ao carrinho, consulte as instruções de utilização fornecidas com o componente.

1. Prenda o grampo de ajuste radial e o braço articulado a uma das calhas de montagem na parte lateral do carrinho.
2. Mova o carrinho para a posição pretendida e ative os travões dos rodízios.

Nota: a posição exata do carrinho depende de vários fatores, incluindo o tipo de mesa, procedimento, a localização do paciente e o tamanho do paciente. Utilize uma configuração adequada à sua situação.

Nota: durante a utilização, certifique-se de que coloca os acessórios e o hardware completamente nas prateleiras do carrinho, para que não fiquem pendurados na extremidade. Coloque os acessórios cuidadosamente para evitar a criação de pontos de entalamento.

Preparar o carrinho para transporte

Advertência: antes de transportar o carrinho do sistema, desligue o sistema, guarde todos os componentes e remova quaisquer itens soltos da parte superior do carrinho.

Advertência: as partes móveis podem criar pontos de entalamento. Mantenha o controlo do objeto que está a mover e esteja atento a potenciais pontos de entalamento quando bloquear ou desbloquear rodízios e quando colocar equipamento nas prateleiras do carrinho.

Cuidado: para evitar danos ao equipamento, guarde acessórios e componentes dentro dos limites das prateleiras e dos compartimentos de armazenamento.

Utilize os enroladores de cabos dedicados para guardar o cabo de alimentação e para manter os cabos afastados dos rodízios e das pernas do carrinho. Guarde os acessórios e componentes dentro dos limites das prateleiras e dos compartimentos de armazenamento. Certifique-se de que os acessórios estão completamente inseridos nos locais de armazenamento.

Siga estas instruções para preparar o carrinho para transporte após um procedimento cirúrgico.

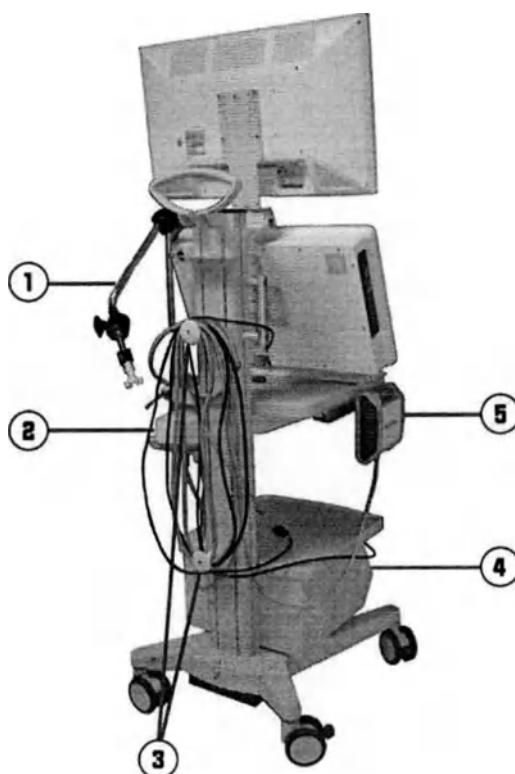
1. Desligue o computador do StealthStation FlexENT™ e todos os dispositivos auxiliares.
2. Retire a ficha de alimentação da tomada elétrica.
3. Enrole o cabo de alimentação em volta dos enroladores de cabos do carrinho.
4. Desligue e guarde quaisquer cabos e instrumentos.
5. Dobre o braço articulado de forma a que fique junto do carrinho. Consulte as instruções de utilização fornecidas com o braço articulado para saber como dobrar o braço.
6. Pendure a interface do instrumento EM na calha de montagem na parte lateral da prateleira e enrole o cabo nos enroladores de cabos.
7. Armazenar o emissor.
 - Guarde o emissor de montagem lateral no respetivo suporte de armazenamento, na parte lateral ou posterior do carrinho, e enrole o cabo nos enroladores de cabos.
 - Guarde o emissor plano no respetivo compartimento de armazenamento. Enrole o cabo em volta dos enroladores de cabos.
8. Remova as bolsas de IV do suporte de IV, caso tenham sido utilizadas.
9. Armazene todos os componentes do sistema StealthStation FlexENT™ de acordo com os procedimentos locais.

Locais de armazenamento do carrinho

Os itens seguintes destinam-se a ser armazenados no carrinho: emissor de montagem lateral, interface do instrumento EM, braço articulado, emissor plano, pedal opcional, rato, teclado, instruções de utilização do produto.

Utilize os locais de armazenamento e os enroladores de cabos do carrinho, conforme mostrado abaixo.

Locais de armazenamento do carrinho



- ① Local de armazenamento do braço articulado (na posição dobrada, fixa no grampo de ajuste radial, que é fixado à calha de montagem)
 - ② Suporte de armazenamento do emissor de montagem lateral
 - ③ Enroladores do cabo de alimentação
 - ④ Prateleira com compartimento de armazenamento (para guardar o pedal opcional, o rato, o teclado, as instruções de utilização do produto)
 - ⑤ Local de armazenamento da interface do instrumento EM (na calha de montagem)
- Não apresentado: compartimento de armazenamento do emissor plano

Transportar o carrinho

Advertência: as partes móveis podem criar pontos de entalamento. Mantenha o controlo do objeto que está a mover e esteja atento a potenciais pontos de entalamento quando bloquear ou desbloquear rodízios e quando colocar equipamento nas prateleiras do carrinho.

Advertência: para evitar fuga de líquidos para os componentes do carrinho, remova os sacos de IV do carrinho antes de transportar ou armazenar o carrinho.

Cuidado: não utilize o carrinho para abrir portas ou entrar em contacto com objetos estacionários durante o transporte, dado que o impacto pode danificar o carrinho.

Para mover o carrinho, solte os travões dos rodízios e empurre o carrinho da frente para trás enquanto segura a pega do carrinho. Tenha cuidado ao mover o carrinho numa inclinação.

Tenha cuidado ao transportar o carrinho, de modo a evitar um contacto ou colisão que possa danificar os monitores, o emissor ou o carrinho.

Poderão ser necessários esforço e cuidado adicionais quando empurrar o carrinho entre patamares.

Limpeza

Consulte as Instruções de Limpeza do StealthStation FlexENT™ (9736193) para obter informações relativas à limpeza do carrinho StealthStation FlexENT™.

Armazenar o carrinho

Quando o carrinho StealthStation FlexENT™ não estiver em utilização, guarde-o em sua posição de transporte com todos os cabos cuidadosamente enrolados e arrumados. Armazene o carrinho num ambiente dentro dos intervalos de temperatura e humidade do carrinho.

Intervalos de temperatura e humidade para armazenamento do carrinho

Temperatura de armazenamento	15° a 30°C (59° a 86°F)
Humidade relativa	10% a 80% Sem Condensação

Especificações

Consulte a tabela abaixo para obter uma lista das especificações do carrinho.

Área ocupada pelo carrinho	69,1 cm de largura por 77 cm de profundidade (27,2 pol. de largura por 30,3 pol. de profundidade)
Peso do carrinho (vazio)	65 kg (143,3 lb), no máximo
Carga máxima do carrinho	75 kg (165 lb)
Carga máxima do suporte do computador	14 kg (31 lb)
Carga máxima de suporte da prateleira	15 kg (33 lb)
Tomada múltipla do carrinho	7 A para 100-120 V (disjuntor) 5 A para 220-230 V (disjuntor)
Potência máxima	1200 VA 1000 VA (Japão)
Dissipação de energia	400-600 VA

Eliminação

Quando o dispositivo mostrar sinais visíveis de desgaste, encontra-se no fim da sua vida útil. Eliminar de acordo com o procedimento das instalações e regulamentos nacionais.

Informações de contacto

Se ocorrer um incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo, comunique-o à Medtronic Navigation. Se ocorrer um incidente grave na União Europeia, informe também a autoridade competente do Estado-Membro no qual o incidente ocorreu.

Assistência

Se tiver questões relativas ao carrinho do sistema StealthStation FlexENT™, contacte a Medtronic Navigation, Inc. para obter suporte técnico. Nos EUA, ligue 1 800 595 9709; fora dos EUA, ligue +1 720 890 3160.

Definições dos símbolos

Os símbolos seguintes poderão ser apresentados no dispositivo ou na respetiva embalagem:

Rx Only



as leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a, ou mediante encomenda de, um médico.

Classificado pela Underwriters Laboratories Inc. apenas relativamente a riscos de choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos de acordo com as normas ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) e CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2008) + (2014).
E500038



Dispositivo médico



Siga as instruções de utilização.



Não elimine este produto nos efluentes municipais de resíduos não selecionados. Elimine este produto segundo os regulamentos locais. Consulte <http://recycling.medtronic.com> para obter instruções acerca da eliminação adequada deste produto.



Não empurrar.



Não pisar.



Sinal de advertência geral - limites elétricos



Corrente alternada.



Limite de carga.



Não empurre o carrinho lateralmente ou com componentes estendidos. Empurre ou puxe o carrinho para a frente ou para trás.



Manter na posição vertical.



Não empilhar.



Manter seco.



Frágil, lidar com cuidado.



Bloqueado



Desbloqueado

Cart Weight: Peso do carrinho

Maximum Payload: Carga útil máxima

PT-BR

Carrinho StealthStation FlexENT™ (9736179, 9736180)

Componentes

- | | |
|--|---|
| ① Alça para transporte | ⑨ Suporte IPC/Nexus |
| ② Suporte para bolsa IV | ⑩ Suporte para monitor duplo (opcional) |
| ③ Coluna | ⑪ Prateleira com trilhos de montagem |
| ④ Suportes de cabos | ⑫ Terceira prateleira (opcional) |
| ⑤ Suporte de armazenamento do emissor de montagem lateral | ⑬ Prateleira com compartimento |
| ⑥ Compartimento de armazenamento do emissor plano (opcional) | ⑭ Transformador de isolamento |
| ⑦ Filtro de linha com 4 tomadas (dentro da gaveta trancada) | ⑮ Rodízios com travas |
| ⑧ Suporte do monitor | |

Indicações de uso

O sistema de cirurgia assistida por computador StealthStation FlexENT™ da Medtronic e as suas aplicações associadas destinam-se a auxiliar na localização precisa de estruturas anatômicas em procedimentos ENT abertos ou percutâneos. Seu uso é indicado para qualquer condição médica na qual o uso de cirurgia estereotáxica pode ser apropriado e onde a referência a uma estrutura anatômica rígida, como o crânio, pode ser identificada em relação a imagens da anatomia.

Uso previsto

O Carrinho StealthStation FlexENT™ destina-se ao suporte do computador StealthStation FlexENT™ e, opcionalmente, de outros acessórios ou dispositivos médicos (como endoscópio ou IPC) durante cirurgias e armazenamento.

Descrição

O carrinho oferece locais de montagem e armazenamento para componentes do StealthStation FlexENT™ e rodízios que permitem sua movimentação de um local para outro dentro de uma instalação.

Contraindicações

Nenhuma.

Composição do material

Material contido no produto que pode causar reações alérgicas: níquel.

Para obter informações sobre outros materiais importantes, como REACH, CA Prop 65 ou outros programas de administração de produtos, acesse www.medtronic.com/productstewardship.

Compatibilidade

O Carrinho StealthStation FlexENT™ é compatível com o sistema StealthStation FlexENT™.

Manuais de nível de sistema

Este dispositivo é um acessório do sistema StealthStation FlexENT™. Consulte os manuais e os guias de bolso de procedimentos do sistema StealthStation FlexENT™ para obter descrições de grupos de pacientes-alvo, usuários previstos, benefícios clínicos potenciais, efeitos colaterais e complicações potenciais.

Avisos

Aviso: para sistemas de 220-230 V, o filtro de linha com várias tomadas tem uma potência máxima de 900 VA. Para sistemas de 100-120 V, o filtro de linha com várias tomadas tem uma corrente nominal máxima de 7 A. No Japão, o filtro de linha com várias tomadas tem uma potência máxima de 700 VA. Não exceda a potência máxima ao conectar componentes ao filtro de linha.

Aviso: não conecte o cabo de alimentação do Carrinho StealthStation FlexENT™ a um filtro de linha com várias tomadas ou uma extensão.

Aviso: antes da cirurgia, verifique se carrinho do sistema e outros componentes não esterilizáveis foram limpos de acordo com os parâmetros das Instruções de Limpeza do StealthStation FlexENT™ (9736193).

Aviso: não pise na base, nas pernas ou nas prateleiras do carrinho do sistema porque ele pode tombar e causar ferimentos.

Aviso: a gaveta na parte inferior do Carrinho StealthStation FlexENT™ deve ser aberta apenas por pessoal autorizado da Medtronic.

Aviso: o filtro de linha do carrinho destina-se a equipamentos médicos. Conecte equipamentos não médicos à tomada da parede.

Aviso: somente o pessoal autorizado pela Medtronic deve conectar equipamentos ao filtro de linha com várias tomadas da gaveta da parte inferior do Carrinho StealthStation FlexENT™.

Precauções

Cuidado: a legislação federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob pedido de um médico.

Cuidado: o sistema não contém um no-break (UPS). O sistema deve permanecer conectado a uma fonte de energia externa. Interrupções de energia podem resultar em danos aos componentes do computador e levar à corrupção de dados.

Cuidado: evite o derramamento de fluidos nos rodízios porque isso pode afetar a capacidade de frenagem e a estabilidade do carrinho parado sobre superfícies inclinadas.

Locais de montagem dos componentes do carrinho

O carrinho é inicialmente configurado pelo pessoal da Medtronic. Alguns componentes do carrinho podem ser colocados em vários locais; os locais de outros componentes do carrinho são restritos. Consulte a tabela a seguir para ver os locais de montagem permitidos para componentes padrão e opcionais do carrinho.

Aviso: não se apoie nas prateleiras do carrinho. O carrinho pode tombar, causando ferimentos ou danos a equipamentos.

Locais de montagem dos componentes do carrinho

Componente	Local de montagem
Componentes padrão	
Suporte do monitor	Para uma configuração de monitor único, em qualquer lugar acima de outro componente instalado Para uma montagem de monitor duplo, em uma das duas posições superiores à frente da coluna Observação: após a conclusão da instalação, o usuário pode ajustar a inclinação e o ângulo do computador sem o uso de uma ferramenta.
Prateleira com trilhos de montagem	Em qualquer lugar à frente da coluna
Prateleira com compartimento de armazenamento	À frente da coluna apenas na posição inferior
Suportes de cabos	Em qualquer um dos 6 slots disponíveis na coluna
Alça para transporte	Em qualquer lugar na parte traseira da coluna, voltado para cima
Suporte de armazenamento do emissor de montagem lateral	Em qualquer lugar à esquerda, à direita ou na parte traseira da coluna
Tampas do canal dianteiro	Em qualquer lugar à frente da coluna
Braçadeira de fixação radial	No trilho de montagem esquerdo ou direito
Interface do instrumento EM	No trilho de montagem esquerdo ou direito
Suporte IPC/Nexus	Em qualquer um dos 6 slots disponíveis na coluna
Suporte para bolsa IV	Em qualquer lugar na parte traseira da coluna Observação: o suporte para bolsa IV pode acomodar duas bolsas IV com capacidade para 1 litro de fluido cada.
Componentes opcionais	
Compartimento de armazenamento do emissor plano	Na parte traseira da coluna apenas na posição inferior
Terceira prateleira	Em qualquer lugar à frente da coluna
Suporte para monitor duplo	Na frente da coluna, baixo o suficiente para que o segundo monitor caiba abaixo do computador StealthStation FlexENT™ Observação: uma configuração de monitor duplo compreende um computador StealthStation FlexENT™ e outro tipo de monitor.

Limites de peso do carrinho

O Carrinho StealthStation FlexENT™ foi projetado para acomodar 75 kg (165,3 lb) de equipamentos. A tabela a seguir lista os pesos dos componentes padrão e opcionais do carrinho.

Aviso: não exceda os limites de peso mostrados nos compartimentos e nas prateleiras de armazenamento do carrinho. Exceder esse limite de peso pode fazer com que o carrinho tombe em uma superfície inclinada.

Pesos dos componentes do StealthStation FlexENT™

Componente	Peso
Computador	13,5 kg (29,8 lb)
Interface do instrumento EM	1,5 kg (3,3 lb)
Teclado e mouse	0,6 kg (1,3 lb)
Emissor de montagem lateral	1,6 kg (3,5 lb)
Braço articulado e suporte do emissor	1,7 kg (3,8 lb)
Pedal	0,8 kg (1,76 lb)
Braçadeira de fixação radial	0,9 kg (2,0 lb)
Emissor plano	6,7 kg (14,8 lb)
Compartimento de armazenamento do emissor plano	2,9 kg (6,4 lb)
Suporte para monitor duplo	1,7 kg (3,8 lb)
Cabo interno do carrinho	0,3 kg (0,7 lb) por cabo
Cabo externo do carrinho	0,5 kg (1,1 lb)
Monitor secundário (por exemplo, endoscópio)	14 kg (30,9 lb) máximo, com base na classificação de montagem do monitor
Sistema endoscópico e outros equipamentos e descartáveis	15 kg (33,1 lb) máximo, com base na classificação para a prateleira inferior e o compartimento
2 litros de solução salina	2,3 kg (5,1 lb)
Terceira prateleira	2,8 kg (6,2 lb)

Configuração do carrinho

Tenha cuidado ao configurar o carrinho no consultório ou na sala cirúrgica ou ao movimentar outros equipamentos para evitar contatos ou colisões que poderiam danificar os monitores, o emissor ou o carrinho.

Para obter instruções para conectar componentes ao carrinho, consulte as instruções de uso fornecidas com o componente.

1. Conecte a braçadeira de fixação radial e o braço articulado a um dos trilhos de montagem na lateral do carrinho.
2. Mova o carrinho para a posição desejada e trave os freios dos rodízios.

Observação: o posicionamento exato do carrinho depende de muitos fatores, incluindo tipo de mesa, procedimento, localização do paciente e porte do paciente. Use uma configuração adequada à sua situação.

Observação: durante o uso, certifique-se de posicionar os acessórios e o hardware totalmente sobre as prateleiras do carrinho, para que eles não fiquem pendurados na borda. Posicione os acessórios cuidadosamente para evitar a criação de pontos de pinçamento.

Preparação do carrinho para transporte

Aviso: antes de transportar o carrinho do sistema, desligue o sistema, guarde todos os componentes e remova quaisquer itens soltos da parte superior do carrinho.

Aviso: as peças móveis podem criar pontos de pinçamento. Tenha cuidado para manter o controle do objeto em movimento e esteja ciente do potencial de pontos de pinçamento ao travar e destravar os rodízios e ao colocar os equipamentos nas prateleiras do carrinho.

Cuidado: para evitar danos ao equipamento, armazene acessórios e componentes dentro dos limites das prateleiras e dos compartimentos de armazenamento.

Use os suportes de cabos dedicados para armazenar corretamente o cabo de alimentação e manter os cabos longe dos rodízios e das pernas do carrinho. Armazene os acessórios e componentes dentro dos limites das prateleiras e dos compartimentos de armazenamento. Verifique se os acessórios estão totalmente encaixados em seus locais de armazenamento.

Siga estas instruções para preparar o carrinho para transporte após um procedimento cirúrgico.

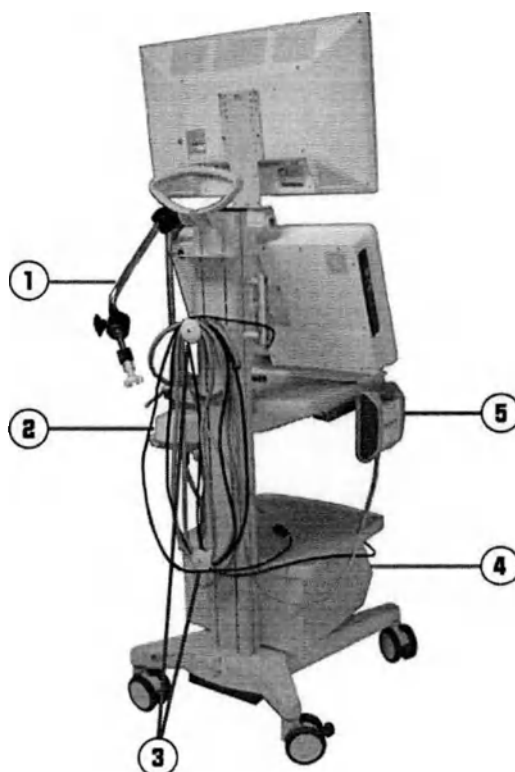
1. Desligue o computador StealthStation FlexENT™ e todos os dispositivos acessórios.
2. Remova o plugue de alimentação da tomada elétrica.
3. Enrole o cabo de alimentação ao redor dos suportes de cabos do carrinho.
4. Desconecte e armazene quaisquer cabos e instrumentos.
5. Dobre o braço articulado próximo do carrinho. Consulte as instruções de uso fornecidas com o braço articulado sobre como dobrar o braço.
6. Pendure a interface do instrumento EM no trilho de montagem na lateral da prateleira e enrole o cabo nos suportes.
7. Armazene o emissor.
 - Armazene o emissor de montagem lateral sobre o suporte de armazenamento do emissor de montagem lateral na parte lateral ou traseira do carrinho e enrole o cabo nos suportes.
 - Armazene o emissor plano no compartimento de armazenamento do emissor plano. Enrole o cabo ao redor dos suportes de cabos.
8. Remova as bolsas IV do suporte IV, se tiverem sido usadas.
9. Armazene todos os componentes do sistema StealthStation FlexENT™ de acordo com os procedimentos locais.

Locais de armazenamento do carrinho

Os itens a seguir devem ser armazenados no carrinho: emissor de montagem lateral, interface do instrumento EM, braço articulado, emissor plano, pedal opcional, mouse, teclado, instruções de uso do produto.

Use os locais de armazenamento e os suportes de cabos do carrinho como mostrado a seguir.

Locais de armazenamento do carrinho



- ① Local de armazenamento do braço articulado (em sua posição dobrada, preso à braçadeira de fixação radial, que é conectada ao trilho de montagem)
- ② Suporte de armazenamento do emissor de montagem lateral
- ③ Suportes do cabo de alimentação
- ④ Prateleira com compartimento de armazenamento (para armazenar o pedal opcional, o mouse, o teclado e as instruções de uso do produto)
- ⑤ Local de armazenamento da interface do instrumento EM (no trilho de montagem)

Não mostrado: Compartimento de armazenamento do emissor plano

Transporte do carrinho

Aviso: as peças móveis podem criar pontos de pinçamento. Tenha cuidado para manter o controle do objeto em movimento e esteja ciente do potencial de pontos de pinçamento ao travar e destravar os rodízios e ao colocar os equipamentos nas prateleiras do carrinho.

Aviso: para evitar vazamento de líquidos nos componentes do carrinho, remova as bolsas IV do carrinho antes de transportar ou armazenar o carrinho.

Cuidado: não use o carrinho para abrir portas ou forçar objetos estacionários durante o transporte porque o impacto pode danificar o carrinho.

Para mover o carrinho, solte os freios dos rodízios e empurre o carrinho da frente para trás enquanto segura a alça do carrinho. Tome cuidado ao movimentar o carrinho em uma inclinação.

Tenha cuidado ao transportar o carrinho para evitar contato ou colisão que possa danificar os monitores, o emissor ou o carrinho.

Esforços e cuidados adicionais são necessários ao empurrar o carrinho por cima de soleiras.

Limpeza

Consulte as Instruções de limpeza do StealthStation FlexENT™ (9736193) para obter informações sobre a limpeza do Carrinho StealthStation FlexENT™.

Armazenamento do carrinho

Quando o Carrinho StealthStation FlexENT™ não estiver em uso, armazene-o em sua posição de transporte com todos os cabos cuidadosamente enrolados e armazenados. Armazene o carrinho em um ambiente dentro das seguintes faixas de temperatura e umidade.

Variações de temperatura e umidade de armazenamento do carrinho

Temperatura de armazenamento	15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)
Umidade relativa	10 a 80% sem condensação

Especificações

Consulte a tabela a seguir para obter uma lista das especificações do carrinho.

Dimensões do carrinho	69,1 cm de largura x 77 cm de profundidade (27,2 de largura x 30,3 de profundidade)
Peso do carrinho (vazio)	65 kg (143,3 lb) no máximo
Carga máxima do carrinho	75 kg (165 lb)
Carga máxima de suporte do computador	14 kg (31 lb)
Carga máxima de suporte da prateleira	15 kg (33 lb)
Saida para várias tomadas do carrinho	7 A para 100-120 V (disjuntor) 5 A para 220-230 V (disjuntor)
Potência máxima	1.200 VA 1.000 VA (Japão)
Dissipação de energia	400-600 VA

Descarte

Quando o dispositivo mostrar sinais visíveis de desgaste, estará no fim de sua vida útil. Descarte-o de acordo com o procedimento de sua instalação e com as regulamentações nacionais.

Informações de contato

Se ocorrer um incidente sério relacionado ao uso deste dispositivo, relate-o à Medtronic Navigation. Se ocorrer um incidente grave na União Europeia, informe também a autoridade competente do Estado-Membro em que ocorreu o incidente.

Assistência

Em caso de dúvidas sobre o carrinho do sistema StealthStation FlexENT™, entre em contato com a Medtronic Navigation, Inc. para obter suporte técnico. Nos EUA, ligue para 1 800 595 9709; fora dos EUA, ligue para +1 720 890 3160.

Definições de símbolos

Os símbolos a seguir podem estar presentes no dispositivo ou na embalagem do dispositivo:

Rx Only



a legislação federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob pedido de um médico.

Classificado pela Underwriters Laboratories Inc. com relação a riscos mecânicos, de choque elétrico e incêndio somente de acordo com a ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) and CAN/CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014). E500038



Dispositivo médico



Siga as instruções de uso.



Não descarte este produto no lixo urbano comum. Descarte este produto de acordo com as regulamentações locais. Consulte <http://recycling.medtronic.com> para obter instruções sobre o descarte correto deste produto.



Não empurre.



Não pise.



Sinal de aviso geral - limites elétricos



Corrente alternada.



Limite de carga.



Não empurre o carrinho pela lateral ou com os componentes estendidos. Empurre ou puxe o carrinho para a frente ou para trás.



Mantenha em pé.



Não empilhe.



Mantenha seco.



Frágil, manuseio com cuidado.



Travado



Destravado

Cart Weight:

Peso do carrinho

Maximum Payload:

Carga total máxima

RO

Căruciorul StealthStation FlexENT™ (9736179, 9736180)

Componente

- | | |
|--|---|
| ① Mâner de împingere | ⑨ Suport IPC/Nexus |
| ② Suport pentru punga de perfuzie | ⑩ Suport pentru monitorul dual (opțional) |
| ③ Coloană | ⑪ Raft cu șine de montare |
| ④ Înfășurări pentru cablu | ⑫ Al treilea raft (opțional) |
| ⑤ Brățară de susținere a emițătorului montat lateral | ⑬ Raft cu recipient |
| ⑥ Compartiment de depozitare pentru emițător plat (opțional) | ⑭ Transformator de izolare |
| ⑦ Prelungitor cu 4 prize (în sertarul blocat) | ⑮ Role cu frâne |
| ⑧ Suport de monitor | |

Indicații de utilizare

Sistemul chirurgical asistat de computer Medtronic StealthStation FlexENT™ și aplicațiile sale asociate au rolul de a ajuta la localizarea precisă a structurilor anatomice în proceduri ORL deschise sau percutanate. Utilizarea acestora este indicată pentru orice stare medicală în care utilizarea chirurgiei stereotactice poate fi adecvată și unde referința față de o structură anatomică rigidă, cum ar fi craniul, poate fi identificată în raport cu imagini ale anatomiei.

Scopul utilizării

Căruciorul StealthStation FlexENT™ este conceput pentru a susține computerul StealthStation FlexENT™ și, opțional, alte accesorii sau dispozitive medicale (de exemplu, endoscop sau IPC) în timpul intervenției chirurgicale și depozitării.

Descriere

Căruciorul oferă locații de montaj și depozitare pentru componentele StealthStation FlexENT™ și este pe roțile, care îi permit să fie deplasat dintr-o locație în alta din instituție.

Contraindicații

Fără.

Compoziția materialelor

Material conținut de produs care poate provoca o reacție alergică: Nichel

Pentru informații suplimentare privind materiale care pot genera motive de îngrijorare, precum REACH, CA Prop 65 sau alte programe privind responsabilitatea pentru produs, vizitați www.medtronic.com/productstewardship

Compatibilitate

Căruciorul StealthStation FlexENT™ este compatibil cu sistemul StealthStation FlexENT™.

Manuale la nivel de sistem

Acest dispozitiv este un accesoriu al sistemului dvs. StealthStation FlexENT™. Consultați manualul sistemului și ghidul de buzunar StealthStation FlexENT™ pentru descrieri ale grupurilor țintă de pacienți, ale utilizatorilor prevăzuți, ale posibilelor beneficii clinice, ale efectelor secundare și ale complicațiilor posibile.

Avertismente

Avertisment: Pentru sistemele de 220-230 V, prelungitorul electric cu mai multe prize are o putere maximă nominală de 900 VA. Pentru sistemele de 100-120 V, prelungitorul electric cu mai multe prize dispune de un curent maxim de 7 A. În Japonia, prelungitorul electric cu mai multe prize are o putere maximă nominală de 700 VA. Nu depășiți puterea maximă nominală când conectați componente la prelungitorul electric.

Avertisment: Nu conectați cablul de alimentare al căruciorului StealthStation FlexENT™ la un prelungitor electric cu mai multe prize.

Avertisment: Înainte de procedura chirurgicală, verificați căruciorul sistemului și alte componente nesterilizabile ale sistemului, pentru a vedea dacă au fost curățate în conformitate cu parametrii din instrucțiunile de curățare StealthStation FlexENT™ (9736193).

Avertisment: Nu călcați pe baza, picioarele sau rafturile căruciorului sistemului deoarece căruciorul se poate răsturna și poate provoca vătămări corporale.

Avertisment: Sertarul din partea de jos a căruciorului StealthStation FlexENT™ poate fi deschis doar de personal autorizat Medtronic.

Avertisment: Prolungitorul electric al căruciorului este destinat echipamentului medical. Conectați echipamentele non-medicale la priza de perete.

Avertisment: Numai personalul autorizat Medtronic trebuie să conecteze echipamentele la prelungitorul cu mai multe prize din sertarul din partea de jos a căruciorului StealthStation FlexENT™.

Precauții

Atenție: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

Atenție: Sistemul nu dispune de o sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS). Sistemul trebuie să rămână conectat la o sursă externă de alimentare electrică. Lipsa menținerii alimentării electrice poate duce la deteriorarea componentelor computerului și la coruperea datelor.

Atenție: Evitați contactul roilor cu lichide, deoarece lichidele ar putea influența capacitatea de frânare și stabilitatea căruciorului când acesta este oprit pe suprafețe înclinate.

Locațiile de montare a componentelor căruciorului

Căruciorul este configurat inițial de personalul Medtronic. Unele componente ale căruciorului pot fi amplasate în diverse locații; locațiile altor componente ale căruciorului sunt restricționate.

Consultați tabelul de mai jos pentru locațiile de montaj permise pentru componentele standard și opționale ale căruciorului.

Avertisment: Nu vă sprijiniți pe rafturile căruciorului. Căruciorul se poate răsturna, cauzând vătămări sau deteriorarea echipamentului.

Locațiile de montare a componentelor căruciorului

Componentă	Locația de montare
Componente standard	
Suport de monitor	Pentru o configurație cu un singur monitor, oriunde deasupra altei componente instalate Pentru un suport de monitor dual, pe una dintre cele două poziții de sus din fața coloanei Notă: Odată ce instalarea este finalizată, utilizatorul poate regla înclinarea și rotația computerului fără a folosi un instrument.
Raft cu șine de montare	Oriunde în partea din față a coloanei
Raft cu recipient de depozitare	În partea din față a coloanei, doar în poziția de jos
Dispozitive de înfășurare cabluri	În oricare dintre cele 6 fante disponibile de pe coloană
Mâner de împingere	Oriunde în spatele coloanei, cu fața în sus
Brățară de susținere a emițătorului montat lateral	Oriunde în stânga, dreapta sau în spatele coloanei
Capacele canalului frontal	Oriunde în partea din față a coloanei
Clema de fixare radială	Pe șina de montare stânga sau dreapta
Interfață instrument EM	Pe șina de montare stânga sau dreapta
Suport IPC/Nexus	În oricare dintre cele 6 fante disponibile de pe coloană
Suport pentru punga de perfuzie	Oriunde în partea din spate a coloanei Notă: În suportul pentru punga de perfuzie pot încăpea două pungi de perfuzie, fiecare conținând 1 litru de lichid.
Componente opționale	
Compartiment de depozitare pentru emițătorul plat	În partea din spate a coloanei, doar în poziția de jos

Componentă	Locația de montare
Al treilea raft	Oriunde în partea din față a coloanei
Suport pentru monitorul dual	În partea din față a coloanei, suficient de jos încât cel de-al doilea monitor să încapă sub computerul StealthStation FlexENT™
Notă: O configurație cu monitor dual include un computer StealthStation FlexENT™ și un alt tip de monitor.	

Limitele de greutate ale căruciorului

Căruciorul StealthStation FlexENT™ este conceput pentru a susține echipamente de până la 75 kg (165,3 livre). Tabelul de mai jos prezintă greutatea componentelor standard și opționale ale căruciorului.

Avertisment: Nu depășiți limitele de greutate afișate pe compartimentele și rafturile de depozitare ale căruciorului. Depășirea acestei limite poate cauza răsturnarea căruciorului, dacă aceste se află pe o suprafață în pantă.

Greutățile componentelor StealthStation FlexENT™

Componentă	Greutate
Computer	13,5 kg (29,8 lb)
Interfață instrument EM	1,5 kg (3,3 lb)
Tastatură și mouse	0,6 kg (1,3 lb)
Emitător cu montare laterală	1,6 kg (3,5 lb)
Braț articulată și brățara de susținere a emitătorului	1,7 kg (3,8 lb)
Întrerupător cu pedală	0,8 kg (1,76 lb)
Clema de fixare radială	0,9 kg (2,0 lb)
Emitător plat	6,7 kg (14,8 lb)
Compartiment de depozitare pentru emitătorul plat	2,9 kg (6,4 lb)
Suport pentru monitorul dual	1,7 kg (3,8 lb)
Cablul intern al căruciorului	0,3 kg (0,7 lb) per cablu
Cablul extern al căruciorului	0,5 kg (1,1 lb)
Al doilea monitor (de exemplu, endoscop)	14 kg (30,9 lb) maximum, pe baza greutății nominale a suportului
Sistem endoscopic și alte echipamente și dispozitive	15 kg (33,1 lb) maximum, pe baza greutății nominale pentru raftul și recipientul de jos
2 litri de soluție salină	2,3 kg (5,1 lb)
Al treilea raft	2,8 kg (6,2 lb)

Configurarea căruciorului

Procedați cu grijă când configurați căruciorul în birou sau în sala de operații sau când manevrați alte echipamente, pentru a evita contactul sau coliziunea, care ar putea deteriora monitoare, emițătorul și căruciorul.

Pentru instrucțiuni de atașare a componentelor la cărucior, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate alături de componentă.

1. Atașați clema de fixare radială și brațul articulat la una dintre șinele de montare din laterală a căruciorului.
2. Deplasați căruciorul în poziție și blocați frânele roților.

Notă: Poziționarea exactă a căruciorului depinde de mulți factori, inclusiv tipul mesei, procedura, localizarea pacientului și dimensiunile pacientului. Utilizați o configurație care se potrivește situației dumneavoastră.

Notă: În timpul utilizării, asigurați-vă că așezați accesoriile și echipamentele complet pe rafturile căruciorului, astfel încât acestea să nu atârne peste margine. Așezați accesoriile cu atenție pentru a evita crearea de puncte de prindere.

Pregătirea căruciorului pentru transport

Avertisment: Înainte de a transporta căruciorul sistemului, opriți sistemul, depozitați toate componentele și îndepărtați elementele libere din partea superioară a căruciorului.

Avertisment: Componentele în mișcare pot crea puncte de prindere. Procedați cu grijă pentru a menține controlul asupra obiectului pe care îl deplasați și fiți atenți la potențialele puncte de prindere când blocați și deblocați roțile și așezați echipamentul pe rafturile căruciorului.

Atenție: Pentru a preveni deteriorarea echipamentelor, depozitați accesoriile și componentele în interiorul rafturilor și compartimentelor de depozitare.

Utilizați dispozitivele dedicate pentru înfășurarea cablurilor pentru a depozita ordonat cablul de alimentare și pentru a menține cablurile la distanță de roțile și picioarele căruciorului. Depozitați accesoriile și componentele în interiorul rafturilor și compartimentelor de depozitare. Asigurați-vă că accesoriile sunt așezate complet în locațiile lor de depozitare.

Urmați aceste instrucțiuni pentru a pregăti căruciorul pentru transport, după o procedură chirurgicală.

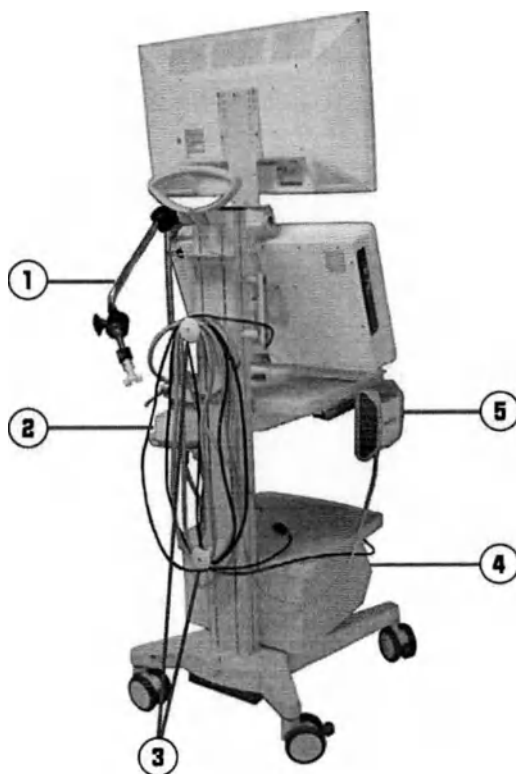
1. Opriți computerul StealthStation FlexENT™ și toate dispozitivele accesorii.
2. Scoateți ștecherul cablului de alimentare din priza electrică.
3. Înfășurați cablul de alimentare în jurul dispozitivului pentru înfășurarea cablurilor din cărucior.
4. Deconectați și depozitați orice cabluri și instrumente.
5. Pliati brațul articulat aproape de cărucior. Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu brațul articulat cu privire la modul de pliere a brațului.
6. Agățați interfața instrumentului EM de șina de fixare din partea laterală a raftului și înfășurați cablul pe dispozitivele pentru înfășurarea cablurilor.
7. Depozitați emițătorul.
 - Depozitați emițătorul montat lateral pe brățara de susținere a emițătorului montat lateral din partea laterală sau spate a căruciorului și înfășurați cablul pe dispozitivele pentru înfășurarea cablurilor.
 - Păstrați emițătorul plat în compartimentul de depozitare a emițătorului plat. Înfășurați cablul în jurul dispozitivelor pentru înfășurarea cablurilor.
8. Scoateți pungile de perfuzie din suportul pentru pungi de perfuzie, dacă sunt utilizate.
9. Depozitați toate componentele sistemului StealthStation FlexENT™ conform procedurilor locale.

Locațiile de depozitare de pe cărucior

Pe cărucior pot fi depozitate următoarele elemente: emițătorul montat lateral, interfața instrument EM, brațul articulat, emițătorul plat, întrerupătorul cu pedală opțional, mouse-ul, tastatura, instrucțiunile de utilizare a produsului.

Utilizați locațiile de depozitare de pe cărucior și dispozitivele pentru înfășurarea cablurilor, așa cum se arată mai jos.

Locațiile de depozitare de pe cărucior



- ① Locația de depozitare a brațului articulat (în poziție pliată, fixat în clema de fixare radială, care este atașată pe șina de montare)
- ② Brățară de susținere a emițătorului montat lateral
- ③ Dispozitivele pentru înfășurarea cablurilor de alimentare
- ④ Raft cu recipient de depozitare (pentru a depozita întrerupătorul cu pedală opțional, mouse-ul, tastatura, instrucțiunile de utilizare a produsului)
- ⑤ Locația de depozitare a interfeței instrumentului EM (pe șina de montare)
- ⑥ Nu apare în imagine: Compartiment de depozitare pentru emițătorul plat

Transportarea căruciorului

Avertisment: Componentele în mișcare pot crea puncte de prindere. Procedați cu grijă pentru a menține controlul asupra obiectului pe care îl deplasați și fiți atenți la potențialele puncte de prindere când blocați și deblocați rolele și așezați echipamentul pe rafturile căruciorului.

Avertisment: Pentru a preveni scurgerea lichidului pe componentele căruciorului, îndepărtați pungile de perfuzie din cărucior înainte de a transporta sau depozita căruciorul.

Atenție: Nu folosiți căruciorul pentru deschiderea ușilor sau pentru coliziunea cu obiecte staționare în timpul transportului, deoarece impactul poate deteriora căruciorul.

Pentru a deplasa căruciorul, decuplați frânele roților și împingeți căruciorul din față către spate, în timp ce țineți mânerul căruciorului. Aveți grijă când deplasați căruciorul pe suprafață înclinată.

Aveți grijă când transportați căruciorul pentru a evita contactul sau o coliziune care ar putea deteriora monitoare, emițătorul sau căruciorul.

Este posibil ca la împingerea căruciorului peste praguri să fie necesar efort și atenție suplimentare.

Curățarea

Consultați instrucțiunile de curățare (9736193) pentru StealthStation FlexENT™ pentru informații despre curățarea căruciorului StealthStation FlexENT™.

Depozitarea căruciorului

Când nu folosiți căruciorul StealthStation FlexENT™, păstrați-l în poziția de transport cu toate cablurile înfășurate și depozitați ordonat. Depozitați căruciorul într-un mediu cu următoarele intervale de temperatură și umiditate:

Intervalele de temperatură și umiditate de depozitare a căruciorului

Temperatură de depozitare	15° la 30 °C (59° la 86 °F)
Umiditate relativă	10% la 80% fără condens

Specificații

Consultați tabelul de mai jos pentru o listă cu specificațiile căruciorului.

Amprenta la sol a căruciorului	69,1 cm lățime pe 77 cm adâncime (27,2 lățime pe 30,3 adâncime)
Greutatea căruciorului (gol)	65 kg (143,3 livre) maximum
Sarcina maximă a căruciorului	75 kg (165 livre)
Sarcina maximă pe suportul pentru computer	14 kg (31 livre)
Sarcina maximă pe raft	15 kg (33 livre)
Prelungitorul cu mai multe prize al căruciorului	7 A pentru 100-120 V (disjunct)or) 5 A pentru 220-230 V (disjunct)or)
Putere maximă	1200 VA 1000 VA (Japonia)
Consum de energie	400-600 VA

Depunere la deșeuri

Când dispozitivul prezintă semne vizibile de uzură, acesta se află la sfârșitul duratei sale de viață utile. Eliminați-l conform procedurii instituției dvs. și reglementărilor naționale.

Informații de contact

Dacă se produce un incident grav în legătură cu utilizarea acestui dispozitiv, raportați-l la Medtronic Navigation. Dacă se produce un incident grav în Uniunea Europeană, raportați-l și autorității competente din statul membru în care a avut loc incidentul.

Asistență

Dacă aveți întrebări despre căruciorul sistemului StealthStation FlexENT™, contactați Medtronic Navigation, Inc. pentru asistență tehnică. În S.U.A., apălați 1 800 595 9709; în afara S.U.A., apălați +1 720 890 3160.

Definițiile simbolurilor

Pe dispozitiv sau ambalajul dispozitivului pot apărea următoarele simboluri:

Rx Only



Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

Clasificat de Underwriters Laboratories Inc. cu privire la șocuri electrice, incendii și riscuri mecanice numai în conformitate cu ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) și CAN/CSA-C22.2 Nr. 6060-1 (2008) + (2014).
E500038



Dispozitiv medical



Respectați instrucțiunile pentru utilizare.



Nu depuneți la deșeurile acest produs cu deșeurile municipale nesortate. Depuneți la deșeurile acest produs în conformitate cu legislația locală. Consultați <http://recycling.medtronic.com> pentru instrucțiuni referitoare la depunerea la deșeurile corespunzătoare a acestui produs.



Nu împingeți.



Nu călcați.



Semn de avertisment general - limite electrice



Curent alternativ.



Limită de sarcină.



Nu împingeți căruciorul din lateral sau când componentele sunt extinse. Împingeți sau trageți căruciorul spre față sau spre spate.



Mențineți în poziție verticală.



Nu depozitați suprapus.



Mențineți uscat.



Fragil, manipulați cu atenție.



Blocat



Deblocat

Cart Weight: Greutatea căruciorului

Maximum Payload: Sarcină utilă maximă



Тележка StealthStation FlexENT™ (9736179, 9736180)

Компоненты

- | | |
|--|--|
| ① Нажимная ручка | ⑨ Крепление IPC/Nexus |
| ② Крепление для пакетов системы в/в вливания | ⑩ Крепление для двух мониторов (дополнительно) |
| ③ Стойка | ⑪ Полка с монтажными рейками |
| ④ Крепления для кабелей | ⑫ Третья полка (дополнительно) |
| ⑤ Кронштейн для устанавливаемого сбоку генератора | ⑬ Полка с корзиной |
| ⑥ Корзина для хранения плоского генератора (дополнительно) | ⑭ Изолирующий трансформатор |
| ⑦ Разветвитель питания с 4 розетками (внутри закрывающегося ящика) | ⑮ Колесики с блокираторами |
| ⑧ Крепление монитора | |

Показания к применению

Компьютерная хирургическая система StealthStation FlexENT™ компании Medtronic и ее прикладные программы помогают точно определять расположение анатомических структур в открытых и чрескожных ЛОР-процедурах. Их использование показано при лечении любых заболеваний, для которых уместно применение стереотаксической хирургии, и в тех случаях, когда ориентир, представленный жесткой анатомической структурой (такой как череп), можно сопоставить с анатомическими изображениями.

Назначение

Корзина StealthStation FlexENT™ предназначена для размещения компьютера StealthStation FlexENT™ и дополнительно других принадлежностей и медицинских устройств (например, эндоскопа или IPC) во время хирургической операции и хранения.

Описание

Тележка позволяет устанавливать и хранить компоненты системы StealthStation FlexENT™ и перемещать их из одного места в другое в пределах учреждения, поскольку оснащена колесиками.

Противопоказания

Нет.

Состав материала

Материал, содержащийся в изделии, который может вызвать аллергическую реакцию: никель. Дополнительную информацию об опасных материалах, такую как сведения о REACH, CA Prop 65 и других программах обеспечения экологичности продукции, см. по адресу www.medtronic.com/productstewardship.

Совместимость

Тележка StealthStation FlexENT™ совместима с системой StealthStation FlexENT™.

Системные руководства

Данное устройство является дополнительной принадлежностью к системе StealthStation FlexENT™. Для получения информации о целевых группах пациентов, предполагаемых пользователях, потенциальной клинической эффективности, побочных эффектах и потенциальных осложнениях см. руководство по системе StealthStation FlexENT™ и карманное руководство по процедуре.

Предупреждения

Предупреждение. Для систем с напряжением 220–230 В максимальная номинальная мощность в разветвителе питания с несколькими розетками составляет 900 ВА. Для систем с напряжением 100–120 В максимальная номинальная сила тока в разветвителе питания с несколькими розетками составляет 7 А. В Японии максимальная номинальная мощность разветвителя питания с несколькими розетками составляет 700 ВА. Нельзя превышать максимальную номинальную мощность при подключении компонентов к разветвителю питания с несколькими розетками.

Предупреждение. Шнур питания тележки StealthStation FlexENT™ нельзя подключать к разветвителю питания с несколькими розетками или к удлинителю шнура питания.

Предупреждение. Перед проведением хирургической операции убедитесь, что тележка системы и другие не подлежащие стерилизации компоненты очищены согласно указаниям по очистке StealthStation FlexENT™ (9736193).

Предупреждение. Не наступайте на основание, ножки или полки тележки, так как тележка может опрокинуться и нанести травму.

Предупреждение. Ящик в нижней части тележки StealthStation FlexENT™ должен открываться только уполномоченным компанией Medtronic персоналом.

Предупреждение. Разветвитель питания тележки предназначен для медицинского оборудования. Немедицинское оборудование следует подключать к настенной электрической розетке.

Предупреждение. Подключать оборудование к разветвителю питания с несколькими розетками в ящике внизу тележки StealthStation FlexENT™ имеет право только уполномоченный компанией Medtronic персонал.

Меры предосторожности

Внимание! Федеральное законодательство (США) предусматривает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Внимание! В состав системы не входит источник бесперебойного питания (ИБП). Система должна оставаться подключенной к внешнему источнику питания. Несоблюдение требований по питанию может привести к повреждению компонентов компьютера и нарушению целостности данных.

Внимание! Избегайте пролива жидкостей на колесики, так как жидкость может негативно повлиять на тормозную способность и устойчивость тележки в неподвижном состоянии на наклонных поверхностях.

Места установки компонентов тележки

Тележка изначально комплектуется персоналом Medtronic. Некоторые компоненты тележки могут быть размещены в разных местах; место для расположения других компонентов тележки ограничено.

В приведенной ниже таблице указаны разрешенные места для размещения стандартных и дополнительных компонентов тележки.

Предупреждение. Не опирайтесь на полки тележки. Тележка может опрокинуться, что приведет к травме или повреждению оборудования.

Места установки компонентов тележки

Компонент	Место установки
Стандартные компоненты	
Крепление монитора	Для конфигурации с одним монитором: в любом месте над другим установленным компонентом Для крепления двух мониторов: в одной из двух верхних позиций на передней части стойки Примечание. После завершения установки пользователь может отрегулировать угол наклона и поворота компьютера без использования инструмента.
Полка с монтажными рейками	В любом месте на передней части стойки
Полка с корзиной для хранения	На передней части стойки только в нижнем положении
Крепления для проводов	В любом из 6 имеющихся отверстий на стойке
Нажимная ручка	В любом месте на задней части стойки, лицевой стороной вверх
Кронштейн для устанавливаемого сбоку генератора	В любом месте слева, справа или сзади стойки
Крышки переднего канала	В любом месте на передней части стойки
Радиальный зажим	На левой или правой монтажной рейке
Интерфейс ЭМ-инструментов	На левой или правой монтажной рейке
Крепление IPC/Nexus	В любом из 6 имеющихся отверстий на стойке

Компонент	Место установки
Крепление для пакетов системы в/в вливания	В любом месте на задней части стойки Примечание. Крепление для пакетов системы в/в вливания позволяет разместить два пакета для в/в вливаний, каждый из которых содержит 1 литр жидкости.
Дополнительные компоненты	
Корзина для хранения плоского генератора	На задней части стойки только в нижнем положении
Третья полка	В любом месте на передней части стойки
Крепление для двух мониторов	На передней части стойки достаточно низко, чтобы второй монитор помещался ниже компьютера StealthStation FlexENT™ Примечание. Конфигурация с двумя мониторами включает компьютер StealthStation FlexENT™ и монитор другого типа.

Ограничения по весу тележки

Тележка StealthStation FlexENT™ рассчитана на 75 кг (165,3 фунта) оборудования. В приведенной ниже таблице указаны значения веса стандартных и дополнительных компонентов тележки.

Предупреждение: Не превышайте ограничения по весу, применяемые к отсекам и полкам для хранения тележки. Превышение этого весового ограничения может привести к опрокидыванию тележки на наклонной поверхности.

Значения веса компонентов StealthStation FlexENT™

Компонент	Вес
Компьютер	13,5 кг (29,8 фунта)
Интерфейс ЭМ-инструментов	1,5 кг (3,3 фунта)
Клавиатура и мышь	0,6 кг (1,3 фунта)
Устанавливаемый сбоку генератор	1,6 кг (3,5 фунта)
Подвижный держатель и опорный кронштейн генератора	1,7 кг (3,8 фунта)
Педаль	0,8 кг (1,76 фунта)
Радиальный зажим	0,9 кг (2,0 фунта)
Плоский генератор	6,7 кг (14,8 фунта)
Корзина для хранения плоского генератора	2,9 кг (6,4 фунта)
Крепление для двух мониторов	1,7 кг (3,8 фунта)
Внутренний кабель тележки	0,3 кг (0,7 фунта) на кабель
Внешний кабель тележки	0,5 кг (1,1 фунта)
Вторичный монитор (например, эндоскоп)	14 кг (30,9 фунта) максимум, в зависимости от номинального значения для крепления монитора
Система эндоскопа, другое оборудование и съемные принадлежности	15 кг (33,1 фунта) максимум, в зависимости от номинального значения для нижней полки и корзины
2 литра физиологического раствора	2,3 кг (5,1 фунта)
Третья полка	2,8 кг (6,2 фунта)

Установка корзины

Будьте осторожны во время установки тележки в кабинете или в операционной либо во время работы с другим оборудованием, чтобы избежать контакта или столкновения, что может привести к повреждению мониторов, генератора или тележки.

Инструкции по креплению компонентов к тележке см. в инструкциях по применению, прилагаемых к компоненту.

1. Прикрепите радиальный зажим и подвижный держатель к одной из монтажных направляющих на боковой стороне тележки.
2. Переместите тележку на место и заблокируйте тормоза колесиков.

Примечание. Точное расположение тележки зависит от многих факторов, включая тип стола, вид вмешательства, расположение и размеры пациента. Подбирайте конфигурацию в зависимости от конкретной ситуации.

Примечание. Во время использования убедитесь, что дополнительные принадлежности и оборудование полностью умещаются на полках тележки так, чтобы они не свисали через край. Аккуратно размещайте дополнительные принадлежности, избегая точек заземления.

Подготовка тележки к транспортировке

Предупреждение. Прежде чем транспортировать тележку, выключите систему, уложите все компоненты и уберите с верхней поверхности тележки все незакрепленные предметы.

Предупреждение. Движущиеся части могут создать точки заземления. Будьте осторожны — контролируйте объект, который перемещаете, и учитывайте потенциальные точки заземления при блокировке и разблокировке колесиков и размещении оборудования на полках тележки.

Внимание! Во избежание повреждения оборудования храните дополнительные принадлежности и компоненты в границах полок и отсеков для хранения.

Используйте специальные крепления для аккуратной укладки кабелей питания, а также для хранения кабелей рядом с колесиками и ножками тележки. Храните дополнительные принадлежности и компоненты на полках и в отсеках для хранения. Убедитесь, что дополнительные принадлежности полностью умещаются в местах хранения.

Следуйте этим указаниям, чтобы подготовить тележку к транспортировке после хирургической процедуры.

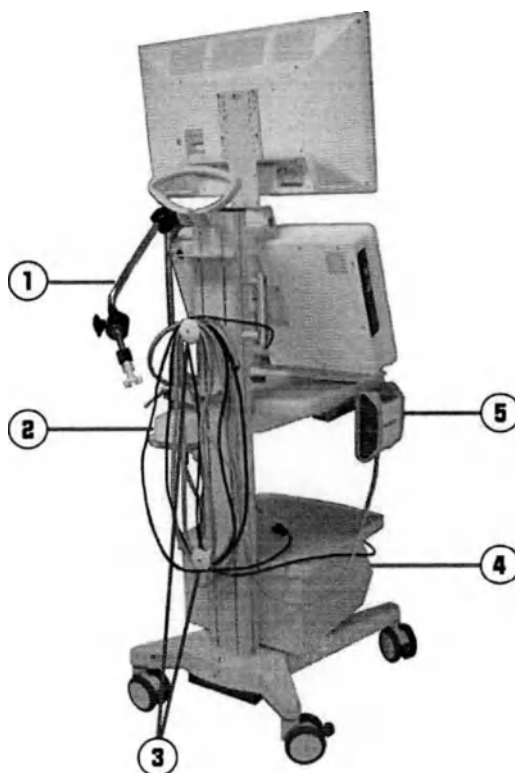
1. Выключите компьютер StealthStation FlexENT™ и все вспомогательные устройства.
2. Отсоедините вилку электропитания от электрической розетки.
3. Оберните шнур питания вокруг креплений для проводов на тележке.
4. Отсоедините и поместите на хранение все кабели и инструменты.
5. Сложите подвижный держатель, прижав его к тележке. См. указания по эксплуатации, прилагаемые к подвижному держателю, в которых указано, как сложить держатель.
6. Повесьте интерфейс ЭМ-инструмента на монтажную рейку на боковой стороне полки и обмотайте шнур вокруг креплений.
7. Уберите генератор на хранение.
 - Храните устанавливаемый сбоку генератор на выделенном для него кронштейне сбоку или сзади тележки и оберните шнур вокруг креплений для проводов.
 - Храните плоский генератор в корзине для хранения плоского генератора. Оберните шнур вокруг креплений для проводов.
8. Изложите пакеты для в/в вливания из опорного кронштейна для системы в/в вливания, если они используются.
9. Храните все компоненты системы StealthStation FlexENT™ в соответствии с местными правилами.

Места хранения на тележке

На тележке могут храниться следующие предметы: устанавливаемый сбоку генератор, интерфейс ЭМ-инструмента, подвижный держатель, плоский генератор, дополнительная педаль, мышь, клавиатура, указания по эксплуатации устройства.

Используйте места для хранения на тележке и крепления проводов, как показано ниже.

Места хранения на тележке



- ① Место хранения подвижного держателя (в сложенном виде и закрепленного в радиальном зажиме, который прикреплен к монтажной рейке)
 - ② Кронштейн для устанавливаемого сбоку генератора
 - ③ Крепления для шнура питания
 - ④ Полка с корзиной для хранения (дополнительной педали, мыши, клавиатуры, указаний по эксплуатации устройства)
 - ⑤ Место хранения интерфейса ЭМ-инструмента (на монтажной рейке)
- Не показано: корзина для хранения плоского генератора

Транспортировка тележки

Предупреждение. Движущиеся части могут создать точки защемления. Будьте осторожны — контролируйте объект, который перемещаете, и учитывайте потенциальные точки защемления при блокировке и разблокировке колесиков и размещении оборудования на полках тележки.

Предупреждение. Чтобы предотвратить вытекание жидкости на компоненты тележки, перед транспортировкой или хранением тележки извлеките из нее пакеты для в/в вливания.

Внимание! Не используйте тележку для открытия дверей или толкания неподвижных предметов, поскольку толчок может привести к повреждению тележки.

Для перемещения тележки разблокируйте тормоза колесиков и толкайте тележку спереди назад, удерживая ее за рукоятку. Будьте осторожны при перемещении тележки по наклонной поверхности.

Будьте осторожны при транспортировке тележки, чтобы избежать контакта или столкновения, которое может привести к повреждению мониторов, генератора или тележки.

При перекатывании тележки через пороги могут потребоваться дополнительные усилия и меры предосторожности.

Очистка

Для получения информации об очистке тележки StealthStation FlexENT™ см. инструкции по очистке StealthStation FlexENT™ (9736193).

Хранение тележки

Если тележка StealthStation FlexENT™ не используется, храните ее в транспортном положении, аккуратно обмотав и сложив все кабели. Храните тележку в условиях со следующими диапазонами температуры и влажности.

Температура и влажность для хранения тележки

Температура хранения	от 15 до 30 °C (от 59 до 86 °F)
Относительная влажность	10–80 %, без конденсации

Технические характеристики

Список технических характеристик тележки см. в приведенной ниже таблице.

Площадь у основания тележки	ширина 69,1 см, глубина 77 см (ширина 27,2 дюйма, глубина 30,3 дюйма)
Вес (пустой) тележки	65 кг (143,3 фунта) максимум
Максимальная нагрузка тележки	75 кг (165 фунтов)
Максимальная нагрузка на крепление для компьютера	14 кг (31 фунт)
Максимальная нагрузка на полку	15 кг (33 фунта)
Блок тележки с несколькими розетками	7 А для 100–120 В (выключатель) 5 А для 220–230 В (выключатель)
Максимальная мощность	1200 ВА 1000 ВА (Япония)
Мощность рассеяния	400–600 ВА

Утилизация

Когда устройство имеет видимые признаки износа, это означает, что заканчивается срок его службы. Утилизируйте его в соответствии с правилами лечебного учреждения и государственными стандартами.

Контактная информация

Если при использовании этого устройства возникнет серьезное происшествие, сообщите о нем в Medtronic Navigation. Если серьезный инцидент произошел в Европейском союзе, также сообщите об этом в надлежащий орган страны-участника, где произошел инцидент.

Справочная информация

Если у вас появились вопросы по поводу тележки системы StealthStation FlexENT™, обратитесь в компанию Medtronic Navigation, Inc. за технической поддержкой. В США: 1 800 595 9709; за пределами США: +1 720 890 3160.

Определение символов

На самом устройстве или на его упаковке могут встречаться приведенные ниже символы:

Rx Only



Федеральное законодательство (США) предусматривает продажу данного устройства только врачам или по их заказу. Классифицировано компанией Underwriters Laboratories Inc. в отношении поражения электрическим током, пожара и механической опасности только в соответствии с ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) и CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2008) + (2014). E500038



Медицинское устройство



Следуйте указаниям по эксплуатации.



Не утилизировать данное изделие вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Утилизируйте это изделие в соответствии с действующим местным законодательством. Порядок утилизации описан на сайте <http://recycling.medtronic.com>.



Не толкать.



Не наступать.



Общий предупреждающий знак — электрические ограничения



Переменный ток.



Предел нагрузки.



Нельзя толкать тележку сбоку или с выдвинутыми компонентами. Толкайте или тяните тележку вперед или назад.



Хранить в вертикальном положении.



Не устанавливать друг на друга.



Хранить в сухом месте.



Хрупкое, не кантовать.



Закрыто



Открыто

Cart Weight:

Вес тележки

Maximum Payload:

Максимальная грузоподъемность



Vozík StealthStation FlexENT™ (9736179, 9736180)

Súčasťi

- | | |
|--|--|
| ① Tlačná rukoväť | ⑨ Montážny držiak IPC/Nexus |
| ② Montážny držiak vaku na intravenózne podanie | ⑩ Montážny držiak druhého monitora (voliteľný) |
| ③ Stĺpik | ⑪ Polica s montážnymi lištami |
| ④ Navíjače káblov | ⑫ Tretia polica (voliteľná) |
| ⑤ Odkladací držiak bočného emitora | ⑬ Polica so zásobníkom |
| ⑥ Úložný zásobník pre plochý emitör (voliteľný) | ⑭ Izolačný transformátor |
| ⑦ 4-zásuvkový napájací kábel (vnútri zamknutej priehradky) | ⑮ Kolieska so zámkami |
| ⑧ Montážny držiak monitora | |

Indikácie použitia

Počítačom podporovaný chirurgický systém StealthStation FlexENT™ od spoločnosti Medtronic a s ním spojené aplikácie sú určené ako pomôcka pre presné lokalizovanie anatomických štruktúr pri otvorených alebo perkutánných ORL zákrokoch. Použitie je indikované pri akomkoľvek zdravotnom stave, pri ktorom môže byť vhodný stereotaktický chirurgický výkon a pri ktorom je možné identifikovať referenčný rámec pevnej anatomickej štruktúry, ako je lebka, vzhľadom na obrazy anatomickej štruktúry.

Účel použitia

Vozík StealthStation FlexENT™ je určený na montážne pripevnenie počítača StealthStation FlexENT™ a prípadne ďalšieho príslušenstva alebo zdravotníckych pomôcok (napríklad endoskopu alebo IPC) počas chirurgického zákroku a skladovania.

Popis

Vozík ponúka montážne a úložné miesta pre komponenty systému StealthStation FlexENT™ a je umiestnený na kolieskach, ktoré umožňujú jeho presun z jedného miesta na druhé v rámci zdravotníckeho ústavu.

Kontraindikácie

Žiadne.

Materiálové zloženie

Výrobok obsahuje materiál, ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu: nikel

Ďalšie dôležité informácie týkajúce sa materiálov uvedených v nariadení REACH, zozname CA Prop 65 či iných programoch zodpovedného spravovania látok nájdete na lokalite www.medtronic.com/productstewardship.

Kompatibilita

Vozík StealthStation FlexENT™ je kompatibilný so systémom StealthStation FlexENT™.

Systémové príručky

Toto zariadenie je súčasťou príslušenstva systému StealthStation FlexENT™. Opisy cieľových skupín pacientov, cieľových používateľov, potenciálnych klinických prínosov, vedľajších účinkov a možných komplikácií nájdete v príručke k systému StealthStation FlexENT™ a vo vreckovej príručke k procedúram.

Varovania

Varovanie: V systémoch s napätím 220 až 230 V má viaczásuvkový elektrický napájací kábel maximálny menovitý výkon 900 VA. V systémoch s napätím 100 až 120 V má viaczásuvkový elektrický napájací kábel maximálny menovitý prúd 7 A. V Japonsku má viaczásuvkový elektrický napájací kábel maximálny menovitý výkon 700 VA. Pri pripájaní komponentov k viaczásuvkovému napájacímu káblu neprekračujte maximálny menovitý výkon.

Varovanie: Napájací kábel vozíka StealthStation FlexENT™ nepripájajte k viaczásuvkovému napájacímu káblu ani predžiovaciemu káblu.

Varovanie: Pred chirurgickým zákrokom sa uistite, že vozík systému a ďalšie nesterilizovateľné komponenty systému boli vyčistené podľa parametrov uvedených v pokynoch na čistenie systému StealthStation FlexENT™ (9736193).

Varovanie: Nestúpajte na základňu, nohy ani police vozíka systému, pretože vozík by sa mohol prevrátiť a spôsobiť zranenie.

Varovanie: Priehradku v spodnej časti vozíka StealthStation FlexENT™ smie otvárať iba personál autorizovaný spoločnosťou Medtronic.

Varovanie: Viaczásuvkový napájací kábel vozíka je určený pre medicínske zariadenia. Iné ako medicínske zariadenia pripájajte do nástennej elektrickej zásuvky.

Varovanie: Do viaczásuvkového napájacieho kábla v priehradke v spodnej časti vozíka StealthStation FlexENT™ smie pripájať zariadenia iba personál autorizovaný spoločnosťou Medtronic.

Bezpečnostné opatrenia

Upozornenie: Federálne zákony (USA) povoľujú predaj tohto zariadenia výhradne lekárom alebo na ich objednávku.

Upozornenie: Tento systém neobsahuje záložný napájací zdroj (UPS). Systém musí zostať pripojený k externému zdroju napájania. Výpadok napájania môže mať za následok poškodenie počítačových komponentov a viesť k poškodeniu údajov.

Upozornenie: Zabráňte rozliatiu tekutín na kolieska vozíkov, pretože tekutina môže zhoršiť brzdný účinok koliesok, a tým zhoršiť stabilitu vozíka odstaveného na šikmých povrchoch.

Montážne pozície komponentov vozíka

Vozík pôvodne zostavil personál spoločnosti Medtronic. Niektoré komponenty vozíka je možné umiestniť do rôznych pozícií. Pozície ostatných komponentov vozíka sú obmedzené.

Povolené montážne pozície štandardných a voliteľných komponentov vozíka nájdete v tabuľke uvedenej nižšie.

Varovanie: Neopierajte sa o police vozíka. Vozík sa môže prevrátiť a spôsobiť zranenie alebo poškodenie zariadení.

Montážne pozície komponentov vozíka

Súčasť	Montážna pozícia
Štandardné komponenty	
Montážny držiak monitora	Pre konfiguráciu s jedným monitorom, kdekoľvek nad iným nainštalovaným komponentom Pre montážny držiak druhého monitora, v jednej z dvoch horných pozícií na prednej strane stĺpika Poznámka: Po dokončení inštalácie môže používateľ nastaviť sklon a odklon počítača bez použitia nástroja.
Police s montážnymi lištami	Kdekoľvek na prednej strane stĺpika
Police s úložným zásobníkom	Iba na prednej strane stĺpika v spodnej pozícii
Navíjač káblov	V ktorejkoľvek zo 6 dostupných pozícií na stĺpiku
Tlačná rukoväť	Kdekoľvek na zadnej strane stĺpika, smerom nahor
Odkladací držiak bočného emitora	Kdekoľvek v ľavej, pravej alebo zadnej časti stĺpika
Kryty predného kanála	Kdekoľvek na prednej strane stĺpika
Radiálna nastavovacia svorka	Na ľavej alebo pravej montážnej lište
Rozhranie EM nástroja	Na ľavej alebo pravej montážnej lište
Montážny držiak IPC/Nexus	V ktorejkoľvek zo 6 dostupných pozícií na stĺpiku
Montážny držiak vaku na intravenózne podanie	Kdekoľvek na zadnej strane stĺpika Poznámka: Montážny držiak vaku na intravenózne podanie umožňuje zavesiť dva vaky, z ktorých každý obsahuje 1 liter tekutiny na intravenózne podanie.

Súčasť	Montážna pozícia
Voliteľné komponenty	
Úložný zásobník pre plochý emitor	Iba na zadnej strane stĺpika v spodnej pozícii
Tretia polica	Kdekoľvek na prednej strane stĺpika
Montážny držiak druhého monitora	Na prednej strane stĺpika, dostatočne nízko, aby sa druhý monitor zmestil pod počítač StealthStation FlexENT™
Poznámka: Konfigurácia s dvomi monitormi pozostáva z počítača StealthStation FlexENT™ a iného typu monitora.	

Hmotnostné limity vozíka

Vozík StealthStation FlexENT™ je navrhnutý pre zariadenia, ktorých celková hmotnosť neprekračuje 75 kg (165,3 lb). V tabuľke nižšie sú uvedené hmotnosti štandardných a voliteľných komponentov vozíka.

Varovanie: Neprekračujte hmotnostné limity uvedené na úložných priestoroch a policiach vozíka. Prekročenie tohto hmotnostného limitu by mohlo spôsobiť prevrátenie vozíka, ak sa tento nachádza na šikmom povrchu.

Hmotnosti komponentov systému StealthStation FlexENT™

Súčasť	Hmotnosť
Počítač	13,5 kg (29,8 lb)
Rozhranie EM nástroja	1,5 kg (3,3 lb)
Klávesnica a myš	0,6 kg (1,3 lb)
Bočný emitor	1,6 kg (3,5 lb)
Kĺbové rameno a podporný držiak emitora	1,7 kg (3,8 lb)
Nožný spínač	0,8 kg (1,76 lb)
Radiálna nastavovacia svorka	0,9 kg (2,0 lb)
Plochý emitor	6,7 kg (14,8 lb)
Úložný zásobník pre plochý emitor	2,9 kg (6,4 lb)
Montážny držiak druhého monitora	1,7 kg (3,8 lb)
Vnútorý kábel vozíka	0,3 kg (0,7 lb) na kábel
Vonkajší kábel vozíka	0,5 kg (1,1 lb)
Druhý monitor (napríklad endoskop)	maximálne 14 kg (30,9 lb), na základe nosnosti montážneho držiaka monitora
Endoskopický systém a ďalšie zariadenia a spotrebné materiály	maximálne 15 kg (33,1 lb), na základe nosnosti dolnej police a zásobníka
2 litre fyziologického roztoku	2,3 kg (5,1 lb)
Tretia polica	2,8 kg (6,2 lb)

Zostavenie vozíka

Pri zostavovaní vozíka v ambulanci alebo na chirurgickej sále alebo pri manévrovaní s inými zariadeniami dávajte pozor, aby ste zabránili kontaktu alebo zrážke, pretože by to mohlo poškodiť monitory, emitor alebo vozík.

Pokyny na pripájanie komponentov k vozíku nájdete v návode na použitie dodanom s príslušným komponentom.

1. Radiálnu nastavovaciu svorku a kĺbové rameno pripevnite k jednej z montážnych lišt na boku vozíka.
2. Posuňte vozík na miesto a zamknite brzdy koliesok.

Poznámka: Presné umiestnenie vozíka závisí od mnohých faktorov vrátane typu stola, procedúry, umiestnenia pacienta a veľkosti pacienta. Použite konfiguráciu, ktorá vyhovuje vašej situácii.

Poznámka: Počas používania nezabudnite umiestniť príslušenstvo a hardvér úplne na police vozíka tak, aby nepresahovali cez okraj. Príslušenstvo umiestňujte starostlivo tak, aby sa zabránilo vytvoreniu miest, kde by existovalo riziko pricviknutia.

Príprava vozíka na prepravu

Varovanie: Pred prepravou vozíka systému vypnite systém, uložte všetky komponenty a odstráňte všetky voľné predmety z hornej časti vozíka.

Varovanie: Pohyblivé časti môžu predstavovať riziko pricviknutia. Pri uzamykaní a odomykaní koliesok a umiestňovaní zariadení na police vozíka dávajte pozor, aby ste udržali objekt, ktorým pohybujete, pod kontrolou, pričom si buďte vedomí miest, v ktorých môže dôjsť k pricviknutiu.

Upozornenie: Príslušenstvo a komponenty ukladajte v medziach políc a úložných priestorov, aby sa zabránilo poškodeniu zariadení.

Pomocou vyhradených navijacích držiakov kábla úhľadne uložte napájací kábel a udržiajte káble mimo koliesok a nôh vozíka. Príslušenstvo a komponenty ukladajte v medziach políc a úložných priestorov. Dbajte na to, aby bolo príslušenstvo vo svojich úložných miestach úplne usadené.

Dodržiavaním týchto pokynov pripravte vozík na prepravu po chirurgickom zákroku.

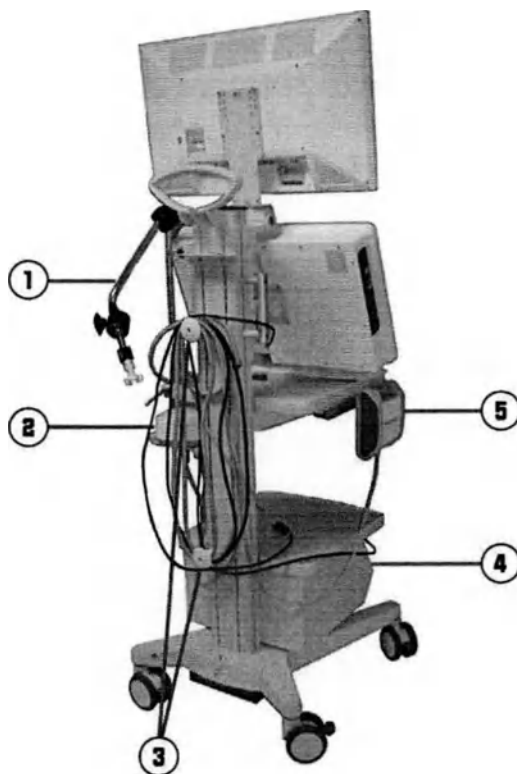
1. Vypnite počítač StealthStation FlexENT™ a všetky prídavné zariadenia.
2. Odpojte zástrčku napájacieho kábla od elektrickej zásuvky.
3. Naviňte napájací kábel na navijacie držiaky kábla na vozíku.
4. Odpojte a uložte všetky káble a nástroje.
5. Sklopte kĺbové rameno k vozíku. Pokyny na sklopenie ramena nájdete v návode na použitie dodanom s kĺbovým ramenom.
6. Rozhranie EM nástroja zaveste na montážnu lištu na boku police a kábel naviňte na navijacie držiaky kábla.
7. Uložte emitor.
 - Uložte bočný emitor na úložný držiak bočného emitora na bočnej alebo zadnej strane vozíka a kábel naviňte na navijacie držiaky kábla.
 - Plochý emitor uložte do úložného zásobníka pre plochý emitor. Kábel naviňte na navijacie držiaky kábla.
8. Odstráňte vaky na intravenózne podanie z držiaka vakov na intravenózne podanie, ak sa používajú.
9. Všetky komponenty systému StealthStation FlexENT™ skladujte v súlade s miestnymi predpismi.

Úložné miesta na vozíku

Na skladovanie na vozíku sú určené nasledujúce položky: bočný emitor, rozhranie EM nástroja, kĺbové rameno, plochý emitor, voliteľný nožný spínač, myš, klávesnica, návod na použitie produktu.

Úložné miesta na vozíku a navíjacie držiaky kábla používajte podľa obrázka nižšie.

Úložné miesta na vozíku



- ① Úložné miesto kĺbového ramena (v jeho zloženej polohe so zaistením v radiálnej nastavovacej svorke, ktorá je pripevnená k montážnej lište)
 - ② Odkladací držiak bočného emitora
 - ③ Navíjacie držiaky napájacieho kábla
 - ④ Polica s úložným zásobníkom (na uloženie voliteľného nožného spínača, myši, klávesnice, návodu na použitie produktu)
 - ⑤ Úložné miesto pre rozhranie EM nástroja (na montážnej lište)
- Nezobrazené: úložný zásobník pre plochý emitor

Preprava vozíka

Varovanie: Pohyblivé časti môžu predstavovať riziko pricviknutia. Pri uzamykaní a odomykaní koliesok a umiestňovaní zariadení na police vozíka dávajte pozor, aby ste udržali objekt, ktorým pohybujete, pod kontrolou, pričom si buďte vedomí miest, v ktorých môže dôjsť k pricviknutiu.

Varovanie: Pred prepravou alebo skladovaním vozíka z neho odstráňte vaky na intravenózne podanie, aby sa zabránilo úniku kvapaliny na súčasti vozíka.

Upozornenie: Počas prepravy nepoužívajte vozík na otváranie dverí a nenarážajte ním do stacionárnych objektov, pretože náraz by mohol spôsobiť poškodenie vozíka.

Ak chcete vozík posunúť, uvoľnite brzdy koliesok a vozík tlačte spredu dozadu, pričom držte rukoväť vozíka. Pri posúvaní vozíka po šikmej ploche dávajte pozor.

Pri preprave vozíka dávajte pozor, aby sa zabránilo kontaktu alebo nárazu, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie monitorov, emitora alebo vozíka.

Tlačenie vozíka cez dverové prahy si môže vyžadovať zvýšené úsilie a zvýšenú opatnosť.

Čistenie

Informácie o čistení vozíka StealthStation FlexENT™ nájdete v pokynoch na čistenie systému StealthStation FlexENT™ (9736193).

Skladovanie vozíka

Keď sa vozík StealthStation FlexENT™ nepoužíva, uskladnite ho v jeho prepravnej polohe so všetkými káblami riadne zvinutými a uloženými. Vozík skladujte v prostredí s prípustnými rozsahmi teploty a vlhkosti pre vozík.

Rozsahy teploty a vlhkosti pri skladovaní vozíka

Teplota pri skladovaní	15° až 30 °C (59° až 86 °F)
Relatívna vlhkosť	10 % až 80 % bez kondenzácie

Technické údaje

Zoznam špecifikácií vozíka nájdete v tabuľke uvedenej nižšie.

Pôdorys vozíka	šírka 69,1 cm x hĺbka 77 cm (šírka 27,2 palca x hĺbka 30,3 palca)
Hmotnosť vozíka (prázdneho)	maximálne 65 kg (143,3 lb)
Maximálne zaťaženie vozíka	75 kg (165 lb)
Maximálne zaťaženie montážneho držiaka počítača	14 kg (31 lb)
Maximálne zaťaženie policového montážneho držiaka	15 kg (33 lb)
Viaczásuvkový kábel vozíka	7 A pri 100 – 120 V (Istič) 5 A pri 220 – 230 V (Istič)
Maximálny výkon	1 200 VA 1 000 VA (Japonsko)
Menovitý výkon	400 – 600 VA

Likvidácia

Ak zariadenie vykazuje viditeľné známky opotrebenia, nachádza sa na konci svojej životnosti. Zlikvidujte v súlade s postupom schváleným vo vašom ústave a s národnými predpismi.

Kontaktné informácie

Ak dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s používaním tohto zariadenia, nahláste to spoločnosti Medtronic Navigation. Ak sa v Európskej únii vyskytne vážny incident, oznámte to aj príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom k incidentu došlo.

Pomoc

Ak máte otázky týkajúce sa vozíka systému StealthStation FlexENT™, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Medtronic Navigation, Inc. V USA volajte na číslo 1 800 595 9709, mimo USA na číslo +1 720 890 3160.

Definície symbolov

Na zariadení alebo obale zariadenia môžu byť uvedené nasledujúce symboly:

Rx Only



Federálne zákony (USA) povoľujú predaj tohto zariadenia výhradne lekárom alebo na ich objednávku.

Klasifikované spoločnosťou Underwriters Laboratories Inc. z hľadiska nebezpečenstva úrazu elektrickým prúdom, požiaru a mechanického nebezpečenstva iba v súlade s normami ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) a CAN/CSA-C22.2 č. 6060-1 (2008) + (2014). E500038



Zdravotnícka pomôcka



Postupujte podľa návodu na použitie.



Nevyhadzujte tento výrobok do netriedeného komunálneho odpadu. Tento výrobok zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Pokyny na správnu likvidáciu tohto výrobku nájdete na internetovej stránke <http://recycling.medtronic.com>.



Netlačte.



Nestúpajte na pomôcku.



Všeobecná výstražná značka – elektrické limity



Striedavý prúd.



Limit zaťaženia.



Netlačte vozík z boku ani s vysunutými komponentmi. Vozík tlačte alebo ťahajte smerom dopredu alebo dozadu.



Udržujte vo zvislej polohe.



Nestohujte.



Uchovávajte v suchu.



Krehké, zaobchádzajte opatrne.



Zamknuté



Odomknuté

Cart Weight:

Hmotnosť vozíka

Maximum Payload:

Maximálne užitočné zaťaženie



Voziček StealthStation FlexENT™ (9736179, 9736180)

Komponente

- | | |
|--|--|
| ① Potisna ročica | ⑧ Nosilec IPC/Nexus |
| ② Nosilec vrečke IV | ⑩ Nosilec za dodatni monitor (izborno) |
| ③ Steber | ⑪ Polica z namestitvenima vodiloma |
| ④ Nastavka za navijanje kabla | ⑫ Tretja polica (izborno) |
| ⑤ Shranjevalni nosilec emitorja za stransko namestitev | ⑬ Polica s predalom za shranjevanje |
| ⑥ Predal za shranjevanje ravnega emitorja (izborno) | ⑭ Izolacijski transformator |
| ⑦ Razdelilnik s 4 vtiči (znotraj zaklenjenega predala) | ⑮ Kolesčki na zaklep |
| ⑧ Nosilec monitorja | |

Indikacije za uporabo

Računalniško podprti kirurški sistem Medtronic StealthStation FlexENT™ in z njim povezani programi so zasnovani kot pripomoček za natančno določanje položaja anatomskih struktur pri odprtih ali perkutanih postopkih ENT. Sistem je indiciran za vsa zdravstvena stanja, pri katerih je primerna uporaba stereotaktične kirurgije in kjer je lahko referenca rigidne anatomske strukture, kot je lobanja, prepoznana v skladu s slikami anatomije.

Predvidena uporaba

Voziček StealthStation FlexENT™ je predviden za uporabo kot nosilec računalnika StealthStation FlexENT™ in po izbiri tudi druge opreme ali medicinskih pripomočkov (npr. endoskop ali IPC) med operacijo ter shranjevanjem.

Opis

Voziček omogoča namestitve in shranjevanje komponent sistema StealthStation FlexENT™ ter je na kolesčkih, tako da ga lahko premikate z enega na drugo mesto znotraj ustanove.

Kontraindikacije

Jih ni.

Sestava materiala

Material v izdelku, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo: nikelj

Če želite dodatno gradivo glede povezanih informacijah, kot je uredba REACH, Kalifornijski predlog 65 ali drugi programi upravljanja proizvodov, obiščite www.medtronic.com/productstewardship.

Združljivost

Voziček StealthStation FlexENT™ je združljiv s sistemom StealthStation FlexENT™.

Priročniki za sistem

Ta pripomoček je dodatna oprema sistema StealthStation FlexENT™. Za opise ciljnih skupin bolnikov, predvidenih uporabnikov, morebitnih kliničnih koristi, stranskih učinkov in morebitnih zapletov glejte priročnik za sistem StealthStation FlexENT™ in žepni priročnik za postopke.

Opozorila

Opozorilo: pri sistemih z napetostjo 220–230 V je največja nazivna moč razdelilnika z več električnimi vtičnicami 900 VA. Pri sistemih z napetostjo 100–120 V je največji nazivni tok razdelilnika z več električnimi vtičnicami 7 A. Na Japonskem je največja nazivna moč razdelilnika z več električnimi vtičnicami 700 VA. Pri priključitvi komponent na razdelilnik ne presežite največje nazivne moči.

Opozorilo: napajalnega kabla vozička StealthStation FlexENT™ ne priključite na razdelilnik z več vtičnicami ali podaljšek.

Opozorilo: pred operacijo preverite, ali so bili voziček sistema in druge komponente sistema, ki jih ni mogoče sterilizirati, očiščeni v skladu s parametri v navodilih za čiščenje sistema StealthStation FlexENT™ (9736193).

Opozorilo: ne stopajte na podnožje, noge ali police vozička sistema, saj se voziček lahko prevrne in povzroči telesno poškodbo.

Opozorilo: predal na spodnjem delu vozička StealthStation FlexENT™ lahko odpre samo osebje, ki ga je pooblastila družba Medtronic.

Opozorilo: razdelilnik vozička je predviden za medicinsko opremo. Nemedicinsko opremo priključite v stensko vtičnico.

Opozorilo: opremo lahko v razdelilnik z več vtičnicami, nameščen v predalu na spodnjem delu vozička StealthStation FlexENT™, priključi zgolj osebje, ki ga je pooblastila družba Medtronic.

Previdnostni ukrepi

Pozor: zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.

Pozor: sistem ne vključuje enote za brezprekinitveno napajanje (UPS). Sistem mora biti vedno povezan z zunanjim virom napajanja. V primeru prekinitve napajanja lahko pride do poškodb računalniških komponent in podatkov.

Pozor: pazite, da po kolesčkih ne polijete tekočin, saj lahko tekočina zmanjša učinkovitost zaviranja in stabilnost vozička, ko miruje na nagnjenih površinah.

Mesta na vozičku za namestitev komponent

Voziček je prvotno nastavilo osebje družbe Medtronic. Nekatere komponente vozička lahko namestite na različna mesta, pri drugih komponentah vozička pa je število teh mest omejeno.

Če si želite ogledati, kje lahko namestite standardne in izbirne komponente vozička, glejte spodnjo tabelo.

Opozorilo: ne naslanjajte se na police vozička. Voziček se lahko prevrne in povzroči telesne poškodbe ali poškodbe opreme.

Mesta na vozičku za namestitev komponent

Komponenta	Namestitveno mesto
Standardne komponente	
Nosilec monitorja	Pri konfiguraciji enega samega monitorja: na poljubnem mestu nad eno od drugih nameščenih komponent Pri nosilcu za dodatni monitor: v enem od zgornjih dveh položajev na sprednji strani stebra Opomba: po končani namestitvi lahko uporabnik prilagodi nagib in odklon računalnika, ne da bi pri tem potreboval orodje.
Polica z namestitvenima vodiloma	Na poljubno mesto na sprednji strani stebra
Polica s predalom za shranjevanje	Samo na sprednjo stran stebra pri spodnjem položaju
Nastavka za navijanje kabla	V katero koli od 6 rež, ki so na voljo na stebri
Potisna ročica	Na poljubno mesto na zadnji strani stebra, pri čemer naj bo ročica usmerjena navzgor
Shranjevalni nosilec emitorja za stransko namestitev	Na poljubno mesto na levi, desni ali zadnji strani stebra
Pokrovi za sprednjo stran kanala	Na poljubno mesto na sprednji strani stebra
Objemka za radialno nastavitev	Na levo ali desno namestitveno vodilo
Vmesnik instrumenta EM	Na levo ali desno namestitveno vodilo
Nosilec IPC/Nexus	V katero koli od 6 rež, ki so na voljo na stebri
Nosilec vrečke IV	Na poljubno mesto na zadnji strani stebra Opomba: na nosilec vrečke IV je mogoče namestiti dve vrečki IV, pri čemer vsaka drži 1 liter tekočine.
Izbirne komponente	
Predal za shranjevanje ravnega emitorja	Samo na zadnjo stran stebra pri spodnjem položaju
Tretja polica	Na poljubno mesto na sprednji strani stebra
Nosilec za dodatni monitor	Na sprednjo stran stebra, in sicer dovolj nizko, da lahko dodatni monitor namestite pod računalnikom StealthStation FlexENT™ Opomba: konfiguracija dveh monitorjev zajema računalnik StealthStation FlexENT™ in monitor druge vrste.

Omejitve glede teže vozička

Voziček StealthStation FlexENT™ je zasnovan za namestitev opreme s skupno težo do 75 kg (165,3 funta). V spodnji tabeli je navedena teža standardnih in izbirnih komponent vozička.

Opozorilo: ne prekorajte omejitev glede teže, ki so prikazane za prostore za shranjevanje in police na vozičku. Če presežete to omejitev teže, se lahko voziček prevrne, kadar je na nagnjeni površini.

Teža komponent sistema StealthStation FlexENT™

Komponenta	Teža
Računalnik	13,5 kg (29,8 funta)
Vmesnik instrumenta EM	1,5 kg (3,3 funta)
Tipkovnica in miška	0,6 kg (1,3 funta)
Emitor za stransko namestitev	1,6 kg (3,5 funta)
Pregibna roka in podporni nosilec emitatorja	1,7 kg (3,8 funta)
Nožno stikalo	0,8 kg (1,76 funta)
Objemka za radialno nastavitev	0,9 kg (2,0 funta)
Ravni emitator	6,7 kg (14,8 funta)
Predal za shranjevanje ravnega emitatorja	2,9 kg (6,4 funta)
Nosilec za dodatni monitor	1,7 kg (3,8 funta)
Notranji kabel vozička	0,3 kg (0,7 funta) na kabel
Zunanji kabel vozička	0,5 kg (1,1 funta)
Sekundarni monitor (npr. endoskop)	Največ 14 kg (30,9 funta), glede na nazivno nosilnost nosilca monitorja
Sistem endoskopa in druga oprema ter pripomočki za enkratno uporabo	Največ 15 kg (33,1 funta), glede na nazivno nosilnost za spodnjo polico in predal
2 litra fiziološke raztopine	2,3 kg (5,1 funta)
Tretja polica	2,8 kg (6,2 funta)

Nastavitev vozička

Bodite previdni pri nastavitvi vozička v pisarniškem okolju ali na mestu kirurškega posega ter premikanju druge opreme, da preprečite stik ali trk, ki bi lahko poškodoval monitorje, emitator ali voziček.

Za navodila za namestitev komponent na voziček glejte navodila za uporabo, priložena posamezni komponenti.

1. Objemko za radialno nastavitev in pregibno roko namestite na eno od namestitvenih vodil na stranskem delu vozička.
2. Voziček nastavite v ustrezen položaj in blokirajte zavore kolesčkov.

Opomba: točna postavitev vozička je odvisna od več dejavnikov, vključno z vrsto mize, postopkom, lokacijo bolnika in velikostjo bolnika. Uporabite konfiguracijo, ki je primerna glede na okoliščine.

Opomba: poskrbite, da med uporabo namestite strojno in drugo opremo tako, da ne visi čez robove polic na vozičku. Pri namestitvi opreme bodite previdni, da ne ustvarite nevarnosti uščipa.

Priprava vozička na transport

Opozorilo: pred transportom vozička sistema zaustavite sistem, pospravite vse komponente in odstranite morebitne nepritrjene elemente z zgornjega dela vozička.

Opozorilo: premikajoči se deli predstavljajo nevarnost uščipa. Ohranite nadzor nad predmetom, ki ga premikate, in pazite na točke, kjer lahko pride do uščipa pri blokiranju in odblokiranju kolesčkov ter namestitvi opreme na police vozička.

Pozor: za preprečevanje poškodb opreme hranite opremo in komponente znotraj polic ter v prostorih za shranjevanje.

Uporabite namensko nastavko za navijanje kabla, da skrbno shranite napajalni kabel ter kable umaknete iz območij kolesčkov in nog vozička. Opremo in komponente hranite znotraj polic ter v prostorih za shranjevanje. Prepričajte se, da je oprema popolnoma pričvrščena na ustreznem mestu za shranjevanje.

Za pripravo vozička za transport po kirurškem posegu upoštevajte naslednja navodila.

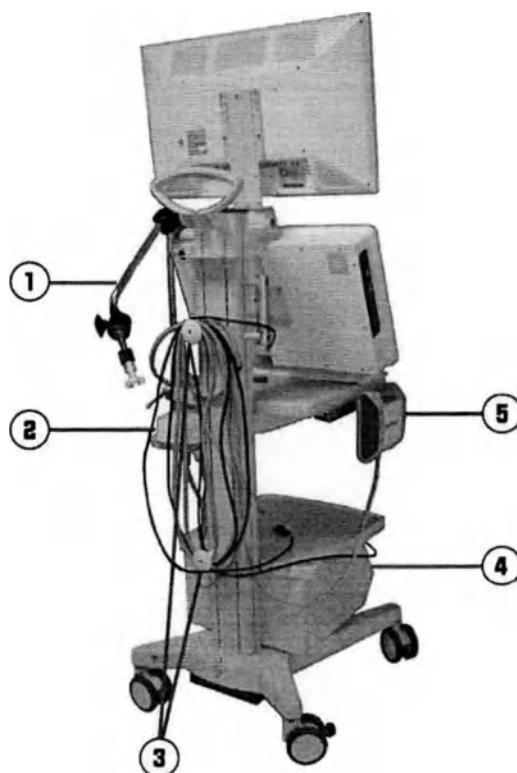
1. Zaustavite računalnik StealthStation FlexENT™ in vso dodatno opremo.
2. Odstranite vtič iz električne vtičnice.
3. Napajalni kabel navijte okoli nastavkov za navijanje kabla.
4. Odklopite in shranite morebitne kable in instrumente.
5. Pregibno roko zložite v bližini vozička. Za informacij o zlaganju pregibne roke glejte navodila za uporabo, ki so priložena roki.
6. Vmesnik instrumenta EM obesite na namestitveno vodilo na stranskem delu police in kabel navijte na nastavka za navijanje kabla.
7. Shranite emitor.
 - Emitor za stransko namestitev shranite na shranjevalni nosilec emitorja za stransko namestitev na stranskem ali zadnjem delu vozička in kabel navijte okoli nastavkov za navijanje kabla.
 - Ravni emitor shranite v predal za shranjevanje ravnega emitorja. Kabel navijte okoli nastavkov za navijanje kabla.
8. Z nosilca IV odstranite vrečki IV, če ju uporabljate.
9. Vse komponente sistema StealthStation FlexENT™ shranite v skladu z lokalnimi postopki.

Mesta za shranjevanje na vozičku

Na vozičku lahko shranite naslednje elemente: emitor za stransko namestitev, vmesnik instrumenta EM, pregibno roko, ravni emitor, izbirno nožno stikalo, miško, tipkovnico, navodila za uporabo pripomočka.

Mesta za shranjevanje in nastavka za navijanje kabla na vozičku uporabite, kot je prikazano spodaj.

Mesta za shranjevanje na vozičku



- ① Mesto za shranjevanje pregibne roke (ko je ta v zloženem položaju in pričvrščena na objemko za radialno nastavitev, ki je pritrjena na namestitveno vodilo)
 - ② Shranjevalni nosilec emitorja za stransko namestitev
 - ③ Nastavka za navijanje kabla
 - ④ Polica s predalom za shranjevanje (za shranjevanje izbirnega nožnega stikala, miške, tipkovnice, navodil za uporabo pripomočka)
 - ⑤ Mesto za shranjevanje vmesnika instrumenta EM (na namestitvenem vodilu)
- Ni prikazano: predal za shranjevanje ravnega emitorja

Transport vozička

Opozorilo: premikajoči se deli predstavljajo nevarnost uščipa. Ohranite nadzor nad predmetom, ki ga premikate, in pazite na točke, kjer lahko pride do uščipa pri blokiranju in odblokiranju kolesčkov ter namestitvi opreme na police vozička.

Opozorilo: pred transportom ali shranjevanjem vozička z njega odstranite vrečke IV, da preprečite iztekanje tekočin v komponente vozička.

Pozor: vozička med transportom ne potiskajte v vrata, da bi jih odprli, ali v druge nepremične predmete, saj lahko udarec poškoduje voziček.

Če želite premakniti voziček, sprostite zavore kolesčkov in potisnite voziček od sprednje strani proti zadnji, pri čemer držite ročico vozička. Bodite previdni pri premikanju vozička na nagnjeni površini.

Bodite previdni pri transportu vozičkov, da preprečite stik ali trk, ki bi lahko poškodoval monitorje, emitor ali voziček.

Pri potiskanju vozička preko pragov sta potrebni dodatna sila in previdnost.

Čiščenje

Za informacije o čiščenju vozička StealthStation FlexENT™ glejte navodila za čiščenje sistema StealthStation FlexENT™ (9736193).

Shranjevanje vozička

Ko voziček StealthStation FlexENT™ ni v uporabi, ga shranite v položaju za transport, pri čemer morajo biti vsi kabli skrbno naviti in pospravljeni. Voziček shranite v prostoru s temperaturo in vlažnostjo znotraj predvidenega razpona za voziček.

Razpon temperature in vlažnosti za shranjevanje vozička

Temperatura za shranjevanje	od 15 do 30 °C (od 59 do 86 °F)
Relativna vlažnost	od 10 do 80 %, nekondenzirajoča

Specifikacije

Za seznam specifikacij vozička glejte spodnjo tabelo.

Naležna ploskev vozička	69,1 cm (širina) x 77 cm (globina) (27,2 palca (širina) x 30,3 palca (globina))
Teža vozička (prazen)	Največ 65 kg (143,3 funta)
Največja obremenitev vozička	75 kg (165 funtov)
Največja obremenitev nosilca za računalnik	14 kg (31 funtov)
Največja obremenitev nosilca za polico	15 kg (33 funtov)
Razdelilnik vozička z več vtičnicami	7 A za 100–120 V (odklopnik) 5 A za 220–230 V (odklopnik)
Največja moč	1200 VA 1000 VA (Japonska)
Izguba moči	400–600 VA

Odstranjevanje

Ko pripomoček kaže vidne znake obrabe, je na koncu svoje življenjske dobe. Odstranite ga v skladu s postopkom svoje ustanove in državnimi predpisi.

Podatki za stik

Če pride do resnega neželenega dogodka, povezanega z uporabo tega pripomočka, o njem poročajte družbi Medtronic Navigation. Če do resnega neželenega dogodka pride v Evropski uniji, o njem poročajte tudi pristojnemu organu v državi članici, v kateri se je zgodil.

Pomoč

Če imate vprašanja v zvezi z vozičkom sistema StealthStation FlexENT™, se za tehnično podporo obrnite na družbo Medtronic Navigation, Inc. V ZDA pokličite 1 800 595 9709; v državah zunaj ZDA pokličite +1 720 890 3160.

Definicije simbolov

Naslednji simboli se lahko pojavijo na pripomočku ali ovojnini pripomočka:

Rx Only



zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.

Klasifikacija družbe Underwriters Laboratories Inc. v zvezi z električnim udarom, požarom in mehanskimi nevarnostmi – zgolj v skladu s standardi ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) in CAN/CSA-C22.2 št. 6060-1 (2008) + (2014). E500038



Medicinski pripomoček



Upoštevajte navodila za uporabo.



Tega izdelka ne odlagajte med nesortirane komunalne odpadke. Izdelek odložite v skladu z lokalnimi predpisi. Za navodila o pravilnem odlaganju tega sistema glejte spletno mesto <http://recycling.medtronic.com>.



Ne potiskajte.



Ne stopite.



Znak za splošno opozorilo – omejitve glede napajanja



Izmenični tok



Omejitev obremenitve



Vozička ne potiskajte s strani ali če so komponente razširjene. Voziček potisnite ali povlecite naprej oz. nazaj.



Hranite v pokončnem položaju.



Elementov ne zlagajte enega na drugega.



Hranite na suhem.



Lomljivo, ravnaite pazljivo.



Zaklenjeno



Odklenjeno

Cart Weight:

Teža vozička

Maximum Payload:

Največji koristni tovor



StealthStation FlexENT™ kolica (9736179, 9736180)

Komponente

- | | |
|--|------------------------------------|
| ① Ručka za guranje | ⑨ Nosač za IPC/Nexus |
| ② Nosač za kesu za infuziju | ⑩ Nosač za drugi monitor (opciono) |
| ③ Stub | ⑪ Polica sa šinama za montiranje |
| ④ Nastavci za namotavanje kabla | ⑫ Treća polica (opciono) |
| ⑤ Spremište za bočno montirani odašiljač | ⑬ Polica sa spremištem |
| ⑥ Spremište za plosnati odašiljač (opciono) | ⑭ Izolacioni transformator |
| ⑦ Traka za napajanje sa 4 utičnice (u zaključanoj floci) | ⑮ Točkići sa blokadama |
| ⑧ Nosač za monitor | |

Indikacije za upotrebu

Medtronic StealthStation FlexENT™ sistem hirurgije vođene računarom i njegove prateće aplikacije namenjeni su za pomoć u preciznom lociranju anatomske strukture kod otvorenih ili perkutanih ENT procedura. Njihova upotreba je indikovana za sva medicinska stanja u kojima primena stereotaktičke hirurgije može da bude prikladna i kod kojih može da se utvrdi odnos prema krutoj anatomskej strukturi, poput lobanje, na osnovu slika anatomije.

Predviđena namena

Kolica StealthStation FlexENT™ su predviđena za držanje StealthStation FlexENT™ računara i, opciono, druge dodatne opreme ili računara (na primer endoskopa ili IPC-a) tokom operacije i skladištenja.

Opis

Kolica imaju lokacije za montiranje i skladištenje StealthStation FlexENT™ komponenti i imaju točkice pomoću kojih se premeštaju sa jedne lokacije na drugu u okviru ustanove.

Kontraindikacije

Nema.

Sastavni materijal

Materijal u sastavu proizvoda koji može da izazove alergijsku reakciju: niki

Dodatne informacije o materijalima koji izazivaju zabrinutost po zahtevima REACH, CA Prop 65 ili drugih programa za praćenje proizvoda potražite na adresi www.medtronic.com/productstewardship.

Kompatibilnost

Kolica StealthStation FlexENT™ su kompatibilna sa StealthStation FlexENT™ sistemom.

Priručnici na nivou sistema

Ovaj uređaj predstavlja dodatnu opremu za vaš StealthStation FlexENT™ sistem. Pogledajte priručnik za sistem StealthStation FlexENT™ i džepnu brošuru za proceduru da biste pronašli opise ciljnih grupa pacijenata, predviđene korisnike, potencijalne prednosti u kliničkom radu, nuspojave i moguće komplikacije.

Upozorenja

Upozorenje: Za sisteme od 220–230 V traka za napajanje sa više utičnica ima maksimalnu nominalnu snagu od 900 VA. Za sisteme od 100–120 V traka za napajanje sa više utičnica ima maksimalnu nominalnu vrednost struje od 7 A. U Japanu traka za napajanje sa više utičnica ima maksimalnu nominalnu snagu od 700 VA. Nemojte prekoračivati maksimalnu nominalnu snagu napajanja kada priključujete komponente u traku za napajanje.

Upozorenje: Nemojte priključivati kabl za napajanje StealthStation FlexENT™ kolica u traku za napajanje sa više utičnica ili u produžni kabl.

Upozorenje: Pre operacije se uverite da su kolica sistema i druge komponente sistema koje se ne sterilizuju očišćene u skladu sa parametrima navedenim u uputstvu za čišćenje za StealthStation FlexENT™ (9736193).

Upozorenje: Nemojte gaziti po osnovi, nogama ili policama kolica sistema, jer bi kolica mogla da se prevrnu i izazovu povredu.

Upozorenje: Fioku na dnu kolica StealthStation FlexENT™ može da otvara samo osoblje koje je ovlastila kompanija Medtronic.

Upozorenje: Traka za napajanje na kolicima je predviđena za medicinsku opremu. Opremu koja nije medicinska uključite u utičnicu u zidu.

Upozorenje: Samo osoblje koje je ovlastila kompanija Medtronic sme da uključuje opremu u traku za napajanje sa više utičnica, u fioci pri dnu StealthStation FlexENT™ kolica.

Mere opreza

Oprez: Savezni zakon (SAD) nalaže da se ovaj uređaj prodaje preko lekara ili po njegovom nalogu.

Oprez: Sistem ne sadrži uređaj za napajanje bez prekida (UPS). Sistem mora da ostane priključen na spoljni izvor napajanja. Nemogućnost da se napajanje održi može da dovede do oštećenja komponenti računara, što dalje za posledicu ima oštećenje podataka.

Oprez: Ne prosipajte tečnost po točkicama jer bi to moglo da smanji sposobnost kočenja i stabilnost kolica tokom stajanja na kosim površinama.

Lokacije za montiranje komponenti kolica

Kolica prvi put podešava osoblje kompanije Medtronic. Neke komponente kolica mogu da se postave na razne lokacije: lokacije drugih komponenti kolica su ograničene.

Pogledajte tabelu u nastavku da biste videli dozvoljene lokacije za montiranje standardnih i opcionih komponenti kolica.

Upozorenje: Nemojte da se naslanjate na police kolica. Kolica mogu da se prevrnu i izazovu povredu ili oštećenje opreme.

Lokacije za montiranje komponenti kolica

Komponenta	Lokacija za montiranje
Standardne komponente	
Nosač za monitor	Za konfiguraciju sa jednim monitorom, bilo gde iznad druge postavljene komponente Za nosač za dva monitora, na jedan od dva gornja položaja na prednjem delu stuba Napomena: Kada se postavljanje završi, korisnik može da podesi nagib i vertikalnu osu računara bez potrebe da koristi alat.
Polica sa šinama za montiranje	Bilo gde na prednjoj strani stuba
Polica sa spremištem	Na prednjoj strani stuba, isključivo u donjem položaju
Nastavci za namotavanje kablova	U bilo koji od 6 dostupnih otvora na stubu
Ručka za guranje	Bilo gde na zadnjem delu stuba, okrenuta nagore
Spremište za bočno montirani odašiljač	Bilo gde na levoj, desnoj ili zadnjoj strani stuba
Poklopci prednjeg kanala	Bilo gde na prednjoj strani stuba
Radikalna stega za postavljanje	Na levoj ili desnoj šini za montiranje
Interfejs EM instrumenta	Na levoj ili desnoj šini za montiranje
Nosač za IPC/Nexus	U bilo koji od 6 dostupnih otvora na stubu
Nosač za kesu za infuziju	Bilo gde na zadnjoj strani stuba Napomena: Nosač za kesu za infuziju može da drži 2 kese od po 1 litar tečnosti.
Opcione komponente	
Spremište za pljosnati odašiljač	Na zadnjoj strani stuba, isključivo u donjem položaju
Treća polica	Bilo gde na prednjoj strani stuba
Nosač za dva monitora	Na prednjem delu stuba, dovoljno nisko da ostane prostora da se drugi monitor postavi ispod StealthStation FlexENT™ računara Napomena: Konfiguracija sa dva monitora se sastoji od StealthStation FlexENT™ računara i još jednog monitora drugog tipa.

Ograničenja težine kolica

Kolica StealthStation FlexENT™ napravljena su tako da mogu da ponesu 75 kg (165,3 lb) opreme. U tabeli u nastavku su navedene standardne i opcione komponente kolica.

Upozorenje: Nemojte prekoračivati ograničenja težine u pregradama za skladištenje i na policama kolica. Prekoračenje ovog ograničenja težine može da dovede do prevrtanja kolica na površini pod nagibom.

Težine StealthStation FlexENT™ komponenti

Komponenta	Težina
Računar	13,5 kg (29,8 lb)
Interfejs EM instrumenta	1,5 kg (3,3 lb)
Tastatura i miš	0,6 kg (1,3 lb)
Bočno montirani odašiljač	1,6 kg (3,5 lb)
Zglobni krak i pomoćni nosač za odašiljač	1,7 kg (3,8 lb)
Pedala	0,8 kg (1,76 lb)
Radijalna stega za postavljanje	0,9 kg (2,0 lb)
Pljosnati odašiljač	6,7 kg (14,8 lb)
Spremište za pljosnati odašiljač	2,9 kg (6,4 lb)
Nosač za dva monitora	1,7 kg (3,8 lb)
Unutrašnji kabl kolica	0,3 kg (0,7 lb) po kablu
Spoljašnji kabl kolica	0,5 kg (1,1 lb)
Sekundarni monitor (na primer, endoskop)	14 kg (30,9 lb) maksimalno, na osnovu nominalne nosivosti nosača za monitor
Endoskopski sistem i ostala oprema i pribor za jednokratnu upotrebu	15 kg (33,1 lb) maksimalno, na osnovu nominalne nosivosti donje police i spremišta
2 litara fiziološkog rastvora	2,3 kg (5,1 lb)
Treća polica	2,8 kg (6,2 lb)

Podešavanje kolica

Budite pažljivi prilikom podešavanja kolica u kancelariji ili operacionoj sali, odnosno prilikom rukovanja drugom opremom, da biste izbegli kontakt ili sudar koji bi mogao da ošteti monitore, odašiljač ili sama kolica.

Uputstva za pričvršćivanje komponenti na kolica potražite u uputstvu za upotrebu koje ste dobili uz komponentu.

1. Pričvrstite radijalnu stegu za postavljanje i zglobni krak na neku od šina za montiranje na bočnoj strani kolica.
2. Pomerite kolica u odgovarajući položaj i blokirajte točkice.

Napomena: Tačan položaj kolica zavisi od brojnih faktora, uključujući vrstu stola, proceduru, položaj i veličinu pacijenta. Primerite konfiguraciju koja odgovara datim okolnostima.

Napomena: Tokom korišćenja dodatnu opremu i hardver obavezno stavite na policu celom površinom da ne bi visili preko ivice. Dodatnu opremu postavite pažljivo da biste sprečili nastanak mesta nagnječenja.

Priprema kolica za transport

Upozorenje: Pre transporta kolica sistema, isključite sistem, uvucite sve komponente i skinite sa vrha kolica sve što nije pričvršćeno.

Upozorenje: Pokretni delovi mogu da naprave mesta nagnječenja. Pažljivo kontrolišite predmet koji pomerate i pazite na moguća mesta nagnječenja prilikom blokiranja ili odblokiranja točkica i postavljanja opreme na police kolica.

Oprez: Da biste sprečili oštećenje opreme, dodatnu opremu i komponente držite u okvirima polica i pregrada za skladištenje.

Koristite namenske nastavke za namotavanje kablova za uredno odlaganje kablova za napajanje i za sklanjanje kablova od točkica i nožica kolica. Dodatnu opremu i komponente držite u okvirima polica i pregrada za skladištenje. Uverite se da je dodatna oprema u potpunosti i cela smeštena na lokacijama za skladištenje.

Poštujte ova uputstva za pripremu kolica za transport nakon hirurške procedure.

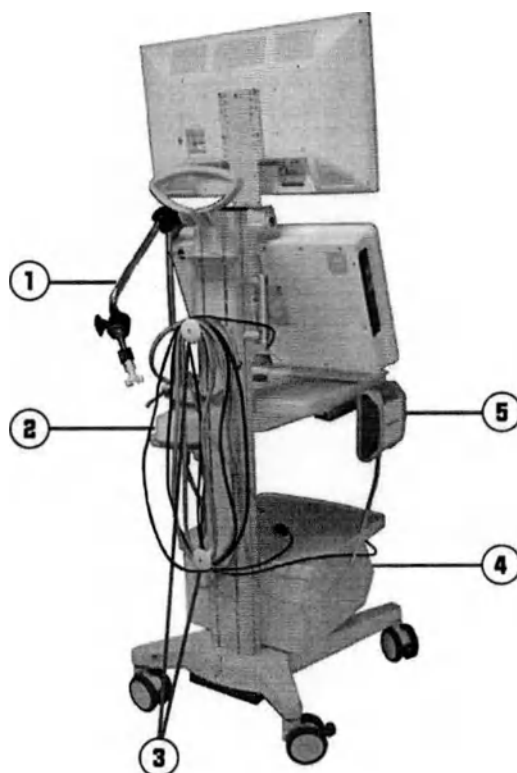
1. Isključite StealthStation FlexENT™ računar i sve dodatne uređaje.
2. Iskopčajte utikač iz električne utičnice.
3. Namotajte kabl za napajanje na nastavak za namotavanje kablova na kolicima.
4. Iskopčajte i uskladištite sve kablove i instrumente.
5. Sklopите zglobni krak i pristonite ga uz kolica. Pogledajte uputstvo za korišćenje koje ste dobili uz zglobni krak da biste videli kako da ga sklopите.
6. Okačite interfejs za EM instrument na šinu za montiranje na bočnoj strani police i namotajte kabl na nastavak za namotavanje kablova.
7. Uskladištite odašiljač.
 - Bočno montirani odašiljač stavite na nosač za skladištenje bočno montiranog odašiljača koji se nalazi na bočnoj ili zadnjoj strani kolica i namotajte kabl na nastavak za namotavanje kablova.
 - Pljosnati odašiljač stavite u spremište za pljosnati odašiljač. Namotajte kabl na nastavak za namotavanje kablova.
8. Skinite kese za infuziju sa nosača ako ih koristite.
9. Sve komponente StealthStation FlexENT™ sistema uskladištite u skladu sa lokalnim procedurama.

Lokacije za skladištenje na kolicima

Sledeći elementi treba da se uskladište na kolicima: bočno montirani odašiljač, interfejs EM instrumenta, zglobni krak, pljosnati emiter, opcionalni pedala, miš, tastatura, uputstvo za korišćenje proizvoda.

Koristite lokacije za skladištenje na kolicima i nastavke za namotavanje kabla na način prikazan u nastavku.

Lokacije za skladištenje na kolicima



- ① Lokacija za skladištenje zglobnog kraka (u sklopljenom položaju, pričvršćen u radijalnoj stezi za postavljanje, koja je pričvršćena na šinu za montiranje)
 - ② Spremište za bočno montirani odašiljač
 - ③ Nastavci za namotavanje kablova za napajanje
 - ④ Polica sa spremištem (za skladištenje opcionalne pedale, miša, tastature, uputstva za korišćenje proizvoda)
 - ⑤ Lokacija za skladištenje interfejsa EM instrumenta (na šini za montiranje)
- Nije prikazano: Spremište za pljosnati odašiljač

Transport kolica

Upozorenje: Pokretni delovi mogu da naprave mesta nagnječenja. Pažljivo kontrolišite predmet koji pomerate i pazite na moguća mesta nagnječenja prilikom blokiranja ili odblokiranja točkića i postavljanja opreme na police kolica.

Upozorenje: Da biste sprečili curenje tečnosti na komponente kolica, uklonite kese za infuziju sa kolica pre transporta ili skladištenja.

Opres: Nemojte kolicima otvarati vrata ili udarati njima o nepomične predmete tokom transporta, jer udarac može da ih ošteti.

Da biste pomerili kolica, odblokirajte točkiće i gurnite ih spređa unazad držeći ručku kolica. Pazite ako kolica pomerate po tlu sa nagibom.

Pazite prilikom transporta kolica da biste izbegli kontakt ili sudar, jer to može da dovede do oštećenja monitora, odašiljača ili kolica.

Posebno treba da budete pažljivi prilikom guranja kolica preko pragova.

Čišćenje

Pogledajte uputstvo za čišćenje za StealthStation FlexENT™ (9736193) da biste pronašli informacije o čišćenju StealthStation FlexENT™ kolica.

Skladištenje kolica

Kada ne koristite StealthStation FlexENT™ kolica, uskladištite ih u položaju za transport sa uredno namotanim i uvučenim kablovima. Kolica se skladište u okruženju u kom opsezi temperature i vlažnosti odgovaraju onim koji važe za kolica.

Opsezi temperature i vlažnosti za skladištenje kolica

Temperatura za skladištenje	15–30 °C (59–86 °F)
Relativna vlažnost	10%–80%, bez kondenzacije

Specifikacije

Pogledajte tabelu u nastavku da biste pronašli listu specifikacija za kolica.

Površina na podu koju kolica zauzimaju	69,1 cm (27,2 in.) širina, 77 cm (30,3 in.) dubina
Težina (praznih) kolica	65 kg (143,3 lb) maksimalno
Maksimalna nosivost kolica	75 kg (165 lb)
Maksimalna nosivost nosača za računar	14 kg (31 lb)
Maksimalna nosivost nosača police	15 kg (33 lb)
Napajanje kolica sa više utičnica	7 A za 100–120 V (automatski prekidač) 5 A za 220–230 V (automatski prekidač)
Maksimalna snaga	1200 VA 1000 VA (Japan)
Gubitak snage	400–600 VA

Odlaganje

Kada na uređaju postanu vidljivi znaci habanja, to znači da je na kraju upotrebnog veka. Odložite ga u skladu sa procedurom ustanove i nacionalnim propisima.

Kontakt informacije

Ako dođe do ozbiljnog incidenta pri korišćenju ovog uređaja, prijavite to tehničkoj podršci kompanije Medtronic Navigation. Ako dođe do ozbiljnog incidenta u Evropskoj uniji, prijavite to i nadležnom organu u državi članici u kojoj je do incidenta došlo.

Pomoć

Ukoliko imate pitanja o StealthStation FlexENT™ kolicima sistema, obratite se kompaniji Medtronic Navigation, Inc. i zatražite tehničku podršku. U SAD pozovite 1 800 595 9709; van SAD pozovite +1 720 890 3160.

Definicije simbola

Na samom uređaju ili pakovanju uređaja mogu biti prikazani sledeći simboli:

Rx Only



Savezni zakon (SAD) nalaže da se ovaj uređaj prodaje preko lekara ili po njegovom nalogu.

Klasifikovala kompanija Underwriters Laboratories Inc. u pogledu opasnosti od strujnog udara, požara i mehaničke povrede, u skladu sa standardima ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) i CAN/CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014).
E500038



Medicinski uređaj



Pratite uputstva za upotrebu.



Nemojte odlagati ovaj proizvod zajedno sa nerazvrstanim komunalnim otpadom. Odložite ovaj proizvod u skladu sa lokalnim propisima. Uputstva za pravilno odlaganje ovog proizvoda potražite na adresi <http://recycling.medtronic.com>.



Zabranjeno guranje.



Zabranjeno gaženje.



Opšti znak upozorenja – ograničenja vezana za rad električne opreme



Naizmenična struja.



Ograničenje opterećenja.



Nemojte gurati kolica sa strane ili kada su komponente izvučene. Gurajte ili povlačite kolica napred ili nazad.



Držite uspravno.



Nemojte slagati komponente jednu na drugu.



Čuvati na suvom.



Lomljivo, pažljivo rukujte.



Zaključano



Otključano

Cart Weight:

Težina kolica

Maximum Payload:

Maksimalna nosivost



StealthStation FlexENT™-vagn (9736179, 9736180)

Komponenter

- | | |
|--|---|
| ① Transporthandtag | ⑨ IPC/Nexus-fäste |
| ② IV-påsens hängare | ⑩ Monteringsfäste för två monitorer (tillval) |
| ③ Pelare | ⑪ Hylla med monteringsskenor |
| ④ Kabelvindor | ⑫ En tredje hylla (tillval) |
| ⑤ Förvaringshållare för sidomonterad sändare | ⑬ Hylla med låda |
| ⑥ Förvaringslåda för platt sändare (tillval) | ⑭ Isolationstransformator |
| ⑦ Grendosa med fyra uttag (inuti låst låda) | ⑮ Hjul med lås |
| ⑧ Monteringsfäste för monitor | |

Bruksanvisning

Medtronic StealthStation FlexENT™-systemet för datorassisterad kirurgi och tillhörande program är avsedda som hjälp för exakt lokalisering av anatomiska strukturer vid antingen öppna eller perkutana ENT-ingrepp. Systemet är indicerat för medicinska tillstånd där användning av stereotaktisk operation kan vara lämplig och där referens till en strikt anatomisk struktur, t.ex. kraniet, kan identifieras i förhållande till bilder av anatomin.

Avsedd användning

En StealthStation FlexENT™-vagn är avsedd att hålla StealthStation FlexENT™-datorn och eventuellt andra tillbehör eller medicinteknisk utrustning (till exempel endoskop eller IPC) under kirurgi och förvaring.

Beskrivning

Vagnen har monterings- och förvaringsplatser för StealthStation FlexENT™-komponenter, och hjul som gör det möjligt att flytta den inom anläggningen.

Kontraindikationer

Inga.

Materialsammansättning

Material som finns i produkten och som kan orsaka en allergisk reaktion: Nickel

För ytterligare information om material att ta hänsyn till som i REACH, CA Prop 65 eller andra produkter för stewardship program, se vidare på www.medtronic.com/productstewardship.

Kompatibilitet

Denna StealthStation FlexENT™-vagn är kompatibel med StealthStation FlexENT™-systemet.

Manualer på systemnivå

Denna utrustning är ett tillbehör till ert StealthStation FlexENT™-system. Hänvisning till StealthStation FlexENT™-systemmanualer och fickguider för procedurer för beskrivningar av patientmålgrupper, avsedda användare, potentiella kliniska fördelar, biverkningar och potentiella komplikationer.

Varningar

Varning: För 220–230 V-system har grendosan flera uttag med ett maximalt effektvärde på 900 VA. För 100–120 V-system har grendosan med flera uttag ett maximalt ström värde på 7 A. I Japan har grendosan med flera uttag ett maximalt effektvärde på 700 VA. Överskrid inte det maximala effektvärdet när komponenter ansluts till grendosan.

Varning: Anslut inte StealthStation FlexENT™-vagnens strömkabel till en grendosa eller förlängningssladd.

Varning: Före ett kirurgiskt ingrepp ska det bekräftas att systemets vagn och andra komponenter som inte kan steriliseras har rengjorts enligt parametrarna i StealthStation FlexENT™ rengöringsinstruktioner (9736193).

Varning: Kliv inte på systemvagnens underrede, ben eller hyllor eftersom det finns risk för att vagnen tippar och orsakar personskador.

Varning: Den nedersta lådan på StealthStation FlexENT™-vagnen ska endast öppnas av Medtronic-auktoriserad personal.

Varning: Vagnens grendosa är avsedd för medicinsk utrustning. Anslut icke-medicinsk utrustning till vägguttaget.

Varning: Endast Medtronic-auktoriserad personal får ansluta utrustning till grendosan med flera uttag i den nedersta lådan på StealthStation FlexENT™-vagnen.

Försiktighetsåtgärder

Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas av eller på ordination av läkare.

Försiktighet: Systemet har inte avbrottsfri kraftförsörjning (UPS). Systemet måste vara anslutet till en extern strömkälla. Om strömförsörjningen inte bibehållas kan det leda till skador på datorkomponenter och orsaka dataförlust.

Försiktighet: Vätska får inte spillas på hjulen eftersom vätskan kan försämra vagnens bromsförmåga när den står parkerad på lutande underlag.

Monteringsplatser för vagnkomponenter

Vagnen sätts initialt ihop av Medtronic-personal. Vissa vagnkomponenter kan placeras på olika platser, medan platserna för andra vagnkomponenter är begränsade.

Se i tabellen nedan för tillåtna monteringsplatser för vagnens standard- och tillvalskomponenter.

Varning: Luta dig inte mot vagnens hyllor. Vagnen kan tippa och orsaka personskador eller skador på utrustningen.

Monteringsplatser för vagnkomponenter

Komponent	Monteringsplats
Standardkomponenter	
Monteringsfäste för monitor	För en konfiguration med en monitor, var som helst ovanför en annan installerad komponent För montering av två monitorer, på en av de två översta platserna på pelarens framsida OBS! När installationen är klar kan användaren justera datorns lutning och vridning utan att använda verktyg.
Hylla med monteringsckenor	Var som helst på pelarens framsida
Hylla med förvaringslåda	Endast på pelarens framsida i det nedersta läget
Kabelvindor	I något av de sex lediga facken på pelaren
Transporthandtag	Var som helst på pelarens baksida, uppåtvända
Förvaringshållare för sidomonterad sändare	Var som helst på vänster eller höger sida, eller på pelarens baksida
Lock till främre kanaler	Var som helst på pelarens framsida
Radiell inställningsklämma	På vänster eller höger monteringskena
EM-instrumentets gränssnitt	På vänster eller höger monteringskena
IPC/Nexus-fäste	I något av de sex lediga facken på pelaren
IV-påsens hängare	Var som helst på pelarens baksida OBS! IV-påsens hängare kan bära upp två IV-påsar med 1 liter vätska vardera.
Tillvalskomponenter	
Platt förvaringslåda för platt sändare	Endast på pelarens baksida i bottenpositionen endast
Tredje hylla	Var som helst på pelarens framsida
Monteringsfäste för två monitorer	På pelarens framsida, tillräckligt lågt för att den andra monitorn ska få plats nedanför StealthStation FlexENT™-datorn. OBS! En konfiguration med två monitorer innefattar en StealthStation FlexENT™-dator och en annan typ av monitor.

Vagnens viktbegränsningar

Denna StealthStation FlexENT™-vagn är konstruerad för att klara 75 kg (165,3 lb) utrustning. Tabellen nedan visar vikterna för vagnens standard- och tillvalskomponenter.

Varning: Överskrid inte viktgränserna för vagnens lagringsutrymmen och hyllor. Om lastgränsen överskrids kan vagnen tippa om den står på lutande underlag.

Vikter på StealthStation FlexENT™-komponenter

Komponent	Vikt
Dator	13,5 kg (29,8 lb)
EM-instrumentets gränssnitt	1,5 kg (3,3 lb)
Tangentbord och mus	0,6 kg (1,3 lb)
Sidomonterad sändare	1,6 kg (3,5 lb)
Vinklingsbar arm och sändarens stödfäste	1,7 kg (3,8 lb)
Fotpedal	0,8 kg (1,76 lb)
Radiell inställningsklämma	0,9 kg (2,0 lb)
Platt sändare	6,7 kg (14,8 lb)
Platt förvaringslåda för platt sändare	2,9 kg (6,4 lb)
Monteringsfäste för två monitorer	1,7 kg (3,8 lb)
Intern vagnskabel	0,3 kg (0,7 lb) per kabel
Extern vagnskabel	0,5 kg (1,1 lb)
Andra monitorn (till exempel endoskop)	14 kg (30,9 lb) max. baserat på monteringsfästets kapacitet
Endoskopsystem, annan utrustning och engångsartiklar	15 kg (33,1 lb) max. baserat på nedersta hyllans och lådans kapacitet
2 liter koksaltlösning	2,3 kg (5,1 lb)
Tredje hylla	2,8 kg (6,2 lb)

Montering av vagnen

Var försiktig när vagnen ska monteras på kontoret eller i operationssalen, eller när annan utrustning manövreras, för att undvika kontakt eller kollision som kan skada monitorerna, sändaren eller vagnen.

För instruktioner om att fästa komponenter på vagnen, se bruksanvisningen för komponenten.

1. Fäst den radiella inställningsklämmen och den vinklingsbara armen på en av monteringskenorna på vagnens sida.
2. Flytta vagnen till sin plats och lås hjulbromsarna.

Obs! Rätt placering av vagnen beror på flera faktorer, bland annat typen av bord, ingrepp, patientens läge och patientens storlek. Använd en konfiguration som passar situationen.

Obs! Se till att placera tillbehör och hårdvara ordentligt på vagnshyllorna vid användning så att de inte sticker ut över kanten. Var noga med placeringen av tillbehören för att undvika att skapa klämrisker.

Förbereda vagnen för transport

Varning: Innan systemvagnen transporteras ska man stänga av systemet, stoppa undan alla komponenter och ta bort alla lösa föremål som ligger på vagnen.

Varning: Rörliga delar kan utgöra klämrisk. Var noga med att upprätthålla kontrollen över föremålet ni flyttar och var medvetna om potentiella klämrisker när ni låser och frigör hjulen och placerar utrustning på vagnens hyllor.

Försiktighet: Förebygg skador på utrustningen genom att förvara tillbehör och komponenter på hyllornas ytor och i förvaringsfacken.

Strömkabeln ska stoppas undan med den avsedda kabelvindan och hållas borta från hjul och vagnsben. Förvara tillbehör och komponenter på hyllornas ytor och i förvaringsfacken. Se till att tillbehör sitter ordentligt i sina förvaringsplatser.

Följ dessa instruktioner för att förbereda vagnen för transport efter ett kirurgiskt ingrepp.

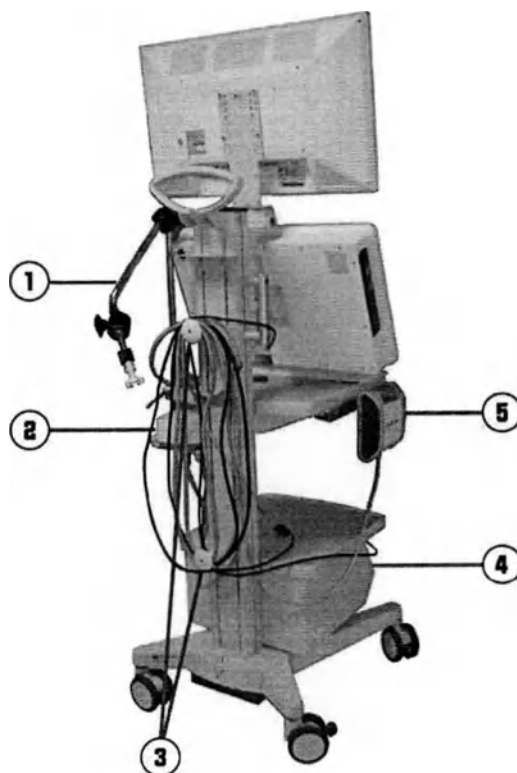
1. Stäng av StealthStation FlexENT™-datorm och alla tillbehörsinstrument.
2. Dra ut kontakten ur vägguttaget.
3. Linda upp strömkabeln på vagnens kabelvinda.
4. Koppla bort och stoppa undan alla kablar och instrument.
5. Vik in den vinklingsbara armen tätt intill vagnen. Se i bruksanvisningen för den vinklingsbara armen om hur man fäller in den.
6. Häng EM-instrumentets gränssnitt på monteringsskenan på sidan av hyllan och linda upp kabeln på kabelvindan.
7. Förvara sändaren.
 - Förvara den sidomonterade sändaren i dess förvaringshållare på vagnens sida eller baksida och linda upp kabeln på kabelvindorna.
 - Förvara den platta sändaren i den platta förvaringslåda. Linda upp kabeln på kabelvindan.
8. Ta bort IV-påsarna från IV-fästet, om sådana använts.
9. Förvara alla StealthStation FlexENT™-systemkomponenter enligt lokala rutiner.

Vagnens förvaringsplatser

Följande föremål är avsedda att förvaras på vagnen: Sidomonterad sändare, EM-instrumentets gränssnitt, vinklingsbar arm, platt sändare, fotpedal (tillval), mus, tangentbord, produktbruksanvisningar.

Använd vagnens förvaringsplatser och kabelvindor enligt nedan.

Vagnens förvaringsplatser



- ① Förvaringsplats för vinklingsbar arm (i sitt vikta läge, låst i den radiella inställningsklämman, som är fäst i monteringskenan)
- ② Förvaringshållare för sidomonterad sändare
- ③ Kabelvinda
- ④ Hylla med förvaringslåda (för lagring av fotpedal, mus, tangentbord, produkternas bruksanvisningar)
- ⑤ Förvaringsplats för EM-instrumentets gränssnitt (på monteringskenan)
Visas inte: Platt förvaringslåda för platt sändare

Transportera vagnen

Varning: Röriga delar kan utgöra klämrisk. Var noga med att upprätthålla kontrollen över föremålet ni flyttar och var medvetna om potentiella klämrisker när ni låser och frigör hjulen och placerar utrustning på vagnens hyllor.

Varning: För att förhindra läckande vätska på vagnens komponenter ska IV-påsar tas bort från vagnen innan du transporterar eller förvarar den.

Försiktighet: Vagnen får inte användas till att öppna dörrar eller köras emot stationära föremål under transporten eftersom kontakten kan skada vagnen.

När vagnen ska flyttas ska hjulbromsarna frigöras och vagnen skjutas på framifrån och bakåt medan du håller i vagnens handtag. Var försiktig när du flyttar vagnen på ett lutande underlag.

Var försiktiga när ni transporterar vagnen för att undvika kontakt eller kollision som kan skada monitorerna, sändaren eller vagnen.

Iaktta extra försiktighet när vagnen transporteras över trösklar eftersom ni då kan behöva använda större kraft.

Rengöring

Se vidare i StealthStation FlexENT™ Rengöringsinstruktioner (9736193) för information om rengöring av StealthStation FlexENT™-vagnen.

Förvaring av vagnen

När StealthStation FlexENT™-vagnen inte används ska den förvaras i sin transportposition med alla kablar prydligt lindade och undanstoppade. Förvara vagnen i en miljö inom dess temperatur- och luftfuktighetsområden.

Vagnens förvaringstemperatur- och luftfuktighetsområden

Förvaringstemperatur	15 till 30 °C (59 till 86 °F)
Relativ luftfuktighet	10 till 80 % utan kondens

Specifikationer

Se listan över specifikationer för vagnen i tabellen nedan.

Vagnens fotavtryck	Bredd 69,1 cm, djup 77 cm (bredd 27,2 tum, djup 30,3 tum)
Vagnens vikt (tom)	85 kg (143,3 lb) max.
Vagnens maxbelastning	75 kg (165 lb)
Maxbelastning för datorns monteringsfäste	14 kg (31 lb)
Maxbelastning för hyllans monteringsfäste	15 kg (33 lb)
Vagnens flertaliga eluttag	7 A för 100–120 V (automatsäkring) 5 A för 220–230 V (automatsäkring)
Maxeffekt	1200 VA 1 000 VA (Japan)
Effektförlust	400–600 VA

Kassering

När utrustningen visar synliga tecken på slitage befinner den sig i slutet av sin livslängd. Kassera det enligt er anläggnings rutiner och nationella bestämmelser.

Kontaktinformation

Rapportera till Medtronic Navigation om en allvarlig incident inträffar i samband med användning av denna utrustning. Om en allvarlig händelse inträffar inom Europeiska unionen ska den även rapporteras till behörig myndighet i den medlemsstat där händelsen inträffade.

Hjälp

Om ni har frågor om StealthStation FlexENT™-systemvagnen kontaktar ni Medtronic Navigation, Inc. för teknisk support. I USA, ring 1 800 595 9709; utanför USA, ring +1 720 890 3160.

Symboldefinitioner

Följande symboler kan visas på enheten eller dess förpackning:

Rx Only



Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas av eller på ordination av läkare.

Klassificerad av Underwriters Laboratories Inc. med avseende på elektriska stötar, brand och mekaniska faror endast i enlighet med ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) och CAN/CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014).
E500038



Medicinteknisk utrustning



Följ bruksanvisningen.



Kasta inte produkten bland osorterat, kommunalt avfall. Kassera produkten enligt gällande miljöregler. Information om hur produkten bör bortskaffas finns på <http://recycling.medtronic.com>.



Skjut inte på.



Kliv inte på.



Allmän varningsskytt – elbegränsningar



Växelström.



Belastningsgräns.



Skjut inte på vagnen från sidan eller med komponenter utfällda.
Skjut på eller dra vagnen framåt eller bakåt.



Förvaras upprätt.



Fár inte staplas.



Förvaras torrt.



Ömtålig, hanteras varsamt.



Låst



Olåst

Cart Weight:

Vagnens vikt

Maximum Payload:

Max. nyttolast



StealthStation FlexENT™ Araba (9736179, 9736180)

Bileşenler

- | | |
|--|--------------------------------------|
| ① Itme kolu | ⑨ IPC/Nexus yuvası |
| ② IV torbası yuvası | ⑩ Çift monitör yuvası (isteğe bağlı) |
| ③ Sütun | ⑪ Montaj raylı raf |
| ④ Kablo sargı yerleri | ⑫ Üçüncü raf (isteğe bağlı) |
| ⑤ Yan tarafa monte yayıcı saklama braketi | ⑬ Bölme raf |
| ⑥ Düz yayıcı saklama kutusu (isteğe bağlı) | ⑭ Yalıtım transformatörü |
| ⑦ 4 fişli güç dağıtım panosu (kilitli çekmecenin içinde) | ⑮ Kilitli tekerlekler |
| ⑧ Monitör yuvası | |

Kullanım endikasyonları

Medtronic StealthStation FlexENT™ bilgisayar destekli cerrahi sistemi ve ilişkili uygulamaları, açık veya perkütan KBB prosedürlerinde anatomik yapıların yerlerinin hassas bir şekilde tespit edilmesine yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Stereotaktik cerrahi kullanımının uygun olabileceği ve kafatası gibi sert bir anatomik yapıya referansın anatomi görüntülerine göre belirlenebildiği tıbbi durumlar için kullanımı endikedir.

Kullanım amacı

StealthStation FlexENT™ araba cerrahi prosedür ve saklama sırasında StealthStation FlexENT™ bilgisayarı ve isteğe bağlı olarak diğer aksesuarları veya tıbbi cihazları (örneğin endoskop ya da IPC) tutmak üzere tasarlanmıştır.

Tanım

Araba, StealthStation FlexENT™ bileşenleri için montaj ve saklama konumları sağlar ve tesis içerisinde bir yerden başka bir yere taşınmasına olanak sağlayan tekerlekleri vardır.

Kontrendikasyonlar

Yok.

Malzeme bileşimi

Ürünün içeriğindeki malzeme alerjik reaksiyona yol açabilir. Nikel

REACH, CA Prop 65 gibi endişe yaratabilecek ilave malzeme bilgileri ya da diğer ürün idare programları için www.medtronic.com/productstewardship adresini ziyaret edin.

Uyumluluk

StealthStation FlexENT™ araba StealthStation FlexENT™ sistemi ile uyumludur.

Sistem düzeyi kılavuzlar

Bu cihaz StealthStation FlexENT™ sisteminizin bir aksesuarıdır. Hedef hasta grupları, amaçlanan kullanıcılar, potansiyel klinik faydalar, yan etkiler ve potansiyel komplikasyonların açıklamaları için StealthStation FlexENT™ sisteminin kılavuzuna ve prosedür cep kılavuzuna başvurun.

Uyarılar

Uyarı: 220-230 V sistemler için, çok soketli elektrik dağıtım panosunun maksimum güç derecelendirmesi 900 VA'dır. 100-120 V sistemler için, çok soketli elektrik dağıtım panosunun maksimum akım derecelendirmesi 7 A'dır. Japonya'da, çok soketli elektrik dağıtım panosunun maksimum güç derecelendirmesi 700 VA'dır. Bileşenleri elektrik dağıtım panosuna takarken maksimum güç derecelendirmesini aşmayın.

Uyarı: StealthStation FlexENT™ araba güç kablosunu çok soketli güç dağıtım panosuna veya uzatma kablosuna bağlamayın.

Uyarı: Cerrahi prosedürden önce sistem arabasının ve diğer sterilize edilemeyen sistem bileşenlerinin StealthStation FlexENT™ temizleme talimatlarında (9736193) belirtilen parametrelere göre temizlendiğini doğrulayın.

Uyarı: Devrilip yaralanmalara neden olabileceğinden sistem arabasının tabanına, bacaklarına veya raflarına basmayın.

Uyarı: StealthStation FlexENT™ arabanın alt kısmındaki çekmece yalnızca Medtronic tarafından yetkilendirilen personel tarafından açılmalıdır.

Uyarı: Arabanın güç dağıtım panosu tıbbi ekipmanlara yöneliktir. Tıbbi olmayan ekipmanları duvar prizine takın.

Uyarı: Ekipmanı StealthStation FlexENT™ arabanın alt kısmındaki çekmecede yer alan çok soketli güç dağıtım panosuna yalnızca Medtronic tarafından yetkilendirilen personel takmalıdır.

Önlemler

Dikkat: Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.

Dikkat: Sistemde kesintisiz güç kaynağı (UPS) bulunmamaktadır. Sistem, harici bir güç kaynağına bağlı tutulmalıdır. Gücün sağlanmaması bilgisayar bileşenlerinin hasar görmesine ve verilerin bozulmasına neden olabilir.

Dikkat: Sıvı, fren kabiliyetini ve arabanın eğimli yüzeyler üzerindeki stabilitesini bozabileceğinden tekerleklerle sıvı dökülmesini engelleyin.

Araba bileşen montaj yerleri

Araba ilk olarak Medtronic personeli tarafından kurulur. Bazı araba bileşenleri çeşitli yerlere yerleştirilebilir; diğer araba bileşenlerinin yerleri kısıtlanmıştır.

Standart ve isteğe bağlı araba bileşenlerine ilişkin izin verilen montaj yerleri için aşağıdaki tabloya bakın.

Uyarı: Araba raflarına yaslanmayın. Araba devrilerek yaralanmalara veya ekipmanın hasar görmesine neden olabilir.

Araba bileşen montaj yerleri

Bileşen	Montaj yeri
Standart bileşenler	
Monitör yuvası	Tek monitör yapılandırması için, takılan diğer bileşenin üzerindeki herhangi bir yer Çift monitör montajı için, sütunun ön kısmındaki en üstteki iki konumdan birine Not: Kurulum tamamlandıktan sonra kullanıcı bir alet kullanmadan bilgisayarın eğimini ve dönüşünü ayarlayabilir.
Montaj raylı raf	Sütunun ön kısmında herhangi bir yer
Saklama kutulu raf	Yalnızca alt konumdaki sütunun ön tarafına
Kablo sargıları	Sütundaki mevcut 6 yuvadan herhangi birine
İtme kolu	Yukarı dönük olacak şekilde sütunun arka kısmında herhangi bir yere
Yan tarafa monte yayıcı saklama braket	Sütunun sol, sağ veya arka tarafında herhangi bir yere
Ön kanal kapakları	Sütunun ön kısmında herhangi bir yer
Radyal ayar klempli	Sol veya sağ montaj rayına
EM alet arayüzü	Sol veya sağ montaj rayına
IPC/Nexus yuvası	Sütundaki mevcut 6 yuvadan herhangi birine
IV torbası yuvası	Sütunun arka kısmında herhangi bir yer Not: IV torba yuvası her biri 1 litre sıvı içerebilen iki IV torbasını tutabilir.
İsteğe bağlı bileşenler	
Düz yayıcı saklama kutusu	Yalnızca alt konumdaki sütunun arka tarafına
Üçüncü raf	Sütunun ön kısmında herhangi bir yer
Çift monitör yuvası	Sütunun ön tarafında, ikinci monitörün StealthStation FlexENT™ bilgisayarın altına sığabileceği kadar alçak Not: Çift monitör yapılandırması bir StealthStation FlexENT™ bilgisayar ve başka bir türde monitör içerir.

Araba ağırlık sınırları

StealthStation FlexENT™ araba 75 kg (165,3 lb) ağırlığında ekipmanı taşımak üzere tasarlanmıştır. Aşağıdaki tabloda standart ve isteğe bağlı araba bileşenlerinin ağırlıkları listelenmektedir.

Uyarı: Araba saklama bölmelerinde ve raflarında gösterilen ağırlık sınırlarını aşmayın. Bu ağırlık sınırının aşılması, arabanın eğimli bir yüzey üzerinde devrilmesine neden olabilir.

StealthStation FlexENT™ bileşenlerinin ağırlıkları

Bileşen	Ağırlık
Bilgisayar	13,5 kg (29,8 lb)
EM alet arayüzü	1,5 kg (3,3 lb)
Klavye ve fare	0,6 kg (1,3 lb)
Yan tarafa monte yayıcı	1,6 kg (3,5 lb)
Eklemlili kol ve yayıcı destek braketi	1,7 kg (3,8 lb)
Ayak pedalı	0,8 kg (1,76 lb)
Radyal ayar klempli	0,9 kg (2,0 lb)
Düz yayıcı	6,7 kg (14,8 lb)
Düz yayıcı saklama kutusu	2,9 kg (6,4 lb)
Çift monitör yuvası	1,7 kg (3,8 lb)
Dahili araba kablosu	Kablo başına 0,3 kg (0,7 lb)
Harici araba kablosu	0,5 kg (1,1 lb)
İkincil monitör (örneğin, endoskop)	monitör yuvasının derecelendirmesine göre en fazla 14 kg (30,9 lb)
Endoskop sistemi ve diğer ekipman ve tek kullanımlık malzemeler	alt raf ve kutu derecelendirmesine göre en fazla 15 kg (33,1 lb)
2 litre salın	2,3 kg (5,1 lb)
Üçüncü raf	2,8 kg (6,2 lb)

Araba kurulumu

Muayenehanede veya ameliyathanede araba kurulumu sırasında veya diğer ekipmanları hareket ettiren monitörlere, yayıcıya veya arabaya hasar verebilecek temaslardan veya çarpışmalardan kaçının.

Bileşenlerin arabaya takılmasına ilişkin talimatlar için bileşen ile birlikte sağlanan kullanma talimatlarına başvurun.

1. Radyal ayar klempli ve eklemlili kolu arabanın yan tarafındaki montaj raylarından birine takın.
2. Arabayı yerine getirin ve tekerlek frenlerini kilitleyin.

Not: Arabanın tam yerleşimi masa türü, prosedür, hastanın konumu ve hastanın büyüklüğü de dahil pek çok faktöre göre yapılır. Durumunuza uygun bir yapılandırma kullanın.

Not: Kullanım sırasında, kenarlardan sarkmamaları için aksesuarların ve donanımın araba raflarına tam olarak yerleştirildiğinden emin olun. Sıkışma noktaları oluşturmamak için aksesuarları dikkatli bir şekilde yerleştirin.

Arabanın taşıma için hazırlanması

Uyarı: Sistem arabasını taşımadan önce, sistemi kapatın, tüm bileşenleri toplayın ve boşta parçalar varsa arabanın üzerinden kaldırın.

Uyarı: Hareketli parçalar sıkışmaya neden olabilir. Taşıdığınız nesnenin kontrolünü korumak için dikkatli olun ve tekerlekleri kilitleyken ve kilitlerini açarken ve ekipmanı araba raflarına yerleştirirken olası sıkışma noktalarına dikkat edin.

Dikkat: Ekipmanın hasar görmesini önlemek için aksesuarları ve bileşenleri rafların ve eşya bölmelerinin sınırları içinde saklayın.

Güç kablosunu gerekli şekilde yerleştirmek ve kabloları tekerleklerden ve araba bacaklarından uzak tutmak için özel kablo sargı yerlerini kullanın. Aksesuarları ve bileşenleri rafların ve saklama bölmelerinin sınırları içerisinde saklayın. Aksesuarların saklama yerlerine tam olarak oturduğundan emin olun.

Cerrahi prosedürden sonra arabayı taşımak üzere hazırlamak için bu talimatları uygulayın.

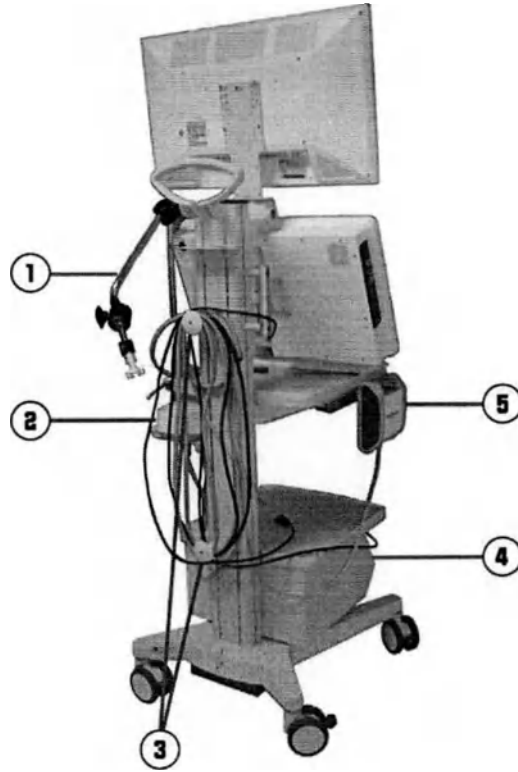
1. StealthStation FlexENT™ bilgisayarı ve tüm aksesuar cihazları kapatın.
2. Güç fişini elektrik prizinden çekin.
3. Güç kablosunu, arabadaki kablo sargılarının etrafına sarın.
4. Tüm kabloları ve aletleri çıkarıp yerine kaldırın.
5. Eklemlili kolu arabaya doğru katlayın. Kolu katlamaya ilişkin talimatlar için eklemlili kol ile birlikte sağlanan kullanma talimatlarına başvurun.
6. EM alet arayüzünü rafın yan tarafındaki montaj rayına asın ve kabloyu kablo sargılarına sarın.
7. Yayıcıyı saklayın.
 - Yan tarafa monte yayıcı saklama braketindeki yan tarafa monte yayıcıyı arabanın yan veya arka kısmına saklayın ve kabloyu kablo sargılarına sarın.
 - Düz yayıcıyı düz yayıcı saklama kutusunda saklayın. Kabloyu kablo sargılarının etrafına sarın.
8. Kullanılıyorsa IV torbalarını IV braketinden çıkartın.
9. Tüm StealthStation FlexENT™ sistem bileşenlerini yerel prosedürlere göre saklayın.

Araba saklama yerleri

Aşağıdaki öğelerin arabada saklanması amaçlanmıştır: yan tarafa monte yayıcı, EM alet arayüzü, eklemlili kol, düz yayıcı, isteğe bağlı ayak pedalı, fare, klavye, ürün kullanım talimatları.

Araba saklama yerlerini ve kablo sargılarını aşağıda gösterildiği şekilde kullanın.

Araba saklama yerleri



- ① Eklemlili kol saklama yeri (katlanmış konumda, montaj rayına takılı radyal ayar klampinde sabitlenmiş şekilde)
- ② Yan tarafa monte yayıcı saklama braketi
- ③ Güç kablosu sargıları
- ④ Saklama kutulu rad (isteğe bağlı ayak pedalı, fare, klavye, ürün kullanım talimatlarını saklamak için)
- ⑤ EM alet arayüzü saklama yeri (montaj rayında)
Gösterilmemiştir. Düz yayıcı saklama kutusu

Arabanın taşınması

Uyarı: Hareketli parçalar sıkışmaya neden olabilir. Taşıdığınız nesnenin kontrolünü korumak için dikkatli olun ve tekerlekleri kilitleirken ve kilitlerini açarken ve ekipmanı araba raflarına yerleştirirken olası sıkışma noktalarına dikkat edin.

Uyarı: Araba bileşenlerine sıvı sızmasını önlemek için, arabayı taşımadan veya saklamadan önce IV torbalarını arabadan çıkarın.

Dikkat: Darbe nedeniyle araba hasar görebileceğinden taşıma sırasında kapıları arabayla iterek açmayın veya duran nesnelere arabayla vurmeyin.

Arabayı hareket ettirmek için tekerlek frenlerini ayırın ve araba tutacağını tutarken arabayı önden arkaya itin. Arabayı eğimde hareket ettirirken dikkatli olun.

Monitörlerin, yayıcının veya arabanın hasar görebileceği bir temas ya da çarpışmadan kaçınmak için arabayı taşıırken dikkatli olun.

Arabayı eşikler üzerinden iterken ek efor ve dikkat gerekebilir.

Temizleme

StealthStation FlexENT™ arabayı temizleme bilgileri için StealthStation FlexENT™ Temizleme Talimatlarına (9736193) başvurun.

Arabanın saklanması

StealthStation FlexENT™ araba kullanımda değilken arabayı tüm kabloları düzgün bir şekilde sarılmış ve istiflenmiş halde taşıma pozisyonunda saklayın. Arabayı, arabanın sıcaklık ve nem aralıklarına sahip bir ortamda saklayın.

Araba saklama sıcaklık ve nem aralıkları

Saklama sıcaklığı	15 °C ila 30 °C (59 °F ila 86 °F)
Bağıl nem	%10 ila %80, Yoğuşmasız

Spesifikasyonlar

Araba spesifikasyonlarının listesi için aşağıdaki tabloya başvurun.

Araba kaplama alanı	69,1 cm genişlik x 77 cm derinlik (27,2 inç genişlik x 30,3 inç derinlik)
Araba ağırlığı (boş)	En fazla 65 kg (143,3 lb)
Maksimum araba yükü	75 kg (165 lb)
Maksimum bilgisayar montaj yükü	14 kg (31 lb)
Maksimum raf montaj yükü	15 kg (33 lb)
Araba çukuru prizi	100-120 V için 7 A (Devre kesici) 220-230 V için 5 A (Devre kesici)
Maksimum güç	1200 VA 1000 VA (Japonya)
Güç dağılımı	400-600 VA

Bertaraf Etme

Cihaz görünür aşınma belirtileri gösterdiğinde, kullanım ömrünün sonundadır. Tesisinizin prosedürleri ve ulusal düzenlemeler doğrultusunda bertaraf edin.

İletişim bilgileri

Bu cihazın kullanımı ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse bu olayı Medtronic Navigation'a bildirin. Avrupa Birliği'nde ciddi bir olay meydana gelirse olayın meydana geldiği Üye Devletteki yetkili makamı da bilgilendirin.

Destek

StealthStation FlexENT™ sistem arabası hakkında sorularınız varsa teknik destek için Medtronic Navigation, Inc. ile iletişime geçin. ABD içinden 1 800 595 9709 numaralı telefonu, ABD dışından +1 720 890 3160 numaralı telefonu arayın.

Sembol tanımları

Aşağıdaki semboller cihazda veya ambalajında görülebilir:

Rx Only



Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.

Underwriters Laboratories Inc. tarafından ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) ve CAN/CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014) uyarınca sadece elektrik şoku, yangın, mekanik ve diğer belli tehlikeler açısından sınıflandırılmıştır.
E500038



Tıbbi Cihaz



Kullanma talimatlarını izleyin.



Bu ürünü ayırım yapılmayan atık sistemine atmayın.
Bu ürünü bulduğunuz yerdeki düzenlemelere uygun olarak atın. Bu ürünün doğru atılmasıyla ilgili yönergeler için <http://recycling.medtronic.com> adresine bakın.



İtmeyin.



Basmayın.



General uyarı işareti – elektrik sınırları



Alternatif akım.



Yük sınırı.



Arabayı yandan veya bileşenler uzatılmış haldeyken itmeyin.
Arabayı öne veya arkaya itin ya da çekin.



Dik tutun.



Üst üste koymayın.



Kuru tutun.



Kınlabilir, dikkatli tutun.



Kilitli



Kilidi açık

Cart Weight:

Araba ağırlığı

Maximum Payload:

Maksimum taşıma kapasitesi



Bizok StealthStation FlexENT™ (9736179, 9736180)

Компоненти

- | | |
|---|--|
| ① Ручка для штовхання | ⑨ Кріплення IPC/Nexus |
| ② Кріплення для крапельниці | ⑩ Кріплення для двох моніторів (додатково) |
| ③ Опора | ⑪ Полиця для монтажних рейок |
| ④ Котушка для намотування кабелів | ⑫ Третя полиця (додатково) |
| ⑤ Кронштейн для зберігання бічного випромінювача | ⑬ Полиця з кошиком |
| ⑥ Кошик для зберігання плоского випромінювача (додатково) | ⑭ Ізоляційний трансформатор |
| ⑦ Електричний подовжувач на 4 розетки (всередині замкненої шухляди) | ⑮ Коліщатка з гальмами |
| ⑧ Кріплення монітора | |

Показання до застосування

Комп'ютеризована хірургічна система StealthStation FlexENT™ компанії Medtronic та пов'язані з нею приналежності призначені для покращення точного визначення положення анатомічних структур під час відкритих і черезшкірних хірургічних втручань на ЛОР-органах. Вона призначена для роботи за умов будь-яких медичних станів, для лікування яких підходить стереотаксична хірургія, а також якщо можна встановити відповідність між надійним анатомічним орієнтиром, наприклад, черепом, і його зображенням.

Призначення

Візок StealthStation FlexENT™ призначений для підтримки комп'ютера StealthStation FlexENT™ та, якщо потрібно, інших допоміжних засобів або медичних пристроїв (наприклад, ендоскопа або IPC) під час хірургічного втручання або зберігання.

Опис

Візок забезпечує кріплення та місця зберігання для компонентів StealthStation FlexENT™ і розташований на коліщатах, що дозволяє переміщати його з одного місця в друге в межах закладу.

Протипоказання

Відсутні.

Речовинний склад

Речовина, що міститься в продукті й може викликати алергічну реакцію: нікель

Щоб ознайомитися з додатковими матеріалами, такими як документи REACH та CA Prop 65, або іншими програмами контролю якості продукції, перейдіть за посиланням www.medtronic.com/productstewardship.

Сумісність

Візок StealthStation FlexENT™ сумісний із системою StealthStation FlexENT™.

Посібники системного рівня

Цей пристрій є допоміжним засобом для системи StealthStation FlexENT™. Див. посібник користувача системи StealthStation FlexENT™ або кишенькове керівництво з процедури для ознайомлення з описом цільових груп пацієнтів, цільовими користувачами, потенційними клінічними перевагами, побічними ефектами та можливими ускладненнями.

Попередження

Попередження. Для систем на 220–230 В електричний подовжувач із кількома розетками має максимальну потужність 900 ВА. Для систем на 100–120 В електричний подовжувач із кількома розетками має максимальну силу струму 7 А. В Японії електричний подовжувач із кількома розетками має максимальну потужність 700 ВА. Не перевищуйте максимальну потужність при підключенні компонентів до електричного подовжувача.

Попередження. Не підключайте кабель живлення візка StealthStation FlexENT™ до електричного подовжувача з кількома розетками або блоку розеток.

Попередження. Перед хірургічним втручанням переконайтеся, що візок системи й усі інші компоненти системи, що не підлягають стерилізації, очищені відповідно до параметрів, зазначених в інструкціях щодо очищення StealthStation FlexENT™ (9736193).

Попередження. Не наступайте на основу, ніжки або полиці візка для системи, оскільки візок може перекинутися та спричинити травму.

Попередження. Шухляду внизу візка StealthStation FlexENT™ дозволяється відкривати лише персоналу, уповноваженому компанією Medtronic.

Попередження. Електричний подовжувач візка призначений для медичного обладнання. Підключайте немедичне обладнання до настінної розетки.

Попередження. Лише персонал, уповноважений компанією Medtronic, повинен підключати обладнання до електричного подовжувача з кількома розетками, що знаходиться в шухляді внизу візка StealthStation FlexENT™.

Застереження

Увага! Федеральне законодавство (США) дозволяє продаж цього пристрою лише медичним працівникам або за їхнім замовленням.

Увага! Система не містить джерела безперебійного живлення (ДБЖ). Система повинна залишатися підключеною до зовнішнього джерела живлення. Якщо не зберігати живлення, це може призвести до пошкодження компонентів комп'ютера та спричинити пошкодження даних.

Увага! Уникайте проливання рідин на коліщатка, оскільки рідина може утруднити гальмування та зменшити стійкість візка, що знаходиться на похилій поверхні.

Місця кріплення компонентів візка

Візок спочатку встановлюється персоналом компанії Medtronic. Деякі компоненти візка можна розміщувати в різних місцях; розташування інших компонентів візка обмежене.

Дозволені місця кріплення для стандартних і додаткових компонентів візка зазначені в таблиці нижче.

Попередження. Не спирайтеся на полиці візка. Візок може перекинутися, що спричинить травмування або пошкодження обладнання.

Місця кріплення компонентів візка

Компонент	Місце кріплення
Стандартні компоненти	
Кріплення монітора	Для конфігурації з одним монітором — у будь-якому місці вище іншого встановленого компонента. Для кріплення для двох моніторів — в одному з двох верхніх положень спереду опори. Примітка. Після завершення встановлення користувач може регулювати нахил і поворот комп'ютера без використання інструментів.
Полиця для монтажних рейок	У будь-якому місці спереду опори.
Полиця з кошиком для зберігання	Спереду опори лише в нижньому положенні.
Котушки	У будь-якому з 6 доступних пазів опори.
Ручка для штовхання	У будь-якому місці ззаду опори, лицевим боком догори.
Кронштейн для зберігання бічного випромінювача	У будь-якому місці зліва, справа або ззаду опори.
Кришки передніх каналів	У будь-якому місці спереду опори.
Радіальний затискач	На лівій або правій монтажній рейці.
Інтерфейс для ЕМ інструментів	На лівій або правій монтажній рейці.
Кріплення IPC/Nexus	У будь-якому з 6 доступних пазів опори.
Кріплення для крапельниці	У будь-якому місці ззаду опори. Примітка. Кріплення для крапельниці може вмістити дві крапельниці з 1 літром рідини кожна.

Компонент	Місце кріплення
Додаткові компоненти	
Кошик для зберігання плаского випромінювача	Ззаду опори лише в нижньому положенні.
Третя полиця	У будь-якому місці спереду опори.
Кріплення для двох моніторів	Спереду опори, досить низько, щоб другий монітор вмістився нижче комп'ютера StealthStation FlexENT™. Примітка. Конфігурація для двох моніторів вміщує комп'ютер StealthStation FlexENT™ та інший тип монітора.

Обмеження щодо ваги візка

Візок StealthStation FlexENT™ призначений для розміщення 75 кг (165,3 фунтів) обладнання. У таблиці нижче наведено показники ваги стандартних і додаткових компонентів візка.

Застереження. Не перевищуйте обмеження щодо ваги, зазначені на відсіках для зберігання та полицях візка. Перевищення обмежень по вазі може призвести до перекидання візка, якщо він опиниться на похилій поверхні.

Вага компонентів StealthStation FlexENT™

Компонент	Вага
Комп'ютер	13,5 кг (29,8 фунтів)
Інтерфейс для ЕМ інструментів	1,5 кг (3,3 фунтів)
Клавіатура та миша	0,6 кг (1,3 фунтів)
Бічний випромінювач	1,6 кг (3,5 фунтів)
Шарнірно-зчленована консоль і тримач випромінювача	1,7 кг (3,8 фунтів)
Педаль	0,8 кг (1,76 фунтів)
Радіальний затискач	0,9 кг (2,0 фунтів)
Плаский випромінювач	6,7 кг (14,8 фунтів)
Кошик для зберігання плаского випромінювача	2,9 кг (6,4 фунтів)
Кріплення для двох моніторів	1,7 кг (3,8 фунтів)
Внутрішній кабель візка	0,3 кг (0,7 фунтів) для кожного кабелю
Зовнішній кабель візка	0,5 кг (1,1 фунтів)
Другий монітор (наприклад, ендоскоп)	14 кг (30,9 фунтів) максимум, із врахуванням характеристик кріплення монітора
Система ендоскопа й інше обладнання та відходи	15 кг (33,1 фунтів) максимум, із врахуванням характеристик нижньої полиці та кошика
2 літри фізіологічного розчину	2,3 кг (5,1 фунтів)
Третя полиця	2,8 кг (6,2 фунтів)

Налаштування візка

Дотримуйтеся обережності під час налаштування візка в кабінеті або хірургічному блоці чи переміщенні іншого обладнання, щоб уникнути контакту або зіткнення, яке може пошкодити монітори, випромінювач або візок.

Для ознайомлення з інструкціями щодо приєднання компонентів до візка див. інструкції із застосування компонента.

1. Прикріпіть радіальний затискач і шарнірно-зчленовану консоль до однієї з монтажних рейок збоку візка.
2. Перемістіть візок у потрібне положення та зафіксуйте гальма коліщаток.

Примітка. Точне положення візка залежить від багатьох факторів, включаючи тип стола, процедури, положення пацієнта та габарити пацієнта. Використовуйте конфігурацію, яка підходить до ваших умов.

Примітка. Під час використання переконайтеся, що допоміжні засоби й обладнання повністю знаходяться на полицях візка так, щоб вони не звисали через край. Розміщуйте допоміжні засоби обережно, щоб не створювати звужень.

Підготовка візка для транспортування

Попередження. Перед транспортуванням візка системи вимкніть систему, складіть усі компоненти та зніміть із верхньої частини візка всі незакріплені вироби.

Попередження. Між рухомими частинами можуть утворюватись звуження. Будьте обережні, щоб зберігати контроль над об'єктом, який рухається, і пам'ятайте про потенційні звуження під час блокування та розблокування коліщаток і розміщення обладнання на полицях візка.

Увага! Щоб запобігти пошкодженню обладнання, зберігайте допоміжні засоби та компоненти в межах полиць і відсіків для зберігання.

Використовуйте спеціальні катушки, щоб акуратно згорнути кабелі живлення та тримайте кабелі подалі від коліщаток і ніжок візка. Зберігайте допоміжні засоби та компоненти в межах полиць і відсіків для зберігання. Переконайтеся, що допоміжні засоби повністю розміщені у місцях їхнього зберігання.

Дотримуйтеся цих інструкцій, щоб підготувати візок до транспортування після хірургічної процедури.

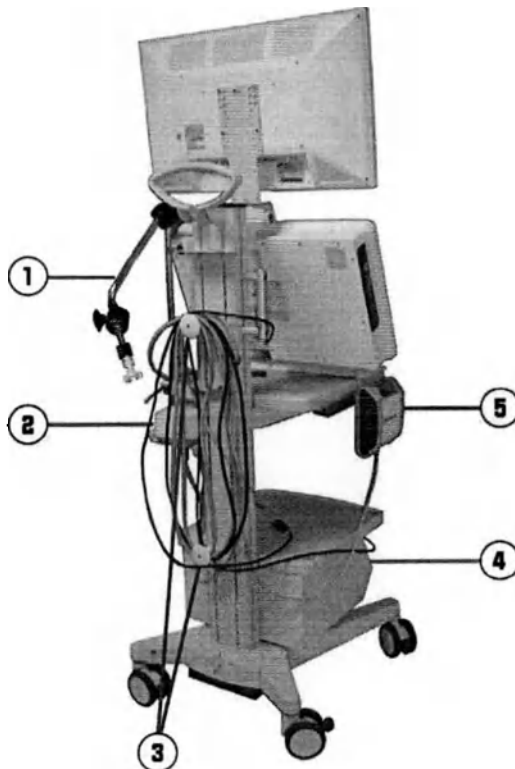
1. Вимкніть комп'ютер StealthStation FlexENT™ і всі допоміжні пристрої.
2. Витягніть роз'єм живлення з електричної розетки.
3. Оберніть кабель живлення навколо катушки на візку.
4. Від'єднайте та підготуйте до зберігання всі кабелі та інструменти.
5. Складіть шарнірно-зчленовану консоль впритул до візка. Для ознайомлення з вказівками щодо складання консолі див. інструкції із застосування, що надаються разом із шарнірно-зчленованою консоллю.
6. Підвісьте інтерфейс для EM інструментів на монтажній рейці збоку полиці та намотайте кабель на катушки.
7. Зафіксуйте випромінювач.
 - Зберігайте боковий випромінювач на кронштейні для зберігання бічного випромінювача збоку або ззаду візка та намотайте кабель на катушки.
 - Зберігайте плоский випромінювач у кошику для зберігання плоского випромінювача. Обмотайте кабель навколо катушок.
8. Зніміть крапельниці з кронштейна для крапельниці, якщо він використовується.
9. Зберігайте всі компоненти StealthStation FlexENT™ відповідно до місцевих процедур.

Місця зберігання у візку

Візок призначений для зберігання таких предметів: бічний випромінювач, інтерфейс для ЕМ інструментів, шарнірно-зчленована консоль, плоский випромінювач, додаткова ножна педаль, миша, клавіатура, інструкція із застосування виробу.

Використовуйте місця для зберігання у візку та катушки, як зазначено нижче.

Місця зберігання у візку



- ① Місце для зберігання шарнірно-зчленованої консолі (у складеному положенні, зафіксована в радіальному затискачі, який кріпиться до монтажної рейки)
 - ② Кронштейн для зберігання бічного випромінювача
 - ③ Катушки для кабелів живлення
 - ④ Полиця з кошиком для зберігання (для зберігання додаткової ножиної педалі, миші, клавіатури й інструкцій із застосування виробу)
 - ⑤ Місце для зберігання інтерфейсу для ЕМ інструментів (на монтажній рейці)
- Не показано: Кошик для зберігання плоского випромінювача

Транспортування візка

Попередження. Між рухомими частинами можуть утворюватись звуження. Будьте обережні, щоб зберігати контроль над об'єктом, який рухаетесь, і пам'ятайте про потенційні звуження під час блокування та розблокування коліщаток і розміщення обладнання на полицях візка.

Застереження. Щоб запобігти витіканню рідини на компоненти візка, перед транспортуванням або зберіганням візка зніміть із нього крапельниці.

Увага! Не використовуйте візок для відкривання дверей і не піддавайте його впливу нерухомих предметів під час транспортування, оскільки удар може пошкодити візок.

Щоб перемістити візок, розблокуйте гальма коліщаток і штовхайте візок спереду назад, утримуючи ручку візка. Будьте обережні, рухаючи візок на похилій поверхні.

Будьте обережні при транспортуванні візка, щоб уникнути контакту або зіткнення, що може пошкодити монітори, випромінювач або візок.

Особливу увагу слід приділити проштовхуванню візка через пороги.

Очищення

Див. інструкції щодо очищення StealthStation FlexENT™ (9736193) для отримання інформації стосовно очищення візка StealthStation FlexENT™.

Зберігання візка

Коли візок StealthStation FlexENT™ не використовується, зберігайте його в положенні транспортування з акуратно згорнутими та складеними всіма кабелями. Зберігайте візок у середовищі із зазначеними нижче діапазонами температури та вологості для візка.

Діапазони температури та вологості для зберігання візка

Температура зберігання	Від 15 °C до 30 °C (від 59 °F до 86 °F)
Відносна вологість	Від 10 % до 80 % (без утворення конденсату)

Умови використання

Перелік специфікацій для візка зазначений у таблиці нижче.

Розміри місця для візка	69,1 см у ширину та 77 см у глибину (27,2 дюйми у ширину та 30,3 дюйми в глибину)
Вага візка (порожнього)	65 кг (143,3 фунтів) максимально
Максимальне завантаження візка	75 кг (165 фунтів)
Максимальне завантаження кріплення для комп'ютера	14 кг (31 фунт)
Максимальне завантаження кріплення полиці	15 кг (33 фунти)
Роз'єм візка з декількома розетками	7А для 100–120 В (автоматичний запобіжник) 5А для 220–230 В (автоматичний запобіжник)
Максимальна потужність	1200 ВА 1000 ВА (Японія)
Розсіювання потужності	400–600 ВА

Утилізація

Видимі ознаки зносу свідчать, що закінчується строк служби пристрою. Утилізуйте його відповідно до процедури, що використовується у вашій установі, та національних норм.

Контактна інформація

Якщо трапляється серйозний інцидент, пов'язаний з експлуатацією пристрою, повідомте про це компанію Medtronic Navigation. Якщо в Європейському союзі відбувається серйозний інцидент, також повідомте про це компетентному органу в державі-члені, де сталася ця подія.

Допомога

У разі виникнення запитань щодо візка системи StealthStation FlexENT™ звертайтеся за технічною допомогою в компанію Medtronic Navigation, Inc. У США телефонуйте: 1 800 595 9709; за межами США телефонуйте: +1 720 890 3160.

Визначення символів

На пристрої або упаковці пристрою можуть зазначатися такі символи:

R_x Only



Федеральне законодавство (США) дозволяє продаж цього пристрою лише медичним працівникам або за їхнім замовленням.

Класифіковано компанією Underwriters Laboratories Inc. стосовно ураження електричним струмом, пожежі та механічного травмування лише відповідно до ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) і CAN/CSA-C22.2 № 6060-1 (2008) + (2014).
E500038



Медичний пристрій.



Дотримуйтесь інструкції з експлуатації.



Цю продукцію заборонено утилізувати разом з несорттованими побутовими відходами. Утилізуйте цей продукт відповідно до місцевих норм. Інструкції щодо належної утилізації виробу наведені за адресою <http://recycling.medtronic.com>.



Не штовхати.



Не наступати.



Загальний попереджувальний знак — обмеження щодо електрики.



Змінний струм.



Обмеження щодо завантаження.



Не штовхати візок збоку або з виступаючими компонентами.
Штовхати або тягнути візок вперед чи назад.



Зберігати у вертикальному положенні.



Заборонено ставити один виріб на інший.



Зберігати у сухому місці.



Ламке, користуйтесь з обережністю.



Заблоковано.



Розблоковано.

Cart Weight:

Вага візка.

Maximum Payload:

Максимальне корисне навантаження.

CE
Rx Only

2021-11

9736179-99

Revision A

©2021 Medtronic Navigation, Inc.

All Rights Reserved



Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
USA

Main 720 890 3200

Fax 720 890 3500

www.medtronic.com

Technical Support

U.S. 1 800 595 9709

International 1 720 890 3160

rs.navtechsupport@medtronic.com

www.manuals.medtronic.com

EC REP

Medtronic B.V.

Eari Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

Netherlands

Telephone 31 45 566 80 00

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd

2 Alma Road

Macquarie Park, NSW 2113

Australia

Telephone 1800 668 670

Printed in the USA

«Медтроник» (Medtronic)

«Медтроник»

«Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc.)

828 Коул Крик Сёкл

Луисвилл, СО 80027, США

Тел.: +720-890-3200

Факс: +720-890-3500

www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc), я подтверждаю, что считаю приведенные ниже инструкции по применению, прилагаемые к настоящему документу, верными и точными копиями указанных документов.

<подписано>

22 июля 2022 г.

Сьюзан Муноз (Susan Munoz)
Специалист международного отдела
нормативно-правового регулирования

Дата

Подписано и удостоверено в моем присутствии
22 июля 2022 г.

<подпись> (подпись нотариуса)

Нотариус, округ Колумбия

Срок действия моих полномочий истекает 14.08.2023 г.

БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ (BRIGITTE TAN SIEGALL)
НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

Срок действия моих полномочий истекает 14 августа 2023 года

<Печать: БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ * НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ * СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 8-14-23>

CE
Rx Only

2021-11
9736179-99
Редакция А

©2021 «Медтроник Навигейшн, Инк.»
Все права защищены



«Медтроник Навигейшн, Инк.»
826 Коул Крик Секл
Лумевилл, штат Колорадо 80027
США
Основной телефон 720 890 3200
Факс 720 890 3500
www.medtronic.com
Служба технической поддержки:
США 1 800 595 9709
Другие страны 1 720 890 3160
rs.navtechsupport@medtronic.com
www.manuals.medtronic.com



«Медтроник Б.В.»
Эра Баккенстраат, 10
6422 ГДК Херлен
Нидерланды
Тел. 31 45 566 80 00

Австралия
«Медтроник Аустрализи Пти Лтд»
2 Альма Роуд
Максуори Парк, Новый Южный Уэльс 2113
Тел. 1800 668 670

Напечатано в США

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных
Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-3-735.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature in blue ink]

Е.В.Алехин



Все ~~подписано~~ завершено,
пронумеровано и скреплено
печатью 244 листов.

[Handwritten signature in blue ink]

Medtronic

Medtronic

Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle

Louisville, CO 80027, USA

Tel 720-890-3200

Fax 720-890-3500

www.medtronic.com

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Navigation, Inc., I hereby attest that I believe the following Instructions For Use, attached herein, to be a true and accurate copies.

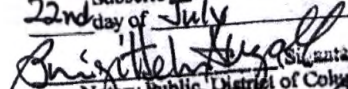


Susan Munoz

International Regulatory Affairs Specialist

July 22, 2022

Date

Subscribed and sworn to before me on this
22nd day of July, 2022.
 (Signature of Notary)
Notary Public, District of Columbia
My Commission Expires 8-14-2023

BRIGITTE TAN SIEGALL
NOTARY PUBLIC DISTRICT OF COLUMBIA
My Commission Expires August 14, 2023



**Stealth™ Tractography —
краткое руководство
по эксплуатации**



Medtronic

StealthStation™ S8 версии 2.0

Запрещается полное или частичное воспроизведение настоящего руководства в любой форме и любым способом, а также его использование для создания производных работ (например, его перевод, переработка или адаптация) без предварительного письменного разрешения компании Medtronic Navigation, Inc.

Сведения, содержащиеся в этом документе, являются точными на момент публикации. Компания Medtronic оставляет за собой право на внесение изменений в изделие, описываемое в настоящем руководстве, без уведомления и без включения этих изменений в уже проданные изделия.

Оглавление

Назначение/показания к применению.....	5
Противопоказания	5
Описание устройства	6
Совместимость и установка	6
Погрешность навигации	7
Характеристики использования	8
Предполагаемые пациенты	8
Побочные эффекты.....	8
Потенциальные осложнения	8
Клинические преимущества.....	9
Предупреждения.....	10
Меры предосторожности.....	10
Контактная информация	11
Взаимодействие с ПО: сенсорный экран и мышь.....	12
Вход в систему.....	12
Начало новой процедуры.....	13
Импорт изображений.....	14
Импорт изображений с сервера PACS	14
Импорт изображений с носителя	16
Импорт изображений NifTI.....	17
Предварительный просмотр и обработка изображений диффузионной МРТ	17
Использование объединения изображений	25
Объединение серии изображений диффузионной МРТ с серией контрольных изображений диффузионной МРТ	26
Объединение серии неанатомических изображений с серией анатомических изображений	27
Объединение нескольких серий изображений анатомической структуры	28
Трактография.....	31
Построение трактов	32
Планирование	46
Определение хирургического плана	46
Изменение хирургического плана	48
Настройка конфигурации схемы.....	50
Навигация.....	52
Экспорт изображений пациента	52
Просмотр снимков экрана	55
Управление пациентами и исследованиями	55
Объединение пациентов.....	55

Переименование пациентов	56
Удаление пациента	56
Удаление всех пациентов	56
Перемещение исследований	56
Удаление исследований	57
Выход из процедуры	57
Выход из программы	57
Выключение питания системы	58
Выключение питания системы на экране входа	58
Выход из программного обеспечения и одновременное выключение питания системы	58
Приложения	59
А: Руководство пользователя по переходу на программное обеспечение StealthViz	59
В: Настройка 2D или 3D-видов	61
С: Использование виртуальной эндоскопии	69
D: Пользовательские процедуры	70
Е: Включение помощи в различении цветов	73
F: Устранение неисправностей	74
G: Элементы управления	82
H: Меню ПЕРЕДАЧА DICOM	85
I: Включение расширенных методов передачи файлов	90
J: Кнопки	91
K: Перевод меток на изображениях	92
L: Условные обозначения	93

Назначение/показания к применению

Система StealthStation™ с программным обеспечением StealthStation™ предназначена для определения местоположения анатомических структур при проведении открытых или чрескожных нейрохирургических процедур. Их использование показано при лечении любых заболеваний, для которых уместно применение стереотаксической хирургии, и в тех случаях, когда ориентир, представленный жесткой анатомической структурой (такой как череп), можно сопоставить с анатомическими изображениями.

Наряду с другими процедурами это программное обеспечение может включать следующие краниальные процедуры (включая процедуры на основе стереотаксической рамки и на основе альтернативных вариантов стереотаксической рамки):

- резекции опухолей;
- установка вентрикулярных катетеров;
- установка вентрикулярного катетера при проведении педиатрических операций;
- установка глубинных электродов, отведений и зондов;
- краниальные биопсии.

Информацию о характеристиках погрешности см. в разделе «Погрешность навигации» настоящего документа.

Противопоказания

Применение компьютерной хирургической системы Medtronic и связанных с ней программ противопоказано при состояниях, при которых противопоказано выполнение самой процедуры.

Описание устройства

Система StealthStation™, называемая также навигационной хирургической системой (IGS), включает в себя платформу, клиническое программное обеспечение, хирургические инструменты и калибровочную систему (которая включает трекеры пациентов и инструментов). Система IGS отслеживает положение инструментов по отношению к оперируемой анатомической области, называемой локализацией, и затем сопоставляет это положение с предоперационными или интраоперационными изображениями пациента. Программное обеспечение StealthStation™ Cranial помогает хирургам направлять свои действия при проведении таких краниальных процедур, как биопсия, резекция опухолей и установка шунтов.

Изображения пациентов могут отображаться в программном обеспечении Cranial в ряде плоскостей (аксиальной, сагиттальной, коронарной, косой) и в виде трехмерных (3D) изображений анатомических структур. Во время навигации системой определяется положение и траектория перемещения отслеживаемого инструмента на всех изображениях и моделях, выбранных пользователем для отображения. Перед операцией хирург может также создать и сохранить одну или более траекторий хирургического плана и смоделировать перемещение по этим траекториям. Во время проведения операции в программном обеспечении могут отображаться реальное положение и траектория перемещения инструмента относительно предварительно составленного хирургического плана, что позволяет хирургу придерживаться запланированной траектории. Главную роль играют решения хирурга, однако информация о положении инструмента, получаемая в реальном времени с помощью системы StealthStation™, может служить для проверки правильности этих решений, становясь вспомогательным средством ориентации.

Совместимость и установка

Программное обеспечение может использоваться на станции планирования StealthStation™ в условиях офиса или на компьютерной хирургической системе StealthStation™ в операционной или в условиях офиса.

Программное обеспечение совместимо с системами StealthStation™ S8 и навигационными инструментами Medtronic.

Программное обеспечение устанавливается только обслуживающим персоналом компании Medtronic. По всем вопросам, касающимся установки программного обеспечения, обращайтесь в службу технической поддержки Medtronic Navigation.

Примечание. В случаях, если программное обеспечение StealthStation™ используется с другими медицинскими устройствами, сведения о дополнительных отмеченных ограничениях см. в руководствах пользователя этих устройств.

Погрешность навигации

В случае самой неблагоприятной типичной конфигурации система StealthStation™ с программным обеспечением StealthStation™ Cranial продемонстрировала при работе в режиме 3D точность позиционирования со средней ошибкой $\leq 2,0$ мм и точность определения угла траектории со средней ошибкой $\leq 2,0$ градусов. Погрешность позиционирования определяется как расстояние от мишени до наконечника инструмента в конечной точке введения в Евклидовом пространстве. Погрешность угла траектории — это угол между траекторией хирургического плана и траекторией нейрохирургического инструмента в конечной точке введения. В зависимости от хирургической процедуры и конкретных используемых нейрохирургических инструментов на итоговую погрешность навигации может быть оказано негативное влияние.

Эти рабочие параметры были получены с помощью анатомического фантома с использованием подмножества системных компонентов и функций, которые представляют собой наихудшее сочетание всех возможных компонентов системы в соответствующем клиническом рабочем процессе. Тестовая конфигурация включала КТ-изображения с интервалом между срезами и толщиной среза 1,25 мм, а также Т2-взвешенные изображения МРТ с интервалом между срезами и толщиной среза 1,0 мм.

Характеристики использования

Система StealthStation™ с программным обеспечением StealthStation™ Cranial предназначена для нейрохирургов, их ассистентов и персонала службы поддержки биомедицинской техники больницы.

Созданием и изменением трактов должны заниматься пользователи, прошедшие обучение в области нейроанатомии и разбирающиеся либо в физике МРТ, либо знающие принципы, возможности и ограничения трактографии.

Предполагаемые пациенты

Предполагаемые пациенты, для работы с которыми предназначено программное обеспечение, — это пациенты, нуждающиеся в стереотаксической хирургии под визуальным контролем.

Побочные эффекты

Компьютерная хирургическая система Medtronic и связанные с ней прикладные программы являются вспомогательными хирургическими инструментами и сами по себе не вызывают побочных эффектов.

При использовании в сочетании с навигационными инструментами для хирургических процедур соответствующие побочные эффекты будут такими же, как и для самой процедуры.

Потенциальные осложнения

Компания Medtronic определила возможные осложнения при краниальных процедурах, которые выполняются с помощью системы навигации StealthStation™ S8. В их числе:

общие послеоперационные осложнения, боль, отек, биологическая реакция, гидроцефалия, недостаточное лечение, инфекция, повреждение тканей или костей, ожог, потеря слуха, нарушение зрения, кровотечение или потеря крови, поражение электрическим током, ликворея или фистула, повреждение мозга или нервной системы, постоянные или временные неврологические расстройства, паралич, ишемический инсульт (церебральный инфаркт), судороги, смерть.

Клинические преимущества

Система StealthStation™ состоит из платформы, клинического программного обеспечения, хирургических инструментов и калибровочной системы. Система отслеживает положение инструментов по отношению к оперируемой анатомической области и затем сопоставляет это положение с предоперационными или интраоперационными изображениями пациента. Программное обеспечение StealthStation™ Cranial помогает хирургам направлять свои действия при проведении таких краниальных процедур, как биопсия, резекция опухолей, установка шунтов, лазерное размещение канюль, установка DBS-электродов и глубинных электродов стереоэлектронцефалографии (SEEG). Процедуры, выполняемые под навигационным контролем системы StealthStation™ с программным обеспечением StealthStation™ Cranial, потенциально предоставляют следующие клинические преимущества:

- Система StealthStation™ Cranial Navigation обеспечивает постоянную точность, которая может способствовать достижению хирургических целей и низкой частоте осложнений.
- Система StealthStation™ Cranial Navigation позволяет выполнять процедуры, которые обеспечивают высокую диагностическую значимость при выполнении процедур внутричерепной биопсии.
- Система StealthStation™ Cranial Navigation позволяет выполнять бесконтактные процедуры с использованием электромагнитного слежения, избегая необходимости жесткой фиксации головы.
- Система StealthStation™ Cranial Navigation облегчает процедуры в глубоких и (или) функционально важных анатомических областях, предоставляя информацию, которая может помочь хирургам сохранить неврологические функции и разработать специфические для пациента процедуры хирургического доступа.
- Система StealthStation™ Cranial Navigation позволяет создавать и отображать 3D -модели, такие как расчетные тракты белого вещества, предоставляя хирургам дополнительную информацию при нацеливании на области головного мозга или при их обходе.
- Система StealthStation™ Cranial Navigation обеспечивает менее инвазивные процедуры хирургического доступа.

Предупреждения

Предупреждение. Аппаратное и программное обеспечение системы следует использовать только квалифицированным медицинским работникам, которые обучены проведению хирургических операций и знакомы с компьютеризированными хирургическими системами.

Предупреждение. Если система не предоставляет возможности точной навигации и восстановить качество ее навигационных характеристик не удастся, работу системы следует прекратить.

Предупреждение. Дополнительные указания, предупреждения и предостережения приведены на вкладышах в соответствующих упаковках, а также в руководстве по системе.

Меры предосторожности

Внимание! Федеральное законодательство (США) предусматривает продажу данного устройства только врачам или по врачебному предписанию.

Контактная информация

Если при использовании этого программного обеспечения возникнет серьезное происшествие, сообщите о нем в Medtronic Navigation. Если серьезный инцидент произошел в Европейском союзе, также сообщите об этом в надлежащий орган страны-участника, где произошел инцидент.

Телефон	Служба технической поддержки (по всему миру)	+1 720 890 3160
	Служба технической поддержки (США)	+1 800 595 9709
	Общий	+1 720 890 3200
	Факс	+1 720 890 3500
Почтовый адрес	Medtronic Navigation, Inc. 826 Coal Creek Circle Louisville, Colorado 80027 USA	
Официальный представитель Medtronic в Европейском союзе	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen Netherlands Тел.: +31 45 566 80 00	
Официальный представитель Medtronic в России	ООО Медтроник Пресненская набережная 10 123317 Москва Россия Тел.: +7 495 580 73 77	
Австралия	Medtronic Australasia Pty Ltd 2 Alma Road Macquarie Park, NSW 2113 Австралия Тел.: 1800 668 670 (в пределах Австралии)	
Адрес в Интернете	www.medtronic.com	
Адрес электронной почты	Адрес электронной почты для запросов о расширении возможностей продукции: navigation-russia@medtronic.com	

Взаимодействие с ПО: сенсорный экран и мышь

Сенсорный экран является основным интерфейсом в системе StealthStation™ S8, поэтому эти указания по использованию ПО включают такие операции с экраном, как касание, двойное касание и перетаскивание. Указания «коснуться объекта на экране» означают касание сенсорного экрана пальцем (в перчатке или без нее) или емкостным стилусом и затем быстрый отрыв пальца или стилуса от экрана.

Для взаимодействия с программным обеспечением можно также использовать мышь. При использовании мыши указание «коснуться» объекта на экране равнозначно указанию «щелкнуть» объект с помощью левой кнопки мыши.

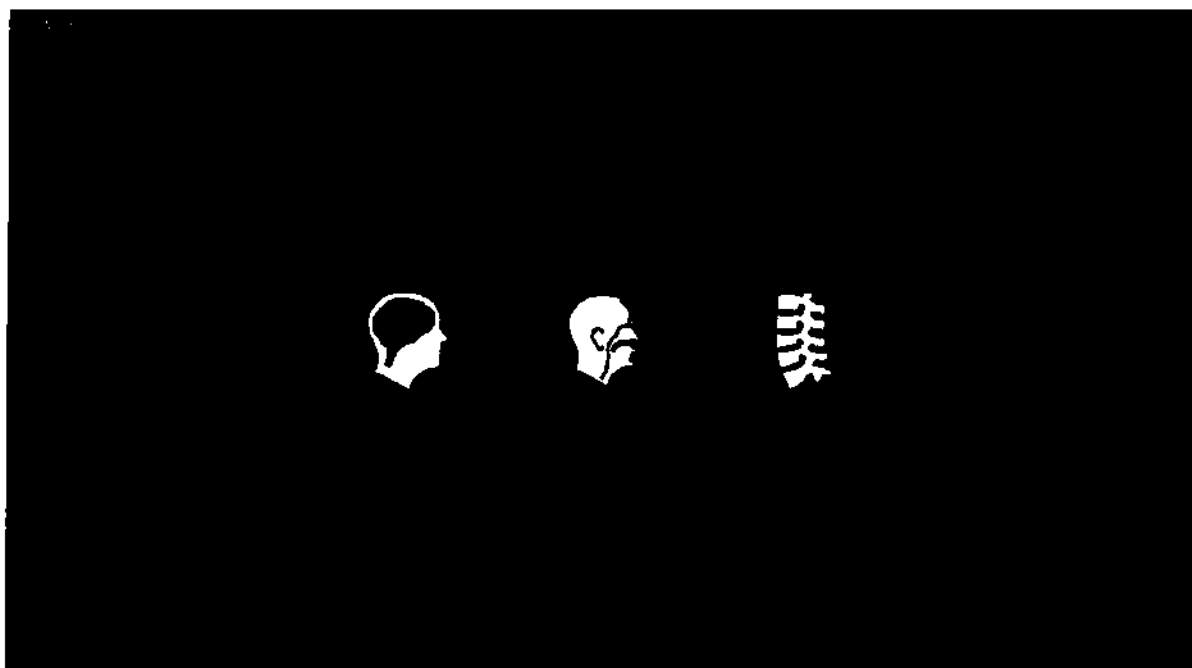
Список операций взаимодействия с сенсорным экраном и эквивалентных действий с мышью см. в разделе «Операции взаимодействия с сенсорным экраном и мышью» на стр. 82.

Вход в систему

1. На экране входа в систему в раскрывающемся списке пользователей выберите **Stealth User** (пользователя Stealth) и введите пароль, установленный для системы.

На экране отображается сообщение **ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ**.

2. Чтобы запустить навигационную компьютерную программу Medtronic Navigation, коснитесь соответствующего значка ПО.



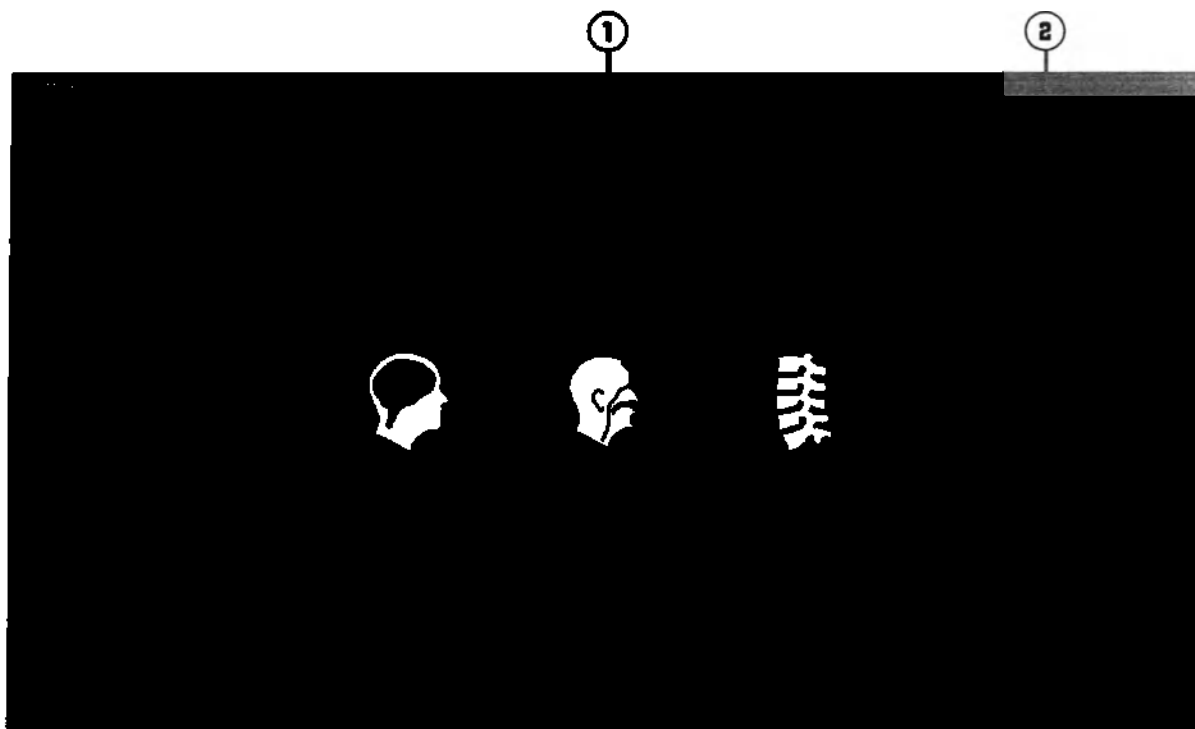
Начало новой процедуры

Экран запуска содержит кнопки для установленного ПО и список пациентов, которые были импортированы в систему или выбраны для процедуры в течение последних 24 часов.

Примечание. Чтобы возобновить процедуру, начатую в течение последних 24 часов, выберите ее в списке **Недавние пациенты** и коснитесь элемента **[ВОЗОБНОВИТЬ]**.

Выполните следующие действия, чтобы выбрать хирурга и процедуру.

1. Чтобы открыть меню **Выбрать хирурга**, коснитесь кнопки ПО, соответствующей анатомической структуре, с которой планируете работать.
2. Выберите **[Стандартный профиль]** или профиль оперирующего хирурга. Профили хирургов можно добавлять или изменять по своему усмотрению в настройках **Админ**. Профили хирургов позволяют сохранять настройки для конкретного хирурга, такие как инструменты, навигационные параметры и настройки режима просмотра. Все настройки упорядочены по процедуре.
3. Выберите проводимую хирургическую процедуру.



① Доступное ПО

② Список Недавние пациенты

Импорт изображений

Изображения пациентов можно импортировать из нескольких источников (например, с CD-диска, DVD-диска, USB-носителя, из других систем StealthStation™ или PACS медицинского учреждения). Изображения, используемые с системами StealthStation™, должны соответствовать определенным требованиям. Сведения о требованиях, предъявляемых к сканам, см. в документе *Таблица инструкций протокола визуализации* (9732379) и в протоколах визуализации трактографии Stealth™ (9736328).

Предупреждение. Будьте внимательны при использовании анонимайзера DICOM, так как анонимайзер может удалять теги DICOM, необходимые для трактографии.

В программном модуле **ИЗОБРАЖЕНИЯ** можно импортировать изображения пациентов в формате DICOM (формирование, передача и хранение медицинских изображений). Коснитесь вкладки в верхней части экрана, чтобы приступить к выполнению следующих действий:

- Используйте вкладку **СЕТЬ** для импорта изображений из системы PACS или другой системы StealthStation™.
- Используйте вкладку **ЭТА СИСТЕМА STEALTH** для выбора изображений, которые уже находятся в системе StealthStation™.
- Используйте вкладку **НОСИТЕЛЬ** для импорта изображений с CD-диска, DVD-диска или USB-носителя.

Примечание. Информацию об импорте изображений NifTI (инициатива в области информационных технологий нейровизуализации) см. в разделе «Импорт изображений NifTI» на стр. 17.

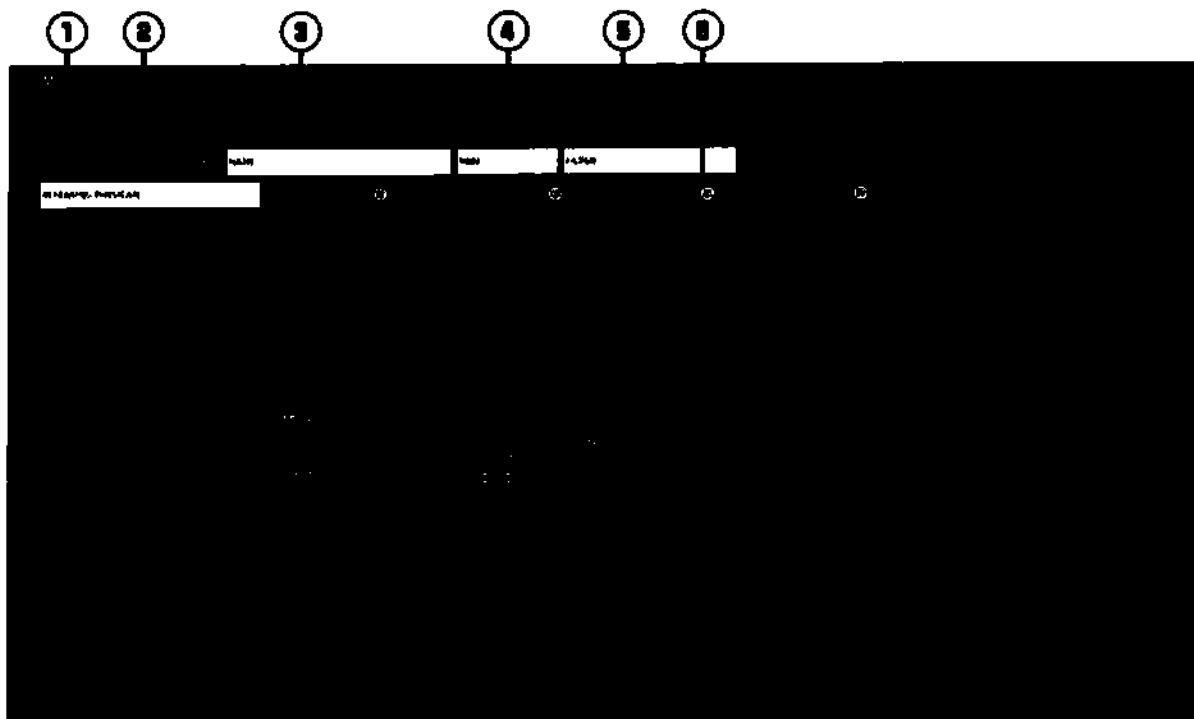
Импорт изображений с сервера PACS

1. Коснитесь вкладки **СЕТЬ**, если она еще не выбрана.
2. В меню **МЕСТО** выберите источник в сети.
3. Введите условия поиска.
 - a. Введите информацию в любой комбинации полей **ИМЯ** и **УЧЕТНЫЙ НОМЕР** (номер медицинской карты). Поиск имени пациента выполняется без учета регистра.
 - b. Коснитесь поля **ФИЛЬТР**, чтобы ограничить поиск отображаемых элементов по дате (последние 24 часа, последние 7 дней, последние 30 дней или введите конкретные даты).
 - c. Коснитесь элемента **[ЕЩЕ]**, чтобы отобразить поле **НАПРАВЛЯЮЩИЙ ВРАЧ** и фильтры модальности изображений.

Примечание. Чтобы увидеть все данные в устройстве, оставьте поля поиска пустыми.

Внимание! Для ускорения поиска уточните условия поиска. Если все поля поиска оставить пустыми, время поиска может быть большим.

4. Нажмите клавишу <Enter> или коснитесь элемента **[ПОИСК]**.



- ① Поле **НАПРАВЛЯЮЩИЙ ВРАЧ**
- ② Раскрывающееся меню **МЕСТО**
- ③ Поле имени пациента
- ④ **УЧЕТНЫЙ НОМЕР**
- ⑤ Поле **ФИЛЬТР**
- ⑥ Фильтры модальности изображений

5. Когда появятся результаты поиска, коснитесь имени пациента.
Появится список серии изображений пациента.
6. Выполните импорт изображений, необходимых для процедуры.
 - Чтобы импортировать отдельную серию, коснитесь элемента **[ЗАГРУЗИТЬ]** рядом с серией.
 - Чтобы импортировать все серии для выбранного пациента, коснитесь элемента **[ЗАГРУЗИТЬ ВСЕ]**.

Примечание. Если импортируете изображения, которые были экспортированы из системы StealthStation™, и при этом также были экспортированы исходные изображения DICOM, проверьте, чтобы были выбраны изображения StealthStation™, а не исходные изображения DICOM. Исходные изображения DICOM не содержат никаких сведений из программного обеспечения StealthStation™, таких как объединения и планы.

7. После загрузки всех необходимых изображений перейдите к предварительному просмотру изображений.

Импорт изображений с носителя

Изображения пациентов можно импортировать с CD-диска, DVD-диска или USB-носителя.

1. В программном модуле **ИЗОБРАЖЕНИЯ** выберите вкладку **НОСИТЕЛЬ**.
2. Вставьте CD-диск, DVD-диск или USB-носитель, содержащий изображения DICOM, в систему StealthStation™.
3. В меню **МЕСТО** выберите носитель-источник данных.
4. Коснитесь элемента **[ПОИСК]**.
5. Выполните обзор системы файлов носителя и выберите папку, содержащую DICOM-изображения.

Примечание. Программным обеспечением выполняется поиск изображений DICOM во вложенных папках, однако при выборе папки нижнего уровня ручную поиск ускоряется.

6. Коснитесь элемента **[ОК]**.
Программным обеспечением выполняется поиск изображений DICOM в выбранной папке.
7. Когда появятся результаты поиска, коснитесь имени пациента.
Появится список серии изображений пациента.
8. Выполните импорт изображений, необходимых для процедуры.
 - Чтобы импортировать отдельную серию, коснитесь элемента **[ЗАГРУЗИТЬ]** рядом с серией.
 - Чтобы импортировать все серии для выбранного пациента, коснитесь элемента **[ЗАГРУЗИТЬ ВСЕ]**.
9. После загрузки всех необходимых изображений перейдите к предварительному просмотру изображений.

Импорт изображений NIfTI

Примечание. Чтобы импортировать изображения NIfTI, необходимо включить расширенные методы передачи файлов. См. «Включение расширенных методов передачи файлов» на стр. 90.

Примечание. Серию изображений диффузионной МРТ невозможно импортировать как изображения NIfTI.

Чтобы импортировать изображения NIfTI, выполните следующие действия:

1. В программном модуле **ИЗОБРАЖЕНИЯ** выберите вкладку **NIFTI**.
2. Вставьте CD-диск, DVD-диск или USB-носитель, содержащий изображения NIfTI, в систему StealthStation™.
3. В меню **МЕСТО** выберите носитель-источник данных.
4. Коснитесь элемента **[ПОИСК]**.
5. Выполните обзор системы файлов носителя и выберите папку, содержащую NIfTI-изображения.
6. Коснитесь элемента **[ОК]**.

Программным обеспечением выполняется поиск файлов NIfTI в выбранной папке.

7. Когда появятся результаты поиска, коснитесь имени файла.

Примечание. Коснитесь элемента **[ВЫБРАТЬ ВСЕ]**, чтобы выбрать все доступные файлы.

8. Файлы NIfTI можно импортировать в качестве новых или существующих пациентов.
 - Выберите **Создать пациента** и введите **ИМЯ** и **УЧЕТНЫЙ НОМЕР** для импорта файлов в новую запись пациента.
 - Выберите **Использовать существующего пациента** и в раскрывающемся меню выберите пациента, чтобы импортировать файл в запись пациента, которая уже существует в системе.

9. Коснитесь элемента **[ИМПОРТ]**.
10. После загрузки всех необходимых изображений перейдите к предварительному просмотру изображений.

Предварительный просмотр и обработка изображений диффузионной МРТ

Прежде чем перейти в программном обеспечении к выполнению следующей задачи, обработайте серию изображений диффузионной МРТ, которые предполагается использовать для создания трактов, и просмотрите все остальные изображения, которые планируете задействовать для навигации.

Обработка изображений диффузионной МРТ

Если имя вашего пациента отображается в списке импортированных изображений:

1. Коснитесь имени пациента. Программное обеспечение выводит на экран все серии, связанные с пациентом в списке **Изображения пациентов**.
2. Щелкните серию изображений диффузионной МРТ, которые планируете использовать для создания нейронных трактов. Программное обеспечение выведет на экран изображения предварительного просмотра и сведения об изображениях.

Примечание. Если доступно несколько серий изображений пациента, полученных диффузионной МРТ, выберите для создания трактов только одну серию изображений диффузионной МРТ. Если программным обеспечением сканера создана версия серии изображений диффузионной МРТ, включающих коррекцию движения, рассмотрите возможность использования этой версии.

Для получения дополнительных сведений об изображениях коснитесь треугольника **БОЛЬШЕ**.

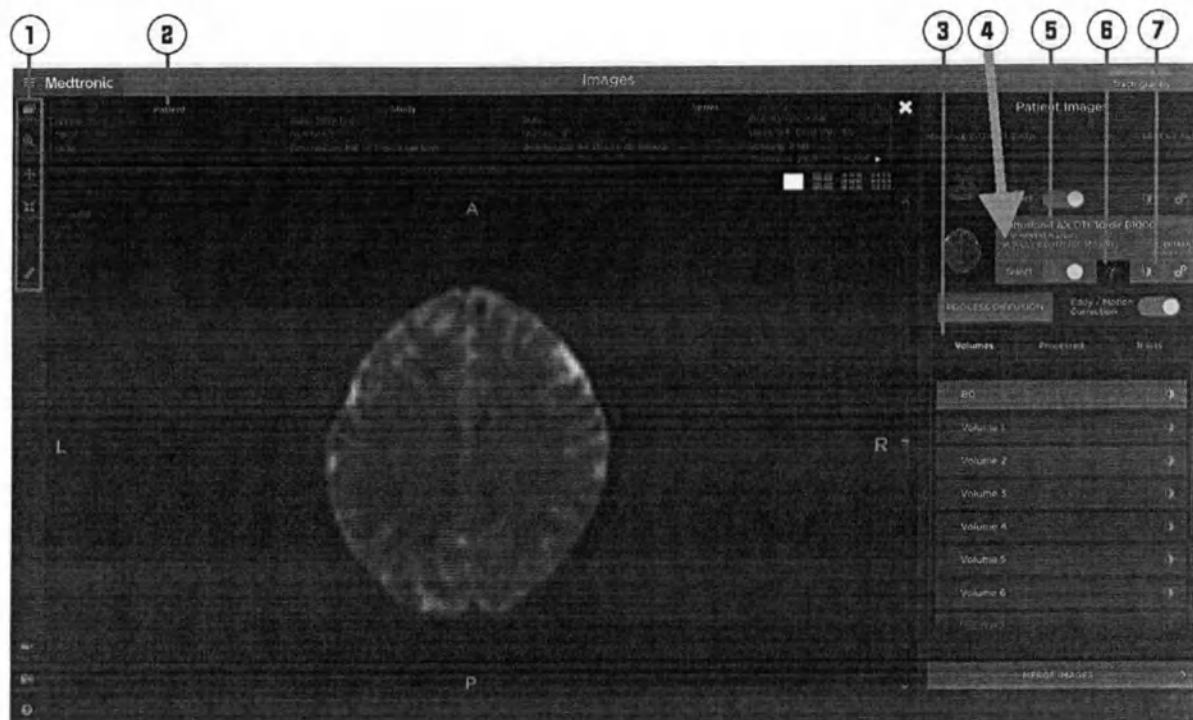
Для просмотра дополнительных срезов используйте полосу прокрутки. При необходимости нажмите одну из кнопок над представлением негатоскопа, чтобы изменить количество изображений на экране.

3. Просмотрите изображения.
 - a. Убедитесь, что изображения захватывают анатомическую область исследования.
 - b. Убедитесь, что изображения не имеют геометрического искажения или искажения яркости (выраженная яркость участков изображения по сравнению с остальной его частью).
 - c. Проверьте интервал между срезами и толщину срезов. Рекомендуются серии с равным интервалом между срезами и толщиной срезов.

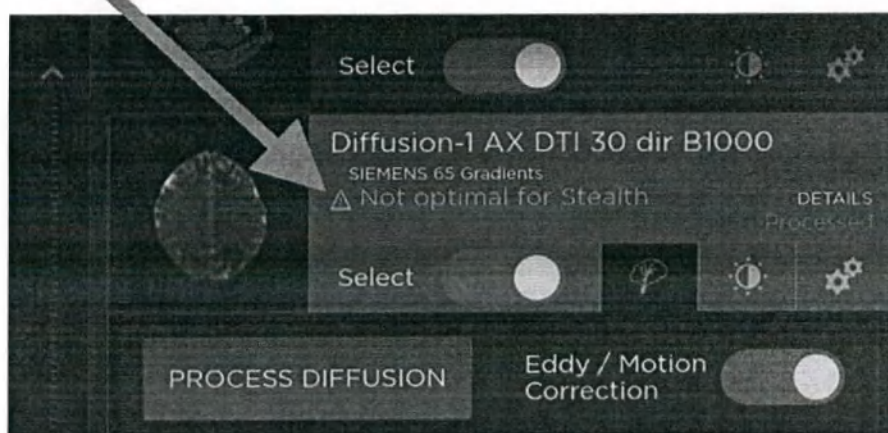
Предупреждение. Проверьте правильность всех характеристик изображений пациента, включая данные пациента и ориентацию изображений. Убедитесь, что ориентация изображения совпадает с анатомической структурой пациента.

Если необходимо настроить яркость или контрастность, коснитесь кнопки яркости на серии в списке **Изображения пациентов**.

Дополнительную информацию о кнопках данного экрана см. в разделе «Кнопки в программных модулях «Изображения» и «Планирование» на стр. 91.



- ① Инструменты для изменения изображений
- ② Данные пациента
- ③ Вкладка **Объемы**
- ④ Местоположение сообщений об ошибках: Если присутствует ссылка **СВЕДЕНИЯ**, коснитесь ссылки **СВЕДЕНИЯ** для получения дополнительной информации.



- ⑤ Отображаются сведения об изображении
- ⑥ Кнопка нейронных трактов
- ⑦ Кнопка яркости: отображает параметры для регулировки уровня яркости и контраста изображения

4. Если список объемов градиентов не отображается, нажмите кнопку нейронных трактов на серии изображений диффузионной МРТ и откройте вкладку **Объемы**.

Отображается список объемов градиентов диффузии.

- Для программного обеспечения требуется только один объем В0. Если в наборе данных присутствует несколько объемов В0, используемый программным обеспечением объем выделяется черным текстом. Остальные объемы В0 показываются серым текстом. Можно щелкнуть серый текст, чтобы просмотреть объем В0, однако объем В0, который используется программным обеспечением, не доступен для изменения.
- Чтобы быстро просмотреть различные изображения градиентов в объеме, прокрутите их колесиком мыши или проведите пальцем вверх или вниз. Изображения градиентов отображаются в представлении негатоскопа.

Примечание. В0 может отображаться в аксиальной, корональной и сагиттальной ориентациях, а другие объемы градиентов могут отображаться только в той ориентации, в которой они были получены.

5. Чтобы просмотреть объемы градиентов и проверить наличие движения между объемами, выполните следующие действия:

Предупреждение. Перед созданием трактов убедитесь, что объемы градиентов правильные. Если объемы градиентов неправильные, последующая трактография не будет точной.

- a. Убедитесь, что в представлении негатоскопа отображается один объем градиентов.
- b. Для прокрутки списка объемов градиентов и проверки наличия перемещений мозга между объемами воспользуйтесь колесиком мыши или клавишами <PgUp> и <PgDn>.
- c. Если необходимо устранить искажения из-за вихревых токов или перемещения пациента, включите функцию **Коррекция вихревых токов / перемещений**.

Примечание. По умолчанию функция **Коррекция вихревых токов / перемещений** выключена. Функция **Коррекция вихревых токов / перемещений** пытается устранить искажения, вызванные вихревыми токами и артефактами движения. Применение функции **Коррекция вихревых токов / перемещений** увеличивает время обработки серии изображений диффузионной МРТ.

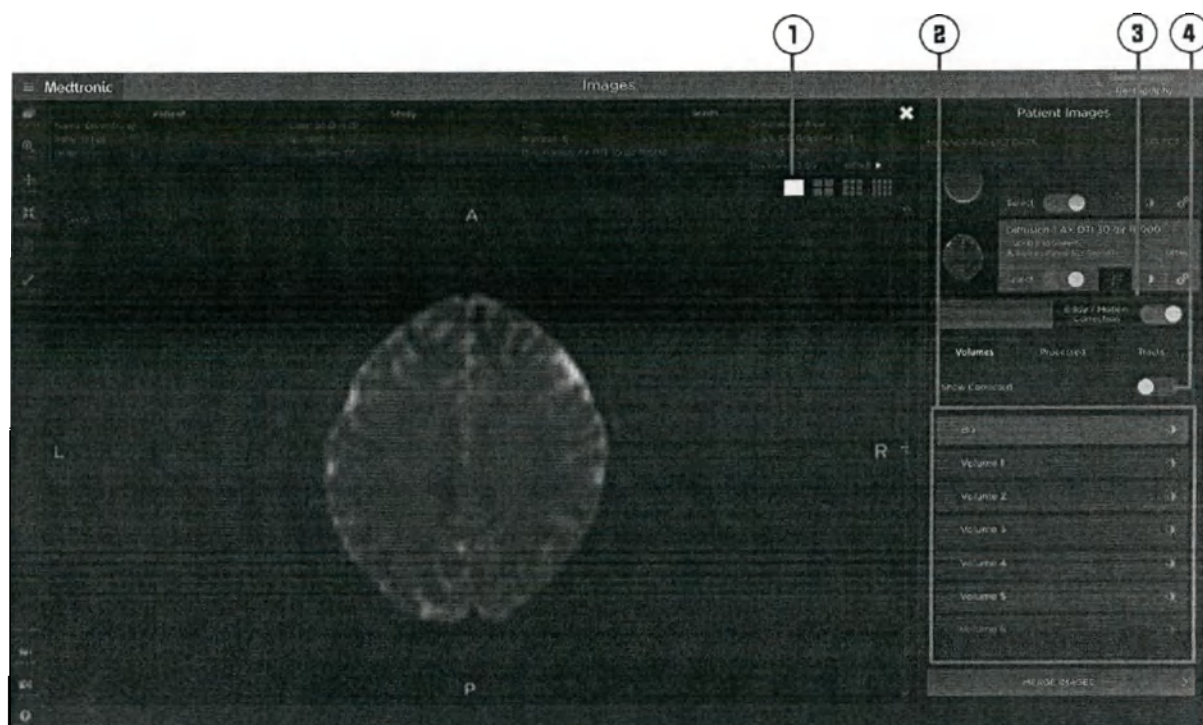
- d. Найдите объемы с неполными сведениями или избыточным шумом.

Если во время просмотра обнаружены объемы градиентов с неполными сведениями или избыточным шумом, внимательно оцените после обработки диффузии карту DEC (цветовой кодировки по направлениям) и все нейронные тракты. Если карта DEC или

нейронные тракты не устраивают вас, повторно отсканируйте пациента, чтобы улучшить качество сканов диффузионной МРТ.

е. Выполните поиск искажений в объемах градиентов.

Если область интереса выглядит чрезмерно искаженной, проконсультируйтесь в радиологическом отделении.



- ① Отображение по одному объему градиентов за раз
- ② Объемы градиентов диффузии
- ③ Коррекция вихревых токов / перемещений
- ④ Показать после корректировки

6. Чтобы начать обработку серии изображений диффузионной МРТ для подготовки к созданию нейронных трактов, нажмите кнопку **[ОБРАБОТАТЬ ДИФФУЗИЮ]**.

Во время обработки серии изображений показывается индикатор выполнения. По завершении обработки обработанные данные (например, карта DEC, карта ИКД (Измеряемого коэффициента диффузии), карта ФА (Фракционной анизотропии) или маска мозга) отображаются на вкладке **Обработанные**.

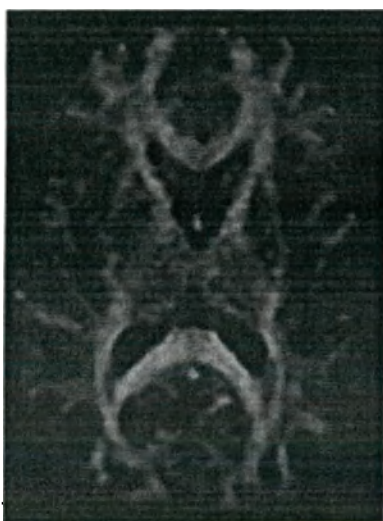
7. Если использовалась функция **Коррекция вихревых токов / перемещений**, повторно просмотрите объемы градиентов на наличие перемещений. Если коррекция неудовлетворительная, повторно просканируйте пациента.

Примечание. Когда включена настройка **Показать после корректировки**, в представлении негатоскопа отображается направление скана с устраненными искажениями, вызванными вихревыми токами / перемещениями. Настройку **Показать после корректировки** можно включать и выключать для переключения в представлении негатоскопа между направлением скана с устраненными искажениями из-за вихревых токов / перемещений и нескорректированным направлением скана.

8. На вкладке **Обработанные** просмотрите раскраску карты DEC.

Предупреждение. Перед созданием трактов просмотрите раскраску карты DEC. Воспользуйтесь своими знаниями анатомии белого вещества головного мозга, чтобы определить, соответствует ли раскраска карты DEC вашим представлениям. Если раскраска неправильная, не выполняйте трактографию.

Если раскраска карты DEC вызывает сомнения, проконсультируйтесь в радиологическом отделении, чтобы удостовериться, что пациент просканирован в соответствии с *протоколами визуализации трактографии Stealth™ (9736328)*. Если протоколы визуализации не были соблюдены, повторите сканирование пациента.



①

Правильная раскраска DEC

- ①
- Зеленый: передний-задний
 - Красный: правый-левый
 - Синий: верхний-нижний



②

② Неправильная раскраска DEC

9. Чтобы просмотреть маску мозга, выполните следующие действия:

- a. На вкладке **Обработанные** нажмите кнопку **Маска мозга**.

Маска мозга отображается в видах изображений.

- b. Убедитесь, что маска мозга повторяет контур мозга и что в маске мозга отсутствуют отверстия рядом с областью интереса. Если в маске мозга есть отверстия, нейронные тракты не будут построены в области с отверстиями.

Предупреждение. Перед созданием трактов, убедитесь в правильности маски мозга. Маска мозга не доступна для изменений. Если рядом с областью интереса присутствуют ложные области маски мозга, решите, следует ли продолжать трактографию с этим сканом.

Небольшие посторонние области за пределами мозга (например, пазухи или череп) не влияют на полноту формируемых нейронных трактов.

Предварительный просмотр других изображений

Если имя вашего пациента отображается в списке импортированных изображений:

1. Коснитесь имени пациента. Программное обеспечение выводит на экран все серии, связанные с пациентом в списке **Изображения пациентов**.
2. Коснитесь серии, которую вы планируете использовать для навигации. Программное обеспечение выведет на экран изображения предварительного просмотра и сведения об изображениях.

Для получения дополнительных сведений об изображениях коснитесь треугольника **БОЛЬШЕ**.

Для просмотра дополнительных срезов используйте полосу прокрутки.

3. Просмотрите изображения.
 - a. Убедитесь, что изображения захватывают анатомическую область исследования.
 - b. Убедитесь, что изображения не имеют геометрического искажения или искажения яркости (выраженная яркость участков изображения по сравнению с остальной его частью).
 - c. Проверьте интервал между срезами и толщину срезов. Рекомендуются серии с равным интервалом между срезами и толщиной срезов.

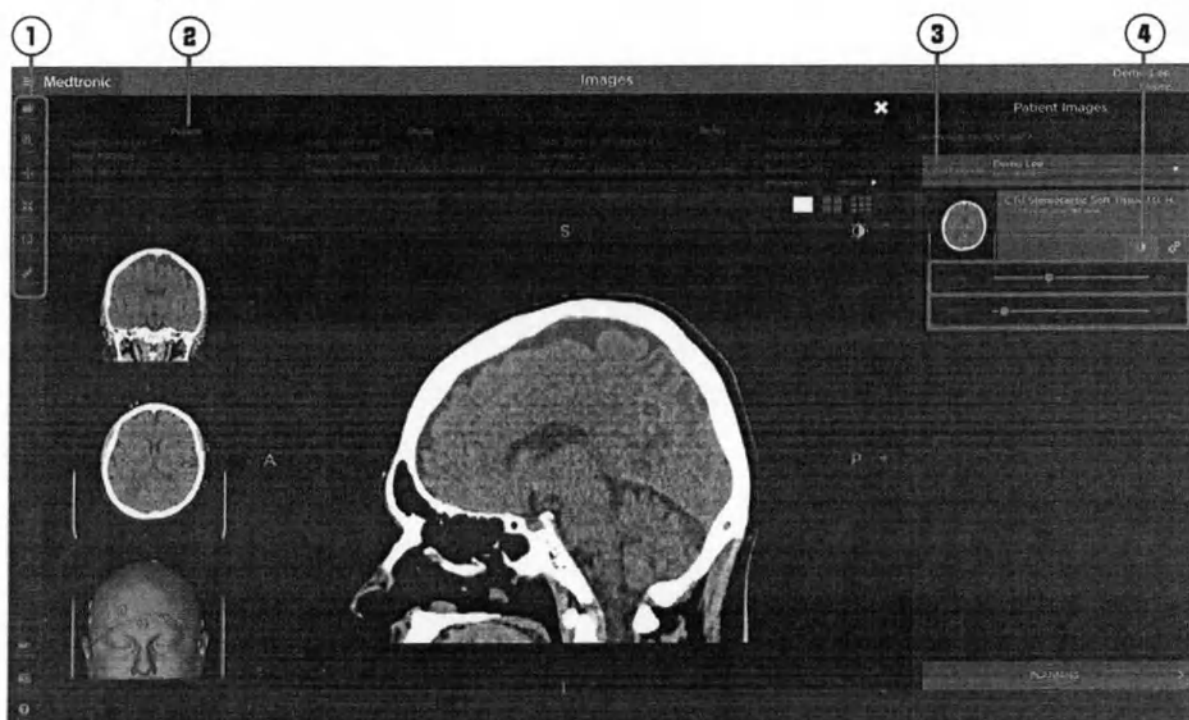
Предупреждение. Проверьте правильность всех характеристик изображений пациента, включая данные пациента и ориентацию изображений. Убедитесь, что ориентация изображения совпадает с анатомической структурой пациента.

Если необходимо настроить яркость или контрастность, коснитесь кнопки яркости на серии в списке **Изображения пациентов**.

Если необходимо скорректировать ориентацию серии, коснитесь элемента **[Корректировка]**, а затем используйте кнопки **ВРАЩЕНИЕ** или **ИНВЕРСИЯ**.

Примечание. При выборе серии изображений диффузионной МРТ настройка **[Корректировка]** отключена, поскольку ориентацию изображения невозможно изменить.

Дополнительную информацию о кнопках данного экрана см. в разделе «Кнопки в программных модулях «Изображения» и «Планирование»» на стр. 91.



- ① Инструменты для изменения изображений
 - ② Данные пациента
 - ③ Отображает сведения об изображении
 - ④ Кнопка яркости: отображает параметры для регулировки уровня яркости и контраста изображения
4. Если вы планируете объединить несколько серий одного пациента, коснитесь каждой серии в списке **Изображения пациентов**, чтобы предварительно просмотреть изображения и проверить ориентацию.
 5. После подтверждения правильности всей информации в изображениях пациента коснитесь кнопки в левом правом углу экрана для перехода к следующей задаче.

Использование объединения изображений

Объединение изображений — это лицензируемая дополнительная функция, которая позволяет объединить несколько изображений одного пациента.

Серия изображений диффузионной МРТ может быть объединена с контрольным изображением, отличным от остальных исследований в наборе для объединения. Это позволяет объединить серию изображений диффузионной МРТ с контрольным изображением диффузионной МРТ (например, МРТ). Затем контрольное изображение диффузионной МРТ и остальные изображения в наборе для объединения могут быть объединены в изображение МРТ или КТ (контрольное изображение объединения).

Примечание. Набор для объединения может содержать только одну серию изображений диффузионной МРТ.

Предупреждение. Объединение изображений пациентов вручную может повлиять на общую точность системы. Всегда проверяйте точность объединения и погрешность объединения изображений перед их использованием для планирования и навигации.

Предупреждение. В некоторых случаях изображения, полученные различными методами, могут не точно объединяться друг с другом. Изображения с похожими анатомическими элементами могут быть объединены с большой точностью, тогда как изображения со значительными различиями не могут быть объединены с большой точностью во всех случаях. Для получения наилучших результатов рекомендуется следующее:

- При объединении более чем двух изображений используйте в качестве контрольного высококонтрастное изображение. Например, в качестве контрольного изображения можно использовать предоперационные диагностические изображения МРТ-T1 или КТ с высоким разрешением.
- При объединении изображений диффузионной МРТ используйте в качестве контрольного изображения диффузионной МРТ предоперационное диагностическое изображение МРТ с высоким разрешением.
- При объединении изображений O-arm™ можно использовать любой режим визуализации, за исключением случая, когда применяется система O-arm™ O-1000. Для систем O-arm™ O-1000 используйте 3D-режим высокой четкости или расширенный краниальный 3D-режим.
- Убедитесь, что на всех изображениях видна значительная часть основания черепа, так как программному обеспечению необходимо достаточное количество анатомических ориентиров для выполнения точного объединения.

Предупреждение. Перед навигацией всегда проверяйте точность каждого объединения.

Изображения можно объединять в программном модуле **Изображения** или в других программных модулях, если позднее при проведении процедуры загружаются дополнительные изображения. В программном модуле **Изображения** включите функцию **Выбрать** на карте изображений, чтобы добавить изображения в набор для объединения. Чтобы удалить изображение из набора для объединения, выключите функцию **Выбрать** в списке **Изображения пациентов**.

Объединение серии изображений диффузионной МРТ с серией контрольных изображений диффузионной МРТ

Для серии изображений диффузионной МРТ программное обеспечение автоматически пытается выбрать серию контрольных изображений диффузионной МРТ, отдавая предпочтение серии в той же самой системе ориентиров (то есть, полученных в одном сеансе визуализации МРТ) и с наименьшим расстоянием между срезами.

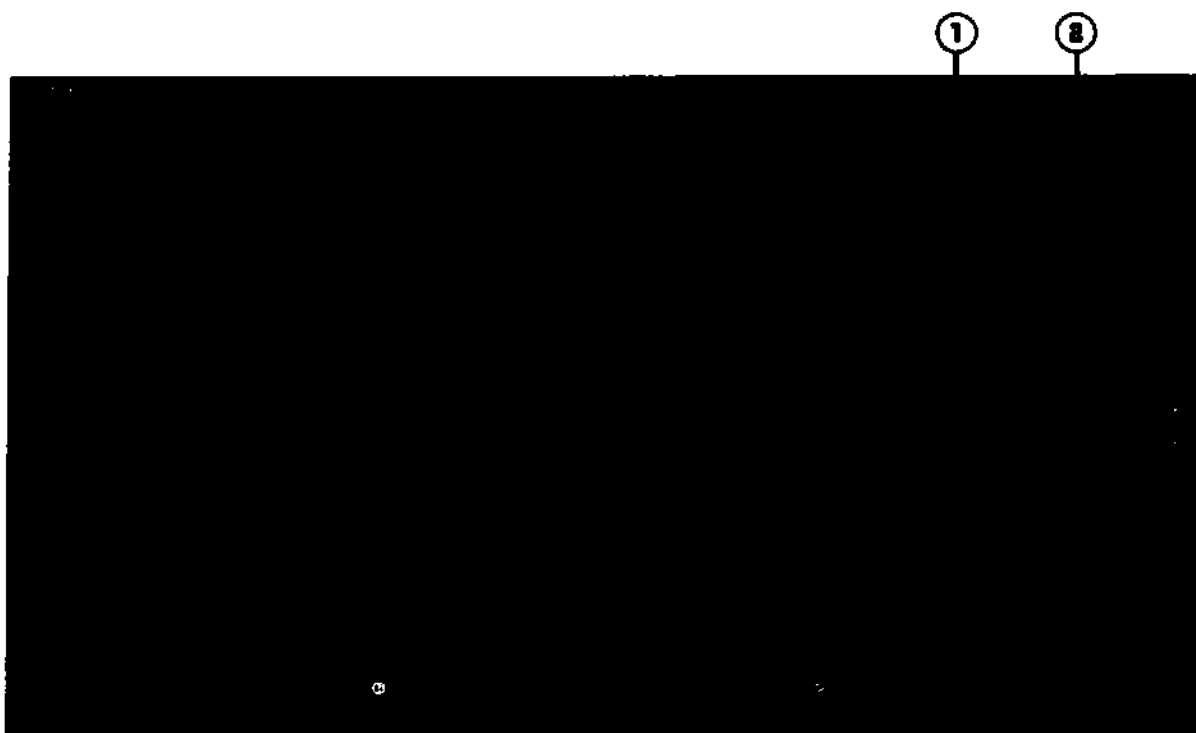
Если программным обеспечением не выбирается автоматически серия контрольных изображений диффузионной МРТ, нажмите кнопку с изображением шестеренки на нужной серии контрольных изображений диффузионной МРТ и затем нажмите кнопку **[УСТАНОВИТЬ КАК ЭТАЛОН ДИФФУЗИИ]**. В альтернативном варианте выбора серии контрольных изображений диффузионной МРТ выполните следующие действия:

1. Коснитесь и удерживайте серию изображений диффузионной МРТ, пока она не увеличится.
2. Перетащите серию изображений диффузионной МРТ на нужную серию контрольных изображений МРТ и удерживайте ее, пока не появится команда **Опустите здесь для объединения диффузии**, а затем отпустите серию.

Предупреждение. Для достижения наилучших результатов при объединении серий изображений диффузионной МРТ используйте в качестве серии контрольных изображений предоперационные диагностические изображения МРТ с высоким разрешением. Серия изображений диффузионной МРТ может не объединяться точно с изображением КТ или 3D-изображением рентгеноскопии (например, изображение **O-arm™**). При объединении серии изображений диффузионной МРТ с изображением КТ или 3D-изображением рентгеноскопии тщательно проверяйте точность объединения.

Если необходимо разорвать связь между серией изображений диффузионной МРТ и серией контрольных изображений диффузионной МРТ, воспользуйтесь одним из следующих вариантов:

- Коснитесь кнопки с изображением шестеренки на серии изображений диффузионной МРТ и затем коснитесь кнопки **[ОТМЕНИТЬ ОБЪЕДИНЕНИЕ ДИФФУЗИИ]**.
- Коснитесь и удерживайте серию изображений диффузионной МРТ, пока она не увеличится, и перетащите ее за пределы серии контрольных изображений диффузионной МРТ.



① Объединение диффузии

② [ОТМЕНА ОБЪЕДИНЕНИЯ ДИФФУЗИИ]

Объединение серии неанатомических изображений с серией анатомических изображений

Если серия изображений содержит неанатомические изображения (например, ПЭТ или фМРТ), тогда чтобы совместить серию с серией изображений анатомической области в той же системе координат, выполните следующие действия. Обратите внимание, предполагается, что пациент не двигался между получениями изображений двух серий.

1. Коснитесь и удерживайте неанатомическую серию, пока она не увеличится.
2. Перетащите серию на серию анатомических изображений и удерживайте ее, пока не появится команда **Предварительное объединение**, а затем отпустите серию.

Если требуется разорвать связь между неанатомической серией и анатомической серией, воспользуйтесь одним из следующих вариантов:

- Коснитесь кнопки с изображением шестеренки на серии, которую хотите удалить, а затем коснитесь команды **[ОТМЕНИТЬ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ]**.
- Коснитесь и удерживайте неанатомическую серию, пока она не увеличится, а затем перетащите ее за пределы анатомической серии.

Объединение нескольких серий изображений анатомической структуры

Чтобы объединить несколько серий изображений анатомической структуры одного пациента, выполните следующие действия:

1. Коснитесь элемента **[ОБЪЕДИНИТЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ]**.

Появится экран **ОБЪЕДИНИТЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ**.

Программное обеспечение автоматически выбирает контрольное изображение и запускает объединение первого изображения в списке **СЕРИЯ** с контрольным изображением. Чтобы изменить контрольное изображение, коснитесь и удерживайте изображение, которое вы хотите использовать в качестве контрольного, пока оно не увеличится, а затем перетащите его поверх автоматически выбранного контрольного изображения. Либо коснитесь кнопки с изображением шестеренки в серии, которую хотите использовать как контрольную, а затем коснитесь команды **[ЗАДАТЬ В КАЧЕСТВЕ КОНТРОЛЬНОГО]**.

Примечание. Серия фМРТ не может использоваться в качестве контрольного исследования.

Примечание. При объединении изображения O-arm™ с предоперационным изображением выберите предоперационное изображение в качестве контрольного.

Внимание! Если контрольное изображение изменяется после объединения изображений, программное обеспечение удалит все существующие объединения. Тогда потребуется снова объединить изображения для нового контрольного исследования.

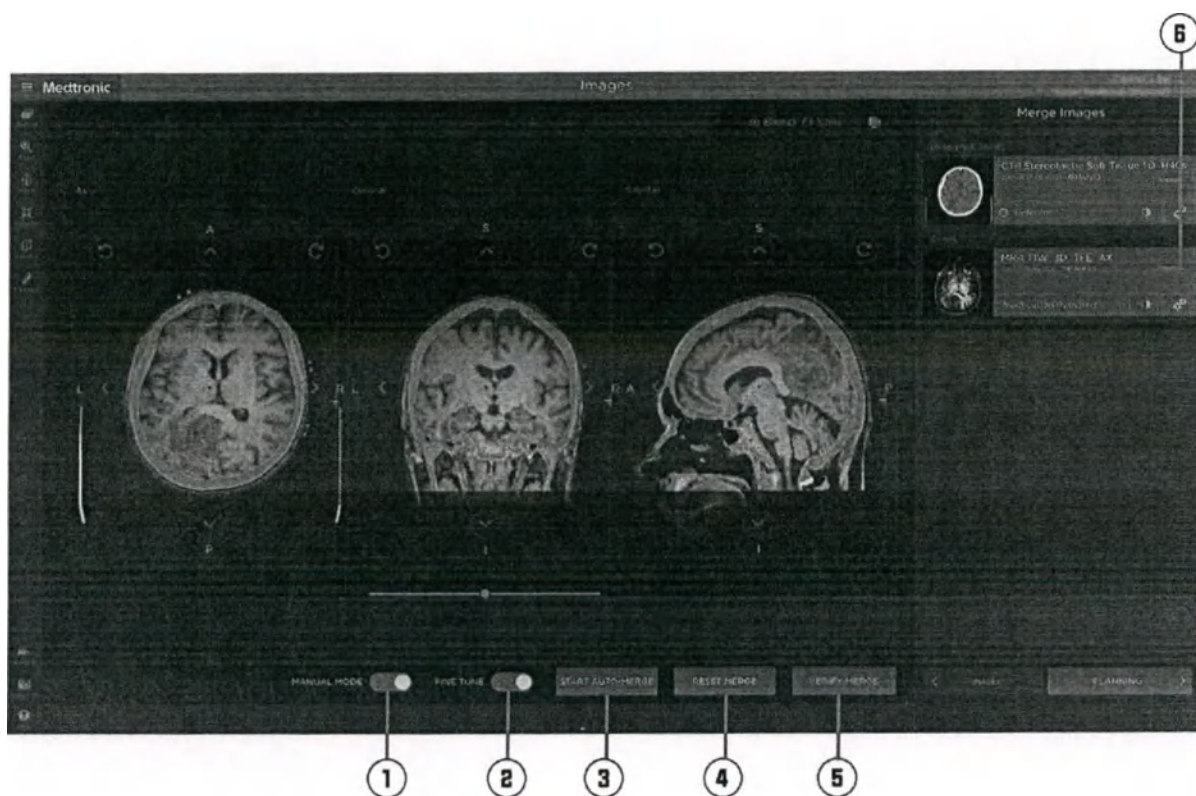
Примечание. Если контрольное исследование диффузии отличается от контрольного исследования для остальной части набора для объединения, изменение контрольного исследования для набора для объединения не разрывает связь между исследованием диффузии и контрольным исследованием диффузии. Изменение контрольного исследования для набора для объединения также не приводит к разрыву связи между контрольным исследованием диффузии и трактами.

2. Проверьте точность каждого объединенного обследования. Для проверки точности объединения коснитесь элемента **Смешать** или **Разделить** и выполните прокрутку изображений.

- Если точность объединения является достаточной для проведения процедуры, коснитесь элемента **[ПРОВЕРИТЬ ОБЪЕДИНЕНИЕ]**.
- Если точность объединения недостаточная, а автоматическое объединение (**АВТООБЪЕДИНЕНИЕ**), похоже, приводит к правильному совмещению, можно попробовать повторно коснуться команды **[НАЧАТЬ АВТООБЪЕДИНЕНИЕ]**, чтобы предоставить **АВТООБЪЕДИНЕНИЮ** возможность продолжить регистрацию.
- Если требуется тонкая настройка объединения, коснитесь элемента **РУЧНОЙ РЕЖИМ** и выполните следующие действия:
 - a. Выберите **ТОНКАЯ НАСТРОЙКА**. В аксиальном, коронарном и сагиттальном видах отображаются стрелки направления и кнопки поворота.
 - b. Используйте стрелки направления для перемещения изображения с шагом 0,1 мм.
 - c. Используйте кнопки поворота для поворота изображения с шагом 0,1 градуса.
 - d. Когда изображение для объединения совместится с контрольным изображением, коснитесь элемента **[ПРОВЕРИТЬ ОБЪЕДИНЕНИЕ]**.
- Если объединение выполнено некорректно, коснитесь элемента **[СБРОС ОБЪЕДИНЕНИЯ]**. Включите **РУЧНОЙ РЕЖИМ**.
 - a. Перетащите изображение для объединения так, чтобы оно было приблизительно совмещено с контрольным изображением.
 - b. Когда изображение совместится с контрольным изображением, коснитесь элемента **[НАЧАТЬ АВТООБЪЕДИНЕНИЕ]**.

3. После того как вы коснетесь **[ПРОВЕРИТЬ ОБЪЕДИНЕНИЕ]**, отобразится следующее объединенное изображение для проверки.

При объединении изображений объединенный набор всегда используется в программных модулях **Трактография**, **Планирование**, **Регистрация** и **Навигация**. Если вы хотите изменить отображение объединенного исследования в данных программных модулях, см. «Настройка 2D или 3D-видов» на стр. 61.



- ① РУЧНОЙ РЕЖИМ
- ② ТОНКАЯ НАСТРОЙКА
- ③ [НАЧАТЬ АВТООБЪЕДИНЕНИЕ]
- ④ [СБРОС ОБЪЕДИНЕНИЯ]
- ⑤ [ПРОВЕРИТЬ ОБЪЕДИНЕНИЕ]
- ⑥ Выбранные изображения для объединения

Трактография

Трактография основана на движении воды в головном мозге. Вода естественным образом произвольно диффундирует по всему мозгу в результате броуновского движения, если нет структур, подобных нейронным трактам, которые ограничивают диффузию воды вдоль оси этих волокон. Трактография белого вещества головного мозга основана на предположении, что нейронные тракты белого вещества находятся в областях мозга, где вода диффундирует в большей степени линейно.

К ограничениям трактографии относятся следующие факторы:

- Поскольку трактография основана на диффузии воды в головном мозге, любое состояние, которое изменяет поток воды, может повлиять на результаты определения нейронных трактов. Например, наличие отека вокруг опухоли, похожего на резервуар с водой, может быть причиной неполного тракта.
- Так как нейронные тракты пересекаются друг с другом по всему мозгу, результатом трактографии может быть тракт, проходящий от одного нейронного тракта к другому, или неполный тракт. Это ограничение чаще преобладает, когда используется четкость тракта Стандартное DTI. См. раздел «Точность и параметры тракта» на стр. 40.

Предупреждение. Выполнение трактографии со сканами плохого качества, получаемыми из-за высокого шума или артефактов движения либо при наличии известных патологий или отеков, может привести к формированию пучков волокон, которые не представляют анатомически правильные нейронные тракты белого вещества головного мозга. Созданные тракты всегда должны подтверждаться всей доступной информацией о пациенте и имеющимися знаниями анатомии.

В программном модуле Трактография можно определить области интереса (ROI) для построения нейронных трактов.

После построения тракта, его можно изменить следующими способами (дополнительные сведения см. в разделе «Изменение трактов» на стр. 35):

- изменить ROI,
- изменить параметры,
- изменить настройки отображения,
- удалить тракт.

Построение трактов

Чтобы построить нейронный тракт, необходимо определить хотя бы одну начальную область интереса (ROI). Средние, конечные и исключаемые области интереса могут не задаваться, причем можно создать несколько начальных, средних, конечных и исключенных областей интереса (ROI). Если определены средняя и конечная области интереса, волокна тракта должны проходить через начальную, любую среднюю и любую конечную область. Волокна, которые не проходят через начальную, среднюю и конечную области интереса, автоматически исключаются. Тракты не заканчиваются в конечных областях интереса (ROI). Тракты проходят через конечные области интереса (ROI).

Чтобы построить нейронный тракт, выполните следующие действия:

1. На вкладке ROI панели управления Тракты выберите форму ROI, которую хотите определить для области Начальная ROI: [Блок] или [Произвольная форма].

При создании областей интереса (ROI) на небольших анатомических областях мозга пользуйтесь функцией [Масштаб], чтобы максимально увеличить структуру, представляющую интерес. Нажмите кнопку [Масштаб] и перетащите указатель по изображению вверх, чтобы увеличить масштаб (либо щелкните правой кнопкой мыши и перетащите указатель вверх или вниз для настройки масштаба).

Если используете блок или фигуру произвольной формы, щелкните и перетащите в один из 2D-видов изображений, чтобы определить область Начальная ROI.

Можно определить ROI, пользуясь любым из 2D-видов изображения. Затем можно переопределить ROI в любом или во всех 2D-видах изображений.

2. Чтобы переопределить область блока ROI, выполните в 2D-виде изображения одно или несколько следующих действий:

Примечание. Если щелкнуть на ROI или навести на нее указатель, в правом верхнем углу вида изображения появится подсказка о возможном действии: перемещение, перетаскивание края или вращение ROI.

- a. Щелкните край ROI и перетащите край, чтобы увеличить или уменьшить размер ROI.
- b. Щелкните угол ROI и перетаскивайте указатель, чтобы повернуть ROI.
- c. Щелкните внутри ROI и перетаскивайте указатель, чтобы переместить ROI.

Примечание. Если две области интереса (ROI) перекрываются, вносимые изменения действуют на текущую ROI. Чтобы сделать текущей другую ROI, щелкните название ROI в списке ROI. Можно также щелкнуть границу ROI, чтобы сделать ее текущей ROI.

3. Чтобы переопределить ROI произвольной формы, на вкладке ROI панели управления Тракты выберите ROI, которую хотите изменить.
 - а. Чтобы добавить фрагмент к ROI, нажмите кнопку [Окрасить], а затем начните закрашивать, чтобы увеличить существующую фигуру произвольной формы, или нарисуйте другую произвольную фигуру, чтобы сделать изолированные области частью одной ROI.
 - б. Чтобы уменьшить ROI, нажмите кнопку [Стереть], а затем щелкните и перетащите указатель на фигуре произвольной формы в 2D-виде изображения.

Примечание. Уровень масштабирования влияет на размер закрашиваемой или стираемой области. Уменьшите масштаб, чтобы охватить большую область, и увеличьте масштаб для более точных изменений. Разрешение области произвольной формы определяется размером вокселя серии изображений диффузионной МРТ.

4. Чтобы добавить среднюю или конечную ROI, щелкните настройку Средн. ROI или Конечн. ROI на вкладке ROI панели управления Тракты.

Дополнительные сведения о добавлении исключаемой ROI см. в разделе «Изменение трактов» на стр. 35.

5. Выберите форму ROI, которую хотите определить для Средн. ROI или Конечн. ROI: [Блок] или [Произвольная форма].

6. Щелкните и перетащите указатель в одном из 2D-видов изображения, чтобы определить ROI.

Можно определить ROI, пользуясь любым из 2D-видов изображения. Затем можно переопределить ROI в любом или во всех 2D-видах изображений.

7. На панели управления Тракты выберите точность тракта: Стандартное DTI или Улучшенная CSD.

Дополнительные сведения о точности трактов см. в разделе «Точность и параметры тракта» на стр. 40. Параметры тракта различаются в зависимости от точности тракта.

8. Нажмите кнопку [РАССЧИТАТЬ ТРАКТ].

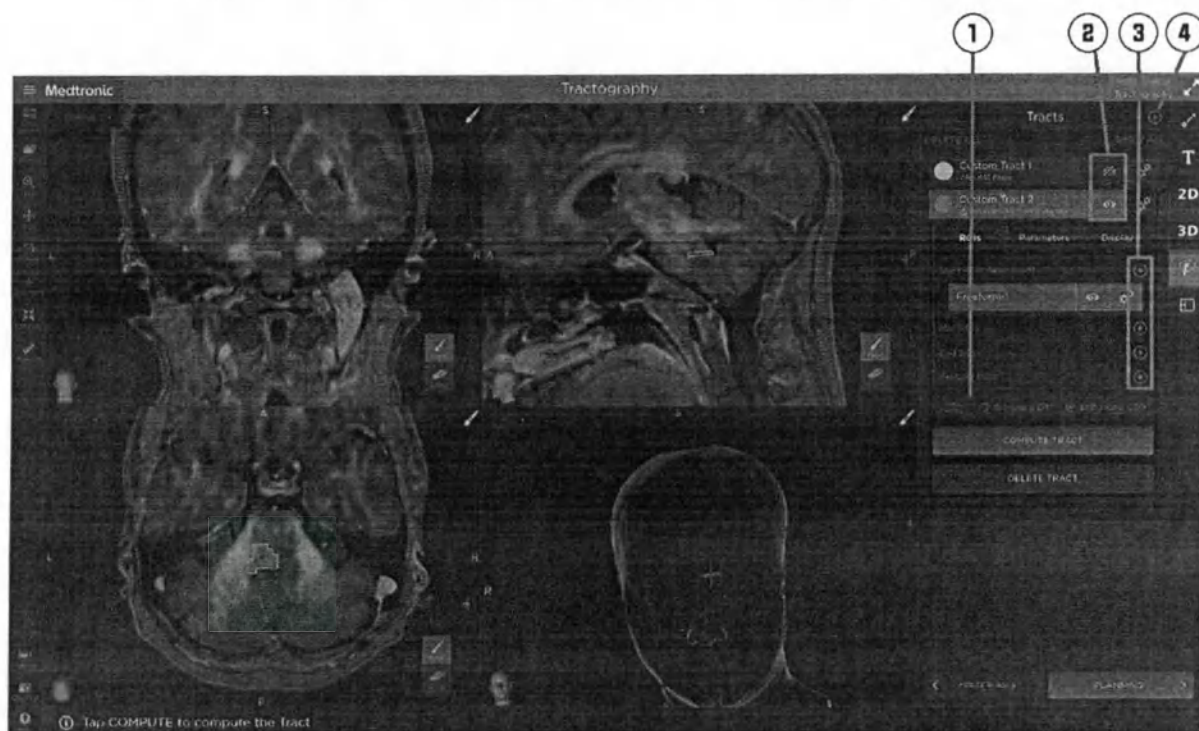
После завершения расчетов программным обеспечением отображается тракт в 2D- и 3D-видах изображения

Имеется возможность построения тракта с обеими точностями тракта. Выберите другую точность тракта и щелкните команду [РАССЧИТАТЬ ТРАКТ], чтобы построить тракт повторно. Если вносятся какие-либо правки, такие как добавление ROI, изменение ROI или изменение параметров, выполните перерасчет для каждой точности тракта отдельно.

9. Чтобы добавить еще один тракт, нажмите кнопку **[+]** в верхнем правом углу панели управления **Тракты**.

При добавлении нового тракта программа автоматически скрывает все остальные тракты в 2D- и 3D-видах изображения. Чтобы сделать другой тракт видимым, нажмите кнопку отображения  на тракте в панели управления **Тракты**.

Примечание. Если планируете импортировать нейронные тракты в другое программное приложение Medtronic, совместимое с функцией трактографии Stealth™, может потребоваться метод итераций, чтобы попробовать разное число волокон с целью определить оптимальное количество, которое может отображаться одновременно в этом программном обеспечении. Количество волокон отображается под названием тракта в панели управления **Тракты**.



- ① Параметры точности тракта
- ② Кнопки отображения
- ③ **[+]** для добавления другой ROI
- ④ **[+]** для добавления другого тракта

Изменение трактов

Тракты можно изменять, добавляя или удаляя ROI, переопределяя области ROI, изменяя параметры тракта или добавляя обрезку 3D-блоком. Если в тракт вносятся изменения, требующие перерасчета тракта программным обеспечением, кнопка **[РАССЧИТАТЬ ТРАКТ]** становится синей и выводится сообщение о необходимости расчета тракта для применения изменений. Необходимость в перерасчете тракта программным обеспечением возникает для следующих изменений:

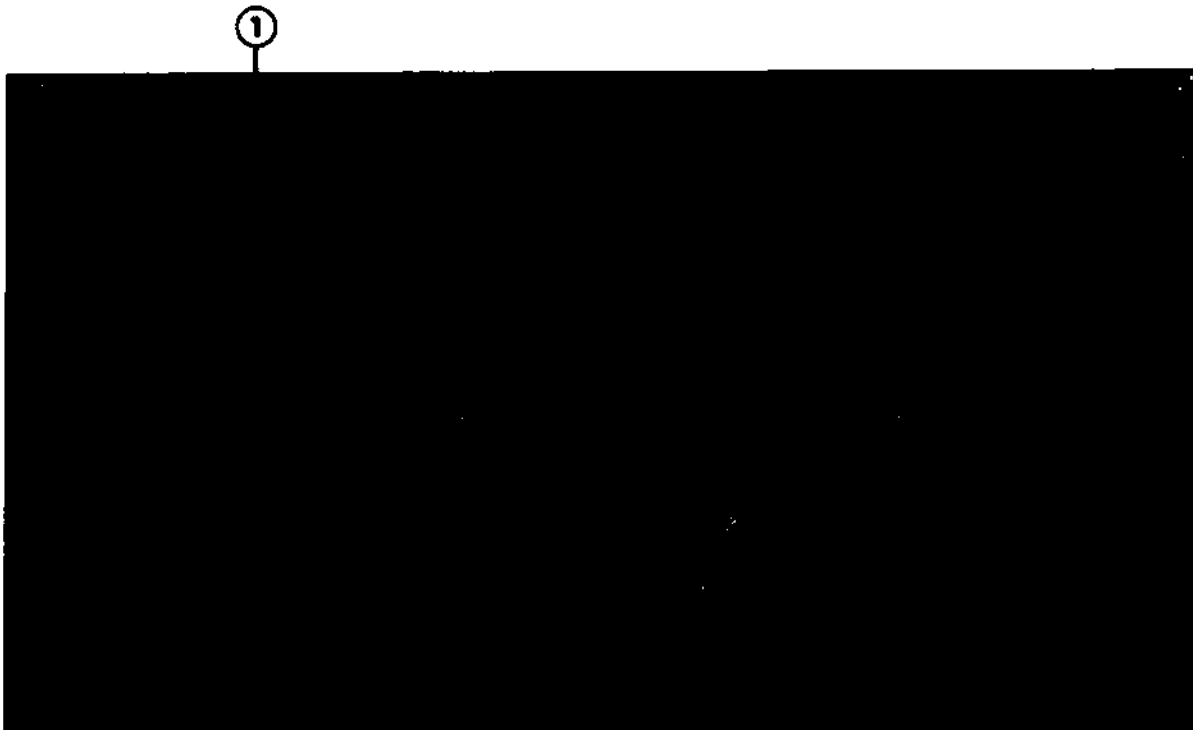
- добавление или удаление ROI,
- переопределение области ROI,
- изменение параметров.

Примечание. При перерасчете тракта результаты обрезки 3D-блоком не сохраняются. Для внесения постоянных изменений используйте исключаемые ROI.

Если хотите исключить из тракта посторонние волокна, можно добавить исключаемые ROI или использовать обрезку 3D-блоком. При пересчете тракта исключаемые ROI остаются, а результаты обрезки 3D-блоком не сохраняются после пересчета тракта.

Примечание. Рассмотрите возможность изменения 3D-вида на режим «Прозрачный», прежде чем добавить исключаемые ROI или использовать обрезку 3D-блоком. Режим «Прозрачный» позволяет видеть сквозь внешние слои 3D-моделей, такие как кожа и кости, чтобы улучшить видимость других моделей, например опухолей. Режим «Прозрачный» также позволяет щелкать внутри области мозга (возможно, на посторонних волокнах) в 3D-виде, чтобы переместить перекрестие в нужное место.

- Если хотите добавить исключаемую область, нажмите кнопку **Исключаемая ROI** на вкладке ROI панели управления Тракты, выберите фигуру ROI, а затем щелкните и перетащите на 2D-вид изображения.



① Исключаемая ROI

- Чтобы обрезать тракт, выполните следующие действия:
Примечание. Обрезка влияет только на текущий тракт и на точность тракта. Программа находит все волокно, которое частично перекрывается блоком обрезки, а затем удаляет все волокно (то есть, не обрезается только часть волокна внутри блока обрезки).
 - а. Поверните 3D-вид, чтобы убедиться, что удаляемые волокна хорошо видны и изолированы. Обрезка распространяется на весь объем.
 - б. Нажмите кнопку **[Блок обрезки]** в 3D-виде изображения, а затем щелкните и перетащите в 3D-виде изображения. После отпускания кнопки мыши, программа выполнит обрезку. Режим обрезки автоматически отключается, так что затем можно повернуть 3D-вид в другое положение для продолжения обрезки.

Изменение ROI

Имеется возможность изменения типа ROI, переопределения области блока или произвольной формы ROI и удаления ROI.

Примечание. После определения ROI невозможно изменить форму ROI.

Например, нельзя изменить определенный ранее блок ROI на фигуру ROI произвольной формы.

- Чтобы изменить тип ROI (например, изменить Средн. ROI на Конечн. ROI), на вкладке ROI панели управления Тракты выберите ROI, которую хотите изменить, нажмите кнопку с изображением шестеренки и щелкните новый тип ROI.
- Чтобы переопределить область блока ROI, выполните в 2D-виде изображения одно или несколько следующих действий:

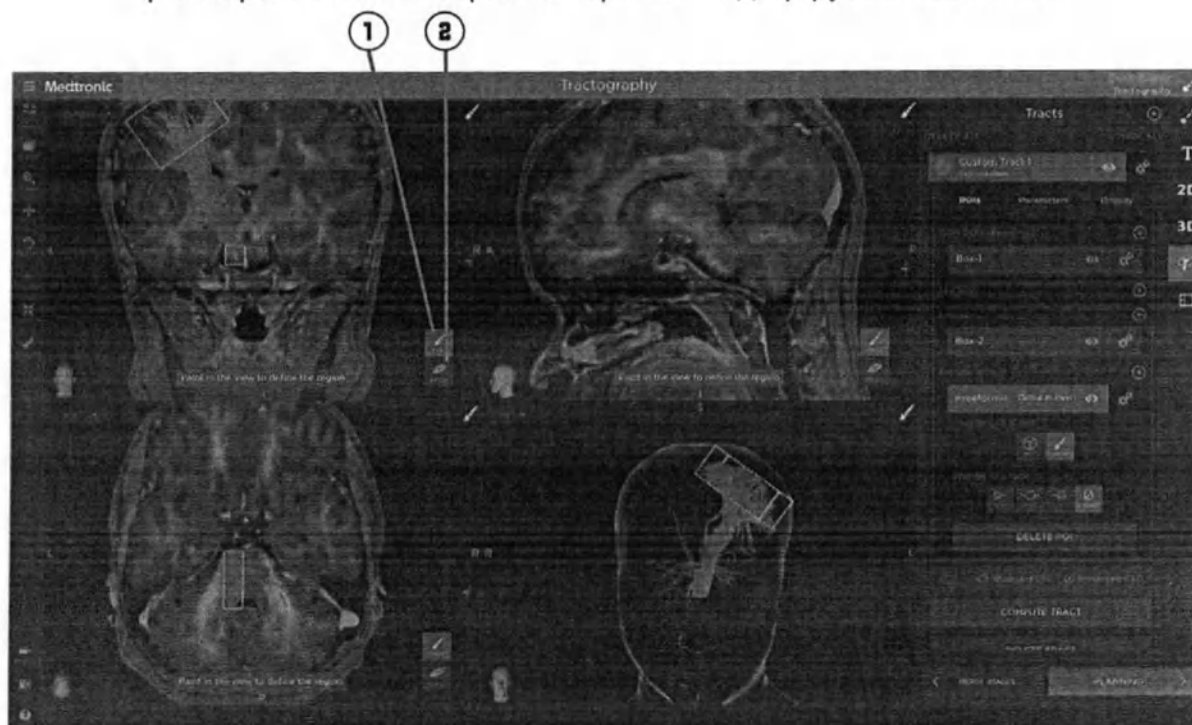
Примечание. Если щелкнуть на ROI или навести на нее указатель, в правом верхнем углу вида изображения появится подсказка о возможном действии: перемещение, перетаскивание края или вращение ROI.

- Щелкните край ROI и перетащите край, чтобы увеличить или уменьшить размер ROI.
- Щелкните угол ROI и перетаскивайте указатель, чтобы повернуть ROI.
- Щелкните внутри ROI и перетаскивайте указатель, чтобы переместить ROI.

Примечание. Если две области интереса (ROI) перекрываются, вносимые изменения действуют на текущую ROI. Чтобы сделать текущей другую ROI, щелкните название ROI в списке ROI. Можно также щелкнуть границу ROI, чтобы сделать ее текущей ROI.

- Чтобы переопределить ROI произвольной формы, на вкладке ROI панели управления Тракты выберите ROI, которую хотите изменить.
 - Чтобы добавить фрагмент к ROI, нажмите кнопку [Окрасить], а затем начните закрашивать, чтобы увеличить существующую фигуру произвольной формы, или нарисуйте другую произвольную фигуру, чтобы сделать изолированные области частью одной ROI.
 - Чтобы уменьшить ROI, нажмите кнопку [Стереть], а затем щелкните и перетащите указатель на фигуре произвольной формы в 2D-виде изображения.

Примечание. Уровень масштабирования влияет на размер закрашиваемой или стираемой области. Уменьшите масштаб, чтобы охватить большую область, и увеличьте масштаб для более точных изменений. Разрешение области произвольной формы определяется размером вокселя серии изображений диффузионной МРТ.



① Окрасить

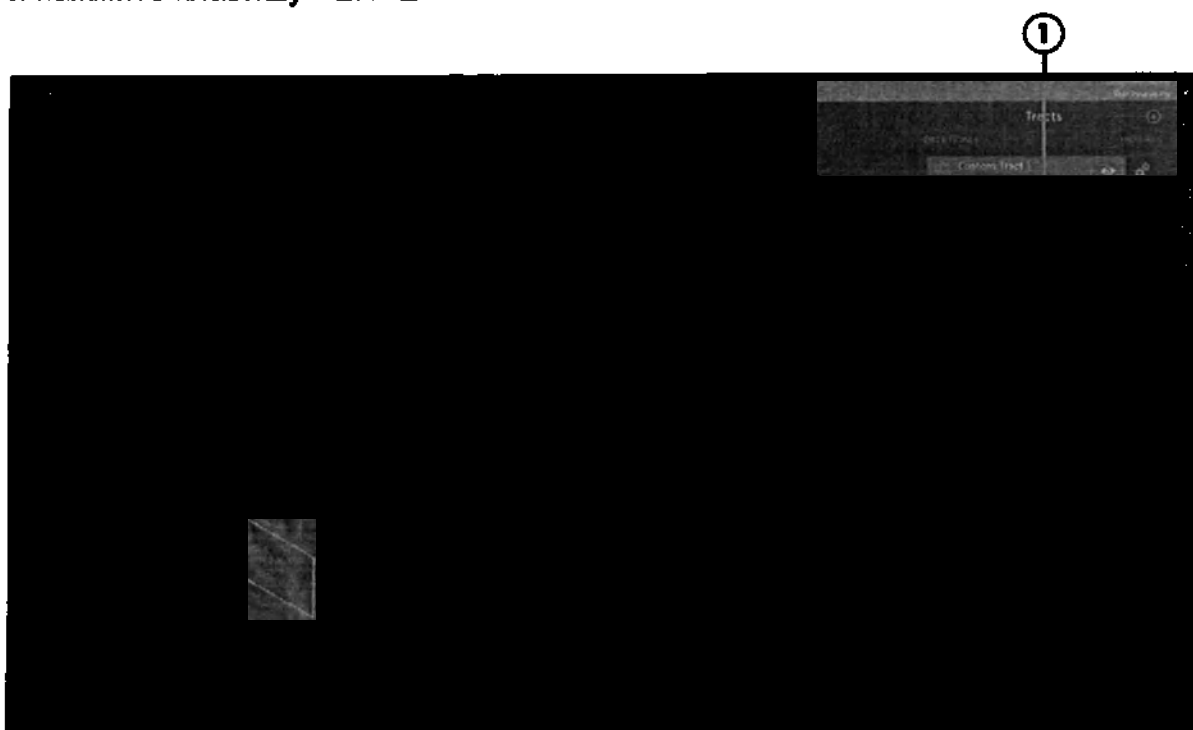
② Стереть

- Чтобы удалить ROI, на вкладке **ROI** панели управления **Тракты** выберите ROI, которую хотите удалить, нажмите кнопку с изображением шестеренки, затем нажмите кнопку **[УДАЛИТЬ]**.

Изменение параметров тракта

Параметры тракта зависят от выбранной точности тракта: «Стандартное DTI» или «Улучшенная CSD». Изменение параметров для одной точности тракта не влияет на параметры для другой точности тракта.

Чтобы изменить параметры тракта, откройте вкладку **Параметры** панели управления **Тракты**, а затем щелкните точность тракта, которую хотите изменить (Стандартное DTI или Улучшенная CSD). Для каждого параметра, который хотите изменить, нажмите кнопку **[+]** или **[-]** либо введите значение и нажмите клавишу **<ENTER>**.



① Вкладка Параметры

Дополнительные сведения о параметрах см. в разделе «Точность и параметры тракта» на стр. 40.

Изменение настроек отображения тракта

Чтобы изменить настройки отображения тракта, откройте вкладку **Дисплей** панели управления **Тракты** и щелкните тракт, который хотите изменить.

- Чтобы изменить имя тракта, введите его в текстовом поле рядом с элементом **Имя** и нажмите клавишу **<ENTER>**. Или дважды щелкните имя тракта в панели управления **Тракты** и введите новое имя.
- Чтобы изменить цвет тракта, выберите один из предустановленных цветов. Цветовой круг предназначен для раскраски волокон в зависимости от направления.

- Параметр **Глубина 2D-линии** управляет отображением волокон, которые находятся внутри слоя вокруг текущего среза. Толщина слоя равна значению глубины линии. Волокна, показанные на 2D-видах изображений, будут находиться в пределах половины глубины линии по обе стороны текущей 2D-плоскости. Чтобы изменить для тракта глубину линии тракта на 2D-видах, нажмите кнопку **[+]** или **[-]** либо введите значение в диапазоне от 0 мм до 10 мм и нажмите клавишу **<ENTER>**. Значение по умолчанию равно 3 мм.

Удаление тракта

1. На панели управления **Тракты** щелкните тракт, который хотите удалить.
2. Нажмите кнопку с изображением шестеренки, чтобы открыть элементы управления трактом.
3. Нажмите кнопку **[УДАЛИТЬ ТРАКТ]**.
4. Нажмите кнопку **[ПОДТВЕРДИТЬ]**, чтобы удалить тракт.

Точность и параметры тракта

При создании и изменении трактов выберите в качестве точности тракта значение **Стандартное DTI** или **Улучшенная CSD**, прежде чем рассчитать тракт. Выбранной точностью тракта определяется порядок построения тракта программным обеспечением.

Если тракт создается с обеими значениями точности, последнее значение точности тракта, отображаемое в программном модуле **Трактография**, будет точностью тракта по умолчанию и будет отображаться в других программных модулях, таких как **Планирование** и **Навигация**.

Порядок функционирования точности тракта **Стандартное DTI**

При использовании точности тракта **Стандартное DTI** действует алгоритм назначения волокон путем непрерывного отслеживания (**FACT — Fiber Assignment by Continuous Tracking**). В этом алгоритме тракты создаются с использованием основного направления диффузии воды в каждом вокселе. Действие алгоритма начинается с произвольных точек (начальных точек) в каждом вокселе области **Начальная ROI**, и волокна отслеживаются вдоль основного направления диффузии воды в каждом вокселе по траектории. Алгоритм **FACT** начинает новое волокно из начальной точки, если значение фракционной анизотропии (**FA**) в начальной точке превышает значение **Начальная FA**. Алгоритм продолжает трассировку волокна до тех пор, пока не будет выполнено одно из следующих условий:

- Значение **FA** следующей точки контура в волокне падает ниже значения **FA останова**.
- Угол между последовательными участками волокна превышает **Макс. угол DTI**.
- Волокно выходит за пределы маски мозга.

Волокно затем автоматически исключается, если оно выходит за пределы **Мин. длина волокна** или **Макс. длина волокна**.

Алгоритм случайным образом размещает число точек, равное значению **Плотность начальных точек**, в каждом вокселе области **Начальная ROI**, при этом возвращаемый тракт представляет собой совокупность волокон, созданных из начальных точек.

Параметры четкости тракта Стандартное DTI

Имя параметра	Описание параметра	Значение по умолчанию	Диапазон
Максимальный угол DTI	Максимальный угол в градусах между последовательными участками (точками), используемый алгоритмом (этот параметр можно увеличить, чтобы увидеть большее количество изменений углов и ветвлений вдоль тракта, но при этом создается больше посторонних волокон, которые, возможно, потребуется изменить).	42 градуса	1–90
Мин. длина волокна	Минимальная длина создаваемых волокон	30 мм	0–200
Макс. длина волокна	Максимальная длина создаваемых волокон	170 мм	10–500
Начальная FA	Для каждой начальной точки требуется минимальное значение FA, чтобы начать отслеживание волокна (Если хотите создавать волокна из каждой начальной точки, установите для параметра Начальная FA значение 0. При увеличении этого параметра показываются только сильно диффундирующие волокна.)	0.2	0.0–1.0
FA останова	Минимальное значение FA необходимо для продолжения отслеживания волокна (Если хотите удалить этот параметр как условие остановки, задайте для параметра FA останова значение 0.)	0.2	0.0–1.0
Плотность начальных точек	Количество начальных точек, случайным образом помещаемых в каждый воксел, чтобы начать отслеживание волокна тракта.	170	1–300

Порядок функционирования точности тракта Улучшенная CSD

При использовании точности тракта Улучшенная CSD действует алгоритм ограниченной сферической деконволюции (CSD). В этом алгоритме тракты создаются с использованием вероятностного алгоритма, который учитывает множество направлений диффузии воды в каждом вокселе. Алгоритмом создается распределение направлений волокон (FOD — fiber orientation distribution), в котором фиксируется вероятность любого заданного направления волокна в вокселе. Работа алгоритма начинается со случайных начальных точек в пределах всей области Начальная ROI, и волокна отслеживаются по направлениям с наибольшей вероятностью в FOD. Алгоритм продолжает трассировку волокна до тех пор, пока не будет выполнено одно из следующих условий:

- Вероятность любого заданного направления волокна (то есть, амплитуда FOD) в следующей точке, отслеживаемой в волокне, падает ниже Порог QA (Порог количественной анизотропии).
- Угол между последовательными участками волокна превышает вероятностное значение параметра Макс. угол CSD.
- Волокно выходит за пределы маски мозга.
- Достигается значение параметра Макс. количество волокон.
- Превышено максимальное количество начальных точек.

Волокно затем автоматически исключается, если оно выходит за пределы Мин. длина волокна или Макс. длина волокна.

Возвращаемый тракт — это совокупность волокон, созданных из начальных точек.

Алгоритмом Улучшенная CSD предпринимаются попытки найти волокна, пока не будет достигнуто значение параметра Макс. количество волокон. Алгоритм учитывает задаваемую среднюю или конечную область ROI при поиске дополнительных волокон, проходящих между ROI. Когда определена только начальная ROI, алгоритмом находится меньше волокон в этих областях средней и конечной ROI.

Параметры четкости тракта *Улучшенная CSD*

Имя параметра	Описание параметра	Значение по умолчанию	Диапазон
Максимальный угол CSD	Максимальный угол в градусах между последовательными вероятностными участками (точками), используемый алгоритмом (этот параметр можно увеличить, чтобы увидеть большее количество изменений углов и ветвлений вдоль тракта, но при этом создается больше посторонних волокон, которые, возможно, потребуются изменить)	7 градусов	1–15
Мин. длина волокна	Минимальная длина создаваемых волокон	30 мм	0–200
Макс. длина волокна	Максимальная длина создаваемых волокон	200 мм	10–500
Максимальное количество волокон	Желаемое количество создаваемых волокон (Алгоритмом может быть не найдено максимальное количество волокон, если существуют жесткие ограничения на ROI или другие параметры.)	1900	100–10000
Порог QA	Минимальная вероятность любого заданного направления волокна (то есть, амплитуда FOD), необходимая для продолжения отслеживания волокна (При уменьшении значения Порог QA повышает чувствительность алгоритма, в результате чего может появиться больше посторонних волокон. При увеличении значения Порог QA алгоритм становится более ограниченным.)	0.15	0.05–0.4

Рекомендации по настройке параметров тракта

Прежде чем приступить к навигации, оцените соответствие тракта предполагаемой цели и, если необходимо, настройте параметры тракта. Изменение некоторых параметров может быть причиной ухудшения видимости тракта (например, при небольшом значении параметра **Макс. угол** может уменьшаться размер или плотность тракта). Дополнительные сведения о настройке параметров тракта см. в следующей таблице.

Ситуация	Установки параметров
Тракт явно неправильный.	• Убедитесь, что все параметры находятся в допустимых пределах. • Убедитесь, что использовался правильный протокол сканирования. Дополнительные сведения см. в протоколах визуализации трактографии <i>Stealth™</i> (9736328). • Убедитесь в правильности назначения градиента путем оценки качества раскраски карты DEC.
Слишком малая плотность волокон тракта.	• Для параметров точности тракта Улучшенная CSD попробуйте увеличить параметр Макс. количество волокон или уменьшить параметр Порог QA. Это может привести к созданию посторонних волокон, которые затем можно будет исключить с помощью исключаемых ROI или с помощью обрезки 3D-блоком. • Для параметров точности тракта Стандартное DTI попробуйте увеличить значение Плотность начальных точек. Примечание. Обработка тракта с измененными параметрами может занять больше времени.

Ситуация	Установки параметров
В тракте отсутствуют области, наличие которых предполагалось.	• Для параметров четкости тракта Стандартное DTI попробуйте уменьшить значение Начальная FA или FA останова. • Для параметров четкости тракта Улучшенная CSD попробуйте уменьшить значение Порог QA. • Попробуйте увеличить параметр Макс. угол DTI или Макс. угол CSD. • Попробуйте увеличить объем ROI (кроме исключаемой ROI) или изменить их местоположение. • Попробуйте добавить еще одну область Начальная ROI там, где их недостает. • Попробуйте увеличить параметр Макс. длина волокна. • Просмотрите маску мозга на наличие отверстий, в которых не создаются волокна. (Дополнительные сведения см. в разделе «Обработка изображений диффузионной МРТ» на стр. 18.) Примечание. Обработка тракта с измененными параметрами может занять больше времени, к тому же у тракта могут быть ложные участки, которые можно изменять с помощью исключаемых ROI.
В тракте слишком много ложных посторонних волокон.	• Попробуйте добавить конечные, средние или исключаемые ROI либо используйте обрезку 3D-блоком. • Для параметров четкости тракта Стандартное DTI попробуйте увеличить значение Начальная FA или FA останова. • Для параметров четкости тракта Улучшенная CSD попробуйте увеличить значение Порог QA. • Попробуйте уменьшить параметр Макс. угол DTI или Макс. угол CSD.
В тракте присутствуют ложные посторонние длинные волокна.	Попробуйте уменьшить значение параметра Макс. длина волокна или добавить исключаемую ROI.
В тракте присутствуют ложные посторонние петлеобразные волокна.	Попробуйте уменьшить значение параметра Макс. угол DTI или Макс. угол CSD либо добавить исключаемую ROI.

Планирование

В программных модулях **Планирование** и **Навигация** можно использовать разнообразные инструменты для определения хирургических планов для целевых структур, соответствующих процедуре.

После определения хирургического плана его можно изменить следующими способами:

- Изменить точку мишени
- Изменить точку входа
- Изменить траекторию плана
- Изменить имя плана
- Изменить цвет плана
- Блокировать план для предотвращения изменений
- Отобразить или скрыть план
- Отобразить цилиндрическую границу вокруг плана

Указания по изменению планов см. в разделе «Изменение хирургического плана» на стр. 48.

Предупреждение. Прежде чем использовать план для процедуры, проверьте, чтобы точка мишени, точка входа и траектория плана были клинически действительны. После любых изменений пройдите по плану, чтобы проверить точку входа, точку мишени и траекторию.

Примечание. В программных модулях **Планирование** и **Навигация** 3D-модель автоматически поворачивается, чтобы быть направленной сверху на выбранный план. Если предпочитаете установить 3D-модель с фиксированной ориентацией, задайте для настройки **Автоповорот 3D-вида на план** значение «Выкл.» на вкладке **Навигация** в своем профиле хирурга. См. раздел «Редактирование процедуры» на стр. 71.

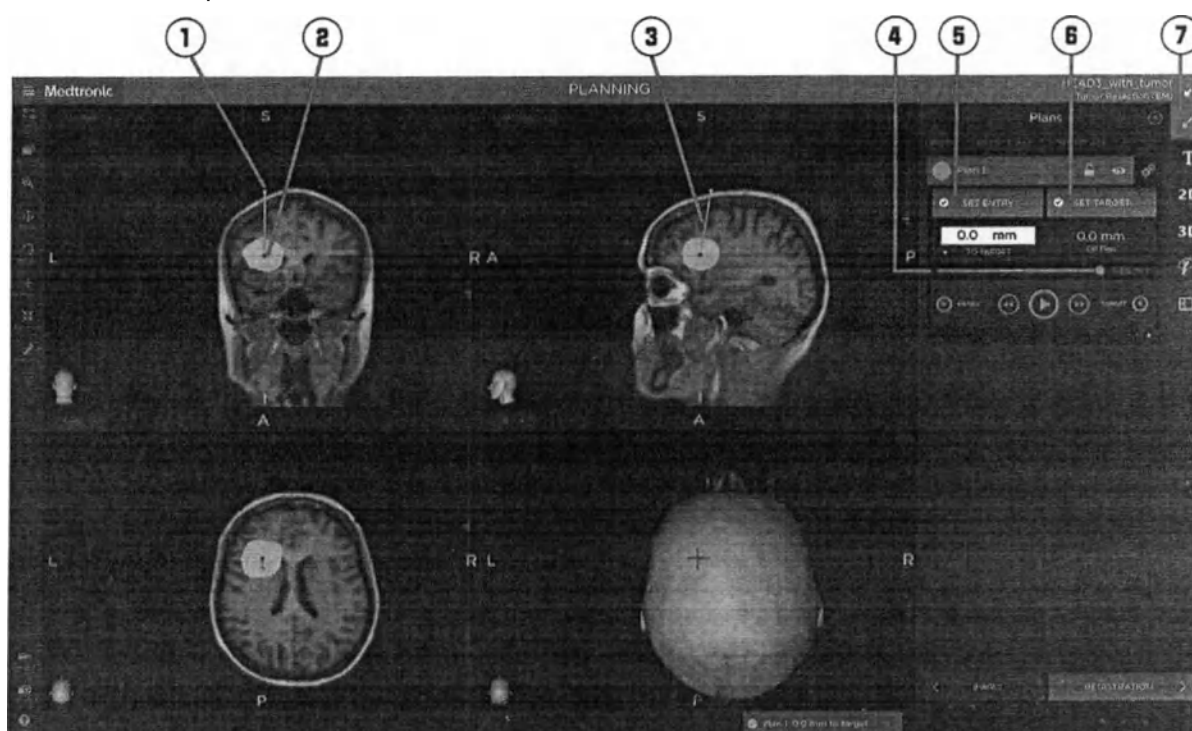
Определение хирургического плана

Чтобы определить хирургический план, выполните следующие действия:

1. Коснитесь элемента **[Планы]**, чтобы открыть панель управления **Планы**.
2. Прокрутите срезы 2D-изображений и найдите срез, содержащий целевую область хирургического вмешательства.
3. Коснитесь точки мишени в одном из 2D-видов. Откорректируйте ее местоположение, коснувшись ее в любом другом виде.
4. Выберите **[ЗАДАТЬ МИШЕНЬ]**.
5. Коснитесь точки входа в одном из 2D-видах или на поверхности 3D-модели. Чтобы увеличить изображение в определенном месте, коснитесь места и удерживайте его, пока не появится экранная лупа. Чтобы отключить экранную лупу, коснитесь экрана за пределами окружности.
6. Выберите **[ЗАДАТЬ ВХОД]**.

7. Переместите ползунок для симуляции перемещения вдоль плана.
Коснитесь кнопки [<] или [>] для перемещения перекрестия к точке входа или к мишени.
Перетащите вход или траекторию в 2D-виды.
Если точка была передвинута по ошибке, выберите [ОТМЕНИТЬ], чтобы отменить последнее изменение.
Чтобы удалить план, выберите его, коснитесь элемента [ЕЩЕ], а затем выберите [УДАЛИТЬ].
8. Если нужно создать другой план, выберите [+] на панели управления Планы и повторите указанные выше действия.

Примечание. Если необходимо использовать виртуальную эндоскопию, см. раздел «Использование виртуальной эндоскопии» на стр. 69.



- ① Вход плана
- ② Мишень плана
- ③ Траектория плана
- ④ Ползунок плана
- ⑤ [ЗАДАТЬ ВХОД]
- ⑥ [ЗАДАТЬ МИШЕНЬ]
- ⑦ [Планы]

Изменение хирургического плана

- Удерживая клавишу <SHIFT>, можно с помощью мыши перетаскивать точку входа или траекторию плана и вращать план вокруг мишени в любом 2D-виде.
- Удерживая клавишу <SHIFT>, можно с помощью мыши перетаскивать мишень плана и вращать план вокруг точки входа в любом 2D-виде.
- Мишень или вход можно также изменять на сенсорном экране, перемещая перекрестия и выбирая элементы **[ЗАДАТЬ ВХОД]** и **[ЗАДАТЬ МИШЕНЬ]**.

Изменение мишени

1. Выберите план, который хотите изменить.
2. Коснитесь элемента **[> |]** для перехода к мишени.
3. Коснитесь местоположения нужной мишени в любом виде.
 - Чтобы увеличить изображение в определенном месте, коснитесь места и удерживайте его, пока не появится экранная лупа. Чтобы отключить экранную лупу, коснитесь экрана за пределами окружности.
 - Для увеличения всего изображения выберите **[Масштаб]**, а затем выполните перетаскивание пальцем вверх, чтобы увеличить масштаб, или вниз, чтобы его уменьшить.
4. Выберите **[ЗАДАТЬ МИШЕНЬ]**.

Программное обеспечение задает мишень в точке, указанной перекрестием.

Изменение входа

1. Выберите план, который хотите изменить.
2. Коснитесь элемента **[| <]**, чтобы перейти к входу.
3. Коснитесь местоположения нужного входа в любом виде.
 - Чтобы увеличить изображение в определенном месте, коснитесь места и удерживайте его, пока не появится экранная лупа. Чтобы отключить экранную лупу, коснитесь экрана за пределами окружности.
 - Для увеличения всего изображения выберите **[Масштаб]**, а затем выполните перетаскивание пальцем вверх, чтобы увеличить масштаб, или вниз, чтобы его уменьшить.
4. Выберите **[ЗАДАТЬ ВХОД]**.

Программное обеспечение задает вход в точке, указанной перекрестием.

Изменение траектории плана

Выполните следующие действия для изменения траектории плана, чтобы она проходила через структуры или огибала их.

1. Выберите план, который хотите изменить.
2. Пройдите по плану, пользуясь элементами на панели управления Планы:
 - Коснитесь кнопки воспроизведения.
 - Воспользуйтесь ползунком плана.
3. Удерживая клавишу <SHIFT>, можно с помощью мыши перетаскивать траекторию плана в любой вид. Выберите вид, который позволяет визуализировать соответствующие структуры.

Блокировка планов

Выполните следующие действия, чтобы заблокировать план для предотвращения изменений.

1. На панели управления Планы коснитесь плана, который нужно заблокировать.
2. Коснитесь кнопки блокировки, чтобы заблокировать выбранный план.
3. Выберите другой план, чтобы продолжить просмотр или изменение планов.
4. Чтобы разблокировать план, коснитесь кнопки блокировки еще раз.

Изменение имен и цветов планов

1. Выберите план, который хотите изменить.
2. Чтобы изменить имя плана, выполните одно из следующих действий:
 - Дважды коснитесь имени плана, а затем введите новое имя.
 - Коснитесь кнопки **[БОЛЬШЕ]**, введите имя в текстовом поле рядом с элементом **ИМЯ** и нажмите клавишу <Enter>.
3. Чтобы изменить цвет плана, выполните одно из следующих действий:
 - Дважды коснитесь текущего цвета, а затем используйте палитру цветов, чтобы выбрать новый цвет.
 - Коснитесь кнопки **[БОЛЬШЕ]**, а затем выберите один из предустановленных цветов или дважды коснитесь предустановленного цвета и выберите пользовательский цвет.

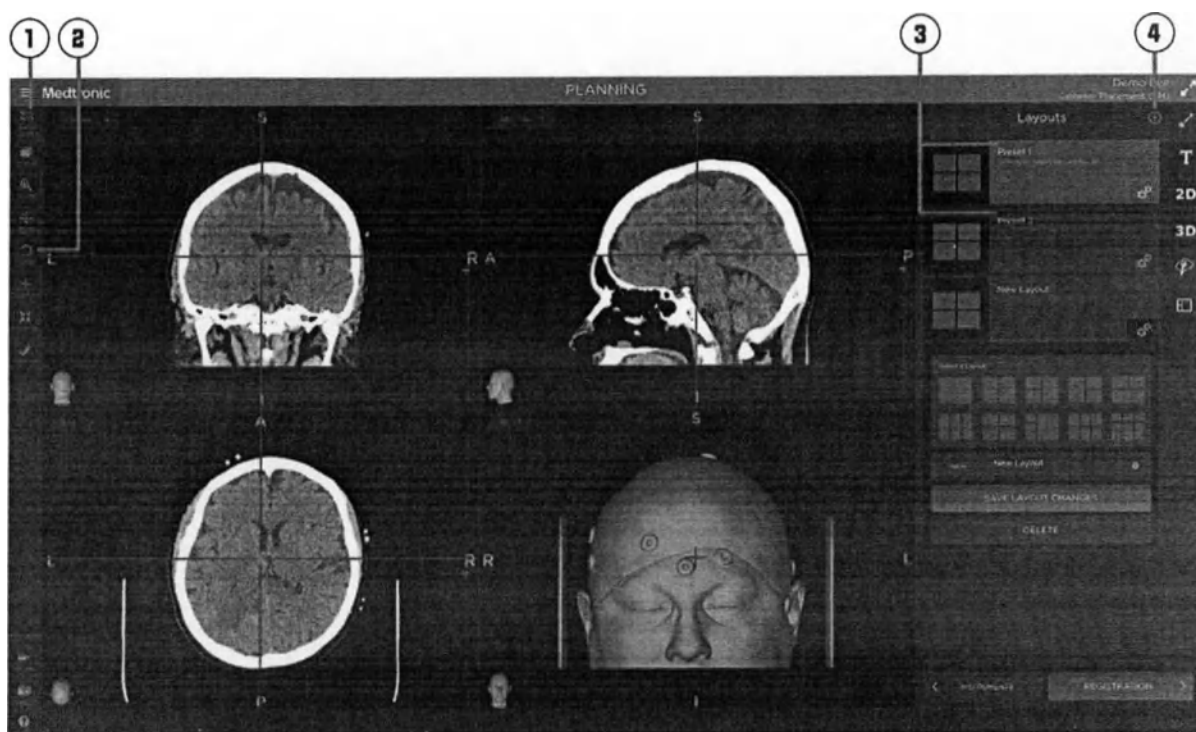
Отображение границы вокруг плана

1. Выберите план, который хотите изменить.
2. Коснитесь элемента **[БОЛЬШЕ]**.
3. Включите элемент **Граница безопасности**.
 Диаметр границы безопасности по умолчанию — 5 мм.
 Чтобы изменить диаметр, используйте кнопки +/- или ползунок диаметра для изменения значения. Можно также ввести значение в текстовое поле диаметра.

Настройка конфигурации схемы

Программное обеспечение включает предварительно настроенные схемы экрана (например, четыре квадранта, в которых отображаются **Аксиальный**, **Сагиттальный**, **Коронарный** виды и вид **3D**). Пользователь может использовать одну из предварительно определенных схем, изменить существующую схему, чтобы показать различные виды, или создать собственную конфигурацию.

- Чтобы отобразить другую схему экрана, коснитесь одной из кнопок схемы на панели управления **Схемы**.
- Чтобы изменить вид, коснитесь треугольника в верхнем левом углу окна просмотра и выберите нужный вариант из раскрывающегося списка.
- Чтобы изменить поворот вида, приложите два пальца к экрану и вращайте один палец вокруг другого или коснитесь элемента **[Вращение]**, а затем вращайте вид методом перетаскивания.
- Чтобы сохранить настройки вида схемы, выполните следующие указания:
 1. Коснитесь элемента **[Схемы]**.
 2. Коснитесь кнопки-шестеренки на существующей схеме для ее редактирования или коснитесь значка **[+]** для создания новой конфигурации схемы.
 3. Выберите схему.
 4. Для выбора вида используйте раскрывающийся список в каждом разделе схемы.
 5. Коснитесь элемента **[СОХРАНИТЬ ИЗМЕНЕНИЯ СХЕМЫ]**.
- В программном обеспечении можно сохранить неограниченное количество конфигураций схемы.
- Для циклического просмотра всех сохраненных схем коснитесь элемента **[Просмотр схем]**.



- ① [Просмотр схем]
- ② [Вращение]
- ③ Предустановленные схемы
- ④ Добавление конфигурации схемы

Навигация

Для осуществления навигации необходимо согласовать исследование пациента с анатомической структурой пациента, используя процесс, называемый регистрацией. Сведения о настройке оборудования, проверке инструментов, выполнении регистрации и навигации см. в кратких руководствах по конкретным краниальным процедурам. Во время навигации программное обеспечение обновляет 2D-виды в реальном времени, чтобы учесть изменение положения наконечника хирургического инструмента в анатомической структуре.

Предупреждение. В реальных условиях операционной необходимо периодически проверять погрешность навигации и способность системы к быстрому реагированию. Прикоснитесь навигационным инструментом к нескольким костным анатомическим ориентирам и убедитесь, что идентифицированные на изображении точки совпадают с точками, к которым вы прикасаетесь на самом пациенте. В случае снижения точности необходимо повторно выполнить регистрацию пациента.

Экспорт изображений пациента

Следуйте приведенным ниже указаниям для экспорта изображений (включая объединения и планы), снимков экрана или видео на носитель или сетевой диск/каталог:

1. Коснитесь кнопки меню и затем коснитесь элемента **[Экспорт]**.
2. Выберите пациента, изображения которого требуется экспортировать.
3. Выберите пункт назначения экспорта, например USB, CD/DVD-ROM или PACS в раскрывающемся меню **НАЗНАЧЕНИЕ**.

Выберите место для экспортируемых данных, если необходимо.

См. раздел «Добавление сервера PACS» на стр. 85 для настройки сервера PACS.

4. Переместите ползунок к элементу **Сделать анонимным**, чтобы сделать файлы анонимными.

Предупреждение. Будьте внимательны, если планируете использовать изображения пациента для трактографии, так как анонимайзер может удалить теги DICOM, необходимые для трактографии.

Примечание. Анонимность не означает удаление идентификационной информации на самих изображениях, например имен пациентов на снимках экранов.

5. Добавьте регистрационный номер к файлам в поле **Учетный номер** (необязательно).
6. Выберите типы данных для экспорта.
 - Выберите **Изображения пациентов для экспорта всех изображений**, связанных с пациентом, включая изображения КТ и МРТ, снимки экранов и видео.

- Выберите **Только снимки экрана и видео** только для экспорта снимков экрана и видео.

Примечание. Для просмотра и редактирования снимков экрана перед экспортом см. «Просмотр снимков экрана» на стр. 55.

- Выберите **Только файл координат пациента** для экспорта координат пациента из планов и аннотаций.

Примечание. Для экспорта файлов координат пациента необходимо, чтобы был включен параметр **Расширенные методы импорта и экспорта (Filesystem, Nifti и т. д.)** в настройках **Передача DICOM**.

7. Выберите любой из нужных параметров экспорта.

- Экспорт снимков экрана в качестве вторичного захвата данных (снимки экрана экспортируются как видимые изображения в формате DICOM).

Примечание. К файлам, экспортируемым на носитель, относятся снимки экрана в стандартном формате изображений, помимо вторичного захвата данных.

Примечание. К файлам, экспортируемым на сервер PACS, не относятся снимки экрана в стандартном файловом формате. Выберите **Экспорт снимков экрана в качестве вторичного захвата данных** для просмотра снимков экранов на сервере PACS.

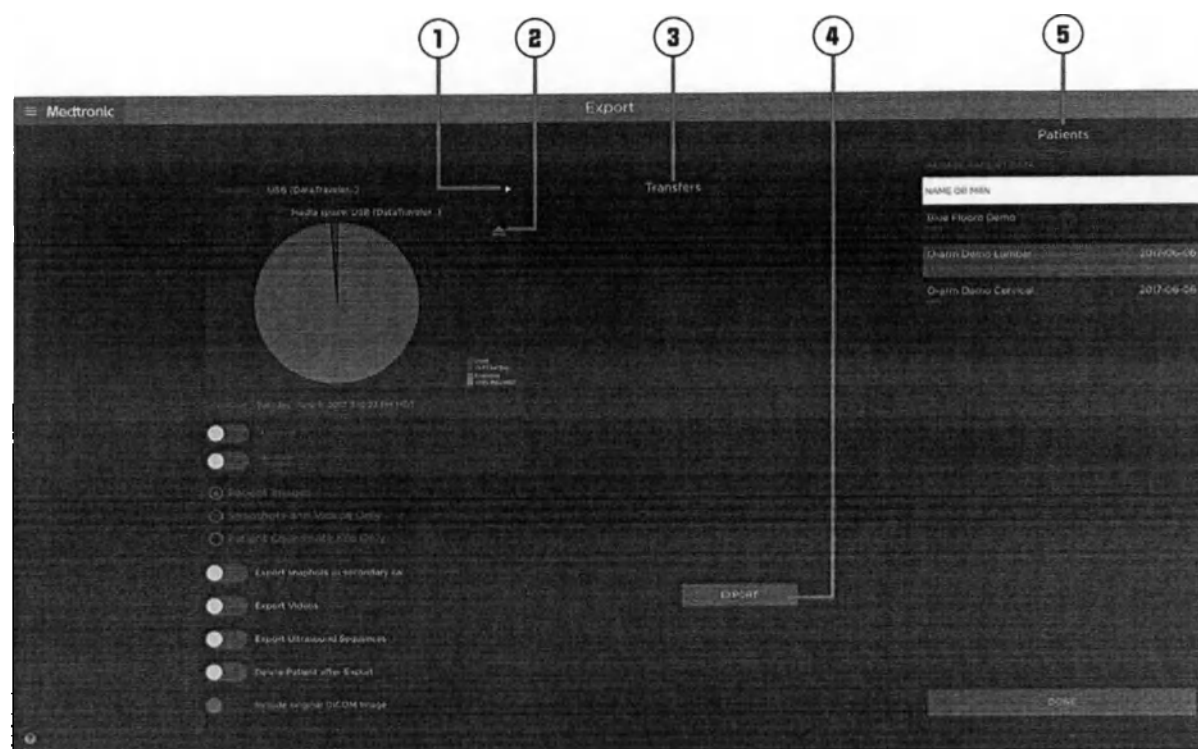
- Экспорт видео
- Экспорт ультразвуковых записей
- Удаление данных пациента после экспорта
- Включить исходное изображение DICOM. (Этой командой дополнительно экспортируются исходные изображения DICOM без каких-либо сведений из программного обеспечения StealthStation™, таких как объединения и планы. При нажатии кнопки **[Сделать анонимным]** делаются анонимными исходные файлы изображений DICOM.)

8. Коснитесь элемента **[ЭКСПОРТ]**.

В списке **Передачи** отображается процесс экспорта.

Примечание. При выполнении экспорта на USB-носитель на экране программного обеспечения отображается кнопка извлечения. После завершения передачи файлов коснитесь кнопки извлечения. Если USB-носитель оснащен индикатором, дождитесь, пока индикатор перестанет мигать, прежде чем отсоединять USB-носитель от системы.

Экспорт изображений пациента



- ① Раскрывающееся меню Назначение
- ② Кнопка извлечения
- ③ Передачи
- ④ [ЭКСПОРТ]
- ⑤ Пациенты

Просмотр снимков экрана

Средство просмотра снимков экрана позволяет просматривать и изменять снимки экрана перед экспортом.

1. Коснитесь кнопки меню, а затем коснитесь элемента **[Админ]**.
2. Коснитесь элемента **[Пациент]** и выберите пациента.
3. Коснитесь вкладки **СНИМКИ ЭКРАНА**.
4. Дважды коснитесь снимка экрана, который требуется просмотреть или изменить. Снимок экрана увеличивается.
 - Чтобы переименовать снимок экрана, введите новое имя в поле **ПЕРЕИМЕНОВАТЬ**, коснитесь **[ПЕРЕИМЕНОВАТЬ]**, а затем коснитесь элемента **[ПОДТВЕРДИТЬ]**.
 - Чтобы удалить снимок экрана, нажмите кнопку **[УДАЛИТЬ]**.

Управление пациентами и исследованиями

Для перемещения, удаления или объединения выбранной информации о пациентах используется программный модуль **ДАННЫЕ ПАЦИЕНТОВ**. Выполните следующие действия, чтобы открыть программный модуль **ДАННЫЕ ПАЦИЕНТОВ**:

1. Коснитесь кнопки меню.
2. Коснитесь элемента **[Админ]**.
3. Коснитесь элемента **[Пациент]**.

При этом отображается экран **ДАННЫЕ ПАЦИЕНТОВ**.

Объединение пациентов

Выполните следующие действия, чтобы объединить выбранных пациентов в программном модуле **ДАННЫЕ ПАЦИЕНТОВ**:

1. Выберите пациентов.

Примечание. Чтобы найти пациента, введите его имя или учетный номер в текстовое поле.
2. Коснитесь элемента **[ОБЪЕДИНИТЬ ВЫБРАННЫХ ПАЦИЕНТОВ]**.
3. Выберите запись пациента для объединения информации.
4. Коснитесь элемента **[ОБЪЕДИНИТЬ]**.

Переименование пациентов

Выполните следующие действия, чтобы переименовать выбранных пациентов в программном модуле **ДАННЫЕ ПАЦИЕНТОВ**:

1. Выберите пациента.

Примечание. Чтобы найти пациента, введите его имя или учетный номер в текстовое поле.

2. Коснитесь кнопки-шестеренки рядом с именем пациента.
3. Коснитесь имени пациента и введите новое имя пациента в текстовом поле.
4. Нажмите клавишу <Enter>.

Удаление пациента

Выполните следующие действия, чтобы удалить выбранных пациентов из программного модуля **ДАННЫЕ ПАЦИЕНТОВ**:

1. Выберите пациента.

Примечание. Чтобы найти пациента, введите его имя или учетный номер в текстовое поле.

2. Коснитесь кнопки-шестеренки рядом с именем пациента.
3. Коснитесь элемента **[УДАЛИТЬ]**.
4. Коснитесь элемента **[ПОДТВЕРДИТЬ]**.

Удаление всех пациентов

Чтобы удалить всех пациентов из программного модуля **ДАННЫЕ ПАЦИЕНТОВ**, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **[УДАЛИТЬ ВСЕ]**.
2. Коснитесь элемента **[ПОДТВЕРДИТЬ]**.

Все пациенты и данные пациентов удаляются из системы.

Примечание. Если пациент используется в текущей процедуре, его невозможно удалить.

Перемещение исследований

Выполните следующие действия, чтобы переместить исследования для выбранных пациентов в программном модуле **ДАННЫЕ ПАЦИЕНТОВ**:

1. Выберите пациентов.

Примечание. Чтобы найти пациента, введите его имя или учетный номер в текстовое поле.

2. На вкладке **Исследования** коснитесь исследований пациентов, которые необходимо переместить.

3. Коснитесь элемента **[ПЕРЕМЕСТИТЬ ВЫБРАННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ]**.
 - а. Чтобы переместить исследования в новую запись пациента, введите имя и учетный номер пациента.
 - б. Чтобы переместить исследования в существующую запись пациента, коснитесь значка треугольника, чтобы открыть раскрывающееся меню выбора пациента.
4. Коснитесь элемента **[ПЕРЕМЕСТИТЬ]**.

Удаление исследований

Выполните следующие действия, чтобы удалить исследования для выбранных пациентов в программном модуле **ДАННЫЕ ПАЦИЕНТОВ**:

1. Выберите пациентов.
Примечание. Чтобы найти пациента, введите его имя или учетный номер в текстовое поле.
2. На вкладке **Исследования** коснитесь исследования пациента, которое необходимо удалить.
3. Коснитесь элемента **[УДАЛИТЬ ВЫБРАННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ]**.
4. Коснитесь элемента **[ПОДТВЕРДИТЬ]**.
Примечание. На соответствующих вкладках можно удалить снимки экранов и видеоматериалы исследований пациентов.

Выход из процедуры

Для выхода из процедуры выполните следующие указания:

1. Коснитесь кнопки меню.
2. Коснитесь элемента **[Выход из процедуры]**.

На экране отображается **ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ**.

Выход из программы

Для выхода из ПО выполните следующие указания:

1. Коснитесь кнопки меню.
2. Коснитесь элемента **[Выход]**.
3. Коснитесь элемента **[ВЫЙТИ СЕЙЧАС]**.

Появляется экран входа в систему.

Примечание. Если пользователь не коснется элемента **[ВЫЙТИ СЕЙЧАС]**, система автоматически осуществит выход через 25 секунд.

Выключение питания системы

Выключение питания системы на экране входа

Если вы уже вышли из программного обеспечения, следуйте этим инструкциям, чтобы выключить питание системы на экране входа.

1. Коснитесь кнопки питания в верхнем правом углу, чтобы получить доступ к раскрывающемуся меню.
2. Коснитесь элемента **[Завершить работу...]**.

Выход из программного обеспечения и одновременное выключение питания системы

Следуйте этим инструкциям, чтобы выйти из программного обеспечения и одновременно выключить питание системы.

1. Коснитесь кнопки меню.
2. Коснитесь элемента **[Выключение питания системы]**.
3. Коснитесь элемента **[ВЫКЛЮЧИТЬ СЕЙЧАС]**.

Примечание. Если не коснуться элемента **[ВЫКЛЮЧИТЬ СЕЙЧАС]**, система автоматически выключится через 25 секунд.

Приложения

А: Руководство пользователя по переходу на программное обеспечение StealthViz™

В приводимой ниже таблице содержатся сведения о различиях между модулями в программе StealthViz™ и функцией трактографии в программе StealthStation™ Cranial.

Программный модуль	Программное обеспечение StealthViz™	Функция трактографии Stealth™ в программном обеспечении StealthStation™ S8 Cranial
Обработка исследования диффузии	- Запускает обработку диффузии после загрузки исследований (на вкладке Вид). - Вычисляет тензорные объемы (DTI). - Включает дополнительную коррекцию движения.	- Запускает обработку диффузии в программном модуле Изображения при принятии решения о том, какие исследования загрузить. - Вычисляет оба тензорных объема (Стандартное DTI) и iFOD (Улучшенная CSD). - Включает дополнительную коррекцию движения и коррекцию вихревых токов.
Определение трактов: области интереса	- Допускает по одной ROI каждого типа: начальная, средняя и конечная. - Поддерживает блочные фигуры и ROI на основе 3D-модели. - Если для ROI блочной формы щелкнуть вид, появится блок по умолчанию. Щелкните и перетащите указатель, чтобы изменить размер или повернуть блок, или, удерживая клавишу <Shift>, щелкните и перетащите указатель, чтобы переместить блок (в 2D- или 3D-видах).	- Допускает нескольких ROI каждого типа: начальная, средняя, конечная и исключаемая. - Поддерживает блочные фигуры и окрашенные фигуры произвольной формы (отсутствуют ROI на основе 3D-модели). - В случае ROI блочной формы щелкните и перетащите в 2D-виде, чтобы определить размещение и размер блока в одно действие, а затем щелкните и перетащите, чтобы переместить, изменить размер или повернуть (только в 2D-видах). Фигуры ROI отображаются, но не доступны для изменения в 3D-видах. - В случае ROI произвольной формы несколько изолированных областей могут рассматриваться как одна ROI.

Программный модуль	Программное обеспечение StealthViz™	Функция трактографии Stealth™ в программном обеспечении StealthStation™ S8 Cranial
Параметры тракта: Плотность начальных точек	По умолчанию используется 1 начальная точка на воксел, причем допускается максимум 5 начальных точек на воксел.	• В случае точности тракта Стандартное DTI по умолчанию используется 170 начальных точек на воксел и допускается максимум 300 начальных точек на воксел. • В случае точности тракта Улучшенная CSD количество желаемых линий задается в Параметрах, таким образом добавление средней и конечной областей позволяет повысить плотность тракта, поскольку вдоль намеченной траектории находится большее число волокон.
Изменение тракта: обрезка и исключение	• Позволяет выполнять обрезку с помощью лассо, рисуемого вокруг волокон на 2D- или 3D-видах — в режиме целого волокна или ножниц (обрезка отменяется путем перерасчета тракта). • Не содержит функции постоянного исключения.	• Позволяет обрезать с помощью блока, рисуемого в 3D-виде вокруг волокон — частично перекрываемое волокно удаляется полностью (операция обрезки отменяется путем перерасчета тракта). • Допускает существование нескольких исключаемых ROI в 2D-видах. Действие этих исключаемых областей сохраняется при перерасчетах трактов.
Использование нейронных трактов в навигации	• Требуется экспорт в программное обеспечение StealthStation™ Cranial. • Допускается или геометрия (в виде трубок), или стиль «меток» (3D-объекты). • Поддерживается только постоянный цвет нейронных трактов, ранее существовавший в программном обеспечении StealthStation™ Cranial (раскраска DEC отсутствует).	• Не требуется экспорт или передача. Использует тракты для навигации в том же программном обеспечении. • Сохраняет внешний вид волокон или с постоянным цветом, или с раскраской DEC. • Допускается экспорт в другую систему StealthStation™.
«Гибридные» выходные данные	Тракты экспортируются встроенными в набор данных DICOM в виде ярких белых областей.	Не содержит функцию гибридных выходных данных.

В: Настройка 2D или 3D-видов

Настройка уровня и ширины

С помощью элементов управления **УРОВЕНЬ** и **ШИРИНА** можно изменить отображение изображений пациента и моделей в 2D и 3D-видах.

Для настройки яркости и контраста следуйте приведенным ниже указаниям.

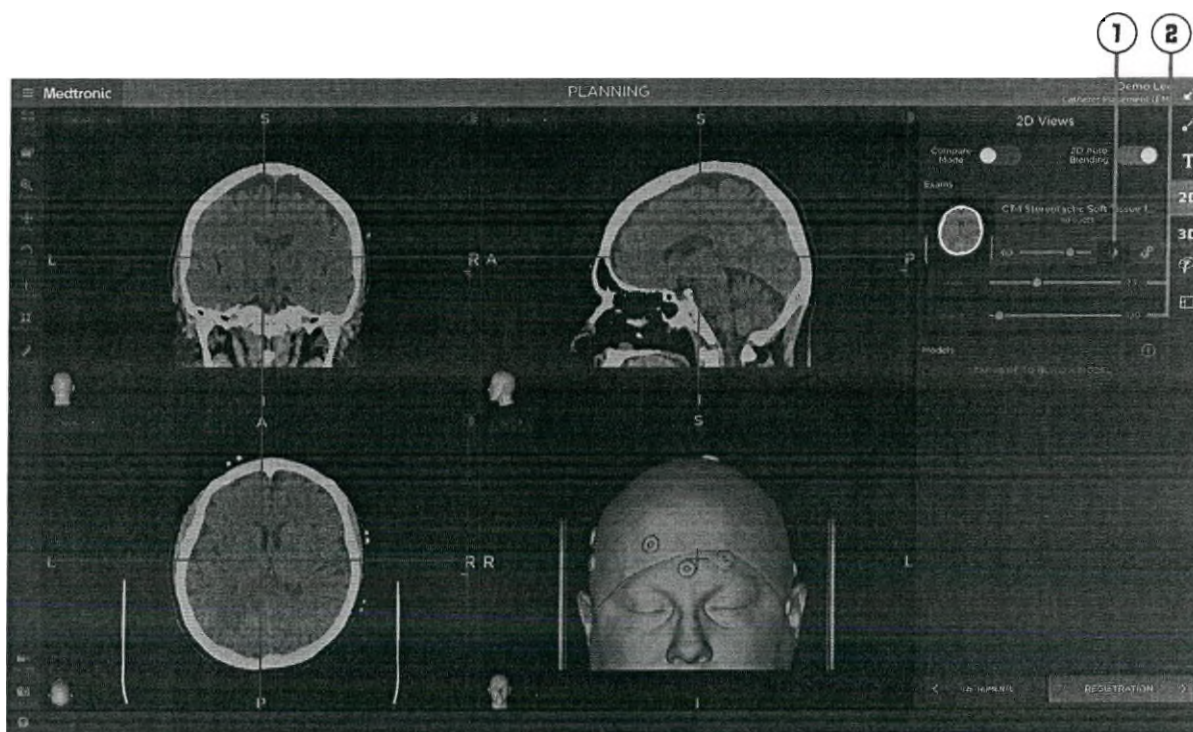
1. Откройте панель управления 2D виды или 3D виды.
2. Коснитесь кнопки яркости на изображении или модели, которые нужно настроить.

3. Перетащите ползунки **УРОВЕНЬ** и **ШИРИНА**.

Пока элементы управления **УРОВЕНЬ** и **ШИРИНА** открыты, можно настраивать яркость и контраст, выполняя перетаскивание на видах.

- Для настройки яркости перетащите ползунок **УРОВЕНЬ** вниз и вверх.
- Для настройки контраста перетащите ползунок **ШИРИНА** влево и вправо.

4. Коснитесь кнопки яркости или откройте другую панель управления, чтобы закрыть элементы управления уровнем и шириной.



- 1 Кнопка яркости
- 2 Ползунковые регуляторы **УРОВЕНЬ** и **ШИРИНА**

Отображение на экране нескольких исследований в 2D-видах

Если исследования были объединены, можно отобразить на экране несколько исследований в 2D-виде в программных модулях **ПЛАНИРОВАНИЕ** и **НАВИГАЦИЯ**. Выберите **[2D-виды]**, чтобы открыть панель управления 2D-виды, а затем следуйте инструкциям для настройки отображения исследований:

- Чтобы исследования отображались одно над другим, выберите **Автосмешивание 2D** или настройте параметры отображения исследования по следующим инструкциям:
 - Коснитесь кнопки отображения, чтобы отобразить или скрыть исследование.
 - Используйте ползунок для настройки прозрачности исследования.
- Чтобы изменить порядок исследований, перетаскивайте исследования вверх или вниз на панели управления 2D-виды.

Примечание. Если разместить прозрачные исследования поверх непрозрачных, будут видны и те, и другие исследования. Исследования, размещенные под непрозрачными исследованиями, не будут видны.

- Для сравнения исследований (отображения одного исследования в каждом из 2D-видов) выполните следующие действия:

1. Коснитесь кнопки-переключателя **Режим сравнения**.

Примечание. По умолчанию программное обеспечение отображает **аксиальные, сагиттальные и коронарные виды в режиме сравнения**.

2. В разделе **Исследования** коснитесь элемента **[Добавить в окно просмотра]** на исследовании, которое нужно отобразить.
3. В 2D-видах коснитесь элемента **[Добавить в окно просмотра]**, а затем выберите **[Добавление выполнено]**, чтобы подтвердить предпочитаемый вариант размещения для выбранного исследования.
4. Повторите эти действия, чтобы разместить исследования, которые нужно отобразить для сравнения.

Настройка карты цветов или метода исследований в 2D-видах

1. Коснитесь элемента **[2D-виды]**.
2. Коснитесь кнопки-шестеренки на исследовании, которое нужно изменить.
3. Чтобы изменить карту цветов, откройте раскрывающееся меню **КАРТА ЦВЕТОВ**, а затем выберите вариант.

4. Чтобы настроить метод исследования, коснитесь кнопки-шестеренки и выберите метод в раскрывающемся списке.

Настройка метода исследования доступна только в программном модуле **ИЗОБРАЖЕНИЯ**.

5. Когда настройка 2D-видов будет завершена, коснитесь элемента **[ГОТОВО]**.

Настройка отображения моделей в 2D-видах

Для 2D-вида модели можно выбрать отображение внешних контуров или заливку внешних контуров.

1. Откройте панель управления **2D -виды**.
2. По умолчанию модели отображаются в виде внешних контуров. Чтобы заполнить внешние контуры, коснитесь элемента **[Заполненный]**.

Ползунковый регулятор прозрачности теперь влияет на прозрачность заливки. Внешний контур остается без изменений.

Примечание. Если вы используете микроскоп с проекционным дисплеем (heads up display — HUD) для ввода информации о модели в окуляр микроскопа, выбор **[Заполненный]** не изменит отображение моделей на HUD.

3. Чтобы вернуться к виду по умолчанию, выключите вариант **[Заполненный]**. Ползунковый регулятор прозрачности теперь влияет на прозрачность внешнего контура.

Чтобы изменить порядок моделей, перетаскивайте модели вверх или вниз на панели управления **2D-виды**. Если разместить прозрачные модели поверх непрозрачных, будут видны и те, и другие модели. Модели, размещенные под непрозрачными моделями, не будут видны.

Настройка отображения моделей и изображений в 3D-виде

При необходимости изменить способ отображения моделей и изображений в 3D-виде выполните следующие действия.

1. Откройте панель управления **3D-виды** в программном модуле **Планирование** или **Навигация**.
2. Коснитесь кнопки-шестеренки на модели или изображении, чтобы открыть параметры отображения.
3. Измените поля атрибутов, чтобы изменить способ отображения модели в 3D-виде.

Редактируемые поля для моделей:

- **ИМЯ**
- **КАРТА ЦВЕТОВ**
- Выберите **Затененный**, **Незатененный** или **Прозрачный**.
- Включите **РЕЖИМ ОБРЕЗКИ**. См. раздел «Использование режима обрезки 3D» на стр. 64.

Редактируемые поля для исследований:

- **ЦВЕТ**
- Включите **РЕЖИМ ОБРЕЗКИ**. См. раздел «Использование режима обрезки 3D» на стр. 64.

4. Коснитесь кнопки-шестеренки или выберите другую панель управления, чтобы закрыть параметры отображения 3D.

Использование режима обрезки 3D

Режим обрезки позволяет обрезать секции изображений и моделей в 3D -виде. Например, можно использовать режим обрезки, чтобы обрезать секцию модели кожи для отображения модели мозга или опухоли. Для использования режима обрезки следуйте приведенным ниже указаниям.

Примечание. При обрезке в этом режиме изменение исходной 3D-модели не происходит. Инструмент обрезки изменяет только 3D-вид модели.

Примечание. Инструмент обрезки не отрезает секции нейронных трактов.

1. Откройте панель управления 3D-виды в программном модуле **ПЛАНИРОВАНИЕ** или **НАВИГАЦИЯ**.
2. Коснитесь кнопки-шестеренки на модели или изображении, чтобы открыть параметры отображения.
3. Выберите кнопку включения рядом с элементом **РЕЖИМ ОБРЕЗКИ**.
4. Выберите тип обрезки в раскрывающемся меню **ТИП ОБРЕЗКИ**.

Тип обрезки показывает поперечные сечения анатомических областей в 3D-виде. Поперечные сечения перемещаются при перемещении перекрестий.

5. Переместите перекрестия к месту, которое нужно увидеть в 3D-виде.

Средство режима обрезки обрезает секцию модели или изображения, чтобы отобразить место перекрестий в 3D-виде.

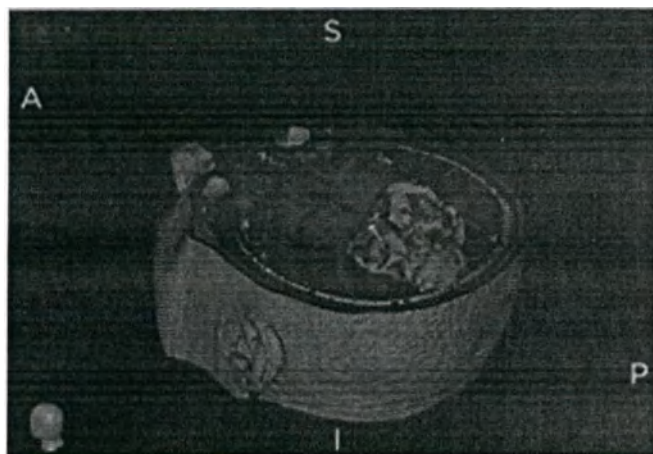
Примечание. Чтобы вращать модель и перемещать перекрестия, не изменяя поперечные сечения режима обрезки, выберите **СТОП-КАДР**.

6. Коснитесь кнопки-шестеренки или выберите другую панель управления, чтобы закрыть параметры отображения 3D.

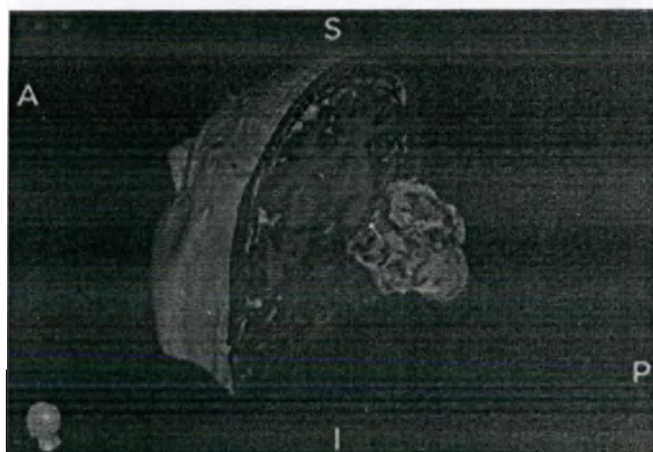
Ортогональный



Аксиальный



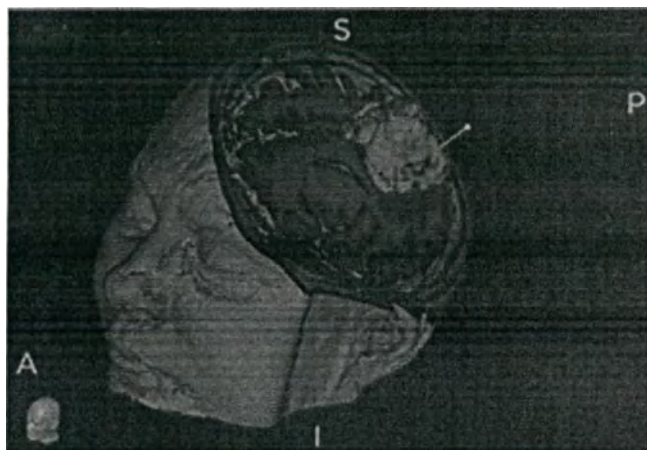
Коронарный



Сагиттальный



Косой



Использование режима «Прозрачный»

Режим «Прозрачный» позволяет видеть сквозь внешние слои 3D-моделей, такие как кожа и кости, чтобы улучшить видимость других моделей, например опухолей. Режим «Прозрачный» позволяет также щелкать внутри области мозга в 3D-виде для перемещения перекрестия в указываемое место.

Примечание. Программное обеспечение строит модель регистрации автоматически, и пользователь может изменить эту модель.

Для построения других типов 3D-моделей, таких как модели мозга, опухоли, кости, сосуда или желудочка, необходима лицензия на программное обеспечение **Stealth3D™**.

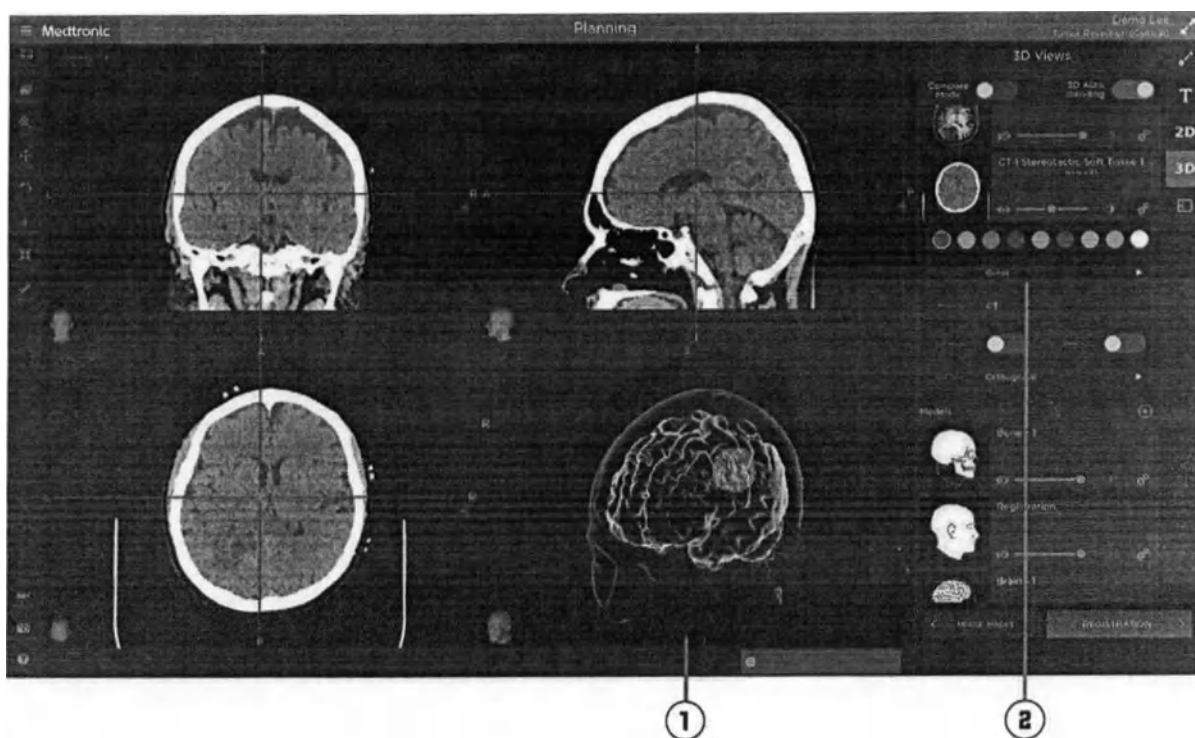
Чтобы использовать режим «Прозрачный», следуйте этим инструкциям:

1. Откройте панель управления 3D-виды в программном модуле Трактография, Планирование или Навигация.
2. Коснитесь кнопки-шестеренки на модели или изображении, чтобы открыть параметры отображения.

3. Коснитесь элемента **Отображение** и выберите **Прозрачный**.

В режиме «Прозрачный» для прозрачности автоматически устанавливается значение 50 %. С помощью ползункового регулятора настройте прозрачность от 0 до 100 %.

Примечание. В режиме «Прозрачный» прозрачность нейронных трактов не изменяется.



① Вид в режиме «Прозрачный»

② Выбор режима «Прозрачный»

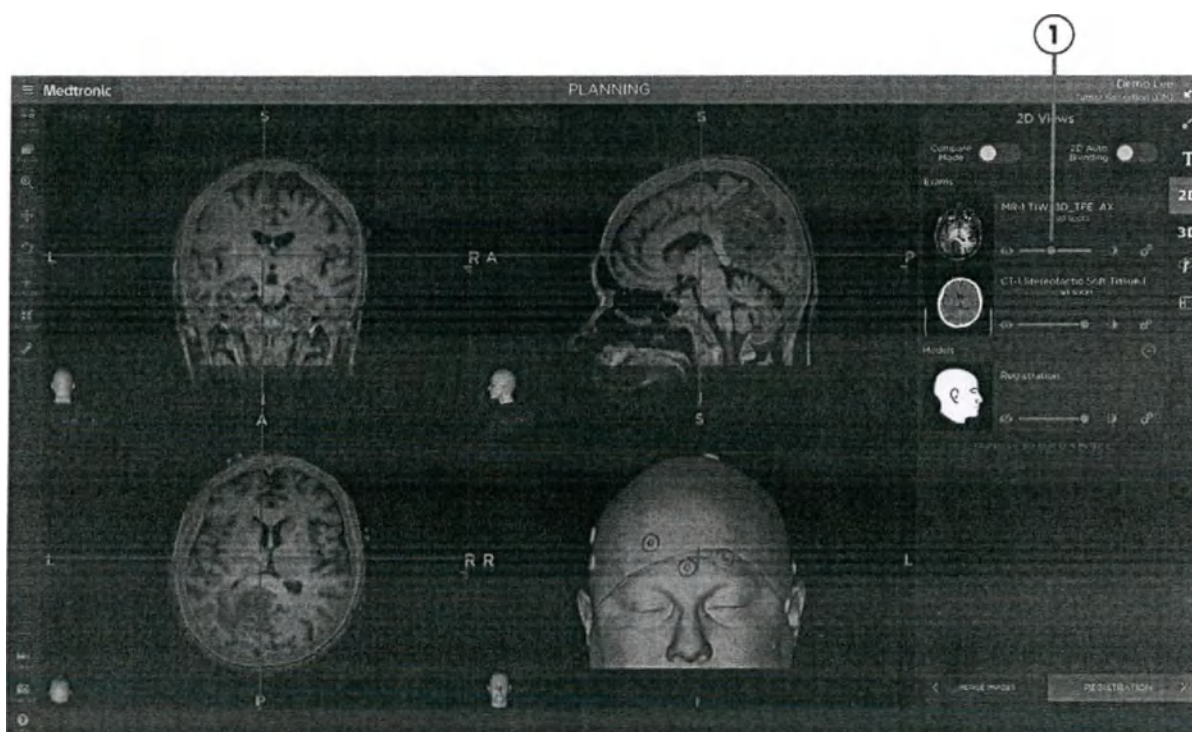
Настройка прозрачности исследований и моделей

В программных модулях Трактография, Планирование и Навигация можно настроить прозрачность исследований и моделей.

1. Коснитесь элемента **[2D-виды]** или **[3D-виды]**.
2. Коснитесь исследования или модели, которые нужно настроить.
3. Используйте ползунок прозрачности для настройки прозрачности исследования или модели в диапазоне от 0 до 100 процентов.

Примечание. В 2D-видах можно изменить порядок панелей изображений, чтобы поместить прозрачные изображения поверх непрозрачных.

Примечание. Для 2D-вида, если параметр **[Заполненный]** выключен, ползунковый регулятор прозрачности влияет на внешний контур модели. Если параметр **[Заполненный]** включен, ползунковый регулятор прозрачности влияет на заливку модели, но не на внешний контур.



① Ползунок прозрачности

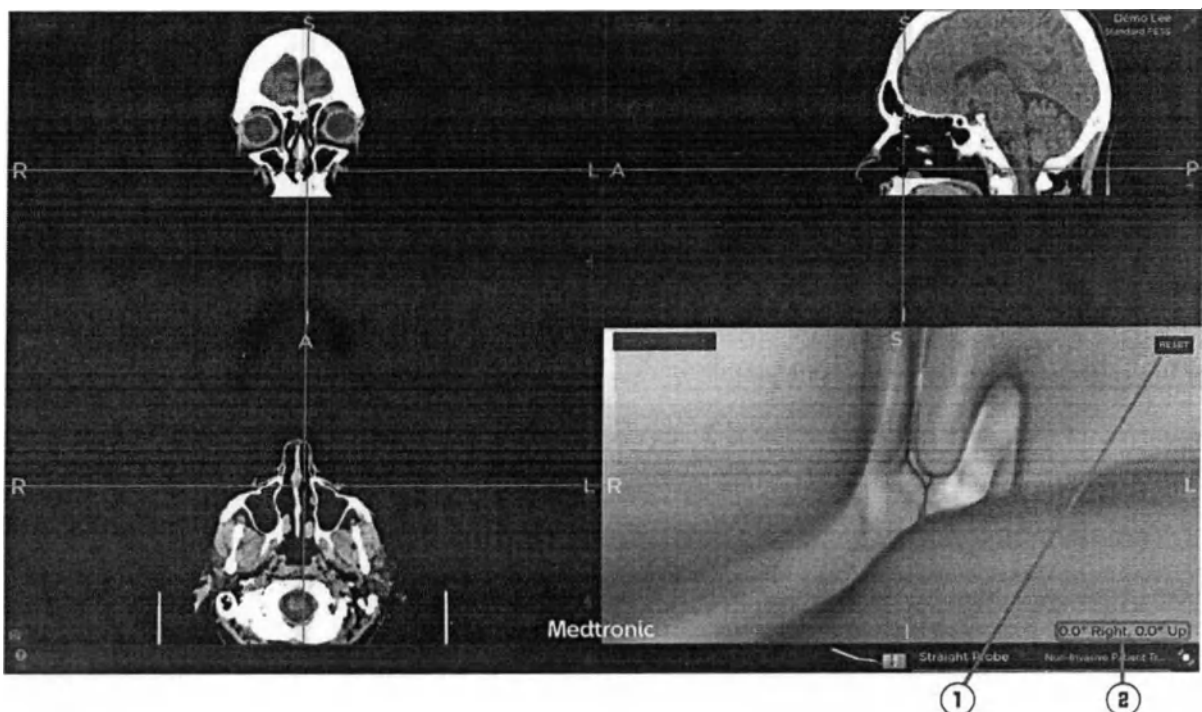
С: Использование виртуальной эндоскопии

Для использования виртуальной эндоскопии в программном модуле **ПЛАНИРОВАНИЕ** или **НАВИГАЦИЯ** выполните следующие действия.

1. В одном из раскрывающихся списков видов выберите **Виртуальный эндоскоп**.

Программа отображает виртуальный эндоскоп с позицией просмотра на перекрестиях и с полем обзора 105°. Направление просмотра задано по умолчанию для инструмента в программном модуле **НАВИГАЦИЯ** или для плана в программном модуле **ПЛАНИРОВАНИЕ**.

2. По умолчанию направление просмотра виртуальной эндоскопии — вдоль выбранного плана и вниз по зонду. Направление просмотра можно отрегулировать путем перетаскивания с помощью одного пальца в любом месте проекции.
3. Чтобы восстановить угол просмотра по умолчанию для направления просмотра, коснитесь элемента **[СБРОС]**.



- ① **[СБРОС]**
- ② **Направление и угол просмотра**

D: Пользовательские процедуры

В хирургический профиль можно добавлять процедуры, создаваемые пользователем, или редактировать существующую процедуру. Настройка процедур по усмотрению пользователя позволяет сохранять предпочтения, такие как выбор инструмента и оборудования, режим работы педали и настройки просмотра.

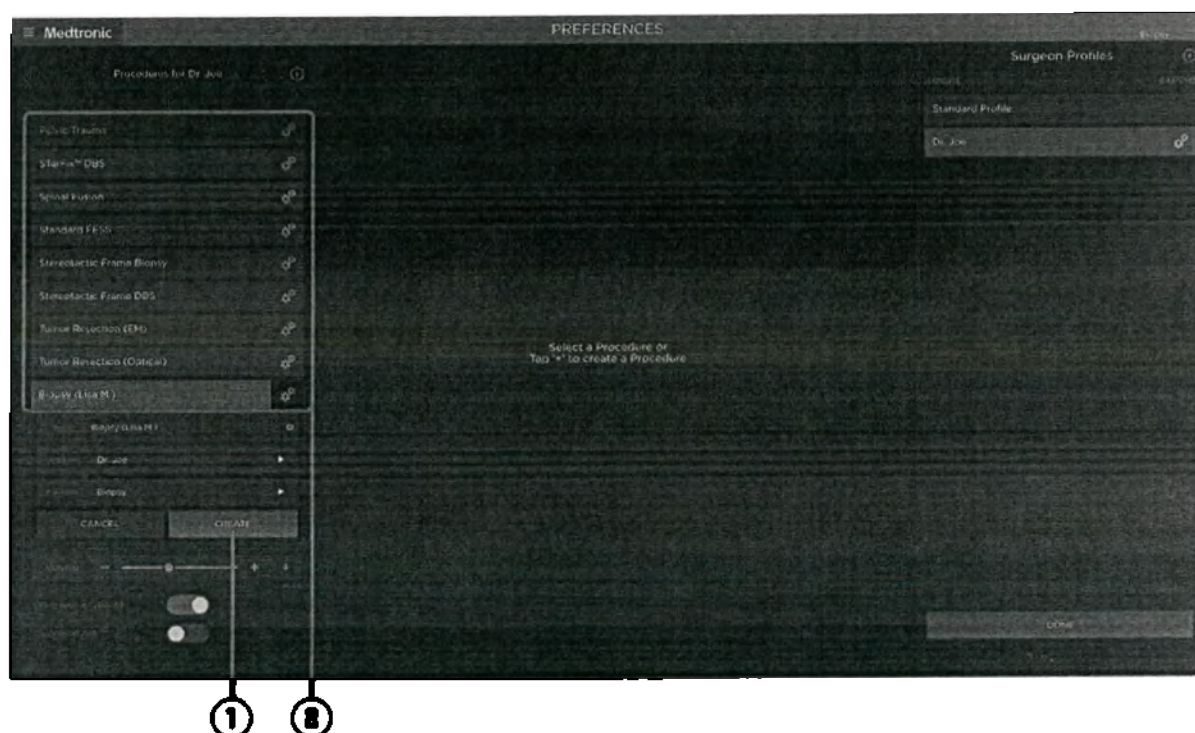
Создание новой процедуры

Чтобы создать новую процедуру в хирургическом профиле, выполнить пользовательскую настройку процедуры и ввести предпочтения хирурга, выполните следующие действия:

Примечание. Пустую процедуру создать нельзя. Необходимо скопировать существующую процедуру из шаблона или хирургического профиля.

1. Коснитесь кнопки меню.
2. Коснитесь элемента [Админ].
3. Коснитесь элемента [Хирург].
4. В разделе Профили хирурга выберите профиль хирурга, чтобы вывести список имеющихся процедур, которые можно копировать.
5. Коснитесь элемента [+] в списке процедур.
6. Коснитесь в любом месте поля Имя и затем с помощью клавиатуры введите название процедуры.
7. Выберите запись в раскрывающемся списке Копировать из.
8. Выберите процедуру из списка процедур.
9. Коснитесь элемента [СОЗДАТЬ].

Процедура добавляется в список процедур для хирурга. Все инструменты и все оборудование, используемые в процедуре, автоматически сохраняются. В дальнейшем можно редактировать процедуру и изменять выбранные настройки процедуры и предпочтения хирурга. См. раздел «Редактирование процедуры» на стр. 71.



① [СОЗДАТЬ]

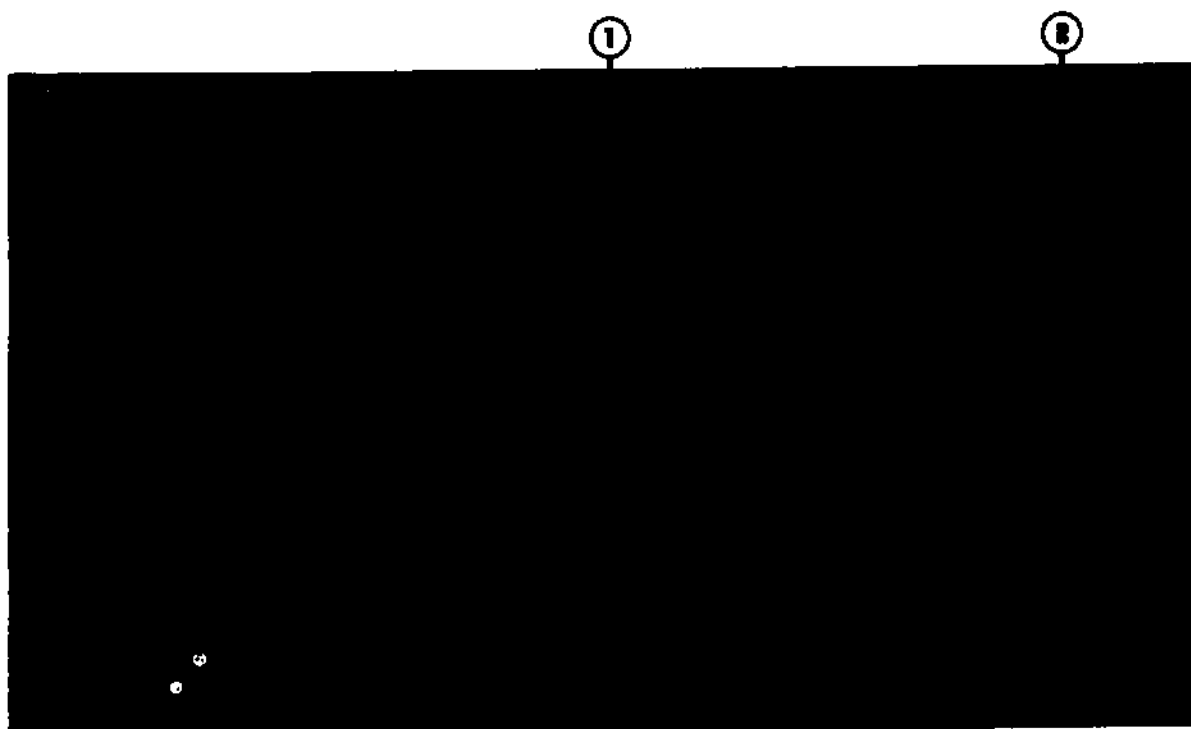
② Список процедур

Редактирование процедуры

Вы можете изменять выбранные настройки процедуры и предпочтения хирурга. Чтобы изменить предпочтения хирурга для процедуры, выполните следующие действия:

1. Коснитесь кнопки меню.
2. Коснитесь элемента [Админ].
3. Коснитесь элемента [Хирург].
4. В разделе **Профили хирурга** выберите профиль хирурга, чтобы вывести список имеющихся процедур, которые можно редактировать.
5. Выберите процедуру, которую хотите изменить.
6. Измените выбранные настройки режима и предпочтения на каждой вкладке:
 - КОНФИГУРАЦИЯ
 - ВИДЫ
 - НАВИГАЦИЯ
 - УСТРОЙСТВА
7. Коснитесь элемента [ГОТОВО].

Настройки сохраняются автоматически по мере их изменения.



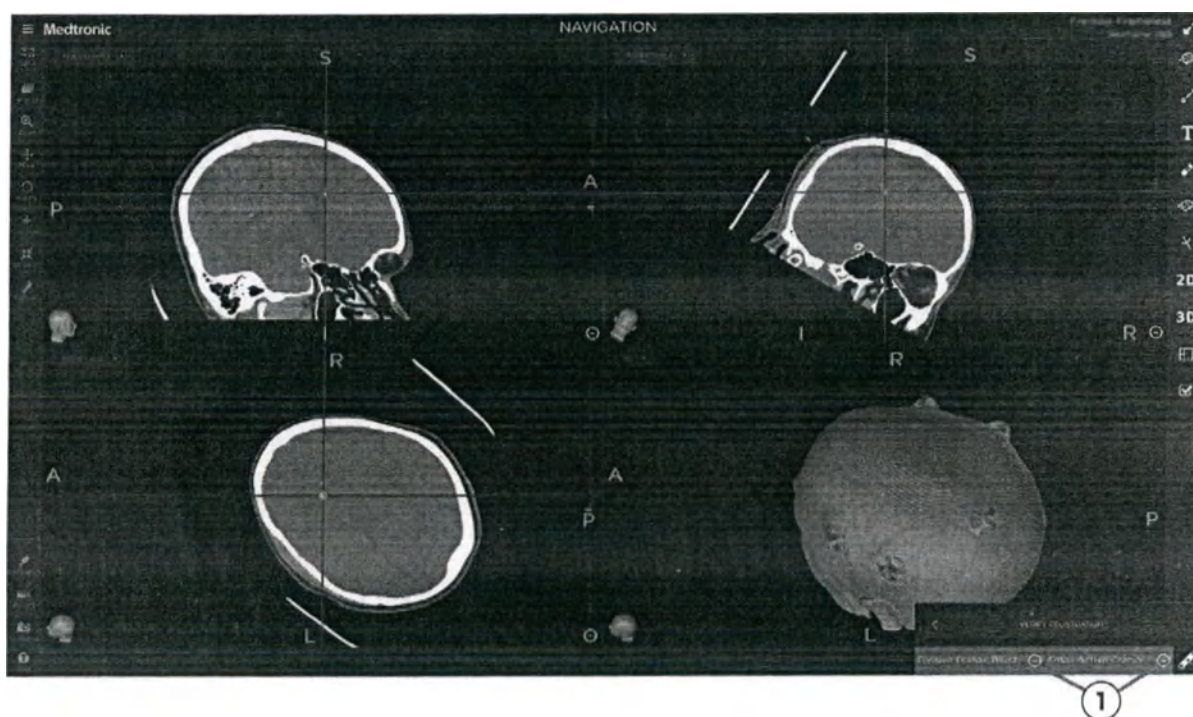
- ① Вкладки для выбора настроек процедуры
- ② Профили хирурга

Е: Включение помощи в различении цветов

Функция помощи в различении цветов позволяет использовать символы вместо цветовой кодировки, чтобы определить, выполняется ли системой StealthStation™ отслеживание направляемого инструмента.

1. Коснитесь кнопки меню, а затем коснитесь элемента **[Админ]**.
2. Коснитесь элемента **[Хирург]**, чтобы открыть меню **ПРЕДПОЧТЕНИЯ**.
3. Коснитесь элемента **[Помощь в различении цветов]**, чтобы перевести переключатель во включенное положение.
4. Коснитесь элемента **[ГОТОВО]**.

Если инструмент не находится в режиме активной навигации, функция помощи в различении цветов отображает символ в виде кружка со знаком «минус» рядом с названием инструмента в правом нижнем углу экрана. Если символ обведенного кружком знака «минус» не появляется рядом с названием инструмента, значит, система StealthStation™ готова к обнаружению инструмента.



① Символ кружка со знаком «минус»

F: Устранение неисправностей

Значки ПО

Если отображается один из следующих значков на экране ПО, проверьте информацию, отображаемую на экране возле значка.



Если присутствует ссылка **СВЕДЕНИЯ**, коснитесь ссылки **СВЕДЕНИЯ** для получения дополнительной информации.

Проблемы импорта изображений

Найдите признак в приведенной ниже таблице и выполните указания по устранению неполадок:

Признак	Указания по устранению неполадок
Вы импортировали серию, и в анатомической области исследования отсутствуют срезы.	• Если вы импортировали серию из системы PACS, попросите рентгенолога убедиться, что все срезы присутствуют в исходном скане. • Если вы импортировали серию с носителя, воспользуйтесь средством просмотра DICOM на носителе, чтобы убедиться, что все срезы присутствуют в исходном скане. • Если все срезы присутствуют на исходном скане, удалите импортированную серию и повторите ее импорт. • Чтобы удалить серии, коснитесь элемента УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ ПАЦИЕНТА, выберите пациента, выберите серии, которые нужно удалить, и коснитесь элемента [УДАЛИТЬ ВЫБРАННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ]. • Если проблема остается после повторного импорта серии, свяжитесь со службой технической поддержки.
Изображения содержат искажение.	Выполните следующие изменения и затем выполните повторное сканирование пациента: • Уберите металлические и вспомогательные объекты из поля обзора сканера (например, инструменты, лишние трубки и лишние простыни или салфетки). • Расположите сканер или пациента по центру области исследования в поле обзора сканера и включите как можно больше площади анатомической области в зону сканирования.

Признак	Указания по устранению неполадок
Изображения не содержат всю анатомическую область исследования, необходимую для процедуры.	Расположите сканер или пациента таким образом, чтобы в поле обзора сканера по возможности попала большая площадь области исследования, а затем выполните повторное сканирование пациента.
Необходимо исправить ориентацию серии.	Коснитесь элемента [Корректировка], коснитесь вкладки ВРАЩЕНИЕ или ИНВЕРСИЯ, затем коснитесь параметров для корректировки ориентации. Примечание. При выборе серии изображений диффузионной МРТ настройка [Корректировка] отключена, поскольку ориентацию изображения невозможно изменить.
Установлены слишком высокое разрешение уровня и ширины (например, резкий переход от очень светлого к очень темному, может быть сложно отобразить определенную анатомическую структуру).	1. В программном модуле ИЗОБРАЖЕНИЯ коснитесь элемента БОЛЬШЕ для отображения подробных сведений о серии пациента, включая исходную глубину цвета. 2. В списке Изображения пациентов коснитесь кнопки яркости на серии пациента. 3. Коснитесь раскрывающегося меню Глубина цвета и выберите глубину цвета ниже исходной. 4. Настройте ползунки УРОВЕНЬ и ШИРИНА.
Необходимо перенести серию от одного пациента к другому.	Коснитесь элемента УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ ПАЦИЕНТА. Выберите пациента, выберите необходимые серии и коснитесь элемента [ПЕРЕМЕСТИТЬ ВЫБРАННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ]. Коснитесь раскрывающегося меню НОВЫЙ ПАЦИЕНТ и выберите имя пациента или введите новое имя и номер медицинской карты. Коснитесь элемента [ПЕРЕМЕСТИТЬ], а затем коснитесь элемента [ГОТОВО].
Необходимо изменить модальность серии.	Выберите серии пациента в списке Изображения пациентов, коснитесь кнопки-шестеренки и выберите правильную модальность.
Появится предупреждающее сообщение, которое включает фразу: «Требуется не менее трех срезов».	Если это «обзорное» изображение или изображение локализатора, не предназначенное для навигации, возможно, количество срезов меньше трех. Если изображение предназначено для навигации, запросите радиологическое отделение изменить формат скана для соответствия требованиям, содержащимся в документе <i>Таблица инструкций протокола визуализации (9732379)</i> .

Признак	Указания по устранению неполадок
Появится предупреждающее сообщение, которое включает фразу: «Это исследование запрещено использовать при выполнении перечисленных ниже задач: Регистрация».	Если необходимо включить серии в виды изображений для планирования или навигации, можно вручную объединить серии с сериями, которые доступны для регистрации.
Появится предупреждающее сообщение, которое включает фразу: «Это может повлиять на функциональность и точность навигации системы».	Запросите радиологическое отделение изменить формат скана для соответствия требованиям документа <i>Таблица инструкций протокола визуализации</i> (9732379).
Появится предупреждающее сообщение, которое включает фразу: «Не удалось выполнить импорт диффузии».	Запросите радиологическое отделение изменить формат скана для соответствия требованиям протокола визуализации трактографии Stealth™ (9736328).
Появится предупреждающее сообщение, которое включает фразу: «Неудовлетворительное распределение направлений градиента диффузии».	Для сканов диффузионной МРТ рекомендуются равномерно распределенные направления кодирования диффузии. Запросите радиологическое отделение изменить формат скана для соответствия требованиям протокола визуализации трактографии Stealth™ (9736328). При использовании сканера Philips не включайте настройку Overplus (Превышение).
Предупреждающее сообщение указывает, что значение B не находится в оптимальном диапазоне.	Для двух значений точности трактов оптимальными являются следующие диапазоны значений B: • Стандартное DTI: 800 с/мм² – 2000 с/мм². • Улучшенная CSD: 1000 с/мм² – 3000 с/мм² Если значение B находится в оптимальном диапазоне для одного из режимов точности трактов, выберите точность трактов, прежде чем коснуться элемента управления [РАССЧИТАТЬ ТРАКТ] в программном модуле Трактография. Если значение B не находится в оптимальном диапазоне для обоих режимов точности трактов, программа может обработать скан диффузионной МРТ, однако полученные нейронные тракты могут быть неоптимальными.

Признак	Указания по устранению неполадок
Предупреждающее сообщение показывает, что серия сканов содержит менее 12 направлений градиента.	В режиме точности трактов Улучшенная CSD программе требуется для создания трактов не менее 12 уникальных направлений градиента. Если программа находит в серии градиентов диффузии более одного уникального ненулевого значения В (также известного как оболочка), программа выбирает для использования только одну оболочку. Количество уникальных направлений градиента в выбранной оболочке должно быть не меньше 12. Чтобы создать тракты с этой серией изображений, выберите режим точности трактов Стандартное DTI, прежде чем коснуться элемента управления [РАССЧИТАТЬ ТРАКТ] в программном модуле Трактография.
Предупреждающее сообщение показывает, что серия сканов содержит менее 6 направлений градиента.	Для создания нейронных трактов программе требуется минимум 6 уникальных направлений градиента. Если программа находит в серии градиентов диффузии более одного уникального ненулевого значения В (также известного как оболочка), программа выбирает для использования только одну оболочку. Количество уникальных направлений градиента в выбранной оболочке должно быть не меньше 6. Используйте другой скан диффузии или получите еще один скан, соответствующий протоколу визуализации трактографии Stealth™ (9736328).
Сообщение показывает, что вид диффузии не доступен для программного модуля регистрации.	Если необходимо включить серию изображений диффузионной МРТ в виды изображений для планирования или навигации, можно объединить серию с серией, допустимой для регистрации.
Сообщение указывает на отсутствие тегов DICOM.	Анонимайзеры и программы предварительной обработки могут удалять теги DICOM, необходимые для трактографии. Убедитесь, что используемый анонимайзер или программа предварительной обработки не удаляет и не изменяет теги, которые перечисляются как отсутствующие.

Признак	Указания по устранению неполадок
При попытке поиска изображений на PACS в сообщении об ошибке говорится: «Сетевое подключение не обнаружено. Поиск может работать неправильно».	После каждого из следующих действий повторно выполняйте поиск, чтобы определить, помогло ли это действие устранить проблему: 1. Убедитесь, что подсоединены оба конца сетевого кабеля. 2. Убедитесь, что все параметры конфигурации сети на вкладке Network Settings (Параметры сети) средства Конфигурация StealthStation введены правильно. Чтобы открыть средство Конфигурация StealthStation, следуйте этим указаниям: a. Выйдите из программного обеспечения StealthStation™. b. На экране входа в систему выберите Other (Прочее) и войдите в систему с помощью имени пользователя и пароля администратора системы Stealth. c. Дважды коснитесь элемента StealthStation Configuration (Конфигурация StealthStation). d. Введите пароль администратора Stealth и коснитесь [OK]. e. Выберите вкладку Network Settings (Параметры сети). f. Коснитесь элемента [Configure Network Settings] (Настройка параметров сети) и исправьте ошибки в параметрах. g. Закройте средство Конфигурация StealthStation. h. Выйдите из учетной записи администратора системы Stealth и войдите в программное обеспечение StealthStation™. 3. Убедитесь, что порт Ethernet учреждения подключен к работающей сети. 4. Убедитесь, что в сети учреждения нет других устройств с такими же настройками IP-адреса и конфигурации сети. Если проблема не устраняется, свяжитесь со службой технической поддержки.

Советы по объединению

При объединении исследований объединенный набор всегда используется в программных модулях Трактография, Планирование, Регистрация и Навигация.

Цель	Порядок действий
Просмотр только одного из объединенных изображений в программном модуле Трактография, Планирование или Навигация.	Коснитесь элемента [2D-виды], затем коснитесь кнопки отображения на всех изображениях, которые не нужно просматривать. Если на кнопке отображения присутствует линия, изображение не отображается.
Удаление изображения из объединенного набора.	Перейдите к программному модулю Изображения и выключите параметр Выбрать на изображениях, которые необходимо удалить.

Устранение неполадок в программном модуле «Планирование»

Найдите цель в таблице ниже и следуйте указаниям:

Цель	Порядок действий
Перемещение мишени (конечной точки), траектории или точки входа в 2D-видах изображений.	Удерживая клавишу <SHIFT>, перетащите точку мишени (конечную точку), траекторию или точку входа плана с помощью мыши.
Выключение линеек прокрутки срезов в 2D-видах.	1. Коснитесь кнопки меню. 2. Коснитесь элемента [Админ]. 3. Коснитесь элемента [Хирург]. 4. Выберите процедуру. 5. Выберите вкладку ВИДЫ. 6. Найдите элемент Полосы прокрутки для просмотра и выберите Скрыть.
Отображение точек вместо перекрестия в 2D-видах.	1. Коснитесь кнопки меню. 2. Коснитесь элемента [Админ]. 3. Коснитесь элемента [Хирург]. 4. Выберите процедуру. 5. Выберите вкладку ВИДЫ. 6. Найдите элемент Отображение перекрестия и выберите Выкл. Можно также нажать клавишу <F4> на клавиатуре для переключения между перекрестиями и точками.

Резервный аккумулятор

Когда главная стойка подключена к электрической розетке и программа обслуживания резервного аккумулятора не обнаруживает никаких ошибок, значок аккумулятора в программном обеспечении не отображается. В других ситуациях в левом нижнем углу экрана программного обеспечения отображается один из следующих значков аккумулятора:

Значок аккумулятора	Цвет	Описание
	Мигающий оранжевый	Главная стойка не подключена к электрической розетке, и аккумулятор системы разряжается.
	Мигающий красный	Программа обслуживания резервного аккумулятора обнаружила ошибку, или батарея основной тележки разряжена. Отсоединение шнура питания системы от электрической розетки может привести к немедленному выключению системы. Обратитесь в службу технической поддержки Medtronic.

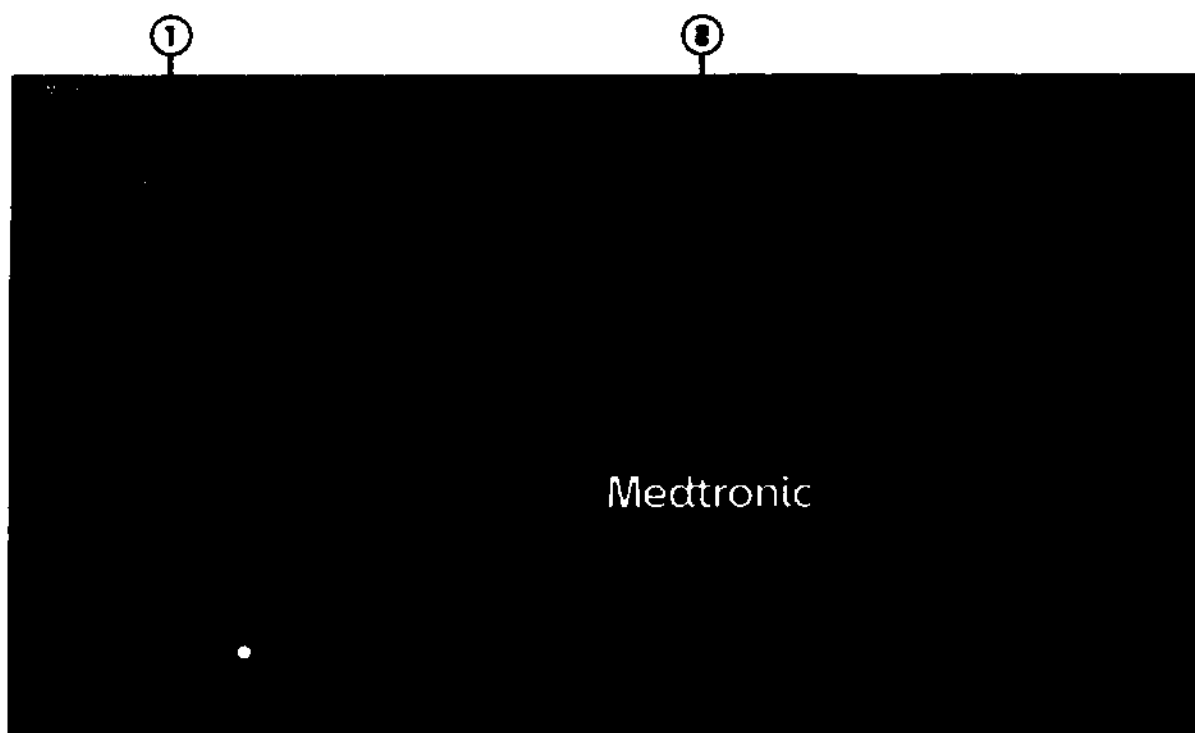
Примечание. Значки аккумуляторов не отображаются в программном обеспечении станции планирования StealthStation™ S8.

Доступ к дистанционной поддержке

Дистанционная поддержка — это цифровая служба, позволяющая компании Medtronic предоставлять следующие функции: дистанционную диагностику, резервное копирование и восстановление конфигурации системы, отчеты прогнозирования неисправностей компонентов, дистанционную поддержку устранения неисправностей с помощью функции совместного доступа к экрану в режиме реального времени и дистанционную установку программного обеспечения. Для дистанционной поддержки требуется активное защищенное интернет-соединение между изделием, на которое распространяются условия поддержки, и компанией Medtronic для обеспечения связи. Функция демонстрации экрана требует, чтобы человек, управляющий системой StealthStation™, инициировал сеанс совместного использования экрана, физически открыв приложение дистанционной поддержки.

Если об этом попросит служба поддержки Medtronic, обратитесь к дистанционной поддержке.

1. В главном меню нажмите пункт **Об этой системе Stealth**.
2. В окне **Об этой системе Stealth** нажмите **[ЗАПУСК СОВМЕЩНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭКРАНА]**.
3. Когда служба поддержки Medtronic запросит ваш серийный номер, нажмите **[БОЛЬШЕ]**, чтобы отобразить серийный номер в верхней левой части этого экрана.



① Серийный номер:

② **[ЗАПУСК СОВМЕЩНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭКРАНА]**

G: Элементы управления

Операции взаимодействия с сенсорным экраном и мышью

В этой таблице содержится описание жестов касания при использовании сенсорного экрана для взаимодействия с программным обеспечением и эквивалентных операций, выполняемых с помощью мыши. Для жестов касания, требующих только одного пальца, можно использовать вместо пальца емкостный стилус.

Жест касания	Описание жеста	Эквивалентная операция с помощью мыши	Действие ПО
Касание	Коснитесь экрана одним пальцем и быстро уберите палец.	Щелчок и отпускание левой кнопки мыши	• Приведение в действие кнопки ПО • Выбор пункта меню • Определение места на изображении
Перетаскивание одним пальцем	Приложите палец к экрану и переместите его в нужном направлении, сохраняя контакт с экраном.	Щелчок левой кнопкой мыши и перетаскивание	• Вращение трехмерной модели • Прокрутка пунктов меню • Изменение значения с помощью ползункового регулятора
Перетаскивание двумя пальцами	Приложите два пальца к экрану и переместите их в одном направлении, сохраняя контакт с экраном.	Щелчок элемента [Переместить] и последующее перетаскивание	Перемещение изображений
Щипок	Приложите два пальца к экрану и сведите их для уменьшения масштаба.	Щелчок правой кнопкой мыши и перетаскивание вниз	Уменьшение масштаба изображений
Растягивание	Приложите два пальца к экрану и разведите их в стороны для увеличения масштаба.	Щелчок правой кнопкой мыши и перетаскивание вверх	Увеличение масштаба изображений
Вращение двумя пальцами	Приложите два пальца к экрану и вращайте одним вокруг другого.	Щелкните [Вращение], а затем выполните перетаскивание	Вращение некоторых 2D-видов

Жест касания	Описание жеста	Эквивалентная операция с помощью мыши	Действие ПО
Проплисты-вание	Быстро проведите одним пальцем по экрану и быстро уберите палец.	Щелчок левой кнопкой мыши и перетаскивание	Замена изображений в программном модуле ИЗОБРАЖЕНИЯ
Касание и удержи-вание	Коснитесь экрана одним пальцем и удерживайте его на месте.	Щелчок левой кнопкой мыши и удерживание	Отображение экранной лупы для точного выбора точки

Горячие клавиши

В приводимой ниже таблице содержатся общие сочетания горячих клавиш, используемые при работе с системой StealthStation™ S8.

Горячая клавиша	Результат
<F1>	Выбор предустановки 1 для схемы проекции, если таковая сохранена. На экране входа в систему — переключение между мелким и крупным шрифтом текста.
<F2>	Выбор предустановки 2 для схемы проекции, если таковая сохранена. На экране входа в систему — переключение между более ярким и более темным экраном.
<F3>	Выбор предустановки 3 для вида схемы, если таковая сохранена. На экране входа в систему — отображение или скрытие виртуальной клавиатуры.
<F4>	Переключение между точкой и перекрестием в 2D-видах в программном модуле ПЛАНИРОВАНИЕ или НАВИГАЦИЯ.
<F8>	Отображение панели координат перекрестия на изображении.
Стрелка влево или вправо	Перемещение перекрестий на 0,1 мм вдоль плана в программном модуле ПЛАНИРОВАНИЕ или НАВИГАЦИЯ.
Стрелка вверх или вниз	Перемещение перекрестий на 1,0 мм вдоль плана в программном модуле ПЛАНИРОВАНИЕ или НАВИГАЦИЯ.

Н: Меню ПЕРЕДАЧА DICOM

Меню ПЕРЕДАЧА DICOM содержит настройки PACS для системы StealthStation™ и серверов PACS, к которым система имеет доступ, включая другие DICOM-системы StealthStation™.

Меню ПЕРЕДАЧА DICOM используется для выполнения следующих задач:

- Добавление сервера PACS
- Изменение сервера PACS
- Удаление сервера PACS
- Установите для системы StealthStation™ настройки PACS.

Чтобы открыть меню ПЕРЕДАЧА DICOM, выполните следующие действия:

1. Коснитесь кнопки меню.
2. Коснитесь элемента [Админ].
3. Коснитесь элемента [Передача DICOM].

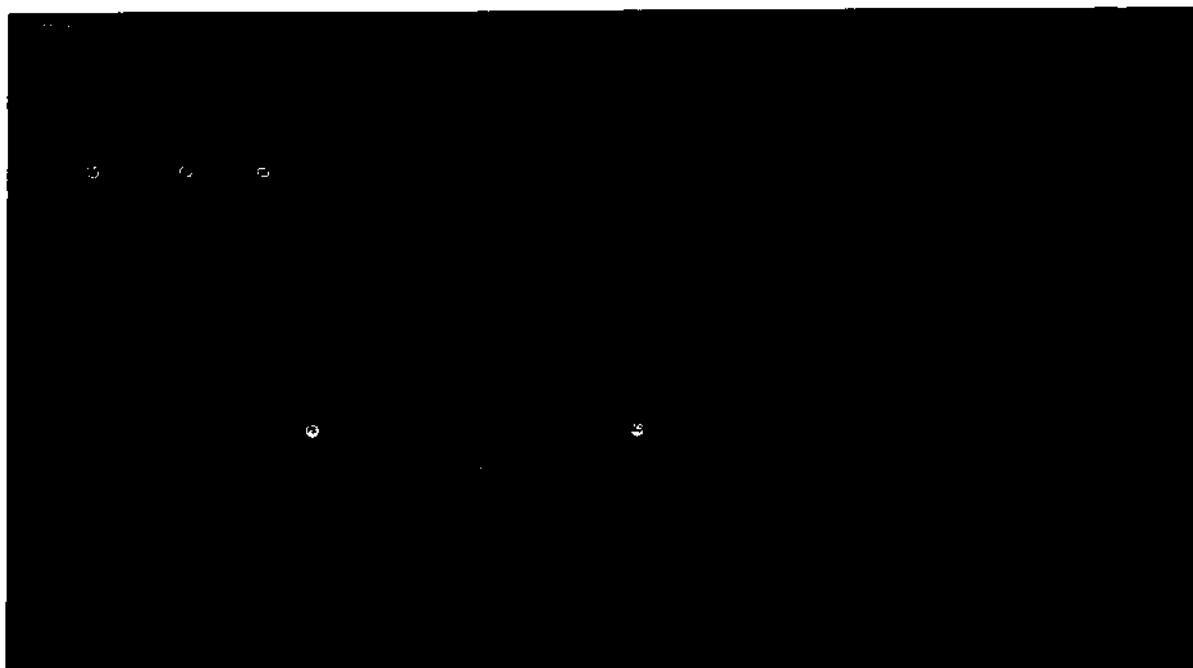
Добавление сервера PACS

Чтобы добавить новый сервер PACS (система передачи и архивации изображений), выполните следующие действия:

1. Откройте меню ПЕРЕДАЧА DICOM.
2. Коснитесь элемента [+], чтобы добавить новый сервер PACS.
3. Коснитесь треугольника и введите информацию для сервера PACS:
 - Имя
 - Порт
 - Заголовок AE
 - IP-адрес
4. Выберите способ использования системой StealthStation™ сервера PACS:
 - Запрос
 - Хранение
5. Чтобы сохранить сервер PACS по умолчанию, выберите По умолчанию (необязательно).

Примечание. В программном обеспечении можно одновременно сохранить только один сервер PACS, отмеченный как сервер по умолчанию.

6. Коснитесь элемента [ГОТОВО].



Изменение сервера PACS

Чтобы изменить сервер PACS, выполните следующие действия:

1. Откройте меню **ПЕРЕДАЧА DICOM**.
2. Выберите существующий источник DICOM в списке **PACS** и другая система **Stealth**.
3. Можно изменить следующее:
 - **Имя**
 - **Порт**
 - **Заголовок AE**
 - **IP-адрес**
4. Выберите способ использования системой **StealthStation™** сервера PACS:
 - **Запрос**
 - **Хранение**
5. Чтобы сохранить сервер PACS по умолчанию, выберите **По умолчанию** (необязательно).

Примечание. В программном обеспечении можно одновременно сохранить только один сервер PACS, отмеченный как сервер по умолчанию.

6. Коснитесь элемента **[ГОТОВО]**.

Удаление сервера PACS

Чтобы удалить сервер PACS, выполните следующие действия:

1. Откройте меню **ПЕРЕДАЧА DICOM**.
2. Выберите существующий источник DICOM в списке **PACS** и другая система **Stealth**.
3. Коснитесь элемента **[УДАЛИТЬ]**.
4. Коснитесь элемента **[ГОТОВО]**.

Ввод параметров StealthStation™ PACS

Измените настройки Эта система **Stealth**, чтобы система **StealthStation™** действовала в качестве сервера PACS для обработки запросов, хранения или выполнения обеих этих функций.

Чтобы ввести значения параметров для системы **StealthStation™**, выполните следующие действия:

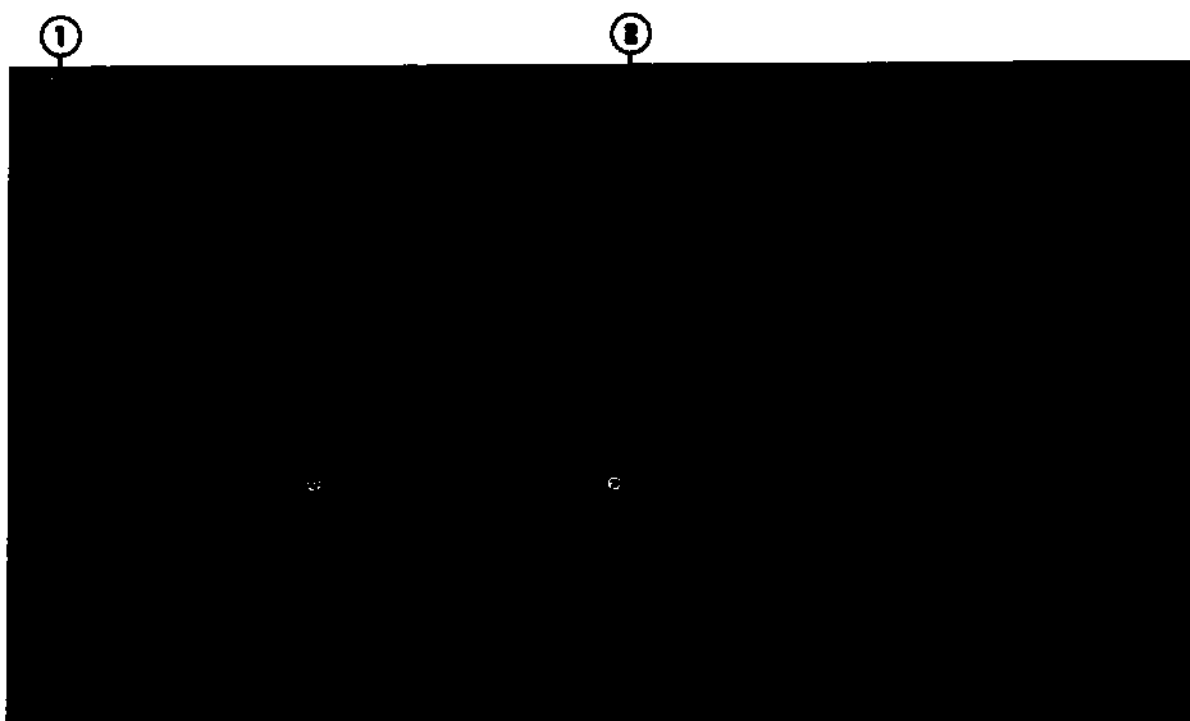
1. Откройте меню **ПЕРЕДАЧА DICOM**.
2. Заполните следующие поля:
 - **ПОРТ**
 - **ЗАГОЛОВОК AE**

Примечание. Если используется стойка **StealthStation™** и включена функция **Разрешить заголовок AE беспроводного соединения**, поля отображаются в разделе **ЗАГОЛОВОК AE ПРОВОДНОГО СОЕДИНЕНИЯ** и в разделе **ЗАГОЛОВОК AE БЕСПРОВОДНОГО СОЕДИНЕНИЯ**. Заполните оба поля названий AE.

3. Коснитесь элемента **[ГОТОВО]**.

Примечание. Значение по умолчанию, установленное в поле **УРОВЕНЬ ЖУРНАЛА**, можно изменять только по запросу службы технической поддержки Medtronic.

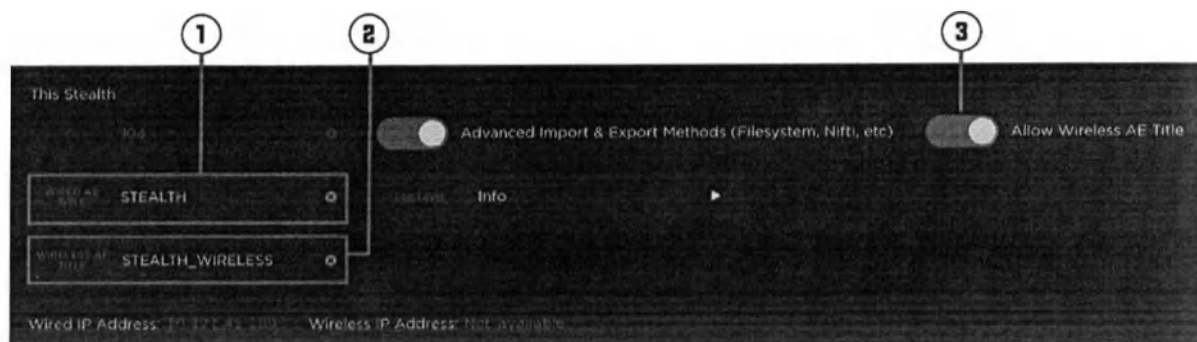
Чтобы разрешить использование дополнительных методов передачи файлов, см. «Включение расширенных методов передачи файлов» на стр. 90.



① Поле ЗАГОЛОВОК АЕ

Функция Разрешить заголовок АЕ беспроводного соединения
(Эта функция доступна на стойках StealthStation™, но недоступна
на станциях планирования StealthStation™. По умолчанию
функция отключена.)

②



- ① Поле **ЗАГОЛОВОК АЕ ПРОВОДНОГО СОЕДИНЕНИЯ**
- ② Поле **ЗАГОЛОВОК АЕ БЕСПРОВОДНОГО СОЕДИНЕНИЯ**
- ③ Функция **Разрешить заголовок АЕ беспроводного соединения** включена

Примечание. Когда функция **Разрешить заголовок АЕ беспроводного соединения** включена, на вкладке **СЕТЬ** в программном модуле **ИЗОБРАЖЕНИЯ** отображается новое поле **Заголовок АЕ системы Stealth**. По умолчанию в этом поле установлено значение **Авто** и система автоматически выбирает заголовок АЕ проводного или беспроводного соединения в зависимости от подключения стойки. Если необходимо передать изображения с помощью беспроводного соединения, выберите **БЕСПРОВОДНОЕ** в поле **Заголовок АЕ системы Stealth**.



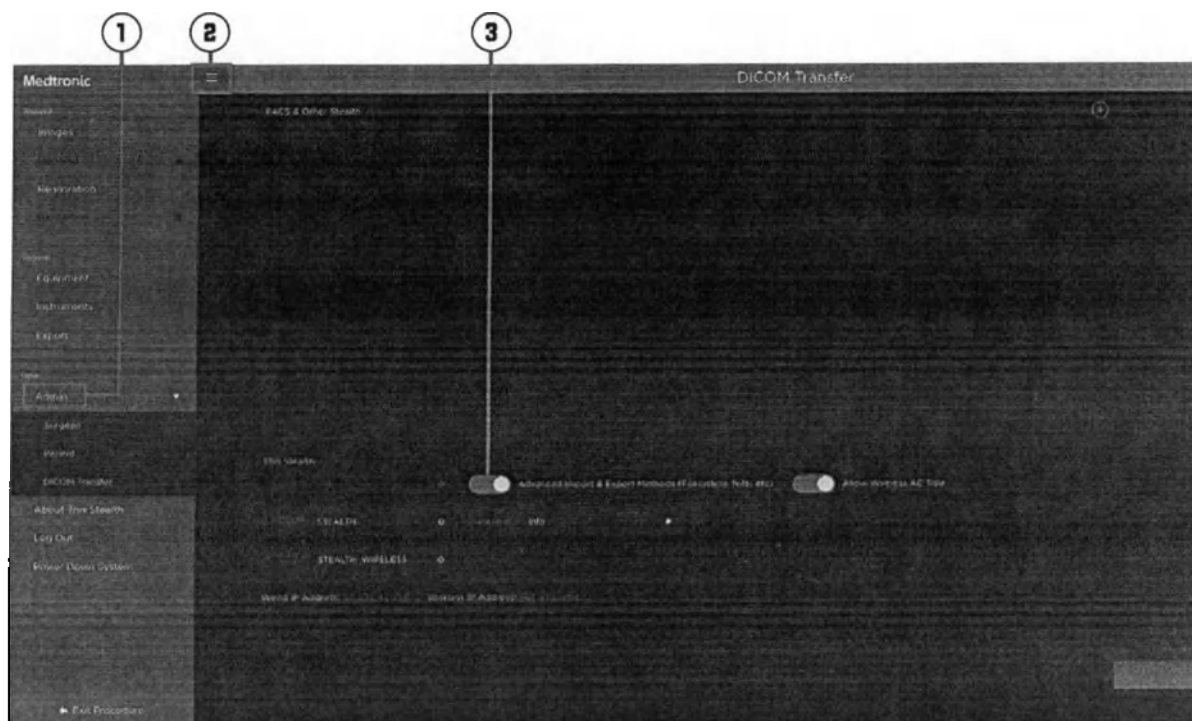
I: Включение расширенных методов передачи файлов

Чтобы импортировать исследования из файловой системы или NIFTI (инициатива в области информационных технологий нейровизуализации), необходимо включить расширенные методы передачи файлов.

Примечание. Исследования файловой системы хранятся в системе **StealthStation™**. Файловая система содержит, например, исследования, демонстрирующие возможности ПО.

1. Коснитесь кнопки меню.
2. Коснитесь элемента **[Админ]**.
3. Коснитесь элемента **[Передача DICOM]**.
4. Выберите параметр **Расширенные методы импорта (Filesystem, Nifti и т. д.)**.
5. Коснитесь элемента **[ГОТОВО]**.

Вкладка **NIFTI** появляется в программном модуле **ИЗОБРАЖЕНИЯ**.



- ① Раскрывающееся меню Админ
- ② Кнопка меню
- ③ Расширенные методы импорта (Filesystem, Nifti и т. д.)

Ж: Кнопки

Кнопки в программных модулях «Изображения» и «Планирование»

В программных модулях Изображения, Трактография и Планирование отображаются следующие кнопки.



[Просмотр схем] — циклическое переключение между предустановленными схемами изображений.



[Переместить] — перемещение изображения в пределах вида. Коснитесь элемента **[Переместить]**, а затем перетащите изображение.



[Масштаб] — увеличение изображения. Коснитесь элемента **[Масштаб]**, а затем выполните перетаскивание вверх или вниз по изображению.



[Центровка] — возврат перекрестий в центры изображений.



[Корректировка] — отображение настроек для инверсии или вращения изображений.



[Снимок экрана] — снимок экрана и сохранение его в данных пациента.



Кнопка **[Перекрестия]** служит для переключения между отображением перекрестий и точек в 2D-видах.



[Измерение] — выводит на экран расстояние в миллиметрах между любыми двумя wybranными точками на изображении.



[Просмотр] — прокручивает срезы изображения. Коснитесь этой кнопки, а затем выполните перетаскивание вверх или вниз по изображению.



[Справка] — выводит на экран полезную вспомогательную информацию.



[Запись] — фиксирует и записывает в режиме видеозаписи действия на экране с сохранением в данных пациента.



Кнопка **[Вращение]** позволяет вращать 3D-модель. Перетащите 3D-модель в направлении, в котором необходимо повернуть модель.



Кнопка просмотра изображений позволяет выбрать содержимое каждого вида. Коснитесь этой кнопки и выберите пункт в раскрывающемся списке (например, Аксиальный, Коронарный, Сагиттальный, 3D, Видео или Выкл.).



УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ ПАЦИЕНТА позволяет перемещать, архивировать и удалять изображения и данные пациента.



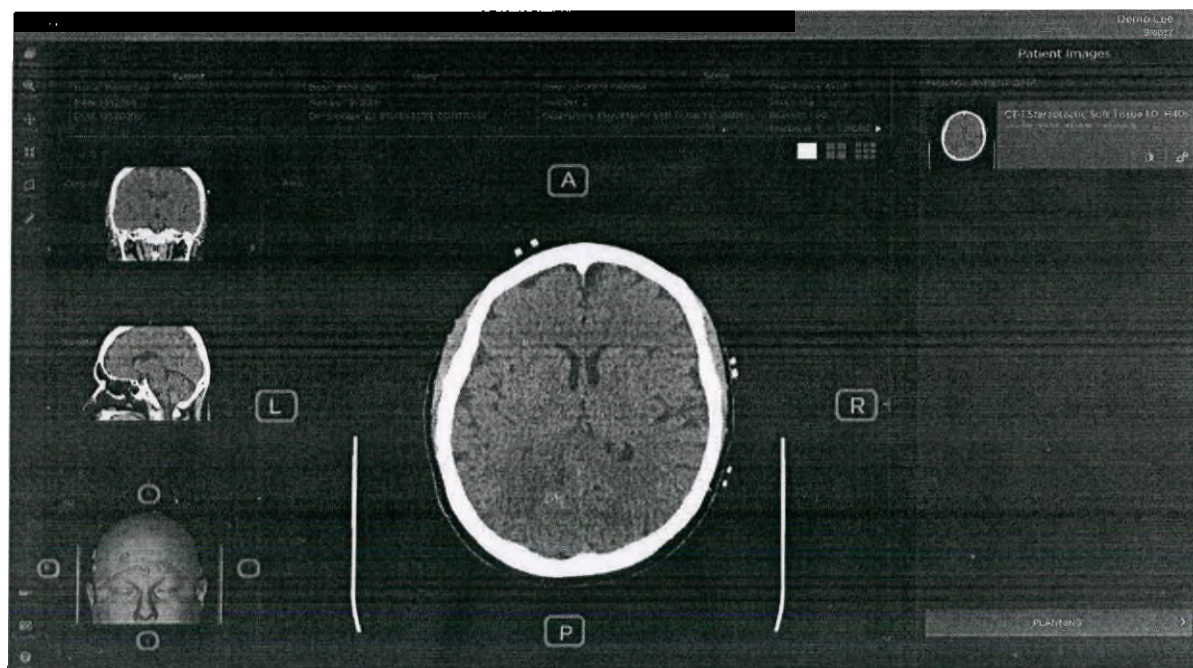
Кнопки расположения изменяют внешний вид экрана для вывода предварительно настроенных видов изображений.

К: Перевод меток на изображениях

В программном обеспечении на границах видов изображений отображаются метки ориентации изображения, помогающие определить ориентацию пациента. Метки ориентации представляют собой начальные буквы названий шести основных расположений анатомической структуры: снизу, сверху, спереди, сзади, слева и справа.

Метки ориентации изображения не переводятся в программном обеспечении. Используются буквы I, S, A, P, L и R, соответствующие словам на английском языке.

Метка	Значение
I	Снизу (inferior)
S	Сверху (superior)
A	Спереди (anterior)
P	Сзади (posterior)
L	Слева (left)
R	Справа (right)



L: Условные обозначения

На оборудовании системы, ее упаковке, на дополнительных принадлежностях и в настоящем руководстве могут встречаться следующие условные обозначения.



Медицинское устройство



Маркировка cTUVus подтверждает, что изделие соответствует требованиям Национальной испытательной лаборатории, касающимся стандартов IEC 60601-1 и CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14.



Внимание! Федеральное законодательство (США) предусматривает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.



Внимание.



Следуйте указаниям по эксплуатации.



См. указания по эксплуатации.



Прикладное оборудование типа BF, соответствующее требованиям IEC60601-1.



Прикладное оборудование типа B, соответствующее требованиям IEC60601-1.



Для одноразового применения. Повторное применение не допускается.



Дата «Использовать до».



Код партии.



Серийный номер:



Номер по каталогу.



Количество.



Стерильно.



Стерилизовано этиленоксидом.



Стерилизовано облучением.



Нестерильно.



Не стерилизовать.



Повторная стерилизация не допускается.



Изготовитель.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.



Импортёр



Дата производства.



Хранить в сухом месте.



Не используйте в случае повреждения упаковки.



Хрупкое, не кантовать.



Хранить в вертикальном положении.



Не устанавливать друг на друга.



Включение питания. Подключить к электросети.



Выключение питания. Отключить от электросети.



Включение питания части системы.



Выключение питания части системы.



Защитное заземление (земля).



Эквипотенциальность: обозначает вывод, при подсоединении к которому различные части оборудования или системы будут находиться под одинаковым потенциалом, необязательно под потенциалом заземления (для местного выравнивания потенциала).



Не допускать контакта с пациентом. Температура может превышать заданные пределы.



Локализатор не подлежит использованию, если температура окружающей среды превышает 30 °C (86 °F).



Предел температуры при хранении: от 15 до 30 °C (от 59 до 86 °F).



Предел температуры при перевозке: от -29 до 60 °C (от -20 до 140 °F).



Условно безопасные для проведения МРТ. Использование некоторых дополнительных принадлежностей вместе с системой требует определенных условий при выполнении МРТ. Дополнительные указания по условиям проведения МРТ см. на этикетках этих устройств.



Не разбирать.



Разъем USB 2.0.



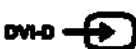
Высокоскоростной порт USB 3.0.



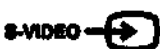
Подключение к сети.



Видеовыход HDMI.



Видеовыход DVI-D.



Вход S-VIDEO.



Вход композитного видео



Педаль.



Подключение стойки камеры к главной стойке.



Место стыковки стоек.



Расположение опорного кронштейна с боковой ручкой.



Интерфейс ЭМ-инструментов.



ЭМ-генератор.



Микроскоп: для подключения к системе хирургического микроскопа. Оранжевый порт предназначен для аналоговых, а желтый — для цифровых микроскопов.



A: для подключения к системе активной референционной рамки пациента, имеющей кабель.



B: для подключения к системе активного ультразвукового трекера или кронштейна микроскопа, имеющих кабель.



C: для подключения к системе зонда-указателя пациента, имеющего кабель.



Линейный вход для внешних аудиоустройств.



Радиочастотный прибор. Вблизи прибора возможны радиопомехи.



Защита от нагревания и радиоактивных источников.



Не перемещайте стойку камеры с непристыкованной камерой. Перед перемещением стоек камеру необходимо пристыковать. Для нажатия на стойку используйте ручку.



Не нажимайте на стойку с задней части или со стороны отмеченных или смежных поверхностей.



Лазерное излучение из апертуры. Берегите глаза от лазерного излучения. ЛАЗЕРНОЕ оборудование класса 2. Максимальная выходная мощность: <1 мВт, CW: 635—670 нм, IEC/EN-60825-1 (2014), ANSI Z136.1 (2014). Отвечает требованиям стандартов 21CFR1040.10 и 1040.11 за исключением требований IEC 60825-1 Ed. 3., указанных в уведомлении по лазеру № 56 от 8 мая 2019 г.



Не утилизировать данное изделие вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Утилизируйте это изделие в соответствии с действующим местным законодательством. Порядок утилизации описан на сайте <http://recycling.medtronic.com>.



Соответствует требованиям RoHS (Ограничения на использование опасных материалов в производстве электрического и электронного оборудования) для Китая. Экологически безопасно в течение 50 лет. Экологически безопасно в течение 5 лет.



Открывать здесь.

C E0344

R_x Only

©2021 Medtronic Navigation, Inc.

Все права защищены.

9736362RU

D00481042 Редакция В

00763000524487

(EN-00763000524296)

2021-12



Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle

Louisville, CO 80027

USA

Основной телефон: 1 720 890 3200

Факс: 1 720 890 3500

www.medtronic.com

Служба технической поддержки:

США 1 800 595 9709

Другие страны: +1 720 890 3160

rs.navtechsupport@medtronic.com



Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

Netherlands

Тел. 31 45 566 80 00

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd

2 Alma Road

Macquarie Park, NSW 2113

Australia

Тел.: 1800 668 670

Напечатано в США.



(01)00763000524487 (10) R E V B

«Медтроник» (Medtronic)

«Медтроник»

«Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc.)

826 Коул Крик Сёкл

Луисвилл, СО 80027, США

Тел.: +720-890-3200

Факс: +720-890-3500

www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc), я подтверждаю, что считаю приведенные ниже инструкции по применению, прилагаемые к настоящему документу, верными и точными копиями указанных документов.

<подписано>

22 июля 2022 г.

Сьюзан Муноз (Susan Munoz)
Специалист международного отдела
нормативно-правового регулирования

Дата

Подписано и удостоверено в моем присутствии

22 июля 2022 г.

<подписано> (подпись нотариуса)

Нотариус, округ Колумбия

Срок действия моих полномочий истекает 14.08.2023 г.

БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ (BRIGITTE TAN SIEGALL)

НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

Срок действия моих полномочий истекает 14 августа 2023 года

<Печать: БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ * НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ * СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 8-14-23>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием
Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-12-24.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 100 лист (-а, -ов)

Medtronic

Medtronic

Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle

Louisville, CO 80027, USA

Tel 720-890-3200

Fax 720-890-3500

www.medtronic.com

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Navigation, Inc., I hereby attest that I believe the following Instructions For Use, attached herein, to be a true and accurate copy.

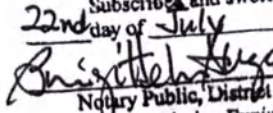


Susan Munoz

International Regulatory Affairs Specialist

July 22, 2022

Date

Subscribed and sworn to before me on this
22nd day of July, 2022.
 (Signature of Notary)
Notary Public, District of Columbia
My Commission Expires 8-14-2023

BRIGITTE TAN SIEGALL
NOTARY PUBLIC DISTRICT OF COLUMBIA
My Commission Expires August 14, 2023



Rx Only C €0344

Протоколы визуализации для процедур под навигационным контролем

Применение настоящего документа

В настоящем документе приведены протоколы визуализации для краниальных, DBS-, стереотаксических, ЛОР- и спинальных процедур, проводимых под навигационным контролем, а также инструкции по размещению кожных опорных маркеров. Чтобы определить, какой протокол визуализации использовать, и чтобы найти данный протокол в настоящем документе, работайте со следующей таблицей слева направо.

Анатомическая область	Процедуры	Программное обеспечение, в котором можно использовать сканы	Протокол	Расположение в документе
Голова	Резекция опухоли, установка шунта и процедуры биопсии без стереотаксической рамки	Synergy™ Cranial Cranial Classic (MACH) PoleStar Navigation	Cranial A	Стр. 3
		StealthStation™ Cranial	Cranial B	Стр. 6
		StealthStation™ S8 Cranial	Cranial E	Стр. 9
	DBS- и стереотаксические процедуры	FrameLink™ StimPilot™	Cranial C	Стр. 15
		StealthStation™ Cranial	Cranial D	Стр. 19
		StealthStation™ S8 Cranial	Cranial F	Стр. 23
ЛОР	Процедуры в переднем отделе основания черепа и на пазухах носа	Fusion™ ENT LandmarX™ elemENT LandmarX™ eNV™	ENT A	Стр. 32
		StealthStation™ ENT	ENT B	Стр. 35
	Процедуры на пазухах носа (с компактными конусно-лучевыми сканерами КТ)	StealthStation™ ENT	ENT C	Стр. 38

Анатомическая область	Процедуры	Программное обеспечение, в котором можно использовать сканы	Протокол	Расположение в документе
Позвоночник	Все спинальные процедуры под навигационным контролем	Synergy™ Spine Synergy™ Spine and Trauma Spine 3D Synergy™ Experience TLIF Procedure Solution	Spine A	Стр. 40
		StealthStation™ S8 Spine	Spine B	Стр. 42

Если в вашем учреждении используется программное обеспечение, не указанное в данной таблице, обратитесь в компанию Medtronic Navigation, чтобы получить протокол визуализации, который применяется к вашему программному обеспечению.

Наиболее распространенные протоколы сканирования выделены синим цветом. По вопросам, касающимся выбора протокола для использования, обращайтесь к местному клиническому специалисту по системам навигации Medtronic или звоните в отдел технической поддержки по тел. +1 800 595-9709 или +1 720 890-3160.

Запишите версии программного обеспечения, установленного на каждой навигационной системе в вашем учреждении, в следующей таблице.

Название системы Medtronic Navigation	
Версия программного обеспечения Cranial	
Версия программного обеспечения FrameLink™	
Версия программного обеспечения ENT	
Версия программного обеспечения Spine	
Дата	

Название системы Medtronic Navigation	
Версия программного обеспечения Cranial	
Версия программного обеспечения FrameLink™	
Версия программного обеспечения ENT	
Версия программного обеспечения Spine	
Дата	

Название системы Medtronic Navigation	
Версия программного обеспечения Cranial	
Версия программного обеспечения FrameLink™	
Версия программного обеспечения ENT	
Версия программного обеспечения Spine	
Дата	

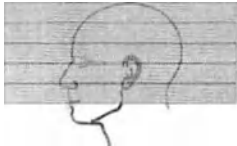
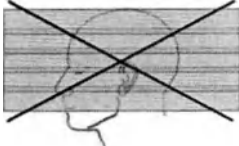
Протокол Cranial A

Настоящие требования применяются к сканам, которые будут использоваться со следующим программным обеспечением.

Процедуры	Программное обеспечение, в котором можно использовать сканы
Процедуры без стереотаксической рамки • Резекция опухоли • Установка шунта • Биопсия	• Synergy™ Cranial • Cranial Classic (MACH) • PoleStar Navigation

Примечание. При использовании кожных опорных маркеров следуйте указаниям в разделе «Размещение опорных маркеров для получения краниальных сканов» на стр. 12.

Требования к сканированию по протоколу Cranial A

Контрастность	Перед сканированием разрешается введение контрастных веществ.
Срезы	- Сканируйте смежные срезы. (Расстояние между срезами должно равняться толщине срезов. Убедитесь в отсутствии зазоров между срезами или наложений срезов.) ①  ②  ③  ① Правильно: смежные срезы без зазоров и наложения ② Неправильно: зазор между срезами ③ Неправильно: наложение срезов - Используйте постоянную толщину срезов. - Используйте толщину срезов, равную 1 мм или менее, которая обычно позволяет получать данные самого высокого качества для хирургического планирования и навигации. - Любое дробное значение толщины среза вплоть до 3 мм является допустимым. Тем не менее, по мере увеличения толщины среза эффективность хирургического планирования и навигации может снижаться. - Максимальная толщина срезов, допустимая для краниальных сканов, равна 3 мм. - Аксиальные срезы являются предпочтительными (MPT-изображения можно получать в аксиальной ориентации или изменять их формат в аксиальные срезы).
Размер и пиксели	- Используйте квадратную матрицу изображения 256x256 пикселей или 512x512 пикселей. - Используйте квадратные пиксели.

Только КТ-сканы по протоколу Cranial A

- Используйте стандартный алгоритм для мягких тканей.
- Не используйте угол гентри.
- Аксиальные/спиральные сканы являются допустимыми при использовании коэффициента наклона 1:1. Для спиральных сканов убедитесь в том, что на восстановленных срезах изображений не видно артефактов изображений.
- Используйте круговое (или квадратное) поле зрения (FOV). Для охвата области исследования используйте наименьшее FOV, которое обычно составляет 25 см (250 мм).
Захватите верхнюю часть головы, основание черепа и нос. Если этот скан будет объединен с другими сканами с использованием программного обеспечения StealthMerge™, убедитесь в том, что вокруг головы имеется просвет.

Только МРТ-сканы по протоколу Cranial A

- Не используйте косые срезы. Проводите сканирование вдоль оси туннеля магнита.
- Используйте сканы с одним зхом. Не используйте сканы с множественным зхом.
- Для отображения анатомии/патологии можно использовать любую последовательность МРТ. Однако в результате проведенной оценки MPT-T1, MPT-T2, MPT-PD, FLAIR и их комбинаций установлена эффективность их использования с программным обеспечением StealthMerge™ при объединении сканов. Оценка прочих методов, таких как SPGR (градиентное эхо с очищением), MPAGE (быстрое градиентное эхо с подготовленной намагниченностью) и MPA, не проводилась. Сканы, полученные в той же координатной рамке, что и MPT-T1, MPT-T2, MPT-PD или FLAIR, могут также использоваться в случае объединения методом Identity Merge (Объединение идентичных исследований).
- Получение трехмерного объема методом МРТ является допустимым, если скан будет восстановлен способом, который соответствует всем требованиям протокола визуализации.

Сканы, предназначенные для объединения

Если планируется объединение двух или более исследований с помощью программного обеспечения StealthMerge™, для совмещения убедитесь в том, что множественные устанавливаемые ориентиры и основание черепа включены во все сканы.

Была проведена оценка КТ, MPT-T1, MPT-T2, MPT-PD, FLAIR и их комбинаций, в результате чего установлена эффективность их использования с программным обеспечением StealthMerge™. Оценка прочих методов, таких как SPGR (градиентное эхо с очищением), MPAGE (быстрое градиентное эхо с подготовленной намагниченностью), МЭГ, КТА и МРА, не проводилась.

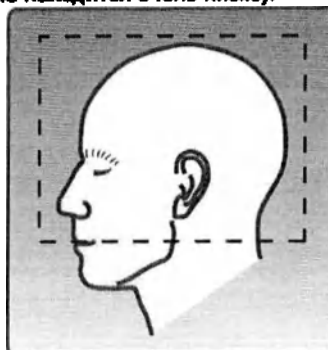
Если планируется объединить исследования O-arm™ с предоперационными исследованиями, можно применять режим визуализации, кроме случаев использования системы O-arm™ O-1000. Для систем O-arm™ O-1000 используйте 3D-режим высокой четкости или расширенный краниальный 3D-режим.

Область сканирования

Сканируйте область, начиная от вышерасположенного участка горизонтальной части нижней челюсти до макушки или вершины черепа. Включите просвет над вышерасположенным участком головы. Включите все опорные маркеры, уши, верхние зубы и кончик носа.

Убедитесь в том, что кончик носа пациента включен в скан и является самой передней точкой на скане. Кроме того, начинайте сканирование выше любых установленных стоматологических элементов во избежание образования артефактов.

На этом изображении показана типичная область сканирования при сканировании головного мозга (если участок патологии не находится очень низко).



Положение пациента

Между головой пациента и подголовником сканера положите прокладку из полотенца или пенопласта.
Используйте прокладочный материал, чтобы предотвратить движение пациента, но при этом убедитесь, что прокладочный материал не деформирует опорные маркеры или кожу.
Убедитесь в том, что уши пациента не касаются подголовника по бокам, а также в том, что они не отодвинуты от своего обычного положения.

Формат архивирования

Архивируйте скан в формате несжатого файла.

Исследование скана, полученного по протоколу Cranial A

Хирург или рентгенолог должны исследовать полученный скан на предмет соответствия следующим критериям качества.

- Ориентация изображения пациента правильная.
- Участок патологии/область исследования полностью видны.
- Запланированная мишень хирургического вмешательства и точки входа видны.
- Кончик носа пациента входит в скан и является самой передней точкой на скане. Использование кончика носа пациента в качестве самой передней точки на скане является предпочтительным для метода регистрации Tracog™.
- Толщина среза является постоянной на всем скане.
- Артефакты движения отсутствуют. Быстро просмотрите изображения, чтобы убедиться в том, что они выровнены в одну линию.
- Помните об артефактах фазового кодирования (в виде паразитного изображения). При необходимости используйте рентгенологическое исследование, чтобы уменьшить количество артефактов.
- Опорные маркеры четко видны и не деформированы.
- Не был использован угол гентри.
- Были соблюдены все прочие аспекты протокола визуализации.

Протокол Cranial B

Процедуры	Программное обеспечение, в котором можно использовать сканы
Процедуры без стереотаксической рамки • Резекция опухоли • Установка шунта • Биопсия	StealthStation™ Cranial

Примечание. При использовании кожных опорных маркеров следуйте указаниям в разделе «Размещение опорных маркеров для получения краниальных сканов» на стр. 12.

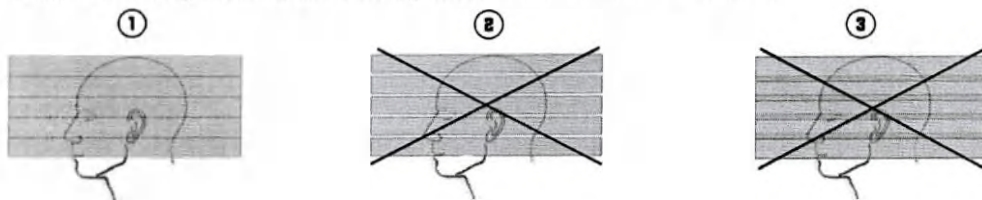
Требования к сканированию по протоколу Cranial B

Контрастность

Перед сканированием разрешается введение контрастных веществ.

Срезы

- Сканируйте смежные срезы. (Расстояние между срезами должно равняться толщине срезов. Убедитесь в отсутствии зазоров между срезами или наложений срезов.)



- ① Правильно: смежные срезы без зазоров и наложения
- ② Неправильно: зазор между срезами
- ③ Неправильно: наложение срезов

- Используйте постоянную толщину срезов.
- Используйте толщину срезов, равную 1 мм или менее, которая обычно позволяет получать данные самого высокого качества для хирургического планирования и навигации.
 - Любое дробное значение толщины среза вплоть до 3 мм является допустимым. Тем не менее, по мере увеличения толщины среза эффективность хирургического планирования и навигации может снижаться.
 - Максимальная толщина срезов, допустимая для краниальных сканов, равна 3 мм.
- Аксиальные срезы являются предпочтительными для КТ-сканов. МРТ-сканы можно получать в аксиальной, сагиттальной или коронарной ориентации.

Размер

Используйте квадратную или прямоугольную матрицу изображения 1024x1024 пикселя.

Примечание. Сканы размером более 512x512 пикселей нельзя использовать в программном обеспечении Synergy™ Cranial версии 2.2.x или более ранней.

Только КТ-сканы по протоколу Cranial B

- Используйте стандартный алгоритм для мягких тканей.
- Не используйте угол гентри.
- Аксиальные/спиральные сканы являются допустимыми при использовании коэффициента наклона 1:1. Для спиральных сканов убедитесь в том, что на восстановленных срезах изображений не видно артефактов изображений.
- Используйте круговое (или квадратное) поле зрения (FOV). Для охвата области исследования используйте наименьшее FOV, которое обычно составляет 25 см (250 мм).
Захватите верхнюю часть головы, основание черепа и нос. Если этот скан будет объединен с другими сканами с использованием программного обеспечения StealthMerge™, убедитесь в том, что вокруг головы имеется просвет.

Только МРТ-сканы по протоколу Cranial B

- Не используйте косые срезы. Проводите сканирование вдоль оси туннеля магнита.
- Используйте сканы с одним зхом. Не используйте сканы с множественным зхом.
- Для отображения анатомии/патологии можно использовать любую последовательность МРТ. Однако в результате проведенной оценки MPT-T1, MPT-T2, MPT-PD, FLAIR и их комбинаций установлена эффективность их использования с программным обеспечением StealthMerge™ при объединении сканов. Оценка прочих методов, таких как SPGR (градиентное эхо с очищением), MPAGE (быстрое градиентное эхо с подготовленной намагниченностью) и MPA, не проводилась. Сканы, полученные в той же координатной рамке, что и MPT-T1, MPT-T2, MPT-PD или FLAIR, могут также использоваться в случае объединения методом Identity Merge (Объединение идентичных исследований).
- Получение трехмерного объема методом МРТ является допустимым, если скан будет восстановлен способом, который соответствует всем требованиям протокола визуализации.

Сканы, предназначенные для объединения

Если планируется объединение двух или более исследований с помощью программного обеспечения StealthMerge™, для совмещения убедитесь в том, что множественные устанавливаемые ориентиры и основание черепа включены во все сканы.

Была проведена оценка КТ, MPT-T1, MPT-T2, MPT-PD, FLAIR и их комбинаций, в результате чего установлена эффективность их использования с программным обеспечением StealthMerge™. Оценка прочих методов, таких как SPGR (градиентное эхо с очищением), MPAGE (быстрое градиентное эхо с подготовленной намагниченностью), МЭГ, КТА и MPA, не проводилась.

Если планируется объединить исследования O-apt™ с предоперационными исследованиями, можно применять режим визуализации, кроме случаев использования системы O-apt™ O-1000. Для систем O-apt™ O-1000 используйте 3D-режим высокой четкости или расширенный краниальный 3D-режим.

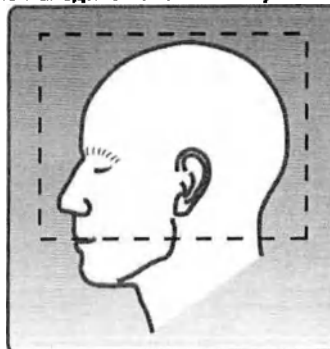
Область сканирования

Сканируйте область, начиная от вышерасположенного участка горизонтальной части нижней челюсти до макушки или вершины черепа. Включите просвет над вышерасположенным участком головы. Включите все опорные маркеры, уши, верхние зубы и кончик носа.

Убедитесь в том, что кончик носа пациента включен в скан и является самой передней точкой на скане. Кроме того, начинайте сканирование выше любых установленных стоматологических элементов во избежание образования артефактов.

Протокол Cranial B

На этом изображении показана типичная область сканирования при сканировании головного мозга (если участок патологии не находится очень низко).



Положение пациента

Между головой пациента и подголовником сканера положите прокладку из полотенца или пенопласта.
Используйте прокладочный материал, чтобы предотвратить движение пациента, но при этом убедитесь, что прокладочный материал не деформирует опорные маркеры или кожу.
Убедитесь в том, что уши пациента не касаются подголовника по бокам, а также в том, что они не отодвинуты от своего обычного положения.

Формат архивирования

Архивирование скана в формате несжатого файла является предпочтительным. В случае сжатия скана используйте метод сжатия без потерь, например JPEG или JPEG2000.
Примечание. Сжатые сканы нельзя использовать в программном обеспечении Synergy™ Cranial версии 2.2.x или более ранней.

Исследование скана, полученного по протоколу Cranial B

Хирург или рентгенолог должны исследовать полученный скан на предмет соответствия следующим критериям качества.

- Ориентация изображения пациента правильная.
- Участок патологии/область исследования полностью видны.
- Запланированная мишень хирургического вмешательства и точки входа видны.
- Кончик носа пациента входит в скан и является самой передней точкой на скане. Использование кончика носа пациента в качестве самой передней точки на скане является предпочтительным для метода регистрации Tracer™.
- Толщина среза является постоянной на всем скане.
- Артефакты движения отсутствуют. Быстро просмотрите изображения, чтобы убедиться в том, что они выровнены в одну линию.
- Помните об артефактах фазового кодирования (в виде паразитного изображения). При необходимости используйте рентгенологическое исследование, чтобы уменьшить количество артефактов.
- Опорные маркеры четко видны и не деформированы.
- Не был использован угол гентри.
- Были соблюдены все прочие аспекты протокола визуализации.

Протокол Cranial E

Процедуры	Программное обеспечение, в котором можно использовать сканы
Процедуры без стереотаксической рамки • Резекция опухоли • Установка шунта • Биопсия	StealthStation™ S8 Cranial

Примечание. При использовании кожных опорных маркеров следуйте указаниям в разделе «Размещение опорных маркеров для получения краниальных сканов» на стр. 12.

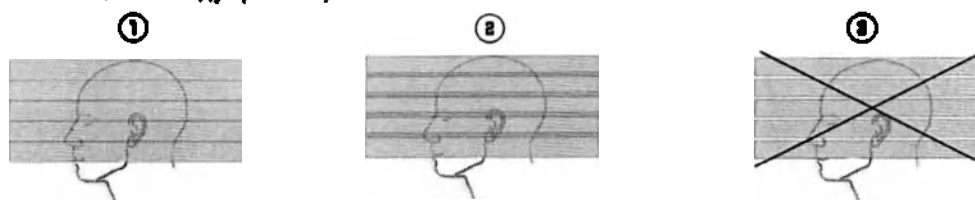
Требования к сканированию по протоколу Cranial E

Контраст-ность

Перед сканированием разрешается введение контрастных веществ.

Срезы

- Рекомендуется сканировать смежные срезы. (Для достижения наилучшего качества изображения расстояние между срезами должно равняться толщине срезов без зазоров и наложений между срезами.)



① Рекомендуется: смежные срезы без зазоров и наложения

② Допускается: наложение срезов

③ Не рекомендуется: зазор между срезами

- Используйте постоянную толщину срезов.
- Используйте толщину срезов и расстояние между срезами, равные 1 мм или менее, которые обычно позволяют получать для хирургического планирования и навигации данные самого высокого качества.
 - По мере увеличения толщины среза и расстояния между срезами эффективность хирургического планирования и навигации может снижаться.
 - Максимальная толщина срезов и расстояние между срезами, допустимые для сканов головы, равна 3 мм.
- Аксиальные срезы являются предпочтительными для КТ-сканов. МРТ-сканы можно получать в аксиальной, сагиттальной или коронарной ориентации.

Размер

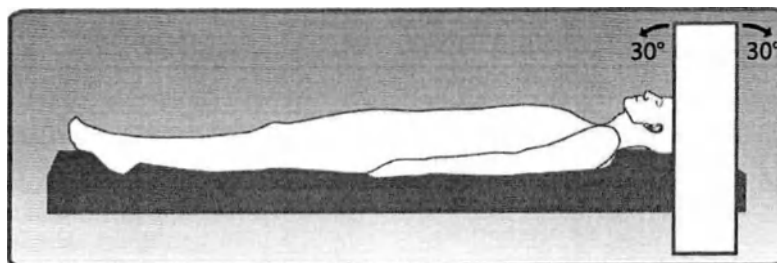
Используйте квадратную или прямоугольную матрицу изображения 1024x1024 пикселя.

Только КТ-сканы по протоколу Cranial E

- Используйте стандартный алгоритм для мягких тканей.
- Если используется угол гентри, его значение не должно превышать ± 30 градусов. Наклоняйте гентри только по одной оси в верхнем-нижнем направлении (как показано на рисунке).

Протокол Cranial E

Изображение, полученное с углом гентри, значение которого превышает ± 30 градусов, нельзя использовать в программном обеспечении.



- Аксиальные/спиральные сканы являются допустимыми при использовании коэффициента наклона 1:1. Для спиральных сканов убедитесь в том, что на восстановленных срезах изображений не видно артефактов изображений.
- Используйте круговое (или квадратное) поле зрения (FOV). Для охвата области исследования используйте наименьшее FOV, которое обычно составляет 25 см (250 мм). Если FOV превышает 50 см (500 мм) в любом направлении, это может повлиять на функциональную работоспособность, скорость или точность навигации системы.

Захватите верхнюю часть головы, основание черепа и нос. Если этот скан будет объединен с другими сканами с использованием программного обеспечения StealthMerge™, убедитесь в том, что вокруг головы имеется просвет.

Только MPT-сканы по протоколу Cranial E

- Не используйте косые срезы. Проведите сканирование вдоль оси туннеля магнита.
- Используйте сканы с одним эхом. Не используйте сканы с множественным эхом.
- Для отображения анатомии/патологии можно использовать любую последовательность MPT. Однако в результате проведенной оценки MPT-T1, MPT-T2, MPT-PD, FLAIR и их комбинаций установлена эффективность их использования с программным обеспечением StealthMerge™ при объединении сканов. Оценка прочих методов, таких как MRA, не проводилась. Оценка прочих методов, таких как MRA, не проводилась. Сканы, полученные в той же координатной рамке, что и MPT-T1, MPT-T2, MPT-PD или FLAIR, могут также использоваться в случае объединения методом Pre-Merge (Предварительное объединение).
- Получение трехмерного объема методом MPT является допустимым, если скан будет восстановлен способом, который соответствует всем требованиям протокола визуализации.

Примечание: Если вы используете фМРТ, см. «Использование фМРТ с программным обеспечением StealthStation™ S8 Cranial» на стр. 30.

Сканы, предназначенные для объединения

Если планируется объединение двух или более исследований с помощью программного обеспечения StealthMerge™, для совмещения убедитесь в том, что множественные устанавливаемые ориентиры и основание черепа включены во все сканы.

Была проведена оценка КТ, MPT-T1, MPT-T2, MPT-PD, FLAIR и их комбинаций, в результате чего установлена эффективность их использования с программным обеспечением StealthMerge™. Оценка прочих методов, таких как МЭГ, КТА и MRA, не проводилась.

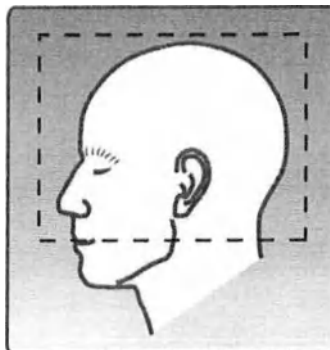
Если планируется объединить исследования O-arm™ с предоперационными исследованиями, можно применять режим визуализации, кроме случаев использования системы O-arm™ O-1000. Для систем O-arm™ O-1000 используйте 3D-режим высокой четкости или расширенный краниальный 3D-режим.

Область сканирования

Сканируйте область, начиная от вышерасположенного участка горизонтальной части нижней челюсти до макушки или вершины черепа. Включите просвет над вышерасположенным участком головы. Включите все опорные маркеры, уши, верхние зубы и кончик носа.

Убедитесь в том, что кончик носа пациента включен в скан и является самой передней точкой на скане. Кроме того, начинайте сканирование выше любых установленных стоматологических элементов во избежание образования артефактов.

На этом изображении показана типичная область сканирования при получении краниальных сканов. Если участок патологии находится очень низко, можно выполнять сканирование до более низкой нижней границы.



Положение пациента

Между головой пациента и подголовником сканера положите прокладку из полотенца или пенопласта.

Используйте прокладочный материал, чтобы предотвратить движение пациента, но при этом убедитесь, что прокладочный материал не деформирует опорные маркеры или кожу.

Убедитесь в том, что уши пациента не касаются подголовника по бокам, а также в том, что они не отодвинуты от своего обычного положения.

Формат архивирования

Архивирование скана в формате несжатого файла является предпочтительным. В случае сжатия скана используйте метод сжатия без потерь, например JPEG или JPEG2000.

Исследование скана, полученного по протоколу Cranial E

Хирург или рентгенолог должны исследовать полученный скан на предмет соответствия следующим критериям качества.

- Ориентация изображения пациента правильная.
- Участок патологии/область исследования полностью видны.
- Запланированная мишень хирургического вмешательства и точки входа видны.
- Кончик носа пациента входит в скан и является самой передней точкой на скане. Использование кончика носа пациента в качестве самой передней точки на скане является предпочтительным для регистрации.
- Толщина среза является постоянной на всем скане.
- Артефакты движения отсутствуют. Быстро просмотрите изображения, чтобы убедиться в том, что они выровнены в одну линию.
- Помните об артефактах фазового кодирования (в виде паразитного изображения). При необходимости используйте рентгенологическое исследование, чтобы уменьшить количество артефактов.
- Опорные маркеры четко видны и не деформированы.
- Угол гентри не превышает ± 30 градусов, а наклон гентри выполняется только по одной оси в верхнем-нижнем направлении. Изображение, полученное с углом гентри, значения которого превышает ± 30 градусов, нельзя использовать в программном обеспечении.
- Были соблюдены все прочие аспекты протокола визуализации.

Размещение опорных маркеров для получения краниальных сканов

Примечание. Следующие указания относятся к кожным опорным маркерам (980-991).

При использовании иного вида опорного маркера следуйте как данным указаниям, так и указаниям изготовителя опорного маркера.

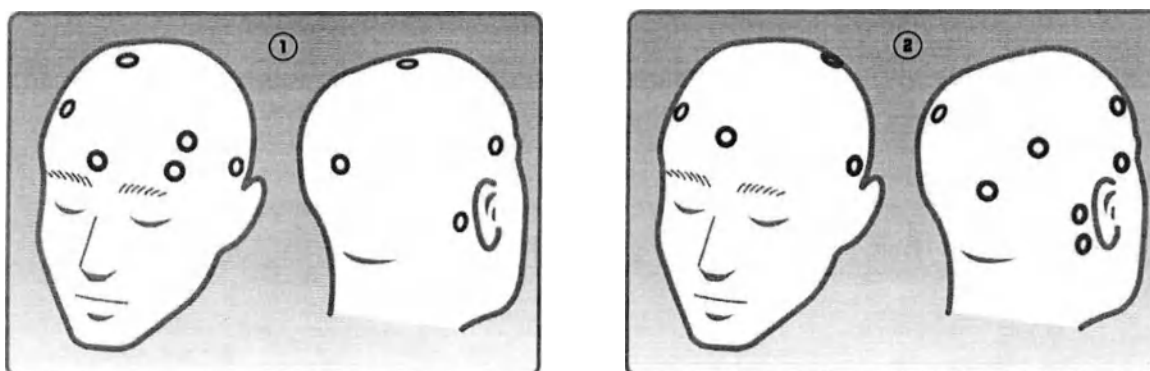
Несмотря на то что проведение визуализации возможно в любой момент до проведения хирургического вмешательства, опорные маркеры необходимо оставлять в зафиксированном виде с момента сканирования до выполнения регистрации в навигационном программном обеспечении. Проинструктируйте пациента не снимать маркеры и не менять их расположение. Если маркер отделился от кожи пациента после проведения сканирования, не прикрепляйте его снова.

Для регистрации пациента следуйте данным проверенным рекомендациям по размещению опорных маркеров.

Надлежащая методика размещения опорных маркеров

- Разместите от 7 до 11 опорных маркеров.
- Распределите опорные маркеры по голове пациента.
- Выберите места с натянутым кожным покровом. Избегайте участков с ненатянутой кожей, таких как щеки и области под глазами.
- Выберите местоположения, в которых опорные маркеры не будут испытывать давление или смещаться при укладывании пациента в сканер или размещении его для хирургического вмешательства.
- Сосцевидный отросток за ухом является оптимальным местоположением опорного маркера. Разместите маркеры на сосцевидных отростках достаточно высоко, чтобы они вошли в скан.
- Разместите больше опорных маркеров рядом с областью хирургического вмешательства на расстоянии не менее 1 см.
- Может оказаться полезным разместить 2 маркера рядом с одной стороны головы, чтобы хирургу было проще подтвердить правильную ориентацию изображения.

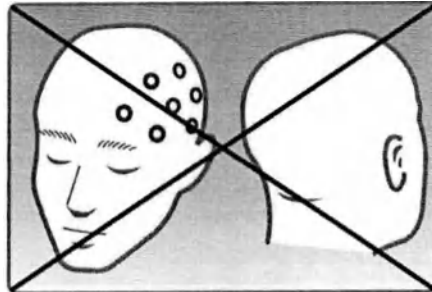
Примеры правильного размещения опорных маркеров



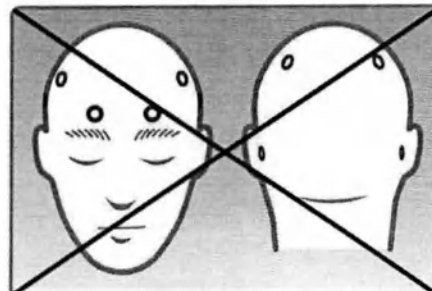
- ① Надлежащая методика размещения опорных маркеров для переднего и бокового хирургического доступа.
- ② Надлежащая методика размещения опорных маркеров для заднего хирургического доступа.

Неправильное размещение опорных маркеров

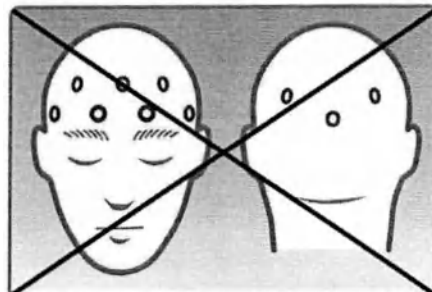
- Не допускайте сосредоточения всех опорных маркеров на одном участке или с одной стороны головы.



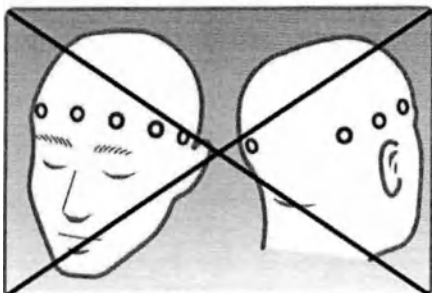
- Не размещайте опорные маркеры симметрично, т. е. в одинаковых местоположениях с обеих сторон головы. Кроме того, не следует размещать маркеры, формируя из них квадраты или равносторонние треугольники.



- Не располагайте маркеры с повторением рисунка.



- Не следует помещать опорные маркеры на одной линии.



Размещение опорных маркеров

Порядок размещения опорных маркеров на пациенте:

1. Выберите область с натянутой кожей. Сбрейте волосы на небольшом участке (размером приблизительно 2,5 см x 2,5 см) в месте размещения опорного маркера.
2. Протрите кожу спиртом, чтобы улучшить сцепляемость маркера с кожным покровом. Дождитесь полного высыхания кожи.
Примечание. При усиленном потоотделении у пациента возможно применение клеящего средства.
3. Снимите с клейкой стороны маркера бумажный защитный слой и поместите маркер на подготовленный участок.
Примечание. Обязательно удалите защитную пластинку с центровочного отверстия опорного маркера.
4. Через отверстие в центре опорного маркера сделайте на коже отметку несмываемыми чернилами.
5. Таким образом следует разместить от 7 до 11 маркеров.
Распределите маркеры по голове пациента согласно рекомендациям по надлежащему размещению опорных маркеров.
6. Прикрепите опорные маркеры таким образом, чтобы при укладывании пациента в сканер они не сместились.
7. Проведите визуализацию для пациента согласно соответствующему протоколу визуализации, приведенному в настоящем документе.

Протокол Cranial C

Процедуры	Программное обеспечение, в котором можно использовать сканы
DBS- и стереотаксические процедуры	• FrameLink™ • StimPilot™

Примечание. Если у пациента имеются фиксаторы WayPoint™, имплантированные для платформы STarFix™, дополнительные требования, предъявляемые к сканированию, см. в инструкциях по эксплуатации фиксаторов. Фиксаторы WayPoint™ и платформа STarFix™ являются изделиями компании FHC, Inc.

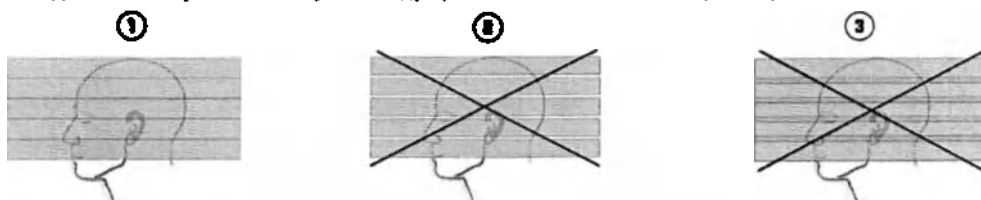
Требования к сканированию по протоколу Cranial C

Контрастность

Перед сканированием разрешается введение контрастных веществ.

Срезы

- Сканируйте смежные срезы. (Расстояние между срезами должно равняться толщине срезов. Убедитесь в отсутствии зазоров между срезами или наложений срезов.)



- ① Правильно: смежные срезы без зазоров и наложения
- ② Неправильно: зазор между срезами
- ③ Неправильно: наложение срезов

- Используйте постоянную толщину срезов.
- Используйте толщину срезов, равную 1 мм или менее, которая обычно позволяет получать данные самого высокого качества для хирургического планирования и навигации.
 - Любое дробное значение толщины среза вплоть до 3 мм является допустимым. Тем не менее, по мере увеличения толщины среза эффективность хирургического планирования и навигации может снижаться.
 - Наибольшая допустимая толщина среза для использования с программным обеспечением FrameLink™ и StimPilot™ составляет 3 мм.
- Аксиальные срезы являются предпочтительными (MPT-изображения можно получать в аксиальной ориентации или изменять их формат в аксиальные срезы).

Размер и пиксели

- Используйте квадратную матрицу изображения 256x256 пикселей или 512x512 пикселей.
- Используйте квадратные пиксели.

Только КТ-сканы по протоколу Cranial C

- Используйте стандартный алгоритм для мягких тканей.
 - Не используйте угол гентри.
 - Аксиальные/спиральные сканы являются допустимыми при использовании коэффициента наклона 1:1. Для спиральных сканов убедитесь в том, что на восстановленных срезах изображений не видно артефактов изображений.
 - Используйте круговое (или квадратное) поле зрения (FOV). Для охвата области исследования используйте наименьшее FOV, которое обычно составляет от 28 см до 32 см (от 280 мм до 320 мм).
- Включите структуры AC/PC, целевую область, область входа (требуется для сканов без рамки) и стереотаксическую рамку (требуется для регистрационного сканирования).

Только MPT-сканы по протоколу Cranial C

- Не используйте косые срезы. Проводите сканирование вдоль оси туннеля магнита.
- Используйте сканы с одним зхом. Не используйте сканы с множественным зхом.
- Для отображения анатомии/патологии можно использовать любую последовательность MPT. Однако в результате проведенной оценки MPT-T1, MPT-T2, MPT-PD, FLAIR и их комбинаций установлена эффективность их использования с программным обеспечением StealthMerge™ при объединении сканов. Оценка прочих методов, таких как SPGR (градиентное эхо с очищением), MPAGE (быстрое градиентное эхо с подготовленной намагниченностью) и MPA, не проводилась. Сканы, полученные в той же координатной рамке, что и MPT-T1, MPT-T2 или MPT-PD, могут также использоваться в случае объединения методом Identity Merge (Объединение идентичных исследований).
- Получение трехмерного объема методом MPT является допустимым, если скан будет восстановлен способом, который соответствует всем требованиям протокола визуализации.

Сканы, предназначенные для объединения

Если планируется объединение двух или более исследований с помощью программного обеспечения StealthMerge™, для совмещения убедитесь в том, что множественные устанавливаемые ориентиры и основание черепа включены во все сканы.

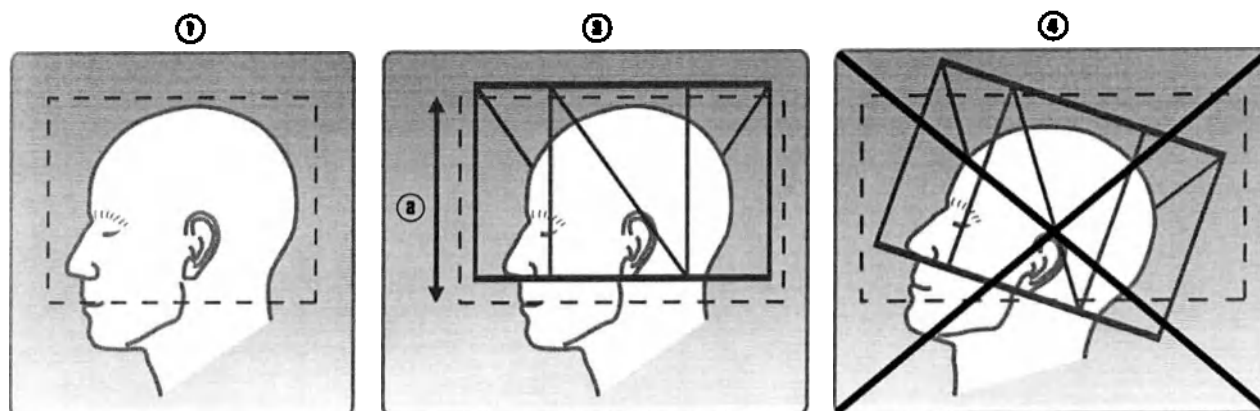
Была проведена оценка КТ, MPT-T1, MPT-T2, MPT-PD, FLAIR и их комбинаций, в результате чего установлена эффективность их использования с программным обеспечением StealthMerge™. Оценка прочих методов, таких как SPGR (градиентное эхо с очищением), MPAGE (быстрое градиентное эхо с подготовленной намагниченностью), МЭГ, КТА и MPA, не проводилась.

Область сканирования

Сканируйте область, начиная от вышерасположенного участка горизонтальной части нижней челюсти до макушки или верхушки черепа. Включите просвет над вышерасположенным участком головы. Включите костные опорные маркеры, уши, верхние зубы и кончик носа.

Убедитесь в том, что кончик носа пациента включен в скан и является самой передней точкой на скане. Кроме того, начинайте сканирование выше любых установленных стоматологических элементов во избежание образования артефактов.

На этих изображениях показана типичная область сканирования для сканов DBS. Включите рамку локализатора с 9 стержнями, требуемыми в стереотаксическом сканировании (для получения более подробной информации см. рис. 1 на стр. 18). Сведите к минимуму угол между вертикальными стержнями локализатора и верхне-нижней осью изображения.



- ① Область сканирования без локализатора
- ② Верхне-нижняя ось изображения
- ③ Оптимальная область сканирования с минимальным наклоном локализатора
- ④ Слишком большой угол между вертикальными стержнями локализатора и верхне-нижней осью изображения

Положение пациента

- Убедитесь в том, что анатомическая структура пациента ориентирована как можно ближе к пространству анатомической системы координат (правая-левая, передняя-задняя, нижняя-верхняя оси).
- Между головой пациента и подголовником сканера положите прокладку из полотенца или пенопласта.
Используйте прокладочный материал, чтобы предотвратить движение пациента, но при этом убедитесь, что прокладочный материал не деформирует опорные маркеры или кожу.
Убедитесь в том, что уши пациента не касаются подголовника по бокам, а также в том, что они не отодвинуты от своего обычного положения.

Формат архивирования

Архивируйте скан в формате несжатого файла.

Исследование скана, полученного по протоколу Cranial C

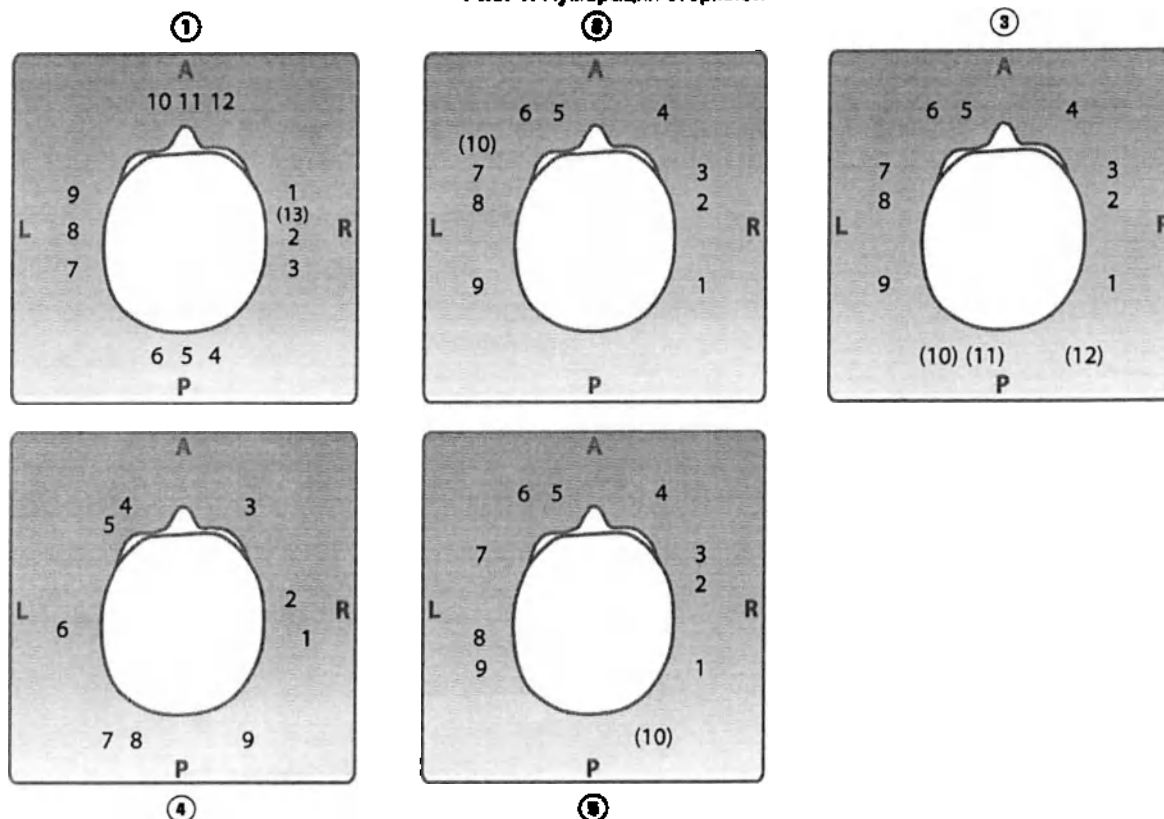
Хирург или рентгенолог должны исследовать полученный скан на предмет соответствия следующим критериям качества.

- Ориентация изображения пациента правильная, и анатомическая структура пациента выровнена по одной линии с правой-левой, передней-задней, нижней-верхней осями.
- Область исследования полностью видна.
- Запланированная мишень хирургического вмешательства и точки входа видны.
- Кончик носа пациента включен в скан и является самой передней анатомической точкой на скане.
- Толщина среза является постоянной на всем скане.
- Артефакты движения отсутствуют. Быстро просмотрите изображения, чтобы убедиться в том, что они выровнены в одну линию.

Протокол Cranial C

- Помните об артефактах фазового кодирования (в виде паразитного изображения). При необходимости используйте рентгенологическое исследование, чтобы уменьшить количество артефактов.
- Не был использован угол гентри.
- Для стереотаксических сканов 9 требуемых стержней видны и находятся в правильной ориентации. Стержни с 1 по 9 (показаны на рис. 1) являются обязательными для каждой рамки.

Рис. 1. Нумерация стержней



- ① Рамки Fischer
- ② Рамки Leksell CT
- ③ Рамки Leksell MR
- ④ Рамка Integra CRW™: BRW-LF (CRW является товарным знаком компании Integra Burlington MA, Inc.)
- ⑤ Рамки Integra CRW™: Luminant CT и UCLF CT

Примечание. Номера стержней, показанные в скобках, могут быть доступны не для всех версий рамок.

- Были соблюдены все прочие аспекты протокола визуализации.

Протокол Cranial D

Процедуры	Программное обеспечение, в котором можно использовать сканы
DBS- и стереотаксические процедуры	StealthStation™ Cranial

Примечание. Если у пациента имеются фиксаторы WayPoint™, имплантированные для платформы STaFix™, дополнительные требования, предъявляемые к сканированию, см. в инструкциях по эксплуатации фиксаторов. Фиксаторы WayPoint™ и платформа STaFix™ являются изделиями компании FHC, Inc.

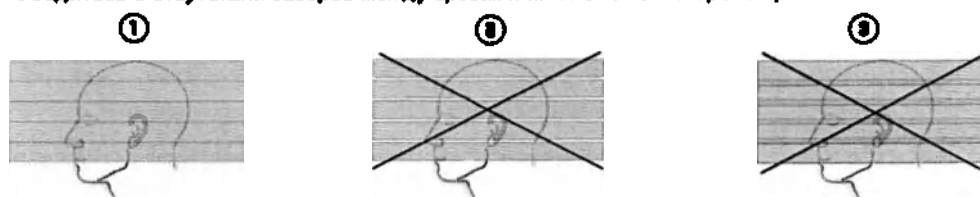
Требования к сканированию по протоколу Cranial D

Контрастность

Перед сканированием разрешается введение контрастных веществ.

Срезы

- Сканируйте смежные срезы. (Расстояние между срезами должно равняться толщине срезов. Убедитесь в отсутствии зазоров между срезами или наложений срезов.)



- ① Правильно: смежные срезы без зазоров и наложения
- ② Неправильно: зазор между срезами
- ③ Неправильно: наложение срезов

- Используйте постоянную толщину срезов.
- Используйте толщину срезов, равную 1 мм или менее, которая обычно позволяет получать данные самого высокого качества для хирургического планирования и навигации.
 - Любое дробное значение толщины среза вплоть до 3 мм является допустимым. Тем не менее, по мере увеличения толщины среза эффективность хирургического планирования и навигации может снижаться.
 - Максимальная толщина срезов, допустимая для краниальных сканов, равна 3 мм.
- Аксиальные срезы являются предпочтительными (MPT-изображения можно получать в аксиальной ориентации или изменять их формат в аксиальные срезы).

Размер

Используйте квадратную или прямоугольную матрицу изображения 1024x1024 пикселя.
Примечание. Сканы размером более 512x512 пикселей нельзя использовать в программном обеспечении Synergy™ Cranial версии 2.2.x или более ранней.

Только КТ-сканы по протоколу Cranial D

- Используйте стандартный алгоритм для мягких тканей.
- Не используйте угол гентри.
- Аксиальные/спиральные сканы являются допустимыми при использовании коэффициента наклона 1:1. Для спиральных сканов убедитесь в том, что на восстановленных срезах изображений не видно артефактов изображений.

Протокол Cranial D

- Используйте круговое (или квадратное) поле зрения (FOV). Для охвата области исследования используйте наименьшее FOV, которое обычно составляет от 28 см до 32 см (от 280 мм до 320 мм).

Включите структуры AC/PC, целевую область, область входа (требуется для сканов без рамки) и стереотаксическую рамку (требуется для регистрационного сканирования).

Только MPT-сканы по протоколу Cranial D

- Не используйте косые срезы. Проводите сканирование вдоль оси туннеля магнита.
- Используйте сканы с одним эхом. Не используйте сканы с множественным эхом.
- Для отображения анатомии/патологии можно использовать любую последовательность MPT. Однако в результате проведенной оценки MPT-T1, MPT-T2, MPT-PD, FLAIR и их комбинаций установлена эффективность их использования с программным обеспечением StealthMerge™ при объединении сканов. Оценка прочих методов, таких как SPGR (градиентное эхо с очищением), MPAGE (быстрое градиентное эхо с подготовленной намагниченностью) и MPA, не проводилась. Сканы, полученные в той же координатной рамке, что и MPT-T1, MPT-T2, MPT-PD или FLAIR, могут также использоваться в случае объединения методом Identity Merge (Объединение идентичных исследований).
- Получение трехмерного объема методом MPT является допустимым, если скан будет восстановлен способом, который соответствует всем требованиям протокола визуализации.

Сканы, предназначенные для объединения

Если планируется объединение двух или более исследований с помощью программного обеспечения StealthMerge™, для совмещения убедитесь в том, что множественные устанавливаемые ориентиры и основание черепа включены во все сканы.

Была проведена оценка КТ, MPT-T1, MPT-T2, MPT-PD, FLAIR и их комбинаций, в результате чего установлена эффективность их использования с программным обеспечением StealthMerge™. Оценка прочих методов, таких как SPGR (градиентное эхо с очищением), MPAGE (быстрое градиентное эхо с подготовленной намагниченностью), МЭГ, КТА и MPA, не проводилась.

Если планируется объединить исследования O-art™ с предоперационными исследованиями, можно применять режим визуализации, кроме случаев использования системы O-art™ O-1000. Для систем O-art™ O-1000 используйте 3D-режим высокой четкости или расширенный краниальный 3D-режим.

Область сканирования

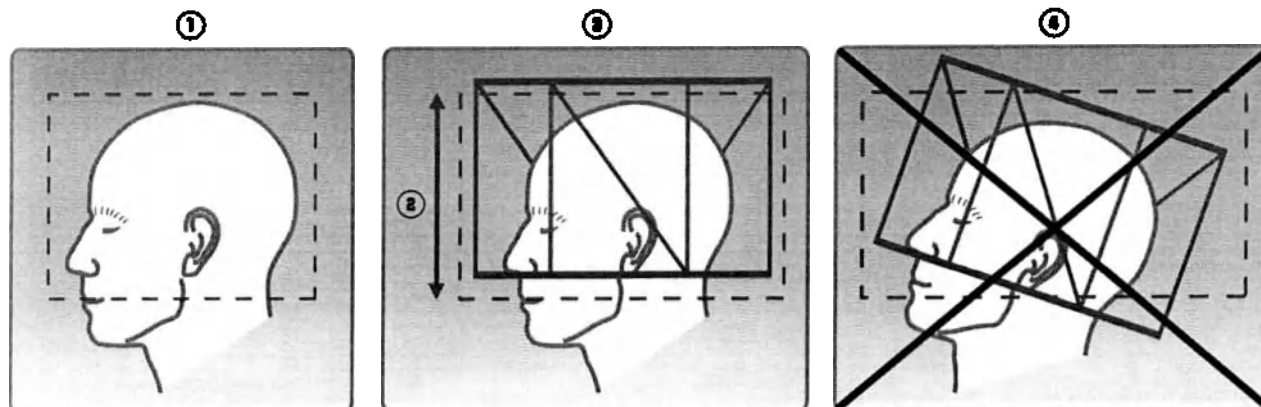
Сканируйте область, начиная от вышерасположенного участка горизонтальной части нижней челюсти до макушки или вершины черепа. Включите просвет над вышерасположенным участком головы. Включите костные опорные маркеры, уши, верхние зубы и кончик носа.

Убедитесь в том, что кончик носа пациента включен в скан и является самой передней точкой на скане. Кроме того, начинайте сканирование выше любых установленных стоматологических элементов во избежание образования артефактов.

На этих изображениях показана типичная область сканирования для сканов DBS. Включите рамку локализатора с требуемыми стержнями для стереотаксического сканирования.

- Если рамка будет зарегистрирована в программном обеспечении вручную, для сканирования требуются стержни с 1 по 9 (для получения более подробной информации см. рис. 2 на стр. 22).
- Если рамка будет зарегистрирована в программном обеспечении автоматически, для сканирования требуется не менее 6 стержней, и по крайней мере 1 из 6 должен быть диагональным стержнем. Тем не менее, следует включить стержни с 1 по 9 на случай, если потребуются регистрация рамки вручную.

Сведите к минимуму угол между вертикальными стержнями локализатора и верхне-нижней осью изображения.



- ① Область сканирования без локализатора
- ② Верхне-нижняя ось изображения
- ③ Оптимальная область сканирования с минимальным наклоном локализатора
- ④ Слишком большой угол между вертикальными стержнями локализатора и верхне-нижней осью изображения

Положение пациента

Между головой пациента и подголовником сканера положите прокладку из полотенца или пенопласта.
Используйте прокладочный материал, чтобы предотвратить движение пациента, но при этом убедитесь, что прокладочный материал не деформирует опорные маркеры или кожу.
Убедитесь в том, что уши пациента не касаются подголовника по бокам, а также в том, что они не отодвинуты от своего обычного положения.

Формат архивирования

Архивирование скана в формате несжатого файла является предпочтительным. В случае сжатия скана используйте метод сжатия без потерь, например JPEG или JPEG2000.
Примечание. Сжатые сканы нельзя использовать в программном обеспечении Synergy™ Cranial версии 2.2.x или более ранней.

Исследование скана, полученного по протоколу Cranial D

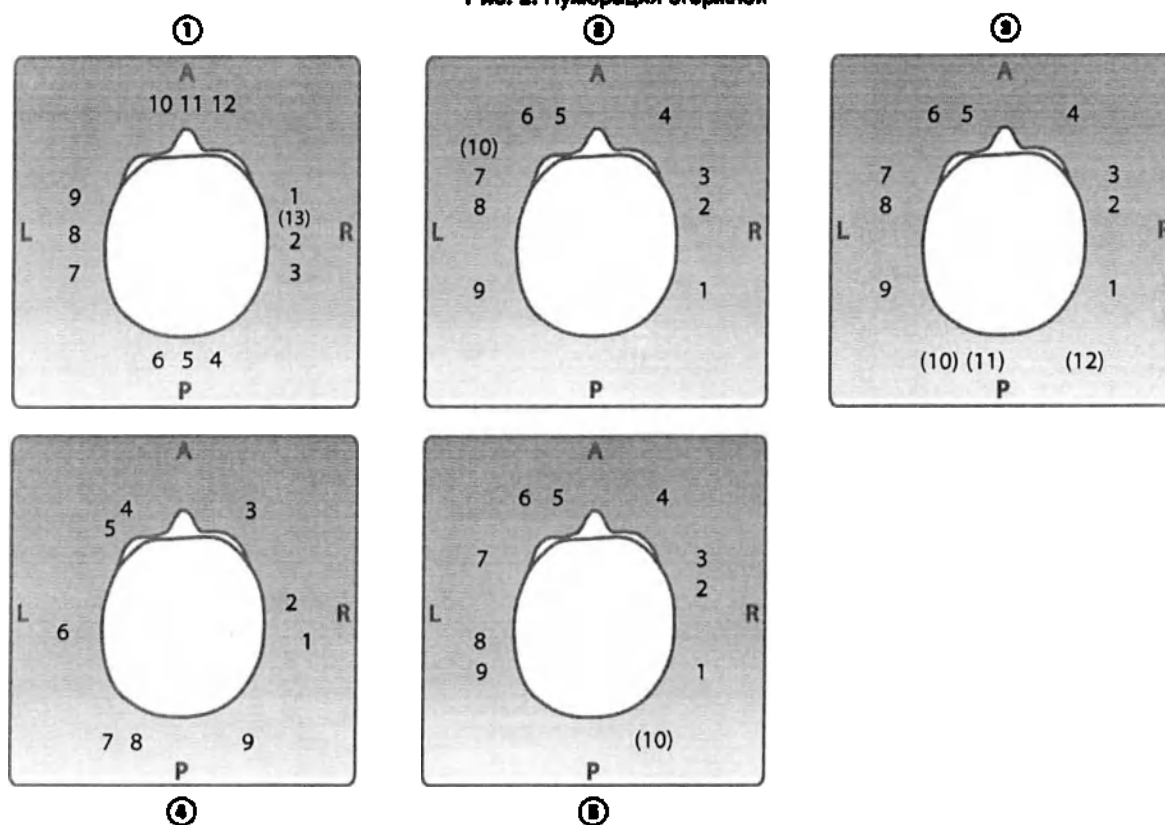
Хирург или рентгенолог должны исследовать полученный скан на предмет соответствия следующим критериям качества.

- Ориентация изображения пациента правильная, и анатомическая структура пациента выровнена по одной линии с правой-левой, передней-задней, нижней-верхней осями.
- Область исследования полностью видна.
- Запланированная мишень хирургического вмешательства и точки входа видны.
- Кончик носа пациента включен в скан и является самой передней анатомической точкой на скане.
- Толщина среза является постоянной на всем скане.
- Артефакты движения отсутствуют. Быстро просмотрите изображения, чтобы убедиться в том, что они выровнены в одну линию.

Протокол Cranial D

- Помните об артефактах фазового кодирования (в виде паразитного изображения). При необходимости используйте рентгенологическое исследование, чтобы уменьшить количество артефактов.
- Не был использован угол гентри.
- Для стереотаксических сканов убедитесь в том, что требуемые стержни видны и находятся в правильной ориентации.
 - Если рамка будет зарегистрирована в программном обеспечении вручную, требуются стержни с 1 по 9.
 - Если рамка будет зарегистрирована в программном обеспечении автоматически, для сканирования требуется не менее 6 стержней, и по крайней мере 1 из 6 должен быть диагональным стержнем. Тем не менее, следует включить стержни с 1 по 9 на случай, если потребуются регистрация рамки вручную.

Рис. 2. Нумерация стержней



- ① Рамки Fischer
- ② Рамки Leksell CT
- ③ Рамки Leksell MR
- ④ Рамка Integra CRW™: BRW-LF
- ⑤ Рамки Integra CRW™: Luminant CT и UCLF CT

Примечание. Номера стержней, показанные в скобках, могут быть доступны не для всех версий рамок.

- Были соблюдены все прочие аспекты протокола визуализации.

Протокол Cranial F

Процедуры	Программное обеспечение, в котором можно использовать сканы
DBS- и стереотаксические процедуры	StealthStation™ S8 Cranial

Примечание. Если у пациента имеются фиксаторы WayPoint™, имплантированные для платформы STarFix™, дополнительные требования, предъявляемые к сканированию, см. в инструкциях по эксплуатации фиксаторов. Фиксаторы WayPoint™ и платформа STarFix™ являются изделиями компании FHC, Inc.

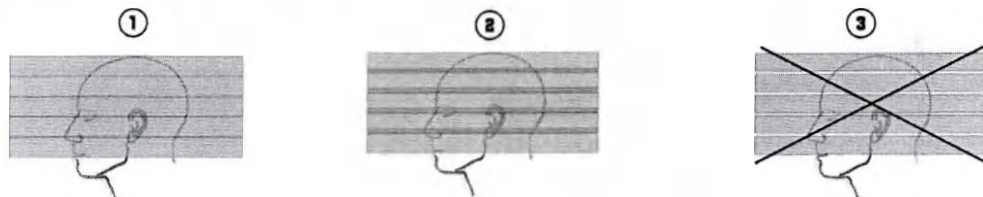
Требования к сканированию по протоколу Cranial F

Контрастность

Перед сканированием разрешается введение контрастных веществ.

Срезы

- Рекомендуется сканировать смежные срезы. (Для достижения наилучшего качества изображения расстояние между срезами должно равняться толщине срезов без зазоров и наложений между срезами.)



- ① Рекомендуется: смежные срезы без зазоров и наложения
- ② Допускается: наложение срезов
- ③ Не рекомендуется: зазор между срезами
- Используйте постоянную толщину срезов.
- Используйте толщину срезов и расстояние между срезами, равные 1 мм или менее, которые обычно позволяют получать для хирургического планирования и навигации данные самого высокого качества.
 - По мере увеличения толщины среза и расстояния между срезами эффективность хирургического планирования и навигации может снижаться.
 - Максимальная толщина срезов и расстояние между срезами, допустимые для сканов головы, равна 3 мм.
- Аксиальные срезы являются предпочтительными (МРТ-изображения можно получать в аксиальной ориентации или изменять их формат в аксиальные срезы).

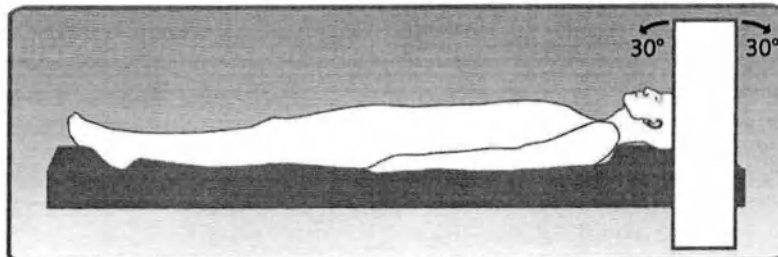
Размер

Используйте квадратную или прямоугольную матрицу изображения 1024x1024 пикселя.

Только КТ-сканы по протоколу Cranial F

- Используйте стандартный алгоритм для мягких тканей.
- Не используйте угол гентри для процедур со стереотактической рамкой или процедур StarFix™.

Примечание. Угол гентри можно использовать в сканах для процедуры Nexframe™. Если в сканах для процедуры Nexframe™ используется угол гентри, его значение не должно превышать ± 30 градусов. Наклоняйте гентри только по одной оси в верхнем-нижнем направлении (как показано на рисунке). Изображение, полученное с углом гентри, значение которого превышает ± 30 градусов, нельзя использовать в программном обеспечении.



- Аксиальные/спиральные сканы являются допустимыми при использовании коэффициента наклона 1:1. Для спиральных сканов убедитесь в том, что на восстановленных срезах изображений не видно артефактов изображений.
- Используйте круговое (или квадратное) поле зрения (FOV). Для охвата области исследования используйте наименьшее FOV, которое обычно составляет от 28 см до 32 см (от 280 мм до 320 мм). Если FOV превышает 50 см (500 мм) в любом направлении, это может повлиять на функциональную работоспособность, скорость или точность навигации системы. Включите структуры AC/PC, целевую область, область входа (требуется для сканов без рамки) и стереотаксическую рамку (требуется для регистрационного сканирования).

Только МРТ-сканы по протоколу Cranial F

- Не используйте косые срезы. Проводите сканирование вдоль оси туннеля магнита.
- Используйте сканы с одним зхом. Не используйте сканы с множественным зхом.
- Для отображения анатомии/патологии можно использовать любую последовательность МРТ. Однако в результате проведенной оценки MPT-T1, MPT-T2, MPT-PD, FLAIR и их комбинаций установлена эффективность их использования с программным обеспечением StealthMerge™ при объединении сканов. Оценка прочих методов, таких как MRA, не проводилась. Сканы, полученные в той же координатной рамке, что и MPT-T1, MPT-T2, MPT-PD или FLAIR, могут также использоваться в случае объединения методом Pre-Merge (Предварительное объединение).
- Получение трехмерного объема методом МРТ является допустимым, если скан будет восстановлен способом, который соответствует всем требованиям протокола визуализации.

Примечание: Если вы используете фМРТ, см. «Использование фМРТ с программным обеспечением StealthStation™ S8 Cranial» на стр. 30.

Сканы, предназначенные для объединения

Если планируется объединение двух или более исследований с помощью программного обеспечения StealthMerge™, для совмещения убедитесь в том, что множественные устанавливаемые ориентиры и основание черепа включены во все сканы.

Была проведена оценка КТ, МРТ-T1, МРТ-T2, МРТ-PD, FLAIR и их комбинаций, в результате чего установлена эффективность их использования с программным обеспечением StealthMerge™. Оценка прочих методов, таких как МЭГ, КТА и МРА, не проводилась.

Если планируется объединить исследования O-arm™ с предоперационными исследованиями, можно применять режим визуализации, кроме случаев использования системы O-arm™ O-1000. Для систем O-arm™ O-1000 используйте 3D-режим высокой четкости или расширенный краниальный 3D-режим.

Область сканирования

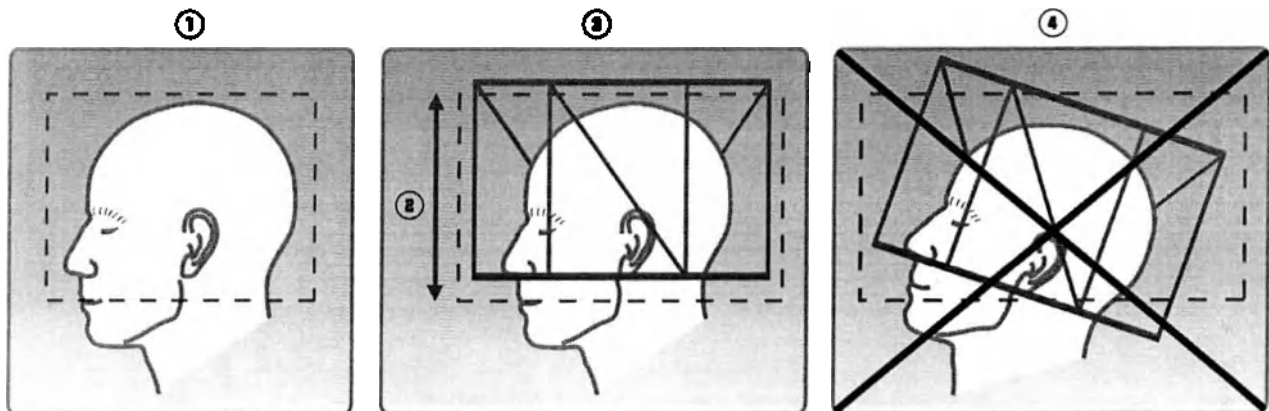
Сканируйте область, начиная от вышерасположенного участка горизонтальной части нижней челюсти до макушки или вершины черепа. Включите просвет над вышерасположенным участком головы. Включите костные опорные маркеры, уши, верхние зубы и кончик носа.

Убедитесь в том, что кончик носа пациента включен в скан и является самой передней точкой на скане. Кроме того, начинайте сканирование выше любых установленных стоматологических элементов во избежание образования артефактов.

На этих изображениях показана типичная область сканирования для сканов DBS. Включите рамку локализатора с требуемыми стержнями для стереотаксического сканирования.

- Если рамка будет зарегистрирована в программном обеспечении вручную, для сканирования требуются стержни с 1 по 9 (для получения более подробной информации см. рис. 3 на стр. 27).
- Если рамка будет зарегистрирована в программном обеспечении автоматически, для сканирования требуется не менее 6 стержней, и по крайней мере 1 из 6 должен быть диагональным стержнем. Тем не менее, следует включить стержни с 1 по 9 на случай, если потребуются регистрация рамки вручную.

Сведите к минимуму угол между вертикальными стержнями локализатора и верхне-нижней осью изображения.



- 1 Область сканирования без локализатора
- 2 Верхне-нижняя ось изображения
- 3 Оптимальная область сканирования с минимальным наклоном локализатора
- 4 Слишком большой угол между вертикальными стержнями локализатора и верхне-нижней осью изображения

Положение пациента

Между головой пациента и подголовником сканера положите прокладку из полотенца или пенопласта.

Используйте прокладочный материал, чтобы предотвратить движение пациента, но при этом убедитесь, что прокладочный материал не деформирует опорные маркеры или кожу.

Убедитесь в том, что уши пациента не касаются подголовника по бокам, а также в том, что они не отодвинуты от своего обычного положения.

Формат архивирования

Архивирование скана в формате несжатого файла является предпочтительным. В случае сжатия скана используйте метод сжатия без потерь, например JPEG или JPEG2000.

Исследование скана, полученного по протоколу Cranial F

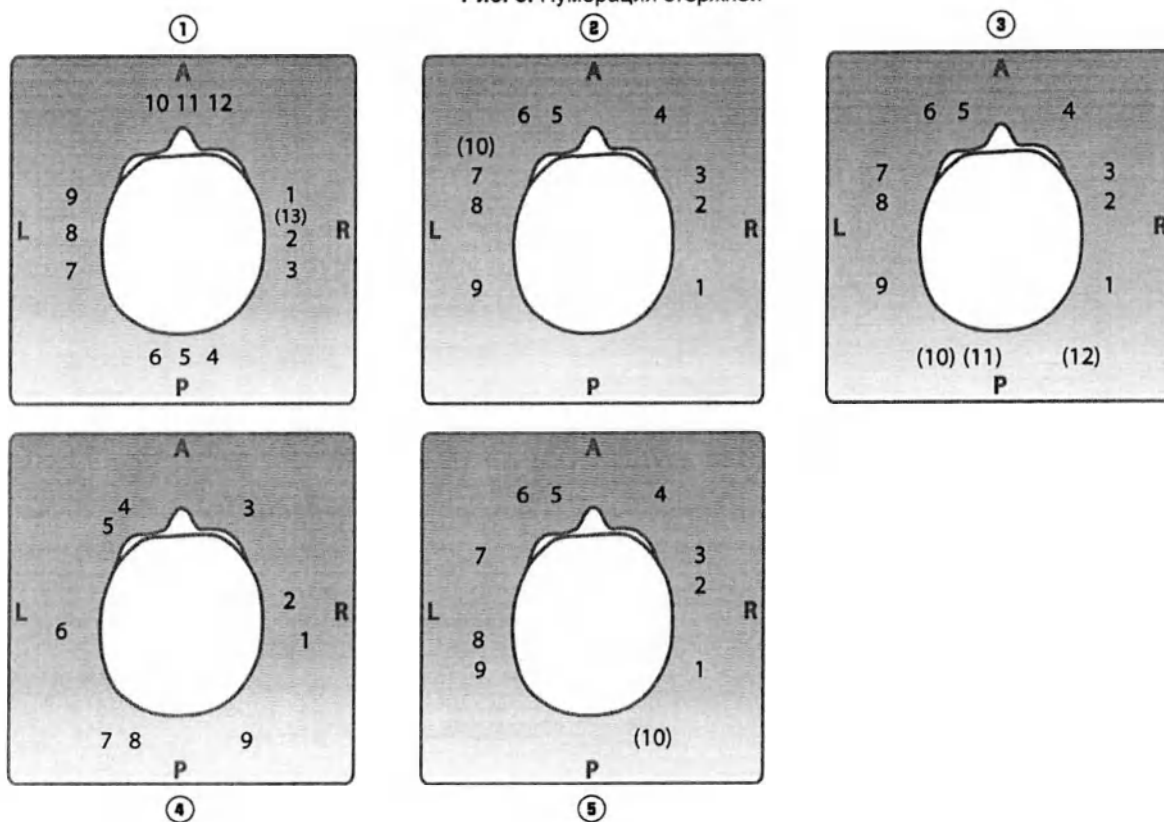
Хирург или рентгенолог должны исследовать полученный скан на предмет соответствия следующим критериям качества.

- Ориентация изображения пациента правильная, и анатомическая структура пациента выровнена по одной линии с правой-левой, передней-задней, нижней-верхней осями.
- Область исследования полностью видна.
- Запланированная мишень хирургического вмешательства и точки входа видны.
- Кончик носа пациента включен в скан и является самой передней анатомической точкой на скане.
- Толщина среза является постоянной на всем скане.
- Артефакты движения отсутствуют. Быстро просмотрите изображения, чтобы убедиться в том, что они выровнены в одну линию.
- Помните об артефактах фазового кодирования (в виде паразитного изображения). При необходимости используйте рентгенологическое исследование, чтобы уменьшить количество артефактов.
- Для процедур со стереотактической рамкой или процедур STarFix™ не использовался угол гентри.

Примечание. Если для процедуры Nexframe™ использовался угол гентри, его значение не превышает ± 30 градусов, а наклон гентри выполняется только по одной оси в верхнем-нижнем направлении. Изображение, полученное с углом гентри, значение которого превышает ± 30 градусов, нельзя использовать в программном обеспечении.

- Для стереотактических сканов убедитесь в том, что требуемые стержни видны и находятся в правильной ориентации.
 - Если рамка будет зарегистрирована в программном обеспечении вручную, требуются стержни с 1 по 9.
 - Если рамка будет зарегистрирована в программном обеспечении автоматически, для сканирования требуется не менее 6 стержней, и по крайней мере 1 из 6 должен быть диагональным стержнем. Тем не менее, следует включить стержни с 1 по 9 на случай, если потребуются регистрация рамки вручную.

Рис. 3. Нумерация стержней



- ① Рамки Fischer
- ② Рамки Leksell CT
- ③ Рамки Leksell MR
- ④ Рамка Integra CRW™: BRW-LF
- ⑤ Рамки Integra CRW™: Luminant CT и UCLF CT

Примечание. Номера стержней, показанные в скобках, могут быть доступны не для всех версий рамок.

- Были соблюдены все прочие аспекты протокола визуализации.

Размещение костных опорных маркеров для процедур с использованием устройства Nexframe™

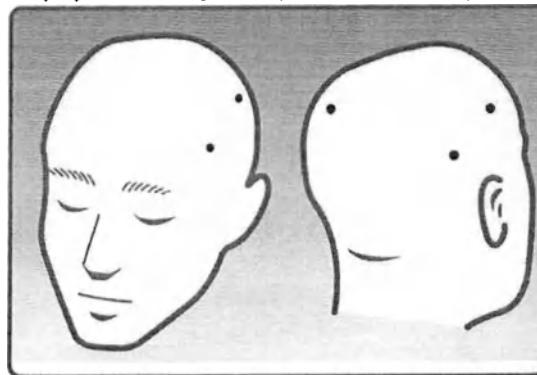
Следующие указания относятся к размещению костных опорных маркеров для процедур DBS с использованием устройства Nexframe™. Для регистрации пациента следуйте данным проверенным рекомендациям по размещению костных опорных маркеров.

Примечание. Чтобы получить дополнительную информацию, см. указания по эксплуатации Nexframe™.

Надлежащая методика размещения костных опорных маркеров

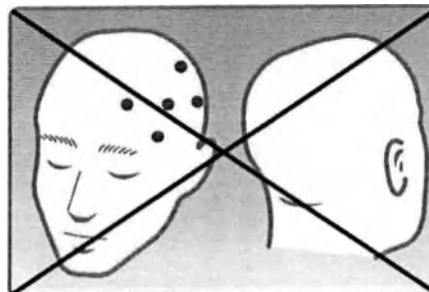
- Разместите не менее 5 имплантируемых костных опорных маркеров.
- Распределите костные опорные маркеры по голове пациента.
- Размещайте костные опорные маркеры асимметрично.

Пример правильного размещения костных опорных маркеров

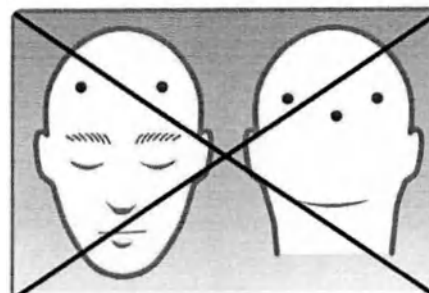


Неправильное размещение костных опорных маркеров

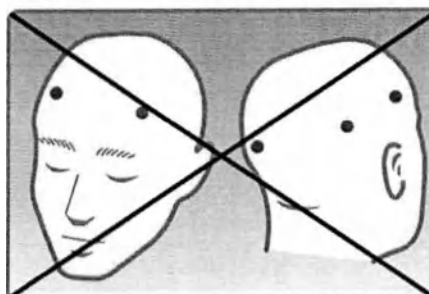
- Не допускайте сосредоточения всех костных опорных маркеров на одном участке или с одной стороны головы.



- Не размещайте костные опорные маркеры симметрично, т. е. в одинаковых местоположениях с обеих сторон головы. Кроме того, не следует размещать костные опорные маркеры, формируя из них квадраты или равносторонние треугольники.
- Не размещайте костные опорные маркеры с повторением рисунка.



- Не следует помещать костные опорные маркеры на одной линии или плоскости.



Использование фМРТ с программным обеспечением StealthStation™ S8 Cranial

Этот раздел о контрасте, зависящем от уровня кислорода в крови (blood-oxygen-level dependent, BOLD) при функциональном МРТ, применим ко всем процедурам, управляемым StealthStation™ S8 Cranial. Программное обеспечение StealthStation™ S8 позволяет импортировать карты активации фМРТ, обработанные сторонним программным обеспечением для анализа результатов фМРТ, и соответствующие условиям, описанным в данном разделе. Программное обеспечение StealthStation™ S8 не может преобразовывать сканы BOLD в карты активации.

Базовые требования

- Требуются как карта активации функционального МРТ, так и связанное с ней анатомическое (структурное) эталонное сканирование (например, MR-T1). Их нужно зарегистрировать совместно перед импортом в программное обеспечение StealthStation™ S8. Более подробную информацию см. в Создании исследования фМРТ (в стороннем программном обеспечении для анализа результатов фМРТ).
- Все необработанные функциональные данные BOLD должны быть преобразованы в карты функциональной активации формата DICOM другими сторонними программными приложениями.
Также приемлемо гибридное исследование, то есть анатомическое сканирование со встроенными областями активации фМРТ (например, GE Brainwave BIP [Burned In Pixel]). В этой форме рекомендуется кодировать только одну активацию для каждого набора данных, чтобы активации были более различимы.
- Если вы используете программное обеспечение StealthStation™ S8 Cranial, необходимо установить лицензию на программное обеспечение StealthMerge™.
- Если контрольное анатомическое сканирование также будет использоваться для регистрации пациента во время навигации StealthStation™, сканирование должно соответствовать инструкциям по сканированию StealthStation™ S8 Cranial в этом документе.
Если для регистрации пациента будет использоваться другое навигационное контрольное исследование (например, сканирование в день операции с опорными маркерами), анатомическое контрольное исследование и связанные с ним карты активации также можно объединить с навигационным контрольным исследованием с помощью программного обеспечения для слияния изображений StealthMerge™ (см. инструкции в кратком руководстве по программному обеспечению StealthStation™ S8 Cranial).

Создание исследования фМРТ (в стороннем программном обеспечении для анализа результатов фМРТ)

- Создайте исследование карты активации фМРТ, которое точно соответствует контрольному исследованию фМРТ в отношении разрешения, ориентации, толщины и количества срезов. То есть карты активации уже должны быть пространственно зарегистрированы (соемещены или предварительно объединены) с анатомическим контрольным сканированием. Если эта пространственная совместная регистрация не выполняется, карта активации может отображаться в неправильном месте по отношению к анатомии пациента.
- Если было получено несколько функциональных активаций, рекомендуется кодировать только одну активацию для каждого набора данных. Такой экспорт дает максимальную гибкость при окрашивании различных активаций в разные цвета или построении 3D-моделей на основе активаций в программном обеспечении StealthStation™ S8.
- Программное обеспечение StealthStation™ S8 может принимать цветные наборы данных DICOM, если они находятся в цветовом формате DICOM RGB. Эти сканы можно предварительно объединить с контрольным сканированием, но цветные сканы DICOM RGB нельзя использовать для регистрации или построения 3D-модели. Если ваши цветные сканы DICOM RGB включают текстовые аннотации, они не будут объединены в программном обеспечении StealthStation™ S8; вместо этого используйте карты активации в градациях серого.
- Пользователь должен обеспечить качество данных фМРТ и точность пространственной регистрации между картами активации фМРТ и анатомической МРТ.

Передача сканирования

Заархивируйте данные функционального исследования вместе с анатомическим контрольным сканированием со сканера на CDR/DVR или же USB-накопитель или передайте сканирование в электронном виде в навигационную систему StealthStation™ через сеть DICOM.

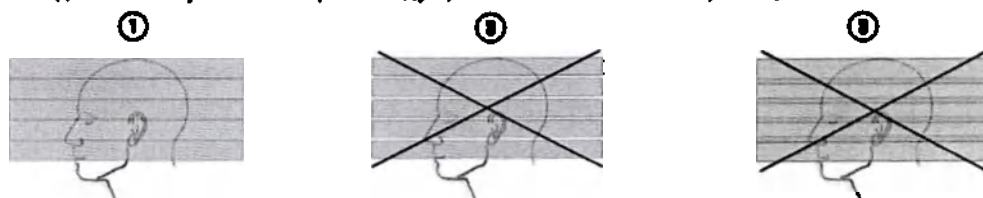
Протокол ENT A

Процедуры	Программное обеспечение, в котором можно использовать сканы
Процедуры в переднем отделе основания черепа и на пазухах носа	• Fusion™ ENT • LandmarX™ elemENT • LandmarX™ eNV™

Требования к сканированию по протоколу ENT A

Контрастность	Перед сканированием разрешается введение контрастных веществ.
----------------------	---

Срезы	• Сканируйте смежные срезы. (Расстояние между срезами должно равняться толщине срезов. Убедитесь в отсутствии зазоров между срезами или наложений срезов.)
--------------	--



① Правильно: смежные срезы без зазоров и наложения

② Неправильно: зазор между срезами

③ Неправильно: наложение срезов

- Используйте постоянную толщину срезов.
- Используйте толщину срезов, равную 1 мм или менее, которая обычно позволяет получать данные самого высокого качества для хирургического планирования и навигации.
 - Любое дробное значение толщины среза вплоть до 2 мм является допустимым. Тем не менее, по мере увеличения толщины среза эффективность хирургического планирования и навигации может снижаться.
 - Наибольшая толщина среза, допустимая для использования с приложением ENT, равна 2 мм.
- Аксиальные срезы являются предпочтительными (MPT-изображения можно получать в аксиальной ориентации или изменять их формат в аксиальные срезы).

Размер	• Используйте квадратную матрицу изображения 256x256 пикселей или 512x512 пикселей. • Используйте квадратные пиксели.
---------------	--

Только КТ-сканы по протоколу ENT A	• Используйте стандартный алгоритм для мягких тканей. • Аксиальные/спиральные сканы являются допустимыми при использовании коэффициента наклона 1:1. Для спиральных сканов убедитесь в том, что на восстановленных срезах изображений не видно артефактов изображений.
---	---

- Используйте круговое (или квадратное) поле зрения (FOV). Для охвата области исследования используйте наименьшее FOV, которое обычно составляет 25 см (250 мм).
Захватите верхнюю часть головы, основание черепа и нос. Если этот скан будет объединен с другими сканами с использованием программного обеспечения ENT Scan Merge, убедитесь в том, что вокруг головы имеется просвет.
- Не используйте угол гентри.

Только MPT-сканы по протоколу ENT A

- Не используйте косые срезы. Проводите сканирование вдоль оси туннеля магнита.
- Используйте сканы с одним эхом. Не используйте сканы с множественным эхом.
- Для отображения анатомии/патологии можно использовать любую последовательность MPT. Однако в результате проведенной оценки MPT-T1, MPT-T2 и их комбинаций, установлена эффективность их использования с программным обеспечением ENT Scan Merge и StealthMerge™ ENT при объединении сканов. Оценка прочих методов, таких как SPGR (градиентное эхо с очищением), MP-RAGE (быстрое градиентное эхо с подготовленной намагниченностью) и MPA, не проводилась.
- Получение трехмерного объема методом MPT является допустимым, если скан будет восстановлен способом, который соответствует всем требованиям протокола визуализации.

Сканы, предназначенные для объединения

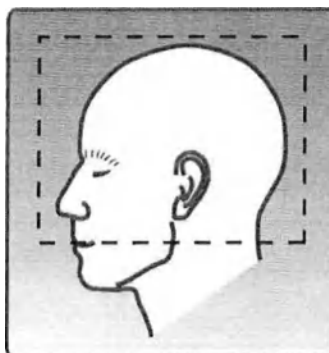
Если планируется объединение двух или более исследований с помощью программного обеспечения ENT Scan Merge или StealthMerge™ ENT, для совмещения убедитесь в том, что множественные устанавливаемые ориентиры и основание черепа включены во все сканы. Была проведена оценка КТ, MPT-T1, MPT-T2 и их комбинаций, в результате чего установлена эффективность их использования с программным обеспечением ENT Scan Merge и StealthMerge™ ENT. Оценка прочих методов, таких как SPGR (градиентное эхо с очищением), MP-RAGE (быстрое градиентное эхо с подготовленной намагниченностью), МЭГ, КТА и МРА, не проводилась.

Область сканирования

Сканируйте область, начиная от вышерасположенного участка горизонтальной части нижней челюсти до макушки или вершины черепа. Включите просвет над вышерасположенным участком головы. Включите основание черепа, уши, верхние зубы и кончик носа.

Убедитесь в том, что кончик носа пациента включен в скан и является самой передней точкой на скане. Кроме того, начинайте сканирование выше любых установленных стоматологических элементов во избежание образования артефактов.

На изображении ниже показана типичная область сканирования для ЛОР-процедур в переднем отделе основания черепа и на пазухах носа.



**Положение
пациента**

Разместите голову пациента на подголовнике, небольшом твердом кольце или свернутом полотенце на столе сканера.

Если пациент не может лежать неподвижно, используйте подголовник.

- Между головой пациента и подголовником положите прокладку из полотенца или пенопласта.
 - Используйте прокладочный материал, чтобы предотвратить движение пациента, но при этом убедитесь, что прокладочный материал не деформирует и не смещает кожу.
 - Убедитесь в том, что уши пациента не касаются подголовника по бокам, а также в том, что они не отодвинуты от своего обычного положения.
-

**Формат
архивирования**

Архивируйте скан в формате несжатого файла.

Исследование скана, полученного по протоколу ENT A

Хирург или рентгенолог должны исследовать полученные сканы на предмет соответствия следующим критериям качества.

- Ориентация изображения пациента правильная.
- Участок патологии/область исследования полностью видны.
- Запланированная мишень хирургического вмешательства и точки входа видны.
- Кончик носа пациента входит в скан и является самой передней точкой на скане. Использование кончика носа пациента в качестве самой передней точки на скане является предпочтительным для метода регистрации Tracer™.
- Толщина среза является постоянной на всем скане.
- Артефакты движения отсутствуют. Быстро просмотрите изображения, чтобы убедиться в том, что они выровнены в одну линию.
- Помните об артефактах фазового кодирования (в виде паразитного изображения). При необходимости используйте рентгенологическое исследование, чтобы уменьшить количество артефактов.
- Не был использован угол гентри.
- Были соблюдены все прочие аспекты протокола визуализации.

Протокол ENT B

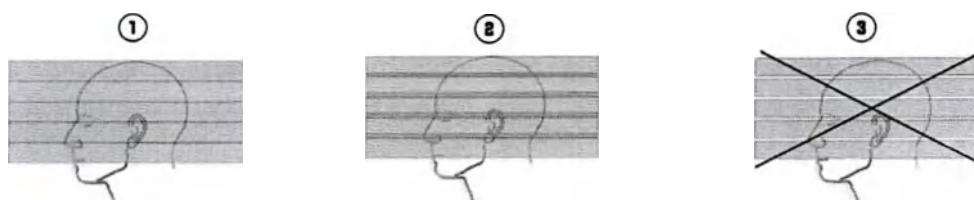
Процедуры	Программное обеспечение, в котором можно использовать сканы
Процедуры в переднем отделе основания черепа и на пазухах носа	StealthStation™ ENT

Требования к сканированию по протоколу ENT B

Контрастность Перед сканированием разрешается введение контрастных веществ.

Срезы

- Рекомендуется сканировать смежные срезы. (Для достижения наилучшего качества изображения расстояние между срезами должно равняться толщине срезов без зазоров и наложений между срезами.)



① Рекомендуется: смежные срезы без зазоров и наложения

② Допускается: наложение срезов

③ Не рекомендуется: зазор между срезами

- Используйте постоянную толщину срезов.
- Используйте толщину срезов и расстояние между срезами, равные 1 мм или менее, которые обычно позволяют получать для хирургического планирования и навигации данные самого высокого качества.
 - По мере увеличения толщины среза и расстояния между срезами эффективность хирургического планирования и навигации может снижаться.
 - Наибольшая толщина среза и расстояние между срезами, допустимые для использования с приложением ENT, равна 2 мм.
- Аксиальные срезы являются предпочтительными для КТ-сканов. МРТ-сканы можно получать в аксиальной, сагиттальной или коронарной ориентации.

Размер Используйте квадратную или прямоугольную матрицу изображения 1024x1024 пикселя.

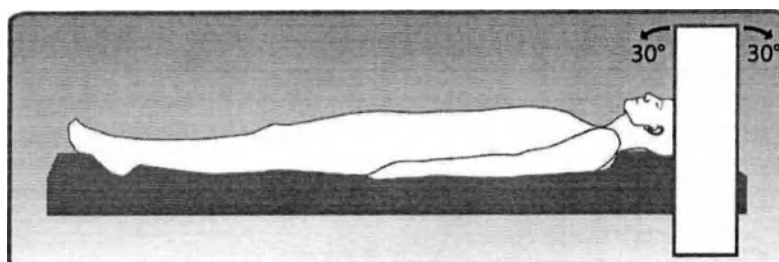
Только КТ-сканы по протоколу ENT B

- Используйте стандартный алгоритм для мягких тканей.
- Аксиальные/спиральные сканы являются допустимыми при использовании коэффициента наклона 1:1. Для спиральных сканов убедитесь в том, что на восстановленных срезах изображений не видно артефактов изображений.
- Используйте круговое (или квадратное) поле зрения (FOV). Для охвата области исследования используйте наименьшее FOV, которое обычно составляет 25 см (250 мм). Если FOV превышает 50 см (500 мм) в любом направлении, это может повлиять на функциональную работоспособность, скорость или точность навигации системы.

Протокол ENT B

Захватите верхнюю часть головы, основание черепа и нос. Если этот скан будет объединен с другими сканами с использованием программного обеспечения StealthMerge™, убедитесь в том, что вокруг головы имеется просвет.

- Если используется угол гентри, его значение не должно превышать ± 30 градусов. Наклоняйте гентри только по одной оси в верхнем-нижнем направлении (как показано на рисунке). Изображение, полученное с углом гентри, значение которого превышает ± 30 градусов, нельзя использовать в программном обеспечении.



Только MPT-сканы по протоколу ENT B

- Не используйте косые срезы. Проводите сканирование вдоль оси туннеля магнита.
- Используйте сканы с одним злом. Не используйте сканы с множественным злом.
- Для отображения анатомии/патологии можно использовать любую последовательность MPT. Однако в результате проведенной оценки MPT-T1, MPT-T2 и их комбинаций установлена эффективность их использования с программным обеспечением StealthMerge™ при объединении сканов. Оценка прочих методов, таких как MRA, не проводилась.
- Получение трехмерного объема методом MPT является допустимым, если скан будет восстановлен способом, который соответствует всем требованиям протокола визуализации.

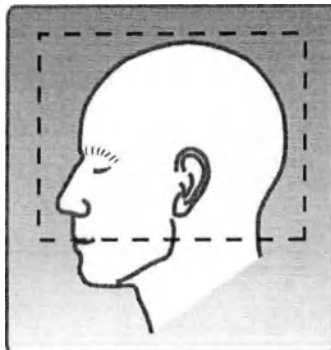
Сканы, предназначенные для объединения

Если планируется объединение двух или более исследований с помощью программного обеспечения StealthMerge™, для совмещения убедитесь в том, что множественные устанавливаемые ориентиры и основание черепа включены во все сканы. Была проведена оценка КТ, MPT-T1, MPT-T2 и их комбинаций, в результате чего установлена эффективность их использования с программным обеспечением StealthMerge™. Оценка прочих методов, таких как МЭГ, КТА и MRA, не проводилась.

Область сканирования

Сканируйте область, начиная от вышерасположенного участка горизонтальной части нижней челюсти до макушки или верхушки черепа. Включите просвет над вышерасположенным участком головы. Включите основание черепа, уши, верхние зубы и кончик носа. Убедитесь в том, что кончик носа пациента включен в скан и является самой передней точкой на скане. Кроме того, начинайте сканирование выше любых установленных стоматологических элементов во избежание образования артефактов.

На изображении ниже показана типичная область сканирования для ЛОР-процедур в переднем отделе основания черепа и на пазухах носа.



Положение пациента

Разместите голову пациента на подголовнике, небольшом твердом кольце или свернутом полотенце на столе сканера.

Если пациент не может лежать неподвижно, используйте подголовник.

- Между головой пациента и подголовником положите прокладку из полотенца или пенопласта.
- Используйте прокладочный материал, чтобы предотвратить движение пациента, но при этом убедитесь, что прокладочный материал не деформирует и не смещает кожу.
- Убедитесь в том, что уши пациента не касаются подголовника по бокам, а также в том, что они не отодвинуты от своего обычного положения.

Формат архивирования

Архивирование скана в формате несжатого файла является предпочтительным. В случае сжатия скана используйте метод сжатия без потерь, например JPEG или JPEG2000.

Исследование скана, полученного по протоколу ENT B

Хирург или рентгенолог должны исследовать полученные сканы на предмет соответствия следующим критериям качества.

- Ориентация изображения пациента правильная.
- Участок патологии/область исследования полностью видны.
- Запланированная мишень хирургического вмешательства и точки входа видны.
- Кончик носа пациента входит в скан и является самой передней точкой на скане. Использование кончика носа пациента в качестве самой передней точки на скане является предпочтительным для регистрации.
- Толщина среза является постоянной на всем скане.
- Артефакты движения отсутствуют. Быстро просмотрите изображения, чтобы убедиться в том, что они выровнены в одну линию.
- Помните об артефактах фазового кодирования (в виде паразитного изображения). При необходимости используйте рентгенологическое исследование, чтобы уменьшить количество артефактов.
- Угол гентри не превышает ± 30 градусов, а наклон гентри выполняется только по одной оси в верхнем-нижнем направлении. Изображение, полученное с углом гентри, значение которого превышает ± 30 градусов, нельзя использовать в программном обеспечении.
- Были соблюдены все прочие аспекты протокола визуализации.

Протокол ENT C

Процедуры	Программное обеспечение, в котором можно использовать сканы
Процедуры на пазухах носа (с компактными конусно-лучевыми сканерами КТ)	StealthStation™ ENT

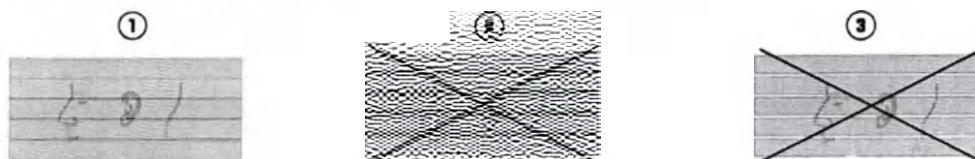
Требования к сканированию по протоколу ENT C

Контрастность

Перед сканированием разрешается введение контрастных веществ.

Срезы

- Рекомендуется сканировать смежные срезы. (Для достижения наилучшего качества изображения расстояние между срезами должно равняться толщине срезов без зазоров и наложений между срезами.)



- ① Рекомендуется: смежные срезы без зазоров и наложения
- ② Не рекомендуется: наложение срезов
- ③ Не рекомендуется: зазор между срезами

- Используйте постоянную толщину срезов.
- Используйте толщину срезов и расстояние между срезами, равные 1 мм или менее, которые обычно позволяют получать для хирургического планирования и навигации данные самого высокого качества.
 - Любое дробное значение толщины среза вплоть до 2 мм является допустимым. Тем не менее по мере увеличения толщины среза и расстояния между срезами эффективность хирургического планирования и навигации может снижаться.
 - Наибольшая толщина среза и расстояние между срезами, допустимые для использования с приложением ENT, равна 2 мм.

Размер

Используйте квадратную или прямоугольную матрицу изображения 1024x1024 пикселя.

ENT C (компактные конусно- лучевые сканеры КТ)

Используйте стандартный алгоритм для мягких тканей.

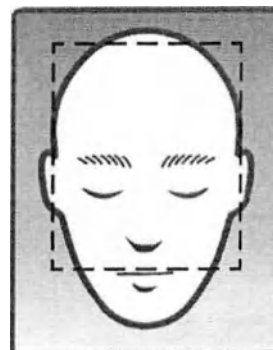
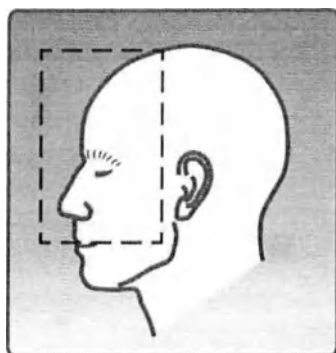
Предупреждение. Не используйте программное обеспечение StealthMerge™ с наборами изображений, полученными с помощью компактных конусно-лучевых сканеров КТ. Возможность использования наборов изображений, полученных с помощью компактных конусно-лучевых сканеров КТ, с программным обеспечением StealthMerge™ не проверялась.

Область сканирования

- Сканируйте область, начиная от вышерасположенного участка горизонтальной части нижней челюсти до макушки или верхушки черепа. Во избежание образования артефактов начинайте сканирование выше всех установленных стоматологических элементов.

- Включите весь передний отдел основания черепа, скат черепа, верхние зубы и кончик носа.
- Убедитесь в том, что кончик носа пациента включен в скан и является самой передней точкой на скане.

На изображении ниже показана типичная область сканирования для процедур на пазухах носа.



Положение пациента

При необходимости попросите пациента положить голову на подголовник, височную опору или опору для подбородка.

- Между головой пациента и подголовником положите прокладку из полотенца или пенопласта.
- Используйте прокладочный материал, чтобы предотвратить движение пациента, но при этом убедитесь, что прокладочный материал не деформирует и не смещает кожу.
- Убедитесь в том, что уши пациента не касаются подголовника по бокам, а также в том, что они не отодвинуты от своего обычного положения.

Формат архивирования

Архивирование скана в формате несжатого файла является предпочтительным. В случае сжатия скана используйте метод сжатия без потерь, например JPEG или JPEG2000.

Исследование скана, полученного по протоколу ENT C

Хирург или рентгенолог должны исследовать полученные сканы на предмет соответствия следующим критериям качества.

- Ориентация изображения пациента правильная.
- Участок патологии/область исследования полностью видны.
- Запланированная мишень хирургического вмешательства и точки входа видны.
- Кожа пациента не мешает установленным ремешкам для головы или стабилизаторам пациента.
- Кончик носа пациента входит в скан и является самой передней точкой на скане. Использование кончика носа пациента в качестве самой передней точки на скане является предпочтительным для регистрации.
- Толщина среза является постоянной на всем скане.
- Артефакты движения отсутствуют. Быстро просмотрите изображения, чтобы убедиться в том, что они выровнены в одну линию.
- Помните об артефактах фазового кодирования (в виде паразитного изображения). При необходимости используйте рентгенологическое исследование, чтобы уменьшить количество артефактов.
- Были соблюдены все прочие аспекты протокола визуализации.

Протокол Spine A

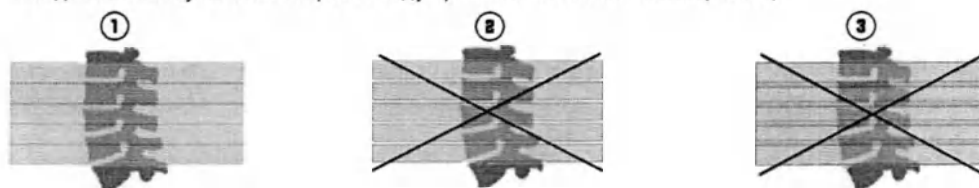
Процедуры	Программное обеспечение, в котором можно использовать сканы
Все спинальные процедуры под навигационным контролем	• Synergy™ Spine • Synergy™ Spine and Trauma • Spine 3D • Synergy™ Experience TLIF Procedure Solution

Требования к сканированию по протоколу Spine A

Контрастность	Перед сканированием разрешается введение контрастных веществ.
----------------------	---

Срезы

- Сканируйте смежные срезы. (Расстояние между срезами должно равняться толщине срезов. Убедитесь в отсутствии зазоров между срезами или наложений срезов.)



- ① Правильно: смежные срезы без зазоров и наложения
- ② Неправильно: зазор между срезами
- ③ Неправильно: наложение срезов

- Используйте постоянное расстояние между срезами.
- Используйте толщину срезов, равную 1 мм или менее, которая обычно позволяет получать данные самого высокого качества для хирургического планирования и навигации.
 - Любое дробное значение толщины среза вплоть до 2 мм является допустимым. Тем не менее, по мере увеличения толщины среза эффективность хирургического планирования и навигации может снижаться.
 - Наибольшая толщина среза, допустимая для использования с приложением Spine, равна 2 мм.
- Аксиальные срезы являются предпочтительными.

Размер и пиксели	• Используйте квадратную матрицу изображения 256x256 пикселей или 512x512 пикселей. • Используйте квадратные пиксели.
-------------------------	--

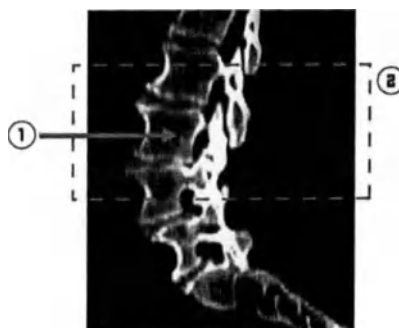
Только КТ-сканы по протоколу Spine A

- Используйте стандартный алгоритм для мягких тканей.
- Не используйте угол гентри.
- Аксиальные/спиральные сканы являются допустимыми при использовании коэффициента наклона 1:1. Для спиральных сканов убедитесь в том, что на восстановленных срезах изображений не видно артефактов изображений.
- Используйте круговое (или квадратное) поле зрения (FOV). Для охвата области исследования используйте наименьшее FOV, которое обычно составляет 18 см (180 мм). Полностью охватите все исследуемые позвонки, включая остистые и поперечные отростки.

Область сканирования

- В область сканирования должно входить расстояние, равное одной второй позвонка сверху и снизу области исследования.

На данном изображении показан пример области сканирования для сканирования поясничного отдела позвоночника.



① Исследуемый позвонок

② Минимальная область сканирования

- При визуализации крестца граница сканирования должна находиться за седалищными вырезками, чтобы они вошли в скан.

Формат архивирования

Архивируйте скан в формате несжатого файла.

Исследование скана, полученного по протоколу Spine A

Хирург или рентгенолог должны исследовать полученный скан на предмет соответствия следующим критериям качества.

- Ориентация изображения пациента правильная.
- Участок патологии/область исследования полностью видны.
- Запланированная мишень хирургического вмешательства и точки входа видны.
- Расстояние между срезами является постоянным на всем скане.
- Артефакты движения отсутствуют. Быстро просмотрите изображения, чтобы убедиться в том, что они выровнены в одну линию.
- Помните об артефактах фазового кодирования (в виде паразитного изображения). При необходимости используйте рентгенологическое исследование, чтобы уменьшить количество артефактов.
- Не был использован угол гентри.
- Были соблюдены все прочие аспекты протокола визуализации.

Протокол Spine B

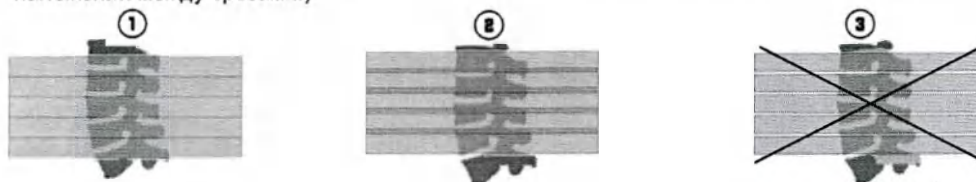
Процедуры	Программное обеспечение, в котором можно использовать сканы
Все спинальные процедуры под навигационным контролем	StealthStation™ S8 Spine

Требования к сканированию по протоколу Spine B

Контрастность Перед сканированием разрешается введение контрастных веществ.

Срезы

- Рекомендуется сканировать смежные срезы. (Для достижения наилучшего качества изображения расстояние между срезами должно равняться толщине срезов без зазоров и наложений между срезами.)



① Рекомендуется: смежные срезы без зазоров и наложения

② Допускается: наложение срезов

Примечание. Для сканов, которые будут использоваться с методом регистрации CT+Fluoro в программном обеспечении StealthStation™ S8, не должно быть наложения срезов.

③ Не рекомендуется: зазор между срезами

- Используйте постоянное расстояние между срезами.
- Используйте толщину срезов и расстояние между срезами, равные 1 мм или менее, которые обычно позволяют получать для хирургического планирования и навигации данные самого высокого качества.
 - По мере увеличения толщины среза и расстояния между срезами эффективность хирургического планирования и навигации может снижаться.
 - Наибольшая толщина среза и расстояние между срезами, допустимые для использования с приложением Spine, равна 2 мм.
- Аксиальные срезы являются предпочтительными.

Размер Используйте квадратную или прямоугольную матрицу изображения 1024x1024 пикселя.

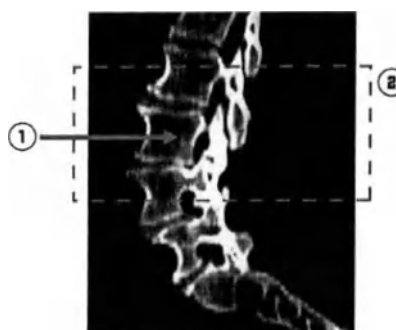
Только КТ-сканы по протоколу Spine B

- Используйте стандартный алгоритм для мягких тканей.
- Не используйте угол гентри.
- Аксиальные/спиральные сканы являются допустимыми при использовании коэффициента наклона 1:1. Для спиральных сканов убедитесь в том, что на восстановленных срезах изображений не видно артефактов изображений.

- Используйте круговое (или квадратное) поле зрения (FOV). Для охвата области исследования используйте наименьшее FOV, которое обычно составляет 18 см (180 мм). Если FOV превышает 50 см (500 мм) в любом направлении, это может повлиять на функциональную работоспособность, скорость или точность системы. Полностью охватите все исследуемые позвонки, включая остистые и поперечные отростки.

Область сканирования

- В область сканирования должно входить расстояние, равное одной второй позвонка сверху и снизу области исследования. На данном изображении показан пример области сканирования для сканирования поясничного отдела позвоночника.



- ① Исследуемый позвонок
- ② Минимальная область сканирования

- При визуализации крестца граница сканирования должна находиться за седалищными вырезками, чтобы они вошли в скан.

Формат архивирования

Архивирование скана в формате несжатого файла является предпочтительным. В случае сжатия скана используйте метод сжатия без потерь, например JPEG или JPEG2000.

Исследование скана, полученного по протоколу Spine B

Хирург или рентгенолог должны исследовать полученный скан на предмет соответствия следующим критериям качества.

- Ориентация изображения пациента правильная.
- Участок патологии/область исследования полностью видны.
- Запланированная мишень хирургического вмешательства и точки входа видны.
- Расстояние между срезами является постоянным на всем скане.
- Артефакты движения отсутствуют. Быстро просмотрите изображения, чтобы убедиться в том, что они выровнены в одну линию.
- Помните об артефактах фазового кодирования (в виде паразитного изображения). При необходимости используйте рентгенологическое исследование, чтобы уменьшить количество артефактов.
- Не был использован угол гентри.
- Были соблюдены все прочие аспекты протокола визуализации.

Передача скана

Для передачи скана в систему StealthStation™ архивируйте полученный на сканере скан на CD/DVD-диск или USB-накопитель либо выполните передачу скана в систему хирургической навигации Medtronic электронным способом через сеть DICOM. Не архивируйте и не передавайте «обзорные» изображения.

Если система StealthStation™ была настроена для использования с сетью больницы, пользователи могут запрашивать изображения из системы хранения изображений и передачи данных (PACS).

Справочная информация

По вопросам, касающимся протоколов визуализации, обращайтесь к местному клиническому специалисту по системам навигации Medtronic или звоните в отдел технической поддержки 1 800 595 9709 (в США) или +1 720 890 3160.



Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
USA



Medtronic B.V.
Пресненская набережная 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел.: +7 495 580 7377



«Медтроник» (Medtronic)

«Медтроник»

«Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc.)

826 Коул Крик Сёкл

Луисвилл, СО 80027, США

Тел.: +720-890-3200

Факс: +720-890-3500

www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc), я подтверждаю, что считаю приведенные ниже инструкции по применению, прилагаемые к настоящему документу, верными и точными копиями указанных документов.

<подписано>

22 июля 2022 г.

Сьюзан Муноз (Susan Munoz)
Специалист международного отдела
нормативно-правового регулирования

Дата

Подписано и удостоверено в моем присутствии

22 июля 2022 г.

<подписано> (подпись нотариуса)

Нотариус, округ Колумбия

Срок действия моих полномочий истекает 14.08.2023 г.

БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ (BRIGITTE TAN SIEGALL)

НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

Срок действия моих полномочий истекает 14 августа 2023 года

<Печать: БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ * НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ * СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 8-14-23>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-12-19.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 46 лист(-а, -ов)

Medtronic

Medtronic

Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle

Louisville, CO 80027, USA

Tel 720-890-3200

Fax 720-890-3500

www.medtronic.com

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Navigation, Inc., I hereby attest that I believe the following Instructions For Use, attached herein, to be a true and accurate copies.

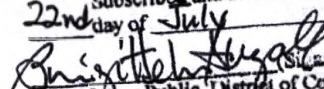


Susan Munoz

International Regulatory Affairs Specialist

July 22, 2022

Date

Subscribed and sworn to before me on this
22nd day of July, 2022.
 (Signature of Notary)
Notary Public, District of Columbia
My Commission Expires 8-14-2023

BRIGITTE TAN SIEGALL
NOTARY PUBLIC DISTRICT OF COLUMBIA
My Commission Expires August 14, 2023



Протокол визуализации трактографии Stealth™

В этом документе содержатся инструкции по разработке протоколов визуализации для обработки диффузионно-тензорных изображений (DTI) и ограниченной сферической деконволюции (CSD) в функции трактографии Stealth™ программного обеспечения StealthStation™ S8 Cranial.

Функцией трактографии Stealth™ Tractography программного обеспечения StealthStation™ S8 Cranial поддерживается как стандартная обработка диффузионно-тензорных изображений (DTI), так и расширенная обработка ограниченной сферической деконволюции (CSD). В стандартном методе диффузионно-тензорной визуализации (DTI) время сканирования короче, тогда как расширенный метод ограниченной сферической деконволюции (CSD) позволяет получать более подробные нейронные тракты.

Подробные сведения о протоколах для сканеров компаний GE, Philips, Siemens и Toshiba содержатся в следующих разделах. Могут также применяться сканеры других производителей, если они соответствуют стандарту DICOM для расширенного хранилища изображений MPT, включая макроизображения диффузионной MPT.

Сведения о протоколе сканеров GE

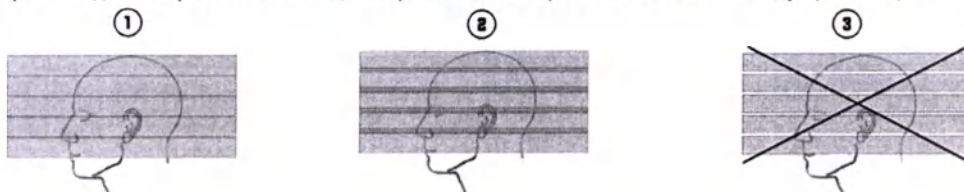
Требуется набор изображений диффузионной MPT. Если нейронные тракты предполагается использовать для хирургической навигации, они должны быть наложены на серию диагностических изображений анатомической области с высоким разрешением в программном обеспечении StealthStation™ S8 Cranial. Точность расположения трактов зависит от качества совмещения набора изображений диффузионной MPT и серии изображений анатомической области. Для достижения наилучших результатов получайте набор изображений диффузионной MPT и серию изображений анатомической области в одном сеансе сканирования, а также получайте серию изображений анатомической области в виде MPT-T1 или MPT-T2.

Серия изображений анатомической области будет служить контрольным сканом диффузионной MPT в программном обеспечении StealthStation™. В случае, если серия изображений анатомической области выбирается также в качестве ориентира навигации в StealthStation™, скан должен соответствовать требованиям для краниальных сканов, изложенным в протоколах визуализации Medtronic (9732379).

Примечание. Сведения о функциональных исследованиях MPT см. в руководстве по фМРТ, содержащемся в протоколах визуализации Medtronic (9732379).

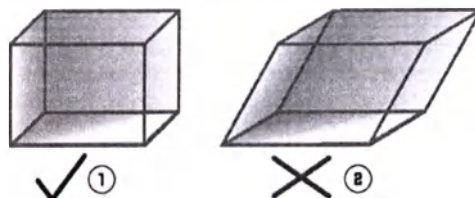
Требования для всех сканов DTI и CSD

- В пределах возможного удерживайте пациента неподвижным. Используйте прокладочный материал, чтобы предотвратить перемещения пациента.
- Рекомендуется сканировать смежные срезы. (Для достижения наилучшего качества изображения расстояние между срезами должно равняться толщине срезов без зазоров и наложений между срезами.)



- ① Рекомендуется: смежные срезы без зазоров и наложения
- ② Допускается: наложение срезов
- ③ Не рекомендуется: зазор между срезами

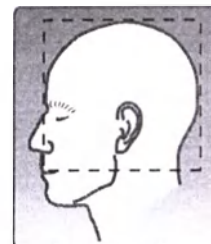
- Используйте постоянную толщину срезов.
- Рекомендуемое для сканов диффузионной МРТ максимальное значение толщины срезов и расстояния между срезами 3 мм.
- Рекомендуемое положение пациента — лежа на спине головой вперед.
- Используйте кубический объем. Сечение объема должно быть квадратным или прямоугольным.



- ① Правильно: сечение объема — прямоугольное.
 ② Неправильно: сечение объема — непрямоугольное.

- Область сканирования. Область сканирования для сканов диффузионной МРТ — это объем мозга. Сканирование может выполняться под углом, чтобы соответствовать углу основания головного мозга.

На этом изображении показана типичная область сканирования при получении сканов диффузионной МРТ.



- Сканы, предназначенные для объединения. Если планируется объединение двух или более исследований с помощью программного обеспечения StealthMerge™, для правильного совмещения убедитесь, что во все сканы включены многочисленные устанавливаемые ориентиры и основание черепа.

Были проведены оценки КТ, МРТ-T1, МРТ-T2, МРТ-PD, FLAIR, SPGR (градиентное эхо с очищением), МРAGE (быстрое градиентное эхо с подготовленной намагниченностью) и их комбинаций, в результате чего установлена эффективность их использования с программным обеспечением StealthMerge™. Оценка прочих методов, таких как МЭГ, КТА и МРА, не проводилась.

Предупреждение. Для достижения наилучших результатов при объединении серий изображений диффузионной МРТ используйте в качестве серии контрольных изображений предоперационные диагностические изображения МРТ с высоким разрешением. Серия изображений диффузионной МРТ может не объединяться точно с изображением КТ или 3D-изображением рентгеноסקопии (например, изображение O-arm™). При объединении серии изображений диффузионной МРТ с изображением КТ или 3D-изображением рентгеноסקопии тщательно проверяйте точность объединения.

Протоколы диффузионно-тензорной визуализации (DTI)

Требования к трактографии DTI

Если планируется использовать трактографию DTI в функции трактографии Stealth™, следует учитывать следующие требования.

- Требуется минимум 6 уникальных, равномерно распределенных направлений кодирования диффузии. Рекомендуется сканировать 12 или более уникальных, равномерно распределенных направлений кодирования диффузии.
- Требуется хотя бы одно значение B0. Если предоставляется более одного значения B0, функцией трактографии Stealth™ выбираются для использования сведения B0.
- Используйте одно значение B в рекомендуемом диапазоне 800 с/мм² – 2000 с/мм². Если предоставляется более одного ненулевого значения B (мультишелочка), функцией трактографии Stealth™ выбирается для использования набор сканов с одним ненулевым значением B.

Протокол визуализации ограниченной сферической деконволюции (CSD)

Требования к трактографии CSD

Если планируется использовать расширенную трактографию CSD в функции трактографии Stealth™, учитывайте следующие дополнительные требования.

- Требуется минимум 12 уникальных, равномерно распределенных направлений кодирования диффузии. Рекомендуется выполнять сканирование с 60 или более уникальными, равномерно распределенными направлениями кодирования диффузии. Сканеры компании GE содержат встроенные схемы сканирования с 64 направлениями.
- Требуется хотя бы одно значение B0. Если предоставляется более одного значения B0, функцией трактографии Stealth™ выбираются для использования сведения B0.
- Используйте одно значение B в рекомендуемом диапазоне 1000 с/мм² – 3000 с/мм². Если предоставляется более одного ненулевого значения B (мультиоболочка), функцией трактографии Stealth™ выбирается для использования набор сканов с одним ненулевым значением B.

Дополнительные рекомендации по трактографии CSD

Если планируется использовать расширенную трактографию CSD в функции трактографии Stealth™, учитывайте следующие дополнительные рекомендации.

- На изображении B0 рекомендуемое отношение сигнал/шум (SNR) равно 20. Минимальное рекомендуемое отношение сигнал/шум равно 15.
- Для непрерывных чередующихся срезов рекомендуется изотропное разрешение в диапазоне от 3 × 3 × 3 мм до 2 × 2 × 2 мм (в зависимости от доступного отношения сигнал/шум).
В системе 1,5 Тл со слабыми градиентами может быть необходим воксел с размерами 3 × 3 × 3 мм.
В системе 3 Тл для вокселя с размерами 2 × 2 × 2 мм может достигаться адекватное отношение сигнал/шум.
- Если применяется частичный метод Фурье, используйте покрытие не менее 6/8 (75 %). Для любого покрытия менее 75 % увеличивается вероятность ослабления сигнала из-за движения.
- Чтобы максимально увеличить отношение сигнал/шум, используйте минимальное (коэффициент 2) или нулевое параллельное ускорение (SENSE/iPAT) до тех пор, пока не будут минимизированы искажения магнитно-резонансной визуализации (EPI).
В системе 3 Тл для минимизации искажений может потребоваться коэффициент 2.
- Не используйте заполнение нулями и интерполяцию матрицы конечного изображения. Заполнение нулями или интерполяция могут быть причиной появления сильных ложных оконтуриваний Гиббса.
Флажок ZIP (интерполяция заполнением нулями) должен быть сброшен.
- Желательна компенсация неоднородности RF/B1, особенно в системе 3 Тл.

Пример параметров сканирования для сканеров GE

Пример настроек параметров сканирования для сканера GE приводится в следующей таблице. Прежде чем выбирать настройки сканирования, ознакомьтесь со всеми требованиями и инструкциями, относящимися к сканированию DTI и CSD.

Параметр	Настройка сканера GE
Поле обзора	FOV (Поле обзора) = 25,6 Phase FOV (Фазовое поле обзора) = 1,00
Матрица получения изображения	Freq (Частота) = 128 Phase (Фаза) = 128
Slice thickness (Толщина среза)	Slice Thickness (Толщина среза) = 2,0
Slice gap (Расстояние между срезами)	Spacing (Зазор) = 0,0

Параметр	Настройка сканера GE
Режим диффузии	Diffusion Directions (Направления диффузии) = Tensor (Тензор)
Значение b	b value (Значение b) = 1000,0
Направления	Number of Diffusion Directions (Количество направлений диффузии) = 64
Параллельное получение изображения	Acceleration factor (Коэффициент ускорения) = 2,00
Направление кодирования фазы	Freq. Dir (Направл. частоты) = R / L (Правое/Левое)

Примечание. «Freq. Dir = R / L» (Направл. частоты = Правое/Левое) соответствует направлению кодирования фазы переднее/заднее (A/P).

Исследование сканов, полученных на сканере GE

Хирург или рентгенолог должны исследовать полученный скан на предмет соответствия следующим критериям качества.

- Ориентация изображения пациента правильная.
- Участок патологии/область исследования полностью видны.
- Запланированная мишень хирургического вмешательства и точки входа видны.
- Кончик носа пациента включен в контрольный скан анатомической области и является самой передней анатомической точкой на скане. Использование кончика носа пациента в качестве самой передней точки на скане является предпочтительным для регистрации.
- Толщина среза является постоянной на всем скане.
- Артефакты движения отсутствуют. Быстро просмотрите изображения, чтобы убедиться в том, что они выровнены в одну линию.

Примечание. В функции трактографии Stealth™ применяется дополнительная коррекция вихревых токов и движения, которая пытается устранить искажения, вызываемые вихревыми токами и артефактами движения.

- Помните об артефактах фазового кодирования (в виде паразитного изображения). При необходимости используйте рентгенологическое исследование, чтобы уменьшить количество артефактов.
- Были соблюдены все прочие аспекты протокола визуализации.

Передача сканов, полученных на сканере GE

- Выполните архивирование исследования в формате DICOM. Программным обеспечением StealthStation™ S8 Cranial не поддерживается формат NiftI для сканов диффузионной МРТ.
- Архивирование скана в формате несжатого файла является предпочтительным. В случае сжатия скана используйте метод сжатия без потерь, например, JPEG без потерь.

Внимание! Не пользуйтесь методом сжатия с потерями. Программное обеспечение StealthStation™ S8 Cranial не поддерживает сканы диффузионной МРТ, сжатые методом сжатия с потерями.

- Выполните архивирование исследования, полученного со сканера, на CD-диск или USB-носитель либо передайте файл в систему StealthStation™ или на станцию планирования по сети DICOM.

Внимание! Все необходимые данные для передачи могут быть записаны на несколько дисков или USB-устройств, однако любая отдельная серия изображений должна быть полностью заархивирована на одном CD-диске или USB-носителе. Не допускается разбивать серию изображений по нескольким дискам или USB-устройствам.

Сведения о протоколе сканеров Philips

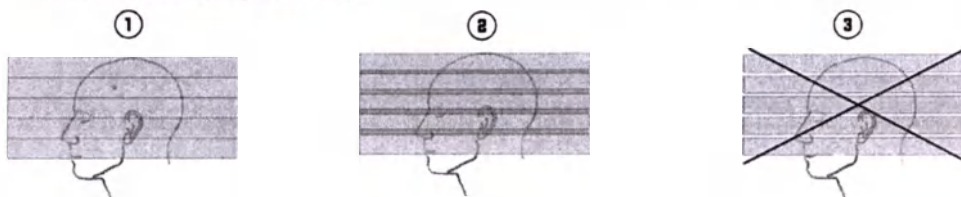
Требуется набор изображений диффузионной МРТ. Если нейронные тракты предполагается использовать для хирургической навигации, они должны быть наложены на серию диагностических изображений анатомической области с высоким разрешением в программном обеспечении StealthStation™ S8 Cranial. Точность расположения трактов зависит от качества совмещения набора изображений диффузионной МРТ и серии изображений анатомической области. Для достижения наилучших результатов получайте набор изображений диффузионной МРТ и серию изображений анатомической области в одном сеансе сканирования, а также получайте серию изображений анатомической области в виде МРТ-T1 или МРТ-T2.

Серия изображений анатомической области будет служить контрольным сканом диффузионной МРТ в программном обеспечении StealthStation™. В случае, если серия изображений анатомической области выбирается также в качестве ориентира навигации в StealthStation™, скан должен соответствовать требованиям для краниальных сканов, изложенным в протоколах визуализации Medtronic (9732379).

Примечание. Сведения о функциональных исследованиях МРТ см. в руководстве по фМРТ, содержащемся в протоколах визуализации Medtronic (9732379).

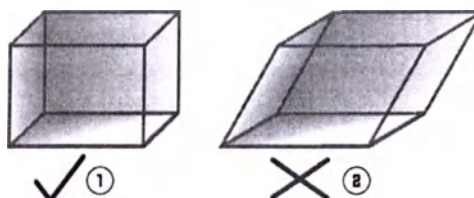
Требования для всех сканов DTI и CSD

- В пределах возможного удерживайте пациента неподвижным. Используйте прокладочный материал, чтобы предотвратить перемещения пациента.
- Рекомендуется сканировать смежные срезы. (Для достижения наилучшего качества изображения расстояние между срезами должно равняться толщине срезов без зазоров и наложений между срезами.)



- ① Рекомендуется: смежные срезы без зазоров и наложения
- ② Допускается: наложение срезов
- ③ Не рекомендуется: зазор между срезами

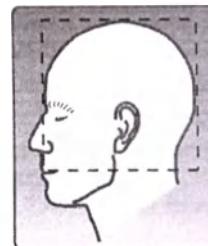
- Используйте постоянную толщину срезов.
- Рекомендуемое для сканов диффузионной МРТ максимальное значение толщины срезов и расстояния между срезами 3 мм.
- Рекомендуемое положение пациента — лежа на спине головой вперед.
- Используйте кубический объем. Сечение объема должно быть квадратным или прямоугольным.



- ① Правильно: сечение объема — прямоугольное.
- ② Неправильно: сечение объема — непрямоугольное.

- Область сканирования. Область сканирования для сканов диффузионной МРТ — это объем мозга. Сканирование может выполняться под углом, чтобы соответствовать углу основания головного мозга.

На этом изображении показана типичная область сканирования при получении сканов диффузионной МРТ.



- Сканы, предназначенные для объединения. Если планируется объединение двух или более исследований с помощью программного обеспечения StealthMerge™, для правильного совмещения убедитесь, что во все сканы включены многочисленные устанавливаемые ориентиры и основание черепа.

Были проведены оценки КТ, МРТ-T1, МРТ-T2, МРТ-PD, FLAIR, SPGR (градиентное эхо с очищением), MPAGE (быстрое градиентное эхо с подготовленной намагниченностью) и их комбинаций, в результате чего установлена эффективность их использования с программным обеспечением StealthMerge™. Оценка прочих методов, таких как МЭГ, КТА и МРА, не проводилась.

Предупреждение. Для достижения наилучших результатов при объединении серий изображений диффузионной МРТ используйте в качестве серии контрольных изображений предоперационные диагностические изображения МРТ с высоким разрешением. Серия изображений диффузионной МРТ может не объединяться точно с изображением КТ или 3D-изображением рентгеноскопии (например, изображение O-arm™). При объединении серии изображений диффузионной МРТ с изображением КТ или 3D-изображением рентгеноскопии тщательно проверяйте точность объединения.

Протоколы диффузионно-тензорной визуализации (DTI)

Требования к трактографии DTI

Если планируется использовать трактографию DTI в функции трактографии Stealth™, следует учитывать следующие требования.

- Требуется минимум 6 уникальных, равномерно распределенных направлений кодирования диффузии. Рекомендуется сканировать 12 или более уникальных, равномерно распределенных направлений кодирования диффузии.
- Требуется хотя бы одно значение B0. Если предоставляется более одного значения B0, функцией трактографии Stealth™ выбираются для использования сведения B0.
- Используйте одно значение B в рекомендуемом диапазоне 800 с/мм² – 2000 с/мм². Если предоставляется более одного ненулевого значения B (мультиоболочка), функцией трактографии Stealth™ выбирается для использования набор сканов с одним ненулевым значением B.

Дополнительные рекомендации по трактографии DTI

Если планируется использовать трактографию DTI в функции трактографии Stealth™, следует учитывать следующие рекомендации.

- Избегайте включения настройки «Избыточный градиент» (Gradient Overplus), поскольку она рассчитана на крайне неравномерное распределение направлений градиента. Программным обеспечением может выводиться предупреждение о неудовлетворительном распределении направлений градиента.
- При необходимости конечным объемом в наборе может быть усредненный объем. Программным обеспечением StealthStation™ Cranial не используется усредненный объем.

Протокол визуализации ограниченной сферической деконволюции (CSD)

Требования к трактографии CSD

Если планируется использовать расширенную трактографию CSD в функции трактографии Stealth™, учитывайте следующие дополнительные требования.

- Требуется минимум 12 уникальных, равномерно распределенных направлений кодирования диффузии. Рекомендуется выполнять сканирование с 60 или более уникальными, равномерно распределенными направлениями кодирования диффузии. Сканеры компании Philips содержат встроенные схемы сканирования с 64 направлениями.
- Требуется хотя бы одно значение B0. Если предоставляется более одного значения B0, функцией трактографии Stealth™ выбираются для использования сведения B0.
- Используйте одно значение B в рекомендуемом диапазоне 1000 с/мм² – 3000 с/мм². Если предоставляется более одного ненулевого значения B (мультиоболочка), функцией трактографии Stealth™ выбирается для использования набор сканов с одним ненулевым значением B.

Дополнительные рекомендации по трактографии CSD

Если планируется использовать расширенную трактографию CSD в функции трактографии Stealth™, учитывайте следующие дополнительные рекомендации.

- Избегайте включения настройки «Избыточный градиент» (Gradient Overplus), поскольку она рассчитана на крайне неравномерное распределение направлений градиента. Программным обеспечением может выводиться предупреждение о неравномерном распределении направлений градиента.
- На изображении B0 рекомендуемое отношение сигнал/шум (SNR) равно 20. Минимальное рекомендуемое отношение сигнал/шум равно 15.
- Для непрерывных чередующихся срезов рекомендуется изотропное разрешение в диапазоне от 3 × 3 × 3 мм до 2 × 2 × 2 мм (в зависимости от доступного отношения сигнал/шум).
В системе 1,5 Тл со слабыми градиентами может быть необходим воксел с размерами 3 × 3 × 3 мм.
В системе 3 Тл для вокселя с размерами 2 × 2 × 2 мм может достигаться адекватное отношение сигнал/шум.
- Если применяется частичный метод Фурье, используйте покрытие не менее 6/8 (75 %). Для любого покрытия менее 75 % увеличивается вероятность ослабления сигнала из-за движения.
- Чтобы максимально увеличить отношение сигнал/шум, используйте минимальное (коэффициент 2) или нулевое параллельное ускорение (SENSE/iPAT) до тех пор, пока не будут минимизированы искажения магнитно-резонансной визуализации (EPI).
В системе 3 Тл для минимизации искажений может потребоваться коэффициент 2.
- Не используйте заполнение нулями и интерполяцию матрицы конечного изображения. Заполнение нулями или интерполяция могут быть причиной появления сильных ложных оконтуриваний Гиббса.
Установите матрицу сбора данных так же, как матрицу реконструкции.
- Желательна компенсация неоднородности RF/B1, особенно в системе 3 Тл.
Используйте команду ОЧИСТИТЬ.

Пример параметров сканирования для сканеров Philips

Пример настроек параметров сканирования для сканера Philips приводится в следующей таблице. Прежде чем выбирать настройки сканирования, ознакомьтесь со всеми требованиями и инструкциями, относящимися к сканированию DTI и CSD.

Параметр	Настройка сканера Philips
Поле обзора	FOV RL (mm) [Поле обзора ПЛ (мм)] = 256 FOV AP (mm) [Поле обзора ПЗ (мм)] = 256
Матрица получения изображения	ACQ voxel size RL (mm) [Размер вокселя сбора данных ПЛ (мм)] = 2 ACQ voxel size AP (mm) [Размер вокселя сбора данных ПЗ (мм)] = 2
Матрица реконструкции	Reconstruction matrix (Матрица реконструкции) = 128
Толщина среза	Slice thickness (mm) [Толщина среза (мм)] = 2
Расстояние между срезами	Slice gap (Зазор между срезами) = определяется пользователем Gap (mm) [Зазор (мм)] = 0
Частичный Фурье	Halfscan (Полускан) = по (нет)
Режим диффузии	Diffusion mode (Режим диффузии) = DTI
Значение B	nr of b-factors (кол-во b-факторов) = 2 max b-factor (макс. b-фактор) = 1000 gradient overplus (Избыточный градиент) = по (нет) average high b (средневысокий фактор b) = по (нет)
Направления	directional resolution (Разрешение в направлении) = opt64 (Если значение opt64 недоступно, выберите значение high (32).)
Параллельное получение изображения	SENSE = yes (да) P reduction (AP) [Снижение P (ПЗ)] = 2
Направление кодирования фазы	Fold-over direction (Направление наложения) = AP (ПЗ)
Неоднородность B1	Uniformity (Однородность) = CLEAR (ОЧИСТИТЬ)

Исследование сканов, полученных на сканере Philips

Хирург или рентгенолог должны исследовать полученный скан на предмет соответствия следующим критериям качества.

- Ориентация изображения пациента правильная.
- Участок патологии/область исследования полностью видны.
- Запланированная мишень хирургического вмешательства и точки входа видны.
- Кончик носа пациента включен в контрольный скан анатомической области и является самой передней анатомической точкой на скане. Использование кончика носа пациента в качестве самой передней точки на скане является предпочтительным для регистрации.
- Толщина среза является постоянной на всем скане.
- Артефакты движения отсутствуют. Быстро просмотрите изображения, чтобы убедиться в том, что они выровнены в одну линию.

Примечание. В функции трактографии Stealth™ применяется дополнительная коррекция вихревых токов и движения, которая пытается устранить искажения, вызываемые вихревыми токами и артефактами движения.

- Помните об артефактах фазового кодирования (в виде паразитного изображения). При необходимости используйте рентгенологическое исследование, чтобы уменьшить количество артефактов.
- Были соблюдены все прочие аспекты протокола визуализации.

Передача сканов, полученных на сканере Philips

- Выполните архивирование исследования в формате DICOM. Программным обеспечением StealthStation™ S8 Cranial не поддерживаются форматы PAR/REC и NIFTI для сканов диффузионной МРТ.
- Архивирование скана в формате несжатого файла является предпочтительным. В случае сжатия скана используйте метод сжатия без потерь, например, JPEG без потерь.

Внимание! Не пользуйтесь методом сжатия с потерями. Программное обеспечение StealthStation™ S8 Cranial не поддерживает сканы диффузионной МРТ, сжатые методом сжатия с потерями.

- Выполните архивирование исследования, полученного со сканера, на CD-диск или USB-носитель либо передайте файл в систему StealthStation™ или на станцию планирования по сети DICOM.

Внимание! Все необходимые данные для передачи могут быть записаны на несколько дисков или USB-устройств, однако любая отдельная серия изображений должна быть полностью заархивирована на одном CD-диске или USB-носителе. Не допускается разбивать серию изображений по нескольким дискам или USB-устройствам.

Сведения о протоколе сканеров Siemens

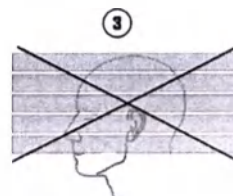
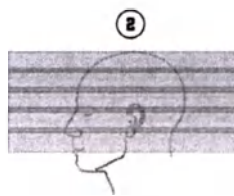
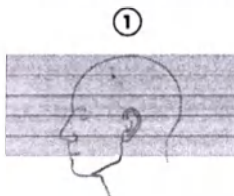
Требуется набор изображений диффузионной МРТ. Если нейронные тракты предполагается использовать для хирургической навигации, они должны быть наложены на серию диагностических изображений анатомической области с высоким разрешением в программном обеспечении StealthStation™ S8 Cranial. Точность расположения трактов зависит от качества совмещения набора изображений диффузионной МРТ и серии изображений анатомической области. Для достижения наилучших результатов получите набор изображений диффузионной МРТ и серию изображений анатомической области в одном сеансе сканирования, а также получите серию изображений анатомической области в виде MPT-T1 или MPT-T2.

Серия изображений анатомической области будет служить контрольным сканом диффузионной МРТ в программном обеспечении StealthStation™. В случае, если серия изображений анатомической области выбирается также в качестве ориентира навигации в StealthStation™, скан должен соответствовать требованиям для краниальных сканов, изложенным в протоколах визуализации Medtronic (9732379).

Примечание. Сведения о функциональных исследованиях МРТ см. в руководстве по фМРТ, содержащемся в протоколах визуализации Medtronic (9732379).

Требования для всех сканов DTI и CSD

- В пределах возможного удерживайте пациента неподвижным. Используйте прокладочный материал, чтобы предотвратить перемещения пациента.
- Рекомендуется сканировать смежные срезы. (Для достижения наилучшего качества изображения расстояние между срезами должно равняться толщине срезов без зазоров и наложений между срезами.)



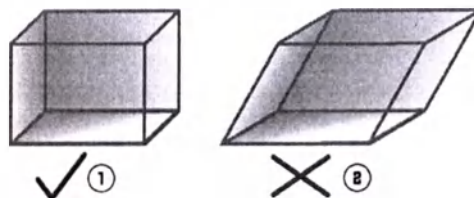
① Рекомендуется: смежные срезы без зазоров и наложения

② Допускается: наложение срезов

③ Не рекомендуется: зазор между срезами

- Используйте постоянную толщину срезов.
- Рекомендуемое для сканов диффузионной МРТ максимальное значение толщины срезов и расстояния между срезами 3 мм.
- Рекомендуемое положение пациента — лежа на спине головой вперед.
- Получите сканы и сохраните их в расширенном формате DICOM или Mosaic.
- Для формата Mosaic требуются сканы, получаемые сканированием в осевой плоскости прямо или под углом (с наклоном).

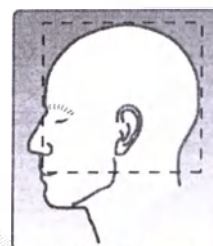
- Используйте кубический объем. Сечение объема должно быть квадратным или прямоугольным.



- ① Правильно: сечение объема — прямоугольное.
 ② Неправильно: сечение объема — непрямоугольное.

- Область сканирования. Область сканирования для сканов диффузионной МРТ — это объем мозга. Сканирование может выполняться под углом, чтобы соответствовать углу основания головного мозга.

На этом изображении показана типичная область сканирования при получении сканов диффузионной МРТ.



- Сканы, предназначенные для объединения. Если планируется объединение двух или более исследований с помощью программного обеспечения StealthMerge™, для правильного совмещения убедитесь, что во все сканы включены многочисленные устанавливаемые ориентиры и основание черепа.

Были проведены оценки КТ, МРТ-T1, МРТ-T2, МРТ-PD, FLAIR, SPGR (градиентное эхо с очищением), MPRAGE (быстрое градиентное эхо с подготовленной намагниченностью) и их комбинаций, в результате чего установлена эффективность их использования с программным обеспечением StealthMerge™. Оценка прочих методов, таких как МЭГ, КТА и МРА, не проводилась.

Предупреждение. Для достижения наилучших результатов при объединении серий изображений диффузионной МРТ используйте в качестве серии контрольных изображений предоперационные диагностические изображения МРТ с высоким разрешением. Серия изображений диффузионной МРТ может не объединяться точно с изображением КТ или 3D-изображением рентгеноסקопии (например, изображение O-arm™). При объединении серии изображений диффузионной МРТ с изображением КТ или 3D-изображением рентгеноסקопии тщательно проверяйте точность объединения.

Протоколы диффузионно-тензорной визуализации (DTI)

Требования к трактографии DTI

Если планируется использовать трактографию DTI в функции трактографии Stealth™, следует учитывать следующие требования.

- Требуется минимум 6 уникальных, равномерно распределенных направлений кодирования диффузии. Рекомендуется сканировать 12 или более уникальных, равномерно распределенных направлений кодирования диффузии.
- Требуется хотя бы одно значение B0. Если предоставляется более одного значения B0, функцией трактографии Stealth™ выбираются для использования сведения B0.
- Используйте одно значение B в рекомендуемом диапазоне 800 с/мм² – 2000 с/мм². Если предоставляется более одного ненулевого значения B (мультиоболочка), функцией трактографии Stealth™ выбирается для использования набор сканов с одним ненулевым значением B.

Протокол визуализации ограниченной сферической деконволюции (CSD)

Требования к трактографии CSD

Если планируется использовать расширенную трактографию CSD в функции трактографии Stealth™, учитывайте следующие дополнительные требования.

- Требуется минимум 12 уникальных, равномерно распределенных направлений кодирования диффузии. Рекомендуется выполнять сканирование с 60 или более уникальными, равномерно распределенными направлениями кодирования диффузии. Сканеры компании Siemens содержат встроенные схемы сканирования с 64 направлениями.
- Требуется хотя бы одно значение B0. Если предоставляется более одного значения B0, функцией трактографии Stealth™ выбираются для использования сведения B0.
- Используйте одно значение B в рекомендуемом диапазоне 1000 с/мм² – 3000 с/мм². Если предоставляется более одного ненулевого значения B (мультиоболочка), функцией трактографии Stealth™ выбирается для использования набор сканов с одним ненулевым значением B.

Дополнительные рекомендации по трактографии CSD

Если планируется использовать расширенную трактографию CSD в функции трактографии Stealth™, учитывайте следующие дополнительные рекомендации.

- На изображении B0 рекомендуемое отношение сигнал/шум (SNR) равно 20. Минимальное рекомендуемое отношение сигнал/шум равно 15.
- Для непрерывных чередующихся срезов рекомендуется изотропное разрешение в диапазоне от 3 × 3 × 3 мм до 2 × 2 × 2 мм (в зависимости от доступного отношения сигнал/шум).
В системе 1,5 Тл со слабыми градиентами может быть необходим воксел с размерами 3 × 3 × 3 мм.
В системе 3 Тл для вокселя с размерами 2 × 2 × 2 мм может достигаться адекватное отношение сигнал/шум.
- Если применяется частичный метод Фурье, используйте покрытие не менее 6/8 (75 %). Для любого покрытия менее 75 % увеличивается вероятность ослабления сигнала из-за движения.
- Чтобы максимально увеличить отношение сигнал/шум, используйте минимальное (коэффициент 2) или нулевое параллельное ускорение (SENSE/iPAT) до тех пор, пока не будут минимизированы искажения магнитно-резонансной визуализации (EPI).
В системе 3 Тл для минимизации искажений может потребоваться коэффициент 2.
- Не используйте заполнение нулями и интерполяцию матрицы конечного изображения. Заполнение нулями или интерполяция могут быть причиной появления сильных ложных оконтуриваний Гиббса.
Флажок Interpolation (Интерполяция) должен быть сброшен.
- Желательна компенсация неоднородности RF/B1, особенно в системе 3 Тл.
Выполните нормализацию перед сканированием.

Пример параметров сканирования для сканеров Siemens

Пример настроек параметров сканирования для сканера Siemens приводится в следующей таблице. Прежде чем выбирать настройки сканирования, ознакомьтесь со всеми требованиями и инструкциями, относящимися к сканированию DTI и CSD.

Параметр	Настройка сканера Siemens
Поле обзора	FoV read (Показание поля обзора) = 256 мм FoV phase (Фаза поля обзора) = 100%
Матрица получения изображения	Base resolution (Базовое разрешение) = 128
Матрица реконструкции	Interpolation (Интерполяция) = Off (Выкл.)
Толщина среза	Slice thickness (Толщина среза) = 2.00 мм
Расстояние между срезами	Dist. factor (Коэффициент искажений) = 0%
Частичный Фурье	Phase partial Fourier (Фазовый частичный Фурье) = 6/8 (или более)
Режим диффузии	Diffusion mode (Режим диффузии) = MDDW

Параметр	Настройка сканера Siemens
Значение B	Diff. weightings (Взвешивания диффузии) = 2 b-value 1 (b-значение 1) = 0 с/мм ² b-value 2 (b-значение 2) = 1000 с/мм ²
Направления	Diff. directions (Направления диффузии) = 60
Параллельное получение изображения	PAT mode (Режим PAT) = GRAPPA Accel. Factor PE (Коэффициент ускорения PE) = 2
Направление кодирования фазы	Phase enc. dir. (Направ. кодир. фазы) = A>>P
Неоднородность B1	Prescan Normalize (Нормализация перед сканированием) = On (Вкл.)
DICOM*	Multiple series (Несколько серий) = Off (Выкл.) Mosaic = On (Вкл.)

*Примечание. Поддерживается расширенный формат DICOM.

Исследование сканов, полученных на сканере Siemens

Хирург или рентгенолог должны исследовать полученный скан на предмет соответствия следующим критериям качества.

- Ориентация изображения пациента правильная.
- Участок патологии/область исследования полностью видны.
- Запланированная мишень хирургического вмешательства и точки входа видны.
- Кончик носа пациента включен в контрольный скан анатомической области и является самой передней анатомической точкой на скане. Использование кончика носа пациента в качестве самой передней точки на скане является предпочтительным для регистрации.
- Толщина среза является постоянной на всем скане.
- Артефакты движения отсутствуют. Быстро просмотрите изображения, чтобы убедиться в том, что они выровнены в одну линию.

Примечание. В функции трактографии Stealth™ применяется дополнительная коррекция вихревых токов и движения, которая пытается устранить искажения, вызываемые вихревыми токами и артефактами движения.

- Помните об артефактах фазового кодирования (в виде паразитного изображения). При необходимости используйте рентгенологическое исследование, чтобы уменьшить количество артефактов.
- Были соблюдены все прочие аспекты протокола визуализации.

Передача сканов, полученных на сканере Siemens

- Выполните архивирование исследования в формате DICOM. Поддерживается расширенный формат DICOM. Программным обеспечением StealthStation™ S8 Cranial не поддерживается формат NIFTI для сканов диффузионной МРТ.
- Архивирование скана в формате несжатого файла является предпочтительным. В случае сжатия скана используйте метод сжатия без потерь, например, JPEG без потерь.

Внимание! Не пользуйтесь методом сжатия с потерями. Программное обеспечение StealthStation™ S8 Cranial не поддерживает сканы диффузионной МРТ, сжатые методом сжатия с потерями.

- Выполните архивирование исследования, полученного со сканера, на CD-диск или USB-носитель либо передайте файл в систему StealthStation™ или на станцию планирования по сети DICOM.

Внимание! Все необходимые данные для передачи могут быть записаны на несколько дисков или USB-устройств, однако любая отдельная серия изображений должна быть полностью заархивирована на одном CD-диске или USB-носителе. Не допускается разбивать серию изображений по нескольким дискам или USB-устройствам.

Сведения о протоколе сканеров Toshiba

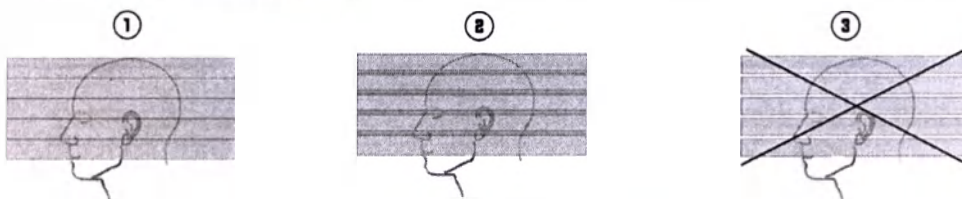
Требуется набор изображений диффузионной МРТ. Если нейронные тракты предполагается использовать для хирургической навигации, они должны быть наложены на серию диагностических изображений анатомической области с высоким разрешением в программном обеспечении StealthStation™ S8 Cranial. Точность расположения трактов зависит от качества совмещения набора изображений диффузионной МРТ и серии изображений анатомической области. Для достижения наилучших результатов получайте набор изображений диффузионной МРТ и серию изображений анатомической области в одном сеансе сканирования, а также получайте серию изображений анатомической области в виде MPT-T1 или MPT-T2.

Серия изображений анатомической области будет служить контрольным сканом диффузионной МРТ в программном обеспечении StealthStation™. В случае, если серия изображений анатомической области выбирается также в качестве ориентира навигации в StealthStation™, скан должен соответствовать требованиям для краниальных сканов, изложенным в протоколах визуализации Medtronic (9732379).

Примечание. Сведения о функциональных исследованиях МРТ см. в руководстве по фМРТ, содержащемся в протоколах визуализации Medtronic (9732379).

Требования для всех сканов DTI и CSD

- В пределах возможного удерживайте пациента неподвижным. Используйте прокладочный материал, чтобы предотвратить перемещения пациента.
- Рекомендуется сканировать смежные срезы. (Для достижения наилучшего качества изображения расстояние между срезами должно равняться толщине срезов без зазоров и наложений между срезами.)

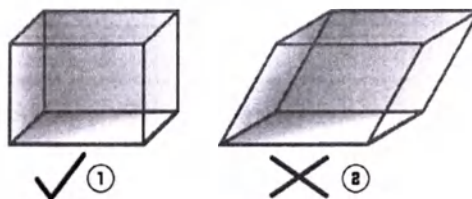


① Рекомендуется: смежные срезы без зазоров и наложения

② Допускается: наложение срезов

③ Не рекомендуется: зазор между срезами

- Используйте постоянную толщину срезов.
- Рекомендуемое для сканов диффузионной МРТ максимальное значение толщины срезов и расстояния между срезами 3 мм.
- Рекомендуемое положение пациента — лежа на спине головой вперед.
- Используйте кубический объем. Сечение объема должно быть квадратным или прямоугольным.



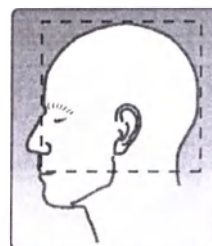
① Правильно: сечение объема — прямоугольное.

② Неправильно: сечение объема — непрямоугольное.

- Область сканирования. Область сканирования для сканов диффузионной МРТ — это объем мозга. Сканирование может выполняться под углом, чтобы соответствовать углу основания головного мозга.

На этом изображении показана типичная область сканирования при получении сканов диффузионной МРТ.

- Сканы, предназначенные для объединения. Если планируется объединение двух или более исследований с помощью программного обеспечения StealthMerge™, для правильного совмещения убедитесь, что во все сканы включены многочисленные устанавливаемые ориентиры и основание черепа.



Были проведены оценки КТ, МРТ-T1, МРТ-T2, МРТ-PD, FLAIR, SPGR (градиентное эхо с очищением), MPAGE (быстрое градиентное эхо с подготовленной намагниченностью) и их комбинаций, в результате чего установлена эффективность их использования с программным обеспечением StealthMerge™. Оценка прочих методов, таких как МЭГ, КТА и МРА, не проводилась.

Предупреждение. Для достижения наилучших результатов при объединении серий изображений диффузионной МРТ используйте в качестве серии контрольных изображений предоперационные диагностические изображения МРТ с высоким разрешением. Серия изображений диффузионной МРТ может не объединяться точно с изображением КТ или 3D-изображением рентгеноскопии (например, изображение O-arm™). При объединении серии изображений диффузионной МРТ с изображением КТ или 3D-изображением рентгеноскопии тщательно проверяйте точность объединения.

Протоколы диффузионно-тензорной визуализации (DTI)

Требования к трактографии DTI

Если планируется использовать трактографию DTI в функции трактографии Stealth™, следует учитывать следующие требования.

- Требуется минимум 6 уникальных, равномерно распределенных направлений кодирования диффузии. Рекомендуется сканировать 12 или более уникальных, равномерно распределенных направлений кодирования диффузии.
- Требуется хотя бы одно значение B0. Если предоставляется более одного значения B0, функцией трактографии Stealth™ выбираются для использования сведения B0.
- Используйте одно значение B в рекомендуемом диапазоне 800 с/мм² – 2000 с/мм². Если предоставляется более одного ненулевого значения B (мультиоболочка), функцией трактографии Stealth™ выбирается для использования набор сканов с одним ненулевым значением B.

Протокол визуализации ограниченной сферической деконволюции (CSD)

Требования к трактографии CSD

Если планируется использовать расширенную трактографию CSD в функции трактографии Stealth™, учитывайте следующие дополнительные требования.

- Требуется минимум 12 уникальных, равномерно распределенных направлений кодирования диффузии. Рекомендуется выполнять сканирование с 60 или более уникальными, равномерно распределенными направлениями кодирования диффузии. Сканеры компании Toshiba содержат встроенные схемы сканирования с 64 направлениями.
- Требуется хотя бы одно значение B0. Если предоставляется более одного значения B0, функцией трактографии Stealth™ выбираются для использования сведения B0.
- Используйте одно значение B в рекомендуемом диапазоне 1000 с/мм² – 3000 с/мм². Если предоставляется более одного ненулевого значения B (мультиоболочка), функцией трактографии Stealth™ выбирается для использования набор сканов с одним ненулевым значением B.

Дополнительные рекомендации по трактографии CSD

Если планируется использовать расширенную трактографию CSD в функции трактографии Stealth™, учитывайте следующие дополнительные рекомендации.

- На изображении B0 рекомендуемое отношение сигнал/шум (SNR) равно 20. Минимальное рекомендуемое отношение сигнал/шум равно 15.
- Для непрерывных чередующихся срезов рекомендуется изотропное разрешение в диапазоне от $3 \times 3 \times 3$ мм до $2 \times 2 \times 2$ мм (в зависимости от доступного отношения сигнал/шум).

В системе 1,5 Тл со слабыми градиентами может быть необходим воксел с размерами $3 \times 3 \times 3$ мм.

В системе 3 Тл для вокселя с размерами $2 \times 2 \times 2$ мм может достигаться адекватное отношение сигнал/шум.

- Если применяется частичный метод Фурье, используйте покрытие не менее 6/8 (75 %). Для любого покрытия менее 75 % увеличивается вероятность ослабления сигнала из-за движения.
- Чтобы максимально увеличить отношение сигнал/шум, используйте минимальное (коэффициент 2) или нулевое параллельное ускорение (SENSE/iPAT) до тех пор, пока не будут минимизированы искажения магнитно-резонансной визуализации (EPI). В системе 3 Тл для минимизации искажений может потребоваться коэффициент 2.
- Не используйте заполнение нулями и интерполяцию матрицы конечного изображения. Заполнение нулями или интерполяция могут быть причиной появления сильных ложных оконтуриваний Гиббса.
- Желательна компенсация неоднородности RF/B1, особенно в системе 3 Тл.

Исследование сканов, полученных на сканере Toshiba

Хирург или рентгенолог должны исследовать полученный скан на предмет соответствия следующим критериям качества.

- Ориентация изображения пациента правильная.
- Участок патологии/область исследования полностью видны.
- Запланированная мишень хирургического вмешательства и точки входа видны.
- Кончик носа пациента включен в контрольный скан анатомической области и является самой передней анатомической точкой на скане. Использование кончика носа пациента в качестве самой передней точки на скане является предпочтительным для регистрации.
- Толщина среза является постоянной на всем скане.
- Артефакты движения отсутствуют. Быстро просмотрите изображения, чтобы убедиться в том, что они выровнены в одну линию.

Примечание. В функции трактографии Stealth™ применяется дополнительная коррекция вихревых токов и движения, которая пытается устранить искажения, вызываемые вихревыми токами и артефактами движения.

- Помните об артефактах фазового кодирования (в виде паразитного изображения). При необходимости используйте рентгенологическое исследование, чтобы уменьшить количество артефактов.
- Были соблюдены все прочие аспекты протокола визуализации.

Передача сканов, полученных на сканере Toshiba

- Выполните архивирование исследования в формате DICOM. Программным обеспечением StealthStation™ S8 Cranial не поддерживается формат NIfTI для сканов диффузионной МРТ.
- Архивирование скана в формате несжатого файла является предпочтительным. В случае сжатия скана используйте метод сжатия без потерь, например, JPEG без потерь.

Внимание! Не пользуйтесь методом сжатия с потерями. Программное обеспечение StealthStation™ S8 Cranial не поддерживает сканы диффузионной МРТ, сжатые методом сжатия с потерями.

- Выполните архивирование исследования, полученного со сканера, на CD-диск или USB-носитель либо передайте файл в систему StealthStation™ или на станцию планирования по сети DICOM.

Внимание! Все необходимые данные для передачи могут быть записаны на несколько дисков или USB-устройств, однако любая отдельная серия изображений должна быть полностью заархивирована на одном CD-диске или USB-носителе. Не допускается разбивать серию изображений по нескольким дискам или USB-устройствам.

Справочная информация

С вопросами по протоколам визуализации трактографии Stealth™, а также за сведениями об использовании сканеров производителей, не перечисленных выше, и порядке использования методов визуализации, отличных от описанных методов, обращайтесь к местному представителю компании Medtronic Navigation либо обращайтесь за технической поддержкой в Medtronic Navigation по телефону +1 800 595 9709 или +1 720 890 3160.

© Medtronic Navigation, Inc., 2021.

Все права защищены



Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
USA
Основной телефон: 1 720 890 3200
Факс: 1 720 890 3500
www.medtronic.com
rs.navtechsupport@medtronic.com



Medtronic B.V.
Пресненская набережная 10
6422 PJ Heerlen
Россия
Тел.: +7 495 580 7377

Австралия

Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Австралия
Тел.: 1800 668 670



(01)00 76 30 00 52 47 46 (10) R E V A

«Медтроник» (Medtronic)

«Медтроник»

«Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc.)

826 Коул Крик Сёкл

Луисвилл, СО 80027, США

Тел.: +720-890-3200

Факс: +720-890-3500

www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc), я подтверждаю, что считаю приведенные ниже инструкции по применению, прилагаемые к настоящему документу, верными и точными копиями указанных документов.

<подписано>

22 июля 2022 г.

Сьюзан Муноз (Susan Munoz)
Специалист международного отдела
нормативно-правового регулирования

Дата

Подписано и удостоверено в моем присутствии

22 июля 2022 г.

<подписано> (подпись нотариуса)

Нотариус, округ Колумбия

Срок действия моих полномочий истекает 14.08.2023 г.

БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ (BRIGITTE TAN SIEGALL)

НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

Срок действия моих полномочий истекает 14 августа 2023 года

<Печать: БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ * НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ * СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 8-14-23>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-12-23.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 22 лист (-а, -ов)

Medtronic

Medtronic

Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle

Louisville, CO 80027, USA

Tel 720-890-3200

Fax 720-890-3500

www.medtronic.com

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Navigation, Inc., I hereby attest that I believe the following Instructions For Use, attached herein, to be a true and accurate copies.

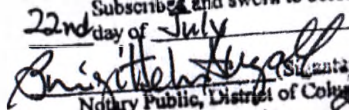


Susan Munoz

International Regulatory Affairs Specialist

July 22, 2022

Date

Subscribed and sworn to before me on this
22nd day of July 2022.
 (Signature of Notary)
Notary Public, District of Columbia
My Commission Expires 8-14-2023

BRIGITTE TAN SIEGALL
NOTARY PUBLIC DISTRICT OF COLUMBIA
My Commission Expires August 14, 2023



EN

For instructions, warnings, and cautions related to the use of this device, see the StealthStation™ S8 System Manual (9735573).

For instructions, warnings, and cautions related to the use of this device, see the StealthStation FlexENT™ Navigation System Manual (9736184) provided with the system.

The following symbol may appear on device labeling.



Importer

BG

За инструкции, предупреждения и предпазни мерки, свързани с употребата на това изделие, S8 System Manual (9735573).

За инструкции, предупреждения и предпазни мерки, свързани с употребата на това изделие, вижте ръководството за навигационната система StealthStation FlexENT™ (9736184BG), предоставено заедно с нея.

Следният символ може да се открие върху етикета на изделието.



Вносител

CS

Pokyny, varování a upozornění týkající se tohoto zařízení najdete v příručce k systému StealthStation™ S8 System Manual (9735573).

Pokyny, varování a upozornění vztahující se k tomuto zařízení naleznete v příručce k systému StealthStation FlexENT™ Navigačn System (9736184CS), která je dodávána spolu se systémem.

Na štítku zařízení se může objevit následující symbol.



Dovozce

Medtronic

DA

Se håndbogen til StealthStation™ S8-systemet (9735573) for at få instruktioner, advarsler og forsigtighedsregler i forbindelse med brugen af denne enhed.

For instruktioner, advarsler og opmærksomhedspunkter i forbindelse med brugen af denne enhed bedes du læse navigationssystemhåndbogen for StealthStation FlexENT™ (9736184DA), som leveres med systemet.

Følgende symbol kan vises på enhedens etiket.



Importør

DE

Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts finden Sie im StealthStation™ S8-Systemhandbuch (9735573).

Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit der Nutzung dieser Vorrichtung sind der mit dem System mitgelieferten Bedienungsanleitung für das StealthStation FlexENT™-Navigationssystem (9736184DE) zu entnehmen.

Das nachfolgende Symbol kann auf der Vorrichtung oder ihrer Verpackung abgebildet sein:



Importeur

EL

Για οδηγίες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματος StealthStation™ S8 (9735573).

Για οδηγίες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο του Συστήματος Πλοήγησης StealthStation FlexENT™ (9736184EL) που παρέχεται με το σύστημα.

Το ακόλουθο σύμβολο ενδέχεται να εμφανίζεται στην επισήμανση της συσκευής.



Εισαγωγέας

ES

Para ver instrucciones, advertencias y precauciones relacionadas con el uso de este dispositivo, consulte el manual del sistema StealthStation™ S8 (9735573).

Para ver instrucciones, advertencias y precauciones relacionadas con el uso de este dispositivo, consulte el manual del sistema de navegación StealthStation FlexENT™ (9736184ES) que se entrega con el sistema.

El siguiente símbolo puede aparecer en la etiqueta del dispositivo.



Importador

ET

Selle seadme kasutamiseks seotud juhiseid, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid vt StealthStation™ S8 System Manual (9735573).

Selle seadme kasutamiseks seotud juhiseid, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid vt navigatsioonisüsteemiga StealthStation FlexENT™ kaasas olevast kasutusjuhendist (9736184ET). Seadme märgisel võib olla järgmine sümbol.



Importija

FI

Katso tämän laitteen käyttöön liittyvät ohjeet, varoitukset ja huomiot StealthStation™ S8 -järjestelmän käyttöohjeesta (9735573).

Katso tämän laitteen käyttöön liittyvät ohjeet, varoitukset ja huomiot järjestelmän mukana toimitetusta StealthStation FlexENT™ -käyttöoppaasta (9736184FI).

Laitteen merkinnöissä voi näkyä seuraava symboli.



Maahantuoja

FR

Pour les instructions, les avertissements et les précautions liés à l'utilisation de cet appareil, voir le manuel du système StealthStation™ S8 (9735573).

Pour prendre connaissance des instructions, des avertissements et des précautions liés à l'utilisation de cet appareil, consulter le manuel du système de navigation StealthStation FlexENT™ (9736184FR) fourni avec le système.

Le symbole suivant peut apparaître sur l'étiquetage de l'appareil.



Importateur

HR

Upute, upozorenja i mjere opreza koje se odnose na upotrebu ovog proizvoda potražite u Priručniku sustava StealthStation™ S8 (9735573).

Upute, upozorenja i mjere opreza koje se odnose na upotrebu ovog proizvoda potražite u Priručniku za navigacijski sustav StealthStation FlexENT™ (9736184HR) priloženom uz sustav.

Na oznaci proizvoda može se pojaviti sljedeći simbol.



Uvoznik

HU

Az eszköz használatával kapcsolatos utasításokért, figyelmeztetésekért és óvintézkedésekért tekintse meg a StealthStation™ S8 rendszer kézikönyvét (9735573).

Az eszköz használatával kapcsolatos utasításokért és figyelmeztetésekért tekintse meg a StealthStation FlexENT™ navigációs rendszer kézikönyvét (9736184HU), amelyet a rendszerhez mellékelünk.

Az eszköz címkéjén az alábbi szimbólum szerepelhet.



Importőr

IT

Per istruzioni, avvisi e avvertenze relativi all'uso di questo dispositivo, vedere il Manuale del sistema StealthStation™ S8 (9735573).

Per istruzioni, avvertenze e precauzioni relative all'uso di questo dispositivo, vedere il Manuale del sistema di navigazione StealthStation FlexENT™ (9736184IT) fornito con il sistema.

Sull'etichetta del dispositivo può apparire il simbolo seguente



Importatore

KK

Осы құрылғыны пайдалануға қатысты нұсқаулар, ескертулер және сақтандырулар бойынша StealthStation™ S8 жүйесінің нұсқаулығын (9735573) қараңыз.

Осы құрылғыға қатысты нұсқаулар, ескертулер және сақтандырулар бойынша жүйемен бірге берілген StealthStation FlexENT™ навигация жүйесінің нұсқаулығын (9736184KK) қараңыз.

Мына таңба құрылғы жапсырмасында көрсетілуі мүмкін.



Импорттаушы

LT

Instrukcijas, įspėjimus ir perspėjimus, susijusius su šio prietaiso naudojimu, rasite su sistema pateiktame S8 System Manual (9735573).

Instrukcijas, įspėjimus ir perspėjimus, susijusius su šio prietaiso naudojimu, rasite su sistema pateiktame „StealthStation FlexENT™“ navigacijos sistemos vadove (9736184LT).

Prietaiso etiketėje galite rasti toliau nurodytą simbolį.



Importuotojas

LV

Norādījumus, brīdinājumus un piesardzības pasākumus par šīs ierīces lietošanu skatiet StealthStation S8 sistēmas rokasgrāmatā (9735573).

Norādījumus, brīdinājumus un piesardzības pasākumus par šīs ierīces lietošanu skatiet StealthStation FlexENT™ navigācijas sistēmas rokasgrāmatā (9736184LV), kas piegādāta kopā ar sistēmu.

Tālāk redzamais simbols var būt redzams uz ierīces marķējuma.



Importētājs

МК

За упатства, предупредувања и вниманија поврзани со користењето на овој уред, погледнете во Упатството за системот StealthStation™ S8 (9735573).

За упатства, предупредувања и вниманија поврзани со користењето на уредот, погледнете го Прирачникот за системот за навигација StealthStation FlexENT™ (9736184МК) што е даден со системот.

Следниот симбол може да се појави на етикетата на уредот.



Увозник

NL

Raadpleeg voor instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik van dit apparaat de StealthStation™ S8-systeemhandleiding (9735573).

Zie voor instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik van dit apparaat de handleiding voor het StealthStation FlexENT™-navigatiesysteem (9736184NL) die bij het systeem wordt geleverd.

Het volgende symbool kan op het etiket van het apparaat staan.



Importeur

NO

Se StealthStation™ S8-systemets brukerhåndbok (9735573) for instruksjoner, advarsler og forholdsregler knyttet til bruk av denne enheten.

For instruksjoner, advarsler og forsiktighetsregler knyttet til bruken av denne enheten, se bruksanvisningen for StealthStation FlexENT™-systemet (9736184NO) som fulgte med systemet.

Følgende symbol er synlig på enhetens merking.



Importør

PL

Instrukcje, ostrzeżenia oraz przestrogi związane z korzystaniem z tego urządzenia można znaleźć w instrukcji obsługi systemu StealthStation™ S8 (9735573).

Instrukcje, ostrzeżenia i przestrogi dotyczące korzystania z tego urządzenia znajdują się w Instrukcji obsługi systemu nawigacji StealthStation FlexENT™ (9736184PL) dostarczonej wraz z systemem.

Na etykiecie urządzenia może się pojawić następujący symbol.



Importer

PT

Para obter instruções, avisos e precauções relacionados com a utilização deste dispositivo, consulte o Manual do Sistema StealthStation™ S8 (9735573).

Para obter instruções, avisos e precauções relacionadas com a utilização deste dispositivo, consulte o Manual do Sistema de Navegação StealthStation FlexENT™ (9736184PT) fornecido com o sistema.

O símbolo seguinte poderá aparecer na etiqueta do produto.



Importador

PT-BR

Para ver instruções, advertências e precauções relacionados ao uso deste dispositivo, consulte o Manual do Sistema StealthStation™ S8 (9735573).

Para ver instruções, advertências e precauções relacionados ao uso deste dispositivo, consulte o Manual do Sistema de Navegação StealthStation FlexENT™ (9736184PTP2) fornecido com o sistema.

O seguinte símbolo pode ser exibido na etiqueta do dispositivo.



Importador

RO

Pentru instrucțiuni, avertismente și precauții cu privire la utilizarea acestui dispozitiv, consultați manualul sistemului StealthStation™ S8 (9735573).

Pentru instrucțiuni, avertismente și precauții legate de utilizarea acestui dispozitiv, consultați Manualul pentru sistemul de navigare StealthStation FlexENT™ (9736184RO) furnizat împreună cu sistemul.

Pe ambalajul dispozitivului poate apărea următorul simbol.



Importator

RU

Указания, предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием данного устройства, см. в руководстве по системе StealthStation™ S8 (9735573).

Указания, предупреждения и предостережения, относящиеся к использованию данного устройства, см. в руководстве по системе навигации StealthStation FlexENT™ (9736184RU), поставляемом с системой.

На этикетке устройства может отображаться следующий символ.



Импортер

SK

Pokyny, varovania a upozornenia súvisiace s používaním zariadenia nájdete v príručke k systému StealthStation™ S8 (9735573).

Pokyny, varovania a upozornenia súvisiace s používaním zariadenia nájdete v príručke k navigačnému systému StealthStation FlexENT™ (9736184SK) dodanej so systémom.

Na štítku zariadenia sa môže objaviť nasledujúci symbol.



Dovozca

SL

Navodila, opozorila in svarila v povezavi z uporabo tega pripomočka najdete v priročniku za sistem StealthStation™ S8 (9735573).

Navodila, opozorila in svarila v povezavi z uporabo tega pripomočka najdete v priročniku za sistem za krmarjenje StealthStation FlexENT™ (9736184SL), ki je dobavljen s sistemom.

Oznake pripomočka lahko vključujejo naslednji simbol.



Uvoznik

SR

Uputstva, upozorenja i mere predostrožnosti u vezi sa korišćenjem ovog uređaja pogledajte u Priručniku za sistem StealthStation™ S8 (9735573).

Uputstva, upozorenja i mere opreza u vezi sa korišćenjem ovog uređaja pogledajte u Priručniku za sistem za navigaciju StealthStation FlexENT™ (9736184SR) koji je isporučen sa sistemom.

Sledeći simboli mogu da se nalaze na etiketama uređaja.



Uvoznik

SV

Instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder som rör användningen av den här enheten finns i manualen till StealthStation™ S8-systemet (9735573).

Instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder som rör användningen av den här enheten finns i manualen till StealthStation FlexENT™-systemet (9736184SV) som följde med systemet.

Följande symbol kan förekomma på enhetens märkning.



Importör

TR

Bu cihazın kullanımı ile ilişkili talimatlar, uyarılar ve dikkat edilecek hususlar için StealthStation™ S8 Sistem Kılavuzuna (9735573) bakın.

Bu cihazın kullanımıyla ilgili talimatlar, uyarılar ve dikkat edilecek hususlar için sistemle birlikte sağlanan StealthStation FlexENT™ Navigasyon Sistemi Kılavuzuna (9736184TR) bakın.

Cihaz etiketinde aşağıdaki sembol bulunabilir.



İthalatçı

UK

Інструкції, попередження й застереження щодо використання цього пристрою див. у посібнику користувача системи StealthStation™ S8 (9735573).

Інструкції, попередження й застереження щодо використання цього пристрою див. у посібнику користувача системи навігації StealthStation FlexENT™ (9736184UK), що додається до системи.

На маркуванні пристрою може відображатися такий символ.



Імпортёр

CE
R_x Only

2022-12

M014704C001

M014704C001DOC1 Revision C

©2022 Medtronic Navigation, Inc.

All Rights Reserved



Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
USA
Main 720 890 3200
Fax 720 890 3500
www.medtronic.com
Technical Support
U.S. 1 800 595 9709
International 1 720 890 3160
rs.navtechsupport@medtronic.com
manuals.medtronic.com



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Netherlands
Telephone 31 45 566 80 00

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
1800 668 670

Printed in the USA



«Медтроник» (Medtronic)

«Медтроник»

«Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc.)

826 Коул Крик Сёкл

Луисвилл, СО 80027, США

Тел.: +720-890-3200

Факс: +720-890-3500

www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc), я подтверждаю, что считаю приведенные ниже инструкции по применению, прилагаемые к настоящему документу, верными и точными копиями указанных документов.

<подписано>

22 июля 2022 г.

Сьюзан Муноз (Susan Munoz)
Специалист международного отдела
нормативно-правового регулирования

Дата

Подписано и удостоверено в моем присутствии

22 июля 2022 г.

<подписано> (подпись нотариуса)

Нотариус, округ Колумбия

Срок действия моих полномочий истекает 14.08.2023 г.

БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ (BRIGITTE TAN SIEGALL)

НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

Срок действия моих полномочий истекает 14 августа 2023 года

<Печать: БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ * НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ * СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 8-14-23>

CE
Rx Only

2022-12

M014704C001

M014704C001DOC1 Редакция С
©2022 «Медтроник Навигейшн, Инк.»
Все права защищены



«Медтроник Навигейшн, Инк.»
826 Коул Крик Секл
Луисвилл, штат Колорадо 80027
США
Основной телефон 720 890 3200
Факс 720 890 3500
www.medtronic.com
Служба технической поддержки:
США 1 800 595 9709
Другие страны 1 720 890 3160
rs.navtechsupport@medtronic.com
manuals.medtronic.com



«Медтроник Б.В.»
Эрл Баккенстраат, 10
6422 ПЖ Херлен
Нидерланды
Телефон 31 45 566 80 00

Австралия

«Медтроник Аустралазия Пти Лтд»
2 Альма Роуд
Маккуори Парк, Новый Южный Уэльс 2113
1800 668 670

Напечатано в США



M 014704 C O 01 R e v C

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных
Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-12-21.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 лист (-а, -ов)

Medtronic

Medtronic

Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle

Louisville, CO 80027, USA

Tel 720-890-3200

Fax 720-890-3500

www.medtronic.com

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Navigation, Inc., I hereby attest that I believe the following Instructions For Use, attached herein, to be a true and accurate copies.

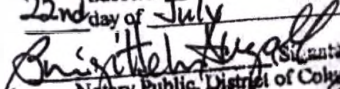


Susan Munoz

International Regulatory Affairs Specialist

July 22, 2022

Date

Subscribed and sworn to before me on this
22nd day of July, 2022.
 (Signature of Notary)
Notary Public, District of Columbia
My Commission Expires 8-14-2023

BRIGITTE TAN SIEGALL
NOTARY PUBLIC DISTRICT OF COLUMBIA
My Commission Expires August 14, 2023



Medtronic

StealthStation FlexENT™

This service part is a component of the StealthStation FlexENT™. The StealthStation FlexENT™ Customer Repair Manual is available at www.manuals.medtronic.com. BG Тази сервисна част е компонент на StealthStation FlexENT™. Потребителското ръководство за ремонт на The StealthStation FlexENT™ се предлага на www.manuals.medtronic.com. CS Tento servisní díl je součástí systému StealthStation FlexENT™. Servisní příručka pro zákazníky StealthStation FlexENT™ je k dispozici zde: www.manuals.medtronic.com. DA Denne servicedel er en komponent i StealthStation FlexENT™. StealthStation FlexENT™ Kundereparationsmanualen er tilgængelig på www.manuals.medtronic.com. DE Dieses Ersatzteil ist eine Komponente des StealthStation FlexENT™. Das StealthStation FlexENT™ Reparaturhandbuch für Kunden ist verfügbar unter www.manuals.medtronic.com. EL Αυτό το εξάρτημα σέρβις αποτελεί ένα εξάρτημα του συστήματος StealthStation FlexENT™. Το Εγχειρίδιο Επισκευής Πελατών StealthStation FlexENT™ διατίθεται στη διεύθυνση www.manuals.medtronic.com. ES Esta pieza de recambio es un componente del sistema StealthStation FlexENT™. El Manual de reparaciones de StealthStation FlexENT™ se encuentra disponible en www.manuals.medtronic.com. ET See varuosa on StealthStation FlexENT™-i süsteemi osa. The StealthStation FlexENT™ Kliendi parandusjuhend leiata aadressilt www.manuals.medtronic.com. FI Tämä huolto-osa on StealthStation FlexENT™-järjestelmän osa. StealthStation FlexENT™-järjestelmän asiakkaiden korjausopas on saatavilla kohteessa www.manuals.medtronic.com. FR Cette pièce de rechange est un composant de StealthStation FlexENT™. Le Manuel de réparation client du StealthStation FlexENT™ est disponible sur www.manuals.medtronic.com. HR Ovak je rezervni dio komponenta sustava StealthStation FlexENT™. StealthStation FlexENT™ priručnik za popravak za korisnike dostupan je na stranici www.manuals.medtronic.com. HU Ez a szervizalkatrész a StealthStation FlexENT™ egyik komponense. A StealthStation FlexENT™ javítási kézikönyv az ügyfelek számára itt található: www.manuals.medtronic.com. IT Questa parte di ricambio è un componente del sistema StealthStation FlexENT™. Il manuale di riparazione per il cliente del sistema StealthStation FlexENT™ è disponibile all'indirizzo www.manuals.medtronic.com. KK Осы қызмет бөлірі StealthStation FlexENT™ жүйесінің құрамдас бөлірі болып табылады. StealthStation FlexENT™ тұтынушының жөндеу нұсқаулығы мына жерде қолжетімді: www.manuals.medtronic.com. LT Ši priežiūrai skirta dalis yra „StealthStation FlexENT™“ komponentas. The StealthStation FlexENT™ kliento remonto vadovas pasiekiamas adresu www.manuals.medtronic.com. LV Ši rezerves daļa ir StealthStation FlexENT™ komponents. The StealthStation FlexENT™ klienta veicamo remonta procedūru rokasgrāmata ir pieejama vietnē www.manuals.medtronic.com. MK Ovak servisni del e komponenta na StealthStation FlexENT™. Упатството за поправка на StealthStation FlexENT™ за корисникот е достапно на www.manuals.medtronic.com. NL Dit garantieonderdeel is een onderdeel van de StealthStation FlexENT™. De StealthStation FlexENT™-reparatiehandleiding voor klanten is beschikbaar op www.manuals.medtronic.com. NO Denne servicedelen er en del av StealthStation FlexENT™. StealthStation FlexENT™-kundereparasjonsmanual er tilgjengelig på www.manuals.medtronic.com. PL Ta część serwisowa jest składnikiem StealthStation FlexENT™. StealthStation FlexENT™ instrukcja naprawy klienta jest dostępna pod adresem www.manuals.medtronic.com. PT-PT Esta peça de manutenção é um componente do StealthStation FlexENT™. O Manual de Reparações do Cliente do StealthStation FlexENT™ está disponível em www.manuals.medtronic.com. RO Această piesă post-vânzare este o componentă a StealthStation FlexENT™. Manualul de reparații al clientului pentru StealthStation FlexENT™ este disponibil la adresa www.manuals.medtronic.com. RU Эта обслуживаемая деталь является компонентом StealthStation FlexENT™. Руководство по ремонту StealthStation FlexENT™ для клиентов доступно по адресу www.manuals.medtronic.com. SK Táto servisná časť je súčasťou systému StealthStation FlexENT™. Zákaznícka príručka opráv StealthStation FlexENT™ je k dispozícii na webovej stránke www.manuals.medtronic.com. SL Ta nadomestni del je komponenta sistema StealthStation FlexENT™. Servisni priročnik za stranke StealthStation FlexENT™ je na voljo na spletni strani www.manuals.medtronic.com. SR Ovak servisni deo predstavlja komponentu sistema StealthStation FlexENT™. Korisnički priručnik za popravke za StealthStation FlexENT™ dostupan je na adresi www.manuals.medtronic.com. SV Denna servicedel är en komponent till StealthStation FlexENT™. StealthStation FlexENT™ Reparationsanvisningar för kund finns tillgängliga på www.manuals.medtronic.com. TR Bu servis parçası, StealthStation FlexENT™ sisteminin bir bileşenidir. StealthStation FlexENT™ Müşteri Onarım Kılavuzu için bkz. www.manuals.medtronic.com. UK Ця запасна частина є компонентом системи StealthStation FlexENT™. Посібник з ремонту для користувача StealthStation FlexENT™ доступний за посиланням www.manuals.medtronic.com.

Part Number: M012642C001

Document Number: M012642C001DOC1, Rev. C

©2023 Medtronic Navigation, Inc.

Medtronic

StealthStation FlexENT™

This service part is a component of the StealthStation FlexENT™. The StealthStation FlexENT™ Customer Repair Manual is available at www.manuals.medtronic.com. BG Тази сервисна част е компонент на StealthStation FlexENT™. Потребителското ръководство за ремонт на The StealthStation FlexENT™ се предлага на www.manuals.medtronic.com. CS Tento servisní díl je součástí systému StealthStation FlexENT™. Servisní příručka pro zákazníky StealthStation FlexENT™ je k dispozici zde: www.manuals.medtronic.com. DA Denne servicedel er en komponent i StealthStation FlexENT™. StealthStation FlexENT™ Kundereparationsmanualen er tilgængelig på www.manuals.medtronic.com. DE Dieses Ersatzteil ist eine Komponente des StealthStation FlexENT™. Das StealthStation FlexENT™ Reparaturhandbuch für Kunden ist verfügbar unter www.manuals.medtronic.com. EL Αυτό το εξάρτημα σέρβις αποτελεί ένα εξάρτημα του συστήματος StealthStation FlexENT™. Το Εγχειρίδιο Επισκευής Πελατών StealthStation FlexENT™ διατίθεται στη διεύθυνση www.manuals.medtronic.com. ES Esta pieza de recambio es un componente del sistema StealthStation FlexENT™. El Manual de reparaciones de StealthStation FlexENT™ se encuentra disponible en www.manuals.medtronic.com. ET See varuosa on StealthStation FlexENT™-i süsteemi osa. The StealthStation FlexENT™ Kliendi parandusjuhend leiata aadressilt www.manuals.medtronic.com. FI Tämä huolto-osa on StealthStation FlexENT™-järjestelmän osa. StealthStation FlexENT™-järjestelmän asiakkaiden korjausopas on saatavilla kohteessa www.manuals.medtronic.com. FR Cette pièce de rechange est un composant de StealthStation FlexENT™. Le Manuel de réparation client du StealthStation FlexENT™ est disponible sur www.manuals.medtronic.com. HR Ovak je rezervni dio komponenta sustava StealthStation FlexENT™. StealthStation FlexENT™ priručnik za popravak za korisnike dostupan je na stranici www.manuals.medtronic.com. HU Ez a szervizalkatrész a StealthStation FlexENT™ egyik komponense. A StealthStation FlexENT™ javítási kézikönyv az ügyfelek számára itt található: www.manuals.medtronic.com. IT Questa parte di ricambio è un componente del sistema StealthStation FlexENT™. Il manuale di riparazione per il cliente del sistema StealthStation FlexENT™ è disponibile all'indirizzo www.manuals.medtronic.com. KK Осы қызмет бөлірі StealthStation FlexENT™ жүйесінің құрамдас бөлірі болып табылады. StealthStation FlexENT™ тұтынушының жөндеу нұсқаулығы мына жерде қолжетімді: www.manuals.medtronic.com. LT Ši priežiūrai skirta dalis yra „StealthStation FlexENT™“ komponentas. The StealthStation FlexENT™ kliento remonto vadovas pasiekiamas adresu www.manuals.medtronic.com. LV Ši rezerves daļa ir StealthStation FlexENT™ komponents. The StealthStation FlexENT™ klienta veicamo remonta procedūru rokasgrāmata ir pieejama vietnē www.manuals.medtronic.com. MK Ovak servisni del e komponenta na StealthStation FlexENT™. Упатството за поправка на StealthStation FlexENT™ за корисникот е достапно на www.manuals.medtronic.com. NL Dit garantieonderdeel is een onderdeel van de StealthStation FlexENT™. De StealthStation FlexENT™-reparatiehandleiding voor klanten is beschikbaar op www.manuals.medtronic.com. NO Denne servicedelen er en del av StealthStation FlexENT™. StealthStation FlexENT™-kundereparasjonsmanual er tilgjengelig på www.manuals.medtronic.com. PL Ta część serwisowa jest składnikiem StealthStation FlexENT™. StealthStation FlexENT™ instrukcja naprawy klienta jest dostępna pod adresem www.manuals.medtronic.com. PT-PT Esta peça de manutenção é um componente do StealthStation FlexENT™. O Manual de Reparações do Cliente do StealthStation FlexENT™ está disponível em www.manuals.medtronic.com. RO Această piesă post-vânzare este o componentă a StealthStation FlexENT™. Manualul de reparații al clientului pentru StealthStation FlexENT™ este disponibil la adresa www.manuals.medtronic.com. RU Эта обслуживаемая деталь является компонентом StealthStation FlexENT™. Руководство по ремонту StealthStation FlexENT™ для клиентов доступно по адресу www.manuals.medtronic.com. SK Táto servisná časť je súčasťou systému StealthStation FlexENT™. Zákaznícka príručka opráv StealthStation FlexENT™ je k dispozícii na webovej stránke www.manuals.medtronic.com. SL Ta nadomestni del je komponenta sistema StealthStation FlexENT™. Servisni priročnik za stranke StealthStation FlexENT™ je na voljo na spletni strani www.manuals.medtronic.com. SR Ovak servisni deo predstavlja komponentu sistema StealthStation FlexENT™. Korisnički priručnik za popravke za StealthStation FlexENT™ dostupan je na adresi www.manuals.medtronic.com. SV Denna servicedel är en komponent till StealthStation FlexENT™. StealthStation FlexENT™ Reparationsanvisningar för kund finns tillgängliga på www.manuals.medtronic.com. TR Bu servis parçası, StealthStation FlexENT™ sisteminin bir bileşenidir. StealthStation FlexENT™ Müşteri Onarım Kılavuzu için bkz. www.manuals.medtronic.com. UK Ця запасна частина є компонентом системи StealthStation FlexENT™. Посібник з ремонту для користувача StealthStation FlexENT™ доступний за посиланням www.manuals.medtronic.com.

Part Number: M012642C001

Document Number: M012642C001DOC1, Rev. C

©2023 Medtronic Navigation, Inc.



Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
www.medtronic.com
www.manuals.medtronic.com

Customer Repair Manual

BG Потребителско ръководство за ремонт **CS** Servisní příručka pro zákazníky **DA** Kundereparationsmanual **DE** Reparaturhandbuch für Kunden **EL** Εγχειρίδιο επισκευής πελάτη **ES** Manual de reparación del cliente **ET** Kliendi parandusjuhend **FI** Asiakkaan korjausopas **FR** Manuel de réparation client **HR** Priručnik za popravak za korisnike **HU** Javítási kézikönyv az ügyfelek számára **IT** Manuale di riparazione per il cliente **KK** Түтынушының жөндеу нұсқаулығы **LT** Kliento remonto vadovas **LV** Klienta veicamo remonta procedūru rokasgrāmata **MK** Упатство за поправка за корисникот **NL** Reparatiehandleiding voor klanten **NO** Kundereparasjonsmanual **PL** Instrukcja naprawy klienta **PT-PT** Manual de Reparações do Cliente **PT-BR** Manual de reparo do cliente **RO** Manualul de reparații al clientului **RU** Руководство по ремонту для клиентов **SK** Zákaznická příručka opráv **SL** Servisni priročnik za stranke **SR** Korisnički priručnik za popravke **SV** Reparationsanvisningar för kund **TR** Müşteri Onarım Kılavuzu **UK** Посібник з ремонту для користувача

9736349	9736349FR	9736349NO	9736349SK
9736349BG	9736349HR	9736349PL	9736349SL
9736349CS	9736349HU	9736349PT	9736349SR
9736349DA	9736349IT	9736349P2	9736349SV
9736349DE	9736349KK	9736349RO	9736349TR
9736349EL	9736349LT	9736349RU	9736349UK
9736349ES	9736349LV		
9736349ET	9736349MK		
9736349FI	9736349NL		

©2023 Medtronic Navigation, Inc.
2023-01
Part Number: M012642C001
Document Number: M012642C001DOC1, Rev. C



Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
www.medtronic.com
www.manuals.medtronic.com

Customer Repair Manual

BG Потребителско ръководство за ремонт **CS** Servisní příručka pro zákazníky **DA** Kundereparationsmanual **DE** Reparaturhandbuch für Kunden **EL** Εγχειρίδιο επισκευής πελάτη **ES** Manual de reparación del cliente **ET** Kliendi parandusjuhend **FI** Asiakkaan korjausopas **FR** Manuel de réparation client **HR** Priručnik za popravak za korisnike **HU** Javítási kézikönyv az ügyfelek számára **IT** Manuale di riparazione per il cliente **KK** Түтынушының жөндеу нұсқаулығы **LT** Kliento remonto vadovas **LV** Klienta veicamo remonta procedūru rokasgrāmata **MK** Упатство за поправка за корисникот **NL** Reparatiehandleiding voor klanten **NO** Kundereparasjonsmanual **PL** Instrukcja naprawy klienta **PT-PT** Manual de Reparações do Cliente **PT-BR** Manual de reparo do cliente **RO** Manualul de reparații al clientului **RU** Руководство по ремонту для клиентов **SK** Zákaznická příručka opráv **SL** Servisni priročnik za stranke **SR** Korisnički priručnik za popravke **SV** Reparationsanvisningar för kund **TR** Müşteri Onarım Kılavuzu **UK** Посібник з ремонту для користувача

9736349	9736349FR	9736349NO	9736349SK
9736349BG	9736349HR	9736349PL	9736349SL
9736349CS	9736349HU	9736349PT	9736349SR
9736349DA	9736349IT	9736349P2	9736349SV
9736349DE	9736349KK	9736349RO	9736349TR
9736349EL	9736349LT	9736349RU	9736349UK
9736349ES	9736349LV		
9736349ET	9736349MK		
9736349FI	9736349NL		

©2023 Medtronic Navigation, Inc.
2023-01
Part Number: M012642C001
Document Number: M012642C001DOC1, Rev. C

«Медтроник» (Medtronic)

«Медтроник»

«Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc.)

826 Коул Крик Сёкл

Луисвилл, СО 80027, США

Тел.: +720-890-3200

Факс: +720-890-3500

www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc), я подтверждаю, что считаю приведенные ниже инструкции по применению, прилагаемые к настоящему документу, верными и точными копиями указанных документов.

<подписано>

22 июля 2022 г.

Сьюзан Муноз (Susan Munoz)
Специалист международного отдела
нормативно-правового регулирования

Дата

Подписано и удостоверено в моем присутствии

22 июля 2022 г.

<подписано> (подпись нотариуса)

Нотариус, округ Колумбия

Срок действия моих полномочий истекает 14.08.2023 г.

БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ (BRIGITTE TAN SIEGALL)

НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

Срок действия моих полномочий истекает 14 августа 2023 года

<Печать: БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ * НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ * СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 8-14-23>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием
Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-12-22.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 лист (-а, -ов)

Medtronic

Medtronic

Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle

Louisville, CO 80027, USA

Tel 720-890-3200

Fax 720-890-3500

www.medtronic.com

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Navigation, Inc., I hereby attest that I believe the following Instructions For Use, attached herein, to be a true and accurate copies.

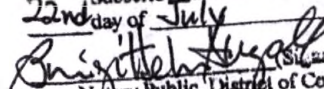


Susan Munoz

International Regulatory Affairs Specialist

July 22, 2022

Date

Subscribed and sworn to before me on this
22nd day of July, 2022.
 (Signature of Notary)
Notary Public, District of Columbia
My Commission Expires 8-14-2023

BRIGITTE TAN SIEGALL
NOTARY PUBLIC DISTRICT OF COLUMBIA
My Commission Expires August 14, 2023



Указания по очистке системы StealthStation FlexENT™

Настоящий документ содержит указания по очистке стандартных и дополнительных компонентов системы StealthStation FlexENT™. Для получения указаний по очистке оборудования, которое не является частью системы StealthStation FlexENT™, см. документацию, прилагаемую к оборудованию.

Общая процедура

Предупреждение. Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса системы. Не распыляйте жидкости непосредственно на систему. Если в тот или иной элемент устройства попадет жидкость, отключите питание и дайте устройству просохнуть.

1. Перед выполнением процедур чистки или дезинфекции выключите питание и отсоедините вилку системы от розетки.
2. Совместимые дезинфицирующие средства и рекомендованные химические препараты см. в приведенной ниже таблице. Если увлажненные салфетки недоступны, используйте чистую салфетку и смочите ее дезинфицирующим средством. Не смачивайте салфетку слишком сильно, чтобы жидкость не попала в отверстия очищаемых компонентов.

Тип дезинфицирующего средства	Уровень дезинфекции
Бактерицидный моющий раствор четвертичного аммония	Низкий уровень
Фенольный бактерицидный моющий раствор	Низкий уровень
Изопропиловый спирт (70–90 %)	Низкий уровень
Натрий гипохлорид (5,25–6,15 %)	Низкий уровень

3. Протрите внешние поверхности чистой салфеткой, смоченной в воде или 70–90%-ном изопропиловом спирте, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства с компонента. Это поможет поддержать должный внешний вид компонента.

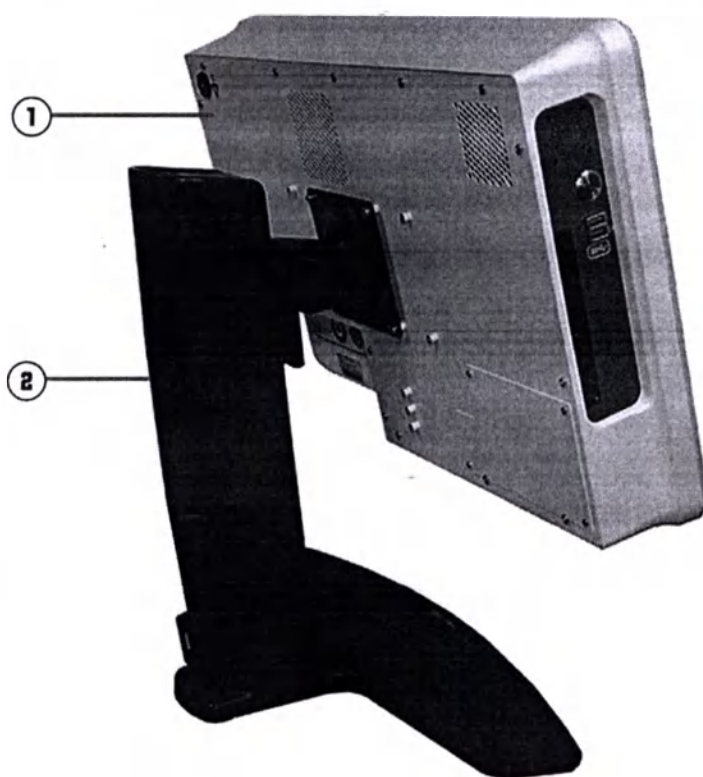
Примечание. Система StealthStation FlexENT™ доступна в нескольких конфигурациях. В конфигурацию вашей системы могут быть включены не все компоненты системы, описанные в данном документе.

Очистка компьютера и настольной подставки

1. Перед выполнением процедур очистки или дезинфекции выключите питание и отсоедините вилку компьютера от розетки.
2. Протрите и очистите внешние поверхности компьютера и настольной подставки салфеткой, смоченной в слабом дезинфицирующем средстве, в соответствии с указаниями производителя.

3. Если требуется дезинфекция, обрабатывайте поверхность, которую необходимо продезинфицировать, дезинфицирующим средством в течение времени, указанного производителем.
 - Время обработки предполагает минимальное время, необходимое для того, чтобы поверхность оставалась заметно влажной.
 - Используйте при необходимости дополнительные салфетки, чтобы обеспечить непрерывное время воздействия дезинфицирующего средства.
4. Проверьте, не осталось ли на поверхности видимых загрязнений. Если загрязнения остались, повторите процедуру очистки.
5. Протрите внешние поверхности чистой салфеткой, смоченной в воде или 70–90%-ном изопропиловом спирте, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.

Рис. 1. Компьютер и настольная подставка StealthStation FlexENT™



- ① Компьютер
- ② Настольная подставка

Очистка компонентов ЭМ-системы

1. Перед выполнением процедур чистки или дезинфекции выключите питание и отсоедините вилку системы от розетки.
2. Отсоедините интерфейс ЭМ-инструмента и генератор.
3. Отключите все инструменты от портов интерфейса ЭМ-инструмента.
4. Протрите и очистите внешние поверхности интерфейса ЭМ-инструмента и (устанавливаемого сбоку или плоского) генератора салфеткой, смоченной в слабом дезинфицирующем средстве, в соответствии с указаниями производителя.

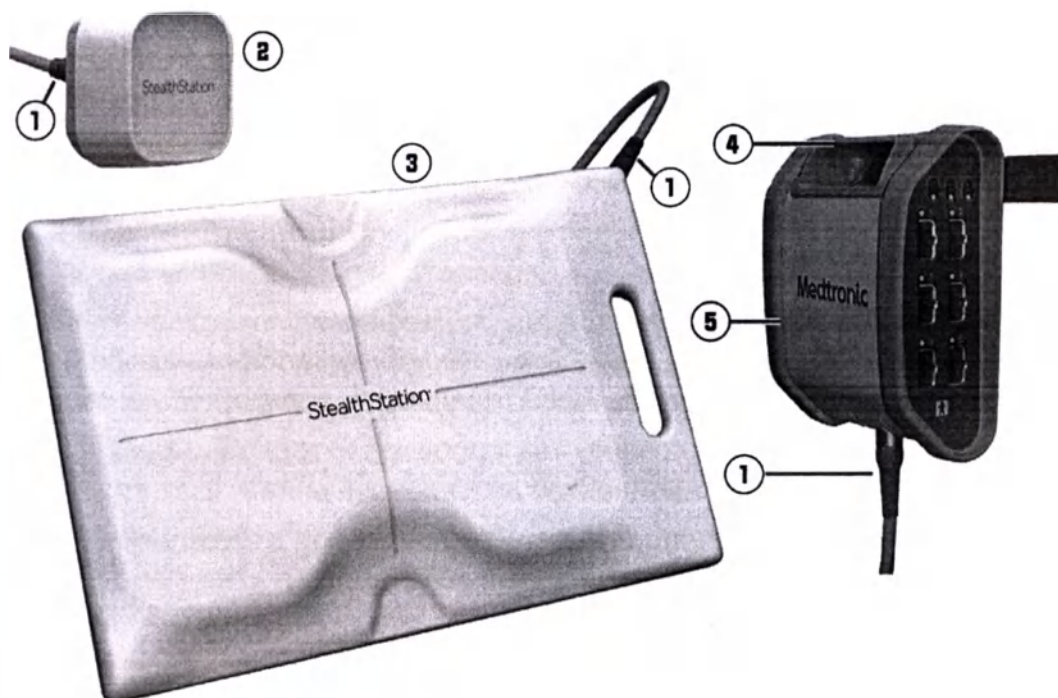
Предупреждение. Не допускайте попадания жидкости в порты интерфейса ЭМ-инструмента.

5. Очистите каждый ЭМ-кабель, обернув его салфеткой, смоченной в слабом дезинфицирующем средстве, начиная от защиты возле штекера подключения к оборудованию. Протяните кабель через салфетку в одном направлении, закончив у концевого разъема.

Предупреждение. Не допускайте попадания жидкости на внутренние поверхности разъема.

6. Если требуется дезинфекция, обрабатывайте поверхность, которую необходимо продезинфицировать, дезинфицирующим средством в течение времени, указанного производителем.
 - Время обработки предполагает минимальное время, необходимое для того, чтобы поверхность оставалась заметно влажной.
 - Используйте при необходимости дополнительные салфетки, чтобы обеспечить непрерывное время воздействия дезинфицирующего средства.
7. Проверьте, не осталось ли на поверхности видимых загрязнений. Если загрязнения остались, повторите процедуру очистки.
8. Протрите внешние поверхности чистой салфеткой, смоченной в воде или 70–90%-ном изопропиловом спирте, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.

Рис. 2. ЭМ-компоненты системы StealthStation FlexENT™



- | | |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| ① Кабели | ④ Рукоятка интерфейса ЭМ-инструмента |
| ② Устанавливаемый сбоку генератор | ⑤ Корпус интерфейса ЭМ-инструмента |
| ③ Плоский генератор | |

Очистка шнура питания

1. Перед выполнением процедур чистки или дезинфекции выключите питание и отсоедините вилку системы от розетки.
2. Очистите кабель питания, обернув его салфеткой, смоченной в слабом дезинфицирующем средстве.
3. Протрите кабель от штепселя до компьютера, протянув кабель через салфетку. Остановитесь там, где кабель входит в компьютер.
Обработайте штепсель, защиту от перегиба и кабель. Не протирайте металлические штыри штепселя.
4. Если требуется дезинфекция, обрабатывайте поверхность, которую необходимо продезинфицировать, дезинфицирующим средством в течение времени, указанного производителем.
 - Время обработки предполагает минимальное время, необходимое для того, чтобы поверхность оставалась заметно влажной.
 - Используйте при необходимости дополнительные салфетки, чтобы обеспечить непрерывное время воздействия дезинфицирующего средства.
5. Проверьте, не осталось ли на поверхности видимых загрязнений. Если загрязнения остались, повторите процедуру очистки.
6. Протрите внешние поверхности чистой салфеткой, смоченной в воде или 70–90%-ном изопропиловом спирте, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.

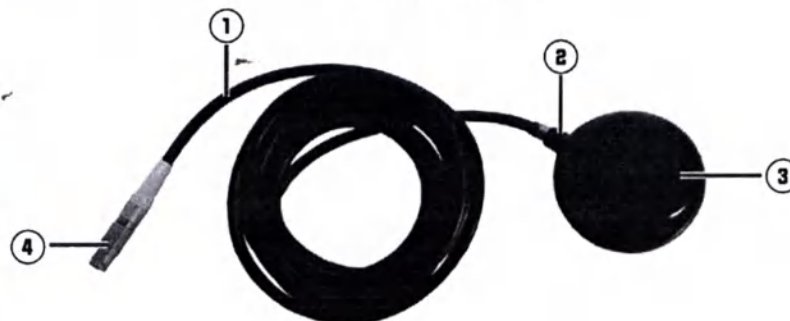
Очистка педали

1. Отсоедините педаль от компьютера.
2. Протрите внешнюю поверхность корпуса педали салфеткой, смоченной в слабом дезинфицирующем средстве. Компоненты педали см. на рис. 3.
3. Очистите кабель педали, обернув его салфеткой, смоченной в слабом дезинфицирующем средстве, начиная от защиты от перегиба возле корпуса педали. Протяните кабель через салфетку в одном направлении, закончив у концевой разъема.

Предупреждение. Не допускайте попадания жидкости на внутренние поверхности разъема.

4. Если требуется дезинфекция, обрабатывайте поверхность, которую необходимо продезинфицировать, дезинфицирующим средством в течение времени, указанного производителем.
 - Время обработки предполагает минимальное время, необходимое для того, чтобы поверхность оставалась заметно влажной.
 - Используйте при необходимости дополнительные салфетки, чтобы обеспечить непрерывное время воздействия дезинфицирующего средства.
5. Проверьте, не осталось ли на поверхности видимых загрязнений. Если загрязнения остались, повторите процедуру очистки.
6. Протрите внешние поверхности чистой салфеткой, смоченной в воде или 70–90%-ном изопропиловом спирте, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.

Рис. 3. Педаль



- | | |
|----------------------|-------------------|
| ① Кабель педали | ③ Корпус педали |
| ② Защита от перегиба | ④ Концевой разъем |

Очистка напольного штатива

1. Очистите и протрите напольный штатив тканью, смоченной в 70–90%-ном изопропиловом спирте.
2. Проверьте, не осталось ли на поверхности видимых загрязнений. Если загрязнения остались, повторите процедуру очистки.

Рис. 4. Напольный штатив



Очистка подвижного держателя и опорного кронштейна генератора

Примечание. Указания по очистке радиального зажима см. в указаниях производителя по эксплуатации, прилагаемых к радиальному зажиму.

1. Протрите и очистите внешние поверхности подвижного держателя, включая соединения и регулировочные ручки, а также опорный кронштейн генератора с помощью влажной салфетки, смоченной в слабом дезинфицирующем средстве, в соответствии с указаниями производителя.
2. Если требуется дезинфекция, обрабатывайте поверхность, которую необходимо продезинфицировать, дезинфицирующим средством в течение времени, указанного производителем.
 - Время обработки предполагает минимальное время, необходимое для того, чтобы поверхность оставалась заметно влажной.
 - Используйте при необходимости дополнительные салфетки, чтобы обеспечить непрерывное время воздействия дезинфицирующего средства.
3. Проверьте, не осталось ли на поверхности видимых загрязнений. Если загрязнения остались, повторите процедуру очистки.
4. Протрите внешние поверхности чистой салфеткой, смоченной в воде или 70–90%-ном изопропиловом спирте, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.

Рис. 5. Подвижный держатель и опорный кронштейн генератора

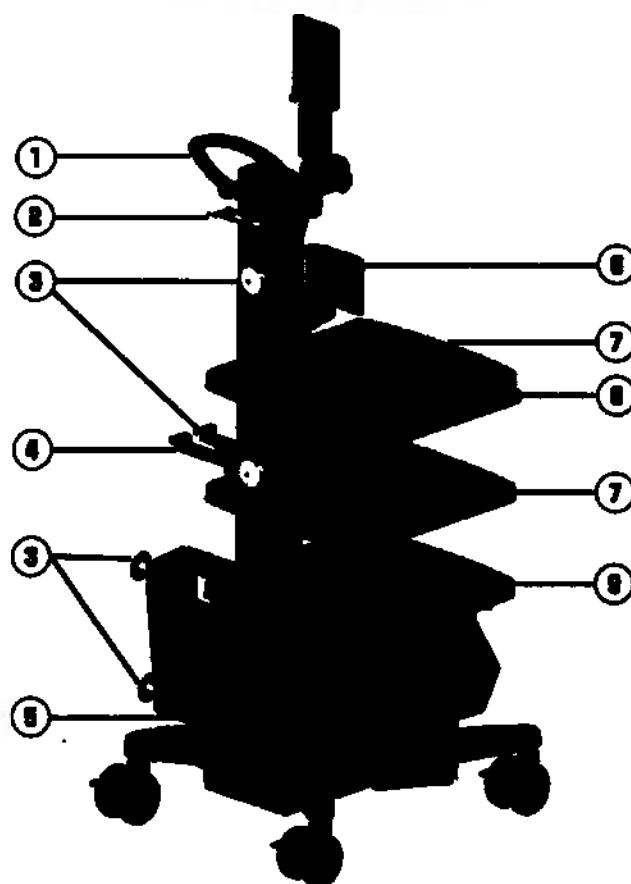


- ① Опорный кронштейн генератора
② Подвижный держатель

Очистка тележки StealthStation FlexENT™

1. Перед выполнением процедур чистки или дезинфекции выключите питание и отсоедините вилку системы от розетки.
2. Протрите и очистите внешние поверхности тележки салфеткой, смоченной в слабом дезинфицирующем средстве, в соответствии с указаниями производителя.
3. Если требуется дезинфекция, обрабатывайте поверхность, которую необходимо продезинфицировать, дезинфицирующим средством в течение времени, указанного производителем.
 - Время обработки предполагает минимальное время, необходимое для того, чтобы поверхность оставалась заметно влажной.
 - Используйте при необходимости дополнительные салфетки, чтобы обеспечить непрерывное время воздействия дезинфицирующего средства.
4. См. раздел «Очистка компьютера и настольной подставки» на стр. 1 для получения указаний по очистке компьютера.
5. Проверьте, не осталось ли на поверхности видимых загрязнений. Если загрязнения остались, повторите процедуру очистки.
6. Протрите внешние поверхности чистой салфеткой, смоченной в воде или 70–90%-ном изопропиловом спирте, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.

Рис. 6. Примеры поверхностей тележки системы StealthStation FlexENT™, к которым часто прикасаются



- | | |
|---|-----------------------|
| ① Нажимная ручка | ⑥ Крепление IPC/Nexus |
| ② Крепление для пакетов системы в/в вливания | ⑦ Полки |
| ③ Крепления для проводов | ⑧ Монтажные рейки |
| ④ Кронштейн для устанавливаемого сбоку генератора | ⑨ Полка с корзиной |
| ⑤ Корзина для хранения плоского генератора | |



Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle

Louisville, Colorado 80027

USA

www.medtronic.com

Служба технической поддержки:

США 1 800 595 9709

Другие страны: +1 720 890 3160

rs.navtechsupport@medtronic.com

www.manuals.medtronic.com



(01)00763000382414 (10) R E V 1

«Медтроник» (Medtronic)

«Медтроник»

«Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc.)

826 Коул Крик Сёкл

Луисвилл, СО 80027, США

Тел.: +720-890-3200

Факс: +720-890-3500

www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc), я подтверждаю, что считаю приведенные ниже инструкции по применению, прилагаемые к настоящему документу, верными и точными копиями указанных документов.

<подписано>

22 июля 2022 г.

Сьюзан Муноз (Susan Munoz)
Специалист международного отдела
нормативно-правового регулирования

Дата

Подписано и удостоверено в моем присутствии

22 июля 2022 г.

<подписано> (подпись нотариуса)

Нотариус, округ Колумбия

Срок действия моих полномочий истекает 14.08.2023 г.

БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ (BRIGITTE TAN SIEGALL)

НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

Срок действия моих полномочий истекает 14 августа 2023 года

<Печать: БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ * НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ * СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 8-14-23>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-12-16.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 лист (-а, -ов)

Medtronic

Medtronic

Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle

Louisville, CO 80027, USA

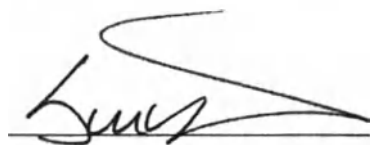
Tel 720-890-3200

Fax 720-890-3500

www.medtronic.com

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Navigation, Inc., I hereby attest that I believe the following Appendix to Instruction for Use, attached herein, to be a true and accurate copies.

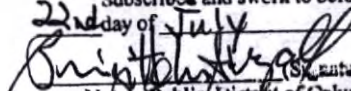


Susan Munoz

International Regulatory Affairs Specialist

July 22, 2022

Date

Subscribed and sworn to before me on this
22nd day of July, 2022.
 (Signature of Notary)
Notary Public, District of Columbia
My Commission Expires 8-14-2023

BRIGITTE TAN SIEGALL
NOTARY PUBLIC DISTRICT OF COLUMBIA
My Commission Expires August 14, 2023



Medtronic

Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027, USA
Tel 720-890-3200
Fax 720-890-3500
www.medtronic.com

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use

Система навигационная хирургическая StealthStation S8 / StealthStation S8 surgical navigation system

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Система навигационная хирургическая StealthStation S8 Система навигационная хирургическая StealthStation S8, варианты комплектации:	StealthStation S8 surgical navigation system StealthStation S8 surgical navigation system, configuration options:
	I. Стандартная комплектация I в составе: 1. Стойка главная StealthStation S8, вариант исполнения: Стандартный (Basic); 2. Стойка камеры StealthStation S8, варианты исполнения: Стандартный (Basic) или Расширенный (Premium); 3. Адаптер электропитания – 2 шт.; 4. Документация к системе навигационной хирургической StealthStation S8. 5. Модуль аппаратный для электромагнитной локализации и навигации. (при необходимости). 6. Интерфейс электромагнитного инструмента. (при необходимости). 7. ЭМ-контроллер (при необходимости). 8. Генератор плоский (при необходимости). 9. Генератор, устанавливаемый сбоку (при необходимости). 10. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора к главной стойке (при необходимости). 11. Адаптер для фиксации рычага Vertek к операционному столу (при необходимости).	I. Basic configuration I in the composition: 1. StealthStation S8 main cart, version: Basic; 2. StealthStation S8 camera cart, versions: Basic or Premium; 3. Power supply adapter – 2 pcs.; 4. Documentation for the surgical navigation system StealthStation S8. 5. AxiEM3 hardware kit (if necessary). 6. AxiEM3 Interface block (if necessary). 7. AxiEM3 hardware (if necessary). 8. AxiEM3 flat emitter (if necessary). 9. AxiEM3 side-mount emitter (if necessary). 10. Side Arm support bracket (if necessary). 11. Short bedrail adapter (if necessary). 12. Emitter support bracket (if necessary). 13. Emitter holder (if necessary). 14. Vertek Articulating Arm (if necessary). 15. AxiEM3 drape –not more than 500 pcs. (if necessary). 16. Standard camera (if necessary). 17. Standard camera with three lenses (if necessary). 18. System control unit for wired optical instruments (if necessary).



active navig
companies' equip.

necessary).
necessary).

	12. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора на рычаге Vertek (при необходимости). 13. Рычаг-фиксатор для устанавливаемого сбоку генератора (при необходимости). 14. Держатель подвижный Vertek (при необходимости). 15. Драпировка стерильная для генератора – не более 500 шт. (при необходимости). 16. Камера стандартная (при необходимости). 17. Камера с тремя линзами (при необходимости). 18. Модуль аппаратный для оптической локализации и навигации пассивных и активных навигационных инструментов (при необходимости). 19. Блок управления системой для проводных (активных) оптических инструментов (дополнительно) (при необходимости). 20. Клавиатура (при необходимости). 21. Мышь (при необходимости). 22. Монитор станции планирования (при необходимости). 23. Монитор для главной стойки и стойки камеры (при необходимости). 24. Панель компьютерная ввода/вывода для станций планирования (при необходимости). 25. Панель компьютерная ввода/вывода для главной стойки и стойки камеры (при необходимости). 26. Педаль с кабелем (при необходимости). 27. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической или электромагнитной систем локализации (при необходимости). 28. Программное обеспечение для обработки и совмещения мультимодальных изображений (при необходимости). 29. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для вмешательств на головном мозге (при необходимости). 30. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для ЛОР-вмешательств (при необходимости). 31. Программное обеспечение для расширенного нейрохирургического планирования и визуализации	19. System control unit for tracking of active navigation instruments and integration of 3rd companies' equipment (optional) (if necessary). 20. Keyboard (if necessary). 21. Mouse (if necessary). 22. Planning station touch-screen monitor (if necessary). 23. StealthStation S8 touch-screen monitor (if necessary). 24. Planning station system unit (if necessary). 25. StealthStation S8 system unit (if necessary). 26. Footswitch with cable (if necessary). 27. Synergy Cranial application (if necessary). 28. StealthMerge add-on software (if necessary). 29. Stealth3D add-on software (if necessary). 30. Stealth3D ENT add-on software (if necessary). 31. StealthViz application (if necessary). 32. Synergy Spine application (if necessary). 33. ENT application (if necessary). 34. Stealth DBS add-on software (if necessary). 35. Schaltenbrand Wahren Atlas add-on software (if necessary). 36. Software for remote access to navigation data (if necessary). 37. Microscope calibration software (if necessary). 38. US calibration software kit (if necessary). 39. 2D\3D X-ray diagnostic system calibration software kit (if necessary). 40. Ultrasound integration kit (if necessary). 41. Surgical microscope integration kit (if necessary). 42. 2D C-arm\3D C-arm integration kit (if necessary). 43. Additional documentation for the surgical navigation system StealthStation S8 (if necessary) II. Basic configuration II in the composition: 1. StealthStation S8 main cart, version: Basic; 2. StealthStation S8 camera cart, versions: Basic or Premium; 3. Planning station StealthStation S8; 4. Power supply adapter – 2 pcs.; 5. Power supply adapter for planning station;
--	---	--

	проводящих нервных путей (трактография) (при необходимости). 32. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на позвоночнике (при необходимости). 33. Программное обеспечение для хирургических ЛОР-вмешательств (при необходимости). 34. Программное обеспечение для стереотаксического планирования глубокой стимуляции головного мозга и/или биопсии головного мозга (при необходимости). 35. Программное обеспечение – функциональный атлас головного мозга (при необходимости). 36. Программное обеспечение для удаленного доступа к диагностическим данным, загруженным на навигационную станцию (при необходимости). 37. Программное обеспечение для калибровки микроскопов (при необходимости). 38. Программное обеспечение для калибровки УЗИ (при необходимости). 39. Программное обеспечение для калибровки рентгенодиагностических систем (при необходимости). 40. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации аппаратов УЗИ (при необходимости). 41. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации операционных микроскопов (при необходимости). 42. Программное обеспечение для Трекеров для интеграции с электронно-оптическими преобразователями (ЭОП) (при необходимости). 43. Документация дополнительная к системе навигационной хирургической StealthStation S8 (при необходимости). II. Стандартная комплектация II в составе: 1. Стойка главная StealthStation S8, вариант исполнения: Стандартный (Basic); 2. Стойка камеры StealthStation S8, варианты исполнения: Стандартный (Basic) или Расширенный (Premium); 3. Станция планирования StealthStation S8;	6. Documentation for the surgical navigation system StealthStation S8. 7. AxiEM3 hardware kit (if necessary). 8. AxiEM3 Interface block (if necessary). 9. AxiEM3 hardware (if necessary). 10. AxiEM3 flat emitter (if necessary). 11. AxiEM3 side-mount emitter (if necessary). 12. Side Arm support bracket (if necessary). 13. Short bedrail adapter (if necessary). 14. Emitter support bracket (if necessary). 15. Emitter holder (if necessary). 16. Vertek Articulating Arm (if necessary). 17. AxiEM3 drape –not more than 500 pcs. (if necessary). 18. Standard camera (if necessary). 19. Standard camera with three lenses (if necessary). 20. System control unit for wired optical instruments (if necessary). 21. System control unit for tracking of active navigation instruments and integration of 3rd companies' equipment (optional) (if necessary). 22. Keyboard (if necessary). 23. Mouse (if necessary). 24. Planning station touch-screen monitor (if necessary). 25. StealthStation S8 touch-screen monitor (if necessary). 26. Planning station system unit (if necessary). 27. StealthStation S8 system unit (if necessary). 28. Footswitch with cable (if necessary). 29. Synergy Cranial application (if necessary). 30. StealthMerge add-on software (if necessary). 31. Stealth3D add-on software (if necessary). 32. Stealth3D ENT add-on software (if necessary). 33. StealthViz application (if necessary). 34. Synergy Spine application (if necessary). 35. ENT application (if necessary). 36. Stealth DBS add-on software (if necessary). 37. Schaltenbrand Wahren Atlas add-on software (if necessary). 38. Software for remote access to navigation data (if necessary).
--	--	---

	4. Адаптер электропитания – 2 шт.; 5. Адаптер электропитания станции планирования; 6. Документация к системе навигационной хирургической StealthStation S8. 7. Модуль аппаратный для электромагнитной локализации и навигации. (при необходимости). 8. Интерфейс электромагнитного инструмента. (при необходимости). 9. ЭМ-контроллер (при необходимости). 10. Генератор плоский (при необходимости). 11. Генератор, устанавливаемый сбоку (при необходимости). 12. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора к главной стойке (при необходимости). 13. Адаптер для фиксации рычага Vertek к операционному столу (при необходимости). 14. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора на рычаге Vertek (при необходимости). 15. Рычаг-фиксатор для устанавливаемого сбоку генератора (при необходимости). 16. Держатель подвижный Vertek (при необходимости). 17. Драпировка стерильная для генератора – не более 500 шт. (при необходимости). 18. Камера стандартная (при необходимости). 19. Камера с тремя линзами (при необходимости). 20. Модуль аппаратный для оптической локализации и навигации пассивных и активных навигационных инструментов (при необходимости). 21. Блок управления системой для проводных (активных) оптических инструментов (дополнительно) (при необходимости). 22. Клавиатура (при необходимости). 23. Мышь (при необходимости). 24. Монитор станции планирования (при необходимости). 25. Монитор для главной стойки и стойки камеры (при необходимости). 26. Панель компьютерная ввода/вывода для станции планирования (при необходимости).	39. Microscope calibration software (if necessary). 40. US calibration software kit (if necessary). 41. 2D\3D X-ray diagnostic system calibration software kit (if necessary). 42. Ultrasound integration kit (if necessary). 43. Surgical microscope integration kit (if necessary). 44. 2D C-arm\3D C-arm integration kit (if necessary). 45. Additional documentation for the surgical navigation system StealthStation S8 (if necessary). III. Plus configuration I in the composition: 1. StealthStation S8 main cart, version: Plus; 2. StealthStation S8 camera cart, versions: Basic or Premium; 3. Power supply adapter – 2 pcs.; 4. Documentation for the surgical navigation system StealthStation S8. 5. AxiEM3 hardware kit (if necessary). 6. AxiEM3 Interface block (if necessary). 7. AxiEM3 hardware (if necessary). 8. AxiEM3 flat emitter (if necessary). 9. AxiEM3 side-mount emitter (if necessary). 10. Side Arm support bracket (if necessary). 11. Short bedrail adapter (if necessary). 12. Emitter support bracket (if necessary). 13. Emitter holder (if necessary). 14. Vertek Articulating Arm (if necessary). 15. AxiEM3 drape –not more than 500 pcs. (if necessary). 16. Standard camera (if necessary). 17. Standard camera with three lenses (if necessary). 18. System control unit for wired optical instruments (if necessary). 19. System control unit for tracking of active navigation instruments and intagrations of 3rd companies' equipment (optional) (if necessary). 20. Keyboard (if necessary). 21. Mouse (if necessary). 22. Planning station touch-screen monitor (if necessary). 23. StealthStation S8 touch-screen monitor (if necessary). 24. Planning station system unit (if necessary).
--	--	---

	27. Панель компьютерная ввода/вывода для главной стойки и стойки камеры (при необходимости). 28. Педаль с кабелем (при необходимости). 29. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической или электромагнитной систем локализации (при необходимости). 30. Программное обеспечение для обработки и совмещения мультимодальных изображений (при необходимости). 31. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для вмешательств на головном мозге (при необходимости). 32. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для ЛОР-вмешательств (при необходимости). 33. Программное обеспечение для расширенного нейрохирургического планирования и визуализации проводящих нервных путей (трактография) (при необходимости). 34. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на позвоночнике (при необходимости). 35. Программное обеспечение для хирургических ЛОР-вмешательств (при необходимости). 36. Программное обеспечение для стереотаксического планирования глубокой стимуляции головного мозга и/или биопсии головного мозга (при необходимости). 37. Программное обеспечение – функциональный атлас головного мозга (при необходимости). 38. Программное обеспечение для удаленного доступа к диагностическим данным, загруженным на навигационную станцию (при необходимости). 39. Программное обеспечение для калибровки микроскопов (при необходимости). 40. Программное обеспечение для калибровки УЗИ (при необходимости). 41. Программное обеспечение для калибровки рентген-диагностических систем (при необходимости).	25. StealthStation S8 system unit (if necessary). 26. Footswitch with cable (if necessary). 27. Synergy Cranial application (if necessary). 28. StealthMerge add-on software (if necessary). 29. Stealth3D add-on software (if necessary). 30. Stealth3D ENT add-on software (if necessary). 31. StealthViz application (if necessary). 32. Synergy Spine application (if necessary). 33. ENT application (if necessary). 34. Stealth DBS add-on software (if necessary). 35. Schaltenbrand Wahren Atlas add-on software (if necessary). 36. Software for remote access to navigation data (if necessary). 37. Microscope calibration software (if necessary). 38. US calibration software kit (if necessary). 39. 2D\3D X-ray diagnostic system calibration software kit (if necessary). 40. Ultrasound integration kit (if necessary). 41. Surgical microscope integration kit (if necessary). 42. 2D C-arm\3D C-arm integration kit (if necessary). 43. Additional documentation for the surgical navigation system StealthStation S8 (if necessary). IV. Plus configuration II in the composition: 1. StealthStation S8 main cart, version: Plus; 2. StealthStation S8 camera cart, versions: Basic or Premium; 3. Planning station StealthStation S8; 4. Power supply adapter – 2 pcs.; 5. Power supply adapter for planning station; 6. Documentation for the surgical navigation system StealthStation S8. 7. AxiEM3 hardware kit (if necessary). 8. AxiEM3 Interface block (if necessary). 9. AxiEM3 hardware (if necessary). 10. AxiEM3 flat emitter (if necessary). 11. AxiEM3 side-mount emitter (if necessary). 12. Side Arm support bracket (if necessary).
--	--	--

	42. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации аппаратов УЗИ (при необходимости). 43. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации операционных микроскопов (при необходимости). 44. Программное обеспечение для Трекеров для интеграции с электронно-оптическими преобразователями (ЭОП) (при необходимости). 45. Документация дополнительная к системе навигационной хирургической StealthStation S8 (при необходимости). III. Оптимальная комплектация I в составе: 1. Стойка главная StealthStation S8, вариант исполнения: Оптимальный (Plus); 2. Стойка камеры StealthStation S8, варианты исполнения: Стандартный (Basic) или Расширенный (Premium); 3. Адаптер электропитания – 2 шт.; 4. Документация к системе навигационной хирургической StealthStation S8. 5. Модуль аппаратный для электромагнитной локализации и навигации. (при необходимости). 6. Интерфейс электромагнитного инструмента. (при необходимости). 7. ЭМ-контроллер (при необходимости). 8. Генератор плоский (при необходимости). 9. Генератор, устанавливаемый сбоку (при необходимости). 10. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора к главной стойке (при необходимости). 11. Адаптер для фиксации рычага Vertek к операционному столу (при необходимости). 12. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора на рычаге Vertek (при необходимости). 13. Рычаг-фиксатор для устанавливаемого сбоку генератора (при необходимости). 14. Держатель подвижный Vertek (при необходимости).	13. Short bedrail adapter (if necessary). 14. Emitter support bracket (if necessary). 15. Emitter holder (if necessary). 16. Vertek Articulating Arm (if necessary). 17. AxiEM3 drape –not more than 500 pcs. (if necessary). 18. Standard camera (if necessary). 19. Standard camera with three lenses (if necessary). 20. System control unit for wired optical instruments (if necessary). 21. System control unit for tracking of active navigation instruments and intagracion of 3rd companies' equipment (optional) (if necessary). 22. Keyboard (if necessary). 23. Mouse (if necessary). 24. Planning station touch-screen monitor (if necessary). 25. StealthStation S8 touch-screen monitor (if necessary). 26. Planning station system unit (if necessary). 27. StealthStation S8 system unit (if necessary). 28. Footswitch with cable (if necessary). 29. Synergy Cranial application (if necessary). 30. StealthMerge add-on software (if necessary). 31. Stealth3D add-on software (if necessary). 32. Stealth3D ENT add-on software (if necessary). 33. StealthViz application (if necessary). 34. Synergy Spine application (if necessary). 35. ENT application (if necessary). 36. Stealth DBS add-on software (if necessary). 37. Schaltenbrand Wahren Atlas add-on software (if necessary). 38. Software for remote access to navigation data (if necessary). 39. Microscope calibration software (if necessary). 40. US calibration software kit (if necessary). 41. 2D\3D X-ray diagnostic system calibration software kit (if necessary). 42. Ultrasount integration kit (if necessary). 43. Surgical microscope integration kit (if necessary). 44. 2D C-arm\3D C-arm integration kit (if necessary).
--	---	---

	15. Драпировка стерильная для генератора – не более 500 шт. (при необходимости). 16. Камера стандартная (при необходимости). 17. Камера с тремя линзами (при необходимости). 18. Модуль аппаратный для оптической локализации и навигации пассивных и активных навигационных инструментов (при необходимости). 19. Блок управления системой для проводных (активных) оптических инструментов (дополнительно) (при необходимости). 20. Клавиатура (при необходимости). 21. Мышь (при необходимости). 22. Монитор станции планирования (при необходимости). 23. Монитор для главной стойки и стойки камеры (при необходимости). 24. Панель компьютерная ввода/вывода для станции планирования (при необходимости). 25. Панель компьютерная ввода/вывода для главной стойки и стойки камеры (при необходимости). 26. Педаль с кабелем (при необходимости). 27. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической или электромагнитной систем локализации (при необходимости). 28. Программное обеспечение для обработки и совмещения мультимодальных изображений (при необходимости). 29. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для вмешательств на головном мозге (при необходимости). 30. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для ЛОР-вмешательств (при необходимости). 31. Программное обеспечение для расширенного нейрохирургического планирования и визуализации проводящих нервных путей (трактография) (при необходимости). 32. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на позвоночнике (при необходимости).	45. Additional documentation for the surgical navigation system StealthStation S8 (if necessary). V. Premium configuration I in the composition: 1. StealthStation S8 main cart, version: Premium; 2. StealthStation S8 camera cart, versions: Basic or Premium; 3. Power supply adapter – 2 pcs.; 4. Documentation for the surgical navigation system StealthStation S8. 5. AxiEM3 hardware kit (if necessary). 6. AxiEM3 Interface block (if necessary). 7. AxiEM3 hardware (if necessary). 8. AxiEM3 flat emitter (if necessary). 9. AxiEM3 side-mount emitter (if necessary). 10. Side Arm support bracket (if necessary). 11. Short bedrail adapter (if necessary). 12. Emitter support bracket (if necessary). 13. Emitter holder (if necessary). 14. Vertek Articulating Arm (if necessary). 15. AxiEM3 drape –not more than 500 pcs. (if necessary). 16. Standard camera (if necessary). 17. Standard camera with three lenses (if necessary). 18. System control unit for wired optical instruments (if necessary). 19. System control unit for tracking of active navigation instruments and intagration of 3rd companies' equipment (optional) (if necessary). 20. Keyboard (if necessary). 21. Mouse (if necessary). 22. Planning station touch-screen monitor (if necessary). 23. StealthStation S8 touch-screen monitor (if necessary). 24. Planning station system unit (if necessary). 25. StealthStation S8 system unit (if necessary). 26. Footswitch with cable (if necessary). 27. Synergy Cranial application (if necessary). 28. StealthMerge add-on software (if necessary). 29. Stealth3D add-on software (if necessary). 30. Stealth3D ENT add-on software (if necessary).
--	---	---

Страница/Page 7 из/of 76
Предоставляется по требованию

	33. Программное обеспечение для хирургических ЛОР-вмешательств (при необходимости). 34. Программное обеспечение для стереотаксического планирования глубокой стимуляции головного мозга и/или биопсии головного мозга (при необходимости). 35. Программное обеспечение – функциональный атлас головного мозга (при необходимости). 36. Программное обеспечение для удаленного доступа к диагностическим данным, загруженным на навигационную станцию (при необходимости). 37. Программное обеспечение для калибровки микроскопов (при необходимости). 38. Программное обеспечение для калибровки УЗИ (при необходимости). 39. Программное обеспечение для калибровки рентген-диагностических систем (при необходимости). 40. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации аппаратов УЗИ (при необходимости). 41. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации операционных микроскопов (при необходимости). 42. Программное обеспечение для Трекеров для интеграции с электронно-оптическими преобразователями (ЭОП) (при необходимости). 43. Документация дополнительная к системе навигационной хирургической StealthStation S8 (при необходимости). IV. Оптимальная комплектация II в составе: 1. Стойка главная StealthStation S8, вариант исполнения: Оптимальный (Plus); 2. Стойка камеры StealthStation S8, варианты исполнения: Стандартный (Basic) или Расширенный (Premium); 3. Станция планирования StealthStation S8; 4. Адаптер электропитания – 2 шт.; 5. Адаптер электропитания станции планирования; 6. Документация к системе навигационной хирургической StealthStation S8.	31. StealthViz application (if necessary). 32. Synergy Spine application (if necessary). 33. ENT application (if necessary). 34. Stealth DBS add-on software (if necessary). 35. Schaltenbrand Wahren Atlas add-on software (if necessary). 36. Software for remote access to navigation data (if necessary). 37. Microscope calibration software (if necessary). 38. US calibration software kit (if necessary). 39. 2D\3D X-ray diagnostic system calibration software kit (if necessary). 40. Ultrasound integration kit (if necessary). 41. Surgical microscope integration kit (if necessary). 42. 2D C-arm\3D C-arm integration kit (if necessary). 43. Additional documentation for the surgical navigation system StealthStation S8 (if necessary). VI. Premium configuration II in the composition: 1. StealthStation S8 main cart, version: Premium; 2. StealthStation S8 camera cart, versions: Basic or Premium; 3. Planning station StealthStation S8; 4. Power supply adapter – 2 pcs.; 5. Power supply adapter for planning station; 6. Documentation for the surgical navigation system StealthStation S8. 7. AxiEM3 hardware kit (if necessary). 8. AxiEM3 Interface block (if necessary). 9. AxiEM3 hardware (if necessary). 10. AxiEM3 flat emitter (if necessary). 11. AxiEM3 side-mount emitter (if necessary). 12. Side Arm support bracket (if necessary). 13. Short bedrail adapter (if necessary). 14. Emitter support bracket (if necessary). 15. Emitter holder (if necessary). 16. Vertek Articulating Arm (if necessary). 17. AxiEM3 drape –not more than 500 pcs. (if necessary). 18. Standard camera (if necessary). 19. Standard camera with three lenses (if necessary).
--	--	--

	7. Модуль аппаратный для электромагнитной локализации и навигации. (при необходимости). 8. Интерфейс электромагнитного инструмента. (при необходимости). 9. ЭМ-контроллер (при необходимости). 10. Генератор плоский (при необходимости). 11. Генератор, устанавливаемый сбоку (при необходимости). 12. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора к главной стойке (при необходимости). 13. Адаптер для фиксации рычага Vertek к операционному столу (при необходимости). 14. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора на рычаге Vertek (при необходимости). 15. Рычаг-фиксатор для устанавливаемого сбоку генератора (при необходимости). 16. Держатель подвижный Vertek (при необходимости). 17. Драпировка стерильная для генератора – не более 500 шт. (при необходимости). 18. Камера стандартная (при необходимости). 19. Камера с тремя линзами (при необходимости). 20. Модуль аппаратный для оптической локализации и навигации пассивных и активных навигационных инструментов (при необходимости). 21. Блок управления системой для проводных (активных) оптических инструментов (дополнительно) (при необходимости). 22. Клавиатура (при необходимости). 23. Мышь (при необходимости). 24. Монитор станции планирования (при необходимости). 25. Монитор для главной стойки и стойки камеры (при необходимости). 26. Панель компьютерная ввода/вывода для станции планирования (при необходимости). 27. Панель компьютерная ввода/вывода для главной стойки и стойки камеры (при необходимости). 28. Педаль с кабелем (при необходимости). 29. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем	20. System control unit for wired optical instruments (if necessary). 21. System control unit for tracking of active navigation instruments and intagration of 3rd companies' equipment (optional) (if necessary). 22. Keyboard (if necessary). 23. Mouse (if necessary). 24. Planning station touch-screen monitor (if necessary). 25. StealthStation S8 touch-screen monitor (if necessary). 26. Planning station system unit (if necessary). 27. StealthStation S8 system unit (if necessary). 28. Footswitch with cable (if necessary). 29. Synergy Cranial application (if necessary). 30. StealthMerge add-on software (if necessary). 31. Stealth3D add-on software (if necessary). 32. Stealth3D ENT add-on software (if necessary). 33. StealthViz application (if necessary). 34. Synergy Spine application (if necessary). 35. ENT application (if necessary). 36. Stealth DBS add-on software (if necessary). 37. Schaltenbrand Wahren Atlas add-on software (if necessary). 38. Software for remote access to navigation data (if necessary). 39. Microscope calibration software (if necessary). 40. US calibration software kit (if necessary). 41. 2D\3D X-ray diagnostic system calibration software kit (if necessary). 42. Ultrasount integration kit (if necessary). 43. Surgical microscope integration kit (if necessary). 44. 2D C-arm\3D C-arm integration kit (if necessary). 45. Additional documentation for the surgical navigation system StealthStation S8 (if necessary). VII. EM Cranial configuration I in the composition: 1. StealthStation S8 main cart, version: EM Cranial; 2. Power supply adapter – 2 pcs.;
--	--	--

	оптической или электромагнитной систем локализации (при необходимости). 30. Программное обеспечение для обработки и совмещения мультимодальных изображений (при необходимости). 31. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для вмешательств на головном мозге (при необходимости). 32. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для ЛОР-вмешательств (при необходимости). 33. Программное обеспечение для расширенного нейрохирургического планирования и визуализации проводящих нервных путей (трактография) (при необходимости). 34. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на позвоночнике (при необходимости). 35. Программное обеспечение для хирургических ЛОР-вмешательств (при необходимости). 36. Программное обеспечение для стереотаксического планирования глубокой стимуляции головного мозга и/или биопсии головного мозга (при необходимости). 37. Программное обеспечение – функциональный атлас головного мозга (при необходимости). 38. Программное обеспечение для удаленного доступа к диагностическим данным, загруженным на навигационную станцию (при необходимости). 39. Программное обеспечение для калибровки микроскопов (при необходимости). 40. Программное обеспечение для калибровки УЗИ (при необходимости). 41. Программное обеспечение для калибровки рентгенодиагностических систем (при необходимости). 42. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации аппаратов УЗИ (при необходимости). 43. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации операционных микроскопов (при необходимости).	3. Documentation for the surgical navigation system StealthStation S8. 4. AxiEM3 hardware kit (if necessary). 5. AxiEM3 Interface block (if necessary). 6. AxiEM3 hardware (if necessary). 7. AxiEM3 flat emitter (if necessary). 8. AxiEM3 side-mount emitter (if necessary). 9. Side Arm support bracket (if necessary). 10. Short bedrail adapter (if necessary). 11. Emitter support bracket (if necessary). 12. Emitter holder (if necessary). 13. Vertek Articulating Arm (if necessary). 14. AxiEM3 drape –not more than 500 pcs. (if necessary). 15. Standard camera (if necessary). 16. Standard camera with three lenses (if necessary). 17. System control unit for wired optical instruments (if necessary). 18. System control unit for tracking of active navigation instruments and intagration of 3rd companies' equipment (optional) (if necessary). 19. Keyboard (if necessary). 20. Mouse (if necessary). 21. Planning station touch-screen monitor (if necessary). 22. StealthStation S8 touch-screen monitor (if necessary). 23. Planning station system unit (if necessary). 24. StealthStation S8 system unit (if necessary). 25. Footswitch with cable (if necessary). 26. Synergy Cranial application (if necessary). 27. StealthMerge add-on software (if necessary). 28. Stealth3D add-on software (if necessary). 29. Stealth3D ENT add-on software (if necessary). 30. StealthViz application (if necessary). 31. Synergy Spine application (if necessary). 32. ENT application (if necessary). 33. Stealth DBS add-on software (if necessary). 34. Schaltenbrand Wahren Atlas add-on software (if necessary). 35. Software for remote access to navigation data (if necessary).
--	--	--

	44. Программное обеспечение для Трекеров для интеграции с электронно-оптическими преобразователями (ЭОП) (при необходимости). 45. Документация дополнительная к системе навигационной хирургической StealthStation S8 (при необходимости). V. Расширенная комплектация I в составе: 1. Стойка главная StealthStation S8, вариант исполнения: Расширенный (Premium); 2. Стойка камеры StealthStation S8, варианты исполнения: Стандартный (Basic) или Расширенный (Premium); 3. Адаптер электропитания – 2 шт.; 4. Документация к системе навигационной хирургической StealthStation S8. 5. Модуль аппаратный для электромагнитной локализации и навигации. (при необходимости). 6. Интерфейс электромагнитного инструмента. (при необходимости). 7. ЭМ-контроллер (при необходимости). 8. Генератор плоский (при необходимости). 9. Генератор, устанавливаемый сбоку (при необходимости). 10. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора к главной стойке (при необходимости). 11. Адаптер для фиксации рычага Vertek к операционному столу (при необходимости). 12. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора на рычаге Vertek (при необходимости). 13. Рычаг-фиксатор для устанавливаемого сбоку генератора (при необходимости). 14. Держатель подвижный Vertek (при необходимости). 15. Драпировка стерильная для генератора – не более 500 шт. (при необходимости). 16. Камера стандартная (при необходимости). 17. Камера с тремя линзами (при необходимости). 18. Модуль аппаратный для оптической локализации и навигации пассивных и активных навигационных инструментов (при необходимости).	36. Microscope calibration software (if necessary). 37. US calibration software kit (if necessary). 38. 2D\3D X-ray diagnostic system calibration software kit (if necessary). 39. Ultrasound integration kit (if necessary). 40. Surgical microscope integration kit (if necessary). 41. 2D C-arm\3D C-arm integration kit (if necessary). 42. Additional documentation for the surgical navigation system StealthStation S8 (if necessary). VIII. EM Cranial configuration II in the composition: 1. StealthStation S8 main cart, version: EM Cranial; 2. Planning station StealthStation S8; 3. Power supply adapter – 2 pcs.; 4. Power supply adapter for planning station; 5. Documentation for the surgical navigation system StealthStation S8. 6. AxiEM3 hardware kit (if necessary). 7. AxiEM3 Interface block (if necessary). 8. AxiEM3 hardware (if necessary). 9. AxiEM3 flat emitter (if necessary). 10. AxiEM3 side-mount emitter (if necessary). 11. Side Arm support bracket (if necessary). 12. Short bedrail adapter (if necessary). 13. Emitter support bracket (if necessary). 14. Emitter holder (if necessary). 15. Vertek Articulating Arm (if necessary). 16. AxiEM3 drape –not more than 500 pcs. (if necessary). 17. Standard camera (if necessary). 18. Standard camera with three lenses (if necessary). 19. System control unit for wired optical instruments (if necessary). 20. System control unit for tracking of active navigation instruments and intagrations of 3rd companies' equipment (optional) (if necessary). 21. Keyboard (if necessary). 22. Mouse (if necessary). 23. Planning station touch-screen monitor (if necessary). 24. StealthStation S8 touch-screen monitor (if necessary).
--	--	---

	19. Блок управления системой для проводных (активных) оптических инструментов (дополнительно) (при необходимости). 20. Клавиатура (при необходимости). 21. Мышь (при необходимости). 22. Монитор станции планирования (при необходимости). 23. Монитор для главной стойки и стойки камеры (при необходимости). 24. Панель компьютерная ввода/вывода для станции планирования (при необходимости). 25. Панель компьютерная ввода/вывода для главной стойки и стойки камеры (при необходимости). 26. Педаль с кабелем (при необходимости). 27. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической или электромагнитной систем локализации (при необходимости). 28. Программное обеспечение для обработки и совмещения мультимодальных изображений (при необходимости). 29. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для вмешательств на головном мозге (при необходимости). 30. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для ЛОР-вмешательств (при необходимости). 31. Программное обеспечение для расширенного нейрохирургического планирования и визуализации проводящих нервных путей (трактография) (при необходимости). 32. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на позвоночнике (при необходимости). 33. Программное обеспечение для хирургических ЛОР-вмешательств (при необходимости). 34. Программное обеспечение для стереотаксического планирования глубокой стимуляции головного мозга и/или биопсии головного мозга (при необходимости). 35. Программное обеспечение – функциональный атлас головного мозга (при необходимости).	25. Planning station system unit (if necessary). 26. StealthStation S8 system unit (if necessary). 27. Footswitch with cable (if necessary). 28. Synergy Cranial application (if necessary). 29. StealthMerge add-on software (if necessary). 30. Stealth3D add-on software (if necessary). 31. Stealth3D ENT add-on software (if necessary). 32. StealthViz application (if necessary). 33. Synergy Spine application (if necessary). 34. ENT application (if necessary). 35. Stealth DBS add-on software (if necessary). 36. Schaltenbrand Wahren Atlas add-on software (if necessary). 37. Software for remote access to navigation data (if necessary). 38. Microscope calibration software (if necessary). 39. US calibration software kit (if necessary). 40. 2D\3D X-ray diagnostic system calibration software kit (if necessary). 41. Ultrasound integration kit (if necessary). 42. Surgical microscope integration kit (if necessary). 43. 2D C-arm\3D C-arm integration kit (if necessary). 44. Additional documentation for the surgical navigation system StealthStation S8 (if necessary). IX. EM ENT configuration I in the composition: 1. StealthStation S8 main cart, version: EM ENT; 2. Power supply adapter – 2 pcs.; 3. Documentation for the surgical navigation system StealthStation S8. 4. AxiEM3 hardware kit (if necessary). 5. AxiEM3 Interface block (if necessary). 6. AxiEM3 hardware (if necessary). 7. AxiEM3 flat emitter (if necessary). 8. AxiEM3 side-mount emitter (if necessary). 9. Side Arm support bracket (if necessary). 10. Short bedrail adapter (if necessary). 11. Emitter support bracket (if necessary). 12. Emitter holder (if necessary).
--	--	--

Страница/Page 12 из/of 76
Предоставляется по требованию

	36. Программное обеспечение для удаленного доступа к диагностическим данным, загруженным на навигационную станцию (при необходимости). 37. Программное обеспечение для калибровки микроскопов (при необходимости). 38. Программное обеспечение для калибровки УЗИ (при необходимости). 39. Программное обеспечение для калибровки рентген-диагностических систем (при необходимости). 40. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации аппаратов УЗИ (при необходимости). 41. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации операционных микроскопов (при необходимости). 42. Программное обеспечение для Трекеров для интеграции с электронно-оптическими преобразователями (ЭОП) (при необходимости). 43. Документация дополнительная к системе навигационной хирургической StealthStation S8 (при необходимости). VI. Расширенная комплектация II в составе: 1. Стойка главная StealthStation S8, вариант исполнения: Расширенный (Premium); 2. Стойка камеры StealthStation S8, варианты исполнения: Стандартный (Basic) или Расширенный (Premium); 3. Станция планирования StealthStation S8; 4. Адаптер электропитания – 2 шт.; 5. Адаптер электропитания станции планирования; 6. Документация к системе навигационной хирургической StealthStation S8. 7. Модуль аппаратный для электромагнитной локализации и навигации. (при необходимости). 8. Интерфейс электромагнитного инструмента. (при необходимости). 9. ЭМ-контроллер (при необходимости). 10. Генератор плоский (при необходимости).	13. Vertek Articulating Arm (if necessary). 14. AxiEM3 drape –not more than 500 pcs. (if necessary). 15. Standard camera (if necessary). 16. Standard camera with three lenses (if necessary). 17. System control unit for wired optical instruments (if necessary). 18. System control unit for tracking of active navigation instruments and intagration of 3rd companies' equipment (optional) (if necessary). 19. Keyboard (if necessary). 20. Mouse (if necessary). 21. Planning station touch-screen monitor (if necessary). 22. StealthStation S8 touch-screen monitor (if necessary). 23. Planning station system unit (if necessary). 24. StealthStation S8 system unit (if necessary). 25. Footswitch with cable (if necessary). 26. Synergy Cranial application (if necessary). 27. StealthMerge add-on software (if necessary). 28. Stealth3D add-on software (if necessary). 29. Stealth3D ENT add-on software (if necessary). 30. StealthViz application (if necessary). 31. Synergy Spine application (if necessary). 32. ENT application (if necessary). 33. Stealth DBS add-on software (if necessary). 34. Schaltenbrand Wahren Atlas add-on software (if necessary). 35. Software for remote access to navigation data (if necessary). 36. Microscope calibration software (if necessary). 37. US calibration software kit (if necessary). 38. 2D\3D X-ray diagnostic system calibration software kit (if necessary). 39. Ultrasount integration kit (if necessary). 40. Surgical microscope integration kit (if necessary). 41. 2D C-arm\3D C-arm integration kit (if necessary). 42. Additional documentation for the surgical navigation system StealthStation S8 (if necessary). X. EM ENT configuration II in the composition:
--	---	--

	11. Генератор, устанавливаемый сбоку (при необходимости). 12. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора к главной стойке (при необходимости). 13. Адаптер для фиксации рычага Vertek к операционному столу (при необходимости). 14. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора на рычаге Vertek (при необходимости). 15. Рычаг-фиксатор для устанавливаемого сбоку генератора (при необходимости). 16. Держатель подвижный Vertek (при необходимости). 17. Драпировка стерильная для генератора – не более 500 шт. (при необходимости). 18. Камера стандартная (при необходимости). 19. Камера с тремя линзами (при необходимости). 20. Модуль аппаратный для оптической локализации и навигации пассивных и активных навигационных инструментов (при необходимости). 21. Блок управления системой для проводных (активных) оптических инструментов (дополнительно) (при необходимости). 22. Клавиатура (при необходимости). 23. Мышь (при необходимости). 24. Монитор станции планирования (при необходимости). 25. Монитор для главной стойки и стойки камеры (при необходимости). 26. Панель компьютерная ввода/вывода для станции планирования (при необходимости). 27. Панель компьютерная ввода/вывода для главной стойки и стойки камеры (при необходимости). 28. Педаль с кабелем (при необходимости). 29. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической или электромагнитной систем локализации (при необходимости). 30. Программное обеспечение для обработки и совмещения мультимодальных изображений (при необходимости).	1. StealthStation S8 main cart, version: EM ENT; 2. Planning station StealthStation S8; 3. Power supply adapter – 2 pcs.; 4. Power supply adapter for planning station; 5. Documentation for the surgical navigation system StealthStation S8. 6. AxiEM3 hardware kit (if necessary). 7. AxiEM3 Interface block (if necessary). 8. AxiEM3 hardware (if necessary). 9. AxiEM3 flat emitter (if necessary). 10. AxiEM3 side-mount emitter (if necessary). 11. Side Arm support bracket (if necessary). 12. Short bedrail adapter (if necessary). 13. Emitter support bracket (if necessary). 14. Emitter holder (if necessary). 15. Vertek Articulating Arm (if necessary). 16. AxiEM3 drape –not more than 500 pcs. (if necessary). 17. Standard camera (if necessary). 18. Standard camera with three lenses (if necessary). 19. System control unit for wired optical instruments (if necessary). 20. System control unit for tracking of active navigation instruments and intagracion of 3rd companies' equipment (optional) (if necessary). 21. Keyboard (if necessary). 22. Mouse (if necessary). 23. Planning station touch-screen monitor (if necessary). 24. StealthStation S8 touch-screen monitor (if necessary). 25. Planning station system unit (if necessary). 26. StealthStation S8 system unit (if necessary). 27. Footswitch with cable (if necessary). 28. Synergy Cranial application (if necessary). 29. StealthMerge add-on software (if necessary). 30. Stealth3D add-on software (if necessary). 31. Stealth3D ENT add-on software (if necessary). 32. StealthViz application (if necessary). 33. Synergy Spine application (if necessary). 34. ENT application (if necessary). 35. Stealth DBS add-on software (if necessary).
--	---	--

	31. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для вмешательств на головном мозге (при необходимости). 32. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для ЛОР-вмешательств (при необходимости). 33. Программное обеспечение для расширенного нейрохирургического планирования и визуализации проводящих нервных путей (трактография) (при необходимости). 34. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на позвоночнике (при необходимости). 35. Программное обеспечение для хирургических ЛОР-вмешательств (при необходимости). 36. Программное обеспечение для стереотаксического планирования глубокой стимуляции головного мозга и/или биопсии головного мозга (при необходимости). 37. Программное обеспечение – функциональный атлас головного мозга (при необходимости). 38. Программное обеспечение для удаленного доступа к диагностическим данным, загруженным на навигационную станцию (при необходимости). 39. Программное обеспечение для калибровки микроскопов (при необходимости). 40. Программное обеспечение для калибровки УЗИ (при необходимости). 41. Программное обеспечение для калибровки рентген-диагностических систем (при необходимости). 42. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации аппаратов УЗИ (при необходимости). 43. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации операционных микроскопов (при необходимости). 44. Программное обеспечение для Трекеров для интеграции с электронно-оптическими преобразователями (ЭОП) (при необходимости).	36. Schaltenbrand Wahren Atlas add-on software (if necessary). 37. Software for remote access to navigation data (if necessary). 38. Microscope calibration software (if necessary). 39. US calibration software kit (if necessary). 40. 2D\3D X-ray diagnostic system calibration software kit (if necessary). 41. Ultrasound integration kit (if necessary). 42. Surgical microscope integration kit (if necessary). 43. 2D C-arm\3D C-arm integration kit (if necessary).; 44. Additional documentation for the surgical navigation system StealthStation S8 (if necessary). XI. StealthStation FlexENT configuration in the composition 1. StealthStation FlexENT floor stand (if necessary) 2. Moveable StealthStation (if necessary) 3. StealthStation FlexENT 4. Computer "All in one" StealthStation FlexENT 5. Mouse 6. Keyboard 7. Documentation for the navigational surgical system StealthStation FlexENT 8. Alternator, side-mounted (if necessary) 9. Electromagnetic tool interface 10. Holder for the generator (if necessary) 11. Generator flat (if necessary) 12. Basket for horizontal generator 13. Power cable 14. Side clamp for generator (surgery table mount) (if necessary) 15. Monitor holder (if necessary) 16. Cable for connecting ext. Equipment (Power console, neuromonitor) (if necessary) - no more than 4 pcs 17. Foot pedal (if necessary) 18. Additional shelf (if necessary) 19. Additional monitor holder (if necessary) 20. Screw for floor stand (if necessary) 21. ENT surgery software
--	--	---

	45. Документация дополнительная к системе навигационной хирургической StealthStation S8 (при необходимости). VII. Комплектация ЭМ для головного мозга I в составе: 1. Стойка главная StealthStation S8, вариант исполнения: ЭМ для головного мозга (EM Cranial); 2. Адаптер электропитания – 2 шт.; 3. Документация к системе навигационной хирургической StealthStation S8. 4. Модуль аппаратный для электромагнитной локализации и навигации. (при необходимости). 5. Интерфейс электромагнитного инструмента. (при необходимости). 6. ЭМ-контроллер (при необходимости). 7. Генератор плоский (при необходимости). 8. Генератор, устанавливаемый сбоку (при необходимости). 9. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора к главной стойке (при необходимости). 10. Адаптер для фиксации рычага Vertek к операционному столу (при необходимости). 11. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора на рычаге Vertek (при необходимости). 12. Рычаг-фиксатор для устанавливаемого сбоку генератора (при необходимости). 13. Держатель подвижный Vertek (при необходимости). 14. Драпировка стерильная для генератора – не более 500 шт. (при необходимости). 15. Камера стандартная (при необходимости). 16. Камера с тремя линзами (при необходимости). 17. Модуль аппаратный для оптической локализации и навигации пассивных и активных навигационных инструментов (при необходимости). 18. Блок управления системой для проводных (активных) оптических инструментов (дополнительно) (при необходимости). 19. Клавиатура (при необходимости). 20. Мышь (при необходимости).	22. Software for Planning, Annotation and Virtual Endoscopy (if necessary) 23. Image Merge Software (if necessary) 24. Software for advanced visualization of anatomy for ENT interventions (if necessary) 25. Additional documentation for the surgical navigation system StealthStation FlexENT Accessories: 1. Drapery non-sterile for main stand monitor (if necessary) 2. Drapery, non-sterile for camera stand (if necessary)
--	--	---

	21. Монитор станции планирования (при необходимости). 22. Монитор для главной стойки и стойки камеры (при необходимости). 23. Панель компьютерная ввода/вывода для станции планирования (при необходимости). 24. Панель компьютерная ввода/вывода для главной стойки и стойки камеры (при необходимости). 25. Педаль с кабелем (при необходимости). 26. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической или электромагнитной систем локализации (при необходимости). 27. Программное обеспечение для обработки и совмещения мультимодальных изображений (при необходимости). 28. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для вмешательств на головном мозге (при необходимости). 29. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для ЛОР-вмешательств (при необходимости). 30. Программное обеспечение для расширенного нейрохирургического планирования и визуализации проводящих нервных путей (трактография) (при необходимости). 31. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на позвоночнике (при необходимости). 32. Программное обеспечение для хирургических ЛОР-вмешательств (при необходимости). 33. Программное обеспечение для стереотаксического планирования глубокой стимуляции головного мозга и/или биопсии головного мозга (при необходимости). 34. Программное обеспечение – функциональный атлас головного мозга (при необходимости). 35. Программное обеспечение для удаленного доступа к диагностическим данным, загруженным на навигационную станцию (при необходимости). 36. Программное обеспечение для калибровки микроскопов (при необходимости).	
--	---	--

	37. Программное обеспечение для калибровки УЗИ (при необходимости). 38. Программное обеспечение для калибровки рентген-диагностических систем (при необходимости). 39. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации аппаратов УЗИ (при необходимости). 40. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации операционных микроскопов (при необходимости). 41. Программное обеспечение для Трекеров для интеграции с электронно-оптическими преобразователями (ЭОП) (при необходимости). 42. Документация дополнительная к системе навигационной хирургической StealthStation S8 (при необходимости). VIII. Комплектация ЭМ для головного мозга II в составе: 1. Стойка главная StealthStation S8, вариант исполнения: ЭМ для головного мозга (EM Cranial); 2. Станция планирования StealthStation S8; 3. Адаптер электропитания – 2 шт.; 4. Адаптер электропитания станции планирования; 5. Документация к системе навигационной хирургической StealthStation S8. 6. Модуль аппаратный для электромагнитной локализации и навигации. (при необходимости). 7. Интерфейс электромагнитного инструмента. (при необходимости). 8. ЭМ-контроллер (при необходимости). 9. Генератор плоский (при необходимости). 10. Генератор, устанавливаемый сбоку (при необходимости). 11. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора к главной стойке (при необходимости). 12. Адаптер для фиксации рычага Vertek к операционному столу (при необходимости). 13. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора на рычаге Vertek (при необходимости).	
--	---	--

	14. Рычаг-фиксатор для устанавливаемого сбоку генератора (при необходимости). 15. Держатель подвижный Vertek (при необходимости). 16. Драпировка стерильная для генератора – не более 500 шт. (при необходимости). 17. Камера стандартная (при необходимости). 18. Камера с тремя линзами (при необходимости). 19. Модуль аппаратный для оптической локализации и навигации пассивных и активных навигационных инструментов (при необходимости). 20. Блок управления системой для проводных (активных) оптических инструментов (дополнительно) (при необходимости). 21. Клавиатура (при необходимости). 22. Мышь (при необходимости). 23. Монитор станции планирования (при необходимости). 24. Монитор для главной стойки и стойки камеры (при необходимости). 25. Панель компьютерная ввода/вывода для станции планирования (при необходимости). 26. Панель компьютерная ввода/вывода для главной стойки и стойки камеры (при необходимости). 27. Педаль с кабелем (при необходимости). 28. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической или электромагнитной систем локализации (при необходимости). 29. Программное обеспечение для обработки и совмещения мультимодальных изображений (при необходимости). 30. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для вмешательств на головном мозге (при необходимости). 31. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для ЛОР-вмешательств (при необходимости). 32. Программное обеспечение для расширенного нейрохирургического планирования и визуализации проводящих нервных путей (трактография) (при необходимости).	
--	--	--

Страница/Page 19 из/of 76
Предоставляется по требованию

	33. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на позвоночнике (при необходимости). 34. Программное обеспечение для хирургических ЛОР-вмешательств (при необходимости). 35. Программное обеспечение для стереотаксического планирования глубокой стимуляции головного мозга и/или биопсии головного мозга (при необходимости). 36. Программное обеспечение – функциональный атлас головного мозга (при необходимости). 37. Программное обеспечение для удаленного доступа к диагностическим данным, загруженным на навигационную станцию (при необходимости). 38. Программное обеспечение для калибровки микроскопов (при необходимости). 39. Программное обеспечение для калибровки УЗИ (при необходимости). 40. Программное обеспечение для калибровки рентгенодиагностических систем (при необходимости). 41. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации аппаратов УЗИ (при необходимости). 42. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации операционных микроскопов (при необходимости). 43. Программное обеспечение для Трекеров для интеграции с электронно-оптическими преобразователями (ЭОП) (при необходимости). 44. Документация дополнительная к системе навигационной хирургической StealthStation S8 (при необходимости). IX. Комплектация ЭМ для ЛОР I в составе: 1. Стойка главная StealthStation S8, вариант исполнения: ЭМ для ЛОР (EM ENT); 2. Адаптер электропитания – 2 шт.; 3. Документация к системе навигационной хирургической StealthStation S8. 4. Модуль аппаратный для электромагнитной локализации и навигации. (при необходимости).	
--	---	--

	5. Интерфейс электромагнитного инструмента. (при необходимости). 6. ЭМ-контроллер (при необходимости). 7. Генератор плоский (при необходимости). 8. Генератор, устанавливаемый сбоку (при необходимости). 9. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора к главной стойке (при необходимости). 10. Адаптер для фиксации рычага Vertek к операционному столу (при необходимости). 11. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора на рычаге Vertek (при необходимости). 12. Рычаг-фиксатор для устанавливаемого сбоку генератора (при необходимости). 13. Держатель подвижный Vertek (при необходимости). 14. Драпировка стерильная для генератора – не более 500 шт. (при необходимости). 15. Камера стандартная (при необходимости). 16. Камера с тремя линзами (при необходимости). 17. Модуль аппаратный для оптической локализации и навигации пассивных и активных навигационных инструментов (при необходимости). 18. Блок управления системой для проводных (активных) оптических инструментов (дополнительно) (при необходимости). 19. Клавиатура (при необходимости). 20. Мышь (при необходимости). 21. Монитор станции планирования (при необходимости). 22. Монитор для главной стойки и стойки камеры (при необходимости). 23. Панель компьютерная ввода/вывода для станции планирования (при необходимости). 24. Панель компьютерная ввода/вывода для главной стойки и стойки камеры (при необходимости). 25. Педаль с кабелем (при необходимости). 26. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической или электромагнитной систем локализации (при необходимости).	
--	--	--

- | | | |
|--|---|--|
| | <ol style="list-style-type: none"> 27. Программное обеспечение для обработки и совмещения мультимодальных изображений (при необходимости). 28. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для вмешательств на головном мозге (при необходимости). 29. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для ЛОР-вмешательств (при необходимости). 30. Программное обеспечение для расширенного нейрохирургического планирования и визуализации проводящих нервных путей (трактография) (при необходимости). 31. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на позвоночнике (при необходимости). 32. Программное обеспечение для хирургических ЛОР-вмешательств (при необходимости). 33. Программное обеспечение для стереотаксического планирования глубокой стимуляции головного мозга и/или биопсии головного мозга (при необходимости). 34. Программное обеспечение – функциональный атлас головного мозга (при необходимости). 35. Программное обеспечение для удаленного доступа к диагностическим данным, загруженным на навигационную станцию (при необходимости). 36. Программное обеспечение для калибровки микроскопов (при необходимости). 37. Программное обеспечение для калибровки УЗИ (при необходимости). 38. Программное обеспечение для калибровки рентген-диагностических систем (при необходимости). 39. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации аппаратов УЗИ (при необходимости). 40. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации операционных микроскопов (при необходимости). 41. Программное обеспечение для Трекеров для интеграции с электронно-оптическими преобразователями (ЭОП) (при необходимости). | |
|--|---|--|

	42. Документация дополнительная к системе навигационной хирургической StealthStation S8 (при необходимости). X. Комплектация ЭМ для ЛОР II в составе: 1. Стойка главная StealthStation S8, вариант исполнения: ЭМ для ЛОР (EM ENT); 2. Станция планирования StealthStation S8; 3. Адаптер электропитания – 2 шт.; 4. Адаптер электропитания станции планирования; 5. Документация к системе навигационной хирургической StealthStation S8. 6. Модуль аппаратный для электромагнитной локализации и навигации. (при необходимости). 7. Интерфейс электромагнитного инструмента. (при необходимости). 8. ЭМ-контроллер (при необходимости). 9. Генератор плоский (при необходимости). 10. Генератор, устанавливаемый сбоку (при необходимости). 11. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора к главной стойке (при необходимости). 12. Адаптер для фиксации рычага Vertek к операционному столу (при необходимости). 13. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора на рычаге Vertek (при необходимости). 14. Рычаг-фиксатор для устанавливаемого сбоку генератора (при необходимости). 15. Держатель подвижный Vertek (при необходимости). 16. Драпировка стерильная для генератора – не более 500 шт. (при необходимости). 17. Камера стандартная (при необходимости). 18. Камера с тремя линзами (при необходимости). 19. Модуль аппаратный для оптической локализации и навигации пассивных и активных навигационных инструментов (при необходимости). 20. Блок управления системой для проводных (активных) оптических инструментов (дополнительно) (при необходимости).	
--	--	--

	21. Клавиатура (при необходимости). 22. Мышь (при необходимости). 23. Монитор станции планирования (при необходимости). 24. Монитор для главной стойки и стойки камеры (при необходимости). 25. Панель компьютерная ввода/вывода для станции планирования (при необходимости). 26. Панель компьютерная ввода/вывода для главной стойки и стойки камеры (при необходимости). 27. Педаль с кабелем (при необходимости). 28. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической или электромагнитной систем локализации (при необходимости). 29. Программное обеспечение для обработки и совмещения мультимодальных изображений (при необходимости). 30. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для вмешательств на головном мозге (при необходимости). 31. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для ЛОР-вмешательств (при необходимости). 32. Программное обеспечение для расширенного нейрохирургического планирования и визуализации проводящих нервных путей (трактография) (при необходимости). 33. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на позвоночнике (при необходимости). 34. Программное обеспечение для хирургических ЛОР-вмешательств (при необходимости). 35. Программное обеспечение для стереотаксического планирования глубокой стимуляции головного мозга и/или биопсии головного мозга (при необходимости). 36. Программное обеспечение – функциональный атлас головного мозга (при необходимости). 37. Программное обеспечение для удаленного доступа к диагностическим данным, загруженным на навигационную станцию (при необходимости).	
--	--	--

	38. Программное обеспечение для калибровки микроскопов (при необходимости). 39. Программное обеспечение для калибровки УЗИ (при необходимости). 40. Программное обеспечение для калибровки рентген-диагностических систем (при необходимости). 41. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации аппаратов УЗИ (при необходимости). 42. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации операционных микроскопов (при необходимости). 43. Программное обеспечение для Трекеров для интеграции с электронно-оптическими преобразователями (ЭОП) (при необходимости). 44. Документация дополнительная к системе навигационной хирургической StealthStation S8 (при необходимости). XI. Комплектация StealthStation FlexENT, в составе: 1. Напольный штатив StealthStation FlexENT (при необходимости) 2. Подвижный держатель StealthStation (при необходимости) 3. Тележка StealthStation FlexENT 4. Компьютер «All in one» StealthStation FlexENT 5. Мышь 6. Клавиатура 7. Документация к системе навигационной хирургической StealthStation FlexENT 8. Генератор, устанавливаемый сбоку (при необходимости) 9. Интерфейс электромагнитного инструмента 10. Держатель для генератора (при необходимости) 11. Генератор плоский (при необходимости) 12. Корзина для горизонтального генератора 13. Кабель питания 14. Боковой зажим для генератора (крепление для хир. стола) (при необходимости)	
--	---	--

	15. Держатель для монитора (при необходимости) 16. Кабель для подключения доп. Оборудования (Силовой консоли, нейромонитора) (при необходимости) - не более 4 шт 17. Ножная педаль (при необходимости) 18. Дополнительная полка (при необходимости) 19. Дополнительный держатель для монитора(при необходимости) 20. Винт для штатива (при необходимости) 21. Программное обеспечение для хирургических ЛОР-вмешательств 22. Программное обеспечение для Планирования, Аннотации и виртуальной эндоскопии (при необходимости) 23. Программное обеспечение для объединения изображений (при необходимости) 24. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для ЛОР-вмешательств (при необходимости) 25. Документация дополнительная к системе навигационной хирургической StealthStation FlexENT Принадлежности: 1. Драпировка нестерильная для монитора основной стойки (при необходимости) 2. Драпировка нестерильная для стойки камеры (при необходимости)	
2.1 Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	Система, представляя собой комбинацию аппаратного и программного обеспечения, работая в связке со специальными наведируемыми инструментами, предназначена для отслеживания положения специализированных хирургических инструментов относительно анатомии пациента и отображения положения инструментов на диагностических или интраоперационных снимках пациента на экране навигационной станции.	The system, consisting of a combination of hardware and software, working in conjunction with special navigable tools, is designed to track the position of specialized surgical instruments relative to the patient's anatomy and display the position of the instruments on diagnostic or intraoperative patient pictures on the navigation station screen
2.2 Принципы действия медицинского	Системы StealthStation S8, StealthStation FlexENT представляет собой комбинацию аппаратного и программного обеспечения и используется хирургами в сочетании со специальными	The StealthStation S8 system and StealthStation FlexENT system, which is a combination of hardware and software, works in conjunction with special trackable instruments to help guide

изделия/ Operational principles of medical device	отслеживаемыми инструментами при проведении хирургических операций. Для упрощения процедуры продвижения система отслеживает положение специального инструмента относительно хирургических анатомических структур и передает данную информацию в программное обеспечение, которое отображает положение инструмента на диагностических и интраоперационных изображениях пациента. Система поддерживает возможность оптического или электромагнитного отслеживания инструментов. Некоторые системы позволяют использовать один или оба метода отслеживания. При оптическом отслеживании камера (локализатор) улавливает инфракрасный свет от оптических маркеров (отражающих сфер или светодиодов) на специальном инструменте. Инфракрасный свет излучается камерой и отражается от сфер на инструменте или излучается непосредственно светодиодами на инструменте. Камера передает информацию о положении инструмента в навигационное программное обеспечение. При электромагнитном отслеживании излучатель и интерфейс инструментов работают вместе как локализатор. Излучатель создает магнитное поле низкой энергии с уникальными характеристиками в каждой точке. Электромагнитные инструменты оснащены датчиками, которые позволяют навигационному программному обеспечению определять положение инструмента в электромагнитном поле. Для правильного отображения положения инструмента относительно изображений пациента необходимо установить связи между точками на пациенте и точками на изображениях. Данный процесс называется регистрацией. По завершении процесса регистрации при каждом касании оператором какой-либо точки на пациенте с помощью специального отслеживаемого инструмента компьютер использует установленные связи для идентификации соответствующей точки на изображениях. Подобная идентификация называется навигацией. Навигированная точка отображается на дисплее системы посредством идентификации на изображениях пациента в нескольких проекциях, а также на других моделях анатомических структур.	surgeons during surgical procedures. To achieve this guidance, the system tracks the position of a specialized instrument in relation to the surgical anatomy and transmits that information to the software. The software then displays the instrument's position on diagnostic or intraoperative images of the patient. The system can track instruments either optically or electromagnetically. Some systems may have one or both of the tracking methods. With optical tracking, a camera (also called a localizer) detects infrared light from optical markers (either reflective spheres or LEDs) on the specialized instrument. The infrared light is either emitted by the camera and reflected off spheres on the instrument or emitted directly by LEDs on the instrument. The camera transmits the instrument's location to the navigation software. Similarly, with electromagnetic tracking, an emitter and an instrument interface work together as a localizer. The emitter emits a low-energy magnetic field with unique characteristics at every point. The electromagnetic instruments contain sensors which allow the navigation software to identify the instrument's location within the electromagnetic field. For the software to display the instrument's location in relation to images of the patient, you must assist the software by creating a map between points on the patient and points in the images. This process is called registration. After registration is complete, whenever the operator touches a point on the patient using a special tracked instrument, the computer uses the map to identify the corresponding point on the images. This identification is called navigation. A navigated point is identified on the system display within multiple patient image planes and other anatomical renderings.
---	--	--

3. Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия/ Indications and Contraindications for medical device	Показания: Система StealthStation предназначена для использования в качестве вспомогательного средства для точной локализации анатомических структур во время проведения открытых и чрескожных процедур. Система StealthStation может использоваться при любом состоянии здоровья, при котором может быть целесообразным использование стереотаксической хирургии, и где можно определить указание на жесткую анатомическую структуру, например череп, длинную кость или позвонок, относительно модели на основе КТ- или МРТ-данных, рентгеноскопического изображения или оцифрованных анатомических ориентиров. Комплектация StealthStation FlexENT и ее прикладные программы помогают точно определять расположение анатомических структур в открытых и чрескожных ЛОР-процедурах. Их использование показано при лечении любых заболеваний, для которых уместно применение стереотаксической хирургии, и в тех случаях, когда ориентир, представленный жесткой анатомической структурой (такой как череп), можно сопоставить с анатомическими изображениями. Противопоказания: Применение компьютерной хирургической системы «Медтроник» и связанных с ней прикладных программ противопоказано при состояниях, при которых противопоказано выполнение самого вмешательства. Возможные побочные действия (потенциальные осложнения) Компьютерная хирургическая система Medtronic и связанные с ней прикладные программы являются вспомогательными хирургическими инструментами и сами по себе не вызывают побочных эффектов. При использовании в сочетании с навигационными инструментами для хирургических процедур соответствующие побочные эффекты будут такими же, как и для самой процедуры. <i>Возможные побочные действия (потенциальные осложнения) для комплектации StealthStation FlexENT:</i>	Indications: The StealthStation is designed to be used as an aid to accurately localize anatomical structures during open and percutaneous procedures. The StealthStation can be used in any medical condition where stereotactic surgery and where an indication of a rigid anatomical structure such as a skull, long bone or vertebrae can be determined in relation to a model based on CT or MRI data, fluoroscopic images or digitized anatomical landmarks. fluoroscopic images or digitized anatomical landmarks. The Medtronic StealthStation FlexENT™ computer-assisted surgery system and its associated applications are intended as an aid for precisely locating anatomical structures in either open or percutaneous ENT procedures. Their use is indicated for any medical condition in which the use of stereotactic surgery may be appropriate, and where reference to a rigid anatomical structure, such as the skull, can be identified relative to images of the anatomy. Contraindications: The use of the Medtronic Surgical Computer System and its associated applications is contraindicated for conditions in which the intervention itself is contraindicated. Adverse events (Potential complications) The Medtronic Surgical Computer System and its associated applications are auxiliary surgical tools and will not cause any side effects by themselves. When used in conjunction with navigational tools for surgical procedures, the associated side effects will be the same as for the procedure itself. Adverse events (Potential complications) for the StealthStation FlexENT configuration: The Medtronic computer-assisted surgery system and its associated applications are auxiliary surgical tools and do not independently produce any side effects. When used in conjunction with navigated instruments for surgical procedures, the associated side effects are the same as those for the procedure itself. The potential complications for StealthStation FlexENT™ Navigation System Cranial Resection and FESS Procedures
---	---	--

	Компьютерная хирургическая система Medtronic и связанные с ней прикладные программы являются вспомогательными хирургическими инструментами и сами по себе не вызывают побочных эффектов. При использовании в сочетании с навигационными инструментами для хирургических процедур соответствующие побочные эффекты будут такими же, как и для самой процедуры. Компания Medtronic определила возможные осложнения при процедурах краниальной резекции и FESS, которые выполняются с помощью системы навигации StealthStation FlexENT™. В их числе: общие послеоперационные осложнения, боль, отек, недостаточное лечение, инфекция, ожог, повреждение тканей или костей, потеря слуха, нарушение зрения, внемозжечковое или внутримозжечковое кровоизлияние, повреждение электрическим током, ликворея или фистула, травма нервной системы, повреждение мозга или нерва, гидроцефалия, постоянные или временные неврологические расстройства, паралич, ишемический инсульт (церебральный инфаркт), судороги, смерть.	identified by Medtronic include, but are not limited to: General surgical complications, pain, edema, insufficient treatment, infection, burn, tissue or bone damage, hearing loss, vision impairment, extracranial or intracranial bleeding, electric shock, cerebrospinal fluid leak or fistula, nervous system injury, brain or nerve damage, hydrocephalus, permanent or transient neurological deficit, paralysis, ischemic stroke (cerebral infarction), seizure, death.
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/ Information on potential consumers of medical device	В целевую группу пользователей системы StealthStation входит персонал операционной, включая хирургов, медсестер, фельдшеров хирургического отделения и инженеров по биомедицинскому оборудованию. В целевую группу пациентов входят пациенты, которым рекомендуется проведение стереотаксической операции под визуализационным контролем. Система StealthStation FlexENT предназначена для использования персоналом ЛОР-кабинетов и операционных, включая хирургов, медицинских сестер, хирургических техников и биомедицинских инженеров больницы. Предполагаемые пациенты, для работы с которыми предназначена данная система, — это пациенты, нуждающиеся в стереотаксической хирургии под визуальным контролем.	The intended user profile for the StealthStation system is operating room staff, including surgeons, nurses, surgical technologists, and hospital biomedical engineers. The intended patient population for the system is patients for whom stereotactic image guided surgery is appropriate. The intended user profile for the StealthStation FlexENT system is ENT office and operating room staff, including surgeons, nurses, surgical technologists, and hospital biomedical engineers. The intended patient population for the system is patients for whom stereotactic image guided surgery is appropriate.
	Маркировка упаковки/ Labelling package	

5. Данные о
маркировке
медицинского
изделия и его
упаковке/
Labelling and
Packaging of
medical device



Рисунок – Маркировка упаковки стойки главной StealthStation S8, вариант исполнения: Стандартный (Basic) (внутренний код изделия Medtronic 9735666)



Рисунок – Маркировка упаковки стойки камеры StealthStation S8 (внутренний код изделия Medtronic 9735670)



Figure - Marking of the packaging of the main rack StealthStation S8, version: Basic (CFN 9735666)



Figure - Marking of the package of the StealthStation S8 camera rack (CFN 9735670)



Рисунок – Маркировка упаковки стойки главной, вариант исполнения: Оптимальный (Plus) (внутренний код изделия Medtronic 9735667)



Рисунок – Маркировка упаковки стойки главной, вариант исполнения: Расширенный (Premium) (внутренний код изделия Medtronic 9735665)



Figure - Marking of the main rack packing, version: Optimal (Plus) (CFN 9735667)



Figure - Marking of the main rack packing, variant: Advanced (CFN 9735665)

Medtronic

Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027 USA
Int'l Support: +1 720 890 3160
US Support: 800.595.9709

EC REP Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: +31 45 566 80 00

REF 9735668

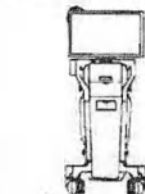
x1

Main Cart S8 EM Cranial

! i CE Rx Only SN X123456789



(01)00643169877016(21)X123456789



2015-10-28

9735668 A 0001

Рисунок – Маркировка упаковки стойки главной, вариант исполнения: Только ЭМ для головного мозга (внутренний код изделия Medtronic 9735668)

Medtronic

Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027 USA
Int'l Support: +1 720 890 3160
US Support: 800.595.9709

EC REP Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: +31 45 566 80 00

REF 9735669

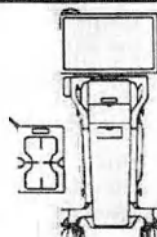
x1

MAIN CART STEALTH S8 EM ENT

! i CE Rx Only SN X123456789



(01)00643169838918(21)X123456789



9735669 A 0001

Рисунок – Маркировка упаковки стойки главной, вариант исполнения: Только ЭМ для ЛОР (внутренний код изделия Medtronic 9735669)

Medtronic

Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027 USA
Int'l Support: +1 720 890 3160
US Support: 800.595.9709

EC REP Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: +31 45 566 80 00

REF 9735668

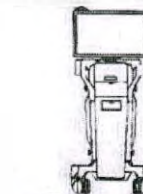
x1

Main Cart S8 EM Cranial

! i CE Rx Only SN X123456789



(01)00643169877016(21)X123456789



2015-10-28

9735668 A 0001

Figure - Marking of the main rack packing, option: EM only for the brain (CFN 9735668)

Medtronic

Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027 USA
Int'l Support: +1 720 890 3160
US Support: 800.595.9709

EC REP Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: +31 45 566 80 00

REF 9735669

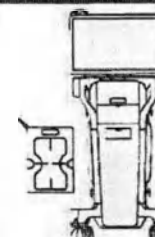
x1

MAIN CART STEALTH S8 EM ENT

! i CE Rx Only SN X123456789



(01)00643169838918(21)X123456789



9735669 A 0001

Figure - Marking of the main rack packing, version: EM only for ENT (CFN 9735669)



Рисунок – Маркировка упаковки станции планирования StealthStation S8 (внутренний код изделия Medtronic 9735894)



Figure - Marking of the planning station StealthStation S8 packing (CFN 9735894)

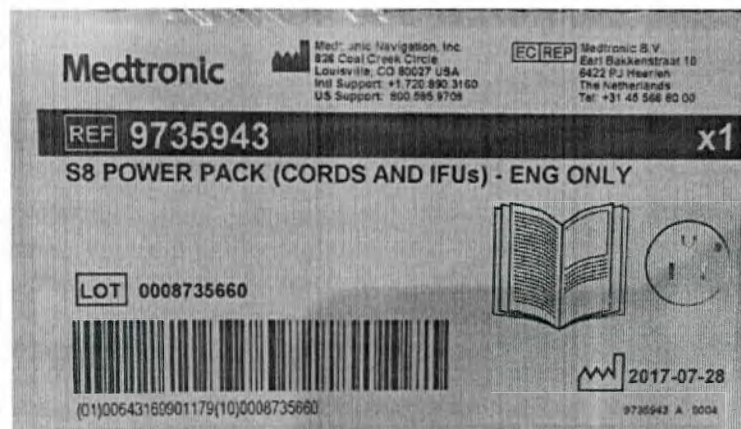


Рисунок – Маркировка упаковки адаптера электропитания (внутренний код изделия Medtronic 9735943)

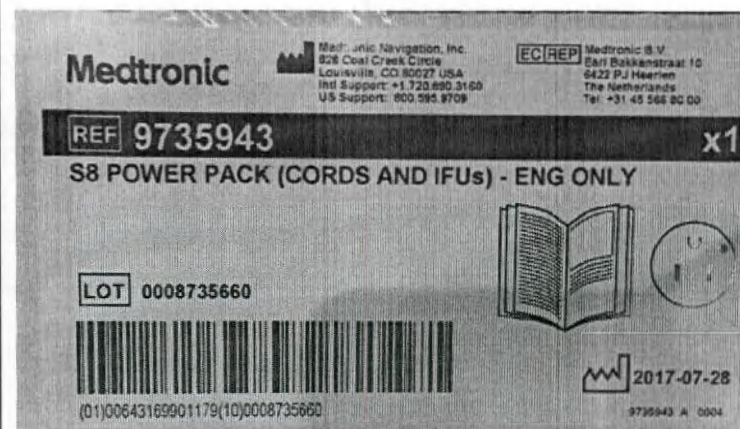


Figure - Marking of the power supply adapter packing (CFN 9735943)



Рисунок – Маркировка упаковки адаптера электропитания станции планирования (внутренний код изделия Medtronic 9736009)



Figure - Marking of the power supply adapter for planning station packing (CFN 9736009)

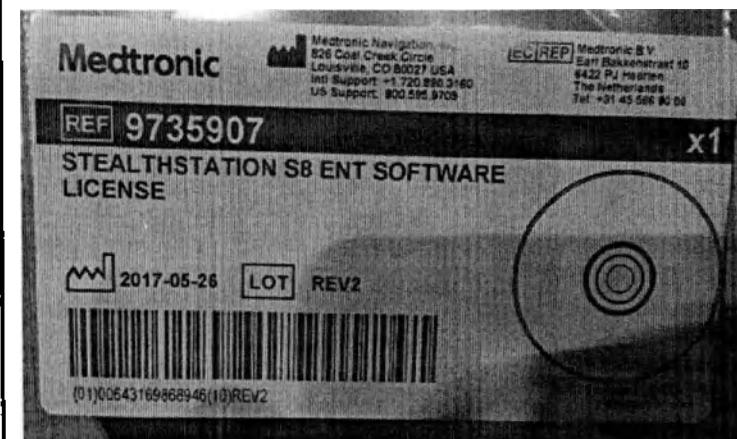
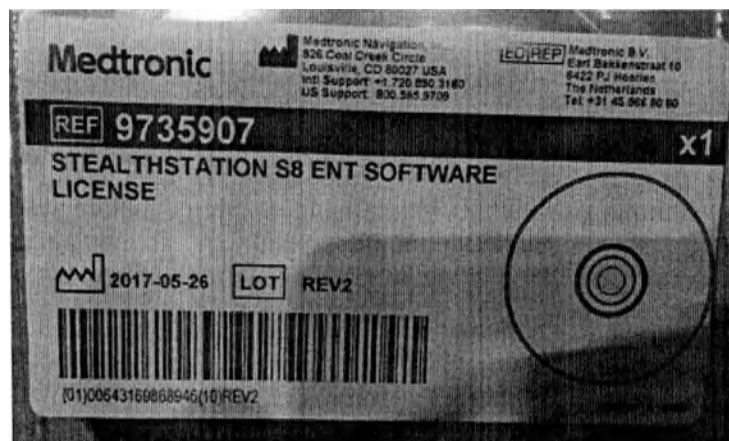




Рисунок – Примеры маркировки упаковки программного обеспечения



Figure - Marking examples of the software packing



Рисунок – Маркировка штатива напольного StealthStation FlexENT.



Figure - Marking of the StealthStation FlexENT Floor stand



Рисунок – Маркировка компьютера «все в одном» StealthStation FlexENT с настольной подставкой.



Figure - Marking of the Computer "All-in-one" StealthStation FlexENT with Desk Stand



Рисунок – Маркировка тележки StealthStation FlexENT



Figure - Marking of the StealthStation FlexENT Cart



Рисунок – Маркировка упаковки драпировки стерильной для генератора



Figure - Marking of the AxiEM3 drape packing

Drape, AxiEM™ Cranial

(Quantity: 1 Each)

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide

REF 9732571



2016-06-27

LOT 587524



2021-06-27



(01)01818125160739(11)160627(17)210627(10)587524

Distributed By:

MEDTRONIC NAVIGATION, INC.
828 COAL CREEK CIRCLE
LOUISVILLE, CO 80027 USA

For Orders:

Tel: (720) 890-3200
Tel: (877) 242-9504

For Support:

Tel: (720) 890-3200
Tel: (800) 595-9700



CONTENTS STERILE UNLESS SEAL IS
BROKEN OR PACKAGE IS PUNCTURED

EC REP
50 Regulatory Matters
MDSS GmbH Schiffgraben 41
D-30176 Hannover, Germany
Authorized
representative
in the European
Community



0086



Manufactured By:
TIDI Products, LLC
Fenton, MI 48430 USA

For US and Foreign patent information, see
go.tidiproducts.com/patents

USA Rx Only



Do Not
Re-Sterilize



Do Not
Re-Use



Not Made
With Natural
Rubber Latex



Contains
No PVC

California "Prop 65" law requires the following statement on many medical devices, even though they are properly processed per all current FDA and international standards. Warning: this product contains a chemical known to the state of California to cause cancer, birth defects or other reproductive harm. (Trace amounts from EO sterilization)

Made in USA

25847-300-005

Рисунок – Маркировка упаковки драпировки стерильной для генератора

Drape, AxiEM™ Cranial

(Quantity: 1 Each)

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide

REF 9732571



2016-06-27

LOT 587524



2021-06-27



(01)01818125160739(11)160627(17)210627(10)587524

Distributed By:

MEDTRONIC NAVIGATION, INC.
828 COAL CREEK CIRCLE
LOUISVILLE, CO 80027 USA

For Orders:

Tel: (720) 890-3200
Tel: (877) 242-9504

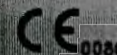
For Support:

Tel: (720) 890-3200
Tel: (800) 595-9700



CONTENTS STERILE UNLESS SEAL IS
BROKEN OR PACKAGE IS PUNCTURED

EC REP
50 Regulatory Matters
MDSS GmbH Schiffgraben 41
D-30176 Hannover, Germany
Authorized
representative
in the European
Community



0086



Manufactured By:
TIDI Products, LLC
Fenton, MI 48430 USA

For US and Foreign patent information, see
go.tidiproducts.com/patents

USA Rx Only



Do Not
Re-Sterilize



Do Not
Re-Use



Not Made
With Natural
Rubber Latex



Contains
No PVC

California "Prop 65" law requires the following statement on many medical devices, even though they are properly processed per all current FDA and international standards. Warning: this product contains a chemical known to the state of California to cause cancer, birth defects or other reproductive harm. (Trace amounts from EO sterilization)

Made in USA

25847-300-005

Figure - Marking of the AxiEM3 drape packing

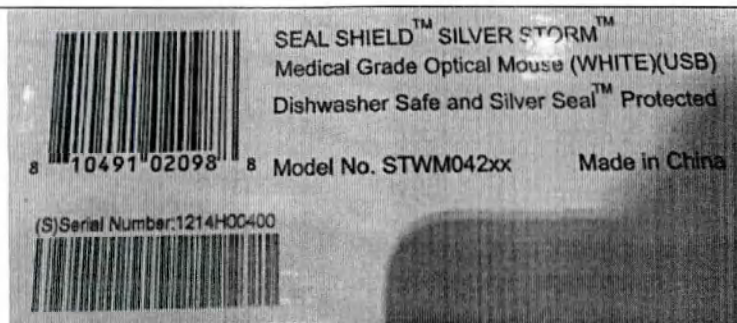


Рисунок – Маркировка упаковки мыши

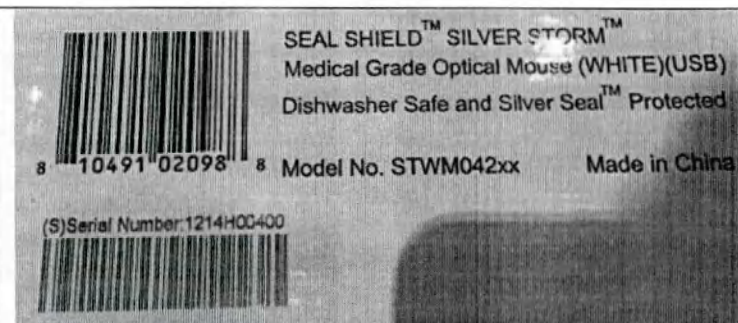


Figure - Marking of mouse packing

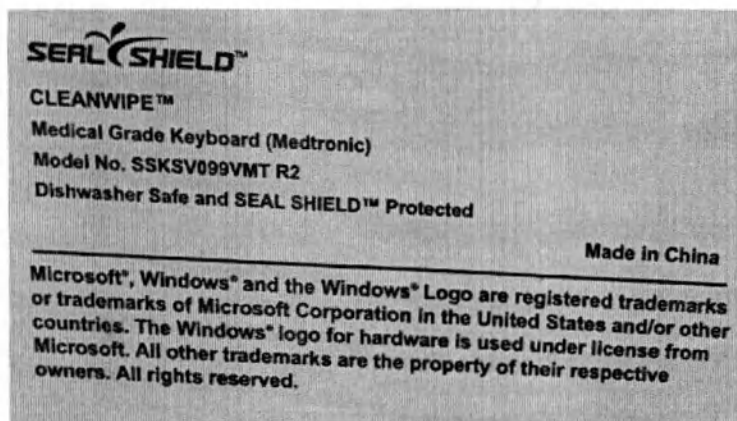


Рисунок – Маркировка упаковки клавиатуры

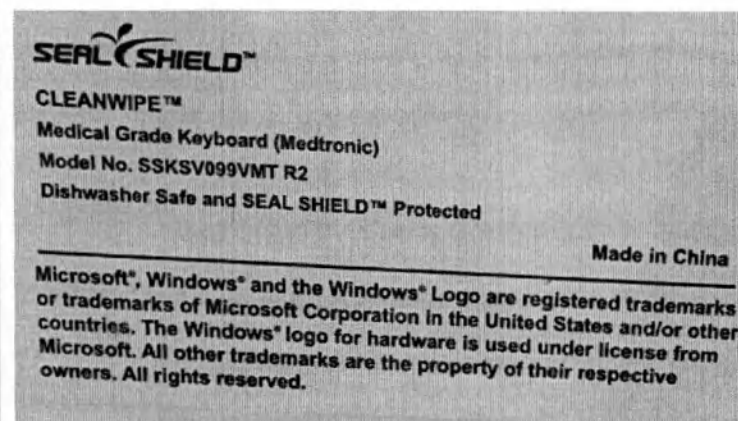


Figure - Marking of the keyboard packing

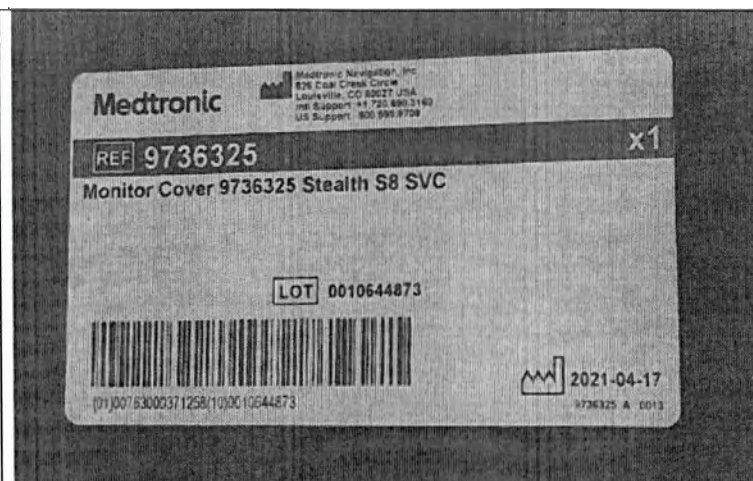


Рисунок – Маркировка драпировки для монитора основной стойки

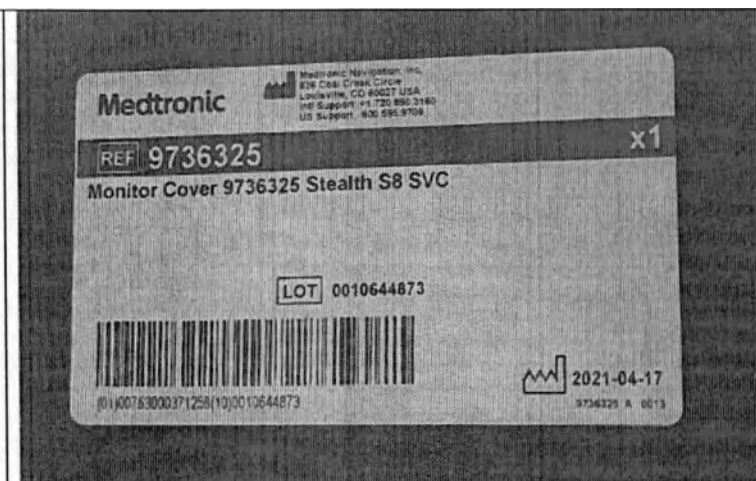


Figure - Marking of the Drapery for the monitor of the main stand

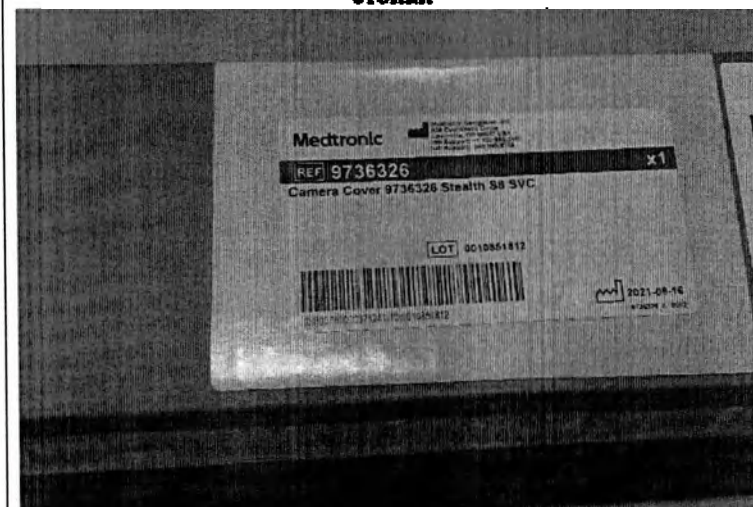


Рисунок – Маркировка драпировки для стойки камеры

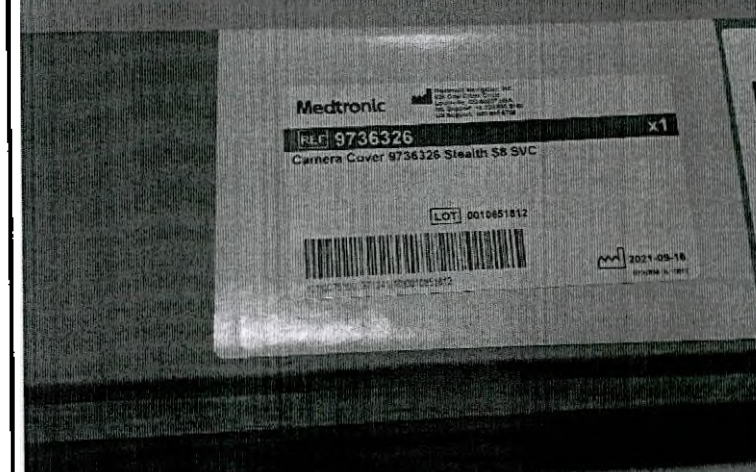


Figure - Marking of the Drapery for the camera stand



	Рисунок – Маркировка транспортной упаковки системы	Figure - Marking of the shipping packaging system
	Маркировка на системе и ее компонентах/ Marking the system and its components	



Рисунок – Маркировка стойки главной StealthStation S8



Рисунок – Маркировка стойки камеры StealthStation S8



Figure - Marking of the main rack StealthStation S8



Figure - Marking of the StealthStation S8 camera rack



Рисунок – Маркировка камеры стандартной, камеры с тремя линзами

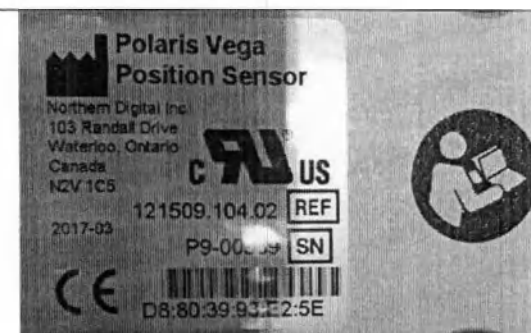
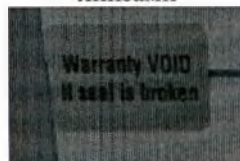
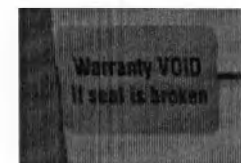


Figure - Marking of the standard camera, standard camera with three lenses



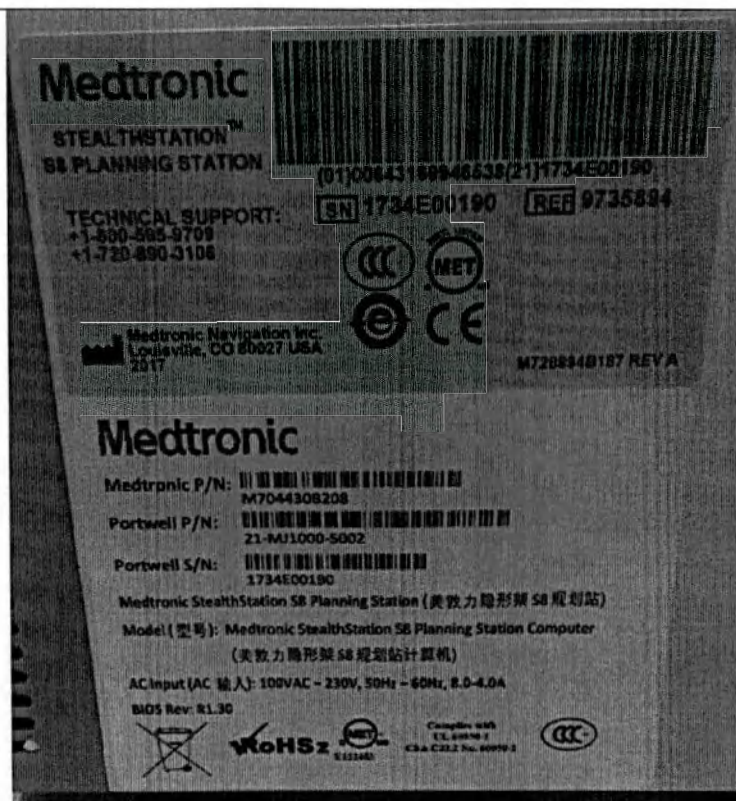


Рисунок – Маркировка станции планирования StealthStation S8



Figure - Marking of the planning station StealthStation S8



Рисунок – Маркировка мыши

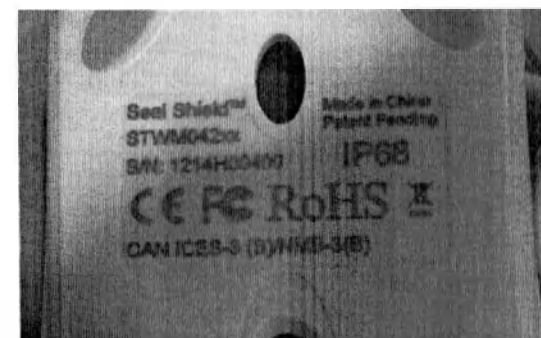


Figure - Marking of the mouse

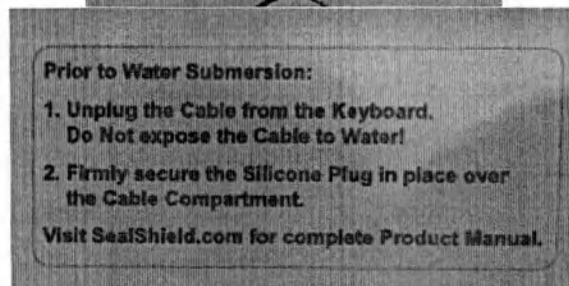
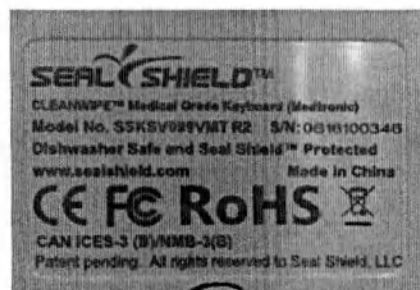


Рисунок – Маркировка клавиатуры

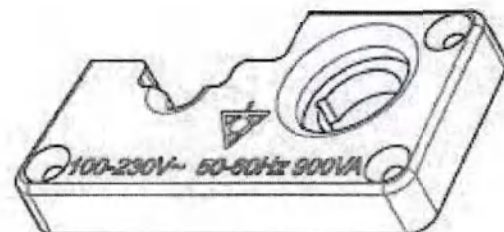


Рисунок – Маркировка адаптера

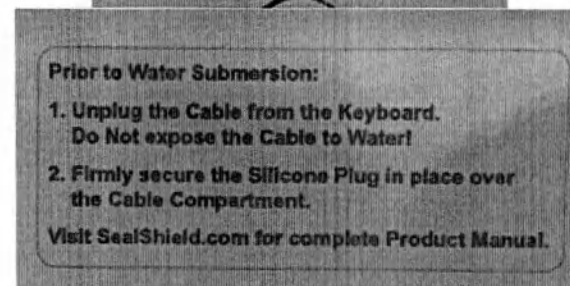


Figure - Marking of the keyboard

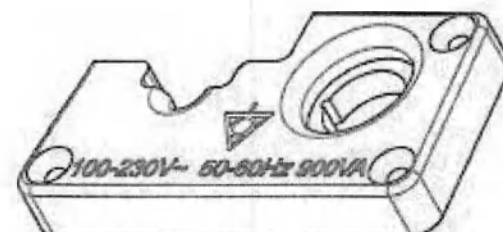


Figure - Adapter labeling

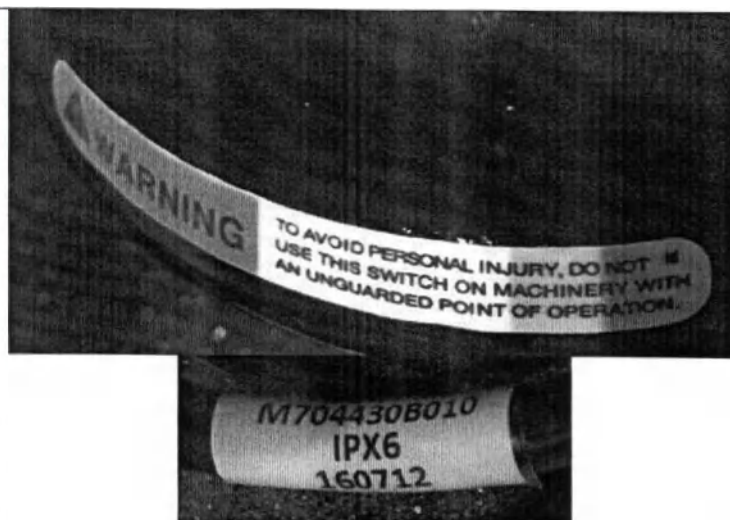


Рисунок – Маркировка педали с кабелем

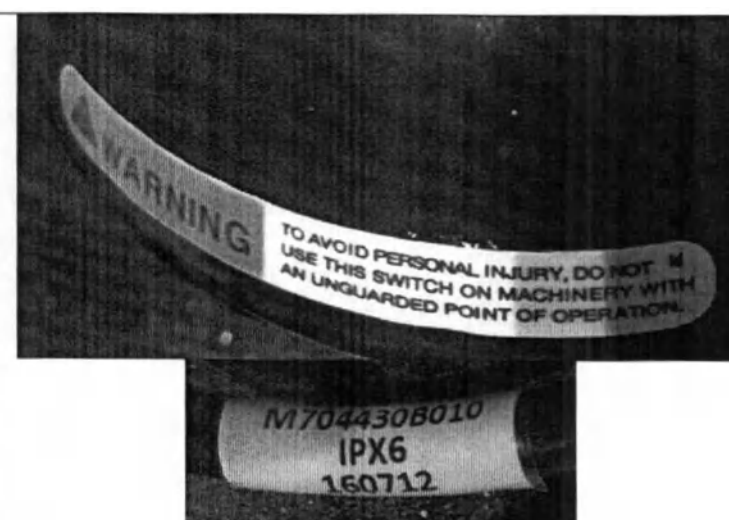


Figure - Marking of the footswitch with cable



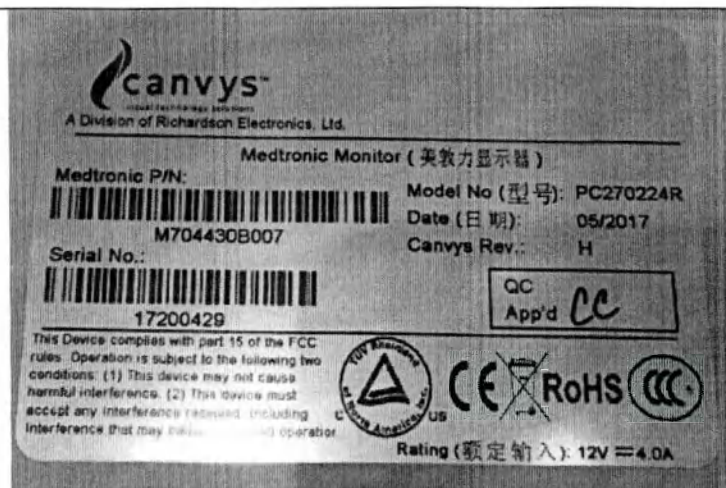


Рисунок – Маркировка монитора для главной стойки и стойки камеры / Монитор станции планирования



Рисунок – Маркировка штатива напольного StealthStation FlexENT.

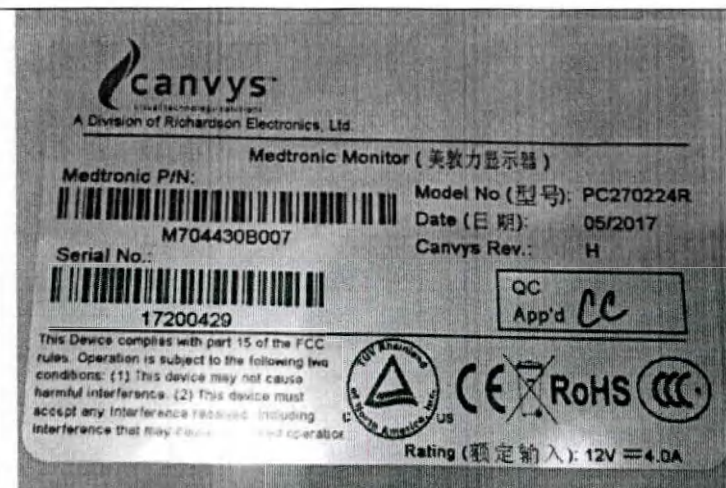


Figure - Marking of the StealthStation S8 touch-screen monitor / Planning station touch-screen monitor



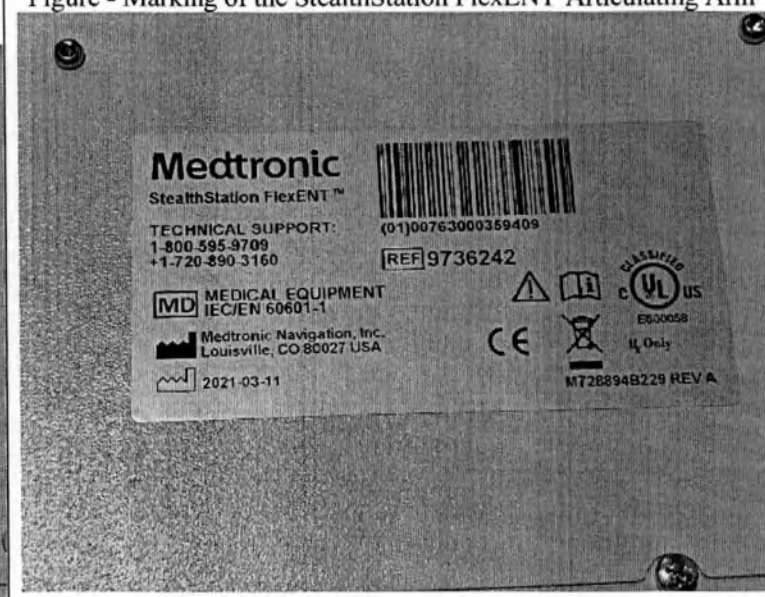
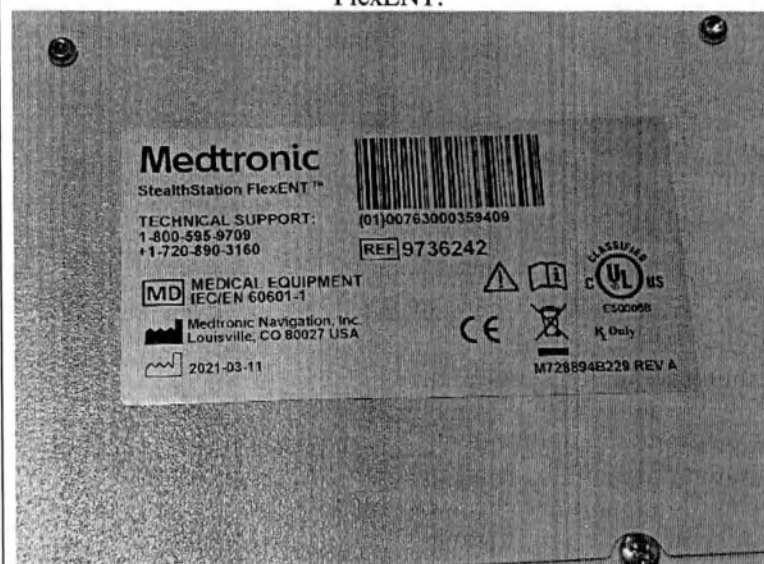
Figure - Marking of the StealthStation FlexENT Floor stand



Рисунок – Маркировка держателя подвижного StealthStation FlexENT.



Figure - Marking of the StealthStation FlexENT Articulating Arm



Medtronic P/N: M704430B405
Revision: B
Date of Manufacture: 12/21/20
Serial #:007-2390200



Рисунок – Маркировка компьютера «все в одном» StealthStation FlexENT с настольной подставкой.

Medtronic P/N: M704430B405
Revision: B
Date of Manufacture: 12/21/20
Serial #:007-2390200



Figure - Marking of the Computer “All-in-one” StealthStation FlexENT with Desk Stand

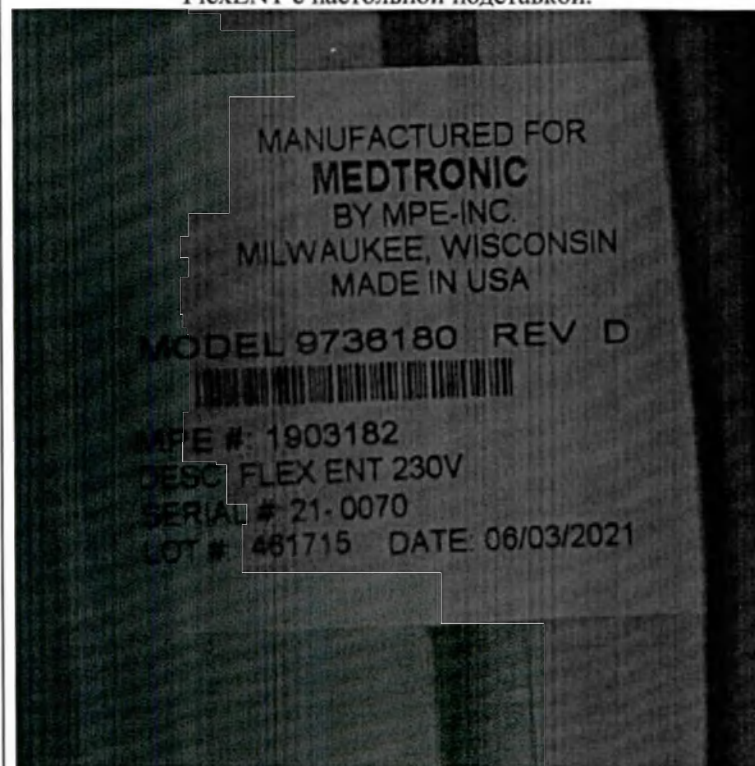


Рисунок – Маркировка тележки StealthStation FlexENT

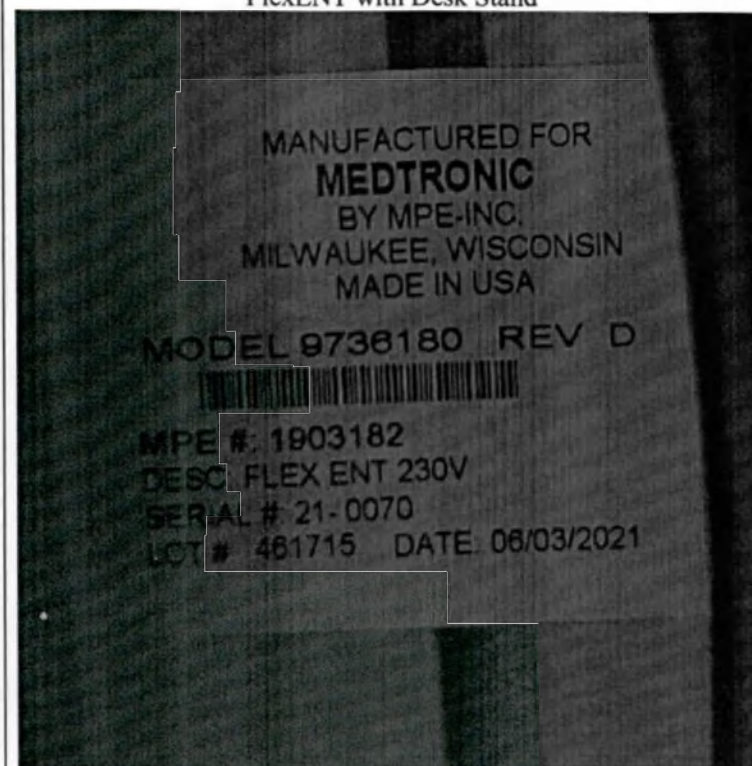
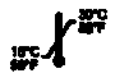


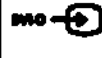
Figure - Marking of the StealthStation FlexENT Cart

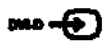
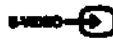
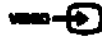
	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром. Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычном стикере (порядок слов и шрифт текста, могут изменяться): • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта); • Код CFN (номер модели); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образец стикера <table border="1"> <tr><td rowspan="5"></td><td colspan="2">Название медицинского изделия</td></tr> <tr><td>Производитель:</td><td>Код UPN</td></tr> <tr><td>Страна происхождения:</td><td>Код CFN</td></tr> <tr><td colspan="2">Представитель производителя в РФ:</td></tr> <tr><td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № от</td></tr> <tr><td></td><td>Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку</td><td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td></tr> </table>		Название медицинского изделия		Производитель:	Код UPN	Страна происхождения:	Код CFN	Представитель производителя в РФ:		Регистрационное Удостоверение № от			Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке	Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code UPN (unique product number); • Code CFN (customer facing number); • Date and number of Registration Certificate; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker <table border="1"> <tr><td rowspan="5"></td><td colspan="2">Name of medical device</td></tr> <tr><td>Manufacturer:</td><td>Code UPN</td></tr> <tr><td>Country of origin:</td><td>Code CFN</td></tr> <tr><td colspan="2">Manufacturer's authorized representative::</td></tr> <tr><td colspan="2">Regestretion Certificate № от</td></tr> <tr><td></td><td>Date of manuf./Lot/UBD: See on pack</td><td>See IFU See packaging symbols</td></tr> </table>		Name of medical device		Manufacturer:	Code UPN	Country of origin:	Code CFN	Manufacturer's authorized representative::		Regestretion Certificate № от			Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols
	Название медицинского изделия																													
	Производитель:		Код UPN																											
	Страна происхождения:		Код CFN																											
	Представитель производителя в РФ:																													
	Регистрационное Удостоверение № от																													
	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке																												
	Name of medical device																													
	Manufacturer:	Code UPN																												
	Country of origin:	Code CFN																												
	Manufacturer's authorized representative::																													
	Regestretion Certificate № от																													
	Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols																												
6. <i>Обозначени я символов/ Symbols</i>	MD Медицинское изделие  Классифицировано Underwriters Laboratories Inc. и механических опасностей только в соответствии с + AMD (2012) и CAN/CSA C22.2 № 6060-1 (2008) E500038  Изделие соответствует требованиям Директивы по медицинским изделиям 93/42/EEC	MD Medical Device  Classified by Underwriters Laboratories Inc. with respect mechanical hazards only in accordance with ANSI/AAM (2012) and CAN/CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014). E500038  The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC.  TUVus Mark indicates compliance to IEC 60601-1 covering electrical safety requirements for																												

	Маркировка TUVus указывает на соответствие изделия требованиям стандарта IEC 60601-1 в области электробезопасности, действующим на территории США		
Rx Only	В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их подписанию	Rx Only	Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Осторожно		Caution
	Следуйте указаниям, представленным в инструкции по применению		Follow instructions for use.
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Consult instructions for use.
	Рабочая часть типа BF (в соответствии с IEC/UL60601-1)		Type BF applied part, in compliance with IEC/UL60601-1.
	Рабочая часть типа B (в соответствии с IEC/UL60601-1)		Type B applied part, in compliance with IEC/UL60601-1.
	Изделие предназначено только для одноразового использования.		Single use only. Do not reuse.
	Не использовать повторно.		
	Использовать до		Use by date
LOT	Код партии	LOT	Batch code
SN	Серийный номер	SN	Serial number
		REF	CFN
			Quantity
		STERILE	Sterile

	Номер по каталогу		Sterilized using ethylene oxide
	Количество		Sterilized using irradiation
	Стерильно		Non-sterile
	Стерилизовано этиленоксидом		Do not sterilize.
	Стерилизовано с помощью излучения		Do not resterilize.
	Нестерильно		Manufacturer
	Не стерилизовать		Authorized representative in the European Community
	Не стерилизовать повторно		Date of manufacture
	Производитель		Keep dry.
	Официальный представитель в Европейском сообществе		Do not use if package is damaged.
	Дата изготовления		Fragile, handle with care.
	Хранить в сухом месте		Keep upright.
	Не использовать, если упаковка повреждена		Do not stack.
	Хрупкий материал, обращаться с осторожностью		

	Хранить в вертикальном положении		Power on/off
	Не штабелировать		Do not stack.
	Питание вкл./выкл.		Power off. Disconnect from main power.
	Питание включено. Система подключена к сети.		Power on for part of the system
	Питание выключено. Система отключена от сети.		Power off for part of the system
	Часть системы подключена к сети		General warning sign - electrical limits
	Часть системы отключена от сети		Fuse
	Общий предупреждающий знак - электрические пределы		Alternating current
	Предохранитель		Protective Earth (ground)
	Переменный ток		Equipotentiality: identifies the terminal that when connected together, bring the various parts of the equipment or system to the same potential, not necessarily being earth potential (for local bonding).
	Защитное заземление		Do not allow contact with patient. Temperature may exceed limits.
	Эквипотенциальная клемма: клемма, при подключении к которой различные части оборудования или системы приобретают одинаковый потенциал, который может		Temperature limitation between 15°C and 30°C (59°F and 86°F)

	отличаться от потенциала Земли (для организации локального соединения)		Localizer must not be used in ambient temperatures greater than 30°C (86°F).
	Не допускайте контакта с пациентом.		Storage temperature between 15°C and 30°C (59°F and 86°F)
	Температура может выходить за допустимые пределы.		Shipping temperature between -29°C and 60°C (-20°F and 140°F)
	Температура должна находиться в диапазоне от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F)		Atmospheric pressure limitation between 101.3 kPa and 69.7 kPa, with an elevation range of 0 m to 3000 m
	Не используйте локализатор при температуре окружающей среды выше 30 °C (86 °F)		Humidity limitation between 15% and 90% for shipping
	Температура хранения должна составлять от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F)		Humidity limitation between 20% and 80% for system operation and storage
	Температура транспортировки должна составлять от -29 °C до 60 °C (от -20 °F до 140 °F)		MR Conditional. Certain accessories that may be used with the system are MR Conditional. Refer to the labeling for those devices for additional instructions on MR conditional use.
	Атмосферное давление должно находиться в диапазоне между 101,3 кПа и 69,7 кПа, а высота над уровнем моря - от 0 м до 3000 м		Do not disassemble.
	Влажность воздуха должна находиться в диапазоне от 15% до 90% (транспортировка)		USB 2.0 port
	Влажность воздуха должна находиться в диапазоне от 20% до 80% (эксплуатация и хранение системы)		High-speed USB 3.0 port
	Изделие совместимо с МРТ при определенных условиях. Некоторые вспомогательные устройства, предназначенные для использования с системой, совместимы с МРТ при определенных условиях. Для получения		Network connection
			HDMI for video out
			DVI-D for video in

	дополнительной информации о совместимости с МРТ ознакомьтесь с маркировкой соответствующих устройств.		S-VIDEO in
			Composite VIDEO in
	Не разбирать		Footswitch
	USB-порт версии 2.0		Connects the camera cart to the main cart
	Высокоскоростной USB-порт версии 3.0		EM instrument interface
	Подключение к сети		EM emitter
	Видеовыход HDMI		Microscope
	Видеовыход DVI-D		A: Connects an active, wired patient reference frame to the system.
	Видеовыход S-VIDEO		B: Connects an active, wired ultrasound tracker or microscope bracket to the system.
	Композитный видеовыход VIDEO		C: Connects an active, wired patient pointer probe to the system.
	Ножная педаль		Line level input for an external audio device
	Подключение модуля камеры к главному модулю		Cart docking location
	Интерфейс электромагнитных инструментов		Placement of the side-arm support bracket
	Электромагнитный излучатель		Radio frequency device. Interference may occur in the vicinity of the device.
	Микроскоп		
	A: подключение активной (проводной) референционной рамки пациента к системе		

	В: подключение активного (проводного) устройства для ультразвукового отслеживания или штатива микроскопа к системе		Protect from heat and radioactive sources
	С: подключение активного (проводного) целесуказателя к системе		Do not transport the camera cart with camera in an undocked position. Always dock camera before moving the camera cart. Use the handle to push the cart.
	Линейный вход для подключения внешнего аудиоустройства		Do not push the cart from the back of the cart or from the labeled or adjacent surfaces.
	Расположение модулей для их соединения друг с другом		Do not step
	Размещение опорного кронштейна боковой консоли		Do not sit
	Радиочастотное устройство. При размещении оборудования вблизи данного устройства могут возникать помехи.		LASER radiation emitted from aperture. Do not stare into beam. Class 2 LASER product. Maximum output <1mW, CW, 640–670 nm, IEC60825-1 (2014), ANSI Z136.1 (2014). Complies with 21CFR1040.10 and 1040.11 except for deviations pursuant to LASER notice no.50 dated June 24, 2007.
	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения		Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See http://recycling.medtronic.com for instructions on proper disposal of this product.
	Транспортировка модуля камеры должна осуществляться только при нахождении камеры в сложенном и зафиксированном состоянии. Перед перемещением модуля камеры необходимо зафиксировать камеру в сложенном состоянии. Для перемещения модуля используйте специальную ручку.		China RoHS compliant. Environmental protection use period of 50 years. Environmental protection use period of 5 years.
	При перемещении модуля запрещено стоять сзади модуля и прикладывать силу к маркированным или смежным поверхностям.		Open here

	Не наступать Не садиться Через данную апертуру испускается лазерное излучение. Не направляйте луч в глаза. Лазерное устройство класса 2. Максимальная выходная мощность < 1 мВт, непрерывное излучение, 640-670 нм, IEC60825-1 (2014 г.), ANSI Z136.1 (2014 г.). Устройство соответствует требованиям раздела 21 свода федеральных нормативных актов США (части 1040.10 и 1040.11), за исключением отклонений, указанных в уведомлении о лазерных устройствах № 50 от 24 июня 2007 г. Данное изделие нельзя утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами. Утилизация данного изделия должна осуществляться в соответствии с местными правилами. Указания по надлежащей утилизации данного изделия представлены на сайте http://recycling.medtronic.com. Изделие соответствует ограничениям, связанным с использованием опасных веществ и действующим на территории Китая. Срок экологически безопасной эксплуатации - 50 лет. Срок экологически безопасной эксплуатации - 5 лет.	Do not use the floor stand without stand legs fully deployed. The floor stand is not stable when placed on an incline The floor stand legs must be fully deployed. IPX rating Maximum load Locked Unlocked Cart weight Cart weight Maximum Payload Maximum Payload
--	---	---

		Открывать здесь	
		Не используйте напольную стойку, если ножки стойки не полностью развернуты.	
		Напольная стойка неустойчива при размещении на наклоне.	
		Ножки напольной стойки должны быть полностью развернуты.	
	IPX	Степень защиты IPX	
		Максимальная нагрузка	
		Заблокировано	
		Разблокировано	
	Cart weight	Вес тележки	
	Maximum Payload	Максимальная полезная нагрузка	

**7. Упаковка
МИ / MD
packaging**



Рисунок – Пример транспортной упаковки системы



Figure – Example of shipping packaging of the system

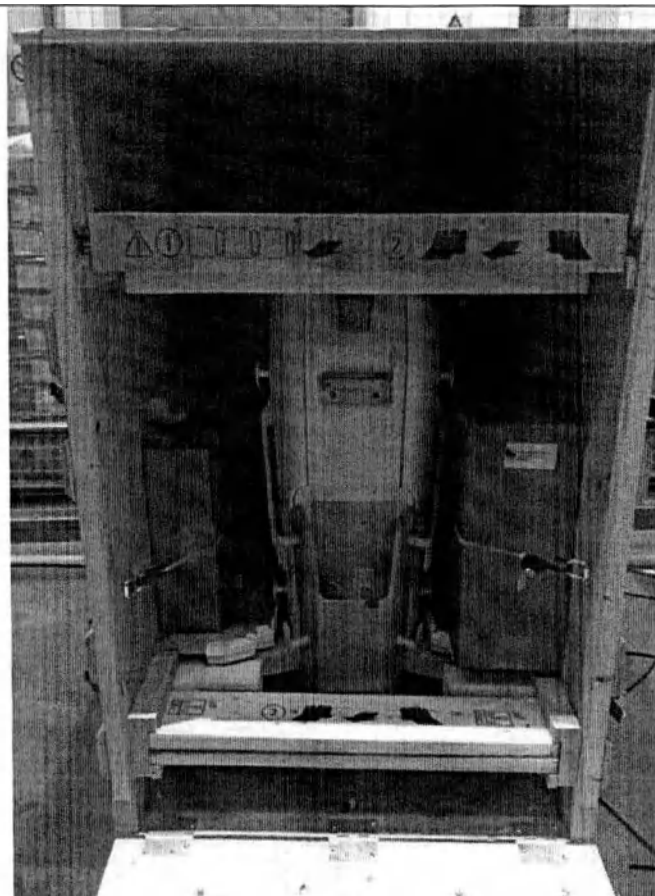


Рисунок – Пример транспортной упаковки стойки главной StealthStation S8

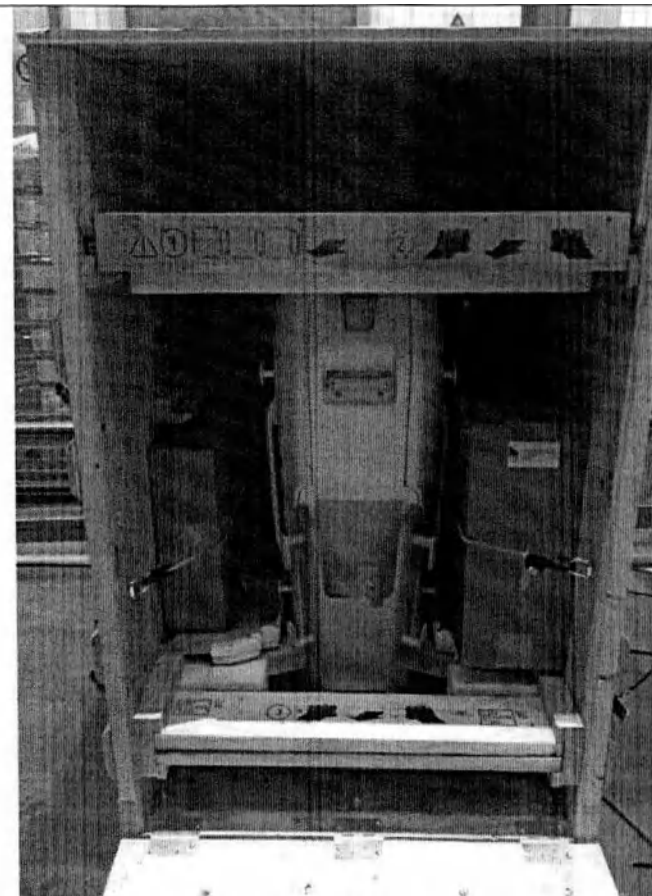
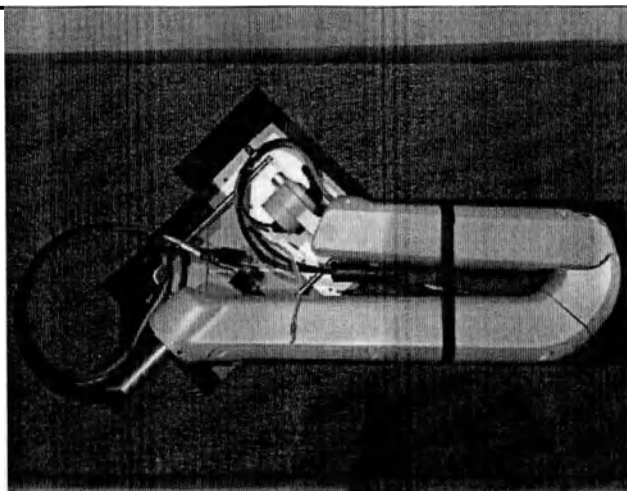
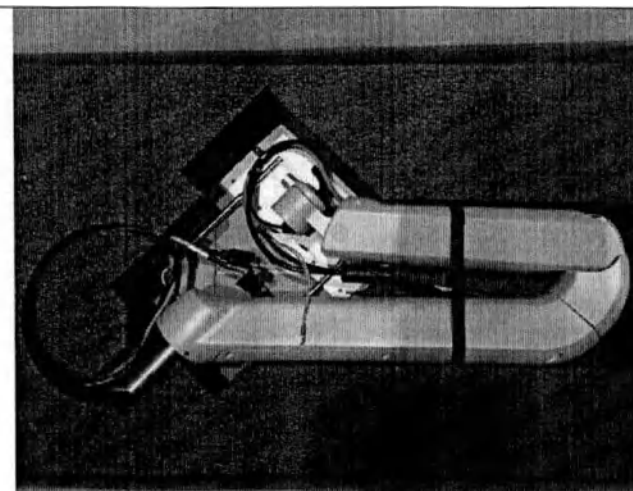


Figure – Example of shipping packaging of the StealthStation S8 main cart



**Рисунок – Пример упаковки комплектующих к стойке
главной StealthStation S8**



**Figure – Example of packaging of the StealthStation S8 main cart
components**

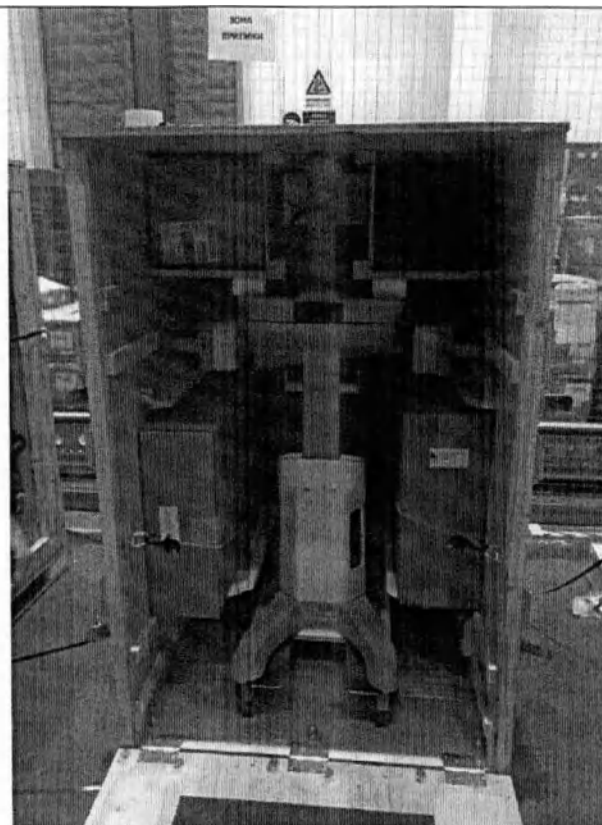


Рисунок – Пример транспортной упаковки стойки камеры StealthStation S8

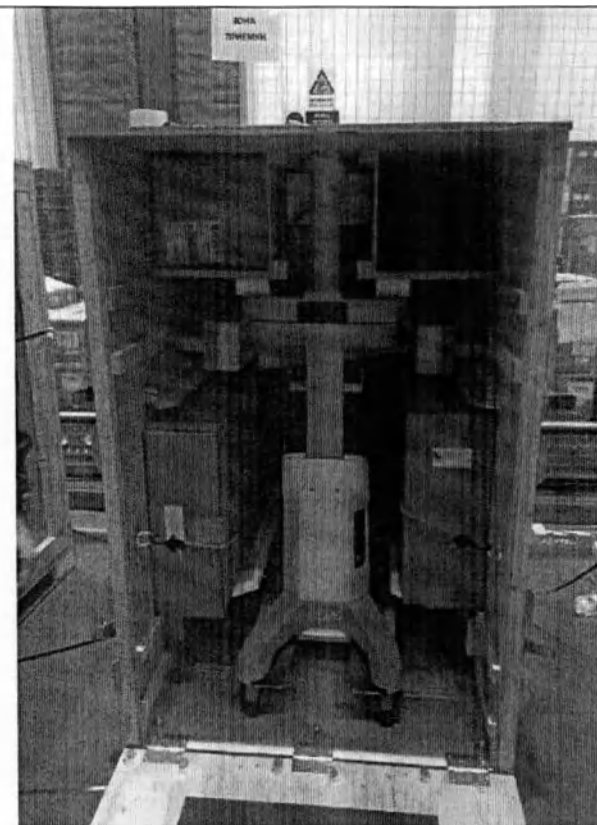


Figure – Example of shipping packaging of the StealthStation S8 camera cart

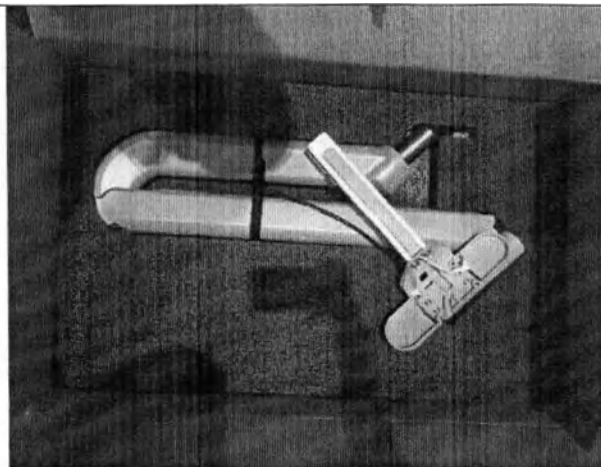


Рисунок – Пример упаковки комплектующих к стойке камеры StealthStation S8

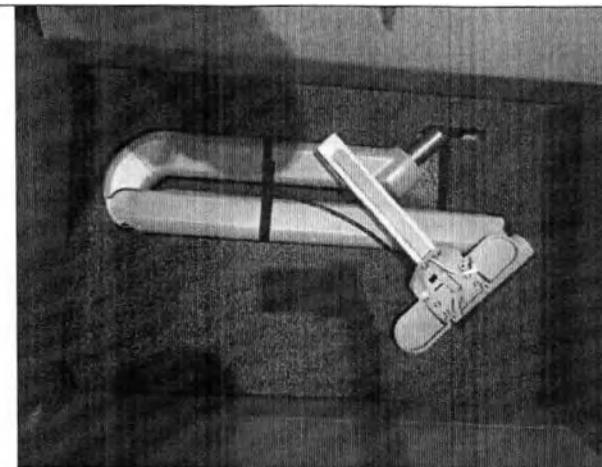


Figure – Example of packaging of the StealthStation S8 camera cart components

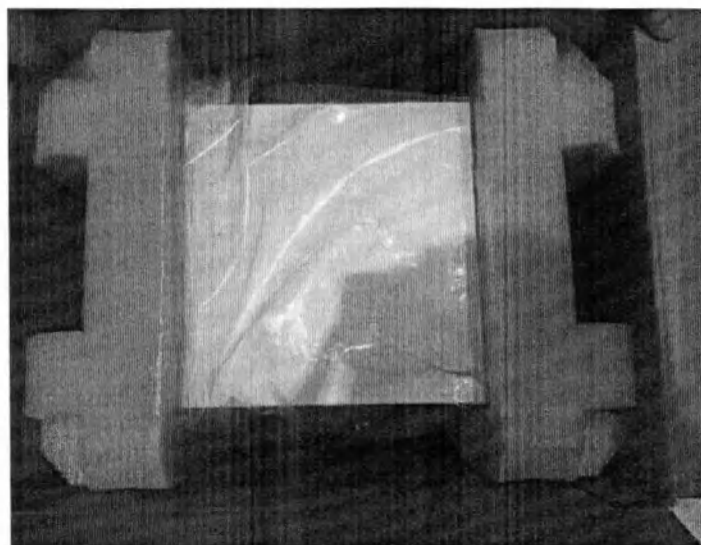


Рисунок – Пример упаковки станции планирования StealthStation S8

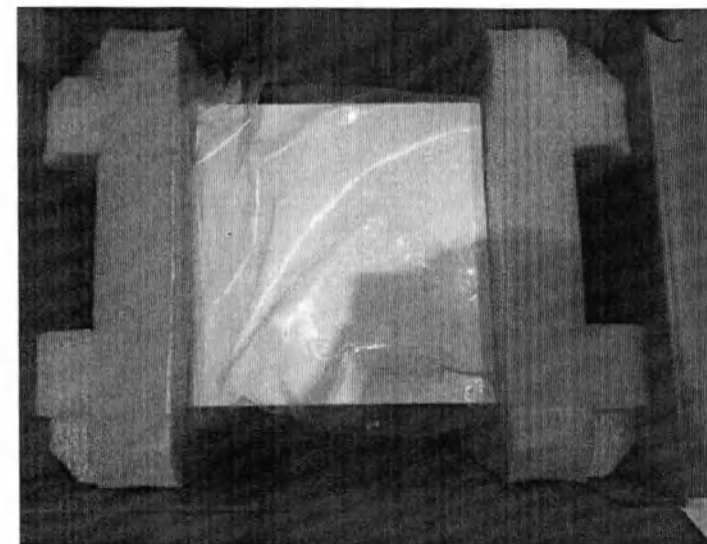


Figure – Example of packaging of the planning station StealthStation S8



Рисунок – Пример упаковки камеры стандартной, камеры с тремя линзами

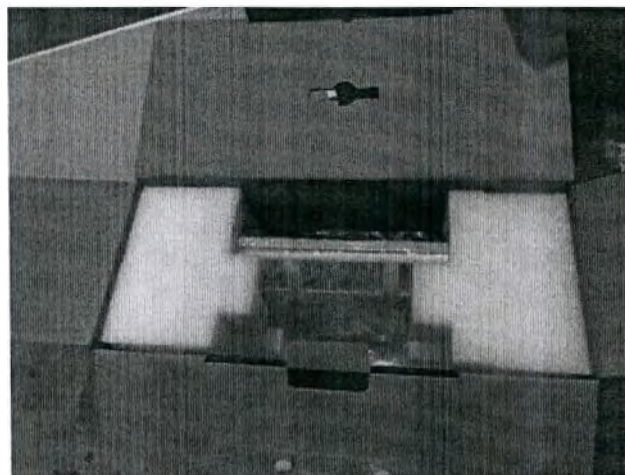


Рисунок – Пример упаковки монитора для главной стойки и стойки камеры

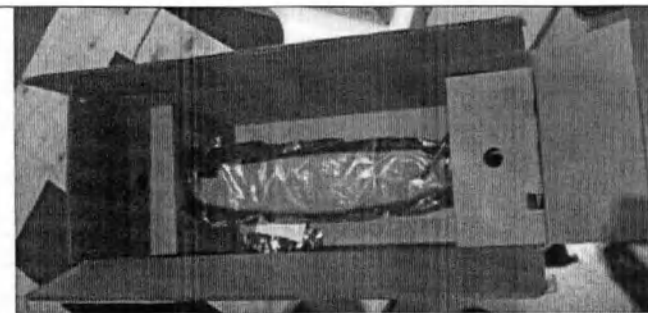


Figure – Example of packaging of the standard camera, standard camera with three lenses

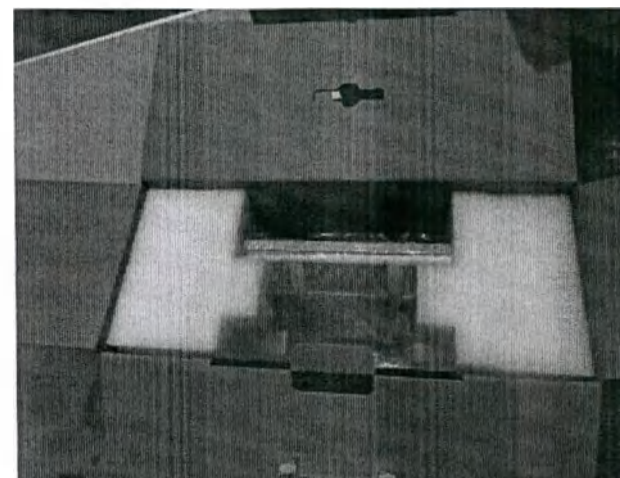


Figure – Example of packaging of the StealthStation S8 touch-screen monitor

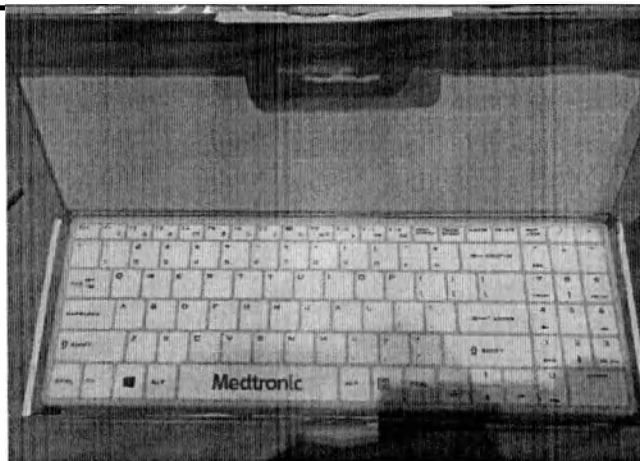


Рисунок – Пример упаковки клавиатуры

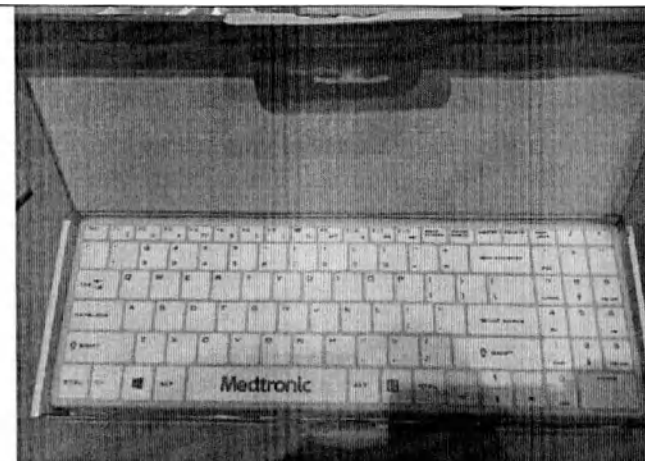


Figure – Example of packaging of the Keyboard

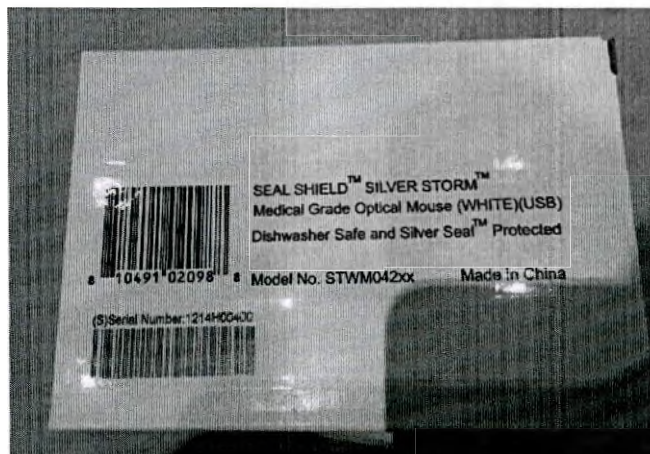


Рисунок – Пример упаковки мыши

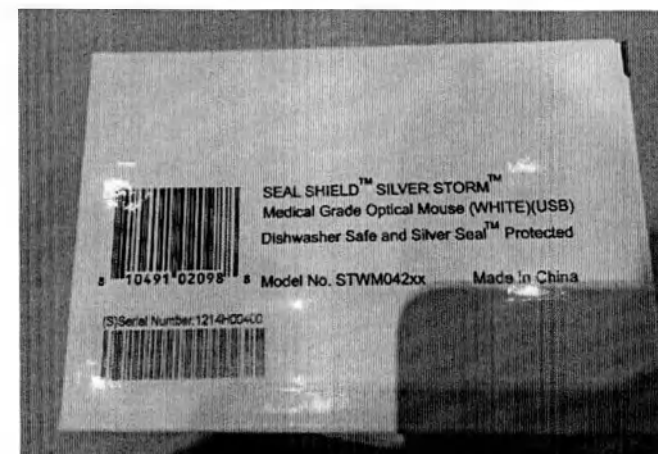


Figure – Example of packaging of the Mouse

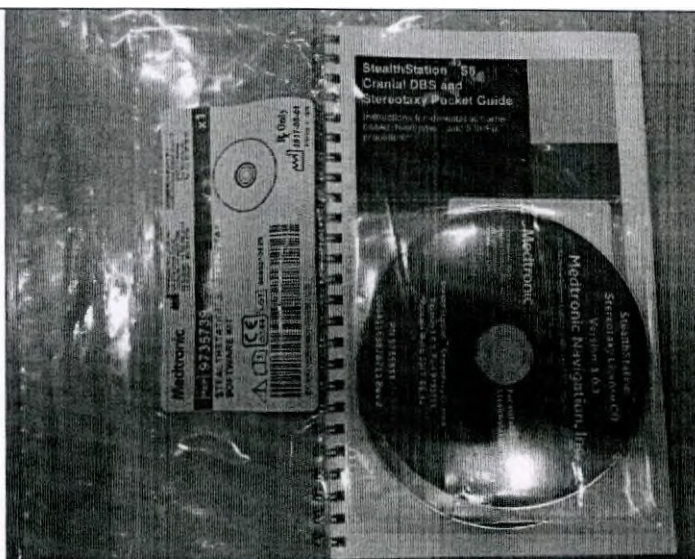


Рисунок – Пример упаковки программного обеспечения

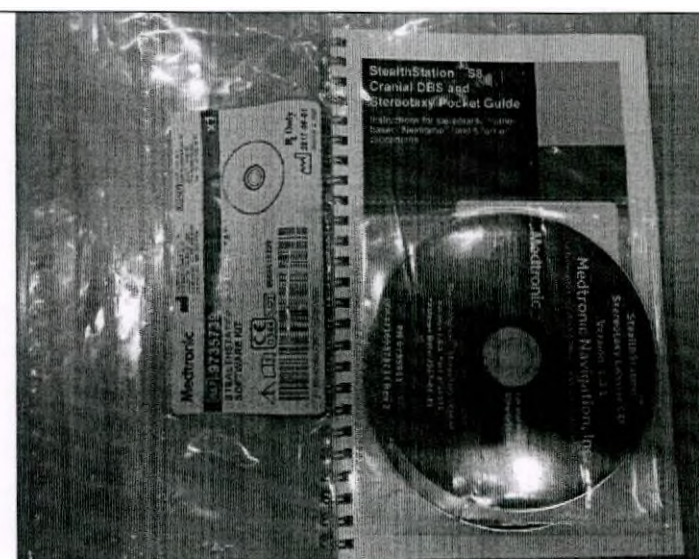


Figure – Example of packaging of the software



Рисунок – Пример упаковки драпировки стерильной для генератора

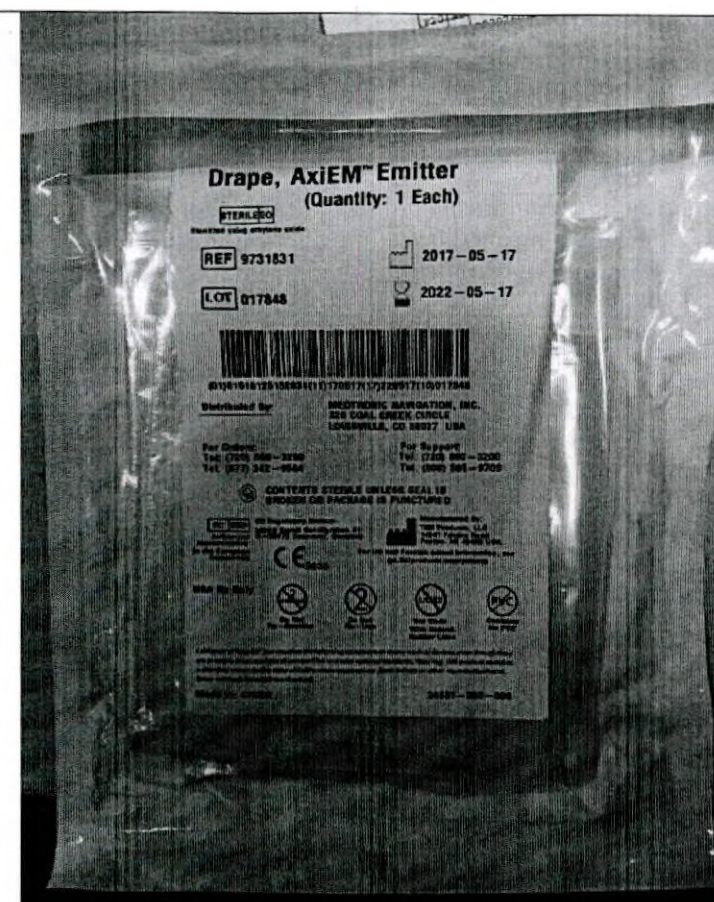


Figure – Example of packaging of the AxiEM3 drape

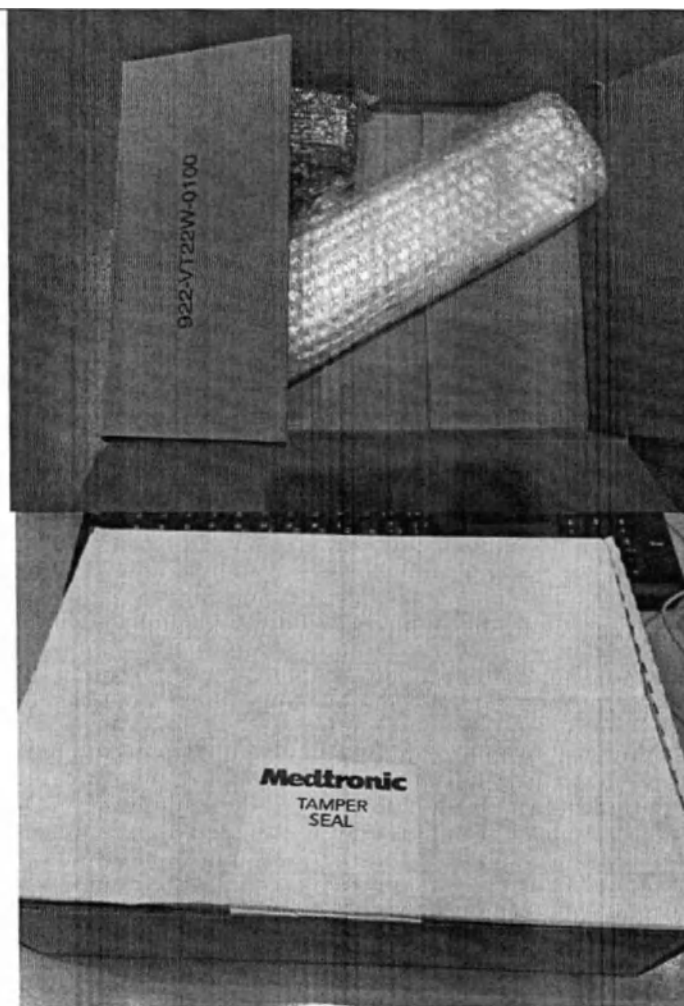


Рисунок – Примеры упаковки остальных изделий



Figure – Examples of packaging of other devices



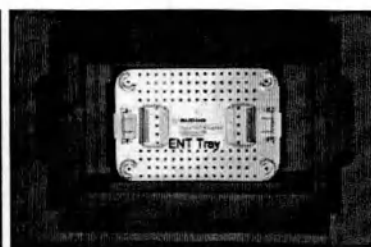
Рисунок – Пример упаковки (кейс) для компьютера «все в одном» StealthStation FlexENT с настольной подставкой.



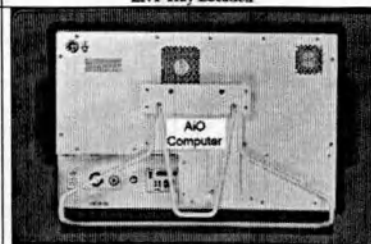
Figure – Example of packaging case for the Computer “All-in-one” StealthStation FlexENT with Desk Stand



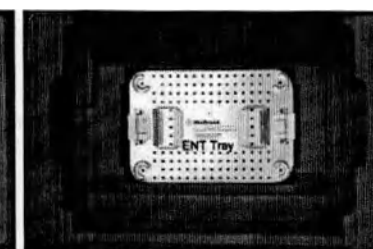
Keyboard Location



ENT Tray Location



Keyboard Location



ENT Tray Location

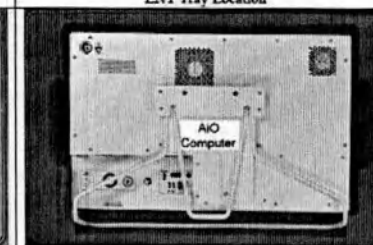


Рисунок – Пример расположения компонентов компьютера «все в одном» StealthStation FlexENT с настольной подставкой в кейсе.

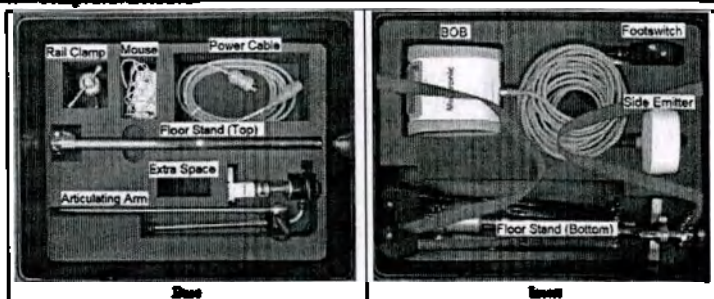


Рисунок – Пример упаковки (кейса) комплектации StealthStation FlexENT

Figure – Example of component location of the Computer “All-in-one” StealthStation FlexENT with Desk Stand



Figure- Example of the packaging (case) of the StealthStation FlexENT configuration



Rail clamp	Рельсовый зажим
Mouse	Мышь
Floor Stand (Top)	Штатив напольный (верх)
Extra space	Свободное место
Articulating Arm	Держатель подвижный
BOB	Интерфейс электромагнитного инструмента
Footswitch	Педель
Side Emitter	Генератор, устанавливаемый сбоку
Floor Stand (Bottom)	Штатив напольный (нижняя часть)

Рисунок – Пример расположения в упаковке компонентов системы StealthStation FlexENT

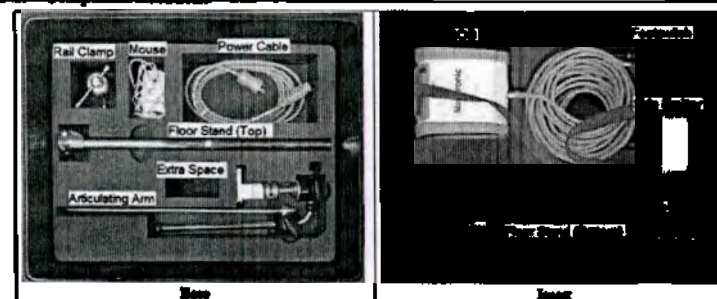


Figure - Example of the location of StealthStation FlexENT system components in the package



Figure-Example of the packaging of a StealthStation FlexENT cart

	 Рисунок – Пример упаковки тележки StealthStation FlexENT Габаритные размеры и масса упаковок зависят от количества входящих в нее изделий	The overall dimensions and weight of packages depend on the number of devices included in it
8. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинско го изделия/ Procedure	Внимание: некоторые компоненты системы содержат аккумуляторы. Не заряжайте и не разбирайте аккумуляторы, извлеченные из компонентов системы. Соблюдайте местные правила утилизации аккумуляторов. Систему StealthStation S8 или ее компоненты нельзя утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами. Утилизация данного изделия должна осуществляться в соответствии с местными правилами. Указания по	Warning: Some system components contain batteries. Do not recharge or disassemble batteries that have been removed from system components. Observe local regulations concerning battery disposal. Do not dispose of the StealthStation S8 system or system components in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See http://recycling.medtronic.com for instructions on proper disposal of this product.

and conditions for the disposal or destruction of a medical device	надлежащей утилизации данного изделия представлены на сайте http://recycling.medtronic.com. Класс опасности медицинских отходов - А (в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10).	<i>Medical waste class - A (according to the SanPiN 2.1.7.2790-10)</i>
9. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Медтроник Навигейшн Инк. (Medtronic Navigation, Inc.) 826 Coal Creek Circle, Louisville, CO 80027, USA Тел. 720 890 3200 Факс 720 890 3500 www.medtronic.com <u>Место производства:</u> 1. Medtronic Navigation, Inc. 826 Coal Creek Circle, Louisville, CO 80027, USA 2. Medtronic Navigation, Inc. 1480 Arthur Avenue, Louisville, CO 80027, USA 3. Changshu Yushan Protection Products Co., Ltd. Building No. 1, Section A, Maqiao Industrial Square, Tonggang Road, Changshu EDZ, Jiangsu, 215513, China 4. Plexus Corp., 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089 USA 5. Plexus Electronica S. de R.L. de C.V., Paseo del Norte No. 4640, Guadalajara Technology Park, Zapopan, Jalisco, Mexico 450105.	Medtronic Navigation, Inc. 826 Coal Creek Circle, Louisville, CO 80027, USA Telephone: 720 890 3200 Fax: 720 890 3500 www.medtronic.com <u>Place of manufacture:</u> 1. Medtronic Navigation, Inc. 826 Coal Creek Circle, Louisville, CO 80027, USA 2. Medtronic Navigation, Inc. 1480 Arthur Avenue, Louisville, CO 80027, USA 3. Changshu Yushan Protection Products Co., Ltd. Building No. 1, Section A, Maqiao Industrial Square, Tonggang Road, Changshu EDZ, Jiangsu, 215513, China 4. Plexus Corp., 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089 USA 5. Plexus Electronica S. de R.L. de C.V., Paseo del Norte No. 4640, Guadalajara Technology Park, Zapopan, Jalisco, Mexico 450105.

10. Побочные эффекты (возможные осложнения) / Adverse events (Potential complications)	Побочные эффекты (возможные осложнения) Компьютерная хирургическая система Medtronic и связанные с ней прикладные программы являются вспомогательными хирургическими инструментами и сами по себе не вызывают побочных эффектов. При использовании в сочетании с навигационными инструментами для хирургических процедур соответствующие побочные эффекты будут такими же, как и для самой процедуры	Adverse events (Potential complications) The Medtronic Surgical Computer System and its associated applications are auxiliary surgical tools and do not cause side effects. When used in conjunction with navigational tools for surgical procedures, the associated side effects will be the same as for the procedure itself												
11. Вид контакта с организмом / Type of contact with the body	Медицинское изделие и его компоненты не вступают в контакт с пациентом. "Драпировка стерильная для генератора" предназначена для защиты медицинского изделия от загрязнения в условиях стерильной операционной (контакта с пациентом нет). Медицинский персонал работает в перчатках.	The medical product and its components do not come into contact with the patient; "AxiEM3 drape" – no contact with the patient, is designed to protect the medical device from contamination in a sterile operating room. Medical staff works in gloves.												
12. Гарантийные обязательства / Warranty	Гарантийный срок эксплуатации должен быть не менее 10 лет. Гарантийный срок хранения комплектующего: "Драпировка стерильная для генератора" составляет 5 лет. Для остальных комплектующих медицинского изделия гарантийный срок хранения неограничен.	Guaranteed usage time must be not less than 10 years. Guaranteed shelf life is unlimited. Shelf life of the component: "AxiEM3 drape " is 5 years. For the remaining components of the medical product, the expiration date is unlimited.												
13. Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and	Международные Стандарты / International Standards: <table><tr><td>BS EN ISO 13485:2012</td><td>Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для целей регулирования / Medical devices - Quality management systems - Requirements regulatory purposes</td></tr><tr><td>BS EN ISO 14971:2012</td><td>Медицинские изделия – Применение процедуры управления рисками к медицинским изделиям / Medical Devices – Application of risk management to medical devices.</td></tr><tr><td>BS EN ISO 15223-1:2012</td><td>Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования / Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements.</td></tr><tr><td>EN 980:2008</td><td>Символы для использования в маркировке медицинских устройств / Symbols for use in the labeling of Medical Devices</td></tr><tr><td>BS EN 1041:2008 + A1:2013</td><td>Информация, предоставляемая производителями медицинских изделий / Information supplied by the manufacturer with medical devices</td></tr><tr><td>IEC TR 60878:2003</td><td>Графические обозначения для электрооборудования медицинского назначения / Graphic Symbols for Electrical Equipment in Medical Practice</td></tr></table>		BS EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для целей регулирования / Medical devices - Quality management systems - Requirements regulatory purposes	BS EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение процедуры управления рисками к медицинским изделиям / Medical Devices – Application of risk management to medical devices.	BS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования / Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements.	EN 980:2008	Символы для использования в маркировке медицинских устройств / Symbols for use in the labeling of Medical Devices	BS EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, предоставляемая производителями медицинских изделий / Information supplied by the manufacturer with medical devices	IEC TR 60878:2003	Графические обозначения для электрооборудования медицинского назначения / Graphic Symbols for Electrical Equipment in Medical Practice
BS EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для целей регулирования / Medical devices - Quality management systems - Requirements regulatory purposes													
BS EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение процедуры управления рисками к медицинским изделиям / Medical Devices – Application of risk management to medical devices.													
BS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования / Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements.													
EN 980:2008	Символы для использования в маркировке медицинских устройств / Symbols for use in the labeling of Medical Devices													
BS EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, предоставляемая производителями медицинских изделий / Information supplied by the manufacturer with medical devices													
IEC TR 60878:2003	Графические обозначения для электрооборудования медицинского назначения / Graphic Symbols for Electrical Equipment in Medical Practice													

international regulatory documents/standards, which matches medical device	AENOR UNE-EN 60417-1:2002	Графические обозначения, применяемые для оборудования - Часть 1: Обзор и применение / Graphical Symbols for Use on Equipment – Part 1: Overview and Application
	ISO 11607-01:2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования/ Packaging for medical products subject to final sterilization. General requirements
	BS EN ISO 10993-1:2010	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания / Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing
	IEC 60601-1-6: 2013	Электрическое оборудование медицинского назначения – Часть 1-6: Общие требования к основной безопасности и главным показателям производительности – Вспомогательный стандарт: применимость – редакция 3.1 / Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability - Edition 3.1
	BS EN 60601-1 + A12:2006	Электрическое оборудование медицинского назначения – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и главным показателям производительности Поправка: 31 мая 2011 г.; Изменение: 29 февраля 2012 г.; Изменение: 31 декабря 2013 г.; Поправка: 30 ноября 2014 г.; Изменение: 30 ноября 2014 г. / Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - CORR: May 31, 2011; AMD: February 29, 2012; AMD: December 31, 2013; CORR: November 30, 2014; AMD: November 30, 2014
	IEC 60601-1:2006/A1:2013	Электрическое оборудование медицинского назначения – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и главным показателям производительности / Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	BS EN 60601-1-2:2007	Электрическое оборудование медицинского назначения – Часть 1-2: Общие требования к основной безопасности и главным показателям производительности – Вспомогательный стандарт: электромагнитная совместимость – Требования и испытания – Поправка: 31 июля 2010 г. / Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - CORR: July 31, 2010
	IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний / Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
	BS EN 61000-4-3:2006 + A2:3.2010	Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-3: Испытания и способы измерения – Испытание устойчивости к воздействию излучаемого, радиочастотного и электромагнитного поля – Изменение: 30 мая 2008 г.; Поправка: 31 октября 2009 г.; Изменение: 31 август 2010 г. / Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-3: Testing and measurement techniques - Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test - AMD: May 30, 2008; CORR: October 31, 2009; AMD: August 31, 2010
	IEC 61000-4-6, Edition 4.0 2013-10	Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-3: Испытания и способы измерения – Устойчивость к кондуктивным помехам, вызываемым радиочастотными полями – редакция 4.0 /

		Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields - Edition 4.	
	EN 60825-1:2007	Безопасность лазерных продуктов. Классификация оборудования и требования / Safety of laser products. Equipment classification and requirements	
	IEC 60825-1 ED. 2.0 B:2007	Безопасность лазерных продуктов - Часть 1: Классификация оборудования и требования / Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements	
	IEC/EN 60950-1:2013	Оборудование информационных технологий - Безопасность - Часть 1: Общие требования / Information technology equipment. Safety requirements. Part 1. General requirements	
	EN 62366:2008	Медицинские устройства - Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам / Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	
	IEC 62304:2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла/ "Medical device software - Software life cycle processes"	
14. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: <i>ООО «Медтроник»</i> 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком.41 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: <i>Medtronic, LLC,</i> 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41, Russian Federation Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

«Медтроник» (Medtronic)

«Медтроник»
«Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc.)
826 Коул Крик Сэйкл
Луисвилл, СО 80027, США
Тел.: +720-890-3200
Факс: +720-890-3500

www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc), я подтверждаю, что считаю приведенное ниже приложение к инструкции по применению, прилагаемое к настоящему документу, верной и точной копией указанного документа.

<подписано>

22 июля 2022 г.

Сьюзан Муноз (Susan Munoz)
Специалист международного отдела
нормативно-правового регулирования

Дата

Подписано и удостоверено в моем присутствии
22 июля 2022 г.

<подписано> (подпись нотариуса)

Нотариус, округ Колумбия

Срок действия моих полномочий истекает 14.08.2023 г.

БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ (BRIGITTE TAN SIEGALL)
НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

Срок действия моих полномочий истекает 14 августа 2023 года

<Печать: БРИГИТТА ТАН СИГАЛЛ * НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ * СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 8-14-23>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Десятого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-9-703.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 40 лист (-а, -ов)