

Medtronic

826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027, USA

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Navigation, Inc, I hereby attest that I believe the following appendix to the instructions for use, attached herein, to be a true and accurate copy.



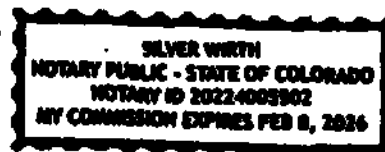
Regulatory Affairs
Specialist Susan Munoz

Jan 2, 2022

Date

State of: Colorado
County of: Boulder
I certify that this is a true and correct copy of
a document in the possession of Susan Munoz
Dated Jan 9, 20 22


Silver Wirth, Notary Public
My Commission Expires February 8, 2026



Приложение к эксплуатационной документации/Appendix to the IFUs

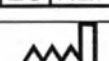
Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Система Stealth Autoguide с принадлежностями:	Stealth Autoguide System with accessories
	1. Система Stealth Autoguide в составе: – Механизм нацеливания Autoguide. – Блок управления Autoguide. – Блок питания и сетевого соединения Autoguide. – Блок уменьшения натяжения Autoguide. – Набор кабелей для механизма нацеливания Autoguide: кабель - 2 шт.; механический элемент фиксации - 1 шт. – Кабель блока управления Autoguide. – Кабель блока питания и сетевого соединения Autoguide. – Сетевой кабель. – Держатель для позиционирования Autoguide. – Адаптер фиксатора головы Autoguide. 2. Стойка Stealth Autoguide. 3. Набор инструментов Stealth Autoguide в составе: – Трекер Stealth Autoguide. – Отводящая трубка Autoguide. – Нижняя направляющая вставка Autoguide. – Верхняя направляющая вставка Autoguide. – Направляющее соединение Autoguide – 2 шт. – Вертикальный направитель для колющего разреза Autoguide. – Обтуратор для колющего разреза Autoguide. – Направитель сверла для колющего разреза Autoguide. – Уменьшительная трубка для проведения режущей биопсии Autoguide (2,2 мм). – Направитель сверла для трепанационного отверстия Autoguide. – Уменьшительная трубка для трепанационного отверстия Autoguide (2,2 мм).	1. Stealth Autoguide System included: – Autoguide Targeting Unit. – Autoguide Control Unit. – Autoguide Power and Network Unit. – Autoguide Strain Relief Box. – Autoguide Targeting Unit Cable Set: cable - 2 pcs.; cably clip - 1 pcs. – Autoguide Control Unit Cable. – Autoguide Power and Network Unit Cable. – Autoguide Network Cable. – Autoguide Positioning Arm. – Autoguide Head Clamp Adapter. 2. Stealth Autoguide Cart. 3. Stealth Autoguide Instrument Set included: – Stealth Autoguide Tracker. – Autoguide Tapping Tube. – Autoguide Lower Guiding Insert. – Autoguide Upper Guiding Insert. – Autoguide Guiding Joint – 2 pcs. – Autoguide Stab Incision Height Guide. – Autoguide Stab Incision Obturator. – Autoguide Stab Incision Drill Guide. – Autoguide Stab Biopsy 2.2mm Reducing Tube. – Autoguide Burr Hole Drill Guide. – Autoguide Burr Hole 2.2mm Reducing Tube. – Autoguide sEEG 2.5mm Reducing Tube. – Autoguide sEEG 4.0mm Reducing Tube. 4. Autoguide Visualase Instrument Set (if necessary) included: – Autoguide Visualase Height Guide.

	– Уменьшительная трубка для проведения стереоэлектрэнцефалографии Autoguide (2,5 мм). – Уменьшительная трубка для проведения стереоэлектрэнцефалографии Autoguide (4,0 мм). 4. Набор инструментов Autoguide Visualase (при необходимости) в составе: – Вертикальный направитель Autoguide Visualase. – Обтуратор Autoguide Visualase. – Направитель сверла Autoguide Visualase. – Уменьшительная трубка Autoguide Visualase (1,7 мм). 5. Стерилизационный контейнер Stealth Autoguide 6. Лицензионный набор Stealth Autoguide в составе: – Инструмент для обслуживания Autoguide. – Лицензия для S7 на программное обеспечение Stealth Autoguide. – Лицензия для S8 на программное обеспечение Stealth Autoguide. – StealthStation Cranial Stealth Autoguide — дополнение к инструкции. – StealthStation S8 Cranial Stealth Autoguide — дополнение к инструкции. 7. Комплект шнура питания в составе: – Шнур питания. – Руководство по системе Stealth Autoguide. – Указания по чистке и стерилизации многоразовых инструментов Stealth Autoguide. Эксплуатационная документация Принадлежности: Стерильные салфетки Autoguide в составе: – Стерильная салфетка для блока управления Autoguide. – Стерильная салфетка для механизма нацеливания Autoguide.	– Autoguide Visualase Obturator. – Autoguide Visualase Drill Guide. – Autoguide Visualase 1.7mm Reducing Tube. 5. Medtronic Stealth Autoguide Container 6. Kit Stealth Autoguide License included: – Autoguide Service Tool. – Stealth S7 Autoguide License. – Stealth S8 Autoguide License. – Pocket Guide Insert S7 Addendum. – Pocket Guide Insert S8 Addendum. 7. Power Pack EU E included: – Autoguide Power cable. – Stealth Autoguide System Manual RU. – Stealth Autoguide Reusable Devices Cleaning and Sterilization. Explantation documents Accessories Sterile Autoguide Pack contains: – Control Unit Drape. – Targeting Unit Cover.
Назначение медицинского изделия / Prescription of medical device	Система Stealth Autoguide представляет собой систему позиционирования и прицеливания, предназначенную для пространственного позиционирования и ориентации держателей инструментов или направляющих инструментов, которые будут использоваться нейрохирургами, чтобы направлять стандартные нейрохирургические инструменты, исходя из предоперационного	Intended Use: The Stealth Autoguide System is a positioning and guidance system intended for the spatial positioning and orientation of instrument holders or tool guides to be used by neurosurgeons to guide standard neurosurgical instruments, based on a pre-operative plan and feedback

	плана и обратной связи от навигационной системы, управляемой изображением, с программным обеспечением для получения трехмерных изображений.	from an image- guided navigation system with three-dimensional imaging software.
Совместимость / Compatibility	Системы StealthStation S7 и i7 зарегистрированы в РФ (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06786 «Установка медицинская компьютеризированная навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7) с принадлежностями)). Системы StealthStation S8 зарегистрированы в РФ (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8291 «Система навигационная хирургическая StealthStation S8»). Система Visualase не зарегистрирована в РФ.	StealthStation S7 and i7 Systems are registered in Russia (Registration Certificate # FSZ 2010/06786 "Medical Computerized Navigation System StealthStation S7 with accessories"). StealthStation S8 Systems are registered in Russia (Registration Certificate # RZN 2019/8291 "StealthStation S8 Surgical Navigation System"). Visualase System are not registered in Russia.
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) / List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Обзор материалов и компонентов систем Stealth Autoguide, контактирующих с тканями пациента / Summary of Stealth Autoguide System Tissue-Contacting Materials and Components	
	Компонент / Component	Материал / Material (Поставщик / Supplier)
	Вертикальный направитель для колющего разреза Autoguide / Autoguide Stab Incision Height Guide.	Нержавеющая сталь, Чернила, черная лазерная маркировка / SS, Ink, Black Laser Marking
	Вертикальный направитель Autoguide Visualase / Autoguide Visualase Height Guide	
	Обтуратор Autoguide Visualase / Autoguide Visualase Obturator.	Нержавеющая сталь / stainless steel
	Обтуратор для колющего разреза Autoguide / Autoguide Stab Incision Obturator	
	Направитель сверла для колющего разреза Autoguide / Autoguide Stab Incision Drill Guide.	
	Направитель сверла Autoguide Visualase / Autoguide Visualase Drill Guide.	
	Направитель сверла для трепанационного отверстия Autoguide / Autoguide Burr Hole Drill Guide	

	Уменьшительная трубка для проведения режущей биопсии Autoguide / Autoguide Stab Biopsy 2.2mm Reducing Tube	Нержавеющая сталь / stainless steel	
	Уменьшительная трубка для проведения стереоэлектроэнцефалографии Autoguide (2,5 мм) / Autoguide sEEG 2.5mm Reducing Tube		
	Уменьшительная трубка для проведения стереоэлектроэнцефалографии Autoguide (4,0 мм) / Autoguide sEEG 4.0mm Reducing Tube		
	Уменьшительная трубка для трепанационного отверстия Autoguide / Autoguide Burr Hole Biopsy Reducing Tube		
	Уменьшительная трубка Autoguide Visualase (1,7 мм) / Autoguide Visualase 1.7mm Reducing Tube		

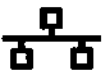
Условные обозначения

Rx Only	Внимание! Федеральное законодательство США предусматривает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.
	Внимание
	Маркировка «cTUVus» подтверждает, что изделие соответствует требованиям Национальной испытательной лаборатории, касающимся стандартов ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R2012)+A1:2012 и CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
	Следуйте указаниям по эксплуатации
	См. указания по эксплуатации.
	Контактная деталь (тип CF)
	Для одноразового применения. Повторное применение не допускается
	Срок годности
	Код партии
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Нестерильно
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления

Symbols

Rx Only	Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Caution
	cTUVus Mark certifies the product meets the requirements of a Nationally Recognized Testing Laboratory for compliance with ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R2012)+A1:2012 and CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14
	Follow instructions for use
	Consult instructions for use
	Applied Part (Type CF)
	Single use only. Do not reuse
	Use by date
	Batch code
	Serial number
	Catalog number
	Non-sterile
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Date of manufacture

	Защитное заземление (земля)		Protective Earth (ground)
	WEEE (утилизация электротехнического и электронного оборудования). 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 .		WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment): 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.
	Предел температуры		Shipping temperature
	Хранить в сухом месте		Keep dry
	Хранить в вертикальном положении		Keep upright
	Хрупкое, не кантовать		Fragile, handle with care
	Не используйте в случае повреждения упаковки		Do not use if package is damaged
	Кнопка питания		Power button
	Кнопка ангуляции		Angulation button
	Кнопка позиционирования		Positioning button
	Нормальная скорость		Normal speed
	Медленная скорость		Slow speed
	Кнопка автоматического режима		Automatic mode button
	Кнопка ручного режима		Manual mode button
	Кнопка перехода к плану		Move to plan button

	Кнопка главной страницы		Home button
	Символ для обозначения точки контакта адаптера фиксатора головы Autoguide и непосредственно фиксатора.		Symbol to indicate interfacing point of the Autoguide Head Clamp Adapter to the patient head clamp.
	Символ для обозначения точки контакта соединительной детали и адаптера фиксатора головы Autoguide.		Symbol to indicate the interfacing point of the coupling piece to the Autoguide Head Clamp Adapter.
	Не автоклавируют		Do not autoclave
	Не стерилизовать повторно		Do not resterilize
	Стерилизовано этиленоксидом		Sterilized using ethylene oxide
	Изготовлено не из натурального латекса		Not made with natural rubber latex
	Интерфейс подключения сетевого кабеля на блоке питания и сетевого соединения Autoguide		Network cable connection interface on the Autoguide Power and Network Unit
	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.		China RoHS compliant. Environmental protection use period of 50 years. Environmental protection use period of 5 years.
	Защищено от попадания пыли и капель жидкости		Dust protected, protected against splashing water
	Защищено от попадания твердых частиц диаметром 12,5 мм и больше		Protected against ingress of solid foreign objects 12.5 mm in diameter or greater
	Медицинское изделие		Medical device

	Информация для стикера на русском языке Упаковка готового изделия для российского рынка сопровождается дополнительной наклейкой. На такой наклейке должна быть напечатана следующая информация (порядок слов и шрифт текста могут отличаться): • наименование медицинского изделия на русском языке; • наименование производителя; • страна происхождения; • код UPN (уникальный код изделия); • код CFN (клиентский номер); • дата и номер регистрационного удостоверения; • отметка о соответствии российским стандартам; • предупреждающие, информационные символы и предписания (если применимо). Образец стикера: <table><tr><td rowspan="7"></td><td colspan="2">Наименование 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">Уполномоченный представитель производителя:</td></tr><tr><td colspan="2">Регистрационное удостоверение № _____ от _____</td></tr><tr><td>Дата производства / серия / использовать до: см. на упаковке</td><td>См. Инструкцию по применению; см. символы на упаковке</td></tr></table>		Наименование медицинского изделия		Производитель:	Код UPN	Страна происхождения:	Код CFN	Уполномоченный представитель производителя:		Регистрационное удостоверение № _____ от _____		Дата производства / серия / использовать до: см. на упаковке	См. Инструкцию по применению; см. символы на упаковке	Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. The following information should be printed on the Russian-language sticker (word order and text font may vary): • 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; • Sign of conformity in Russia; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker: <table><tr><td rowspan="7"></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">Registration Certificate № _____ from _____</td></tr><tr><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:		Registration Certificate № _____ from _____		Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols
	Наименование медицинского изделия																											
	Производитель:		Код UPN																									
	Страна происхождения:		Код CFN																									
	Уполномоченный представитель производителя:																											
	Регистрационное удостоверение № _____ от _____																											
	Дата производства / серия / использовать до: см. на упаковке		См. Инструкцию по применению; см. символы на упаковке																									
		Name of medical device																										
Manufacturer:		Code UPN																										
Country of origin:		Code CFN																										
Manufacturer's authorized representative:																												
Registration Certificate № _____ from _____																												
Date of manuf./Lot/UBD: See on pack		See IFU See packaging symbols																										
Срок годности / Shelf life		Не применимо На систему Stealth Autoguide распространяется гарантия 12 месяцев как для стран ЕС, так и для стран, не входящих в ЕС. Срок годности (срок сохранения стерильности) для стерильных салфеток – 5 лет.	N/A The Stealth Autoguide system is covered by a warranty of 12 months for both EU and non-EU countries. The shelf life for sterile drapes is 5-years.																									
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское	<table><tr><th>Стандарт/ Standard</th><th>Наименование/ Title</th></tr><tr><td>EN ISO 13485:2016/AC:2016</td><td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию. / Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes.</td></tr><tr><td>EN ISO 14971: 2012</td><td>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. / Medical devices - Application of risk management to medical devices</td></tr><tr><td>EN 60601-1:2006/A1:2013</td><td>Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. / Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.</td></tr></table>	Стандарт/ Standard	Наименование/ Title	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию. / Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes.	EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. / Medical devices - Application of risk management to medical devices	EN 60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. / Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.																			
Стандарт/ Standard	Наименование/ Title																											
EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию. / Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes.																											
EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. / Medical devices - Application of risk management to medical devices																											
EN 60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. / Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.																											

изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	EN 62304:2006/AC:2008	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла. / Medical Device Software – Software life cycle processes.
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования. / Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
	EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. / Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices.
	EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. / Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.
	EN 1041:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем. / Information supplied by the manufacturer of medical devices.
	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования. / Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements.
	IEC/EN 60950-1:2013	Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования. / Information technology equipment - Safety - Part 1: General requirements.
	EN 60825-1:2014	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей. / Safety of laser products. Part 1. Equipment classification, requirements and user's guide.
	AAMI TIR12:2013	Разработка, тестирование и маркировка медицинских изделий многоразового использования для переработки в медицинских учреждениях: руководство для производителей медицинского оборудования. / Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers.
	ANSI/AAMI ST79:2010	Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях. / Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
	ISTA 2A:2012	Тесты производительности для упакованных продуктов весом 150 фунтов (68 кг) или менее/ Partial Simulation Performance Test Procedure for Packaged Products 150lb. (68 kg) or Less.
Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, вн.тер. 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: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, inter. ter Presnensky District, Presnenskaya Naberezhnaya., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	

826 Коул Крик Секс

Луисвилл, штат Колорадо 80027, США (826 Coal Creek Circle Louisville, CO 80027 USA)

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>

Отдел нормативно-
правового регулирования
Специалист Сюзан Муноз
(Susan Munoz)

2 июня 2022 г.

Дата

Штат Колорадо

Округ Боулдер

Настоящим удостоверяю, что данный документ является подлинной и верной копией документа, находящегося в распоряжении компании Сюзан Муноз

Дата: 2 июня 2022 г.

<подписано>

Сильвер Вирт (Silver Wirth), нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 8 февраля 2026 г.

<Штамп: СИЛЬВЕР ВИРТ *
НОТАРИУС — ШТАТ КОЛОРАДО *
ИД. № НОТАРИУСА 20224005502 *
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ
ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 8
ФЕВРАЛЯ 2026 Г.>

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

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июня две тысячи двадцать второго 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/77-2022-10-575.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 лист(-а,-ов)

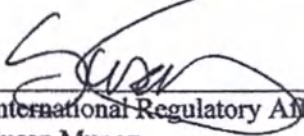
Medtronic

Medtronic Navigation Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027
USA
www.medtronic.com
tel 720.890.3200
fax 720.890.3500

August 2, 2021

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.



International Regulatory Affairs Specialist
Susan Munoz

Tamela McFarland
NOTARY PUBLIC
STATE OF COLORADO
NOTARY ID 20154011781
MY COMMISSION EXPIRES MARCH 26, 2023

Tamela McFarland
County of Boulder
2 August 2021

Руководство по системе Stealth Autoguide™



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	3
Показания к применению	3
Потенциальные клинические преимущества	3
Противопоказания	3
Принцип работы	4
Описание системы Stealth Autoguide™	5
Погрешность навигации	6
Установка системы	6
Характеристики пользователей	6
Совместимость	6
Побочные эффекты	7
Потенциальные осложнения	7
Условные обозначения	7
Предупреждения и меры предосторожности	7
Предупреждения	7
Меры предосторожности	9
Сведения о системе Stealth Autoguide™	10
Хирургические инструменты	11
Область применения настоящего руководства	14
Сопутствующая документация	14
Контактная информация	15
Тел.:	15
Почтовый адрес	15
Официальный представитель Medtronic E.C.	15
Австралия	15
Адрес в Интернете	15
Адрес электронной почты	16

2. Описание изделия

Пользовательский интерфейс	17
Механизм нацеливания Autoguide	17
Блок управления Autoguide	18

3. Работа устройства и часто используемые функции

Запуск системы	29
Остановка системы	29
Перемещение системы	29
Ручной режим	30
Автоматический режим	31
Регулировка скорости движения механизма нацеливания Autoguide	32
Подготовка системы	33
Подсоединение кабелей	33
Монтирование системы	35
Драпировка системы и вставка рабочего инструмента	41
Настройка рабочего инструмента	44
Грубое позиционирование и выравнивание	50
Обнаружение отклонений	52
Выполнение хирургических процедур	54
Режущая биопсия	54
Трепан-биопсия	61
Вставка болта при стереоэлектронцефалографии	66
Установка фиксатора кости Visualase™	74
Выключение системы и удаление оборудования	82

Аварийное выключение	83
Удаление оборудования в случае аварийной ситуации	84
4. Инструкции по очистке	
Нестерилизуемые компоненты	85
Общая процедура	85
Очистка механизма нацеливания Autoguide, блока управления Autoguide, блока уменьшения натяжения Autoguide и блока питания и сетевого соединения Autoguide	86
Очистка адаптера фиксатора головы Autoguide и держателя для позиционирования Autoguide	86
Очистка набора кабелей для механизма нацеливания Autoguide, кабеля блока управления Autoguide и кабеля блока питания и сетевого соединения Autoguide	87
Очистка шнура питания	87
Очистка стойки Stealth Autoguide™	88
Стерилизуемые компоненты	88
5. Устранение неисправностей	
Общая информация об уведомлениях об ошибках	91
Коды ошибок блока управления Autoguide	92
Нет начальной загрузки: блок управления Autoguide не запускается правильно	96
Нет связи с системой StealthStation™	97
На блоке управления Autoguide ничего не отображается, но система все еще реагирует	99
Блок управления Autoguide указывает, что информация о достижимости не может быть отображена	99
Система не выполняет автоматическое движение	101
Блок управления Autoguide указывает, что хирургический план изменился	102
Система не выровнена по активному хирургическому плану	102
Устранение неисправностей механических компонентов, кабелей и салфеток	104
Устранение неисправностей трекера Stealth Autoguide™	104
Устранение неисправностей направляющего соединения Autoguide и направляющей вставки	106
Устранение неисправностей держателя для позиционирования Autoguide	106
Устранение неисправностей кабеля	107
Устранение неисправностей салфетки	107
6. Обслуживание	
Корректирующее техническое обслуживание	109
Рекомендуемое обслуживание	109
Запасные части	110
Утилизация	110
7. Технические характеристики	
Классификация системы	111
Классификация по MDD	111
Классификация управления США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов	111
Декларации по электромагнитному излучению и защищенности системы	112
Гарантия	113
Технические данные	113
Основные рабочие характеристики	113
Предполагаемая среда для использования	114
Характеристики кабелей	114
Технические характеристики	115
8. Условные обозначения	
Разъяснение символов на ярлыках упаковки	119

1

Введение

Назначение

Система Stealth Autoguide™ представляет собой систему позиционирования и прицеливания, предназначенную для пространственного позиционирования и ориентации держателей инструментов или направляющих инструментов, которые будут использоваться нейрохирургами, чтобы направлять стандартные нейрохирургические инструменты, исходя из предоперационного плана и обратной связи от навигационной системы, управляемой изображением, с программным обеспечением для получения трехмерных изображений.

Показания к применению

Система Stealth Autoguide™ представляет собой дистанционно управляемую систему позиционирования и наведения, предназначенную для любого неврологического состояния, при котором может быть целесообразным использование стереотаксической хирургии (например, стереотаксическая биопсия, стереотаксическая ЭЭГ, лазерная абляция тканей и т. д.).

Потенциальные клинические преимущества

Система Stealth Autoguide™ обеспечивает роботизированное выравнивание траектории для инструментария Medtronic, который используется во время управляемых биопсий, установки болтов для стереотаксической ЭЭГ и установки фиксаторов кости для процедур Visualase™. Потенциальные клинические преимущества состоят в облегчении выполнения навигационных процедур, включая минимально инвазивные процедуры. По сравнению с другими технологиями наведения процедуры, выполняемые под навигационным контролем системы Stealth Autoguide™, потенциально предоставляют следующие клинические преимущества:

- Повышение точности процедуры;
- Сокращение времени проведения операции и времени использования операционной;

Противопоказания

применение компьютерной нейрохирургической системы и связанных с ней прикладных программ противопоказано при состояниях, при которых противопоказано выполнение самого вмешательства.

Принцип работы

Система Stealth Autoguide™ работает по следующему принципу, чтобы поддерживать режущие биопсии, трепан-биопсии, установку болтов для стереоэлектронцефалографии для глубоких электродов и установку фиксаторов кости для терапии с использованием термальной лазерной абляционной системы Visualase™:

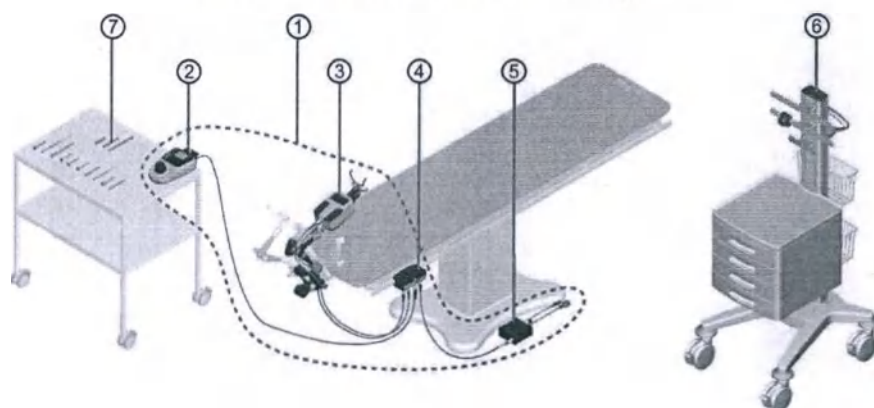
- Обеспечение механического соединения с фиксатором головы пациента.
- Предоставление трека для непрерывного отслеживания положения системой StealthStation™.
- Считывание данных навигации из системы StealthStation™.
- Выравнивание по активному хирургическому плану, определенному на системе StealthStation™.
- Обеспечение рабочего канала для управления и использования пользовательских хирургических инструментов для определенной процедуры.
- Поддержка создания черепного отверстия с использованием инструментов и ограничителя глубины Midas Rex™ Legend™.
- Поддержка введения управляемой иглы для биопсии при процедурах биопсии.
- Поддержка использования болтовых ключей серий Ad-Tech LSB-PWL-2.4 и Ad-Tech LSB-PWL-4 для установки болтов Ad-Tech для стереоэлектронцефалографии.
- Поддержка установки фиксаторов кости Visualase™ при процедурах Visualase™.

Имейте в виду, что установка подключения между системой Stealth Autoguide™ и системой StealthStation™ рассматривается как настройка системы согласно IEC60601-1.

Описание системы Stealth Autoguide™

Система Stealth Autoguide™ состоит из платформы хирургической траектории и специальных принадлежностей для выполнения процедур. Эти продукты работают вместе, создавая полное процедурное решение для выравнивания траектории. Механизм нацеливания Autoguide устанавливается возле головы пациента на держателе для позиционирования Autoguide, который крепится к стандартному фиксатору головы пациента с помощью адаптера фиксатора головы Autoguide. Механизм нацеливания Autoguide обеспечивает выравнивание траектории движения хирургических инструментов, когда он находится в пределах досягаемости активного хирургического плана. Блок управления Autoguide является основным пользовательским интерфейсом системы. Блок управления Autoguide позволяет пользователям управлять перемещением механизма нацеливания Autoguide, включая ручное позиционирование или автоматическое выравнивание по активному хирургическому плану с использованием навигационных данных, полученных от системы StealthStation™. Блок питания и сетевого соединения Autoguide и блок уменьшения натяжения Autoguide обеспечивают подключение к системе StealthStation™ и электропитанию.

Рис. 1: Компоненты системы Stealth Autoguide™



- ① Главная система: подробнее см. в разделе «Сведения о системе Stealth Autoguide™» на стр. 10.
- ② Блок управления Autoguide
- ③ Механизм нацеливания Autoguide
- ④ Блок уменьшения натяжения Autoguide
- ⑤ Блок питания и сетевого соединения Autoguide
- ⑥ Стойка Stealth Autoguide™: стойка предназначена для хранения частей системы Stealth Autoguide™.
- ⑦ Хирургические инструменты: подробнее см. в разделе «Хирургические инструменты» на стр. 11.
- ⑧ Стерильные салфетки Autoguide (не показаны)

Погрешность навигации

В случае самой неблагоприятной типичной конфигурации система Stealth Autoguide™, использованная вместе с системой StealthStation™ с программным обеспечением StealthStation™ Cranial, продемонстрировала при работе в 3D-режиме 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 Эвклидовом 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 T2-взвешенные изображения МРТ с интервалом между срезами и толщиной среза 1,0 мм.

Установка системы

Система Stealth Autoguide™ должна устанавливаться только квалифицированным персоналом компании Medtronic. По всем вопросам, касающимся установки системы, обращайтесь в MedtronicNavigation.

Характеристики пользователей

Система Stealth Autoguide™ предназначена для использования персоналом операционной во время выполнения процедуры (включая хирургов, медицинских сестер, специалистов клинической поддержки) и персоналом отделения стерильной обработки после процедуры. Пользователи должны быть знакомы со стерильными рабочими процессами и использованием нейрохирургического навигационного оборудования.

Система Stealth Autoguide™ должна использоваться только квалифицированными медицинскими работниками, которые тщательно обучены использованию системы.

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

Совместимость

Система Stealth Autoguide™ совместима с системами StealthStation™ S7™ и i7™, работающими с программным обеспечением Cranial версии 3.1.2 или более поздней, и с системами StealthStation™ S8, работающими с программным обеспечением Cranial версии 1.2.0 или более поздней.

При драпировке система Stealth Autoguide™ совместима со стерильной салфеткой для механизма нацеливания Autoguide (31304) и стерильной салфеткой для блока управления Autoguide (29694).

Для стерилизации и хранения многоразовых инструментов Stealth Autoguide™ используйте стерилизационный контейнер Stealth Autoguide™ (31814). На внутренний поддон стерилизационного контейнера нанесены графические контуры и соответствующие коды инструментов.

Побочные эффекты

Система Stealth Autoguide™ является вспомогательным хирургическим инструментом и самостоятельно не вызывает побочных эффектов. При использовании в сочетании с компьютерной хирургической системой Medtronic и ее сопутствующими приложениями и навигационными инструментами для хирургических процедур наблюдаются такие же связанные побочные эффекты, как и для самой процедуры.

Потенциальные осложнения

Потенциальные осложнения, связанные с использованием системы Stealth Autoguide™, такие же, как потенциальные осложнения для процедур, в которых используется эта система. Потенциальные осложнения, определенные компанией Medtronic, среди прочего включают:

Общие послеоперационные осложнения, боль, инфекцию, отек, биологическую реакцию, поражение электрическим током, недостаточное лечение, повреждение тканей или костей, нарушение зрения, внемозжечковое или внутримозжечковое кровоизлияние, ликворею или фистулу, повреждение мозга или нерва, постоянные или временные неврологические расстройства, паралич, ишемический инсульт (церебральный инфаркт), судороги, смерть.

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.

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

Предупреждение. Система может использоваться только медицинскими работниками.

Предупреждение. Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в сочетании с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует проверить это оборудование и другое оборудование, чтобы убедиться в том, что все работает нормально.

Введение

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждение: Запрещается использовать удлинитель шнура питания, так как это увеличивает сопротивление защитного заземления и может привести к поражению электрическим током. В США и других странах с выделенными розетками медицинского уровня подключение системы допускается только к розетке с защитным заземлением, помеченной как «для медицинского оборудования» или «для медицинского использования».

Предупреждение. Использование дополнительных принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования, а также к неправильной работе.

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

Предупреждение. Помните о рисках совместного использования системы и высокочастотных электрохирургических инструментов, таких как монополярные или биполярные иглы или пинцеты. Опасное напряжение может воздействовать на систему. Существует опасность термических травм или поражения электрическим током.

Предупреждение. Не используйте вместе с системой высокочастотные электрохирургические инструменты, такие как монополярные или биполярные иглы или пинцеты, с максимальным выходным напряжением выше 6 кВ (от пика к пику). Опасное напряжение может воздействовать на систему. Существует опасность дуговых разрядов, термических травм или поражения электрическим током.

Предупреждение. Избегайте следующих ситуаций, поскольку они могут поставить под угрозу целостность и эффективность стерильных салфеток Autoguide:

- Небрежное обращение, такое как чрезмерные тянущие или толкающие усилия, а также накручивание на движущиеся части.
- Касание салфеткой нестерильных поверхностей.
- Непосредственная близость острых инструментов к салфетке.

Предупреждение. Информация о состоянии системы может быть недоступна на блоке управления Autoguide из-за сбоя дисплея. В этом случае используйте экран системы StealthStation™ для получения текущей информации о выравнивании траектории и светящиеся символы на механизме нацеливания Autoguide, чтобы понять, существует ли какая-либо системная ошибка. Несоблюдение этих инструкций может привести к травме пациента или неудачной хирургической процедуре.

Предупреждение. Использование инструментария, интерфейсов и стерильных салфеток, отличных от указанных совместимых инструментов, интерфейсных устройств и стерильных салфеток, может привести к потере точности, травме пациента или к тому и другому.

Предупреждение. Использование компонентов системы после истечения срока их службы может привести к травме пациента.

Предупреждение. Ремонт или модификация компонентов системы или хирургических инструментов кем-либо, кроме квалифицированного обслуживающего персонала, может поставить под угрозу способность изделия эффективно работать, а также привести к потере гарантии на оборудование.

Предупреждение. Многоразовые инструменты предназначены для многоразового использования и поставляются в нестерильной упаковке. Очищайте и стерилизуйте инструменты перед каждым использованием в соответствии с указанными инструкциями.

Предупреждение. Подключение системы к неутвержденным ИТ-сетям и другому оборудованию может привести к неопределенному заранее риску для пациентов, операторов или третьих лиц. Система должна быть подключена только к системе StealthStation™. Файлы журнала в системе будут сохранены для проверки правильности настройки. Ответственность за идентификацию, анализ, оценку и контроль рисков, связанных с подключением системы к неутвержденной ИТ-сети, лежит на лицах, выполняющих подключение.

Предупреждение. Изменения в ИТ-сети могут создать новые риски для изделия, которые требуют дополнительного анализа. Эти изменения охватывают изменения в конфигурации сети, подключение дополнительных элементов, отключение элементов, обновление или перепрошивку оборудования. Файлы журнала в системе будут сохранены для проверки правильности настройки. Лица, внедряющие изменения в ИТ-сеть, несут ответственность за выявление, анализ, оценку и контроль рисков, связанных с этими изменениями.

Меры предосторожности

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

Внимание! Превышение максимальной длины любых кабелей может повлиять на электромагнитные характеристики и соответствие системы требованиям (в области помехоустойчивости или излучения).

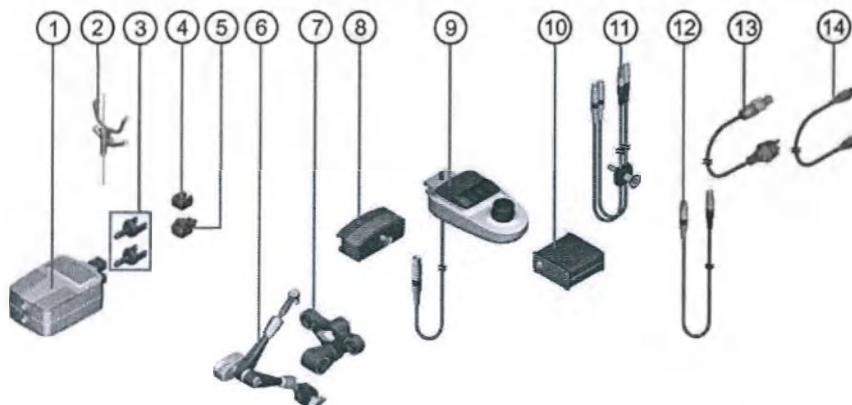
Внимание! Сетевое подключение к системе StealthStation™ должно устанавливаться только напрямую, без использования какого-либо концентратора, коммутатора, маршрутизатора или аналогичного устройства, чтобы избежать снижения производительности.

Внимание! Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части системы Stealth Autoguide™, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти снижение производительности данного оборудования.

Сведения о системе Stealth Autoguide™

В этом разделе описывается главная система и ее компоненты с их основными функциями.

Рис. 2: Главная система и ее компоненты



- ① **Механизм нацеливания Autoguide (25650).** Получает команды и электропитание от блока управления Autoguide и перемещается, чтобы задать фиксированную траекторию для хирургических инструментов. Механизм нацеливания Autoguide состоит из двух модулей: верхний модуль задает угол наклона для хирургических инструментов, которые несет рабочий инструмент, а нижний модуль определяет их позиции. Механизм нацеливания Autoguide работает, когда он накрыт стерильной салфеткой для механизма нацеливания Autoguide.
Примечание. Рабочий инструмент — это инструмент на конце механизма нацеливания Autoguide, который взаимодействует с окружающей средой. Направляющие соединения, направляющие вставки и трекер Stealth Autoguide™ образуют рабочий инструмент. Рабочий инструмент является деталью типа CF, находящейся в непосредственном контакте с пациентом.
- ② **Трекер Stealth Autoguide™ (28248).** Удерживает и направляет хирургические инструменты. Пользователь может закрепить инструменты в трекере с помощью винта с ручкой. Трекер подсоединен к механизму нацеливания Autoguide с помощью направляющих вставок Autoguide и направляющих соединений Autoguide. Трекер можно стерилизовать. Инфракрасная камера системы StealthStation™ отслеживает положение и ориентацию трекера Stealth Autoguide™ путем обнаружения пространственного расположения пассивных оптических сфер, установленных на трекере.
- ③ **Направляющее соединение Autoguide (27584).** Два направляющих соединения Autoguide используются для присоединения механизма нацеливания Autoguide к верхней направляющей вставке Autoguide и нижней направляющей вставке Autoguide. Направляющие соединения Autoguide передают движение модулей механизма нацеливания Autoguide на направляющие вставки Autoguide и трекер Stealth Autoguide™ через стерильную салфетку для механизма нацеливания Autoguide. Направляющие соединения Autoguide можно стерилизовать.
- ④ **Верхняя направляющая вставка Autoguide (27586).** Соединяет направляющее соединение Autoguide с трекером Stealth Autoguide™. Верхнюю направляющую вставку Autoguide можно стерилизовать.
- ⑤ **Нижняя направляющая вставка Autoguide (28249).** Соединяет направляющее соединение Autoguide с трекером Stealth Autoguide™. Включает винт с ручкой для фиксации трекера Stealth Autoguide™. Нижнюю направляющую вставку Autoguide можно стерилизовать.
- ⑥ **Держатель для позиционирования Autoguide (29480).** Шарнирный рычаг для гибкого предварительного позиционирования механизма нацеливания Autoguide. Держатель для позиционирования Autoguide может быть заблокирован пользователем в определенной позиции. Держатель имеет два интерфейса типа «звезда». Большой интерфейс типа «звезда» соединяется с адаптером фиксатора головы Autoguide, а малый интерфейс типа «звезда» соединяется с механизмом нацеливания Autoguide.

- ⑦ **Адаптер фиксатора головы Autoguide (29439).** Интерфейс между фиксатором головы пациента и держателем для позиционирования Autoguide, на котором установлен механизм нацеливания Autoguide. Этот компонент гарантирует, что система нацеливания и пациент сохраняют согласованное положение относительно друг друга, и обеспечивает механический интерфейс для установки оборудования. Адаптер фиксатора головы Autoguide включает в себя муфту, которая имеет 2 дополнительных интерфейса типа «звезда», что позволяет создать в общей сложности 4 варианта точки крепления для держателя для позиционирования Autoguide и держателя Vertek™ II.
- ⑧ **Блок уменьшения натяжения Autoguide (29193).** Устанавливается на боковой направляющей операционного стола. Распределяет питание и данные по компонентам системы и предотвращает натяжение кабелей на блоке управления Autoguide и механизме нацеливания Autoguide.
- ⑨ **Блок управления Autoguide (28080).** Основной пользовательский интерфейс для системы. Блок управления Autoguide позволяет пользователям управлять перемещением механизма нацеливания Autoguide для автоматического выравнивания по активному хирургическому плану или вручную позиционировать систему в любой точке в пределах диапазона движения. Кабель блока управления Autoguide подключает блок управления Autoguide к блоку уменьшения натяжения Autoguide. Блок управления Autoguide работает, когда он накрыт стерильной салфеткой для блока управления Autoguide.
- ⑩ **Блок питания и сетевого соединения Autoguide (28635).** Обеспечивает питание для блока управления Autoguide и механизма нацеливания Autoguide. Подключает и обеспечивает интерфейс данных для системы StealthStation™.
- ⑪ **Набор кабелей для механизма нацеливания Autoguide (29440).** Обеспечивает питание и управление для механизма нацеливания Autoguide. Набор кабелей состоит из двух одинаковых кабелей, соединенных механическим элементом фиксации. Этот механический элемент фиксации крепится к механической выемке на большом адаптере типа «звезда» держателя для позиционирования Autoguide, чтобы предотвратить натяжение кабелей на механизме нацеливания Autoguide.
- ⑫ **Кабель питания и сетевого соединения Autoguide.** Кабель между блоком уменьшения натяжения Autoguide и блоком питания и сетевого соединения Autoguide.
- ⑬ **Шнур питания.** Кабель между блоком питания и сетевого соединения Autoguide и сетевой розеткой.
- ⑭ **Сетевой кабель.** Кабель Ethernet между блоком питания и сетевого соединения Autoguide и портом Ethernet на системе StealthStation™.

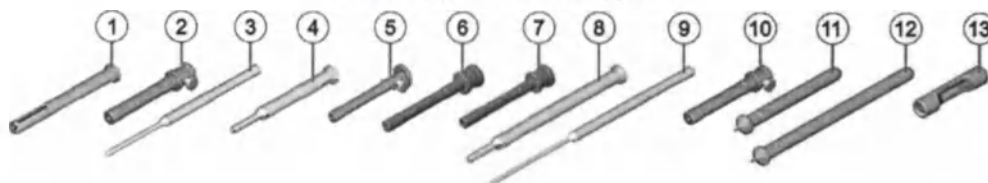
Хирургические инструменты

В этом разделе представлены хирургические инструменты, которые совместимы с системой Stealth Autoguide™, и их основные функции.

Хирургические инструменты представляют собой набор направителей сверла, уменьшительных трубок и обтураторов, которые вставляются в трекеп Stealth Autoguide™ и используются для поддержки сверления и направления различного инструментария, необходимого для выполнения хирургических процедур. Каждый инструмент маркируется номером изделия и соответствующей процедурой для идентификации.

- «BIOPSY» — хирургические инструменты, которые будут использоваться для биопсии (см. элементы 1, 2, 3, 4, 5 и 11 на рисунке 3)
- «SEEG» — хирургические инструменты, которые будут использоваться для установки болтов для стереоэлектронцефалографии (см. элементы 3, 4, 6, 7 и 11 на рисунке 3)
- «VISUALASE» — хирургические инструменты, которые будут использоваться для установки фиксаторов кости Visualase™ (см. элементы 8, 9, 10 и 12 на рисунке 3)

Рис. 3: Хирургические инструменты



- ① **Направитель сверла для трепанационного отверстия Autoguide (28322)** представляет собой трубку с острыми зубцами на дистальном конце. Направитель сверла фиксируется на черепе посредством легкого постукивания и обеспечивает прицеливание и стабильность ограничителя глубины Midas Rex™ Legend™ (ASDS01) при создании черепного отверстия для доступа. Этот направитель сверла совместим с инструментом трепан-биопсии для спирального сверла с ограничителем глубины Legend™ (7,5 мм) (DS1TD75).
- ② **Уменьшительная трубка для трепанационного отверстия Autoguide (2,2 мм) (28334)** состоит из уменьшительной трубки с внутренним диаметром 2,2 мм, которая может быть введена непосредственно в трекер Stealth Autoguide™, чтобы направлять иглу для биопсии с диаметром 2,2 мм при заборе тканей. Эта уменьшительная трубка совместима с управляемой иглой для биопсии Medtronic.
- ③ **Обтуратор для колющего разреза Autoguide (28340)** представляет собой стержень с острым концом, который используется для фиксирования направителя сверла для колющего разреза Autoguide (28326). Обтуратор вставляется в направитель сверла, вводится в надрез кожи и временно фиксируется на черепе посредством легкого постукивания. Обтуратор обеспечивает прицеливание для последующей фиксации направителя сверла для колющего разреза Autoguide. Обтуратор для колющего разреза Autoguide удаляется после того, как направитель сверла для колющего разреза Autoguide надлежащим образом фиксируется на черепе.
- ④ **Направитель сверла для колющего разреза Autoguide (28326)** представляет собой трубку с острыми зубцами на дистальном конце. Направитель сверла фиксируется на черепе посредством легкого постукивания и обеспечивает прицеливание и стабильность ограничителя глубины Midas Rex™ Legend™ (ASDS01) при создании черепного отверстия для доступа. Этот направитель сверла совместим с уменьшительной трубкой для проведения режущей биопсии Autoguide (2,2 мм) (28330), уменьшительной трубкой для проведения стереоэлектронцефалографии Autoguide (2,4 мм) (28336), уменьшительной трубкой для проведения стереоэлектронцефалографии Autoguide (4,0 мм) (28328), инструментом для проведения режущей биопсии для спирального сверла с ограничителем глубины Legend™ (3,2 мм) (DS1TD32) и инструментом вставки болта при стереоэлектронцефалографии для спирального сверла с ограничителем глубины Legend™ (2,4 мм) (DS1TD24).
- ⑤ **Уменьшительная трубка для проведения режущей биопсии Autoguide (2,2 мм) (28330)** состоит из уменьшительной трубки с внутренним диаметром 2,2 мм, которая может быть введена в направитель сверла для колющего разреза Autoguide (28326), чтобы направлять иглу для биопсии с диаметром 2,2 мм при заборе тканей. Эта уменьшительная трубка совместима с управляемой иглой для биопсии Medtronic.
- ⑥ **Уменьшительная трубка для проведения стереоэлектронцефалографии Autoguide (2,4 мм) (28336)** состоит из уменьшительной трубки с внутренним диаметром 2,4 мм, которая может быть введена в направитель сверла для колющего разреза Autoguide (28326), чтобы направлять отвертку для болтов диаметром 2,4 мм для стереоэлектронцефалографии при установке болтов для стереоэлектронцефалографии. Эта уменьшительная трубка совместима с отвертками для болтов серии Ad-Tech LSB-PWL-2.4. (Отвертки для болтов Ad-Tech не поставляются компанией Medtronic.)
- ⑦ **Уменьшительная трубка для проведения стереоэлектронцефалографии Autoguide (4,0 мм) (28328)** состоит из уменьшительной трубки с внутренним диаметром 4,0 мм, которая может быть введена в направитель сверла для колющего разреза Autoguide (28326), чтобы направлять отвертку для болтов диаметром 4,0 мм для стереоэлектронцефалографии при установке болтов для стереоэлектронцефалографии. Эта уменьшительная трубка совместима с отвертками для болтов серии Ad-Tech LSB-PWL-4.0. (Отвертки для болтов Ad-Tech не поставляются компанией Medtronic.)

- ⑧ **Направитель сверла Autoguide Visualase™ (28324)** представляет собой трубку с острыми зубцами на дистальном конце. Направитель сверла фиксируется на черепе посредством легкого постукивания и обеспечивает прицеливание и стабильность ограничителя глубины Midas Rex™ Legend™ (ASDS01) при создании черепного отверстия для доступа. Этот направитель сверла совместим с длинным инструментом Visualase™ для спирального сверла с ограничителем глубины Legend™ (3,2 мм) (DS1TD32L).
- ⑨ **Обтуратор Autoguide Visualase™ (28338)** представляет собой стержень с острым концом, который используется для фиксирования направителя сверла Autoguide Visualase™ (28324). Обтуратор вставляется в направитель сверла, вводится в надрез кожи и временно фиксируется на черепе посредством легкого постукивания. Обтуратор обеспечивает прицеливание для последующей фиксации направителя сверла Autoguide Visualase™. Обтуратор Autoguide Visualase™ удаляется после того, как направитель сверла Autoguide Visualase™ надлежащим образом фиксируется на черепе.
- ⑩ **Уменьшительная трубка Autoguide Visualase™ (1,7 мм) (28332)** состоит из уменьшительной трубки с внутренним диаметром 1,7 мм, которая может быть введена непосредственно в трекер Stealth Autoguide™, чтобы направлять центрирующий штифт Visualase™ при установке фиксатора кости Visualase™.
- ⑪ **Вертикальный направитель для колющего разреза Autoguide (27563)** вставляется в трекер Stealth Autoguide™ и касается головы (кожи) пациента. Вертикальный направитель для колющего разреза Autoguide создает смещение между трекером Stealth Autoguide™ и пациентом, чтобы обеспечить надлежащее расстояние между механизмом нацеливания Autoguide и головой пациента для проведения биопсии и процедур стереоэлектронцефалографии. Вертикальный направитель для колющего разреза Autoguide также предоставляет проверочный наконечник для трекера Stealth Autoguide™.
- ⑫ **Вертикальный направитель Autoguide Visualase™ (27565)** подобен вертикальному направителю для колющего разреза Autoguide, но немного длиннее, чтобы нижняя часть трекера Stealth Autoguide™ находилась на 50 мм выше кожи головы, таким образом фиксатор кости Visualase™ устанавливается под механизмом нацеливания Autoguide. Вертикальный направитель Autoguide Visualase™ также предоставляет проверочный наконечник для трекера Stealth Autoguide™.
- ⑬ **Отводящая трубка Autoguide (31527)** позволяет обтуратору надежно оставаться на месте, в то время как пользователь устанавливает с помощью молотка направитель сверла Autoguide Visualase™ (28324) и направитель сверла для колющего разреза Autoguide (28326).

Область применения настоящего руководства

Это руководство содержит всю информацию, позволяющую пользователю настраивать, обслуживать и использовать систему Stealth Autoguide™, а также устранять неполадки.

Сопутствующая документация

Указания по программному обеспечению для навигации см. в указаниях по эксплуатации соответствующего программного обеспечения. Для компонентов, которые взаимодействуют с системой StealthStation™, таких как инструменты, системы координат пациента или интраоперационные системы визуализации, см. указания по эксплуатации этих компонентов.

Указания по Visualase™ см. в указаниях по эксплуатации, поставляемых вместе с направляемой лазерной абляционной MPT-системой Visualase™ и ее компонентами.

Указания по системе сверления см. в указаниях по эксплуатации, прилагаемых к системе сверления, а также инструментам и ограничителю глубины Midas Rex™ Legend™.

Указания по чистке и стерилизации хирургических принадлежностей, поставляемых с системой Stealth Autoguide™ см. в указаниях по эксплуатации (код детали 9736152), прилагаемых к стерилизационному контейнеру. Описание чистки ограничителя глубины Midas Rex™ Legend™ приводятся в указаниях по эксплуатации, поставляемых вместе с данным изделием.

Сведения о стойке Stealth Autoguide™, включая инструкции по очистке, приводятся в указаниях по эксплуатации, поставляемых вместе со стойкой.

При возникновении проблем, связанных с этими отдельными системами, см. также руководства в указаниях по эксплуатации, предоставляемых производителем систем.

Контактная информация

Если произошел серьезный инцидент в связи с использованием данной системы, 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.

Тел.:

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 E.C.

Medtronic B.V.
Пресненская набережная 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел.: +7 495 580 7377

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

Введение
Контактная информация

Адрес электронной почты

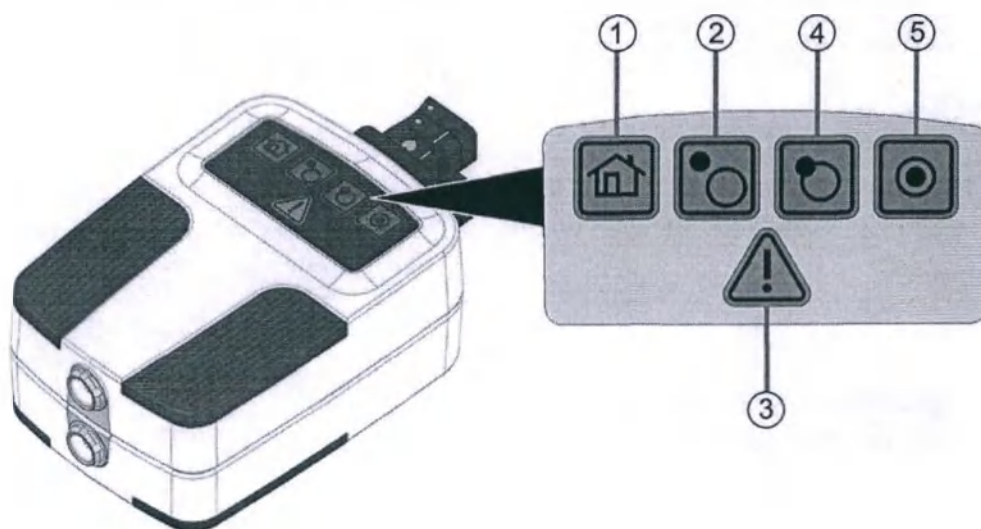
Адрес электронной почты для запросов о расширении возможностей продукции:
dl.navsuggestions@medtronic.com

2 Описание изделия

Пользовательский интерфейс

Механизм нацеливания Autoguide

Рис. 4: Символы, представленные на механизме нацеливания Autoguide

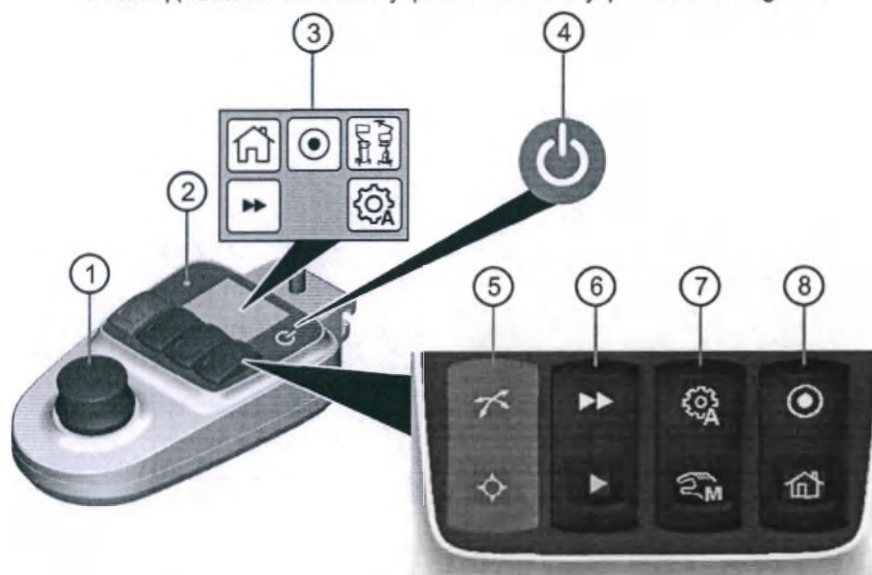


В зависимости от состояния механизма нацеливания Autoguide подсвечиваются следующие символы:

- ① ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ: механизм нацеливания Autoguide находится в исходном положении. Механизм нацеливания Autoguide располагается в своем центральном положении для всех осей движения.
- ② ВНЕ ЗОНЫ ДОСТУПА: траектория находится вне зоны доступа. Автоматическое выравнивание невозможно.
- ③ ОШИБКА ИЛИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ошибка или предупреждение в процессе работы или на устройстве. Подробная информация о предупреждениях отображается на дисплее блока управления Autoguide.
- ④ В ЗОНЕ ДОСТУПА: траектория находится в зоне доступа. Автоматическое выравнивание возможно.
- ⑤ СОВМЕЩЕНО: траектория совмещена с активным хирургическим планом. Символ мигает при выявлении отклонения от активного хирургического плана более чем на 1 мм.

Блок управления Autoguide

Рис. 5: Дисплеи и элементы управления блока управления Autoguide



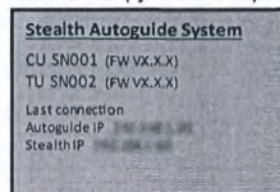
Блок управления Autoguide предоставляет следующие дисплеи и элементы управления:

- ① Джойстик, позволяющий вручную направлять механизм нацеливания Autoguide
- ② Светодиодный индикатор питания:
 - НЕ ГОРИТ: питание системы отключено
 - СВЕТИТСЯ БЕЛЫМ ЦВЕТОМ: питание системы включено, но она находится в режиме ожидания
 - СВЕТИТСЯ ЗЕЛЕНЫМ ЦВЕТОМ: система включена и работает
 - МИГАЕТ КРАСНЫМ ЦВЕТОМ: серьезный сбой системы
- ③ Дисплей: подробные сведения см. в соответствующих разделах этой главы.
- ④ Символ кнопки питания: кнопка питания находится рядом с этим символом.
- ⑤ Кнопка включения:
в ручном режиме включает ангуляцию  или позиционирование 
в автоматическом режиме любой из сегментов кнопки включения (ангуляции  или позиционирования ) инициирует движение
- ⑥ Кнопка скорости: нормальная скорость  или медленная скорость 
- ⑦ Кнопка режима: автоматический  или ручной  режим
- ⑧ Кнопка перемещения: нажмите кнопку перемещения, а затем кнопку включения, чтобы переместиться к плану  или переместиться в исходное положение 

Загрузочный экран

Во время загрузки в течение нескольких секунд отображаются серийный номер, версии встроенной программы и конфигурации IP.

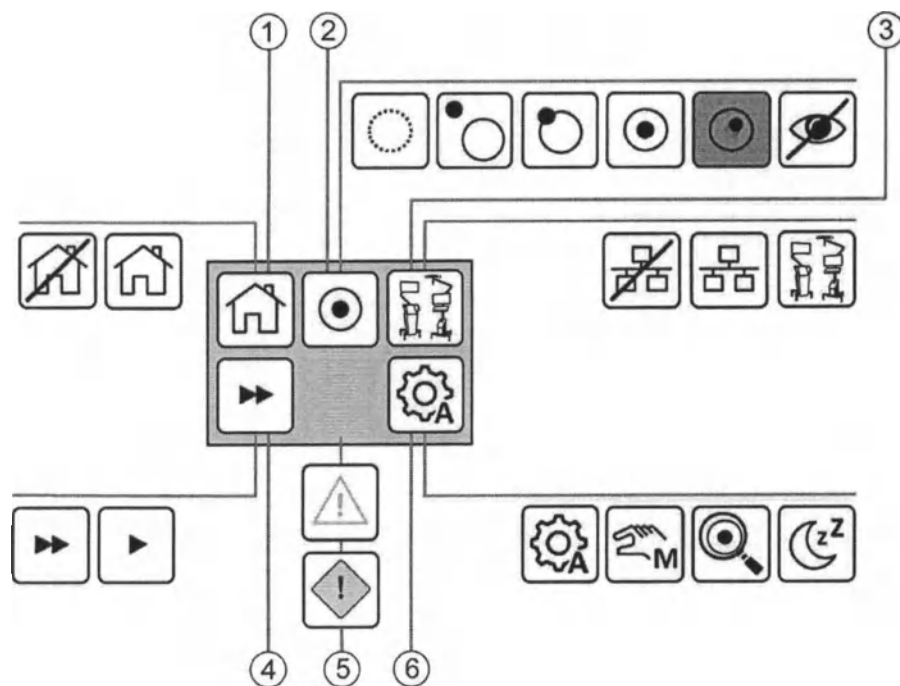
Рис. 6: Загрузочный экран



Основные рабочие экраны

После успешной инициализации система переходит в основной режим работы, и светодиодный индикатор питания загорается зеленым светом.

Рис. 7: Символы, представленные на основных рабочих экранах



- ① Исходное состояние
- ② Информация о достижимости
- ③ Подключение к сети.
- ④ Уровень скорости
- ⑤ Предупреждение / ошибка
- ⑥ Режим работы

Значение отдельных символов основных рабочих экранов

Символы исходного состояния



Механизм нацеливания Autoguide находится в исходном положении



Механизм нацеливания Autoguide не находится в исходном положении

Символы информации о достижимости



Информация о достижимости недоступна.

У этого может быть несколько причин:

- отсутствует подключение к системе StealthStation™
- инструмент не верифицирован
- в настоящее время пока еще не выполнен переход к программному модулю навигации в системе StealthStation™
- нет доступного хирургического плана
- механизм нацеливания Autoguide не находится в исходном положении после выполнения грубого позиционирования



Вне зоны доступа

Система не может достигнуть текущего плана. Автоматическое выравнивание невозможно.



В зоне доступа

Система может достигнуть текущего плана. Автоматическое выравнивание разрешено.



Траектория совмещена и перемещение к плану завершено

мигание



В режиме слежения за перемещением обнаружено отклонение.

Оба символа попеременно мигают. Подробнее см. в разделе «Мигание символов во время работы» на стр. 23.



Инструмент или система координат не видны и навигация невозможна. Дополнительно загорается предупреждающий символ.

Символы сетевого подключения



Подключение к сети недоступно. Например, не подключен сетевой кабель.



Сетевое подключение установлено с периферийным устройством, однако нет соединения с системой StealthStation™.



Связь с системой StealthStation™ успешно установлена.

Символы уровня скорости



Низкая скорость



Нормальная скорость

Символы предупреждения/ошибки



Предупреждение

Произошло исключение. Причина предупреждения указывается специальным символом, отображаемым над символом предупреждения. Более подробные сведения см. в разделе «Предупреждающие экраны» на стр. 24.



Предупреждающий индикатор режима аварийной работы. Более подробные сведения см. в разделе «Предупреждающие экраны» на стр. 24.

Символы режима работы



Автоматический режим

Этот режим предоставляет пользователю возможность выполнять либо автоматическое перемещение в исходное положение, либо автоматическое перемещение для выравнивания с текущим планом.



Ручной режим

Этот режим позволяет выполнять перемещения вручную с помощью джойстика.



Режим слежения за перемещением

Этот режим не разрешает выполнять перемещения и автоматически включается после успешного выравнивания с планом после 5 секунд простоя. В течение этого 5-секундного периода пользователь может уточнить выравнивание с помощью ручного или автоматического режима. Чтобы вывести систему из данного режима, требуется сделать дополнительный выбор другого режима перемещения (либо автоматического, либо ручного режима).



Бесшумный режим ЭМС

В этом режиме подача питания на механизм нацеливания Autoguide отключена, что сводит к минимуму излучение в хирургической области, и питание подается только на блок управления Autoguide.

Мигание символов во время работы

Следующие мигающие символы указывают во время работы системы на особые рабочие состояния:



Перемещение в исходное положение активно (активируется кнопкой перемещения в исходное положение).

Этот символ превращается в и система подает звуковой сигнал, когда перемещение завершается.



Перемещение к плану активно (активируется кнопкой перехода к плану).

Этот символ превращается в и система подает звуковой сигнал, когда перемещение завершается.



Система собирается выполнить перемещение к плану, но трекеп Stealth Autoguide™ или система координат не видны. Система остается в ждущем состоянии, пока не восстановится видимость или пользователь не отпустит кнопку перехода к плану. .



В режиме слежения за перемещением обнаружено отклонение

Если обнаружено отклонение от активного хирургического плана, равное 1 мм или более, символ отклонения начинает мигать, чередуя символы и . Символ совмещения на механизме нацеливания Autoguide мигает соответствующим образом.



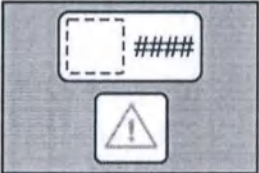
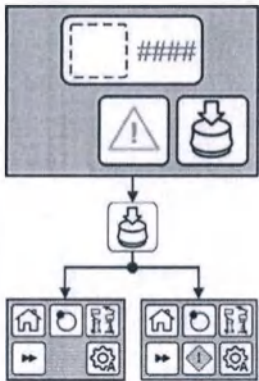
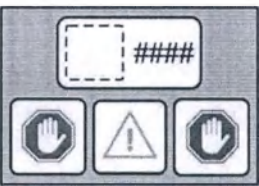
Система совмещена с планом и готова переключиться из автоматического режима в режим слежения за перемещением после мигания в течение 5 секунд.



Система совмещена с планом и готова переключиться из ручного режима в режим слежения за перемещением после мигания в течение 5 секунд.

Предупреждающие экраны

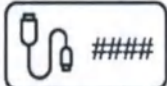
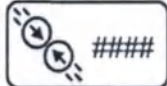
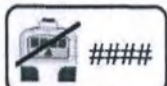
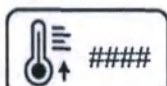
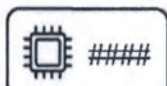
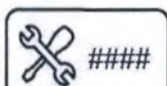
Предупреждения отображаются на трех различных экранах исключений.

Экран исключений	Сведения
	Исключение автоматического восстановления Произошла ошибка, что указывается соответствующим символом, после которого отображается код ошибки. Определения символов см. в разделе «Список символов предупреждений и ошибок» на стр. 24. Определения кодов ошибок см. в разделе «Коды ошибок блока управления Autoguide» на стр. 92. Уведомление автоматически исчезает при устранении условий ошибки (например, при подключении отсоединенных кабелей).
	Исключение с подтверждением Произошла ошибка или событие, вызывающее отображение уведомления, указанное соответствующим символом. Код ошибки, если он применим, обеспечивает соответствующую детальную идентификацию. Определения символов см. в разделе «Список символов предупреждений и ошибок» на стр. 24. Определения кодов ошибок см. в разделе «Коды ошибок блока управления Autoguide» на стр. 92. После проверки или устранения причины отображения уведомления нажмите джойстик для подтверждения. Когда условие ошибки устранено, уведомление исчезает. Например, уведомление, указывающее на изменение текущего плана, исчезнет после нажатия джойстика. Если визуальные индикаторы механизма нацеливания Autoguide не работают, отображается символ режима аварийной работы (⚠️). Это указывает на ограниченную функциональность. Обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.
	Исключение ограничителя Произошла ошибка, что указывается соответствующим символом, после которого отображается код ошибки. Определения символов см. в разделе «Список символов предупреждений и ошибок» на стр. 24. Дальнейшее выполнение операций невозможно. Перезапустите блок управления Autoguide. Если это уведомление повторяется после перезапуска, обратитесь в службу технической поддержки Medtronic.

Список символов предупреждений и ошибок

Номер ошибки #### рядом с символом указывает основную причину и предоставляет дополнительную информацию, если требуется эскалация решения проблемы.

Определения кодов ошибок см. в разделе «Коды ошибок блока управления Autoguide» на стр. 92.

Символ	Описание	Тип исключения
	Хирургический план изменен Требуется подтверждение	С подтверждением
	Ошибка кабеля	Автоматическое восстановление
	Предупреждение о столкновении	С подтверждением
	В сочетании с символом ограничителя  : Неисправность оборудования джойстика Дальнейшее выполнение операций невозможно. Перезапустите блок управления Autoguide. Если это уведомление повторяется после перезапуска, обратитесь в службу технической поддержки Medtronic. В сочетании с символом подтверждения  : Ошибка использования джойстика Отпустите джойстик в его центральное положение и повторите процедуру.	Исключение ограничителя или автоматического восстановления
	Ошибка кнопки включения	С подтверждением
	Ошибка механизма нацеливания Autoguide с подсвеченными соответствующими символами После подтверждения система продолжает работать в аварийном режиме.	С подтверждением
	Ошибка перегрева	Исключение ограничителя
	Сбой оборудования	Исключение ограничителя
	Требуется обслуживание	Исключение ограничителя
	Ошибка скорости	С подтверждением
	Ошибка SD-карты	С подтверждением

Символ	Описание	Тип исключения
	Ошибка конфигурации	Исключение ограничителя
	Связь с системой StealthStation™ была потеряна во время перемещения к плану	С подтверждением

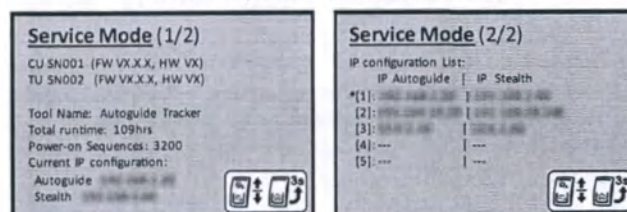
Сервисный режим

Система может быть переключена в сервисный режим, обеспечивающий более подробное представление о текущей конфигурации.

Чтобы войти в сервисный режим, нажмите кнопку перемещения в исходное положение и удерживайте ее не менее 3 секунд во время запуска встроенной программы блока управления Autoguide. На первом экране отображаются серийные номера, информация о версии, название поддерживаемого трекера, время работы системы и текущие конфигурации IP. На втором экране отображается список пяти предварительно настроенных IP-адресов системы StealthStation™. Для переключения между этими экранами используйте кнопки автоматического и ручного режима.

Чтобы выйти из сервисного режима, нажмите кнопку перемещения в исходное положение и удерживайте ее не менее 3 секунд. Это приведет к автоматическому перезапуску встроенной программы.

Рис. 8: Экраны сервисного режима



Бесшумный режим ЭМС

В бесшумном режиме ЭМС временно отключается питание механизма нацеливания Autoguide, что сводит к минимуму излучение в хирургической области, и питание подается только на блок управления Autoguide. После выхода из бесшумного режима ЭМС продолжается нормальная работа устройства.

Запуск бесшумного режима ЭМС

Чтобы запустить бесшумный режим ЭМС, нажмите кнопку ручного режима $\mathcal{E}_M$ и удерживайте ее не менее 3 секунд. Поскольку подача питания на механизм нацеливания Autoguide отключена, ни один из символов не подсвечивается. Информация о достижимости плана и отклонении от него на дисплее блока управления Autoguide обновляется как обычно, если имеется активное подключение к системе StealthStation™. Перемещения в ручном или автоматическом режиме не могут быть инициированы в бесшумном режиме ЭМС.

Рис. 9: Система в бесшумном режиме ЭМС



Остановка бесшумного режима ЭМС

Чтобы остановить бесшумный режим ЭМС, нажмите кнопку ручного режима  или автоматического режима  удерживайте ее не менее 2 секунд. Это приведет к активации ручного или автоматического режима управления перемещением.

Звуковая обратная связь

Блок управления Autoguide генерирует два вида звуковых сигналов обратной связи:

- положительный или отрицательный звуковой сигнал обратной связи, имеющие разный тон. Эти звуковые сигналы подаются во время работы системы, чтобы указать, что соответствующее действие разрешено или запрещено.

Сигналы положительной обратной связи имеют более высокую высоту и подаются, чтобы:

- уведомить об изменении хирургического плана,
- указать, что перемещение в исходное положение успешно завершено,
- указать, что перемещение к плану завершено успешно.

Сигналы отрицательной обратной связи имеют более низкую высоту тона и подаются при нажатии кнопки, которое не разрешено или не имеет смысла в текущем контексте. Например, низкий сигнал будет звучать при нажатии кнопки перемещения в исходное положение, когда система не находится в автоматическом режиме.

- Повторяющиеся звуковые сигналы в условиях ошибок. Подача повторяющегося звукового сигнала и мигание красного светодиодного индикатора питания на блоке управления Autoguide происходит при серьезном сбое системы.

Чтобы остановить повторяющиеся звуковые сигналы, выключите систему.

Описание изделия
Пользовательский интерфейс

3 *Работа устройства и часто используемые функции*

Запуск системы

1. Нажмите кнопку питания на блоке управления Autoguide. Расположение данной кнопки см. в разделе «Блок управления Autoguide» на стр. 18.
2. Подождите несколько секунд, пока не исчезнет экран загрузки и не отобразится информация о текущем состоянии системы. Для получения дополнительной информации об отображении состояния системы см. раздел «Основные рабочие экраны» на стр. 19.

Остановка системы

Имеются следующие варианты безопасной остановки системы:

- В автоматическом режиме отпустите кнопку перемещения или включения на блоке управления Autoguide, чтобы остановить перемещение системы.
- В ручном режиме отпустите джойстик или кнопку включения на блоке управления Autoguide, чтобы остановить движение системы.
- Чтобы выключить систему, держите нажатой кнопку питания на блоке управления Autoguide, пока экран не потемнеет.
- Система остановится, если отсоединить кабель во время движения.

Примечание. Если сетевой кабель отсоединен, система останавливает только автоматическое движение к плану.

- Система не перемещается, когда существуют условия неисправности. Условия неисправности обозначаются предупреждающим символом на дисплее блока управления Autoguide. Подробную информацию об условиях неисправности см. в разделе «Предупреждающие экраны» на стр. 24.
- Устройство не имеет кнопки аварийного останова. В случае чрезвычайной ситуации остановите систему, отключив питание системы. См. раздел «Аварийное выключение» на стр. 83.

Перемещение системы

При работе с системой доступны 2 режима движения.

- Ручной режим (управляется джойстиком)
- Автоматический режим (перемещение в исходное положение и выравнивание по хирургическому плану)

Работа устройства и часто используемые функции

Перемещение системы

После запуска системы автоматический режим является активным по умолчанию.

Рис. 10: Переключение между режимами движения



Для переключения между различными режимами движения используйте кнопку режима на блоке управления Autoguide. В обоих режимах движение может происходить только при нажатии синей кнопки включения.

- Нажмите , чтобы выбрать автоматический режим
- Нажмите , чтобы выбрать ручной режим

Режим движения обозначается соответствующим символом на экране блока управления Autoguide.

Ручной режим

Рис. 11: Инициирование перемещения в ручном режиме



На блоке управления Autoguide нажмите , чтобы перейти в ручной режим.

- Для перемещения рабочего инструмента вперед, назад, влево или вправо нажмите и удерживайте кнопку позиционирования , а затем используйте джойстик, чтобы переместить механизм нацеливания Autoguide. Возьмитесь за верхнюю часть джойстика и наклоните его в том направлении, в котором хотите переместить рабочий инструмент.
- Чтобы изменить ангуляцию рабочего инструмента, нажмите и удерживайте кнопку ангуляции , а затем используйте джойстик, чтобы переместить механизм нацеливания Autoguide.

Автоматический режим

На блоке управления Autoguide нажмите , чтобы перейти в автоматический режим.

Перемещение в исходное положение

Рис. 12: Активация движения в исходное положение



На блоке управления Autoguide нажмите и удерживайте кнопку перемещения в исходное положение , а затем нажмите и удерживайте одну из кнопок включения (ангуляции  или позиционирования ). Механизм нацеливания Autoguide автоматически переместится в исходное положение.

На активность выполнения последовательности действий по перемещению в исходное положение указывает мигающий символ . Этот символ превращается в , а звуковой сигнал указывает на то, что движение завершено и механизм нацеливания Autoguide достиг исходного положения.

Временное отпускание кнопки включения приостанавливает движение. Повторное нажатие кнопки включения возобновляет движение.

Отпускание кнопки перемещения в исходное положение  прерывает процедуру перемещения в исходное положение.

Автоматическое выравнивание по хирургическому плану

Рис. 13: Активация выравнивания по плану



Выравнивание по хирургическому плану возможно только при выполнении всех указанных ниже условий:

- Имеется связь с системой StealthStation™

Работа устройства и часто используемые функции

Регулировка скорости движения механизма нацеливания Autoguide

- Видны инструменты трекера
- Хирургический план был создан в программном обеспечении StealthStation™ Cranial и план доступен для механизма нацеливания Autoguide

На блоке управления Autoguide нажмите и удерживайте кнопку перехода к плану , а затем нажмите и удерживайте одну из кнопок включения (ангуляции  или позиционирования ). Механизм нацеливания Autoguide автоматически переместится для выравнивания по плану.

На активность выполнения последовательности действий по выравниванию указывает мигающий символ . Этот символ превращается в , а звуковой сигнал указывает, когда движение завершено и механизм нацеливания Autoguide успешно совмещен с планом.

Временное отпускание кнопки включения приостанавливает движение; ее повторное нажатие возобновляет движение.

Отпускание кнопки перехода к плану  прерывает процедуру выравнивания.

Если во время движения трекер Stealth Autoguide™ или система координат пациента не видны, система приостанавливает движение и отображает мигающий символ видимости . Система остается в ждущем состоянии, пока не восстановится видимость или пользователь не отпустит кнопку перехода к плану .

Регулировка скорости движения механизма нацеливания Autoguide

Имеется 2 режима скорости — нормальный и медленный.

После запуска системы активным по умолчанию является режим нормальной скорости. После выбора одной из настроек скорости она не изменится, пока вы не выберете другую настройку скорости или не перезагрузите систему.

Рис. 14: Регулировка режима скорости



Нажмите кнопку  на блоке управления Autoguide для активации режима нормальной скорости.

Нажмите кнопку  на блоке управления Autoguide для активации режима медленной скорости.

Текущий режим скорости отображается соответствующим символом на экране блока управления Autoguide.

Подготовка системы

После доставки в операционную стерильных одноразовых принадлежностей и стерилизационного контейнера для многоразовых инструментов Autoguide переместите стойку Stealth Autoguide™ поближе к операционному столу, но так, чтобы она располагалась вне пределов стерильного поля. Позиционируйте систему StealthStation™.

Подготовьте пациента в соответствии с установленными в больнице правилами. Система может быть установлена после фиксации головы пациента в фиксаторе головы.

Подсоединение кабелей

Внимание! Шнур питания должен быть легко доступен, чтобы его можно было легко отключить от питания в случае серьезного сбоя системы.

Примечание. Разъемы имеют уникальную форму, и, следовательно, невозможно подключить кабель к неправильному разъему. Для облегчения поиска правильного разъема каждая комбинация вилка-гнездо имеет цветовую кодировку.

Обзор кабелей представлен на рис. 16.

1. Подсоедините шнур питания к блоку питания и сетевого соединения Autoguide и поверните вилку по часовой стрелке до щелчка в заблокированном положении (см. рис. 16).
2. Подсоедините шнур питания непосредственно к электрической розетке.
3. Подключите сетевой кабель к блоку питания и сетевого соединения Autoguide и системе StealthStation™.

Внимание! Сетевое подключение к системе StealthStation™ должно устанавливаться только напрямую, без использования какого-либо концентратора, коммутатора, маршрутизатора или аналогичного устройства, чтобы избежать снижения производительности.

4. Подсоедините кабель блока питания и сетевого соединения Autoguide к блоку питания и сетевого соединения Autoguide и блоку уменьшения натяжения Autoguide.
5. Поместите блок питания и сетевого соединения Autoguide в место, где нет препятствий для движений вокруг операционного стола.
6. Подсоедините блок уменьшения натяжения Autoguide к боковой направляющей операционного стола.

Рис. 15: Монтаж блока уменьшения натяжения Autoguide



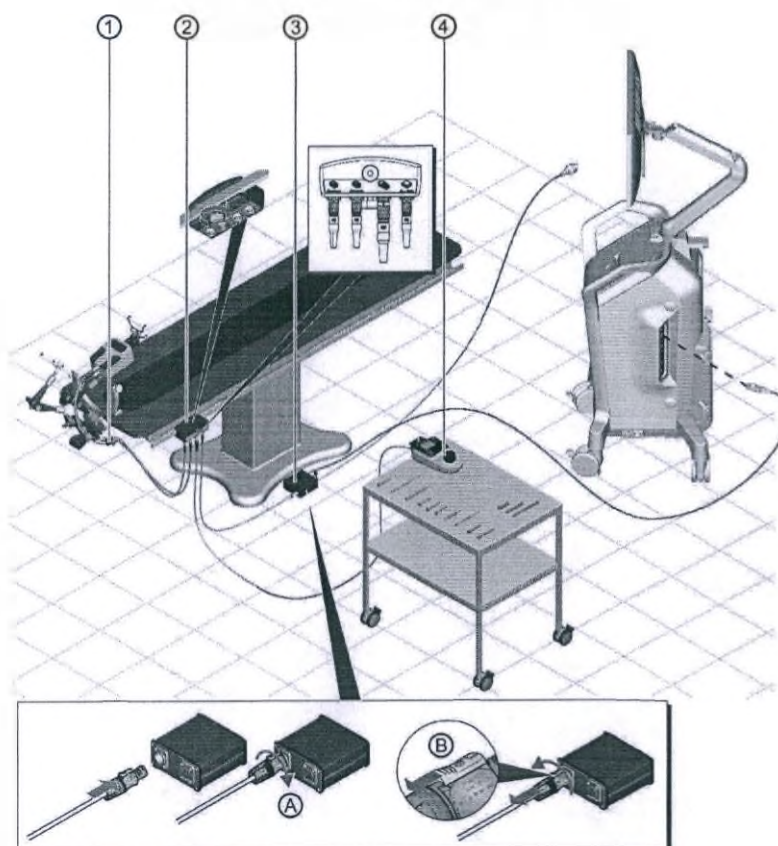
7. Нажмите серебряную кнопку на блоке уменьшения натяжения Autoguide, чтобы отделить его наружную часть от соединения с прикроватным поручнем.
8. Подключите блок управления Autoguide к блоку уменьшения натяжения Autoguide с помощью кабеля блока управления Autoguide.

9. Подсоедините набор кабелей для механизма нацеливания Autoguide к блоку уменьшения натяжения Autoguide. Эти кабели являются взаимозаменяемыми.

Примечание: Подключение набора кабелей для механизма нацеливания Autoguide к механизму нацеливания Autoguide будет описано в разделе «Монтирование системы» на стр. 35.

10. Снова подсоедините наружную часть блока уменьшения натяжения Autoguide к соединению с прикроватным поручнем.

Рис. 16: Подключение кабелей



- ① Фиксирующий штекер для набора кабелей для механизма нацеливания Autoguide
- ② Блок уменьшения натяжения Autoguide
- ③ Блок питания и сетевого соединения Autoguide
 - А. Чтобы подсоединить шнур питания к блоку питания и сетевого соединения Autoguide, поверните вилку по часовой стрелке до щелчка в заблокированном положении.
 - Б. Чтобы отсоединить шнур питания, сдвиньте желтый фиксирующий механизм от блока питания и сетевого соединения Autoguide, поверните вилку шнура питания против часовой стрелки и отсоедините шнур от блока.
- ④ Блок управления Autoguide

Монтирование системы

1. Снимите адаптер фиксатора головы Autoguide и муфту со стойки Stealth Autoguide™ и соберите их вместе. Прикрепите адаптер фиксатора головы Autoguide к фиксатору головы пациента с помощью разъема типа «звезда».

Предупреждение. Убедитесь, что все сопрягаемые соединения на адаптере фиксатора головы Autoguide полностью встали на свое место и плотно прилегают. Если адаптер фиксатора головы Autoguide установлен неправильно, пациент может получить травму.

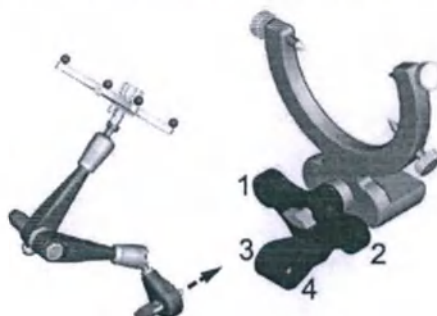
Предупреждение. Адаптер фиксатора головы пациента должен подсоединяться только к фиксаторам головы пациента, у которых характеристики нагрузки и крутящего момента составляют не менее 60 ньютонов и 20 ньютон-метров соответственно. Использование фиксаторов головы пациента, не способных выдерживать нагрузки и крутящие моменты, указанные в этом диапазоне, может привести к причинению ущерба здоровью пациента.

Рис. 17: Сборка адаптера фиксатора головы Autoguide и муфты



2. Присоедините держатель Vertek™ II с нестерильной пассивной краниальной системой координат к адаптеру фиксатора головы Autoguide в любой из 4 доступных монтажных точек. Ознакомьтесь с инструкциями по использованию, поставляемые вместе с держателем Vertek™ II.

Рис. 18: Монтаж держателя Vertek™ II



3. Выполните регистрацию пациента, следуя инструкциям по эксплуатации, поставляемым вместе с программным обеспечением навигации StealthStation™ Cranial.

Примечание: Можно также выполнить оставшиеся шаги по монтажу системы Stealth Autoguide™ и подключить кабели. Затем выполните регистрацию пациента после того, как система смонтирована и подключена к системе StealthStation™.

4. Установите держатель для позиционирования Autoguide в любой из 3 оставшихся монтажных точек типа «звезда» на адаптере фиксатора головы Autoguide.

Предупреждение. Убедитесь, что все сопрягаемые соединения на адаптере фиксатора головы Autoguide полностью встали на свое место и плотно прилегают. Если адаптер фиксатора головы Autoguide установлен неправильно, пациент может получить травму.

Рис. 19: Монтаж держателя для позиционирования Autoguide



5. Установите механизм нацеливания Autoguide на держателе для позиционирования Autoguide, используя один из 3 разъемов типа «звезда» в нижней части механизма нацеливания Autoguide.

Рис. 20: Монтажные точки на механизме нацеливания Autoguide



6. При необходимости отрегулируйте держатель для позиционирования Autoguide, переведя его в другое положение:
- Сдвиньте фиксатор храповика и разблокируйте кнопку на рукоятке храповика, переведя ее в разблокированное положение, и несколько раз поверните рукоятку храповика назад и вперед, пока все 3 шарнирных соединения не будут освобождены.
 - Переместите держатель для позиционирования Autoguide в нужное положение.
 - Сдвиньте фиксатор храповика и разблокируйте кнопку на рукоятке храповика, переведя ее в заблокированное положение, и несколько раз поверните рукоятку храповика назад и вперед, пока все 3 шарнирных соединения не будут плотно затянуты.

Предупреждение. Следите за тем, чтобы шарнирные соединения держателя для позиционирования Autoguide были чистыми, и убедитесь, что все сопрягаемые соединения (адаптеры типа «звезда») с держателем для позиционирования Autoguide полностью встали на свое место и плотно прилегают. Если держатель для позиционирования Autoguide установлен неправильно, пациент может получить травму.

Предупреждение: Не начинайте хирургическую процедуру и не продолжайте ее, если есть свидетельства того, что опорный кронштейн утратил функцию храповика. Потеря функции храповика может привести к механической неустойчивости настройки и неудачной хирургической процедуре.

Рис. 21: Храповой механизм на держателе для позиционирования Autoguide



- ① Кнопка блокировки и разблокировки храповика
- ② Рукоятка храповика

7. Убедитесь, что на корпусах или крышках механизма нацеливания Autoguide и блока управления Autoguide нет трещин, признаков износа или растрескивания.

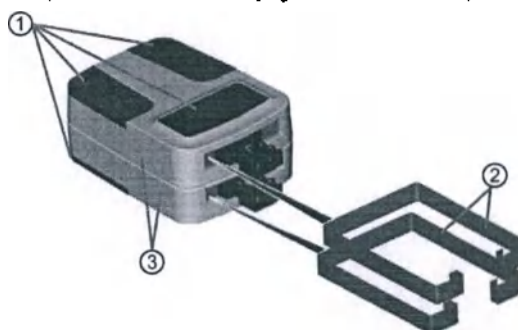
Предупреждение. Не используйте механизм нацеливания Autoguide с поврежденным корпусом или крышками. Острые края дефектного корпуса или крышек механизма нацеливания Autoguide могут нанести травму пользователю или нарушить стерильность салфеток.

8. Убедитесь, что синяя клейкая лента механизма нацеливания Autoguide не порвалась.

Внимание! Не используйте механизм нацеливания Autoguide с поврежденным корпусом или надорванной клейкой лентой. Дефектный корпус или крышки механизма нацеливания Autoguide могут являться причиной ухудшения функциональности или нарушений в движении, а также могут задержать выполнение хирургических процедур.

Если синяя клейкая лента разорвана, прекратите использование системы Stealth Autoguide™ и обратитесь за помощью в службу технической поддержки Medtronic.

Рис. 22: Крышки, клейкая лента и корпус механизма нацеливания Autoguide



- ① Крышки
- ② Клейкая лента
- ③ Корпус

9. При необходимости отрегулируйте монтажную точку механизма нацеливания Autoguide на держателе для позиционирования Autoguide (см. рис. 23).

Предупреждения. Перед началом хирургической процедуры убедитесь, что адаптер фиксатора головы Autoguide, держатель для позиционирования Autoguide и механизм нацеливания Autoguide надежно соединены и могут выдерживать нагрузки, возникающие при выполнении процедур, которые могут привести к смещению шарниров или неустойчивости системы. Если эти компоненты закреплены неустойчиво, пациент может получить травму.

Рис. 23: Три монтажные точки на механизме нацеливания Autoguide



10. Подсоедините набор кабелей для механизма нацеливания Autoguide к механизму нацеливания Autoguide. Обеспечьте уменьшение натяжения кабеля, вставив штифт в любое из 2 отверстий адаптера типа «звезда» держателя для позиционирования Autoguide.

11. Попробуйте осторожно переместить механизм нацеливания Autoguide из его положения, применяя вертикальное и горизонтальное усилие, чтобы убедиться в устойчивости его настройки.

Если настройка неустойчива, повторите шаги по монтажу системы и убедитесь, что ручка храповика на держателе для позиционирования Autoguide хорошо затянута.

Предупреждение. Убедитесь, что набор кабелей для механизма нацеливания Autoguide правильно закреплен на адаптере типа «звезда» держателя для позиционирования Autoguide, вставив его фиксирующий штифт в отверстие в держателе и убедившись, что кабели свободно перемещаются с механизмом нацеливания Autoguide. Если набор кабелей для механизма нацеливания Autoguide смонтирован неправильно или же кабели неправильно проложены, пациент может получить травму.

Внимание! Убедитесь, что компоненты системы надежно подключены и могут выдерживать нагрузки, возникающие при выполнении процедур, которые могут привести к смещению шарниров или неустойчивости системы. В этом случае возможно серьезное повреждение оборудования.

Драпировка системы и вставка рабочего инструмента

Вымойте и подготовьте пациента в соответствии с установленными в больнице правилами. Затем следуйте инструкциям по драпировке системы, приведенным в этом разделе.

Драпировка блока управления Autoguide

1. Включите блок управления Autoguide.
2. Переместите механизм нацеливания Autoguide в исходное положение. На блоке управления Autoguide нажмите и удерживайте кнопку перемещения в исходное положение, а затем нажмите и удерживайте одну из кнопок включения (ангуляции ↗ или позиционирования ↖). Механизм нацеливания Autoguide автоматически переместится в исходное положение.

Рис. 24: Активация движения в исходное положение



3. Убедитесь, что система успешно установила подключение к системе StealthStation™.
Когда подключение установлено, символ сети  изменится на символ подключения к системе StealthStation™ .
4. Позиционируйте механизм нацеливания Autoguide для выполнения последующей стерильной драпировки.
 5. Накройте салфеткой блок управления Autoguide и поместите его на стерильный стол:
 - a. Поместите руки внутрь салфетки и раскройте ее таким образом, чтобы можно было надвинуть ее на блок управления Autoguide.
 - b. Надвиньте салфетку на блок управления Autoguide.
 - c. Полностью натяните салфетку и убедитесь, что она укрывает кабель.
 - d. Дополнительно можно закрыть наружное отверстие в салфетке с помощью ленты, поставляемой вместе с салфеткой.
 6. Переместите стойку Stealth Autoguide™ немного подальше от операционного стола.

Драпировка механизма нацеливания Autoguide и держателя для позиционирования Autoguide

1. Проверьте наличие каких-либо влажных поверхностей на механизме нацеливания Autoguide. Если они имеются, просушите их.
2. Частично разверните стерильную салфетку для механизма нацеливания Autoguide на стерильном столе.

Предупреждение. Убедитесь, что стерильная салфетка не цепляется за держатель для позиционирования Autoguide или механизм нацеливания Autoguide. Это может привести к механической неустойчивости настройки и неудачной хирургической процедуре.

3. На стерильном столе прикрепите направляющие соединения Autoguide к стерильной салфетке для механизма нацеливания Autoguide, используя встроенные зажимы.

Не открепляйте зажимы от салфетки. Убедитесь, что салфетка достаточно плотно скреплена с направляющими соединениями Autoguide.

Предупреждение. Скрепите направляющие соединения Autoguide со стерильной салфеткой для механизма нацеливания Autoguide до того, как будет выполнена драпировка механизма нацеливания Autoguide в стерильной зоне операционной. Невыполнение этого требования может негативно сказаться на стерильности стерильной области. Риск причинения ущерба здоровью пациента.

Рис. 25: Крепление направляющих соединений Autoguide к стерильной салфетке для механизма нацеливания Autoguide



4. Поместите руки внутрь салфетки и раскройте ее таким образом, чтобы можно было надвинуть ее на механизм нацеливания Autoguide.
5. Полностью натяните салфетку и убедитесь, что она укрывает держатель для позиционирования Autoguide.

Примечание. Укройте салфеткой механизм нацеливания Autoguide и его кабели, а также держатель для позиционирования Autoguide. Салфетка должна лежать достаточно свободно, чтобы могли перемещаться верхняя и нижняя половины механизма нацеливания Autoguide

Рис. 26: Натягивание салфетки на механизм нацеливания Autoguide



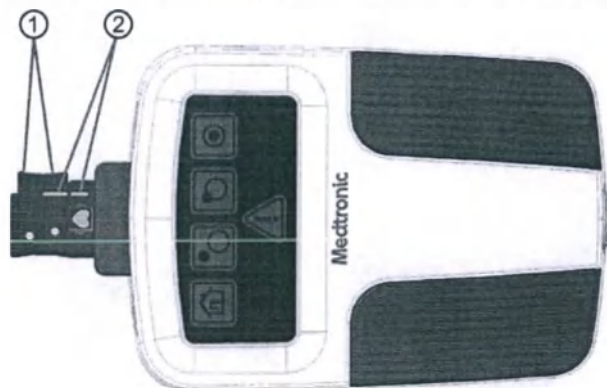
6. Присоедините направляющие соединения Autoguide к механизму нацеливания Autoguide.

Проверьте совмещение белых меток на пусковых кнопках (см. рис. 28). Затем убедитесь, что соединение является надежным, осторожно нажимая и вытягивая направляющие соединения Autoguide по направлению к механизму нацеливания Autoguide и от него. Убедитесь, что отсутствует какое-либо соприкосновение с салфеткой.

Рис. 27: Вставка направляющих соединений в механизм нацеливания Autoguide



Рис. 28: Пусковые кнопки и белые метки на механизме нацеливания Autoguide



- ① Пусковые кнопки
- ② Белые метки (совмещены)

7. После завершения драпировки механизма нацеливания Autoguide и сборки направляющих соединений Autoguide выполните следующие действия, чтобы убедиться, что механизм нацеливания Autoguide может безопасно перемещаться вручную:
 - а. Отойдите от пациента.
 - б. Разблокируйте держатель для позиционирования Autoguide одной рукой, а другой рукой держите механизм нацеливания Autoguide и переместите его в другое положение.
 - в. Если произойдет проскальзывание, замените салфетку или проверьте, имеется ли жидкость на верхней крышке механизма нацеливания Autoguide, которая может быть причиной проскальзывания.
8. Убедитесь, что выбранные хирургические планы могут быть достигнуты при существующей настройке и что не происходит проскальзывания или столкновений.
9. Завершите драпировку пациента и замените нестерильную пассивную краниальную систему координат на стерильную, следуя инструкциям по эксплуатации, поставляемым с программным обеспечением навигации StealthStation™ Cranial.

Настройка рабочего инструмента

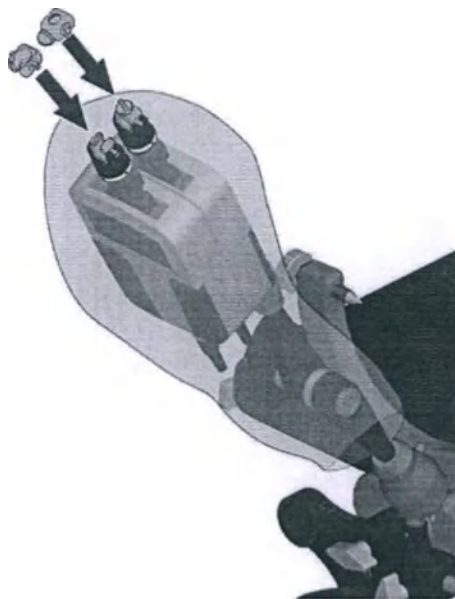
Примечание. Если вставка инструмента будет затруднена на каком-либо из следующих этапов процедуры, которые включают в себя затягивание винтов на направлятелях, вставках или уменьшительных трубках, проверьте положение винтов с поворотной головкой. Если затяжка винтов с поворотной головкой немного ослаблена, они могут заблокировать вставку.

Примечание. Винты с поворотной головкой могут выпасть, если они слишком ослаблены.

1. Прикрепите верхнюю и нижнюю направляющие вставки Autoguide к направляющим соединениям Autoguide.
 - Убедитесь, что направляющие вставки ориентированы под углом 90°, прежде чем вставлять их в прорези в направляющем соединении Autoguide (обратите внимание на стрелки, указывающие направление вставки в каждое направляющее соединение).

- Убедитесь, что направляющие вставки полностью вставлены в прорези направляющего соединения, прежде чем поворачивать их для обеспечения конечной ориентации. Когда верхняя направляющая вставка имеет свою конечную ориентацию, ее открытая часть направлена в сторону от механизма нацеливания Autoguide. Когда нижняя направляющая вставка имеет свою конечную ориентацию, винт с поворотной головкой направлен в сторону от механизма нацеливания Autoguide.
- Убедитесь, что меньшее отверстие нижней направляющей вставки Autoguide направлено вниз в направляющем соединении.

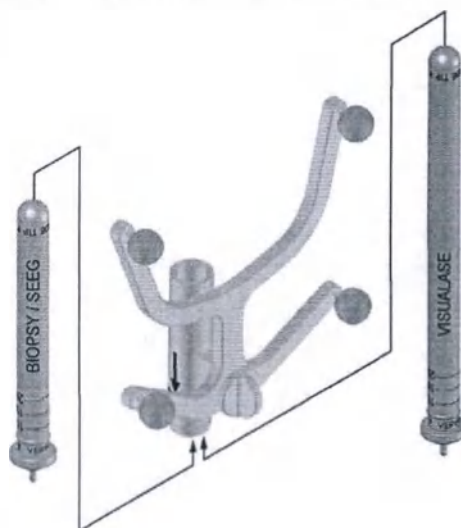
Рис. 29: Установка направляющих вставок



2. Для случаев биопсии мозга и стереоэлектронцефалографии введите вертикальный направитель для колющего разреза Autoguide снизу в трекеп Stealth Autoguide™. Круглый наконечник должен быть направлен вверх, а верифицирующий зонд — вниз. Вертикальный направитель для колющего разреза Autoguide со щелчком устанавливается на свое место, когда его стопорное кольцо полностью входит в трекеп Stealth Autoguide™.

Для случаев использования Visualase™ введите вертикальный направитель Visualase™ снизу в трекеп Stealth Autoguide™. Круглый наконечник должен быть направлен вверх, а верифицирующий зонд — вниз. Вертикальный направитель Visualase™ со щелчком устанавливается на свое место, когда его стопорное кольцо полностью входит в трекеп Stealth Autoguide™.

Рис. 30: Вставка вертикальных направителей



3. Зафиксируйте выбранный вертикальный направитель в трекепе Stealth Autoguide™, заблокировав винт с поворотной головкой.

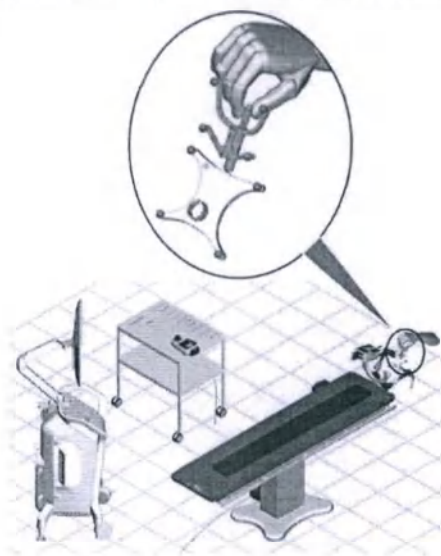
Рис. 31: Фиксация вертикального направлятеля (например, вертикального направлятеля для колющего разреза)



4. Проверьте трекер Stealth Autoguide™:

- а. Поместите проверочный наконечник в одно из углублений пассивной краниальной системы координат. Убедитесь, что оптические метки трекера Stealth Autoguide™ направлены в сторону камеры.
- б. Подождите, пока звуковой сигнал или экранный индикатор системы StealthStation™ не известят об успешном выполнении проверки.

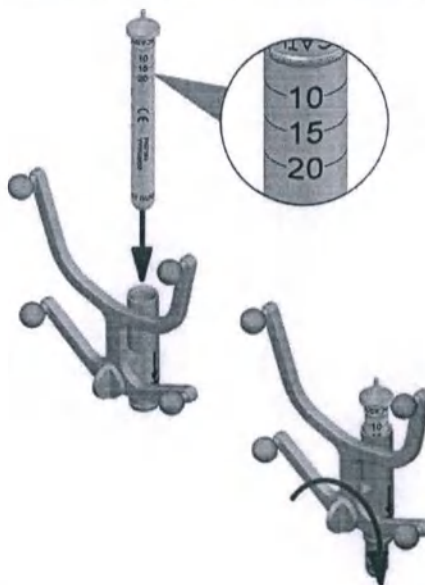
Рис. 32: Проверка трекера Stealth Autoguide™ на пассивной краниальной системе координат



5. Ослабьте фиксирующий винт с поворотной головкой и снимите вертикальный направлятель.
6. Переверните вертикальный направлятель и повторно вставьте его в трекер Stealth Autoguide™ с круглым наконечником, направленным вниз.

7. Уберите верхний конец (верифицирующий зонд) вертикального направлятеля из трекера Stealth Autoguide™, чтобы отрегулировать настройку расстояния между механизмом нацеливания Autoguide и пациентом для учета толщины кожи. После вытягивания вертикального направлятеля каждая метка на этом направлятеле соответствует примерно 5 мм.

Рис. 33: Вставка круглого наконечника вертикального направлятеля в трекер Stealth Autoguide™ и фиксация вертикального направлятеля



8. После установки соответствующего смещения на вертикальном направлятеле закрепите направлятель в трекере Stealth Autoguide™ с помощью винта с поворотной головкой.
9. Вставьте трекер Stealth Autoguide™ в направляющие вставки, которые были раньше установлены в механизм нацеливания Autoguide.

- a. Убедитесь, что трекер Stealth Autoguide™ плотно закреплен в нижней направляющей вставке Autoguide.

Индикатор положения, помеченный кольцом на трекере Stealth Autoguide™, должен быть закрыт пометками ограничителей на нижней направляющей вставке Autoguide. Когда индикаторы положения совмещены правильно, вращение трекера Stealth Autoguide™ будет ограничиваться ограничителями на нижней направляющей вставке. Когда трекер Stealth Autoguide™ завершит зацепление с нижней направляющей вставкой, можно также ощутить (и услышать) механический «щелчок».

- b. Зафиксируйте угловое положение трекера Stealth Autoguide™ с помощью винта с поворотной головкой, помеченного отметкой TRACKER (Трекер) на нижней направляющей вставке Autoguide.

Предупреждение. Убедитесь в устойчивости установки рабочего инструмента перед началом хирургической процедуры. Механически неустойчивая настройка трекера Stealth Autoguide™, направляющих соединений Autoguide и направляющих вставок может привести к травме.

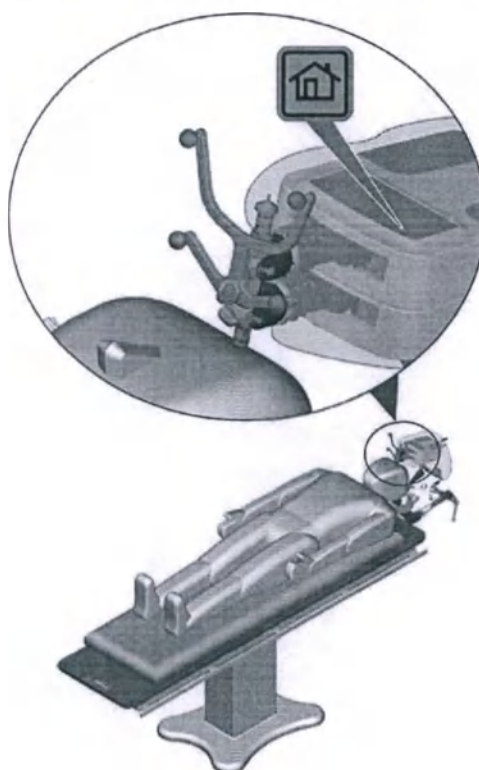
Рис. 34: Установка трекера Stealth Autoguide™ в направляющие вставки



Грубое позиционирование и выравнивание

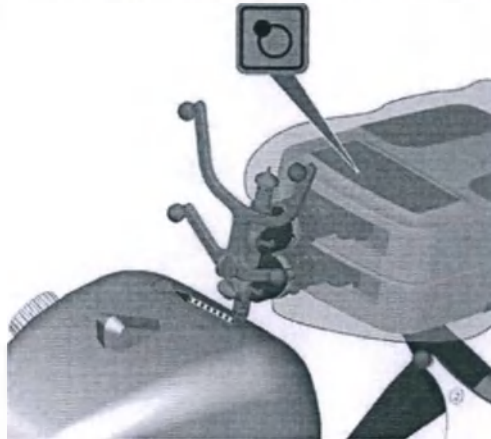
1. Подтвердите, что механизм нацеливания Autoguide можно удерживать и манипулировать им, не допуская смещения под салфеткой.
2. Убедитесь, что механизм нацеливания Autoguide находится в исходном положении, чтобы показать информацию о достижимости.

Рис. 35: Механизм нацеливания Autoguide находится в исходном положении



3. Разблокируйте держатель для позиционирования Autoguide и коснитесь скальпа пациента круглым наконечником вертикального направляющего.
4. Переместите механизм нацеливания Autoguide по направлению к точке входа. Контролируйте положение и ориентацию системы и расстояние до точки входа на системе StealthStation™. Индикаторы на верхней крышке механизма нацеливания Autoguide указывают, находится ли хирургический план в пределах зоны доступа для автоматического выравнивания.

Рис. 36: Хирургический план в пределах зоны доступа для автоматического выравнивания



5. Когда символы на механизме нацеливания Autoguide и блоке управления Autoguide указывают на то, что активный хирургический план находится в пределах зоны доступа, заблокируйте держатель для позиционирования Autoguide.

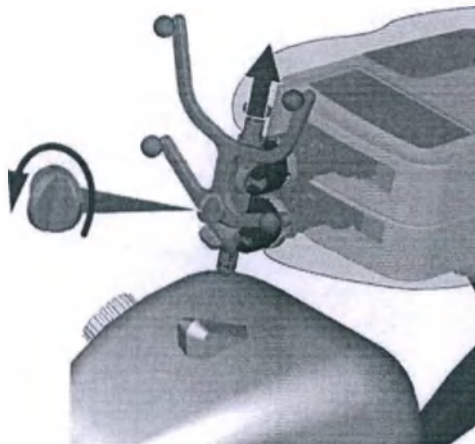
Предупреждение. Обеспечьте соответствующее грубое позиционирование в начале хирургической процедуры. Неудовлетворительное грубое позиционирование может помешать системе выполнить совмещение с активным хирургическим планом. Риск травмы или неудачной хирургической процедуры.

6. Убедитесь, что большой круглый наконечник вертикального направителя все еще контактирует со скальпом.

Если вертикальный направитель не касается скальпа, переместите механизм нацеливания Autoguide.

7. Ослабьте фиксирующий винт с поворотной головкой на треке Stealth Autoguide™ и удалите вертикальный направитель.

Рис. 37: Удаление вертикального направителя



8. Чтобы убедиться в устойчивости настройки, попытайтесь осторожно переместить механизм нацеливания Autoguide из его положения, применяя вертикальное и горизонтальное усилие. Если настройка неустойчива, повторите предыдущие шаги и убедитесь, что ручка храповика на держателе для позиционирования Autoguide была хорошо зажата.

Работа устройства и часто используемые функции

Обнаружение отклонений

9. Убедитесь, что в направляющем канале трекера Stealth Autoguide™ не осталось инструментов.

Предупреждение. Удалите все хирургические инструменты из трекера Stealth Autoguide™ перед автоматическим или ручным перемещением механизма нацеливания Autoguide. Хирургические инструменты, установленные на треке Stealth Autoguide™, могут во время движения механизма нацеливания Autoguide нанести травмы пациенту.

10. Управляйте системой, чтобы обеспечить совмещение с активным хирургическим планом. На блоке управления Autoguide нажмите и удерживайте кнопку перехода к плану, а затем нажмите и удерживайте одну из кнопок включения (ангуляции  или позиционирования ). Механизм нацеливания Autoguide переместится, чтобы автоматически выровняться по плану.

Рис. 38: Активация выравнивания по плану



Предупреждение: Автоматическое движение отменяется при отпускании кнопки включения. Невозможность удерживания кнопки включения для совершения полного хода движения может привести к задержкам в выполнении процедуры.

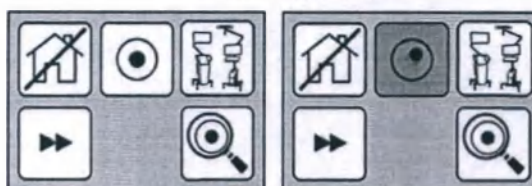
Предупреждение: Обратите внимание на потенциальную возможность столкновения между рабочим инструментом и анатомическими элементами пациента или ранее вставленными болтами для стереоэлектронцефалографии при автоматических перемещениях. Такое столкновение может привести к неточной вставке болта.

11. При желании точку входа можно пометить с помощью направлятеля сверла, нанеся чернила из хирургической ручки на зубы, а затем сдвигая направлятель сверла на трекер Stealth Autoguide™ до тех пор, пока он не соприкоснется с кожей.

Обнаружение отклонений

Через пять секунд после выравнивания с активным хирургическим планом система запускает режим слежения за перемещением (обозначаемый символом ). Этот режим сравнивает текущее положение трекера Stealth Autoguide™ с активным хирургическим планом, чтобы выявить отклонения в 1,0 мм или более.

Рис. 39: Режим слежения за перемещением (слева), указание отклонения в 1,0 мм или более (справа)



Отклонение указывается на блоке управления Autoguide посредством мигания этих символов  .

Мигает символ совмещения на механизме нацеливания Autoguide .

Если отклонение обнаружено после этой точки в течение данной процедуры, необходимо свериться с монитором системы StealthStation™, чтобы оценить величину отклонения и выяснить, является ли оно приемлемым для данной процедуры.

- Если отклонение приемлемо, продолжайте выполнение процедуры, проявляя дополнительную осторожность, чтобы не допустить воздействия вертикальных и горизонтальных усилий на систему.
- Если отклонение неприемлемо, остановите выполнение текущей задачи, удалите все инструменты и устройства из трека Stealth Autoguide™ и либо повторите шаги процедуры, чтобы заново обеспечить приемлемый уровень выравнивания, либо отмените данную клиническую процедуру.

Отмените режим слежения за перемещением, выбрав автоматический  или ручной  режим, чтобы иметь возможность перемещать механизм нацеливания Autoguide для выполнения выравнивания.

Примечание. Режим слежения за перемещением автоматически отменяется через 5 секунд, если механизм нацеливания Autoguide перемещен с помощью держателя для позиционирования Autoguide.

Система StealthStation™ является основным источником информации о выравнивании и величине погрешности. Символы на дисплее блока управления Autoguide и на механизме нацеливания Autoguide являются только дополнительной информацией.

Предупреждение: Всегда сверяйтесь с дисплеем системы StealthStation™ для получения информации о выравнивании текущей траектории. Информация о выравнивании на механизме нацеливания Autoguide может оказаться устаревшей. Отказ от сверки с информацией на дисплее системы StealthStation™ может привести к причинению ущерба здоровью пациента или неудачной хирургической процедуре.

Предупреждение: Не исправляйте смещенное положение траектории, пока хирургический инструмент установлен на треке Stealth Autoguide™ или касается анатомической структуры пациента. Удалите все хирургические инструменты перед автоматическим или ручным перемещением механизма нацеливания Autoguide. Хирургические инструменты, установленные на треке Stealth Autoguide™, могут во время движения механизма нацеливания Autoguide нанести травмы пациенту.

Выполнение хирургических процедур

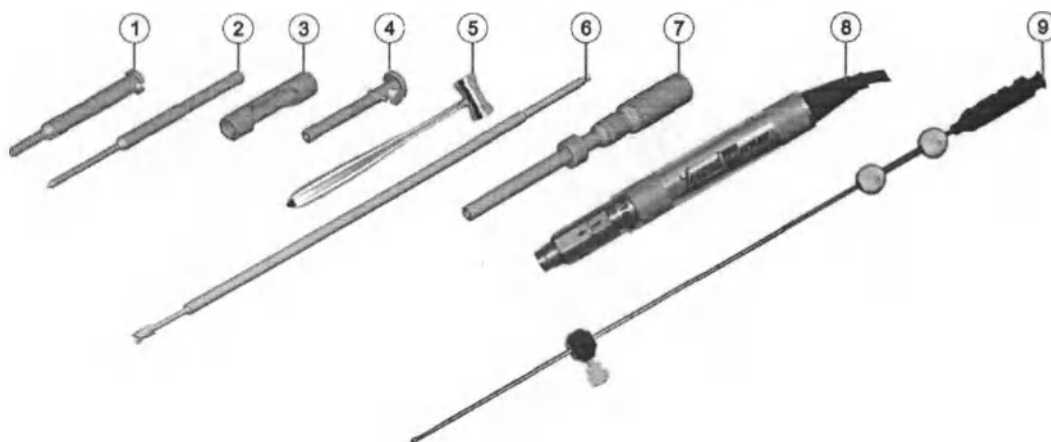
В этом разделе описывается, как использовать компоненты системы при выполнении следующих хирургических процедур:

- Режущая биопсия. См. «Режущая биопсия» на стр. 54.
- Трепан-биопсия. См. «Трепан-биопсия» на стр. 61.
- Вставка болта при стереоэлектроэнцефалографии. См. «Вставка болта при стереоэлектроэнцефалографии» на стр. 66.
- Установка фиксатора кости Visualase™. См. раздел «Установка фиксатора кости Visualase™» на стр. 74.

Все хирургические процедуры имеют предварительное требование, чтобы система была совмещена с активным хирургическим планом.

Режущая биопсия

Для процедуры режущей биопсии требуется следующее оборудование:



- ① Направитель сверла для колющего разреза Autoguide
- ② Обтуратор для колющего разреза Autoguide
- ③ Отводящая трубка Autoguide
- ④ Уменьшительная трубка для проведения режущей биопсии Autoguide (2,2 мм)
- ⑤ Хирургический молоток (не поставляется компанией Medtronic)
- ⑥ Инструмент режущей биопсии для спирального сверла (3,2 мм) с ограничителем глубины Legend™ (DS1TD32)
- ⑦ Ограничитель глубины Legend™ (ASDS01)
- ⑧ Привод Midas Rex™ Legend™
- ⑨ Управляемая игла для биопсии Medtronic

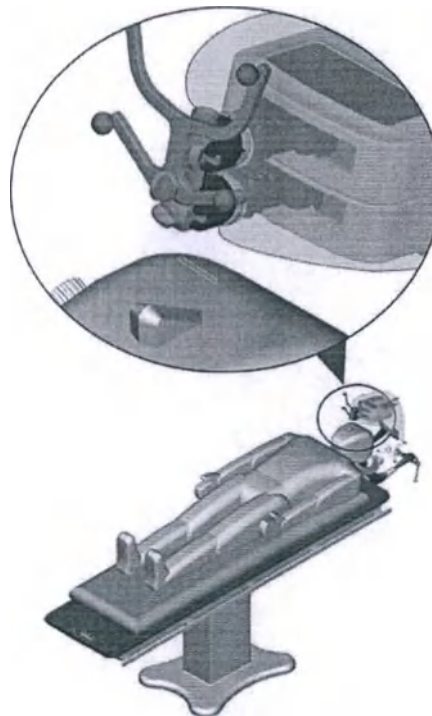
(Оборудование показано без соблюдения масштаба.)

1. Осмотрите все хирургические инструменты на наличие повреждений до и после каждого использования. Не используйте изделия, которые имеют признаки повреждений или чрезмерного износа. Какие-либо изделия, имеющие признаки повреждений в конце своего срока службы, включая, помимо прочего, коррозию, ржавчину, трещины, изгибы, неразборчивую маркировку, поврежденную резьбу, затупившиеся режущие кромки, поврежденные подшипники или ослабившиеся соединения. Утилизируйте изделие в соответствии с государственными стандартами.

Предупреждение: Замените все устройства, имеющие признаки повреждения, поскольку поврежденное устройство может привести к возникновению погрешностей или причинить вред пациенту.

2. Сделайте надрез кожи.

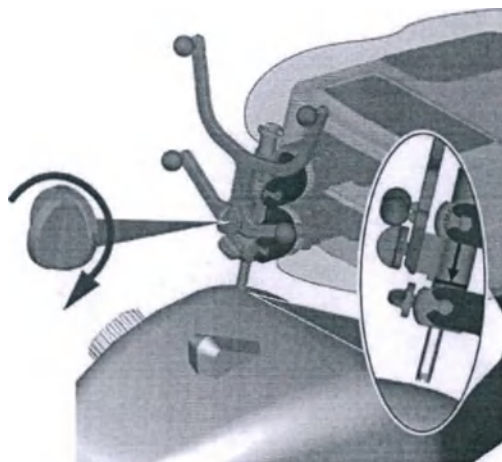
Рис. 40: Надрез кожи



3. Вставьте направлятель сверла для колющего разреза Autoguide в трекер Stealth Autoguide™ и закрепите его, затянув винт с поворотной головкой на трекере Stealth Autoguide™. Направлятель сверла должен быть слегка втянут, чтобы не касаться кожи.

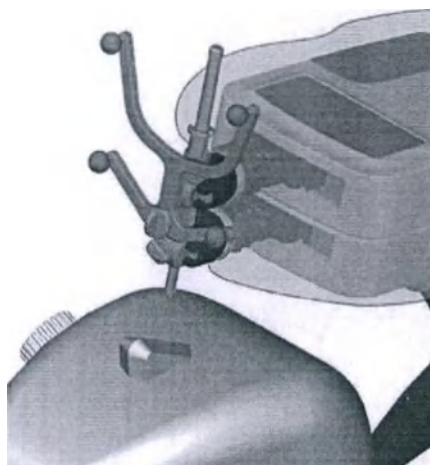
Предупреждение. Всегда проверяйте, что фиксирующий винт на трекере Stealth Autoguide™ был заблокирован после установки хирургического инструмента в требуемое положение. Отсутствие блокировки фиксирующего винта может привести к смещению хирургического инструмента и травме пациента.

Рис. 41: Направитель сверла для колющего разреза Autoguide в треке Stealth Autoguide™



- 4. Вставьте obturator для колющего разреза Autoguide в направитель сверла для колющего разреза Autoguide таким образом, чтобы он касался черепа.**

Рис. 42: Obturator для колющего разреза Autoguide в направителе сверла

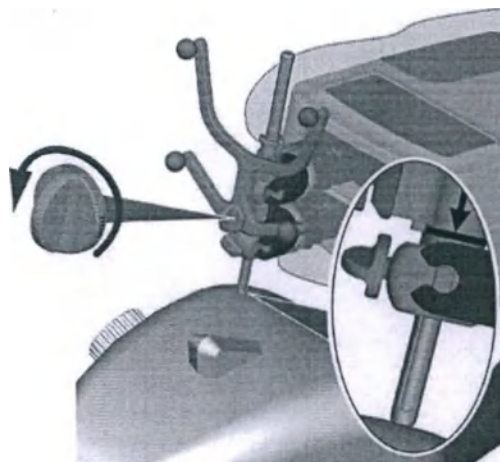


- 5. Используйте хирургический молоток, чтобы временно зафиксировать obturator для колющего разреза Autoguide на черепа. Obturator обеспечит прицеливание для последующей фиксации направителя сверла для колющего разреза Autoguide.**

Предупреждение. Для закрепления хирургических инструментов на черепе не прилагайте повышенных усилий, чтобы достичь прочного соединения с костью. Приложение чрезмерной силы при фиксации хирургических инструментов может привести к нанесению травм или неточному позиционированию.

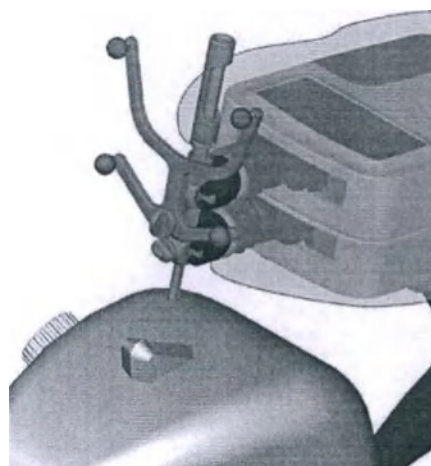
- 6. Разблокируйте направитель сверла для колющего разреза Autoguide и опускайте его, пока он не коснется черепа. При необходимости увеличьте надрез кожи.**

Рис. 43: Опускание направлятеля сверла для колющего разреза Autoguide



- 7. Надвиньте отводящую трубку Autoguide на обтуратор для колющего разреза Autoguide. Убедитесь, что нижний конец отводящей трубки Autoguide соприкасается с буртиком направлятеля сверла для колющего разреза Autoguide.**

Рис. 44: Отводящая трубка Autoguide на обтураторе



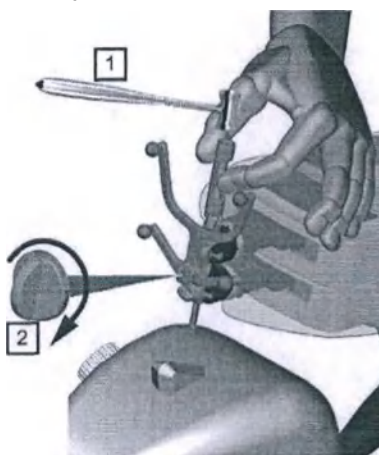
- 8. Используйте указательный или большой палец, чтобы удерживать обтуратор для колющего разреза Autoguide на месте.**

Рис. 45: Удержание обтуратора для колющего разреза Autoguide на месте



9. Чтобы во время постукивания не допустить передачу усилия на всю систему, убедитесь, что винт с поворотной головкой на трекере Stealth Autoguide™ был ослаблен перед использованием хирургического молотка с целью фиксации направлятеля сверла.
10. Используйте хирургический молоток, чтобы зафиксировать зуб направлятеля сверла на черепе. Осторожно попытайтесь повернуть направлятель сверла, чтобы подтвердить устойчивую фиксацию. Если направлятель сверла сопротивляется движению, он зафиксирован хорошо. Зафиксируйте его положение с помощью винта с поворотной головкой на трекере Stealth Autoguide™ без смещения хирургического плана.

Рис. 46: Блокировка направлятеля сверла в соответствующем положении



11. Удалите отводящую трубку Autoguide и обтуратор для колющего разреза Autoguide.

Рис. 47: Удаление отводящей трубки Autoguide и obturator для колющего разреза Autoguide



12. Проверьте ошибку совмещения с мишенью на экране StealthStation™, чтобы определить, находится ли эта ошибка все еще в допустимом диапазоне после постукивания молотком при фиксации направителя сверла.

Если ошибка совмещения с мишенью является недопустимой, удалите направитель сверла из трека Stealth Autoguide™ и повторите процесс выравнивания по плану, введите направитель сверла, obturator и отводящую трубку.

13. Подготовьте сверлильный аппарат Midas Rex™: Установите инструмент режущей биопсии для спирального сверла с ограничителем глубины Legend™ (3,2 мм) (DS1TD32) и ограничитель глубины Legend™ (ASDS01), следуя инструкциям по эксплуатации, прилагаемым к сверлильной системе.

Предупреждение: Используйте только неуправляемые высокоскоростные сверла Midas Rex™ Legend™ вместе с хирургическими инструментами системы Stealth Autoguide™. Использование сверлильных систем не компании Medtronic для создания черепных отверстий может привести к неудачной хирургической процедуре.

14. Вставьте сверлильный аппарат Midas Rex™ в направитель сверла и просверлите отверстие в черепе, следуя инструкциям по эксплуатации, поставляемым со сверлильной системой. Во время сверления следует выполнять промывку водой.

Предупреждение: Не прилагайте больших боковых усилий при сверлении отверстия в черепе. Боковые усилия, прилагаемые при сверлении отверстия в черепе, могут привести к неудачному выполнению хирургической процедуры, например к получению продолговатых отверстий или неправильной траектории выравнивания.

Предупреждение: Во время сверления выполняйте соответствующую промывку, охлаждение и орошение, чтобы не допустить попадания загрязнений в мозг, повышения температуры и возможных травм пациента под воздействием этих факторов.

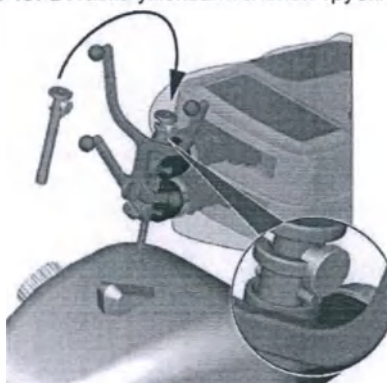
Предупреждение: Прикосновение к мозгу или другой ткани работающим сверлом может привести к серьезным травмам пациента или пользователя. Система Stealth Autoguide™ и соответствующие принадлежности не предназначены для контакта с центральной нервной системой.

15. Когда закончите, удалите сверлильный аппарат Midas Rex™.

16. Преодолейте твердую мозговую оболочку.

17. Вставьте уменьшительную трубку для проведения режущей биопсии Autoguide (2,2 мм). Два штифта на уменьшительной трубке должны быть полностью вставлены в пазы направителя сверла, чтобы эти штифты опирались на буртик трека Stealth Autoguide™.

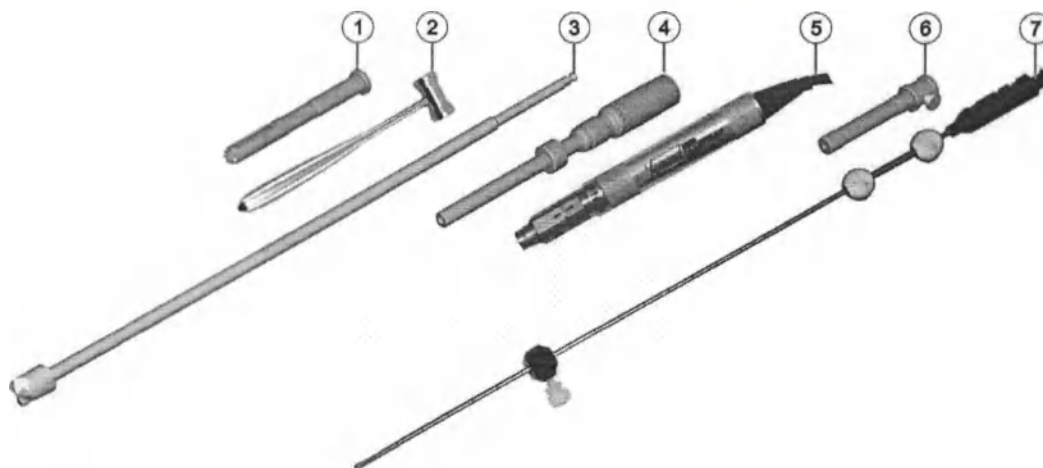
Рис. 48: Вставка уменьшительной трубки



18. Если ошибка совмещения с мишенью в программном обеспечении StealthStation™ Cranial является допустимой, зафиксируйте траекторию, либо щелкнув **[Зафиксировать траекторию]** на экране программного обеспечения, либо нажав педаль системы StealthStation™.
19. Подготовьте управляемую иглу для биопсии Medtronic и установите правильное положение ограничителя глубины, следуя инструкциям по эксплуатации, поставляемым вместе с управляемой иглой для биопсии.
Предупреждение: При настройке ограничителя глубины на игле для биопсии ориентируйтесь по точке остановки кончика в навигационном ПО. Программа автоматически рассчитывает точку остановки кончика. Точка остановки кончика — это расстояние от верхней поверхности уменьшительной трубки до мишени биопсии.
20. Уберите ткани, следуя инструкциям по эксплуатации, поставляемым вместе с управляемой иглой для биопсии Medtronic.
Предупреждение: Используйте с системой Stealth Autoguide™ только управляемые иглы для биопсии Medtronic. Использование других игл для биопсии для уборки тканей может привести к неудачной хирургической процедуре.

Трепан-биопсия

Для процедуры трепан-биопсии требуется следующее оборудование:



- ① Направитель сверла для трепанационного отверстия Autoguide
- ② Хирургический молоток (не поставляется компанией Medtronic)
- ③ Инструмент трепан-биопсии для спирального сверла с ограничителем глубины Legend™ (7,5 мм) (DS1TD75)
- ④ Ограничитель глубины Legend™ (ASDS01)
- ⑤ Привод Midas Rex™ Legend™
- ⑥ Уменьшительная трубка для трепанационного отверстия Autoguide (2,2 мм)
- ⑦ Управляемая игла для биопсии Medtronic

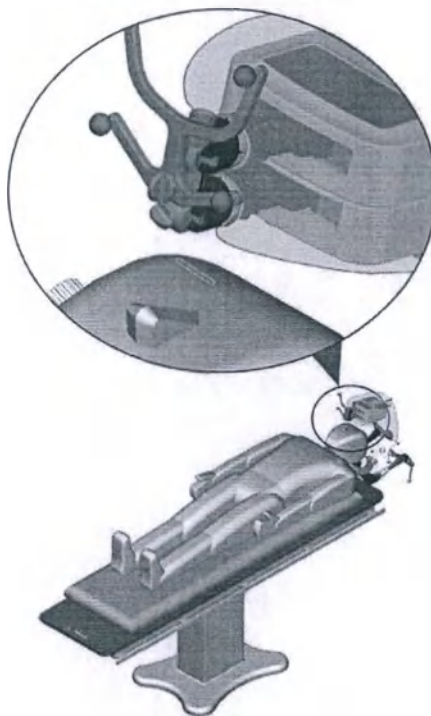
(Оборудование показано без соблюдения масштаба.)

1. Осмотрите все хирургические инструменты на наличие повреждений до и после каждого использования. Не используйте изделия, которые имеют признаки повреждений или чрезмерного износа. Какие-либо изделия, имеющие признаки повреждений в конце своего срока службы, включая, помимо прочего, коррозию, ржавчину, трещины, изгибы, неразборчивую маркировку, поврежденную резьбу, затупившиеся режущие кромки, поврежденные подшипники или ослабившиеся соединения. Утилизируйте изделие в соответствии с государственными стандартами.

Предупреждение: Замените все устройства, имеющие признаки повреждения, поскольку поврежденное устройство может привести к возникновению погрешностей или причинить вред пациенту.

2. Надрежьте кожу и мышцы скальпелем и отведите их, чтобы очистить доступ к кости.

Рис. 49: Надрез кожи



3. Вставьте направлять сверла для трепанационного отверстия Autoguide таким образом, чтобы он касался черепа.

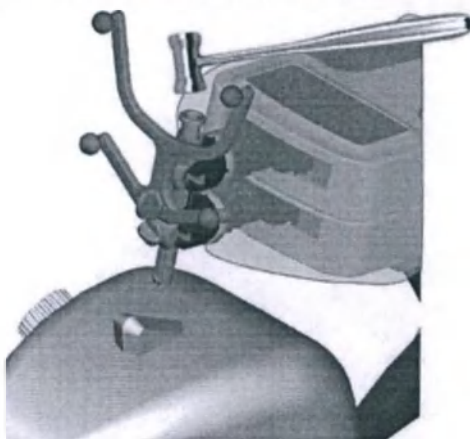
Рис. 50: Направлять сверла для трепанационного отверстия Autoguide в трекере Stealth Autoguide™



4. Используйте хирургический молоток, чтобы зафиксировать зуб направлять сверла на черепе. Осторожно попытайтесь повернуть направлять сверла, чтобы подтвердить устойчивую фиксацию. Если направлять сверла сопротивляется движению, он зафиксирован хорошо.

Предупреждение: Для закрепления хирургических инструментов на черепе не прилагайте повышенных усилий, чтобы достичь прочного соединения с костью. Приложение чрезмерной силы при фиксации хирургических инструментов может привести к нанесению травм или неточному позиционированию.

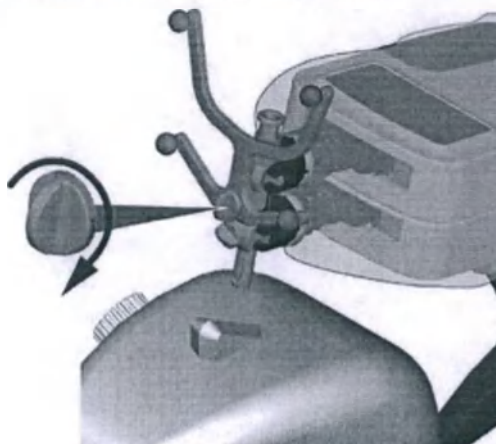
Рис. 51: Фиксация направлятеля сверла для трепанационного отверстия Autoguide



5. Закрепите направлятель сверла, затянув винт с поворотной головкой на трекере Stealth Autoguide™.

Предупреждение: Всегда проверяйте, что фиксирующий винт на трекере Stealth Autoguide™ был заблокирован после установки хирургического инструмента в требуемое положение. Отсутствие блокировки фиксирующего винта может привести к смещению хирургического инструмента и травме пациента.

Рис. 52: Фиксация направлятеля сверла для трепанационного отверстия Autoguide



6. Проверьте ошибку совмещения с мишенью на экране StealthStation™, чтобы определить, находится ли эта ошибка все еще в допустимом диапазоне после постукивания молотком при фиксации направлятеля сверла.

Если ошибка совмещения с мишенью является недопустимой, удалите направлятель сверла из трекара Stealth Autoguide™ и повторите процесс выравнивания по плану, введите направлятель сверла, obturator и отводящую трубку.

7. Подготовьте сверлильный аппарат Midas Rex™: Установите инструмент трепан-биопсии для спирального сверла с ограничителем глубины Legend™ (7,5 мм) (DS1TD75) и ограничитель глубины Legend™ (ASDS01), следуя инструкциям по эксплуатации, поставляемым вместе со сверлильной системой.

Предупреждение: Используйте только неуправляемые высокоскоростные сверла Midas Rex™ Legend™ вместе с хирургическими инструментами системы Stealth Autoguide™. Использование сверлильных систем не компании Medtronic для создания черепных отверстий может привести к неудачной хирургической процедуре.

8. Вставьте сверлильный аппарат Midas Rex™ в направлятель сверла и просверлите отверстие в черепе, следуя инструкциям по эксплуатации, поставляемым со сверлильной системой. Использование орошения во время сверления.

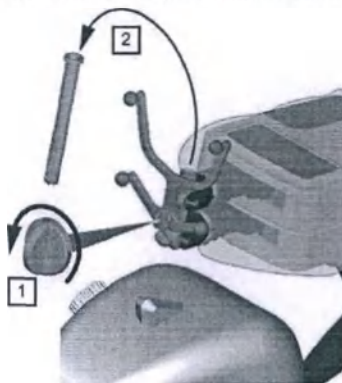
Предупреждение: Не прикладывайте больших боковых усилий при сверлении отверстия в черепе. Боковые усилия, прилагаемые при сверлении отверстия в черепе, могут привести к неудачному выполнению хирургической процедуры, например к получению продолговатых отверстий или неправильной траектории выравнивания.

Предупреждение. Во время сверления выполняйте соответствующую промывку, охлаждение и орошение, чтобы не допустить попадания загрязнений в мозг, повышения температуры и возможных травм пациента под воздействием этих факторов.

Предупреждение. Прикосновение к мозгу или другой ткани работающим сверлом может привести к серьезным травмам пациента или пользователя. Система Stealth Autoguide™ и соответствующие принадлежности не предназначены для контакта с центральной нервной системой.

9. Когда закончите, удалите сверлильный аппарат Midas Rex™.
10. Преодолейте твердую мозговую оболочку.
11. Удалите направлятель сверла для трепанационного отверстия Autoguide.

Рис. 53: Удаление направлятеля сверла для трепанационного отверстия Autoguide



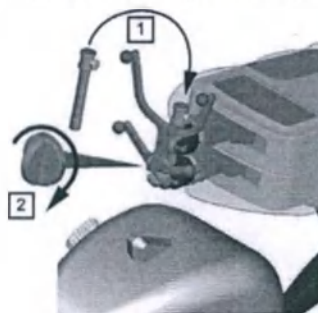
12. Чтобы обеспечить меньшую погрешность, повторно выполните выравнивание с активным хирургическим планом. Если величина погрешности, отображаемая на мониторе системы StealthStation™, рассматривается как допустимая, переходите к следующему шагу. Убедитесь, что в направляющем канале трекара Stealth Autoguide™ не осталось инструментов.

Рис. 54: Повторное совмещение с активным хирургическим планом



13. Вставьте уменьшительную трубку для трепанационного отверстия Autoguide (2,2 мм).

Рис. 55: Вставка уменьшительной трубки для трепанационного отверстия Autoguide (2,2 мм)



14. В программном обеспечении StealthStation™ Cranial зафиксируйте траекторию, либо щелкнув **[Зафиксировать траекторию]** на экране программного обеспечения, либо нажав педаль системы StealthStation™.
15. Подготовьте управляемую иглу для биопсии Medtronic и установите правильное положение ограничителя глубины, следуя инструкциям по эксплуатации, поставляемым вместе с управляемой иглой для биопсии.

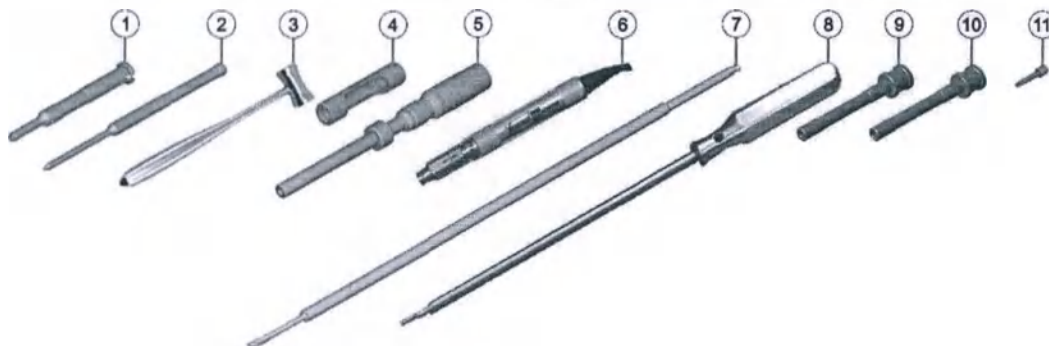
Предупреждение: При настройке ограничителя глубины на игле для биопсии ориентируйтесь по точке остановки кончика в навигационном ПО. Программа автоматически вычисляет точку останова наконечника. Точка останова наконечника — это расстояние от верхней уменьшительной трубки до мишени биопсии.

16. Уберите ткани, следуя инструкциям по эксплуатации, поставляемым вместе с управляемой иглой для биопсии Medtronic.

Предупреждение: Используйте с системой Stealth Autoguide™ только управляемые иглы для биопсии Medtronic. Использование других игл для биопсии для уборки тканей может привести к неудачной хирургической процедуре.

Вставка болта при стереоэлектронцефалографии

Для установки болта при стереоэлектронцефалографии требуется следующее оборудование:



- ① Направитель сверла для колющего разреза Autoguide
- ② Обтуратор для колющего разреза Autoguide
- ③ Хирургический молоток (не поставляется компанией Medtronic)
- ④ Отводящая трубка Autoguide
- ⑤ Ограничитель глубины Legend™ (ASDS01)
- ⑥ Привод Midas Rex™ Legend™
- ⑦ Инструмент вставки болта при стереоэлектронцефалографии для спирального сверла с ограничителем глубины Legend™ (2,4 мм) (DS1TD24)
- ⑧ Отвертка Ad-Tech для болтов 4,0 мм или 2,4 мм (отвертки Ad-Tech для болтов Ad-Tech не поставляются Medtronic)
- ⑨ Уменьшительная трубка для проведения стереоэлектронцефалографии Autoguide (2,4 мм)
- ⑩ Уменьшительная трубка для проведения стереоэлектронцефалографии Autoguide (4,0 мм)
- ⑪ Крепежный болт 2,4 мм или 4,0 мм

(Оборудование показано без соблюдения масштаба.)

Предупреждение: При ручном удалении системы из хирургической области избегайте столкновения с имплантированными крепежными болтами. Столкновение с уже имплантированными крепежными болтами может привести к травме пациента или к неудачному выполнению хирургической процедуры.

Важно.

- При установке нескольких болтов соблюдайте правильную последовательность.
 - a. Сначала установите болт, который будет находиться дальше всего от положения механизма нацеливания Autoguide.
 - b. Установите последний болт, который будет располагаться наиболее близко к механизму нацеливания Autoguide.
 - c. Чтобы избежать столкновений, выбирайте промежуточные позиции.

Если вы не будете следовать этой последовательности, ранее установленный болт может в процессе выравнивания по активному хирургическому плану вызывать столкновение, приводящее к смещению болта.

Работа устройства и часто используемые функции

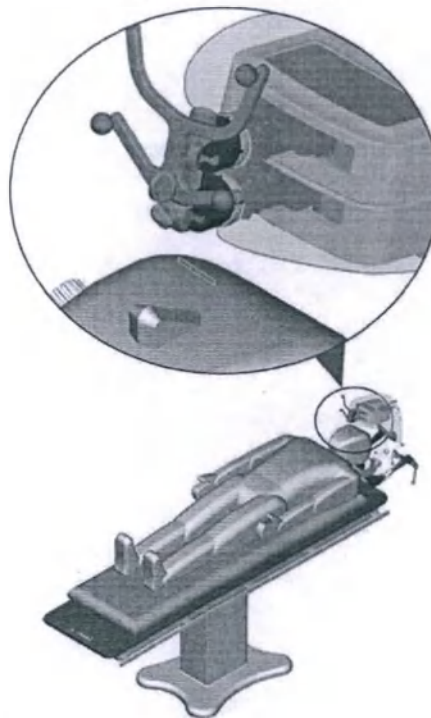
Выполнение хирургических процедур

- Перед началом процедуры убедитесь, что начальная настройка позволяет достичь всех мест, где будет размещаться болт при стереоэлектронцефалографии. Если все места не могут быть достигнуты при однократном выполнении грубого позиционирования, система позволяет выполнить несколько грубых позиционирований для достижения сложных траекторий.
1. Осмотрите все хирургические инструменты на наличие повреждений до и после каждого использования. Не используйте изделия, которые имеют признаки повреждений или чрезмерного износа. Какие-либо изделия, имеющие признаки повреждений в конце своего срока службы, включая, помимо прочего, коррозию, ржавчину, трещины, изгибы, неразборчивую маркировку, поврежденную резьбу, затупившиеся режущие кромки, поврежденные подшипники или ослабившиеся соединения. Утилизируйте изделие в соответствии с государственными стандартами.

Предупреждение: Замените все устройства, имеющие признаки повреждения, поскольку поврежденное устройство может привести к возникновению погрешностей или причинить вред пациенту.

2. Сделайте надрез кожи.

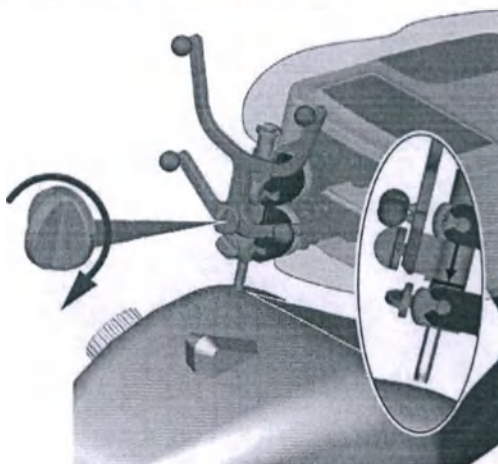
Рис. 56: Надрез кожи



3. Вставьте направлятель сверла для колющего разреза Autoguide в трекеп Stealth Autoguide™ и закрепите его, затянув винт с поворотной головкой. Направитель сверла должен быть слегка втянут, чтобы не допускать касания с кожей.

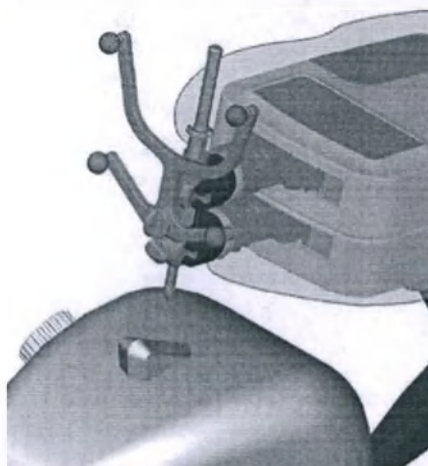
Предупреждение: Всегда проверяйте, что фиксирующий винт на трекепе Stealth Autoguide™ был заблокирован после установки хирургического инструмента в требуемое положение. Отсутствие блокировки фиксирующего винта может привести к смещению хирургического инструмента и травме пациента.

Рис. 57: Направитель сверла для колющего разреза Autoguide в треке Stealth Autoguide™



4. Вставьте obturator для колющего разреза Autoguide в направитель сверла и вводите его в кожу до тех пор, пока он не войдет в контакт с черепом.

Рис. 58: Obturator для колющего разреза Autoguide в направителе сверла



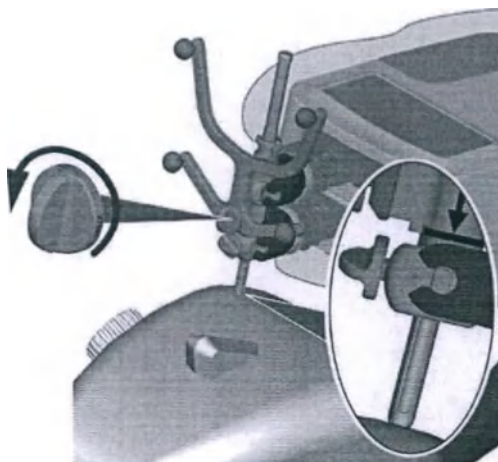
5. Используйте хирургический молоток, чтобы временно зафиксировать obturator на черепе. Obturator обеспечит прицеливание для последующей фиксации направителя сверла.

Предупреждение: Для закрепления хирургических инструментов на черепе не прилагайте повышенных усилий, чтобы достичь прочного соединения с костью. Приложение чрезмерной силы при фиксации хирургических инструментов может привести к нанесению травм или неточному позиционированию.

Предупреждение. Во время сверления выполняйте соответствующую промывку, охлаждение и орошение, чтобы не допустить попадания загрязнений в мозг, повышения температуры и возможных травм пациента под воздействием этих факторов.

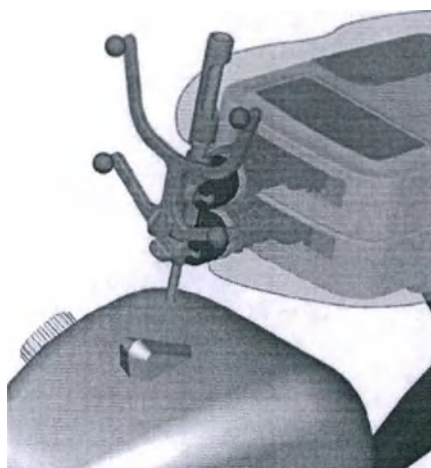
6. Разблокируйте направитель сверла и опускайте его до тех пор, пока он не коснется черепа. При необходимости увеличьте надрез кожи.

Рис. 59: Опускание направлятеля сверла для колющего разреза Autoguide



7. Надвиньте отводящую трубку Autoguide на обтуратор для колющего разреза Autoguide. Убедитесь в том, что нижний конец отводящей трубки Autoguide контактирует с буртиком направлятеля сверла.

Рис. 60: Отводящая трубка Autoguide на обтураторе



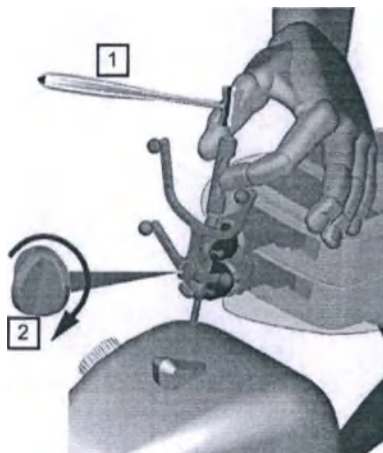
8. Используйте указательный или большой палец, чтобы удерживать обтуратор для колющего разреза Autoguide на месте.

Рис. 61: Удержание обтуратора для колющего разреза Autoguide на месте



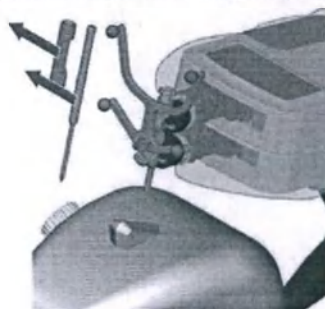
9. Чтобы во время постукивания не допустить передачу усилия на всю систему, убедитесь, что винт с поворотной головкой на трекере Stealth Autoguide™ был ослаблен перед использованием хирургического молотка с целью фиксации направлятеля сверла.
10. Используйте хирургический молоток, чтобы зафиксировать зуб направлятеля сверла на черепе. Осторожно попытайтесь повернуть направлятель сверла, чтобы подтвердить устойчивую фиксацию. Если направлятель сверла сопротивляется движению, он зафиксирован хорошо. Зафиксируйте его положение с помощью винта с поворотной головкой на трекере Stealth Autoguide™ без смещения хирургического плана.

Рис. 62: Блокировка направлятеля сверла в соответствующем положении



11. Удалите отводящую трубку Autoguide и обтуратор.

Рис. 63: Удаление отводящей трубки Autoguide и obturator для колющего разреза Autoguide



12. Проверьте **ошибку совмещения с мишенью** на экране StealthStation™, чтобы определить, находится ли эта ошибка все еще в допустимом диапазоне после постукивания молотком при фиксации направлятеля сверла.

Если **ошибка совмещения с мишенью** является недопустимой, удалите направлятель сверла из трека Stealth Autoguide™ и повторите процесс выравнивания по плану, введите направлятель сверла, obturator и отводящую трубку.

13. Подготовьте сверлильный аппарат Midas Rex™: Установите инструмент вставки болта при стереоэлектронцефалографии для спирального сверла с ограничителем глубины Legend™ (2,4 мм) (DS1TD24) и ограничитель глубины Legend™ (ASDS01), следуя инструкциям по эксплуатации, поставляемым вместе со сверлильной системой.

Предупреждение: Используйте только неуправляемые высокоскоростные сверла Midas Rex™ Legend™ вместе с хирургическими инструментами системы Stealth Autoguide™. Использование сверлильных систем не компании Medtronic для создания черепных отверстий может привести к неудачной хирургической процедуре.

14. Вставьте сверлильный аппарат Midas Rex™ в направлятель сверла и просверлите отверстие в черепе, следуя инструкциям по эксплуатации, поставляемым со сверлильной системой. Использование орошения во время сверления.

Предупреждение: Не прилагайте больших боковых усилий при сверлении отверстия в черепе. Боковые усилия, прилагаемые при сверлении отверстия в черепе, могут привести к неудачному выполнению хирургической процедуры, например к получению продолговатых отверстий или неправильной траектории выравнивания.

Предупреждение. Прикосновение к мозгу или другой ткани работающим сверлом может привести к серьезным травмам пациента или пользователя. Система Stealth Autoguide™ и соответствующие принадлежности не предназначены для контакта с центральной нервной системой.

15. Когда закончите, удалите сверлильный аппарат Midas Rex™.
16. Преодолейте твердую мозговую оболочку.
17. При использовании отвертки для болтов AD-Tech с диаметром 4,0 мм:
- Вставьте уменьшительную трубку для проведения стереоэлектронцефалографии Autoguide (4,0 мм) в направлятель сверла для колющего разреза Autoguide.
 - Снимите колпачок с крепежного болта и поместите его на отвертку для болтов.
 - Вставьте эту сборку (крепежный болт и отвертка) в уменьшительную трубку для проведения стереоэлектронцефалографии Autoguide (4,0 мм).

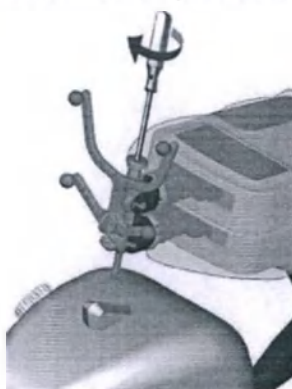
Работа устройства и часто используемые функции

Выполнение хирургических процедур

При использовании отвертки для болтов AD-Tech с диаметром 2,4 мм:

- а. Поместите уменьшительную трубку для проведения стереоэлектронцефалографии Autoguide (2,4 мм) на отвертку для болтов.
 - б. Снимите колпачок с крепежного болта и поместите его на отвертку для болтов.
 - с. Вставьте эту сборку (крепежный болт, отвертка и уменьшительная трубка) в направлятель сверла для колющего разреза Autoguide.
18. Затяните крепежный болт, повернув отвертку для болтов на число оборотов, определенных производителем болта.

Рис. 64: Затягивание крепежного болта



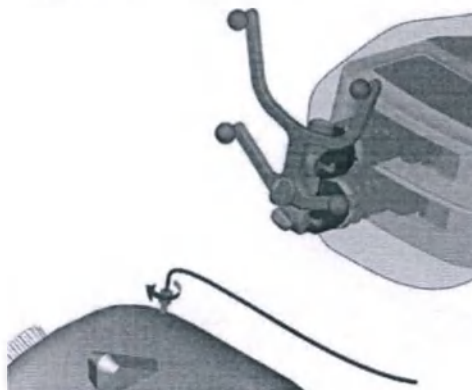
19. Удалите отвертку для болтов, уменьшительную трубку и направлятель сверла из трека Stealth Autoguide™.
20. Рассчитайте и определите глубину электрода, следуя инструкциям по эксплуатации, поставляемым вместе с электродом.
21. Прежде чем продолжить, убедитесь, что в направляющем канале трека Stealth Autoguide™ не осталось инструментов.
22. Вручную переместите систему, чтобы удалить трек Stealth Autoguide™ из рабочей области.

Предупреждение: Обратите внимание на движение рабочего инструмента при перемещении системы вручную или автоматически. Столкновение с пациентом или уже размещенным хирургическим оборудованием может привести к травме пациента или к неудачному выполнению хирургической процедуры.

23. Вставьте электрод и зафиксируйте крышку крепежного болта, следуя инструкциям по эксплуатации, поставляемым вместе с крепежным болтом.

Предупреждение: При ручном удалении системы из хирургической области избегайте столкновения с имплантированными крепежными болтами. Столкновение с уже имплантированными крепежными болтами может привести к травме пациента или к неудачному выполнению хирургической процедуры.

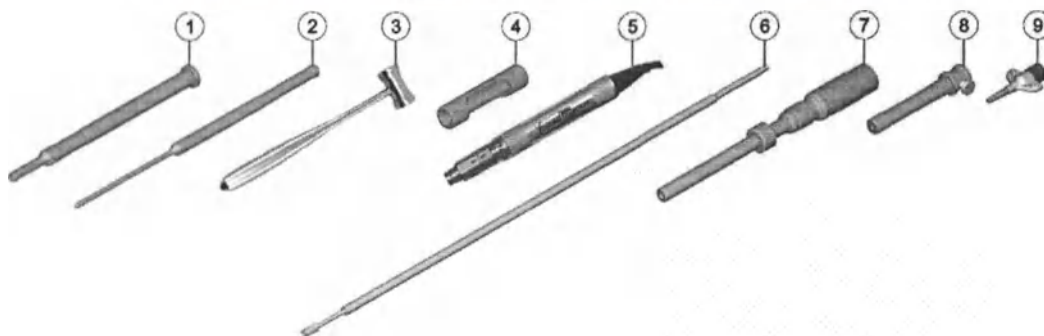
Рис. 65: Фиксация крышки крепежного болта



- Если все электроды были размещены, удалите оборудование, как описано в разделе «Выключение системы и удаление оборудования» на стр. 82.
- Если необходимо разместить больше крепежных болтов, выберите новый план в системе StealthStation™ и подтвердите выбор нового плана, нажав один раз на джойстик блока управления Autoguide. Выполните грубое позиционирование и выравнивание, как это требуется для нового плана.
- Повторите шаги, описанные в этом разделе, для каждого крепежного болта.

Установка фиксатора кости Visualase™

Для размещения фиксатора кости Visualase™ необходимо следующее оборудование:



- ① Направитель сверла Autoguide Visualase™
- ② Обтуратор Autoguide Visualase™
- ③ Хирургический молоток (не поставляется компанией Medtronic)
- ④ Отводящая трубка Autoguide
- ⑤ Привод Midas Rex™ Legend™
- ⑥ Длинный инструмент Visualase™ для спирального сверла с ограничителем глубины Legend™ (3,2 мм) (DS1TD32L)
- ⑦ Ограничитель глубины Legend™ (ASDS01)
- ⑧ Уменьшительная трубка Autoguide Visualase (1,7 мм)
- ⑨ Фиксаторы кости Visualase™

(Оборудование показано без соблюдения масштаба.)

1. Осмотрите все хирургические инструменты на наличие повреждений до и после каждого использования. Не используйте изделия, которые имеют признаки повреждений или чрезмерного износа. Какие-либо изделия, имеющие признаки повреждений в конце своего срока службы, включая, помимо прочего, коррозию, ржавчину, трещины, изгибы, неразборчивую маркировку, поврежденную резьбу, затупившиеся режущие кромки, поврежденные подшипники или ослабившиеся соединения. Утилизируйте изделие в соответствии с государственными стандартами. Перед использованием направителя сверла Autoguide Visualase™ (28324) выполните следующие шаги:

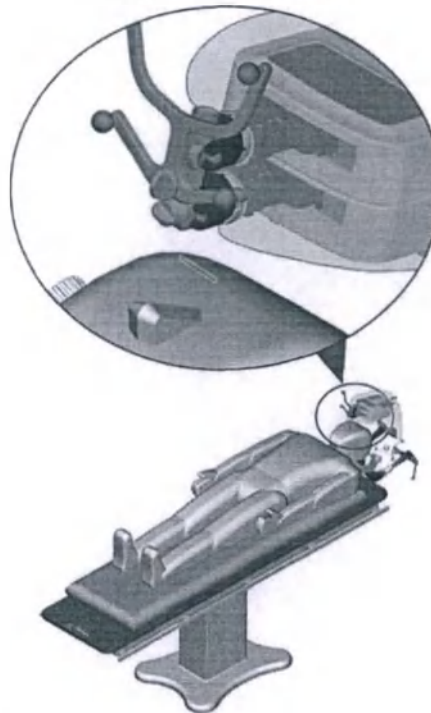
- a. Подготовьте сверлильный аппарат Midas Rex™: Установите длинный инструмент Visualase™ для спирального сверла с ограничителем глубины Legend™ (3,2 мм) (DS1TD32L) и ограничитель глубины Legend™ (ASDS01), следуя инструкциям по эксплуатации, предоставляемым со сверлильной системой.
- b. Поместите направитель сверла Autoguide Visualase™ на сверлильный аппарат и включите этот аппарат, чтобы проверить правильность функционирования и устойчивость режущего инструмента.

Если длинный инструмент Visualase™ для спирального сверла с ограничителем глубины Legend™ (3,2 мм) будет неустойчивым, утилизируйте направитель сверла и замените его новым направителем сверла.

Предупреждение: Замените все устройства, имеющие признаки повреждения, поскольку поврежденное устройство может привести к возникновению погрешностей или причинить вред пациенту.

2. Сделайте надрез кожи.

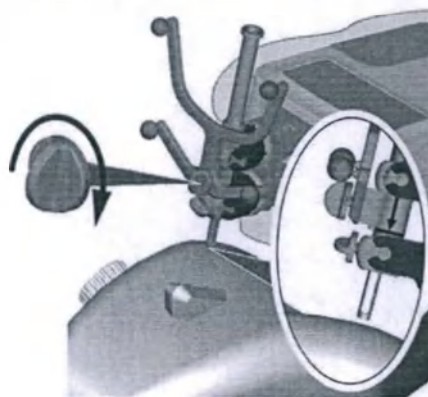
Рис. 66: Надрез кожи



3. Вставьте направлять сверла Autoguide Visualase™ в треке Stealth Autoguide™ и закрепите его, затянув винт с поворотной головкой. Направлять сверла должен быть слегка втянут, чтобы не допускать касания с кожей.

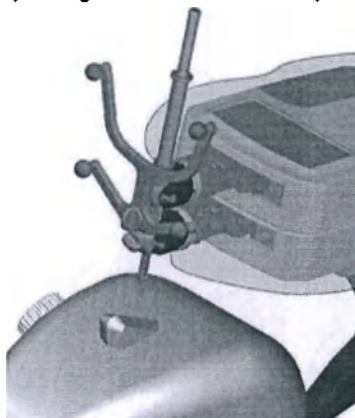
Предупреждение: Всегда проверяйте, что фиксирующий винт на треке Stealth Autoguide™ был заблокирован после установки хирургического инструмента в требуемое положение. Отсутствие блокировки фиксирующего винта может привести к смещению хирургического инструмента и травме пациента.

Рис. 67: Направлять сверла Autoguide Visualase™ в треке Stealth Autoguide™



4. Вставьте обтуратор Autoguide Visualase™ в направлять сверла таким образом, чтобы он касался мягких тканей.

Рис. 68: Обтуратор Autoguide Visualase™ в направлятеле сверла

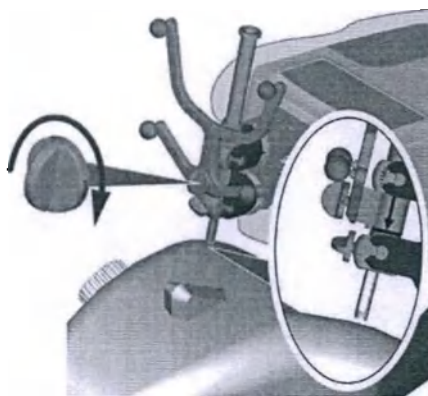


5. Используйте хирургический молоток, чтобы временно зафиксировать обтуратор на черепе. Обтуратор обеспечит прицеливание для последующей фиксации направлятеля сверла.

Предупреждение: Для закрепления хирургических инструментов на черепе не прилагайте повышенных усилий, чтобы достичь прочного соединения с костью. Приложение чрезмерной силы при фиксации хирургических инструментов может привести к нанесению травм или неточному позиционированию.

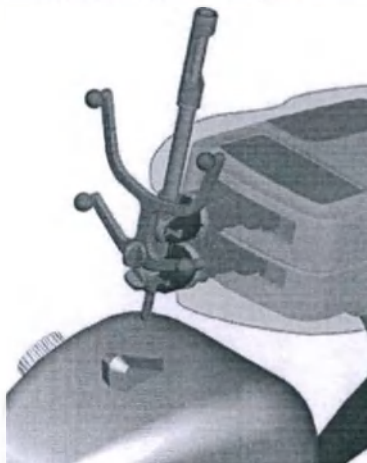
6. Разблокируйте направлять сверла и опускайте его до тех пор, пока он не коснется черепа. При необходимости увеличьте надрез кожи.

Рис. 69: Опускание направлятеля сверла Autoguide Visualase™



7. Надвиньте отводящую трубку Autoguide на обтуратор. Убедитесь в том, что нижний конец отводящей трубки Autoguide контактирует с буртиком на направлятеле сверла.

Рис. 70: Отводящая трубка Autoguide на obtураторе



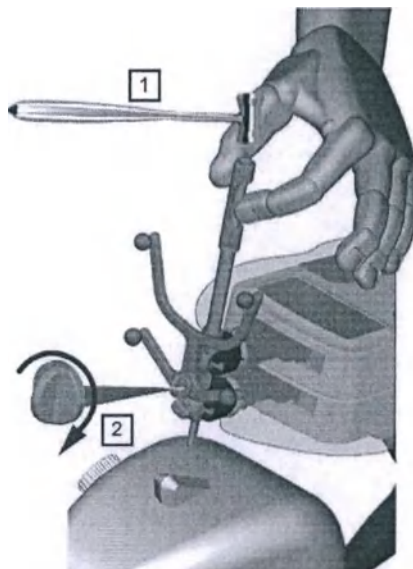
8. Удерживайте obtуратор на месте.

Рис. 71: Удержание obtуратора на месте



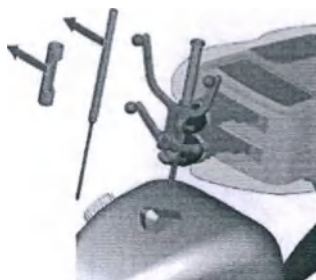
9. Чтобы во время постукивания не допустить передачу усилия на всю систему, убедитесь, что винт с поворотной головкой на треке Stealth Autoguide™ был ослаблен перед использованием хирургического молотка с целью фиксации направляющего сверла.
10. Используйте хирургический молоток, чтобы зафиксировать зуб направляющего сверла на черепе. Осторожно попытайтесь повернуть направляющий сверла, чтобы подтвердить устойчивую фиксацию. Если направляющий сверла сопротивляется движению, он зафиксирован хорошо. Зафиксируйте его положение с помощью винта с поворотной головкой на треке Stealth Autoguide™ без смещения хирургического плана.

Рис. 72: Блокировка направлятеля сверла в соответствующем положении



11. Удалите отводящую трубку Autoguide и обтуратор.

Рис. 73: Удаление отводящей трубки Autoguide и обтуратора Autoguide Visualase™



12. Проверьте ошибку совмещения с мишенью на экране StealthStation™, чтобы определить, находится ли эта ошибка все еще в допустимом диапазоне после постукивания молотком при фиксации направлятеля сверла.

Если ошибка совмещения с мишенью является недопустимой, удалите направлятель сверла из трека Stealth Autoguide™ и повторите процесс выравнивания по плану, введите направлятель сверла, обтуратор и отводящую трубку.

13. Подготовьте сверлильный аппарат Midas Rex™: Установите длинный инструмент Visualase™ для спирального сверла с ограничителем глубины Legend™ (3,2 мм) (DS1TD32L) и ограничитель глубины Legend™ (ASDS01), следуя инструкциям по эксплуатации, поставляемым со сверлильной системой.

Предупреждение: Используйте только неуправляемые высокоскоростные сверла Midas Rex™ Legend™ вместе с хирургическими инструментами системы Stealth Autoguide™. Использование сверлильных систем не компании Medtronic для создания черепных отверстий может привести к неудачной хирургической процедуре.

14. Вставьте сверлильный аппарат Midas Rex™ в направлятель сверла и просверлите отверстие в черепе, следуя инструкциям по эксплуатации, поставляемым со сверлильной системой. Использование орошения во время сверления.

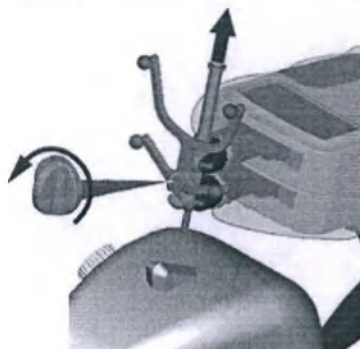
Предупреждение: Не прилагайте больших боковых усилий при сверлении отверстия в черепе. Боковые усилия, прилагаемые при сверлении отверстия в черепе, могут привести к неудачному выполнению хирургической процедуры, например к получению продолговатых отверстий или неправильной траектории выравнивания.

Предупреждение. Во время сверления выполняйте соответствующую промывку, охлаждение и орошение, чтобы не допустить попадания загрязнений в мозг, повышения температуры и возможных травм пациента под воздействием этих факторов.

Предупреждение. Прикосновение к мозгу или другой ткани работающим сверлом может привести к серьезным травмам пациента или пользователя. Система Stealth Autoguide™ и соответствующие принадлежности не предназначены для контакта с центральной нервной системой.

15. Когда закончите, удалите сверлильный аппарат Midas Rex™.
16. Преодолейте твердую мозговую оболочку.
17. Удалите направлятель сверла.

Рис. 74: Удаление направлятеля сверла



18. Вставьте уменьшительную трубку Autoguide Visualase™ (1,7 мм).

Рис. 75: Вставка уменьшительной трубки



19. Немного приоткройте крышку фиксатора кости Visualase™.

Рис. 76: Немного приоткройте крышку

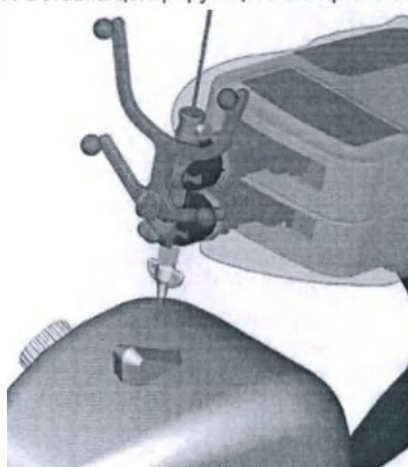


20. Поместите фиксатор кости Visualase™ между нижним краем трубки трекера Stealth Autoguide™ и точкой входа.
21. Вставьте центрирующий штифт Visualase™ в уменьшительную трубку и сквозь фиксатор кости Visualase™ до тех пор, пока он не будет почти касаться черепа. Центрирующий штифт Visualase™ продлит траекторию, определенную трекером Stealth Autoguide™, и направит сжимаемый фиксатор кости Visualase™ к черепу, обеспечивая тем самым его совмещение с активным хирургическим планом.

Предупреждение: Не прикасайтесь к мозгу центрирующим штифтом Visualase™.

Старайтесь не вставлять его слишком далеко в просверленное отверстие в черепе во время фиксации фиксатора кости Visualase™. Касание мозга штифтом Visualase™ может причинить ущерб здоровью пациента. Система Stealth Autoguide™ и соответствующие принадлежности не предназначены для контакта с центральной нервной системой.

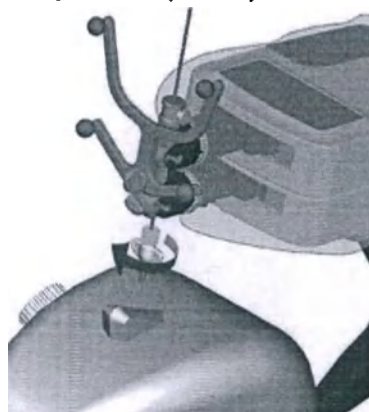
Рис. 77: Вставка центрирующего штифта Visualase™



22. Придвиньте фиксатор кости Visualase™ к черепу и закрепите его, поворачивая вручную до тех пор, пока он не зафиксируется. При этом требуется соблюдать осторожность, чтобы не нарушить выравнивание фиксатора с центрирующим штифтом Visualase™ и отверстием. Количество поворотов для полного закрепления фиксатора кости Visualase™ на черепе указано в инструкции по эксплуатации, поставляемой вместе с фиксатором кости (предоставляется производителем).

Примечание. Чтобы проверить выравнивание фиксатора кости, удалите центрирующий штифт Visualase™ и снова вставьте этот штифт через уменьшительную трубку и фиксатор кости. При продвижении стержня трение ощущаться не должно.

Рис. 78: Закрепление фиксатора кости Visualase™



23. Удалите центрирующий штифт Visualase™ и уменьшительную трубку.

Выключение системы и удаление оборудования

1. Прежде чем продолжить, убедитесь, что в направляющем канале трекера Stealth Autoguide™ не осталось инструментов.
 2. Переместите механизм нацеливания Autoguide в исходное положение и выключите систему, удерживая нажатой кнопку питания на блоке управления Autoguide до тех пор, пока экран не потемнеет.
 3. Убедитесь, что для веса механизма нацеливания Autoguide обеспечивается полная поддержка. Переведите держатель для позиционирования Autoguide в другое положение, чтобы переместить механизм нацеливания Autoguide из хирургической области.
 4. Закройте рану (где это применимо) и начните освобождать пациента от драпировки.
 5. Демонтируйте трекер Stealth Autoguide™ и отсоедините направляющие вставки Autoguide от направляющих соединений Autoguide.
 6. Удалите направляющие соединения Autoguide из механизма нацеливания Autoguide.
 7. Удалите направляющие соединения Autoguide из стерильной салфетки для механизма нацеливания Autoguide.
 8. Удалите салфетки из блока управления Autoguide и механизма нацеливания Autoguide.
 9. Утилизируйте салфетки.
- Примечание:** Перед тем, как утилизировать салфетки, убедитесь в том, что направляющие соединения Autoguide были удалены из стерильной салфетки для механизма нацеливания Autoguide.
10. Переместите стойку Stealth Autoguide™ поближе к операционному столу.
 11. Выньте вилку из электрической розетки, а затем отсоедините кабели.
 12. Удалите оборудование из фиксатора для головы пациента и поместите в подходящее место для его очистки.
 13. Извлеките пациента из фиксатора для головы пациента и с операционного стола.
 14. Очистите нестерилизуемое оборудование. См. раздел «Нестерилизуемые компоненты» на стр. 85.

Предупреждение: Не автоклавируйте держатель для позиционирования Autoguide. Это может ухудшить его функциональные возможности и привести к причинению ущерба здоровью пациента.

Внимание! Обращайтесь с оборудованием осторожно. Оборудование может получить серьезные повреждения.

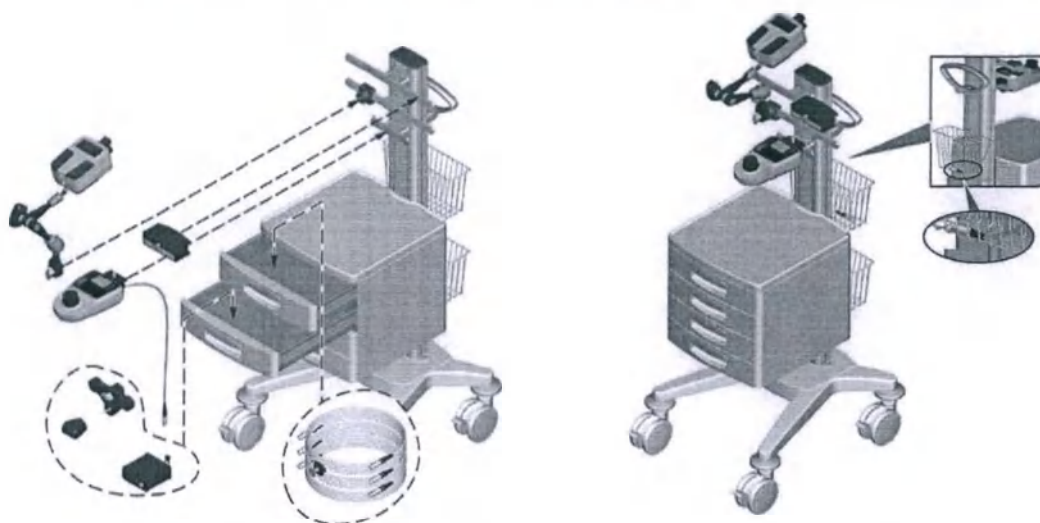
Внимание! Точно следуйте инструкциям по очистке оборудования, приводящимся в главе 4 «Инструкции по очистке». Попадание жидкости может привести к серьезному повреждению электрооборудования или сократить срок его службы.

Внимание! Точно следуйте инструкциям по очистке оборудования, приводящимся в разделе «Очистка механизма нацеливания Autoguide, блока управления Autoguide, блока уменьшения натяжения Autoguide и блока питания и сетевого соединения Autoguide» на стр. 86. Снижение видимости визуальных индикаторов на оборудовании может привести к задержке выполнения хирургических процедур или невозможности распознавания системных предупреждений.

Внимание! Точно следуйте инструкциям по очистке оборудования, приводящимся в разделе «Очистка набора кабелей для механизма нацеливания Autoguide, кабеля блока управления Autoguide и кабеля блока питания и сетевого соединения Autoguide» на стр. 87. Плохая доступность разъемов может замедлить проведение хирургических процедур.

15. Храните нестерилизуемое оборудование на поручнях и в ящиках стойки Stealth Autoguide™.

Рис. 79: Пример хранения оборудования на поручнях и в ящиках стойки Stealth Autoguide™



16. Храните стерилизуемое оборудование в стерилизационном контейнере. См. раздел «Стерилизуемые компоненты» на стр. 88.

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.

17. Переместите систему Stealth Autoguide™ в стойку Stealth Autoguide™ в подходящее место хранения в больнице.

Предупреждение: Не перемещайте систему Stealth Autoguide™ за пределами больничной среды. Система может быть повреждена, и это повреждение может быть не обнаружено до тех пор, пока она не будет использована для следующего пациента. Повреждение системы может привести к причинению ущерба здоровью пациента или к неудачному выполнению хирургической процедуры.

Аварийное выключение

Если вам нужно быстро отключить систему в чрезвычайной ситуации, выполните следующие действия:

1. Нажмите и удерживайте кнопку питания на блоке управления Autoguide до тех пор, пока экран не потемнеет.
2. После завершения работы системы отсоедините вилку электропитания от розетки.

Удаление оборудования в случае аварийной ситуации

Если в аварийной ситуации требуется немедленный доступ к пациенту, удалите все инструменты с рабочего инструмента (при наличии), обеспечьте полную поддержку для веса компонентов механизма нацеливания, разблокируйте держатель для позиционирования Autoguide и переместите его в сторону от головы пациента.

4

Инструкции по очистке

Нестерилизуемые компоненты

Общая процедура

Внимание! Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса системы. Не распыляйте жидкости непосредственно на систему. Это может привести к повреждению оборудования. 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 табл. 1. Если увлажненные салфетки недоступны, используйте чистую салфетку, смоченную в дезинфицирующем средстве. Не смачивайте салфетку слишком обильно, чтобы жидкость не попала в отверстия очищаемых компонентов.
3. Протрите внешние поверхности чистой салфеткой, смоченной водой или 70-процентным изопропиловым спиртом, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства с компонентов системы. Это помогает поддерживать внешний вид компонентов системы.

Табл. 1: Совместимые дезинфицирующие средства

Тип дезинфицирующего средства	Уровень дезинфекции
Бактерицидный моющий раствор четвертичного аммония	Низкий уровень
Изопропиловый спирт (70 %)	Низкий уровень
Фенольный бактерицидный моющий раствор	Низкий уровень
Натрий гипохлорид (5,25–6,15 %)	Низкий уровень

Очистка механизма нацеливания Autoguide, блока управления Autoguide, блока уменьшения натяжения Autoguide и блока питания и сетевого соединения Autoguide

1. Перед выполнением процедур чистки или дезинфекции выключите питание и отсоедините вилку системы от розетки и удалите стерильные салфетки.
2. Демонтируйте механизм нацеливания Autoguide с держателя для позиционирования Autoguide.
3. Протрите и очистите внешние поверхности механизма нацеливания Autoguide, блока управления Autoguide, блока уменьшения натяжения Autoguide и блока питания и сетевого соединения Autoguide с помощью салфетки, смоченной в слабом дезинфицирующем средстве в соответствии с инструкциями производителя салфеток.
Не повредите синюю ленту, которая пломбирует оконный проем механизма нацеливания Autoguide.
4. Если требуется дезинфекция, обрабатывайте поверхность, которую необходимо продезинфицировать, дезинфицирующим средством в течение времени воздействия, указанного производителем данного вещества.
 - Время воздействия предполагает минимальное время, необходимое для того, чтобы поверхность оставалась заметно влажной.
 - Используйте при необходимости дополнительные салфетки, чтобы обеспечить непрерывность времени 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 водой или 70-процентным изопропиловым спиртом, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.

Очистка адаптера фиксатора головы Autoguide и держателя для позиционирования Autoguide

Внимание! Следите за тем, чтобы шарнирные соединения держателя для позиционирования Autoguide были чистыми. Грязные шарнирные соединения могут заклиниться, что может привести к задержкам во время операции.

1. Если механизм нацеливания Autoguide все еще установлен на держателе для позиционирования Autoguide, отсоедините этот механизм.
2. Демонтируйте адаптер фиксатора головы Autoguide и держатель для позиционирования Autoguide и удалите салфетки, если они еще не были убраны.
3. Убедитесь, что шарнирные соединения держателя для позиционирования Autoguide не загрязнены.
4. Протрите и очистите внешние поверхности адаптера фиксатора головы Autoguide и держателя для позиционирования Autoguide с помощью салфетки, смоченной в слабом дезинфицирующем средстве, в соответствии с инструкциями производителя салфеток.
5. Если требуется дезинфекция, обрабатывайте поверхность, которую необходимо продезинфицировать, дезинфицирующим средством в течение времени воздействия, указанного производителем данного вещества.
 - Время воздействия предполагает минимальное время, необходимое для того, чтобы поверхность оставалась заметно влажной.
 - Используйте при необходимости дополнительные салфетки, чтобы обеспечить непрерывность времени воздействия дезинфицирующего средства.
6. Проверьте, не осталось ли на поверхности видимых загрязнений. Если загрязнения остались, повторите процедуру очистки.
7. Протрите внешние поверхности чистой салфеткой, смоченной водой или 70-процентным изопропиловым спиртом, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.

Очистка набора кабелей для механизма нацеливания Autoguide, кабеля блока управления Autoguide и кабеля блока питания и сетевого соединения Autoguide

Внимание! Не допускайте попадания жидкости на внутренние поверхности разъемов.

1. Перед выполнением процедур чистки или дезинфекции выключите питание и отсоедините вилку системы от розетки.
2. Отсоедините внешние кабели.
3. Очистите кабель, обернув его салфеткой, смоченной в слабом дезинфицирующем средстве, начиная от одного из разъемов.
4. Если требуется дезинфекция, обрабатывайте поверхность, которую необходимо продезинфицировать, дезинфицирующим средством в течение времени воздействия, указанного производителем данного вещества.
 - Время воздействия предполагает минимальное время, необходимое для того, чтобы поверхность оставалась заметно влажной.
 - Используйте при необходимости дополнительные салфетки, чтобы обеспечить непрерывность времени воздействия дезинфицирующего средства.
5. Проверьте, не осталось ли на поверхности видимых загрязнений. Если загрязнения остались, повторите процедуру очистки.

Убедитесь, что кабельные штырьки не покрыты какими-либо частицами, которые могут заблокировать или нарушить кабельные соединения или затруднить их.
6. Протрите внешние поверхности чистой салфеткой, смоченной водой или 70-процентным изопропиловым спиртом, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.

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, начиная от его конца со штекерами в направлении конца, подключаемого к блоку питания и сетевого соединения Autoguide, протянув кабель через салфетку. Остановитесь, когда достигнете разъема в том месте, где кабель входит в блок питания и сетевого соединения Autoguide.

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 воздействия, указанного производителем данного вещества.
 - Время воздействия предполагает минимальное время, необходимое для того, чтобы поверхность оставалась заметно влажной.
 - Используйте при необходимости дополнительные салфетки, чтобы обеспечить непрерывность времени воздействия дезинфицирующего средства.
5. Проверьте, не осталось ли на поверхности видимых загрязнений. Если загрязнения остались, повторите процедуру очистки.

Убедитесь, что кабельные штырьки не покрыты какими-либо частицами, которые могут заблокировать или нарушить кабельные соединения или затруднить их.
6. Протрите внешние поверхности чистой салфеткой, смоченной водой или 70-процентным изопропиловым спиртом, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.

Очистка стойки Stealth Autoguide™

См. инструкции по использованию, поставляемые вместе со стойкой Stealth Autoguide™.

Стерилизуемые компоненты

Следующие инструменты стерилизуются:

Общие инструменты

- Трекер Stealth Autoguide™ (28248)
- Отводящая трубка Autoguide (31527)
- Ограничитель глубины Midas Rex™ Legend™ (ASDS01)
- Нижняя направляющая вставка Autoguide (28249)
- Верхняя направляющая вставка Autoguide (27586)
- Направляющее соединение Autoguide (27584)

Инструменты для биопсии/стереоэлектронцефалографии

- Вертикальный направитель для колющего разреза Autoguide (27563)
- Обтуратор для колющего разреза Autoguide (28340)
- Направитель сверла для колющего разреза Autoguide (28326)
- Уменьшительная трубка для проведения режущей биопсии Autoguide (2,2 мм) (28330)
- Направитель сверла для трепанационного отверстия Autoguide (28322)
- Уменьшительная трубка для трепанационного отверстия Autoguide (2,2 мм) (28334)
- Уменьшительная трубка для проведения стереоэлектронцефалографии Autoguide (2,4 мм) (28336)
- Уменьшительная трубка для проведения стереоэлектронцефалографии Autoguide (4,0 мм) (28328)

Инструменты Visualase™

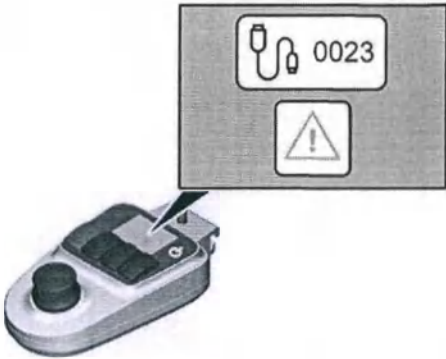
- Вертикальный направитель Autoguide Visualase™ (27565)
- Обтуратор Autoguide Visualase™ (28338)
- Направитель сверла Autoguide Visualase™ (28324)
- Уменьшительная трубка Autoguide Visualase™ (1,7 мм) (28332)

Инструкции по чистке и стерилизации см. в документе «Многоразовые инструменты Stealth Autoguide™. Инструкции по чистке и стерилизации» (9736152).

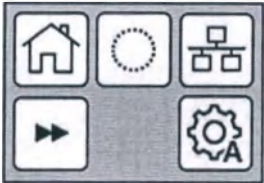
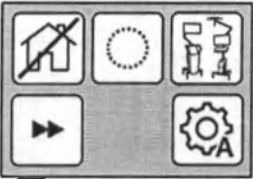
Описание чистки ограничителя глубины Midas Rex™ Legend™ (ASDS01) приводится в указаниях по эксплуатации, поставляемых вместе с данным продуктом.

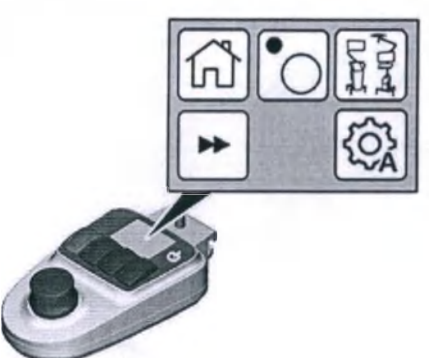
5 Устранение неисправностей

Описание условий ошибок см. в приведенной ниже таблице.

Признак	Пример экрана	Справочный раздел
Код ошибки появляется на блоке управления Autoguide.		«Коды ошибок блока управления Autoguide» на стр. 92
Нет начальной загрузки: блок управления Autoguide не запускается правильно.		«Нет начальной загрузки: блок управления Autoguide не запускается правильно» на стр. 96

Устранение неисправностей

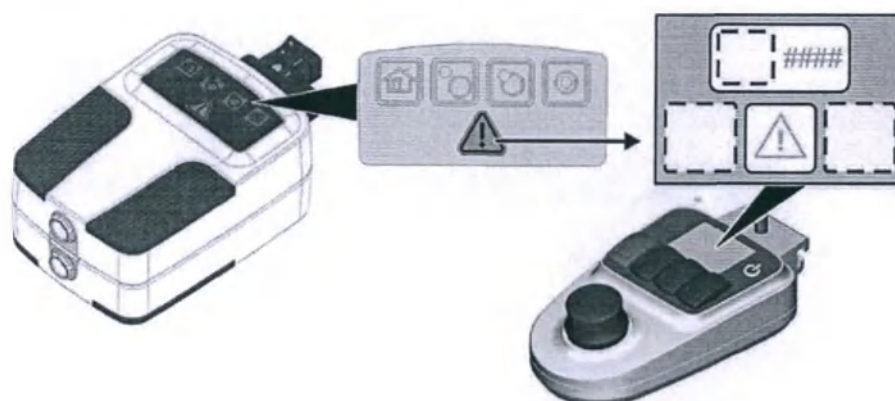
Признак	Пример экрана	Справочный раздел
Нет связи с системой StealthStation™.	 	«Нет связи с системой StealthStation™» на стр. 97
Информация о достижимости не показана.	 	«Блок управления Autoguide указывает, что информация о достижимости не может быть отображена» на стр. 99
Система не выполняет автоматическое движение.	 	«Система не выполняет автоматическое движение» на стр. 101

Признак	Пример экрана	Справочный раздел
Блок управления Autoguide указывает, что хирургический план изменился.		«Блок управления Autoguide указывает, что хирургический план изменился» на стр. 102
Система не выровнена по активному хирургическому плану.		«Система не выровнена по активному хирургическому плану» на стр. 102

Общая информация об уведомлениях об ошибках

Если загорается символ ошибки или предупреждения на механизме нацеливания Autoguide, обратитесь к экрану блока управления Autoguide для дополнительных указаний на ошибки.

Рис. 80: Обозначение предупреждения на механизме нацеливания Autoguide и блоке управления Autoguide



Коды ошибок блока управления Autoguide

Описание кодов ошибок см. в приведенной ниже таблице.

Символ и ИД	Значение	Тип исключения	Требуемое действие пользователя
 0001	Общая аппаратная или программная ошибка	Исключение автоматического восстановления	Проверьте кабели и дождитесь восстановления. Также см. примечание в конце этой таблицы.
 0003	Неисправность кабеля	Исключение автоматического восстановления	Проверьте кабели и дождитесь восстановления. Также см. примечание в конце этой таблицы.
 0004	Аппаратная ошибка: неисправность датчика двигателя, неисправность в кабеле двигателя или в блоке питания 5 В	Исключение ограничителя	Если перезапуск не решил проблему, обратитесь в службу технической поддержки.
 0006	Аппаратная ошибка: ошибка датчика линейных перемещений	Исключение ограничителя	Если перезапуск не решил проблему, обратитесь в службу технической поддержки.
 0008	Аппаратная ошибка: несогласованность	Исключение ограничителя	Если перезапуск не решил проблему, обратитесь в службу технической поддержки.
 0009	Потенциальное столкновение	Исключение с подтверждением	1. Отпустите кнопку включения и проверьте область рабочего инструмента на наличие возможных механических столкновений. 2. Удалите все очевидные препятствия и повторно выполните позиционирование механизма нацеливания Autoguide. 3. Подтвердите решение, нажав на джойстик.
 0011	Перегрев	Исключение ограничителя	Выключите питание системы. Подождите, пока система остынет, а затем перезапустите ее. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
 0013	Отклонение обнаружено системой датчика избыточности	Исключение ограничителя	Если перезапуск не решил проблему, обратитесь в службу технической поддержки.
 0014	Неожиданное движение системы	Исключение ограничителя	Если перезапуск не решил проблему, обратитесь в службу технической поддержки.
 0015	Аппаратная ошибка: абсолютное положение	Исключение ограничителя	Если перезапуск не решил проблему, обратитесь в службу технической поддержки.

Устранение неисправностей
Коды ошибок блока управления Autoguide

Символ и ИД	Значение	Тип исключения	Требуемое действие пользователя
 0016	Ошибка с подсвеченными символами на механизме нацеливания Autoguide	Исключение с подтверждением	Подтвердите с помощью джойстика и обратитесь в службу технической поддержки. Также см. примечание в конце этой таблицы.
 0017	Неверные данные конфигурации	Исключение ограничителя	Если перезапуск не решил проблему, обратитесь в службу технической поддержки.
 0018	Аппаратная ошибка: сбой напряжения	Исключение ограничителя	Если перезапуск не решил проблему, обратитесь в службу технической поддержки.
 0019	Программное и аппаратное обеспечение не совпадают	Исключение ограничителя	Если перезапуск не решил проблему, обратитесь в службу технической поддержки.
 0021	Неисправность кабеля на линии связи с блоком управления Autoguide	Исключение автоматического восстановления	Проверьте кабели и дождитесь восстановления. Также см. примечание в конце этой таблицы.
 0023	Ошибка кабеля обнаружена при нажатии кнопки включения	Исключение автоматического восстановления	Проверьте кабели и дождитесь восстановления. Также см. примечание в конце этой таблицы.
 0028	Кнопка включения залипла	Исключение с подтверждением	Отпустите кнопку, если она нажата, затем подтвердите с помощью джойстика. В противном случае обратитесь в службу технической поддержки.
 0030	Ошибка карты памяти	Исключение с подтверждением	Подтвердите с помощью джойстика. Продолжайте работать и обратитесь в службу технической поддержки, если ошибка будет часто появляться.
 0037	Ошибка конфигурации программного обеспечения	Исключение ограничителя	Если перезапуск не решил проблему, обратитесь в службу технической поддержки.
 0038	Неисправность джойстика	Исключение ограничителя	Если перезапуск не решил проблему, обратитесь в службу технической поддержки.
 0039	Джойстик вышел из центрального положения	Исключение автоматического восстановления	Отцентрируйте джойстик, отпустите кнопку включения и повторите попытку.
 0043	Ошибка скорости	Исключение с подтверждением	Подтвердите с помощью джойстика. Выберите нужный режим скорости и продолжайте работать. Обратитесь в службу технической поддержки, если ошибка будет часто появляться.
 0044	Ошибка встроенной программы	Исключение ограничителя	См. признак 2 в разделе «Нет начальной загрузки: блок управления Autoguide не запускается правильно» на стр. 96.

Устранение неисправностей
Коды ошибок блока управления Autoguide

Символ и ИД	Значение	Тип исключения	Требуемое действие пользователя
 0045	Неправильная связь между механизмом нацеливания Autoguide и блоком управления Autoguide	Исключение автоматического восстановления	Проверьте кабели и дождитесь восстановления. Также см. примечание в конце этой таблицы.
 0046	Несовместимость программного обеспечения между механизмом нацеливания Autoguide и блоком управления Autoguide	Исключение ограничителя	Если перезапуск не решил проблему, обратитесь в службу технической поддержки.
 0061	Неисправность кабеля: сбой переподключения питания из бесшумного режима ЭМС	Исключение автоматического восстановления	Проверьте кабели и дождитесь восстановления. Также см. примечание в конце этой таблицы.
 0063	Кнопка включения нажата во время начальной загрузки	Исключение автоматического восстановления	Отпустите кнопку включения.
 0064	Сбой оборудования: мотор движется без нажатия кнопки включения	Исключение ограничителя	Если перезапуск не решил проблему, обратитесь в службу технической поддержки.
 0065	Ошибка конфигурации на механизме нацеливания Autoguide	Исключение ограничителя	Если перезапуск не решил проблему, обратитесь в службу технической поддержки.
 0066	Сбой оборудования или механическое движение было заблокировано	Исключение с подтверждением	Подтвердите с помощью джойстика. Продолжайте работать и обратитесь в службу технической поддержки, если ошибка будет часто появляться.
 0072	Механизм нацеливания Autoguide не запускается должным образом: ошибка конфигурации или ошибка самодиагностики	Исключение ограничителя	Если перезапуск не решил проблему, обратитесь в службу технической поддержки.
 0073	Состояние светящегося символа механизма нацеливания Autoguide не обновляется: ошибка связи или сбой оборудования	Исключение ограничителя	Если перезапуск не решил проблему, обратитесь в службу технической поддержки.
 0075	Процедура выравнивания была прервана из-за потери связи с системой StealthStation™	Исключение с подтверждением	Подтвердите с помощью джойстика, что выравнивание было прервано. Проверьте сетевое подключение к системе StealthStation™ и повторите попытку. Также см. примечание в конце этой таблицы.

Примечание. Для ошибок, связанных с подключением кабеля 0001, 0003, 0021, 0023, 0045 и 0061:

1. Убедитесь, что все кабели подключены правильно.
2. После выполнения правильного подключения кабелей исключение автоматически исчезает и система готова к дальнейшей работе.

Если не удастся обнаружить очевидную проблему с подключением, возможно, имеет место внутренняя неисправность кабеля. Если это уведомление повторяется после перезапуска, обратитесь в службу технической поддержки и укажите код ошибки рядом с символом ошибки.

Примечание. Ошибка отображения **0016**: система не может отображать какую-либо информацию посредством светящихся символов на механизме нацеливания Autoguide, но все еще может выполнять все другие задачи. Если вы нажмете джойстик, чтобы подтвердить исключение, этот символ  на блоке управления Autoguide постоянно обозначает режим аварийной работы. Обратитесь в службу технической поддержки за дополнительной информацией.



Примечание. Ошибка подключения кабеля **0075**: процедура выравнивания была прервана из-за потери связи с системой StealthStation™.

1. Нажмите джойстик для подтверждения уведомления.
2. Проверьте первопричину потери связи. См. раздел «Нет связи с системой StealthStation™» на стр. 97.

После восстановления соединения можно снова начать процедуру выравнивания.

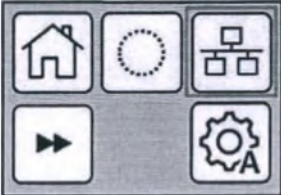
Устранение неисправностей

Нет начальной загрузки: блок управления Autoguide не запускается правильно

Нет начальной загрузки: блок управления Autoguide не запускается правильно

Признак 1	Нажатие кнопки питания на блоке управления Autoguide не запускает систему.
Причина	Проблема с питанием.
Решение	1. Проверьте кабели системы, особенно кабель питания блока питания и сетевого соединения Autoguide. 2. Проверьте, светится ли зеленый светодиодный индикатор питания на блоке питания и сетевого соединения Autoguide. 3. Проверьте, светится ли белый светодиодный индикатор питания на блоке управления Autoguide.
Признак 2	После запуска блок управления Autoguide переходит в режим загрузчика и сообщает о неверной встроенной программе.
	Bootloader Mode ----- CU Bootloader VX.X.X TU UART1 Bootloader VX.X.X TU UART2 Bootloader VX.X.X IP ----- Invalid Firmware
Причина	В системе не установлена надлежащая встроенная программа.
Решение	Дальнейшее выполнение операций невозможно. Если это уведомление повторяется после перезапуска блока управления Autoguide, обратитесь в службу технической поддержки.
Признак 3	Блок управления Autoguide издает звуковой сигнал, экран черный, а красный светодиодный индикатор питания мигает.
Причина	Блок управления Autoguide обнаружил ошибку самодиагностики.
Решение	Дальнейшее выполнение операций невозможно. Если это уведомление повторяется после перезапуска блока управления Autoguide, обратитесь в службу технической поддержки.

Нет связи с системой StealthStation™

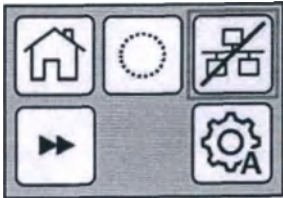
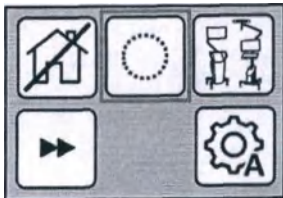
Признак 1	Экран блока управления Autoguide показывает, что сетевой кабель не подключен.	
Причина	Кабель Ethernet не подключен либо к системе StealthStation™, либо к блоку питания и сетевого соединения Autoguide.	
Решение	1. Подключите кабель Ethernet. 2. Убедитесь в том, что питание StealthStation™ включено. 3. Убедитесь в том, что символ StealthStation™ появляется на экране блока управления Autoguide.	
Признак 2	Экран блока управления Autoguide показывает, что есть подключенная сеть, но символ StealthStation™  не отображается на нем.	
Причина 1	Программное обеспечение StealthStation™ S7™ Cranial не запущено или пользователь не вошел в программное обеспечение StealthStation™ S8.	
Решение 1	Войдите в систему StealthStation™ и запустите программное обеспечение Cranial.	
Причина 2	Версия программного обеспечения StealthStation™ S8 Cranial — 1.1.0 или более ранняя. Версия программного обеспечения StealthStation™ S7™ Cranial — 3.1.1 или более ранняя.	
Решение 2	На системе StealthStation™ S8 система Stealth Autoguide™ совместима с программным обеспечением Cranial версии 1.2.0 или более поздней. На системах StealthStation™ S7™ и i7™ система Stealth Autoguide™ совместима с программным обеспечением Cranial версии 3.1.2 или более поздней. Обратитесь в службу технической поддержки Medtronic.	
Причина 3	Лицензия на программное обеспечение Autoguide не установлена.	
Решение 3	Чтобы проверить наличие лицензии на системе StealthStation™ S8, коснитесь кнопки меню и затем выберите пункт Об этой системе Stealth. Чтобы проверить наличие лицензии на системах StealthStation™ S7™ и i7™, откройте программное обеспечение Cranial, щелкните [Админ], а затем щелкните вкладку Система. Если Autoguide отсутствует в списке установленных лицензий, обратитесь в службу технической поддержки, чтобы получить лицензию на программное обеспечение Autoguide.	

Причина 4	Заданы неправильные сетевые настройки для системы StealthStation™ S8.
Решение 4	Проверьте IP-адрес системы StealthStation™, для которой настроен блок управления Autoguide. При запуске системы StealthStation™ последний использованный IP-адрес можно увидеть на экране загрузки. Список всех возможных IP-адресов для системы StealthStation™ отображается на втором экране сервисного режима. См. раздел «Сервисный режим» на стр. 26. Если в этом списке нет IP-адреса системы StealthStation™, выполните следующие действия на системе StealthStation™: 1. Выйдите из программного обеспечения StealthStation™ Cranial. 2. Войдите в учетную запись администратора Stealth. 3. Дважды щелкните пункт StealthStation Configuration (Конфигурация StealthStation) и введите пароль. 4. Коснитесь вкладки Network Configuration (Конфигурация сети). 5. Коснитесь элемента Configure Network Settings (Настройка параметров сети). Примечание. Запишите или сфотографируйте текущие настройки. Возможно, вам придется восстановить настройки, чтобы установить связь между системой StealthStation™ и другими подключенными к сети системами, такими как PACS или микроскоп. 6. Обратитесь в службу технической поддержки Medtronic, чтобы получить правильные значения для IP-адреса, шлюза по умолчанию и первичного DNS-сервера, и введите правильные адреса. 7. Выйдите из учетной записи администратора Stealth и снова войдите в программное обеспечение StealthStation™ Cranial с учетной записью пользователя Stealth. Или обратитесь в службу технической поддержки Medtronic. См. раздел «Контактная информация» на стр. 15.

На блоке управления Autoguide ничего не отображается, но система все еще реагирует

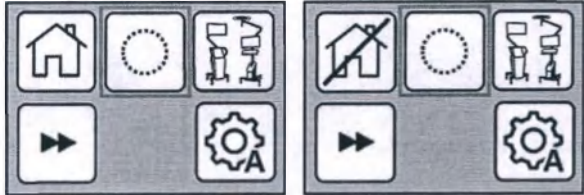
Признак	На экране блока управления Autoguide нет изображения, но система по-прежнему реагирует на действия пользователя. Светодиодный индикатор питания на блоке управления Autoguide светится зеленым и указывает на готовность.
Причина	На экране блока управления Autoguide произошла аппаратная ошибка.
Решение	Обратитесь в службу технической поддержки Medtronic.

Блок управления Autoguide указывает, что информация о достижимости не может быть отображена

Признак 1	Экран блока управления Autoguide показывает, что информация о достижимости не может быть отображена. Блок управления Autoguide показывает следующий символ:	
Причина	Нет активного подключения к системе StealthStation™.	
Решение	См. раздел «Нет связи с системой StealthStation™» на стр. 97.	
Признак 2	Название «Трекер Stealth Autoguide™» не отображается в правом нижнем углу экрана программного обеспечения Stealth™ Cranial. Блок управления Autoguide показывает следующий символ:	

Устранение неисправностей

Блок управления Autoguide указывает, что информация о достижимости не может быть отображена

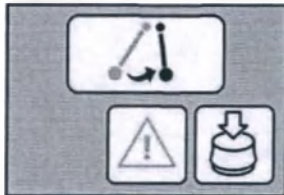
Причина	Трекер Stealth Autoguide™ не включен в список инструментов, используемых в процедуре, или не установлена лицензия на программное обеспечение Autoguide.
Решение	Выполните следующие действия, чтобы добавить трекер Stealth Autoguide™ в список инструментов, используемых в процедуре: 1. Перейдите к программному модулю ИНСТРУМЕНТЫ в программном обеспечении. 2. Найдите трекер Stealth Autoguide™ в списке инструментов и щелкните [ДОБАВИТЬ], чтобы добавить трекер в список «Инструменты, используемые в процедуре». Если трекер Stealth Autoguide™ недоступен в списке Инструменты, лицензия на программное обеспечение Autoguide не может быть установлена. Чтобы проверить наличие лицензии на системе StealthStation™ S8, коснитесь кнопки меню и затем выберите пункт Об этой системе Stealth. Чтобы проверить наличие лицензии на системах StealthStation™ S7™ и i7™, откройте программное обеспечение Cranial, щелкните [Админ], а затем щелкните вкладку Система. Если Autoguide отсутствует в списке установленных лицензий, обратитесь в службу технической поддержки.
Признак 3	Экран блока управления Autoguide показывает, что информация о достижимости не может быть отображена. Блок управления Autoguide показывает следующие символы: 
Причина 1	Трекер Stealth Autoguide™ не проверен. Кончик вертикального направителя не находится в верификационном гнезде, или трекер Stealth Autoguide™ не находится в пределах видимости камеры.
Решение 1	См. раздел «Настройка рабочего инструмента» на стр. 44. Если проблема не устранена, обратитесь к информации об устранении неисправностей инструмента в указаниях по эксплуатации, прилагаемых к программному обеспечению StealthStation™ Cranial.
Причина 2	Система StealthStation™ отсутствует в программном модуле НАВИГАЦИЯ .
Решение 2	Переключитесь на программный модуль НАВИГАЦИЯ на системе StealthStation™.
Причина 3	Не выбран действительный хирургический план либо не выбрана точка входа или точка мишени.
Решение 3	Выберите действительный хирургический план на системе StealthStation™. Если хирургический план отсутствует в программном обеспечении StealthStation™ Cranial, создайте план. Обратитесь к указаниям по эксплуатации, поставляемым вместе с программным обеспечением StealthStation™ Cranial.

Причина 4	Платформа нацеливания не находится в исходном положении после грубого позиционирования.	
Решение 4	Переместите механизм нацеливания Autoguide в исходное положение. Прежде чем продолжить, убедитесь, что в направляющем канале трекера Stealth Autoguide™ не осталось инструментов.	

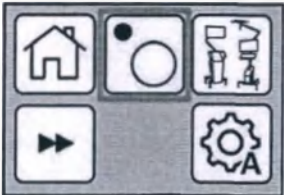
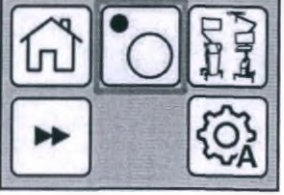
Система не выполняет автоматическое движение

Признак 1	Механизм нацеливания Autoguide не перемещается в исходное положение при нажатии  и одной из кнопок включения  или  .
Признак 2	Механизм нацеливания Autoguide не перемещается при нажатии кнопки перехода к плану  и одной из кнопок включения  или  .
Причина	Блок управления Autoguide не находится в автоматическом режиме. Чтобы перейти к плану или в исходное положение, механизм нацеливания Autoguide должен находиться в автоматическом режиме.
Решение	1. Если символ ручного режима  или символ режима слежения за перемещением  отображается на блоке управления Autoguide, нажмите , чтобы перейти в автоматический режим. 2. Подтвердите, что символ автоматического режима  отображается на блоке управления Autoguide.
Признак 3	Механизм нацеливания Autoguide отображает предупреждение, а на экране блока управления Autoguide отображается символ  . Автоматическое выравнивание по хирургическому плану не может быть начато.
Причина	Трекер Stealth Autoguide™ или система координат пациента не находится в пределах видимости камеры.
Решение	1. Удалите объекты, которые могут блокировать линию видимости между камерой и системой координат пациента. 2. Поверните трекер Stealth Autoguide™ таким образом, чтобы сферы были обращены к камере. 3. При необходимости перемещайте камеру до того момента, когда трекер Stealth Autoguide™ и система координат пациента станут видны в навигационной станции в программном обеспечении StealthStation™ Cranial.

Блок управления Autoguide указывает, что хирургический план изменился

Признак	Предупреждающий символ светится на механизме нацеливания Autoguide, а блок управления Autoguide показывает следующее уведомление:	
Причина	Хирургический план был изменен в программном обеспечении StealthStation™ Cranial.	
Решение	Если хирургический план изменился, нажмите джойстик, чтобы подтвердить изменение  . Теперь система показывает информацию о достижимости для нового плана.	

Система не выровнена по активному хирургическому плану

Признак 1	Автоматическое выравнивание по плану не начинается. И механизм нацеливания Autoguide, и экран блока управления Autoguide отображают этот символ: 	
Причина	Механизм нацеливания Autoguide находится в положении, из которого он не может достичь хирургического плана.	
Решение	Переместите механизм нацеливания Autoguide в другое положение. 1. Если механизм нацеливания Autoguide не находится в исходном положении , переместите механизм нацеливания Autoguide в его исходное положение. См. раздел «Автоматический режим» на стр. 31. 2. Выполните грубое позиционирование. См. раздел «Грубое позиционирование и выравнивание» на стр. 50.	
Признак 2	Автоматическое выравнивание по плану было начато. Механизм нацеливания Autoguide прекращает движение, но он не совмещен с хирургическим планом. И механизм нацеливания Autoguide, и блок управления Autoguide отображают этот символ: 	

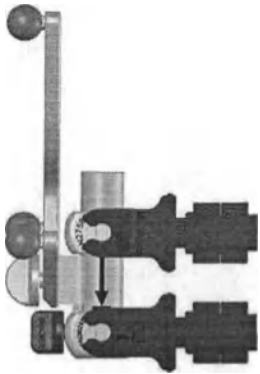
Причина	Механизм нацеливания Autoguide достиг предела движения во время процедуры выравнивания, или процедура выравнивания не совмещена из-за неблагоприятной видимости.
Решение	Несмотря на то, что перед началом процедуры выравнивания была показана положительная достижимость, механизм нацеливания Autoguide не может выравниваться по плану, поскольку он достиг своих механических пределов перемещения из-за неблагоприятной видимости. Для нового выравнивания необходимо выполнить грубое позиционирование. См. раздел «Грубое позиционирование и выравнивание» на стр. 48.
Признак 3	Выравнивание было начато, но система немедленно останавливается (близко к исходному положению). Блок управления Autoguide отображает следующий символ, указывающий, что информация о достижимости недоступна: 
Причина	В механизме нацеливания Autoguide возникла ошибка из-за неблагоприятной видимости или из-за того, что трекер Stealth Autoguide™ не установлен на системе.
Решение	Убедитесь, что все компоненты рабочего инструмента правильно соединены и зафиксированы на месте. Обеспечьте лучшую видимость, вращая трекер Stealth Autoguide™ таким образом, чтобы сферы были обращены к камере, или отрегулируйте положение камеры так, чтобы трекер был виден. Затем перейдите в исходное положение и попробуйте перезапустить процесс выравнивания.
Признак 4	Выравнивание было начато, и система останавливается близко к совмещенному положению, но не показывает символ совмещения. Блок управления Autoguide отображает следующий символ, указывающий, что платформа может достичь активного хирургического плана: 
Причина	Число определенных итераций для точного выравнивания было достигнуто прежде, чем было получено успешное выравнивание. Это может быть вызвано неблагоприятной видимостью инструмента.
Решение	Обеспечьте лучшую видимость, вращая трекер Stealth Autoguide™ таким образом, чтобы сферы были обращены к камере, или отрегулируйте положение камеры так, чтобы трекер был виден. Снова начните процесс выравнивания с текущей позиции, нажав кнопку перехода к плану и кнопку включения.

Устранение неисправностей механических компонентов, кабелей и салфеток

Устранение неисправностей трекера Stealth Autoguide™

Признак	Причина	Действия
Трекер Stealth Autoguide™ не проверяется.	Вертикальный направлятель вставлен неправильно.	- Убедитесь, что винт с поворотной головкой для фиксации трекера вывернут и позволяет вертикальному направлятелю полностью войти в трекер. - Убедитесь, что вертикальный направлятель вставлен снизу трекера. - Проверьте стопорное кольцо на вертикальном направлятеле на наличие повреждений. Если кольцо повреждено, обратитесь в службу технической поддержки Medtronic.
	Трекер Stealth Autoguide™ погнут.	Замените погнутый трекер Stealth Autoguide™ новым. Обратитесь в службу технической поддержки Medtronic.
	Трекер Stealth Autoguide™ не виден камере или наконечник трекера не находится в верификационном гнезде.	Обратитесь к указаниям по устранению неисправностей инструмента в указаниях по эксплуатации программного обеспечения StealthStation™ Cranial.
Не удается вставить трекер Stealth Autoguide™.	Винт с поворотной головкой с пометкой TRACKER на нижней направляющей вставке Autoguide не вывернут должным образом.	Ослабьте винт с поворотной головкой с пометкой TRACKER.
	Нижняя направляющая вставка Autoguide установлена в перевернутом виде.	Убедитесь, что меньшее отверстие нижней направляющей вставки Autoguide направлено вниз в направляющем соединении. При необходимости поверните направляющее соединение, чтобы получить правильную ориентацию, или переустановите нижнюю направляющую вставку Autoguide в противоположном направлении.

Устранение неисправностей
Устранения неисправностей механических компонентов, кабелей и салфеток

Признак	Причина	Действия
Не удастся повернуть трекер Stealth Autoguide™.	Трекер Stealth Autoguide™ не полностью вставлен в нижнюю направляющую вставку Autoguide.	Убедитесь, что индикатор положения, помеченный кольцом на трекере Stealth Autoguide™ закрыт пометками ограничителей на нижней направляющей вставке Autoguide. Когда индикаторы положения совмещены, вращение трекера Stealth Autoguide™ будет ограничиваться ограничителями на нижней направляющей вставке. На следующем рисунке показано правильное положение трекера Stealth Autoguide™:
		
	Винт с поворотной головкой с пометкой TRACKER на нижней направляющей вставке Autoguide не вывернут должным образом.	Ослабьте винт с поворотной головкой с пометкой TRACKER.
Не удастся вставить вертикальный направляющий в трекер Stealth Autoguide™.	Винт с поворотной головкой на трекере Stealth Autoguide™ не вывернут должным образом.	Ослабьте винт с поворотной головкой на трекере Stealth Autoguide™.

Устранение неисправностей

Устранение неисправностей механических компонентов, кабелей и салфеток

Устранение неисправностей направляющего соединения Autoguide и направляющей вставки

Признак	Действия
Не удастся вставить направляющее соединение Autoguide в механизм нацеливания Autoguide.	Удалите все препятствия внутри отверстия интерфейса механизма нацеливания Autoguide.
Направляющее соединение Autoguide неправильно зафиксировано в механизме нацеливания Autoguide.	• Проверьте совмещение белых меток на пусковых кнопках. • Убедитесь, что направляющие соединения Autoguide правильно зафиксировались во время вставки в механизм нацеливания Autoguide. • Убедитесь, что соединение является надежным, осторожно нажимая и вытягивая направляющие соединения Autoguide по направлению к механизму нацеливания Autoguide и от него. Направляющих соединения Autoguide не должны двигаться.
Не удастся прикрепить верхнюю или нижнюю направляющую вставку Autoguide к направляющему соединению Autoguide.	• Убедитесь, что направляющие вставки ориентированы под углом 90°, прежде чем вставлять их в прорези в направляющем соединении Autoguide (обратите внимание на стрелки, указывающие направление вставки в каждое направляющее соединение). • Убедитесь, что направляющие вставки полностью вставлены в прорези направляющего соединения, прежде чем поворачивать их для обеспечения конечной ориентации.

Устранение неисправностей держателя для позиционирования Autoguide

Признак	Действия
Держатель для позиционирования Autoguide залипает или не высвобождается полностью после ослабления ручки храповика.	Проверяйте держатель после каждого из следующих действий и переходите к следующему действию, если держатель не высвобождается. 1. Убедитесь, что кнопка на рукоятке храповика установлена в положение разблокировки. 2. Поверните ручку храповика, чтобы еще больше ослабить ее. 3. Проверьте, не препятствуют ли движению держателя салфетки или другие материалы, и удалите препятствие. 4. Примените легкое ударное воздействие к той части держателя, которая находится ближе всего к механизму нацеливания Autoguide.

Признак	Действия
Держатель для позиционирования Autoguide сложно установить в нужное положение.	Проверяйте держатель после каждого из следующих действий и переходите к следующему действию, если проблема не устранена. 1. Убедитесь, что кнопка на рукоятке храповика установлена в положение разблокировки. 2. Поверните ручку храповика, чтобы еще больше ослабить ее. 3. Проверьте, не препятствуют ли движению держателя салфетки или другие материалы, и удалите препятствие. 4. Смоченной спиртом салфеткой тщательно очистите все открытые поверхности сферических соединений на каждом конце держателя, чтобы удалить любые загрязнения. Установите держатель нужным образом, чтобы больше открыть сферу соединения.
Держатель для позиционирования Autoguide не может удовлетворительно выдерживать предполагаемую нагрузку. Например, держатель скользит под приложенной нагрузкой.	Проверяйте держатель после каждого из следующих действий и переходите к следующему действию, если проблема не устранена. 1. Убедитесь, что кнопка на рукоятке храповика установлена в положение блокировки. 2. Поверните ручку храповика, чтобы еще больше затянуть ее. 3. Смоченной спиртом салфеткой тщательно очистите все открытые поверхности сферических соединений на каждом конце держателя, чтобы удалить любые загрязнения. Установите держатель нужным образом, чтобы больше открыть сферу соединения. Держатель для позиционирования Autoguide может быть поврежден. Обратитесь в службу технической поддержки Medtronic.

Устранение неисправностей кабеля

Признак	Действия
Кабели не соединяются.	• Проверьте цветовое кодирование разъемов и соответствующих гнезд. • Проверьте правильность ориентации красной точки. • Осмотрите на наличие погнутых контактов или поврежденных разъемов. Если кабель поврежден, обратитесь в службу технической поддержки Medtronic.

Устранение неисправностей салфетки

Признак	Действия
Не закреплена пломба при установке направляющего соединения Autoguide на стерильную салфетку для механизма нацеливания Autoguide.	• Проверьте кольцо на салфетке на наличие повреждений. • Проверьте, не повреждена ли функция совмещения колец на направляющем соединении. • Если какой-либо из элементов поврежден, обратитесь в службу технической поддержки Medtronic.

Устранение неисправностей

Устранение неисправностей механических компонентов, кабелей и салфеток

Корректирующее техническое обслуживание

Если инструкции в главе 5 «Устранение неисправностей» не помогли устранить проблему, обратитесь за помощью в службу технической поддержки Medtronic. См. раздел «Контактная информация» на стр. 15.

Персонал службы технической поддержки либо поможет устранить проблему немедленно, либо проинформирует вас о процедуре замены неисправного компонента. Во время лечения пациента корректирующее техническое обслуживание не предоставляется.

При обращении по поводу проблемы предоставьте следующую информацию:

- Серийный номер системы
- Код партии неисправного элемента, если применимо
- Имя, адрес электронной почты и номер телефона
- Место установки (название и адрес больницы)
- Контактное лицо в больнице для обращений по поводу поставок

Рекомендуемое обслуживание

Система Stealth Autoguide™ и ее компоненты должны ежегодно проверяться и тестироваться. Ежегодная проверка и тестирование должны проводиться уполномоченным и обученным обслуживающим персоналом Medtronic. Обратитесь в компанию Medtronic Navigation, Inc. (см. стр. 15), чтобы запланировать техническое обслуживание и проверку системы.

Проверка и тестирование должны включать следующее:

- При выключенной системе визуально проверьте компоненты системы, кабели, а также механические и электрические соединения на предмет повреждений, износа и чрезмерно ослабленной фиксации.
- При включенной системе проверьте работоспособность всей системы, включая: движение, предотвращение движения, функциональность кнопок и функциональность программного обеспечения.

Проверка электробезопасности системы является дополнительным ежегодным тестом. Следующие три теста электробезопасности может выполнять больничный инженер-биомедик. Предельные условия испытания и условия приемки должны соответствовать требованиям медучреждения и нормативно-законодательных органов.

- **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.

Выполните этот тест при выключенной системе. Подсоедините испытательное оборудование к шнуру питания системы. Подсоедините обратный провод к заземлению. Подайте высокое напряжение на линию и нейтраль.

- **Целостность заземления** — чтобы проверить надежность заземления оборудования, большой ток пропускается через провод защитного заземления в контрольную точку корпуса.

Выполните этот тест при выключенной системе. Присоедините контрольный провод к головке винта, расположенной на блоке питания и сетевого соединения Autoguide. Измерьте целостность заземления между этой точкой и штырем заземления шнура питания.

- **Проверка на утечку тока на землю** — чтобы проверить соответствие признанным на международном уровне пределам утечки тока на землю, измеряется нефункциональный ток через провод защитного заземления.

Выполните этот тест при включенной системе. Подключите шнур питания системы к устройству измерения утечки тока на землю.

Запасные части

Для заказа запасных частей обратитесь к разделу «Контактная информация» на стр. 15.

Утилизация

Предупреждение. Некоторые компоненты 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 Stealth Autoguide™ и ее компоненты не предназначены для утилизации вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Утилизация компонентов системы производится в соответствии с нормативными актами, действующими в вашей стране. Порядок утилизации описан на сайте <http://recycling.medtronic.com>.

7 Технические характеристики

Классификация системы

Классификация по MDD

Изделие является медицинским устройством класса I в соответствии с MDD 93/42/EEC от 14 июня 1993 года.

Классификация управления США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов

Изделие является устройством класса 2, код изделия: HAW

Название классификации: НЕЙРОЛОГИЧЕСКИЙ СТЕРЕОТАКСИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ

Номер в техническом регламенте: 882.4560

Тип представления: 510(k) Класс II (стандарты требований к рабочим характеристикам)

Декларации по электромагнитному излучению и защищенности системы

Табл. 2: Декларации по электромагнитному излучению и защищенности системы

Проверка на интенсивность излучения	Уровень соответствия
РЧ-излучение, CISPR 11	Группа 1, соответствует требованиям
IEC61000-3-2, гармонические излучения	Соответствует требованиям
IEC61000-3-3, изменения напряжения, колебания и фликер	Соответствует требованиям
IEC61000-4-2, электростатический разряд	Контактный разряд: ± 8 кВ Воздушный разряд: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ
IEC61000-4-3, излучаемое РЧ электромагнитное поле	3 В/м; 80 МГц – 2,7 ГГц; 80 % АМ при 1 кГц.
IEC61000-4-4, устойчивость к быстрым переходным процессам / импульсным помехам в сети переменного тока	Частота повторения: ± 2 кВ 100 кГц
IEC61000-4-4, устойчивость к быстрым переходным процессам / импульсам на сигнальном входе/выходе	Частота повторения: ± 1 кВ 100 кГц
IEC61000-4-5, невосприимчивость к скачкам напряжения	Сеть «линия в линию»: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ Сигнальный вход/выход «от провода на землю»: ± 2 кВ Сеть от «провода на землю»: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
IEC61000-4-6, устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями на сети переменного тока	3 В; 0,15–80 МГц; 6 В; ISM и любительские радиодиапазоны 0,15–80 МГц; 80 % АМ при 1 кГц
IEC61000-4-6, невосприимчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями на сигнальном входе/выходе	3 В; 0,15–80 МГц; 6 В; ISM и любительские радиодиапазоны 0,15–80 МГц; 80 % АМ при 1 кГц
IEC61000-4-8, невосприимчивость к магнитным полям промышленной частоты	30 А/м 50/60 Гц
IEC61000-4-11, устойчивость к провалам напряжения, кратковременным перебоям и колебаниям напряжения	0 % УТ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°, соответствует требованиям 0 % УТ; 1 цикл и 70 % УТ; 25/30 циклов, однофазный: при 0°, соответствует требованиям 0 % УТ; 250/300 цикл, питание отключено, нет источника бесперебойного питания

Проверка на интенсивность излучения	Уровень соответствия
IEC61000-4-3, устойчивость к полю приближения к РЧ-оборудованию беспроводной связи	Соответствует 3 В/м плюс следующее:
Устойчивость к РЧ-оборудованию беспроводной связи:	
Tetra 400	385 МГц при 27 В/м
GMRS / FRS460	450 МГц при 28 В/м
Диапазон частот LTE 13,17	710, 745, 780 МГц при 9 В/м
GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, диапазон частот CDMA850 LTE 5	810, 870, 930 МГц при 28 В/м
GSM1800, CDMA1900, GSM 1900, DECT, диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	1720, 1845, 1970 МГц при 28 В/м
Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон частот LTE 7	2450 МГц при 28 В/м
WLAN 802.11 a/n	5240, 5500, 5785 МГц при 9 В/м
IEC60601-2-2 ПРИЛОЖЕНИЕ ВВ. Оборудование, используемое в непосредственной близости от высокочастотных хирургических устройств	Совместимо с излучениями, производимыми высокочастотным хирургическим оборудованием

Гарантия

На систему Stealth Autoguide™ распространяется гарантия 12 месяцев как для стран ЕС, так и для стран, не входящих в ЕС.

Технические данные

Основные рабочие характеристики

Ожидается, что система Stealth Autoguide™ будет нормально работать вблизи электромагнитных помех, указанных в IEC60601-1-2. В частности, не ожидается никаких непреднамеренных перемещений, никаких изменений в рабочем состоянии, никаких прерываний движения и неправильных индикаторов; однако может возникнуть кратковременное (в течение < 1 секунды) мерцание дисплея из-за некоторых электромагнитных помех. Ожидается, что держатель для позиционирования Autoguide не будет скользить при вертикальной нагрузке до 30 ньютонов.

Основные рабочие характеристики, определенные выше, сохраняются при всех условиях тестов на электромагнитные помехи, как определено для предполагаемой среды, как указано в разделе «Предполагаемая среда для использования» на стр. 114.

В маловероятном случае сильных электромагнитных помех от другого оборудования система может указывать на состояние неисправности с кодом ошибки или без него. Проверьте правильность подключения системы, увеличьте расстояние от другого ближайшего оборудования или обратитесь в службу технической поддержки для получения дополнительной помощи.

Система не будет выполнять какие-либо непреднамеренные движения двигателя при любых нормальных условиях или условиях единичного отказа.

Предполагаемая среда для использования

Предполагаемые условия эксплуатации для системы Stealth Autoguide™ — это температура 10–30 °C, относительная влажность 30–70 %, без конденсации, атмосферное давление 0,689–1,019 бар.

Примечание. Устройство проверено на совместимость для использования в средах, включая высокочастотное хирургическое оборудование, в соответствии с рекомендациями IEC60601-2-2, Приложение BB. Устройство соответствует всем существенным критериям производительности при определенных условиях тестов.

Система Stealth Autoguide™ протестирована для использования только в условиях операционной.

Система Stealth Autoguide™ не подходит для использования на любом типе наземного или воздушного транспортного средства.

Система Stealth Autoguide™ проверена на совместимость с типичными помехами от высокочастотных хирургических устройств в соответствии с IEC60601-2-2, Приложение BB.

Система Stealth Autoguide™ не подходит для использования в условиях магниторезонансной терапии.

Система Stealth Autoguide™ используется в любых типичных средах, включая все радиочастотные беспроводные диапазоны, определенные в таблице 9 стандарта IEC60601-1-2:2014.

Система Stealth Autoguide™ не требует использования только в специальных экранированных местах.

Характеристики кабелей

Система поставляется с набором кабелей, как указано ниже. Для правильной настройки кабелей см. раздел «Подсоединение кабелей» на стр. 33 и раздел «Монтирование системы» на стр. 35.

1. Набор кабелей для механизма нацеливания Autoguide, максимальная длина 2,8 м, экранированный кабель, только SELV.
2. Кабель блока управления Autoguide, максимальная длина 6 м, экранированный кабель, только SELV.
3. Кабель блока питания и сетевого соединения Autoguide, максимальная длина 3 м, экранированные кабели, только SELV.
4. Сетевой кабель для связи с системой StealthStation™, максимальная длина 3 м, экранированный, CAT 5e или лучше.
5. Шнур питания, различные варианты комплектов шнуров, соответствующих национальным стандартам, неэкранированный, максимальная длина 5 м.

Внимание! Шнур питания должен быть легко доступен, чтобы его можно было легко отключить от питания в случае серьезного сбоя системы.

Предупреждение. Шнур питания не может быть удлинен с помощью удлинителя, так как это увеличивает сопротивление защитного заземления и может привести к поражению электрическим током. В США и других странах с выделенными розетками медицинского уровня подключение системы допускается только к розетке с защитным заземлением, помеченной как «для медицинского оборудования» или «для медицинского использования».

Примечание. Разъемы имеют уникальную форму, и, следовательно, невозможно подключить кабель к неправильному разъему. Для облегчения поиска правильного разъема каждая комбинация вилка-гнездо имеет цветовую кодировку.

Технические характеристики

Табл. 3: Технические характеристики системы Stealth Autoguide™

Рабочая температура	10–30 °C (50–86 °F)
Относительная влажность при эксплуатации	30–70 %, без конденсации
Рабочее давление	0,689–1,019 бар
Рабочая высота	До 3000 м (9842 футов)
Температура при перевозке	от –29 до 60 °C (от –20 до 140 °F)
Температура хранения	0–30 °C (32–86 °F)
Относительная влажность при хранении	20–80 %, без конденсации
Давление при хранении	0,689–1,019 бар
Входное напряжение	100–240 В перем. тока
Входная частота	50/60 Гц
Номинал предохранителя	2A 250 V радиальный 8,5 мм × 4,0 мм × 8,0 мм, тугоплавкий
Максимальная мощность	30 ВА
Вес стойки Stealth Autoguide™ (пустой)	45 кг (99 фунтов)
Классификация по электробезопасности IEC 60601-1/UL 60601-1/ CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: 14	Класс I, непрерывная работа с контактной деталью типа CF (изолированная от земли часть, контактирующая с сердцем), оборудование не рассчитано на работу в присутствии СМЕСИ ОГНЕОПАСНЫХ АНЕСТЕТИКОВ С ВОЗДУХОМ или КИСЛОРОДОМ/ОКИСЛОМ АЗОТА.
Диапазон движения (механизм нацеливания Autoguide)	±2 см от исходного положения
Максимальная нагрузка	Механизм нацеливания Autoguide: предназначен для остановки движения при столкновении Держатель для позиционирования Autoguide: 30 Н (6,7 фунт-сила) вертикальный, без проскальзывания

Соответствующие компоненты системы отвечают требованиям REACH (правила регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ) и RoHS (ограничения на использование опасных материалов в производстве электрического и электронного оборудования).

Табл. 4: Классификация по степени пыле- и водонепроницаемости

Компонент	Классификация по степени пыле- и водонепроницаемости
Блок управления Autoguide	IP54 (защищено от попадания пыли и капель жидкости)
Блок уменьшения натяжения Autoguide	IP54 (защищено от попадания пыли и капель жидкости)
Блок питания и сетевого соединения Autoguide	IP54 (защищено от попадания пыли и капель жидкости)
Механизм нацеливания Autoguide	IP2X (защищено от попадания твердых частиц диаметром 12,5 мм и больше)

Примечание. Все средства защиты от пыли соответствуют категории 2.

Табл. 5: Размер оборудования

Компонент	Размер (длина × ширина × высота, если не указано иное)
Механизм нацеливания Autoguide	217 мм × 125 мм × 76 мм (8,54 дюйма × 4,92 дюйма × 2,99 дюйма)
Блок управления Autoguide	267 мм × 144 мм × 79 мм (10,51 дюйма × 5,67 дюйма × 3,11 дюйма)
Блок уменьшения натяжения Autoguide	150 мм × 93 мм × 77 мм (5,91 дюйма × 3,66 дюйма × 3,03 дюйма)
Блок питания и сетевого соединения Autoguide	132 мм × 110 мм × 51 мм (5,20 дюйма × 4,33 дюйма × 2,01 дюйма)
Держатель для позиционирования Autoguide	499 мм × 114 мм × 82 мм (19,65 дюйма × 4,49 дюйма × 3,23 дюйма)
Адаптер фиксатора головы Autoguide	185 мм × 129 мм × 100 мм (7,28 дюйма × 5,08 дюйма × 3,94 дюйма)
Стойка Stealth Autoguide™	660 мм × 580 мм × 1380 мм (25,98 дюйма × 22,83 дюйма × 54,33 дюйма)
Трекер Stealth Autoguide™ (28248)	102 мм × 38 мм × 113 мм (4,02 дюйма × 1,50 дюйма × 4,45 дюйма)
Отводящая трубка Autoguide (31527)	60 мм (длина) × 14 мм (диаметр) (2,36 дюйма (длина) × 0,55 дюйма (диаметр))
Нижняя направляющая вставка Autoguide (28249)	35 мм × 30 мм × 17 мм (1,38 дюйма × 1,18 дюйма × 0,67 дюйма)
Верхняя направляющая вставка Autoguide (27586)	30 мм × 24 мм × 14 мм (1,18 дюйма × 0,94 дюйма × 0,55 дюйма)

Компонент	Размер (длина × ширина × высота, если не указано иное)
Направляющее соединение Autoguide (27584)	63 мм (длина) × 26 мм (диаметр) (2,48 дюйма (длина) × 1,02 дюйма (диаметр)) 63 мм (длина) × 30 мм (диаметр) (2,48 дюйма (длина) × 1,18 дюйма (диаметр))
Вертикальный направитель для колющего разреза Autoguide (27563)	100 мм (длина) × 15 мм (диаметр) (3,94 дюйма (длина) × 0,59 дюйма (диаметр))
Обтуратор для колющего разреза Autoguide (28340)	150 мм (длина) × 8 мм (диаметр) (5,91 дюйма (длина) × 0,31 дюйма (диаметр))
Направитель сверла для колющего разреза Autoguide (28326)	98 мм (длина) × 14 мм (диаметр) (3,86 дюйма (длина) × 0,55 дюйма (диаметр))
Уменьшительная трубка для проведения режущей биопсии Autoguide (2,2 мм) (28330)	70 мм (длина) × 21 мм (ширина) (2,76 дюйма (длина) × 0,83 дюйма (ширина))
Направитель сверла для трепанационного отверстия Autoguide (28322)	98 мм (длина) × 14 мм (диаметр) (3,86 дюйма (длина) × 0,55 дюйма (диаметр))
Уменьшительная трубка для трепанационного отверстия Autoguide (2,2 мм) (28334)	76 мм (длина) × 20 мм (ширина) (2,99 дюйма (длина) × 0,79 дюйма (ширина))
Уменьшительная трубка для проведения стереоэлектронцефалографии Autoguide (2,4 мм) (28336)	78 мм (длина) × 15 мм (диаметр) (3,05 дюйма (длина) × 0,59 дюйма (диаметр))
Уменьшительная трубка для проведения стереоэлектронцефалографии Autoguide (4,0 мм) (28328)	78 мм (длина) × 15 мм (диаметр) (3,05 дюйма (длина) × 0,59 дюйма (диаметр))
Вертикальный направитель Autoguide Visualase™ (27565)	150 мм (длина) × 15 мм (диаметр) (5,91 дюйма (длина) × 0,59 дюйма (диаметр))
Обтуратор Autoguide Visualase™ (28338)	198 мм (длина) × 8 мм (диаметр) (7,80 дюйма (длина) × 0,31 дюйма (диаметр))
Направитель сверла Autoguide Visualase™ (28324)	148 мм (длина) × 14 мм (диаметр) (5,83 дюйма (длина) × 0,55 дюйма (диаметр))
Уменьшительная трубка Autoguide Visualase™ (1,7 мм) (28332)	76 мм (длина) × 20 мм (ширина) (2,99 дюйма (длина) × 0,79 дюйма (ширина))

Технические характеристики
Технические характеристики

8

Условные обозначения

Разъяснение символов на ярлыках упаковки

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

Описание символов состояния, которые отображаются на экранах устройства, см. в разделе «Значение отдельных символов основных рабочих экранов» на стр. 21.

Rx Only

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



Внимание.



Маркировка «сTUVus» подтверждает, что изделие соответствует требованиям Национальной испытательной лаборатории, касающимся стандартов ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R2012)+A1:2012 и CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.



Следуйте указаниям по эксплуатации.



См. указания по эксплуатации.



Контактная деталь (тип CF)



Для одноразового применения. Повторное применение не допускается.



Срок годности:



Код партии:



Серийный номер:



Номер по каталогу.



Нестерильно.



Изготовитель.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.

Условные обозначения

Разъяснение символов на ярлыках упаковки



Дата производства.



Защитное заземление (земля).



WEEE (утилизация электротехнического и электронного оборудования).
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>.



Температура при перевозке



Хранить в сухом месте.



Хранить в вертикальном положении.



Хрупкое, не кантовать.



Не используйте в случае повреждения упаковки.



Кнопка питания



Кнопка ангуляции



Кнопка позиционирования



Нормальная скорость



Медленная скорость



Кнопка автоматического режима



Кнопка ручного режима



Кнопка перехода к плану



Кнопка главной страницы



Символ для обозначения точки контакта адаптера фиксатора головы Autoguide и непосредственно фиксатора.



Символ для обозначения точки контакта соединительной детали и адаптера фиксатора головы Autoguide.

Условные обозначения
Разъяснение символов на ярлыках упаковки



Не автоклавируют



Повторная стерилизация не допускается.



Стерилизовано этиленоксидом.



Изготовлено не из натурального латекса



Интерфейс подключения сетевого кабеля на блоке питания и сетевого соединения Autoguide



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.

IP54

Защищено от попадания пыли и капель жидкости

IP2X

Защищено от попадания твердых частиц диаметром 12,5 мм и больше



Медицинское устройство

Условные обозначения
Разъяснение символов на ярлыках упаковки



R_x Only

2019-11
9736151RU
Редакция 1

© 2019 Medtronic Navigation, Inc.
Все права защищены.



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

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

EC REP

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

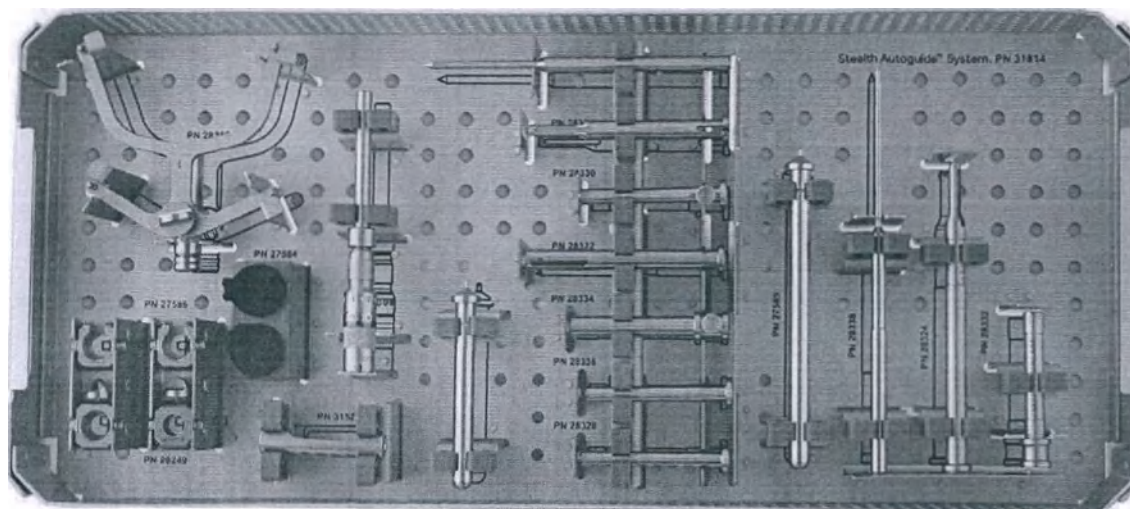
Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
Тел.: 1800 668 670

Напечатано в США.



(01)00 76 30 00 32 23 80 (10) R E V 1



EN Stealth Autoguide™ Reusable Devices Cleaning and Sterilization

Intended use

The Stealth Autoguide™ System is a positioning and guidance system intended for the spatial positioning and orientation of instrument holders or tool guides to be used by neurosurgeons to guide standard neurosurgical instruments, based on a pre-operative plan and feedback from an image guided navigation system with three-dimensional imaging software.

The Stealth Autoguide™ reusable devices are intended for use with the Stealth Autoguide™ System.

Product description

The Stealth Autoguide™ System consists of a surgical trajectory platform and procedural specific accessories. The products work together to create a complete procedural solution for trajectory alignment.

Stealth Autoguide™ reusable devices

Common devices

- Stealth Autoguide™ Tracker (28248)
- Autoguide Tapping Tube (31527)
- Legend™ Depth Stop Attachment (ASDS01)

Note: For cleaning of the Legend™ Depth Stop Attachment (ASDS01), refer to the instructions for use that accompany the device.

- Autoguide Lower Guiding Insert (28249)
- Autoguide Upper Guiding Insert (27586)
- Autoguide Guiding Joint (27584)

Biopsy / sEEG devices

- Autoguide Stab Incision Height Guide (27563)
- Autoguide Stab Incision Obturator (28340)
- Autoguide Stab Incision Drill Guide (28326)
- Autoguide Stab Biopsy, 2.2 mm Reducing Tube (28330)

Medtronic

- Autoguide Burr Hole Drill Guide (28322)
- Autoguide Burr Hole 2.2 mm Reducing Tube (28334)
- Autoguide sEEG, 2.4 mm Reducing Tube (28336)
- Autoguide sEEG, 4.0 mm Reducing Tube (28328)

Visualase™ devices

- Autoguide Visualase™ Height Guide (27565)
- Autoguide Visualase™ Obturator (28338)
- Autoguide Visualase™ Drill Guide (28324)
- Autoguide Visualase™ 1.7 mm Reducing Tube (28332)

Potential complications

Medtronic has identified potential complications for users related to cleaning and sterilization of the Stealth Autoguide™ System reusable devices. These potential complications include, but are not limited to:

Pain, infection, edema, tissue or bone damage, bleeding, nerve damage

Warnings

Warning: Prior to use, examine the product packaging and the product itself for damage, deterioration, or abuse. Do not attempt to use any device that appears to be bent or otherwise damaged. Abandon the use of any device damaged during the procedure. See the "Maintenance Inspection Testing" instructions in this document to determine if the device is suitable for use. If defects are found, do not use the product. Contact the device manufacturer.

Warning: The sterilizable devices of the Stealth Autoguide™ System are designed for reuse and are supplied in non-sterile condition. Clean and sterilize the devices prior to use.

Warning: Place only the specified devices in the rigid sterilization container. Placing additional items in the rigid sterilization container affects sterilization efficacy and dry time.

Warning: Use Personal Protective Equipment (PPE) as necessary when handling, processing, or disposing of the device. Universal precautions should be observed by all personnel according to OSHA Standard 29 CFR 1910.1030 Occupational Exposure to Blood Borne Pathogens.

Warning: Do not reuse or reprocess any device where spongiform encephalopathies or Creutzfeldt-Jakob disease contamination is suspected. Incinerate the potentially contaminated device according to national guidelines.

Warning: To prevent cross-contamination, always handle, transport, and reprocess devices contacting the central nervous system separately from other devices.

Precautions

Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.

Caution: For medical facilities outside the U.S.A. and its territories, follow EN ISO 15883-1 for load and thermometric settings for all washer/disinfector machines.

Caution: Do not use corrosive agents unless included in the recommendations.

Compatibility

For sterilization and storage of the Stealth Autoguide™ reusable devices, use the Stealth Autoguide™ sterilization container (part number 31814). The sterilization container's inner tray includes graphical outlines of the devices and corresponding part numbers.

Material composition

Material contained in product that can cause an allergic reaction: Nickel

System level manual

The Stealth Autoguide™ reusable devices are used with the Stealth Autoguide™ System. See the *Stealth Autoguide™ System Manual* for descriptions of indications for use, contraindications, intended user profiles, intended patient population, clinical benefits, side effects, and potential complications.

Reprocessing instructions

Cleaning is the removal of organic soil. Effective cleaning accomplishes the following:

- Minimizes the organic soil transfer from one patient to another.
- Prevents accumulation of residual soil throughout the product's useful life.
- Allows for successful sterilization. Sterilization is contingent upon the thoroughness of cleaning.

Cleaning is the initial step and sterilization occurs after cleaning is complete. Sterilization is intended to kill microorganisms to reduce the likelihood of transmission and possibilities of infection. To ensure acceptable reprocessing, there should be no delay between cleaning, inspection, and sterilization.

Use the following instrument lumen measurements to determine lumen brush sizes for cleaning:

Instruments	Lumen measurements (diameter × length)
Autoguide Stab Incision Drill Guide (28326)	4.1 mm × 28.0 mm (tip) 7.9 mm × 69.8 mm (shaft)
Autoguide Visualase™ Drill Guide (28324)	5.3 mm × 41.3 mm (tip) 7.9 mm × 108.2 mm (shaft)
Autoguide Burr Hole Drill Guide (28322)	7.9 mm × 97.9 mm
Autoguide Visualase™ 1.7 mm Reducing Tube (28332)	1.7 mm × 76.4 mm
Autoguide Stab Biopsy 2.2 mm Reducing Tube (28330)	2.2 mm × 70.1 mm
Autoguide Burr Hole 2.2 mm Reducing Tube (28334)	2.2 mm × 76.4 mm
Autoguide sEEG 2.4 mm Reducing Tube (28336)	2.4 mm × 77.5 mm
Autoguide sEEG 4.0 mm Reducing Tube (28328)	4.0 mm × 77.5 mm

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.
Point of use	Reprocessing begins at the point of use. Reprocess the device within 30 minutes of use. Do not allow blood, debris, or bodily fluids to dry on the device. Remove excess soil using running, cold tap water 10 – 22°C (50 – 72°F). Tap water is defined as potable water with a hardness value of <150 mg/l.
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. To prolong the life of the device, reprocess immediately after use.

Preparation for Cleaning	Instruments: Caution: Do not remove the retaining ring on the outside of the height guides or on the inside of the lower guiding insert. Removing the retaining ring renders these devices unusable. 1. Remove the single-use spheres from the Stealth Autoguide™ Tracker and dispose of them in accordance with national regulations. No special tools are required. Grasp the sphere at its base and pull up. Disengage all components. 2. You may remove thumbscrews from the Stealth Autoguide™ Tracker (28248), the 2.2 mm reducing tubes (28334 and 28330), the 1.7 mm reducing tube (28332), and the lower guiding insert (28249). The 2.4 mm and 4.0 mm reducing tubes (28336 and 28328) do not have thumbscrews. a. To remove the thumbscrews, fully loosen the screw until it comes free from the device. b. Take care to retain thumbscrews. 3. Thoroughly rinse the device under running cold tap water at a temperature of 10 – 22°C (50 – 72°F) to remove any visible soil. 4. Use a soft-bristled brush or clean cloth to aid soil removal. Give particular attention to lumens, crevices, thumbscrews, thumbscrew holes, and other areas that present a challenge to cleaning. 5. Use a lumen brush, cleaning stylet, or pipe cleaner to clean the reducing tube and drill guide lumens. 6. Carefully inspect devices, including any lumens, thumbscrews, thumbscrew holes, and cavities, to ensure all visible soil is removed. 7. Reassemble the thumbscrews to the reducing tubes and the Stealth Autoguide™ Tracker by threading the thumbscrews into the devices. Warning: If a reducing tube or a drill guide is obstructed with bone or other tissue, use caution as injury may occur while trying to remove the obstruction. Reducing tubes and drill guides have the potential to accumulate bone and other tissue in the lumen. If the obstruction cannot be removed from the lumen, the device is considered to be at the end of its useful life. Dispose of the device according to national regulations.
---------------------------------	--

Automated cleaning	Caution: Use the rigid sterilization container for sterilization only, not for cleaning or disinfection.		
	Instruments: 1. Prior to placing the device into the washer, thoroughly rinse the device under running cold tap water 10 – 22°C (50 – 72°F) to remove any visible soil. 2. Use a soft-bristled brush for exterior cleaning and an appropriate lumen brush for interior cleaning to aid in the removal of soil. Give particular attention to crevices, lumens, and other hard-to-clean areas to remove all visible soil. Carefully inspect the devices, including lumens to ensure all visible soil is removed. 3. Prepare a neutral enzymatic cleaner such as Steris Prolystica™ 2x Concentrate Enzymatic Cleaner following the manufacturer's recommendations of 1.0 mL/L (1/8 oz/gal) at a temperature of 23 – 30°C (73 – 86°F), or use an equivalent neutral pH enzymatic cleaner following that manufacturer's recommendations. 4. Using a syringe, repeatedly flush lumens, until the solution runs clear. Allow cleaner solution to reach hard-to-clean areas. 5. Transfer the devices to the washer, and select the instrument cycle. Ensure the cycle parameters for either neutral pH enzymatic cleaner or alkaline detergent are properly programmed.		
	Neutral wash cycle parameters for reusable Stealth Autoguide™ devices		
	Phase	Recirculation/ soak (minutes)	Water temperature
	Cleaner type		
Prewash 1	2 minutes (02:00)	Cold tap water 10 - 16°C (50 - 61°F)	N/A
Enzyme Wash	2 minutes (02:00)	Hot tap water 43 - 55°C (109 - 131°F)	Steris Prolystica™ 2x Concentrate Enzymatic Cleaner, 1.0 ml/L (1/8 oz/gallon), or equivalent neutral pH enzymatic cleaner
Wash 1	2 minutes (02:00)	66°C (151°F) (setpoint)	Steris Prolystica™ 2x Concentrate Neutral Detergent 1.0 ml/L (1/8 oz/gallon), or equivalent neutral pH detergent
Rinse 1	15 seconds (00:15)	Hot tap water 43 - 60°C (109 - 140°F)	N/A

Automated cleaning continued	Thermal Rinse	1 minute (01:00)	90°C (194°F) (setpoint)	N/A
	Purified Water Rinse	10 seconds (00:10)	66°C (151°F) (setpoint)	N/A
	Alkaline wash cycle parameters for reusable Stealth Autoguide™ devices – alkaline detergent (working solution pH ≤10.5 pH)* *Alkaline detergent manufacturers provide concentrated alkaline detergents. The alkaline detergents must be diluted per the detergent manufacturer's instructions. Medtronic has verified alkaline detergent compatibility for working solutions up to 10.5 pH.			
	Phase	Recirculation/soak (minutes)	Water temperature	Detergent type
	Pre-wash	2 minutes (02:00)	Cold tap water 10 - 16°C (50 - 61°F)	N/A
	Wash	5 minutes (05:00)	Hot tap water 43 - 55°C (109 - 131°F)	Alkaline detergent such as Dr. Weigert neodisher™™™ MediClean forte, 2 mL/L (1/4 oz/gal)
	Rinse	1 minute (01:00)	Hot tap water 43 - 55°C (109 - 131°F)	N/A
	Thermal Rinse	1 minute (01:00)	90°C (194°F) (setpoint)	N/A
	Purified Water Rinse	1 minute 30 seconds (01:30)	66°C (151°F) (setpoint)	N/A
	Warning: After cleaning, visually examine all parts of the device for cleanliness. If visible soil remains, repeat cleaning.			

Manual cleaning	Manually clean the device only when a washer/disinfector is not available. Instruments: 1. Thoroughly rinse the device under running cold tap water at a temperature of 10 - 22°C (50 - 72°F) for a minimum of 1 minute to remove visible soil. A soft bristled brush should also be used to aid in the removal of soil. Pay particular attention to lumens, crevices, and other hard-to-clean areas to remove all visible soil. 2. Prepare neutral enzymatic cleaner such as Steris Prolystica™™ 2x Concentrate Enzymatic Cleaner following the manufacturer's recommendations of 1.0mL/L (1/8 oz/gallon) at a temperature of 23 – 30°C (73 – 86°F) or use an equivalent neutral pH cleaner following that manufacturer's recommendation. 3. For all devices except the Autoguide Visualase™ Drill Guide (28324), immerse the device in the prepared enzymatic cleaner and allow it to soak for a minimum of 10 minutes. Caution: Do not soak the Autoguide Visualase™ Drill Guide (28324) in enzymatic cleaner because soaking will damage the bearing inside the device. 4. For the Autoguide Visualase™ Drill Guide (28324), follow these steps: a. Wipe the device with a cloth dampened with the prepared enzymatic cleaner. b. Agitate the device in the prepared enzymatic cleaner. 5. Thoroughly clean the device for a minimum of 1 minute with an appropriately sized soft bristled brush for exterior cleaning and a lumen brush for interior cleaning. Pay particular attention to lumens and other hard-to-clean areas to remove all visible soil. 6. Prepare a fresh neutral enzymatic cleaner such as Prolystica™™ 2x Concentrate Enzymatic Cleaner following the manufacturer's recommendations of 1.0 mL/L (1/8 oz/gallon) at a temperature of 23 – 30°C (73 – 86°F) or use an equivalent neutral pH enzymatic cleaner following that manufacturer's recommendation. Use a syringe to repeatedly flush lumens, crevices, blind holes, and cracks until the cleaner solution runs clear. Allow the cleaner to reach hard-to-clean areas. 7. After soaking and cleaning, thoroughly rinse the device under warm running tap water at a temperature of 30 - 42°C (86 - 108°F) for a minimum of 1 minute to remove all residual cleaner. Allow water into hard-to-reach areas. 8. Following the warm tap water rinse, thoroughly rinse the device in room temperature 23 – 30°C (73 – 86°F) purified water (de-ionized, reverse osmosis, or equivalent) for a minimum of 30 seconds. 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	Instruments: Visually inspect each instrument following cleaning. Inspection should be performed with adequate lighting. Magnification is not required. A device that shows or exhibits the properties listed below is at the end of its useful life. Dispose of the device according to national regulations. • Obvious damage or corrosion • Pitting, cracks, fractures, or bending • Illegible laser etchings, engravings, and other markings • Discoloration, corrosion, stains, or rust • Damaged or stripped threads • Dull or damaged sharp edges • Damaged bearings • Separation of joints Warning: Do not reprocess for surgical use a device that has obvious damage or corrosion. Warning: Replace any device that appears to be damaged because a damaged device may cause inaccuracy or patient harm.
Packaging	The user facility is responsible for using only accessories (such as chemical indicators and biological indicators) that are cleared and labeled for the validated sterilization parameters specified in this document by the Food and Drug Administration for medical facilities in the U.S.A. and its territories, or conform to EN ISO 11607 for medical facilities outside of the U.S.A. and its territories. Sterilize instruments in the rigid SteriTite™ sterilization container (part number 31814) with SCF01 paper filters. Follow the instructions that accompany the SteriTite™ sterilization container to prepare the container for sterilization. Arrange the clean devices in the inner tray of the SteriTite™ sterilization container. The tray includes printed outlines and part numbers of the devices that fit within the tray. Warning: Place only the specified devices in the inner tray. Placing additional items in the container affects sterilization efficacy and dry time.
Sterilization	Warning: Do not wrap the container. Devices cannot be sterilized to an adequate Sterility Assurance Level (SAL) if the container is wrapped. Warning: The recommended sterilization parameters are only valid with properly maintained and calibrated equipment that is cleared by the Food and Drug Administration for medical facilities in the U.S.A. and its territories or CE marked for medical facilities outside the U.S.A. and its territories. Warning: 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%. Caution: Use the rigid sterilization container for sterilization only. Instruments must be cleaned and disinfected separate from the container. Caution: Devices cannot be sterilized to an adequate Sterility Assurance Level (SAL) without prior cleaning and decontamination.

Sterilization continued	The reusable Stealth Autoguide™ devices are validated for steam sterilization only.		
	1. Load the container into the sterilizer following the sterilizer manufacturer's load procedures and load configurations. 2. Program the sterilizer using either the parameters below for medical facilities inside the U.S.A. and its territories or for medical facilities outside the U.S.A. and its territories.		
	Sterilization cycle parameters – Steam method		
	Medical facilities inside the U.S.A.		
	Cycle	Temperature	Exposure time
			Minimum dry time*
	Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes (04:00)
			30 minutes (30:00)
	Prevacuum	135°C (275°F)	3 minutes (03:00)
			30 minutes (30:00)
*Minimum dry times were validated using sterilizers having vacuum drying capabilities. Drying cycles using ambient atmospheric pressures may require more time.			
	Medical facilities outside the U.S.A.		
	Cycle	Temperature	Exposure time
			Minimum dry time*
	Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes (04:00)
			30 minutes (30:00)
	Prevacuum	134°C (273°F)	18 minutes (18:00)
			30 minutes (30:00)
	Prevacuum	135°C (275°F)	3 minutes (03:00)
			30 minutes (30:00)
	*Minimum dry times were validated using sterilizers having vacuum drying capabilities. Drying cycles using ambient atmospheric pressures may require more time.		
Storage	Make sure that the container is dry before storage, and stored in cool, dry conditions at ambient room temperature. Store sterile devices in such a way that the sterile package is not compromised.		

Instructions for use

When you are ready to use the sterilized container, follow these steps.

1. Before you open the container, make sure that:
 - You have selected the correct device container.
 - The tamper-evident seals are intact.
 - The external chemical indicators have changed color to indicate that the container was steam sterilized.
2. Break the tamper-evident seals and discard them.
3. Unlatch the container.
4. Use the rings on top of the lid to remove the lid.
Using the rings avoids contaminating the container's contents.
5. Make sure that the internal chemical indicator has changed color to indicate that the container was steam sterilized.
6. Remove the tray of devices and place it in the sterile field.

7. Refer to the *Stealth Autoguide™ System Manual* for detailed instructions on use of the individual devices in a clinical procedure.

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 reusable Stealth Autoguide™ devices, 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.

*** Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Symbol definitions

The following symbols may appear on the device packaging:



Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Medical device



Importer



Čištění a sterilizace nástrojů k opakovanému použití Stealth Autoguide™

Účel použití

Systém Stealth Autoguide™ je polohovací a naváděcí systém určený k prostorovému polohování a orientaci držáků nástrojů nebo vodičů nástrojů, které jsou používány neurochirurgy k navádění standardních neurochirurgických nástrojů na základě předoperačního plánu a zpětné vazby z navigačního systému pro vizuální navigaci se softwarem pro trojrozměrné zobrazování.

Nástroje k opakovanému použití Stealth Autoguide™ jsou určeny k použití se systémem Stealth Autoguide™.

Popis produktu

Systém Stealth Autoguide™ se skládá z chirurgické platformy trajektorie a příslušenství specifického pro příslušný zákrok. Výrobky jsou vzájemně kombinovány a umožňují vytvoření kompletního řešení pro řízení trajektorie.

Nástroje k opakovanému použití Stealth Autoguide™

Běžné nástroje

- Tracker Stealth Autoguide™ (28248)
- Trubička pro řezání závitů Autoguide (31527)
- Připojka hloubkové zarážky Legend™ (ASDS01)

Poznámka: Pokyny pro čištění připojky hloubkové zarážky Legend™ (ASDS01) naleznete v návodu k použití dodávaném společně s nástrojem.

- Spodní zaváděcí vložka Autoguide (28249)
- Horní zaváděcí vložka Autoguide (27586)
- Zaváděcí kloub Autoguide (27584)

Nástroje pro biopsii/sEEG

- Vodič výšky Autoguide pro bodovou incizi (27563)
- Obturátor Autoguide pro bodovou incizi (28340)
- Vodič vrtáku Autoguide pro bodovou incizi (28326)
- Redukční trubička 2,2 mm pro bodovou biopsii Autoguide (28330)
- Vodič vrtáku trepanačního otvoru Autoguide (28322)
- Redukční trubička 2,2 mm pro trepanační otvor Autoguide (28334)
- Redukční trubička 2,4 mm pro sEEG Autoguide (28336)
- Redukční trubička 4,0 mm pro sEEG Autoguide (28328)

Nástroje Visualase™

- Vodič výšky Autoguide Visualase™ (27565)
- Obturátor Autoguide Visualase™ (28338)
- Vodič vrtáku Autoguide Visualase™ (28324)
- Redukční trubička Autoguide Visualase™ 1,7 mm (28332)

Možné komplikace

Společnost Medtronic identifikovala možné komplikace pro uživatele související s čištěním a sterilizací nástrojů systému Stealth Autoguide™ určených k opakovanému použití. Mezi tyto možné komplikace patří mimo jiné:

Bolest, infekce, otoky, poškození tkání nebo kostí, krvácení, poškození nervů

Varování

Varování: Před použitím prohlédněte obal výrobku a samotný výrobek, zda není poškozen, poničen nebo s ním nebylo zacházeno nevhodným způsobem. Nepoužívejte žádný nástroj, je-li viditelně ohnutý nebo jinak poškozený. Nástroje, u nichž dojde během používání k poškození, dále nepoužívejte. Pokyny, jak určit, zda je nástroj vhodný k použití, naleznete v návodu k údržbě, kontrole a testování. Pokud jsou zjištěny závady, výrobek nepoužívejte. Obráťte se na výrobce nástroje.

Varování: Sterilizovatelné nástroje systému Stealth Autoguide™ jsou určeny pro opakované použití a jsou dodávány v nesterilním stavu. Před použitím nástroje vyčistěte a sterilizujte.

Varování: Do pevné sterilizační nádoby vložte pouze určené nástroje. Vkládání dalších položek do pevné sterilizační nádoby ovlivňuje účinnost sterilizace a dobu sušení.

Varování: Při manipulaci, provozování či likvidaci nástroje používejte podle potřeby osobní ochranné pomůcky (OOP). Při manipulaci s tímto zařízením je nutné, aby lékařský personál dodržoval obecně platná bezpečnostní opatření v souladu s normou OSHA Standard 29 CFR 1910.1030, Profesní expozice krví přenosným patogenům.

Varování: Žádné nástroje opakovaně nepoužívejte ani nezpracovávejte, pokud máte podezření na kontaminaci spongiformní encefalopatií nebo Creutzfeldt-Jakobovou chorobou. Potenciálně kontaminované zařízení spalte podle místních předpisů.

Varování: Chcete-li zabránit křížové kontaminaci, nástroje, které přijdou do kontaktu s centrálním nervovým systémem, vždy používejte, přepravujte a opakovaně zpracovávejte odděleně od jiných nástrojů.

Bezpečnostní opatření

Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto nástroje na prodej lékařem nebo na objednávku lékaře.

Upozornění: Pokud jde o zdravotnická zařízení mimo USA a jejich území, postupujte podle EN ISO 15883-1 pro stanovení zátěže a termometrie pro všechny mycí a dezinfekční stroje.

Upozornění: Nepoužívejte žíravé látky, pokud nejsou uvedeny v doporučeních.

Kompatibilita

Pro sterilizaci a skladování nástrojů pro opakované použití Stealth Autoguide™ používejte sterilizační nádobu Stealth Autoguide™ (objednací číslo 31814). Vnitřní zásobník sterilizační nádoby obsahuje graficky vyznačené obrysy prostředků a odpovídající čísla dílů.

Materiálové složení

Materiál obsažený ve výrobku, který může vyvolat alergickou reakci: Nikl

Systémové příručky

Nástroje k opakovanému použití Stealth Autoguide™ se používají se systémem Stealth Autoguide™. V *systémové příručce systému Stealth Autoguide™* naleznete popis indikací k použití, kontraindikací, profilů určených uživatelů, zamýšlené populace pacientů, klinických přínosů, vedlejších účinků a možných komplikací.

Pokyny pro opakované použití

Čištění představuje odstranění organických nečistot. Efektivní čištění zajišťuje následující:

- Minimalizuje přenos organických nečistot z jednoho pacienta na druhého,
- Zabraňuje hromadění zbytkových nečistot během životnosti výrobku,
- Umožňuje úspěšný průběh sterilizace. Průběh sterilizace závisí na tom, jak důkladné je čištění.

Čištění je prvním krokem a sterilizace se provádí až po jeho dokončení. Účelem sterilizace je zničení mikroorganismů a snížení pravděpodobnosti přenosu a možností infekce. Aby bylo zajištěno přijatelné opakované použití, nemělo by dojít ke zpoždění mezi čištěním, kontrolou a sterilizací.

Pomocí následujících měření lumen nástroje určete velikosti kartáčků pro čištění lumen:

Nástroje	Měření lumen (průměr × délka)
Vodič vrtáku Autoguide pro bodovou incizi (28326)	4,1 mm × 28,0 mm (hrot) 7,9 mm × 69,8 mm (dřík)
Vodič vrtáku Autoguide Visualase™ (28324)	5,3 mm × 41,3 mm (hrot) 7,9 mm × 108,2 mm (dřík)
Vodič vrtáku trepanačního otvoru Autoguide (28322)	7,9 mm × 97,9 mm
Redukční trubička Autoguide Visualase™ 1,7 mm (28332)	1,7 mm × 76,4 mm
Redukční trubička 2,2 mm pro bodovou biopsii Autoguide (28330)	2,2 mm × 70,1 mm
Redukční trubička 2,2 mm pro trepanační otvor Autoguide (28334)	2,2 mm × 76,4 mm
sEEG redukční trubička 2,4 mm Autoguide (28336)	2,4 mm × 77,5 mm
sEEG redukční trubička 4,0 mm Autoguide (28328)	4,0 mm × 77,5 mm

Omezení pro 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.
---	--

Místo použití	Ošetření pro opakované použití začíná v místě použití. Ošetření pro opakované použití nástroje provádějte do 30 minut po použití. Nenechte na nástroji zaschnout krev, zbytky tkáně ani tělesné tekutiny. Nečistoty odstraňte pomocí tekoucí studené vody z vodovodu o teplotě 10–22 °C (50–72 °F). Voda z vodovodu je definována jako pitná voda s hodnotou tvrdosti < 150 mg/l.
Uskladnění a přeprava	Upozornění: Nástroje je nutno vyčistit do 30 minut po použití, abyste omezili zaschnutí kontaminantů. Pokud nelze nástroj okamžitě ošetřit pro opakované použití, uchovejte jej během přepravy mokry. Chcete-li prodloužit životnost nástroje, ošetřujte jej ihned po použití.
Příprava na čištění	Nástroje: Upozornění: Neodstraňujte pojistný kroužek na vnější straně vodičů výšky nebo na vnitřní straně spodní zaváděcí vložky Autoguide. V případě vyjmutí pojistného kroužku jsou tyto nástroje nepoužitelné. 1. Z trackeru Stealth Autoguide™ sejměte jednorázové kuličky a zlikvidujte je v souladu s národními předpisy. Nejsou zapotřebí žádné speciální nástroje. Uchopte kuličku za spodní stranu a zatáhněte za ni směrem nahoru. Demontujte všechny součásti. 2. Můžete odšroubovat křídlové šrouby z trackeru Stealth Autoguide™ (28248), redukčních trubiček 2,2 mm (28334 a 28330), redukční trubičky 1,7 mm (28332) a spodní naváděcí vložky (28249). Redukční trubičky 2,4 mm a 4,0 mm (28336 a 28328) nemají křídlové šrouby. a. Při povolování křídlové šrouby plně uvolněte, tak aby se nedotýkaly nástroje. b. Odmontované šrouby uschovejte. 3. Důkladně opláchněte nástroj pod tekoucí studenou vodou z vodovodu o teplotě 10–22 °C (50–72 °F), aby se odstranily veškeré viditelné nečistoty. 4. Při odstraňování nečistot použijte kartáč s měkkými štětinami nebo čistou tkaninu. Věnujte zvýšenou pozornost lumenům, záhybům, křídlovým šroubům, otvorům pro křídlové šrouby a dalším částem, které je nutné zvlášť pečlivě očistit. 5. K čištění lumen redukční trubičky a vodiče vrtáku používejte kulatý kartáček, čisticí sondu nebo nástroj pro čištění trubek. 6. Pečlivě nástroje zkontrolujte, a to včetně všech lumen, křídlových šroubů, otvorů pro křídlové šrouby a kavit, abyste se ujistili, že jsou odstraněny veškeré nečistoty. 7. Nasadte křídlové šrouby zpět na redukční trubičky a tracker Stealth Autoguide™ našroubováním křídlových šroubů do nástrojů. Varování: Pokud redukční trubičku nebo vodič vrtáku blokuje kost nebo jiná tkáň, buďte opatrní, protože při pokusu o odstranění této překážky může dojít k poranění. V lumen redukčních trubiček a vodičů vrtáků se mohou nahromadit zbytky kosti nebo jiné tkáň. Nelze-li překážku z lumen odstranit, znamená to konec životnosti nástroje. Nástroj likvidujte v souladu s národními předpisy.

**Automatické
čištění**

Upozornění: Pevnou sterilizační nádobu používejte pouze ke sterilizaci, nikoli k čištění nebo dezinfekci.

Nástroje:

1. Před umístěním nástroje do myčky jej pečlivě opláchněte pod tekoucí studenou vodou z vodovodu o teplotě 10–22 °C (50–72 °F), aby se odstranilo jakékoli viditelné znečištění.
2. Pro čištění vnějšího povrchu používejte měkký kartáč a pro čištění lumen používejte vhodný kulatý kartáč, pomocí kterých odstraníte znečištění. Abyste odstranili veškeré viditelné nečistoty, věnujte zvláštní pozornost štěrbinám, lumenům a jiným obtížně přístupným místům. Pečlivě nástroje zkontrolujte, a to včetně lumen, abyste se ujistili, že jsou odstraněny veškeré nečistoty.
3. Připravte neutrální enzymatický čisticí prostředek, například koncentrovaný enzymatický čisticí prostředek Steris Prolystica™™ 2x podle doporučení výrobce v množství 1,0 ml/l (1/8 oz/gal) o teplotě 23–30 °C (73–86 °F) nebo podle těchto doporučení výrobce použijte ekvivalentní enzymatický čistič s neutrálním pH.
4. Injekční stříkačkou opakovaně proplachujte lumina, dokud nebude vytékat čirý roztok. Dbejte na to aby se čisticí přípravek dostal i do obtížně vyčistitelných částí.
5. Přemístěte nástroje do myčky a zvolte mycí cyklus na nástroje. Dbejte, aby byly správně naprogramovány parametry cyklu pro enzymatický čisticí prostředek s neutrálním pH nebo alkalický čisticí prostředek.

Parametry mytí v neutrálním prostředku pro opakovaně použitelné nástroje Stealth Autoguide™

Fáze	Recirkulace/ namáčení (minuty)	Teplota vody	Typ čisticího prostředku
Předmytí 1	2 minuty (02:00)	Studená voda z vodovodu 10–16 °C (50–61 °F)	Žádný
Enzymatické čištění	2 minuty (02:00)	Teplá voda z vodovodu 43–55 °C (109–131 °F)	Koncentrovaný enzymatický čisticí prostředek Steris Prolystica™™ 2x, 1,0ml/l (1/8 unce/galon), nebo ekvivalentní pH neutrální enzymatický čisticí prostředek
Mytí 1	2 minuty (02:00)	66 °C (151 °F) (požadovaná hodnota)	Koncentrovaný neutrální čisticí prostředek Steris Prolystica™™ 2x o koncentraci 1,0 ml/l 1/8 unce/galon), nebo ekvivalentní detergent s neutrálním pH
Opláchnutí 1	15 vteřin (00:15)	Teplá voda z vodovodu 43–60 °C (109–140 °F)	Žádný

Automatické čištění pokračování	Proplach horkou vodou	1 minuta (01:00)	90 °C (194 °F) (požadovaná hodnota)	Žádný
	Oplachování deionizovano u vodou	10 vteřin (00:10)	66 °C (151 °F) (požadovaná hodnota)	Žádný
	Parametry alkalického mycího cyklu pro nástroje pro opakované použití Stealth Autoguide™ – alkalický detergent (pracovní roztok pH ≤ 10,5 pH) * *Výrobci alkalických detergentů poskytují koncentrované alkalické detergenty. Alkalické čisticí prostředky musí být ředěny podle pokynů výrobce detergentu. Společnost Medtronic ověřila kompatibilitu alkalického detergentu pro pracovní roztoky do pH 10,5.			
	Fáze	Recirkulace/ namáčení (minuty)	Teplota vody	Typ čisticího prostředku
	Předmytí	2 minuty (02:00)	Studená voda z vodovodu 10–16 °C (50–61 °F)	Žádný
	Mytí	5 minut (05:00)	Teplá voda z vodovodu 43–55 °C (109–131 °F)	Alkalický detergent, např. Dr. Weigert neodisher™ MediClean forte, 2 ml/l (1/4 unce/galon)
	Opláchnutí	1 minuta (01:00)	Teplá voda z vodovodu 43–55 °C (109–131 °F)	Žádný
	Proplach horkou vodou	1 minuta (01:00)	90 °C (194 °F) (požadovaná hodnota)	Žádný
	Oplachování deionizovano u vodou	1 minuta 30 sekund (01:30)	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.			

Ruční čištění	Ruční čištění nástroje provádějte pouze tehdy, není-li myčka / dezinfekční zařízení k dispozici. Nástroje: 1. Nástroj důkladně opláchněte pod tekoucí vodou z vodovodu při teplotě 10–22 °C (50–72 °F) po dobu minimálně 1 minuty, aby se odstranila viditelná zemina. Při odstraňování nečistot je vhodné použít jemný kartáček. Při odstraňování veškerých viditelných nečistot věnujte zvláštní pozornost luminům, šterbinám a jiným obtížně přístupným místům. 2. Připravte neutrální enzymatický čistič, jako je např. enzymatický čisticí prostředek Steris Prolystica™™™ 2x, podle doporučení výrobce v koncentraci 1,0 ml/l (1/8 unce/galon) při teplotě 23–30 °C (73–86 °F) nebo použijte ekvivalentní čisticí prostředek s neutrálním pH podle doporučení výrobce. 3. Všechny nástroje s výjimkou vodiče vrtáku Autoguide Visualase™ (28324) ponořte do připraveného enzymatického čisticího prostředku a nechejte namočené minimálně po dobu 10 minut. Upozornění: Nenamáčejte vodič vrtáku Autoguide Visualase™ (28324) do enzymatického čisticího prostředku, protože namáčením by došlo k poškození ložiska uvnitř nástroje. 4. V případě vodiče vrtáku Autoguide Visualase™ (28324) postupujte takto: a. Otřete nástroj utěrkou navlhčenou v připraveném enzymatickém čisticím prostředku. b. Nástrojem míchejte v připraveném enzymatickém čisticím prostředku. 5. Nástroj důkladně čistěte minimálně po dobu 1 minuty měkkým kartáčem vhodné velikosti v případě vnějších povrchů a kulatým kartáčem vyčistěte lumina. Abyste odstranili veškeré viditelné nečistoty, věnujte zvláštní pozornost luminům a jiným obtížně přístupným místům. 6. Připravte čerstvý neutrální enzymatický čisticí prostředek, například koncentrovaný enzymatický čisticí prostředek Prolystica™™™ 2x podle doporučení výrobce v množství 1,0 ml/l (1/8 unce/galon) o teplotě 23–30 °C (73–86 °F) nebo podle těchto doporučení výrobce použijte ekvivalentní enzymatický čisticí prostředek s neutrálním pH. Injekční stříkačkou opakovaně proplachujte dutiny, šterbiny, slepé otvory a škvíry, dokud nebude vytékat čirý čisticí roztok. Dbejte na to aby se čisticí přípravek dostal i do obtížně vyčistitelných částí. 7. Po namočení a vyčištění nástroj důkladně opláchněte pod tekoucí teplou vodou z vodovodu o teplotě 30–42 °C (86–108 °F), a to minimálně po dobu 1 minuty, abyste odstranili zbytky čisticího prostředku. Zajistěte, aby se voda dostala i do obtížně přístupných míst. 8. Po provedení oplachu teplou vodou z vodovodu je třeba nástroj důkladně propláchnout purifikovanou vodou (deionizovanou, upravenou reverzní osmózou nebo ekvivalentem) o pokojové teplotě 23–30 °C (73–86 °F), a to minimálně po dobu 30 sekund. 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	Nástroje: Po vyčištění každý nástroj vizuálně zkontrolujte. Kontrola by měla být provedena s odpovídajícím osvětlením. Zvětšení není nutné. Nástroj, na kterém se vyskytují některé z níže uvedených závad, dosáhl konce své životnosti. Nástroj likvidujte v souladu s národními předpisy. • Zjevné poškození nebo koroze • Důlky, praskliny, lomy nebo ohnutí • Nečitelné laserové leptané značky, rytiny a jiná označení • Změny barvy, koroze, skvrny nebo rez • Poškozené nebo stržené závit • Tupé nebo poškozené ostré hrany • Poškozená ložiska • Oddělení kloubů Varování: Nepřipravujte opakovaně k chirurgickému použití nástroj, na kterém je patrné poškození nebo koroze. Varování: Vyměňte jakékoli nástroje, které se zdají být poškozené, protože poškozené nástroje mohou způsobit nepřesnost nebo újmu pacienta.
Balení	Uživatel je zodpovědný za použití pouze takových příslušenství (například chemické a biologické indikátory), která jsou vyčištěna a označena tak, aby dosahovala ověřených parametrů pro sterilizaci uvedených v tomto dokumentu, dle Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration) pro lékařské prostředky v rámci USA a jejich území nebo vyhovují normě EN ISO 11607 pro lékařské prostředky mimo USA a jejich území. Sterilizujte nástroje v pevné sterilizační nádobě SteriTite™ (objednací číslo 31814) s papírovými filtry SCF01. Při přípravě sterilizační nádoby pro sterilizaci postupujte dle pokynů dodaných společně se sterilizační nádobou SteriTite™. Uspořádejte čisté nástroje ve vnitřní přihrádce sterilizační nádoby SteriTite™. Přihrádka je opatřena tištěnými nákresem a objednávacími čísly příslušných nástrojů, pro které je přihrádka určena. Varování: Do vnitřní přihrádky vkládejte pouze určené nástroje. Vkládání dalších položek do nádoby ovlivňuje účinnost sterilizace a dobu sušení.
Sterilizace	Varování: Neobalujte nádobu. Pokud je nádoba obalena, nástroje nemohou být sterilizovány na přiměřenou úroveň zajištění sterility (SAL). Varování: Doporučené sterilizační parametry jsou platné pouze u řádně udržovaných a kalibrovaných zařízení, která jsou schválena Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) v USA a na jejich územích nebo označená CE pro zdravotnická zařízení mimo USA a jejich území. Varování: 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 %. Upozornění: Ke sterilizaci používejte pouze pevnou sterilizační nádobu. Nástroje musí být čišťeny a dezinfikovány odděleně od nádoby. Upozornění: Nástroje není možné sterilizovat na přiměřenou úroveň zajištění sterility (SAL) bez předchozího očištění a dekontaminace.

Sterilizace pokračování	Pro nástroje pro opakované použití Stealth Autoguide™ je schválena pouze parní sterilizace.		
	1. Vložte nádobu do sterilizačního zařízení podle pokynů výrobce sterilizačního zařízení pro vkládání a konfiguraci. 2. Naprogramujte sterilizační zařízení podle níže uvedených parametrů pro lékařská zařízení v rámci USA a jejich území, nebo podle parametrů stanovených pro lékařská zařízení mimo USA a jejich území.		
	Parametry sterilizačního cyklu – metoda parní sterilizace		
	Zdravotnická zařízení v USA		
	Cyklus	Teplota	Doba expozice
	Předvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuty (04:00)
	Předvakuum	135 °C (275 °F)	3 minuty (03:00)
	* Minimální doby sušení byly ověřeny pomocí sterilizačních zařízení s možností vakuového sušení. Cykly sušení s využitím okolního atmosférického tlaku mohou vyžadovat více času.		
	Zdravotnická zařízení mimo USA		
	Cyklus	Teplota	Doba expozice
Uchovávání	Předvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuty (04:00)
	Předvakuum	134 °C (273 °F)	18 minut (18:00)
	Předvakuum	135 °C (275 °F)	3 minuty (03:00)
	* Minimální doby sušení byly ověřeny pomocí sterilizačních zařízení s možností vakuového sušení. Cykly sušení s využitím okolního atmosférického tlaku mohou vyžadovat více času.		
	Ujistěte se, že nádoba je před uskladněním suchá a že je uložena v chladném a suchém prostředí při pokojové teplotě. Sterilní nástroje skladujte tak, aby nebylo porušeno jejich sterilní balení.		

Návod k použití

Po přípravě na používání sterilizované nádoby postupujte dle následujících pokynů.

1. Než nádobu otevřete, ujistěte se, že:
 - Jste vybrali správnou nádobu na nástroje.
 - Nejsou porušeny plomby.
 - Barva externích chemických indikátorů signalizuje, že byla nádoba sterilizována v páře.
2. Odstraňte plomby a zlikvidujte je.
3. Otevřete západky nádoby.
4. Pro otevření víka použijte kruhové úchyty v jeho horní části.
Použitím kruhových úchytů zabráníte kontaminaci obsahu nádoby.
5. Ujistěte se, že barva vnitřního chemického indikátoru signalizuje, že byla nádoba sterilizována v páře.
6. Vyjměte přihrádku s nástroji a umístěte ji do sterilního pole.
7. V příručce k systému Stealth Autoguide™ jsou podrobné pokyny k použití jednotlivých zařízení při klinickém zákroku.

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

Máte-li dotazy týkající se nástrojů k opakovanému použití Stealth Autoguide™, kontaktujte technickou podporu společnosti Medtronic Navigation, Inc. V USA volejte 1 800 595 9709; mimo USA volejte +1 720 890 3160.

™ Značky třetích stran jsou ochranné známky patřící příslušným vlastníkům. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

Definice symbolů

Na obalu prostředku se mohou vyskytnout následující symboly:

Rx Only

Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.



Zdravotnický prostředek



Dovozce



Επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές καθαρισμού και αποστείρωσης Stealth Autoguide™

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα Stealth Autoguide™ είναι ένα σύστημα τοποθέτησης και καθοδήγησης που προορίζεται για τη χωρική τοποθέτηση και τον προσανατολισμό των στοιχείων συγκράτησης των εργαλείων ή των οδηγών εργαλείων που θα χρησιμοποιηθούν από τους νευροχειρουργούς για την καθοδήγηση τυπικών νευροχειρουργικών εργαλείων, με βάση ένα προ-εγχειρητικό πλάνο και ανατροφοδότηση από ένα σύστημα πλοήγησης καθοδηγούμενο από εικόνα, με λογισμικό απεικόνισης τριών διαστάσεων.

Οι επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές Stealth Autoguide™ προορίζονται για χρήση με το σύστημα Stealth Autoguide™.

Περιγραφή προϊόντος

Το σύστημα Stealth Autoguide™ αποτελείται από μια πλατφόρμα χειρουργικής διαδρομής και ειδικά παρελκόμενα για τη συγκεκριμένη επέμβαση. Τα προϊόντα λειτουργούν μαζί για να δημιουργήσουν μια πλήρη διαδικαστική λύση για την ευθυγράμμιση διαδρομής.

Επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές Stealth Autoguide™

Κοινές συσκευές

- Σύστημα ανίχνευσης Stealth Autoguide™ (28248)
- Σωλήνας σπειροτόμησης Autoguide (31527)
- Προσάρτημα με ανασχετικό βάθους Legend™ (ASDS01)

Σημείωση: Για τον καθαρισμό του προσαρτήματος με ανασχετικό βάθους Legend™ (ASDS01), ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή.

- Ένθετο καθοδήγησης κάτω τμήματος Autoguide (28249)
- Ένθετο καθοδήγησης άνω τμήματος Autoguide (27586)
- Αρθρωση καθοδήγησης Autoguide (27584)

Συσκευές βιοψίας / sEEG

- Οδηγός ύψους διατρηαίνουσας τομής Autoguide (27563)
- Επιπωματικό διατρηαίνουσας τομής Autoguide (28340)
- Οδηγός διάτρησης διατρηαίνουσας τομής Autoguide (28326)
- Σωλήνας μείωσης διατρηαίνουσας βιοψίας Autoguide 2,2 mm (28330)
- Οδηγός διάτρησης οπής διεύρυνσης Autoguide (28322)
- Σωλήνας μείωσης οπής διεύρυνσης Autoguide 2,2 mm (28334)
- Σωλήνας μείωσης Autoguide sEEG 2,4 mm (28336)
- Σωλήνας μείωσης Autoguide sEEG 4,0 mm (28328)

Συσκευές Visualase™

- Οδηγός ύψους Autoguide Visualase™ (27565)
- Επιπωματικό Autoguide Visualase™ (28338)
- Οδηγός διάτρησης Autoguide Visualase™ (28324)
- Σωλήνας μείωσης Autoguide Visualase™ 1,7 (28332)

Πιθανές επιπλοκές

Η Medtronic έχει εντοπίσει πιθανές επιπλοκές για τους χρήστες που αφορούν τον καθαρισμό και την αποστείρωση των επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών του συστήματος Stealth Autoguide™. Σε αυτές τις πιθανές επιπλοκές συμπεριλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

Πόνος, λοίμωξη, οίδημα, βλάβη ιστών ή οστών, αιμορραγία, βλάβη νεύρων

Προειδοποιήσεις

Προειδοποίηση: Πριν από κάθε χρήση, εξετάστε τη συσκευασία του προϊόντος και το ίδιο το προϊόν για ύπαρξη ζημιάς, υποβάθμιση ή παραβίαση. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε συσκευή αν φαίνεται ότι έχει καμφθεί ή έχει υποστεί άλλη ζημιά. Εγκαταλείψτε τη χρήση οποιασδήποτε συσκευής έχει υποστεί ζημιά κατά την επέμβαση. Ανατρέξτε στις οδηγίες «Έλεγχος επιθεώρησης συντήρησης» σε αυτό το έγγραφο για να προσδιορίσετε εάν η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση. Εάν βρεθούν προβληματικά σημεία, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή της συσκευής.

Προειδοποίηση: Οι αποστειρώσιμες συσκευές του συστήματος Stealth Autoguide™ είναι σχεδιασμένες για επαναχρησιμοποίηση και διατίθεται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση. Καθαρίστε και αποστειρώστε τις συσκευές πριν από τη χρήση.

Προειδοποίηση: Τοποθετήστε μόνο τις συγκεκριμένες συσκευές στον άκαμπτο περιέκτη αποστείρωσης. Η τοποθέτηση πρόσθετων αντικειμένων στον άκαμπτο περιέκτη αποστείρωσης επηρεάζει την αποτελεσματικότητα αποστείρωσης και το χρόνο στεγνώματος.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (PPE) όπως είναι απαραίτητο κατά το χειρισμό, την επεξεργασία ή την απόρριψη της συσκευής. Οι καθολικές προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από όλο το προσωπικό σύμφωνα με το OSHA Πρότυπο 29 CFR 1910.1030 Επαγγελματική έκθεση σε αιματογενή παθογόνα.

Προειδοποίηση: Μην επαναχρησιμοποιείτε ή μην επανεπεξεργάζεστε μια συσκευή, όταν υπάρχει υποψία για μόλυνση από παράγοντες σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας ή από τη νόσο Creutzfeldt-Jakob. Αποτεφρώστε τη δυνητικά μολυσμένη συσκευή σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές.

Προειδοποίηση: Για την αποφυγή της επιμόλυνσης, πάντοτε να χειρίζεστε, μεταφέρετε και επανεπεξεργάζεστε συσκευές που έρχονται σε επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα ξεχωριστά από άλλες συσκευές.

Προφυλάξεις

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Προσοχή: Για τις ιατρικές εγκαταστάσεις εκτός των ΗΠΑ και των εδαφών τους, ακολουθήστε το EN ISO 15883-1 για φορτίο και θερμομετρικές ρυθμίσεις για όλα τα μηχανήματα πλύσης/ απολύμανσης.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικούς παράγοντες εκτός εάν περιλαμβάνονται στις συστάσεις.

Συμβατότητα

Για την αποστείρωση και την αποθήκευση των επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών Stealth Autoguide™, χρησιμοποιήστε τον περιέκτη αποστείρωσης Stealth Autoguide™ (αριθμός εξαρτήματος 31814). Ο εσωτερικός δίσκος του περιέκτη αποστείρωσης περιλαμβάνει γραφικά περιγράμματα των συσκευών και τους αντίστοιχους αριθμούς εξαρτημάτων.

Σύνθεση υλικών

Υλικό σε προϊόν που μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση: Νικέλιο

Εγχειρίδιο για το σύστημα

Οι επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές Stealth Autoguide™ προορίζονται για χρήση με το σύστημα Stealth Autoguide™. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματος Stealth Autoguide™ για περιγραφές ενδείξεων χρήσης, αντενδείξεις, προβλεπόμενα προφίλ χρήστη, προοριζόμενο πληθυσμό ασθενών, κλινικά οφέλη, παρενέργειες και πιθανές επιπλοκές.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας

Ο καθαρισμός έγκειται στην απομάκρυνση οργανικών καταλοίπων. Ο αποτελεσματικός καθαρισμός επιτυγχάνει τα εξής:

- Ελαχιστοποιεί τη μεταφορά οργανικών καταλοίπων από τον έναν ασθενή στον άλλο.
- Αποτρέπει τη συσσώρευση υπολειμματικών καταλοίπων καθ' όλη τη διάρκεια της ωφέλιμης ζωής του προϊόντος.
- Επιτρέπει την επιτυχή αποστείρωση. Η αποστείρωση εξαρτάται από το πόσο διεξοδικά γίνεται ο καθαρισμός.

Ο καθαρισμός είναι το αρχικό βήμα και η αποστείρωση γίνεται αφού ολοκληρωθεί ο καθαρισμός. Η αποστείρωση προορίζεται για τη θανάτωση μικροοργανισμών και τη μείωση της πιθανότητας μετάδοσης και δυνατότητας μόλυνσης. Για να εξασφαλιστεί η αποδεκτή επανεπεξεργασία, δεν πρέπει να υπάρχει καθυστέρηση μεταξύ του καθαρισμού, της επιθεώρησης και της αποστείρωσης. Χρησιμοποιήστε τις παρακάτω μετρήσεις του αυλού του εργαλείου για να καθορίσετε τα μεγέθη των βουρτσών για καθαρισμό του αυλού:

Εργαλεία	Μετρήσεις του αυλού (διάμετρος × μήκος)
Οδηγός διάτρησης διατιτραίνουσας τομής Autoguide (28326)	4,1 mm × 28,0 mm (άκρο) 7,9 mm × 69,8 mm (άξονας)
Οδηγός διάτρησης Autoguide Visualase™ (28324)	5,3 mm × 41,3 mm (άκρο) 7,9 mm × 108,2 mm (άξονας)
Οδηγός διάτρησης οπής διεύρυνσης Autoguide (28322)	7,9 mm × 97,9 mm
Σωλήνας μείωσης Autoguide Visualase™ 1,7 (28332)	1,7 mm × 76,4 mm
Σωλήνας μείωσης διατιτραίνουσας βιοψίας Autoguide 2,2 mm (28330)	2,2 mm × 70,1 mm
Σωλήνας μείωσης οπής διεύρυνσης Autoguide 2,2 mm (28334)	2,2 mm × 76,4 mm
Σωλήνας μείωσης Autoguide sEEG 2,4 mm (28336)	2,4 mm × 77,5 mm
Σωλήνας μείωσης Autoguide sEEG 4,0 mm (28328)	4,0 mm × 77,5 mm

Περιορισμοί κατά 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.
Σημείο χρήσης	Η επανεπεξεργασία αρχίζει στο σημείο χρήσης. Επαναλάβετε την επεξεργασία της συσκευής εντός 30 λεπτών από τη χρήση. Μην αφήνετε αίμα, υπολείμματα ή σωματικά υγρά να στεγνώσουν επάνω στη συσκευή. Αφαιρέστε την περίσσεια υπολειμμάτων με τη χρήση κρύου νερού βρύσης 10 – 22°C (50 – 72°F). Ως νερό της βρύσης ορίζεται το πόσιμο νερό με τιμή σκληρότητας <150 mg/l.
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 να παραταθεί η διάρκεια ζωής της συσκευής, πρέπει να γίνεται επανεπεξεργασία αμέσως μετά τη χρήση.

Προετοιμασία για καθαρισμό	Εργαλεία: Προσοχή: Μην αφαιρείτε τον δακτύλιο συγκράτησης στο εξωτερικό των οδηγών ύψους ή στο εσωτερικό του ενθέτου καθοδήγησης κάτω τμήματος. Η αφαίρεση του δακτυλίου συγκράτησης καθιστά αυτές τις συσκευές ακατάλληλες. 1. Αφαιρέστε τις σφαίρες μιας χρήσης από το σύστημα ανίχνευσης Stealth Autoguide™ και απορρίψτε τα σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς. Δεν απαιτείται η χρήση ειδικών εργαλείων. Πιάστε τη σφαίρα από τη βάση της και τραβήξτε την προς τα πάνω. Αποσυνδέστε όλα τα εξαρτήματα. 2. Μπορείτε να αφαιρέσετε τους χειροκοχλίες από το σύστημα ανίχνευσης Stealth Autoguide™ (28248), τους σωλήνες μείωσης 2,2 mm (28334 και 28330), το σωλήνα μείωσης 1,7 (28332) και το ένθετο καθοδήγησης κάτω τμήματος (28249). Οι σωλήνες μείωσης 2,4 mm και 4,0 mm (28336 και 28328) δεν διαθέτουν χειροκοχλίες. α. Για να αφαιρέσετε τους χειροκοχλίες, ξεσφίξτε πλήρως τον κοχλία μέχρι να βγει από τη συσκευή. β. Φροντίστε να φυλάξετε τους χειροκοχλίες. 3. Ξεπλύνετε σχολαστικά τη συσκευή με κρύο νερό βρύσης στη θερμοκρασία 10 – 22°C (50 – 72°F) για την απομάκρυνση οποιουδήποτε ορατού υπολείμματος. 4. Χρησιμοποιήστε βούρτσα με μαλακές τρίχες ή ένα καθαρό πανί για να απομακρύνετε τα κατάλοιπα. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στους αυλούς, στις εσοχές, στους χειροκοχλίες, στις οπές των χειροκοχλίων και σε άλλες περιοχές που είναι αντικειμενικά δύσκολο να καθαριστούν. 5. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα για αυλούς, στυλεό καθαρισμού ή καθαριστικό σωλήνα για να καθαρίσετε τον σωλήνα μείωσης και τους αυλούς του οδηγού διάτρησης. 6. Επιθεωρήστε προσεκτικά τις συσκευές, συμπεριλαμβανομένων των αυλών, των χειροκοχλίων, τις οπές των χειροκοχλίων και τις κοιλότητες, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι έχει απομακρυνθεί κάθε ορατό κατάλοιπο. 7. Επανασυναρμολογήστε τους χειροκοχλίες προς τους σωλήνες μείωσης και το σύστημα ανίχνευσης Stealth Autoguide™ βιδώνοντας τους χειροκοχλίες μέσα στις συσκευές. Προειδοποίηση: Εάν ένας σωλήνας μείωσης ή ένας οδηγός διάτρησης εμποδίζεται από οστό ή άλλο ιστό, εφιστάται προσοχή διότι μπορεί να προκληθεί τραυματισμός κατά την προσπάθεια απομάκρυνσης του εμποδίου. Οι σωλήνες μείωσης και οι οδηγοί διάτρησης έχουν τη δυνατότητα να συσσωρεύουν οστά και άλλους ιστούς στον αυλό. Εάν το εμπόδιο δεν μπορεί να αφαιρεθεί από τον αυλό, η συσκευή θεωρείται ότι βρίσκεται στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.
--	--

**Αυτοματοποιη-
μένος
καθαρισμός**

Προσοχή: Χρησιμοποιήστε τον άκαμπτο περιέκτη αποστείρωσης της συσκευής μόνο για αποστείρωση, όχι για καθαρισμό ή απολύμανση.

Εργαλεία:

1. Πριν από την τοποθέτηση της συσκευής στη συσκευή πλήσης, ξεπλύνετε καλά κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης στους 10 – 22°C (50 – 72°F) για να αφαιρέσετε οποιαδήποτε ορατή βρωμιά.
2. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για τον καθαρισμό του εξωτερικού μέρους και μια κατάλληλη βούρτσα αυλού για τον εσωτερικό καθαρισμό για να απομακρύνετε τη βρωμιά. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις σχισμές, τους αυλούς και άλλες περιοχές που είναι δύσκολο να καθαριστούν, ώστε να απομακρυνθεί κάθε ορατό κατάλοιπο. Επιθεωρήστε προσεκτικά τις συσκευές, συμπεριλαμβανομένων των αυλών, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι έχει απομακρυνθεί κάθε ορατό κατάλοιπο.
3. Προετοιμάστε ένα ουδέτερο ενζυμικό καθαριστικό όπως το Steris Prolystica™ 2x συμπύκνωμα ενζυμικού καθαριστικού σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή των 1,0 mL/L (1/8 oz/gal) σε θερμοκρασία 23 – 30°C (73 – 86°F) ή χρησιμοποιήστε ένα ισοδύναμο ενζυμικό καθαριστικό με ουδέτερο pH σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
4. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα εκπλύνετε επανειλημμένα τους αυλούς μέχρι το διάλυμα να είναι καθαρό. Αφήστε το καθαριστικό διάλυμα σε δυσπρόσιτες περιοχές.
5. Μεταφέρετε τις συσκευές στο πλυντήριο και επιλέξτε τον κύκλο εργαλείων. Βεβαιωθείτε ότι οι παράμετροι του κύκλου είτε για ενζυμικό καθαριστικό ουδέτερου pH είτε για αλκαλικό απορρυπαντικό έχουν προγραμματιστεί σωστά.

Παράμετροι ουδέτερου κύκλου πλήσης για επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές Stealth Autoguide™

Φάση	Ανακυκλοφορία/ εμβάπτιση (λεπτά)	Θερμοκρασία νερού	Τύπος καθαριστικού
Πρόπλυση 1	2 λεπτά (02:00)	Κρύο νερό βρύσης 10–16 °C (50–61 °F)	Δ/Ε
Ενζυμική πλύση	2 λεπτά (02:00)	Ζεστό νερό βρύσης 43–55 °C (109–131 °F)	Steris Prolystica™ 2x συμπύκνωμα ενζυμικού καθαριστικού, 1,0 ml/L (1/8 oz/gal) ή ισοδύναμο ενζυμικό καθαριστικό ουδέτερου pH
Πλύση 1	2 λεπτά (02:00)	66 °C (151 °F) (σημείο ρύθμισης)	Steris Prolystica™ 2x συμπύκνωμα ουδέτερου απορρυπαντικού 1,0 ml/L (1/8 oz/gallon) ή ισοδύναμο απορρυπαντικό ουδέτερου pH
Έκπλυση 1	15 δευτερόλεπτα (00:15)	Ζεστό νερό βρύσης 43–60 °C (109–140 °F)	Δ/Ε

Αυτοματοποιη- μένος καθαρισμός συνεχίζεται	Θερμική έκπλυση	1 λεπτό (01:00)	90 °C (194 °F) (σημείο ρύθμισης)	Δ/Ε
	Έκπλυση με κεκαθαρμένο νερό	10 δευτερόλεπτα (00:10)	66 °C (151 °F) (σημείο ρύθμισης)	Δ/Ε
Αλκαλικές παραμέτρους κύκλου πλύσης για επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές Stealth Autoguide™ - αλκαλικό απορρυπαντικό (διάλυμα εργασίας pH ≤10,5 pH)* * Οι κατασκευαστές αλκαλικών απορρυπαντικών παρέχουν συμπυκνωμένα αλκαλικά απορρυπαντικά. Τα αλκαλικά απορρυπαντικά πρέπει να αραιώνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού. Η Medtronic έχει επαληθεύσει τη συμβατότητα με αλκαλικά απορρυπαντικά για διαλύματα εργασίας έως 10,5 pH.				
	Φάση	Ανακυκλοφορία/ εμβάπτιση (λεπτά)	Θερμοκρασία νερού	Τύπος απορρυπαντικού
	Πρόπλυση	2 λεπτά (02:00)	Κρύο νερό βρύσης 10–16 °C (50–61 °F)	Δ/Ε
	Πλύση	5 λεπτά (05:00)	Ζεστό νερό βρύσης 43–55 °C (109–131 °F)	Αλκαλικό απορρυπαντικό όπως το Dr. Weigert neodisher™ MediClean forte, 2 mL/L (1/4 oz/gal)
	Έκπλυση	1 λεπτό (01:00)	Ζεστό νερό βρύσης 43–55 °C (109–131 °F)	Δ/Ε
	Θερμική έκπλυση	1 λεπτό (01:00)	90 °C (194 °F) (σημείο ρύθμισης)	Δ/Ε
	Έκπλυση με κεκαθαρμένο νερό	1 λεπτό 30 δευτερόλεπτα (01:30)	66 °C (151 °F) (σημείο ρύθμισης)	Δ/Ε
Προειδοποίηση: Μετά τον καθαρισμό, εξετάστε οπτικά όλα τα μέρη της συσκευής για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρά. Εάν παραμένουν ορατά κατάλοιπα, επαναλάβετε τον καθαρισμό.				

Μη αυτόματος καθαρισμός	Καθαρίστε χειροκίνητα τη συσκευή μόνο όταν δεν διατίθεται πλυντήριο/ απολυμαντήριο. Εργαλεία: 1. Ξεπλύνετε σχολαστικά τη συσκευή με κρύο νερό βρύσης στη θερμοκρασία των 10 - 22°C (50 - 72°F) κατά το ελάχιστο για 1 λεπτό για την απομάκρυνση οποιουδήποτε ορατού καταλοίπου. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί βούρτσα με μαλακό θύσανο ώστε τα κατάλοιπα να απομακρυνθούν πιο εύκολα. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις σχισμές, τους αυλούς και άλλες περιοχές που είναι δύσκολο να καθαριστούν, ώστε να αφαιρέσετε κάθε ορατό κατάλοιπο. 2. Προετοιμάστε ένα ουδέτερο ενζυμικό καθαριστικό όπως Steris Prolystica™ 2x συμπυκνωμένο ενζυμικό καθαριστικό σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή των 1,0 mL/L (1/8 oz/gal) σε θερμοκρασία 23 - 30°C (73 - 86°F) ή χρησιμοποιήστε ένα ισοδύναμο ουδέτερο pH καθαριστικό σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. 3. Για όλες τις συσκευές εκτός από τον οδηγό διάτρησης Autoguide Visualase™ (28324), βυθίστε τη συσκευή στο παρασκευασμένο ενζυμικό καθαριστικό και αφήστε το να εμβαπτιστεί για τουλάχιστον 10 λεπτά. Προσοχή: Μην εμβαπτίζετε τον οδηγό διάτρησης Autoguide Visualase™ (28324) μέσα σε ενζυμικό καθαριστικό, διότι η εμβάπτιση θα βλάψει το ρουλεμάν μέσα στη συσκευή. 4. Για τον οδηγό διάτρησης Autoguide Visualase™ (28324), ακολουθήστε τα εξής βήματα: α. Σκουπίστε τη συσκευή με ένα πανί που έχει διαβραχεί με το παρασκευασμένο ενζυμικό καθαριστικό. β. Ανακινήστε τη συσκευή στο παρασκευασμένο ενζυμικό καθαριστικό. 5. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή για τουλάχιστον 1 λεπτό με μια καταλλήλου μεγέθους βούρτσα με μαλακές τρίχες για εξωτερικό καθαρισμό και μία βούρτσα για αυλούς για καθαρισμό εσωτερικών χώρων. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στους αυλούς και άλλες περιοχές που είναι δύσκολο να καθαριστούν, ώστε να αφαιρέσετε κάθε ορατό κατάλοιπο. 6. Προετοιμάστε ένα ουδέτερο ενζυμικό καθαριστικό όπως το Prolystica™ 2x συμπυκνωμένο ενζυμικό καθαριστικό σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή των 1,0 mL/L (1/8 oz/gallon) σε θερμοκρασία 23 - 30°C (73 - 86°F) ή χρησιμοποιήστε ένα ισοδύναμο καθαριστικό ουδέτερου pH σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα εκπλύνετε επανειλημμένα τους αυλούς, τις τυφλές οπές και τις σχισμές μέχρι το διάλυμα να είναι καθαρό. Αφήστε το καθαριστικό διάλυμα να φτάσει σε δυσπρόσιτες περιοχές. 7. Μετά την εμβάπτιση και τον καθαρισμό, ξεπλύνετε καλά τη συσκευή κάτω από τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης σε θερμοκρασία 30 - 42°C (86 - 108°F) για τουλάχιστον 1 λεπτό προκειμένου να απομακρυνθούν τα υπολείμματα του καθαριστικού. Αφήστε το νερό να μπει σε δυσπρόσιτες περιοχές. 8. Αφού ξεπλυθεί με ζεστό νερό βρύσης, ξεπλύντε καλά τη συσκευή σε θερμοκρασία δωματίου 23 - 30°C (73 - 86°F) με κεκαθαρμένο νερό (απιονισμένο, αντίστροφης ώσμωσης ή ισοδύναμο) για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Προειδοποίηση: Μετά τον καθαρισμό, εξετάστε οπτικά όλα τα μέρη της συσκευής για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρά. Εάν παραμένουν ορατά κατάλοιπα, επαναλάβετε τον καθαρισμό.
Στέγνωμα	Εάν απαιτείται, στεγνώστε τη συσκευή με μια καθαρή πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι.

Έλεγχος επιθεώρησης συντήρησης	Εργαλεία: Επιθεωρήστε οπτικά κάθε εργαλείο μετά τον καθαρισμό. Η επιθεώρηση πρέπει να διεξάγεται με επαρκή φωτισμό. Δεν απαιτείται μεγέθυνση. Μια συσκευή που δείχνει ή εμφανίζει τις παρακάτω ιδιότητες βρίσκεται στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς. • Προφανή ζημιά ή διάβρωση • Σκασίματα, ρωγμές, σπασίματα ή κάμψη • Χαράξεις με λείζερ, τα ανάγλυφα και άλλες επισημάνσεις που είναι δυσανάγνωστα • Αποχρωματισμό, διάβρωση, λεκέδες ή σκουριά • Κατεστραμμένα ή απογυμνωμένα νήματα • Αμβλέα ή κατεστραμμένα αιχμηρά άκρα • Κατεστραμμένα ρουλεμάν • Διαχωρισμός αρθρώσεων Προειδοποίηση: Δεν πρέπει να γίνει επανεπεξεργασία μιας συσκευής για χειρουργική χρήση που έχει εμφανή βλάβη ή διάβρωση. Προειδοποίηση: Αντικαταστήστε οποιαδήποτε συσκευή φαίνεται ότι έχει καταστραφεί επειδή μια κατεστραμμένη συσκευή μπορεί να προκαλέσει ανακρίβεια ή βλάβη στον ασθενή.
Συσκευασία	Η εγκατάσταση του χρήστη είναι υπεύθυνη για τη χρήση μόνο συνοδού εξοπλισμού (όπως χημικούς δείκτες και βιολογικούς δείκτες) που έχουν εγκριθεί και φέρουν την επισήμανση επικυρωμένων παραμέτρων αποστείρωσης που ορίζονται σε αυτό το έγγραφο από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων για ιατρικές εγκαταστάσεις εντός των ΗΠΑ και των εδαφών τους ή σύμφωνα με το EN ISO 11607 για ιατρικές εγκαταστάσεις εκτός ΗΠΑ και των εδαφών τους. Αποστειρώστε τα εργαλεία στον άκαμπτο περιέκτη αποστείρωσης SteriTite™ ** (αριθμός εξαρτήματος 31814) με φίλτρα χαρτιού SCF01. Ακολουθήστε τις οδηγίες που συνοδεύουν τον περιέκτη αποστείρωσης SteriTite™ ** για την προετοιμασία του περιέκτη αποστείρωσης. Τοποθετήστε τις καθαρές συσκευές στον εσωτερικό δίσκο του περιέκτη αποστείρωσης SteriTite™ **. Ο δίσκος περιλαμβάνει τυπωμένα περιγράμματα και αριθμούς εξαρτημάτων των συσκευών που ταιριάζουν στο δίσκο. Προειδοποίηση: Τοποθετήστε μόνο τις καθορισμένες συσκευές στον εσωτερικό δίσκο. Η τοποθέτηση πρόσθετων αντικειμένων στον περιέκτη επηρεάζει την αποτελεσματικότητα αποστείρωσης και το χρόνο στεγνώματος.

Αποστείρωση	Προειδοποίηση: Μην τυλίγετε τον περιέκτη. Οι συσκευές δεν είναι δυνατό να αποστειρωθούν μέχρι το επαρκές επίπεδο διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) εάν ο περιέκτης είναι τυλιγμένος. Προειδοποίηση: Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης ισχύουν μόνο με σωστά συντηρημένο και βαθμονομημένο εξοπλισμό που είναι εγκεκριμένος από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων για ιατρικές εγκαταστάσεις στις ΗΠΑ και τα εδάφη τους ή διαθέτει τη σήμανση CE για ιατρικές εγκαταστάσεις εκτός των ΗΠΑ και των εδαφών τους. Προειδοποίηση: 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%. Προσοχή: Χρησιμοποιήστε τον άκαμπτο περιέκτη αποστείρωσης μόνο για αποστείρωση. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ξεχωριστά από τον περιέκτη. Προσοχή: Οι συσκευές δεν είναι δυνατό να αποστειρωθούν μέχρι επαρκές επίπεδο διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) χωρίς τον εκ των προτέρων καθαρισμό και απολύμανση.																																								
Αποστείρωση συνεχίζεται	Οι επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές Stealth Autoguide™ είναι επικυρωμένες μόνο για αποστείρωση με ατμό. 1. Τοποθετήστε τον περιέκτη στον αποστειρωτή ακολουθώντας τις διαδικασίες φόρτωσης και τις διαμορφώσεις φορτίου του κατασκευαστή. 2. Προγραμματίστε τον αποστειρωτή χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους είτε για ιατρικές εγκαταστάσεις εντός των Η.Π.Α. και των εδαφών τους είτε για τις ιατρικές εγκαταστάσεις εκτός των Η.Π.Α. και των εδαφών τους. <table><tr><th colspan="4">Παράμετροι κύκλου αποστείρωσης – μέθοδος ατμού</th></tr><tr><th colspan="4">Ιατρικές εγκαταστάσεις εντός των Η.Π.Α.</th></tr><tr><th>Κυκλικές</th><th>Θερμοκρασία</th><th>Χρόνος έκθεσης</th><th>Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος*</th></tr><tr><td>Προκαταρκτικό κενό</td><td>132°C (270°F)</td><td>4 λεπτά (04:00)</td><td>30 λεπτά (30:00)</td></tr><tr><td>Προκαταρκτικό κενό</td><td>135°C (275°F)</td><td>3 λεπτά (03:00)</td><td>30 λεπτά (30:00)</td></tr></table> *Οι ελάχιστοι χρόνοι στεγνώματος επικυρώθηκαν χρησιμοποιώντας αποστειρωτές που έχουν δυνατότητες ξήρανσης υπό κενό. Οι κύκλοι στεγνώματος υπό ατμοσφαιρική πίεση περιβάλλοντος ενδέχεται να απαιτούν περισσότερο χρόνο. <table><tr><th colspan="4">Ιατρικές εγκαταστάσεις εκτός των Η.Π.Α.</th></tr><tr><th>Κυκλικές</th><th>Θερμοκρασία</th><th>Χρόνος έκθεσης</th><th>Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος*</th></tr><tr><td>Προκαταρκτικό κενό</td><td>132°C (270°F)</td><td>4 λεπτά (04:00)</td><td>30 λεπτά (30:00)</td></tr><tr><td>Προκαταρκτικό κενό</td><td>134°C (273°F)</td><td>18 λεπτά (18:00)</td><td>30 λεπτά (30:00)</td></tr><tr><td>Προκαταρκτικό κενό</td><td>135°C (275°F)</td><td>3 λεπτά (03:00)</td><td>30 λεπτά (30:00)</td></tr></table> *Οι ελάχιστοι χρόνοι στεγνώματος επικυρώθηκαν χρησιμοποιώντας αποστειρωτές που έχουν δυνατότητες ξήρανσης υπό κενό. Οι κύκλοι στεγνώματος υπό ατμοσφαιρική πίεση περιβάλλοντος ενδέχεται να απαιτούν περισσότερο χρόνο.	Παράμετροι κύκλου αποστείρωσης – μέθοδος ατμού				Ιατρικές εγκαταστάσεις εντός των Η.Π.Α.				Κυκλικές	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος*	Προκαταρκτικό κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά (04:00)	30 λεπτά (30:00)	Προκαταρκτικό κενό	135°C (275°F)	3 λεπτά (03:00)	30 λεπτά (30:00)	Ιατρικές εγκαταστάσεις εκτός των Η.Π.Α.				Κυκλικές	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος*	Προκαταρκτικό κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά (04:00)	30 λεπτά (30:00)	Προκαταρκτικό κενό	134°C (273°F)	18 λεπτά (18:00)	30 λεπτά (30:00)	Προκαταρκτικό κενό	135°C (275°F)	3 λεπτά (03:00)	30 λεπτά (30:00)
Παράμετροι κύκλου αποστείρωσης – μέθοδος ατμού																																									
Ιατρικές εγκαταστάσεις εντός των Η.Π.Α.																																									
Κυκλικές	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος*																																						
Προκαταρκτικό κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά (04:00)	30 λεπτά (30:00)																																						
Προκαταρκτικό κενό	135°C (275°F)	3 λεπτά (03:00)	30 λεπτά (30:00)																																						
Ιατρικές εγκαταστάσεις εκτός των Η.Π.Α.																																									
Κυκλικές	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος*																																						
Προκαταρκτικό κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά (04:00)	30 λεπτά (30:00)																																						
Προκαταρκτικό κενό	134°C (273°F)	18 λεπτά (18:00)	30 λεπτά (30:00)																																						
Προκαταρκτικό κενό	135°C (275°F)	3 λεπτά (03:00)	30 λεπτά (30:00)																																						

Αποθήκευση	Βεβαιωθείτε ότι ο περιέκτης είναι στεγνός πριν από την αποθήκευση και φυλάξτε σε δροσερές, ξηρές συνθήκες σε θερμοκρασία δωματίου. Αποθηκεύστε τις αποστειρωμένες συσκευές με τέτοιο τρόπο ώστε να μην διακυβεύεται η αποστειρωμένη συσκευασία.
-------------------	---

Οδηγίες χρήσης

Όταν είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε τον περιέκτη αποστείρωσης, ακολουθήστε αυτά τα βήματα.

1. Πριν ανοίξετε τον περιέκτη, βεβαιωθείτε ότι:
 - Έχετε επιλέξει τον σωστό περιέκτη της συσκευής.
 - Οι σφραγίσεις έναντι της παραβίασης είναι άθικτες.
 - Οι εξωτερικοί χημικοί δείκτες άλλαξαν χρώμα για να δείξουν ότι ο περιέκτης αποστειρώθηκε υπό ατμό.
2. Σπάστε τις σφραγίσεις έναντι της παραβίασης και απορρίψτε τις.
3. Απελευθερώστε τον περιέκτη.
4. Χρησιμοποιήστε τους δακτυλίους πάνω από το καπάκι για να αφαιρέσετε το καπάκι.
Η χρήση των δακτυλίων αποφεύγει τη μόλυνση των περιεχομένων του περιέκτη.
5. Βεβαιωθείτε ότι ο εσωτερικός χημικός δείκτης άλλαξε χρώμα για να δείξει ότι το δοχείο αποστειρώθηκε με ατμό.
6. Αφαιρέστε τον δίσκο των συσκευών και τοποθετήστε τον στο αποστειρωμένο πεδίο.
7. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματος Stealth Autoguide™ για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση των μεμονωμένων συσκευών σε μια κλινική διαδικασία.

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

Αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με την επαναχρησιμοποίηση των συσκευών Stealth Autoguide™, επικοινωνήστε με την Medtronic Navigation, Inc. για τεχνική υποστήριξη. Στις Η.Π.Α., καλέστε το 1 800 595 9709, εκτός των Η.Π.Α., καλέστε το +1 720 890 3160.

™™™ Οι επωνυμίες τρίτων μερών είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους. Όλες οι υπόλοιπες επωνυμίες είναι σήματα κατατεθέντα μίας εταιρίας της Medtronic.

Ορισμοί συμβόλων

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να υπάρχουν 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.

MD

Ιατρική συσκευή



Εισαγωγέας

HR

Čišćenje i sterilizacija uređaja za višekratnu upotrebu Stealth Autoguide™

Namjena

Sustav Stealth Autoguide™ sustav je za pozicioniranje i navođenje namijenjen za prostorno pozicioniranje i orijentaciju držača instrumenata ili vodiča alata koje će upotrebljavati neurokirurzi za navođenje standardnih neurokirurških instrumenata na temelju predoperativnog plana i povratne

informacije navigacijskog sustava sa softverom za trodimenzionalno snimanje.

Uređaji za višekratnu upotrebu Stealth Autoguide™ namijenjeni su za upotrebu sa sustavom Stealth Autoguide™.

Opis proizvoda

Sustav Stealth Autoguide™ sastoji se od platforme za kirurške putanje i posebne dodatne opreme za zahvate. Proizvodi rade u kombinaciji kako bi pružili cjelovito proceduralno rješenje za usklađivanje putanje.

Uređaji za višekratnu upotrebu Stealth Autoguide™

Uoblčajeni uređaji

- Uređaj za praćenje Stealth Autoguide™ (28248)
- Cijev za ispuštanje Autoguide (31527)
- Priključak s graničnikom dubine Legend™ (ASDS01)

Napomena: za čišćenje priključka s graničnikom dubine Legend™ (ASDS01) pogledajte upute za upotrebu priložene uz uređaj.

- Donji umetak za navođenje Autoguide (28249)
- Gornji umetak za navođenje Autoguide (27586)
- Spoj za navođenje Autoguide (27584)

Uređaji za biopsiju/SEEG

- Vodilica za visinu za ubodnu inciziju Autoguide (27563)
- Opturator za ubodnu inciziju Autoguide (28340)
- Vodilica svrdla za ubodnu inciziju Autoguide (28326)
- Redukcijska cijev od 2,2 mm za ubodnu biopsiju Autoguide (28330)
- Vodilica svrdla za bušenje provrta Autoguide (28322)
- Redukcijska cijev od 2,2 mm za izbušeni provrt Autoguide (28334)
- Redukcijska cijev od 2,4 mm za SEEG Autoguide (28336)
- Redukcijska cijev od 4,0 mm za SEEG Autoguide (28328)

Uređaji Visualase™

- Vodilica za visinu Autoguide Visualase™ (27565)
- Opturator Autoguide Visualase™ (28338)
- Vodilica svrdla Autoguide Visualase™ (28324)
- Redukcijska cijev od 1,7 mm Autoguide Visualase™ (28332)

Moguće komplikacije

Tvrtka Medtronic prepoznala je moguće komplikacije za korisnika koje se odnose na čišćenje i sterilizaciju uređaja za višekratnu upotrebu sustava Stealth Autoguide™. Te moguće komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:

bol, infekcija, edem, oštećenje tkiva ili kostiju, krvarenje, oštećenje živaca.

Upozorenja

Upozorenje: prije upotrebe pregledajte pakiranje proizvoda i provjerite postoje li na proizvodu znakovi oštećenja, dotrajalosti ili pogrešne uporabe. Nemojte pokušavati upotrebljavati nijedan uređaj koji djeluje savijeno ili na neki drugi način oštećeno. Prekinite upotrebu bilo kojeg uređaja oštećenog tijekom postupka. Pogledajte upute za ispitivanje pregleda održavanja u ovom dokumentu kako biste utvrdili je li uređaj prikladan za upotrebu. Ako pronađete nedostatke, nemojte upotrebljavati proizvod. Obratite se proizvođaču uređaja.

Upozorenje: uređaji koji su dio sustava Stealth Autoguide™, a koje je moguće sterilizirati, namijenjeni su višekratnoj upotrebi i isporučuju se nesterilni. Očistite i sterilizirajte uređaje prije upotrebe.

Upozorenje: u čvrsti spremnik za sterilizaciju postavljajte samo navedene uređaje. Postavljanje dodatnih predmeta u čvrsti spremnik za sterilizaciju utječe na učinkovitost sterilizacije i vrijeme potrebno za sušenje.

Upozorenje: prema potrebi upotrebljavajte osobnu zaštitnu opremu (PPE) tijekom rukovanja uređajem, obrađivanja ili odlaganja. Svo osoblje mora se pridržavati univerzalnih mjera opreza u skladu sa standardom OSHA 29 CFR 1910.1030, Izlaganje patogenima koje se prenose putem krvi na radnom mjestu.

Upozorenje: nemojte ponovno upotrebljavati ili obrađivati uređaj kod kojeg postoji sumnja na zarazu spongiformnom encefalopatijom ili Creutzfeldt-Jakobovom bolesti. Spalite potencijalno kontaminirani uređaj u skladu s državnim smjernicama.

Upozorenje: da biste spriječili križnu kontaminaciju, rukovanje, prijenos i ponovnu obradu uređaja koji dolaze u dodir sa središnjim živčanim sustavom uvijek provodite odvojeno od drugih uređaja.

Mjere opreza

Oprez: prema saveznom zakonu (SAD) ovaj se uređaj može kupiti samo od liječnika ili na njegov nalog.

Oprez: za medicinske ustanove izvan SAD-a i njegovih teritorija pridržavajte se norme EN ISO 15883-1 za opterećenje i postavke termometra za sve uređaje za pranje/dezinfekciju.

Oprez: nemojte upotrebljavati korozivna sredstva, osim ako nisu navedena u preporukama.

Kompatibilnost

Za sterilizaciju i pohranu uređaja za višekratnu upotrebu Stealth Autoguide™ upotrebljavajte spremnik za sterilizaciju Stealth Autoguide™ (kataloški broj 31814). Unutarnja ladica spremnika za sterilizaciju sadržava grafičke prikaze uređaja i odgovarajuće brojeve dijelova.

Sastav materijala

Materijal sadržan u proizvodu koji može izazvati alergijsku reakciju: nikai.

Priručnik na razini sustava

Uređaji za višekratnu upotrebu Stealth Autoguide™ upotrebljavaju se sa sustavom Stealth Autoguide™. Opise indikacija za upotrebu, kontraindikacija, korisnika i populacija pacijenata kojima je proizvod namijenjen, kliničkih prednosti, nuspojava i potencijalnih komplikacija potražite u *Priručniku sustava Stealth Autoguide™*.

Upute za ponovnu obradu

Čišćenje uključuje uklanjanje organske prljavštine. Učinkovitim čišćenjem postiže se sljedeće:

- Smanjuje se prijenos organske prljavštine s jednog pacijenta na drugog.
- Sprječava se nakupljanje preostale prljavštine tijekom cijelog radnog vijeka proizvoda.
- Omogućuje uspješnu sterilizaciju. Sterilizacija ovisi o temeljitosti čišćenja.

Čišćenje je početni korak, a sterilizacija se vrši nakon završetka čišćenja. Svrha je sterilizacije uništavanje mikroorganizama kako bi se smanjila vjerojatnost prijenosa i mogućnost infekcije. Da biste osigurali prihvatljivu ponovnu obradu, između čišćenja, pregleda i sterilizacije ne smije biti odlaganja.

Upotrijebite sljedeće mjere lumena instrumenta da biste odredili veličine četkica za čišćenje:

Instrumenti	Dimenzije lumena (promjer × duljina)
Vodilica svrdla za ubodnu inciziju Autoguide (28326)	4,1 mm × 28,0 mm (vrh) 7,9 mm × 69,8 mm (drška)
Vodilica svrdla Autoguide Visualase™ (28324)	5,3 mm × 41,3 mm (vrh) 7,9 mm × 108,2 mm (drška)
Vodilica svrdla za bušenje provrta Autoguide (28322)	7,9 mm × 97,9 mm
Redukcijska cijev od 1,7 mm Autoguide Visualase™ (28332)	1,7 mm × 76,4 mm
Redukcijska cijev od 2,2 mm za ubodnu biopsiju Autoguide (28330)	2,2 mm × 70,1 mm
Redukcijska cijev od 2,2 mm za izbušeni provrt Autoguide (28334)	2,2 mm × 76,4 mm
Redukcijska cijev od 2,4 mm za SEEG Autoguide (28336)	2,4 mm × 77,5 mm
Redukcijska cijev od 4,0 mm za SEEG Autoguide (28328)	4,0 mm × 77,5 mm

Ograničenja ponovne obrade	Kraj radnog vijeka obično se određuje prema istrošenosti i oštećenju uslijed upotrebe. Pogledajte odjeljak s uputama za ispitivanje pregleda održavanja u ovom dokumentu kako biste utvrdili je li uređaj pri kraju radnog vijeka. Opres: na kraju radnoga vijeka uređaj odložite u otpad u skladu s državnim propisima.
Mjesto upotrebe	Ponovna obrada započinje na mjestu upotrebe. Ponovno obradite uređaj u roku od 30 minuta od upotrebe. Nemojte dopustiti da se krv, nečistoće ili tjelesne tekućine osuše na uređaju. Uklonite prekomjernu prijavštinu pomoću hladne vode iz slavine pri temperaturi 10 – 22 °C (50 – 72 °F). Voda iz slavine definira se kao pitka voda tvrdoće <150 mg/l.
Suzbijanje zaraze i prijevoz	Opres: uređaje treba očistiti u roku od 30 minuta nakon upotrebe kako bi se spriječilo nakupljanje zagađivača. Ako uređaj nije moguće odmah ponovno obraditi, održavajte njegovu vlažnost tijekom prijevoza. Da biste produljili vijek trajanja uređaja, ponovno ga obradite odmah nakon upotrebe.

Priprema za čišćenje	Instrumenti: Oprez: nemojte skidati pričvrzni prsten na vanjskoj strani vodilica za visinu ili unutar donjeg umetka za navođenje. Ako uklonite pričvrzni prsten, uređaji postaju neupotrebljivi. 1. Uklonite jednokratne kuglice iz uređaja za praćenje s automatskim navođenjem Stealth Autoguide™ i odložite ih u skladu s državnim propisima. Nisu potrebni posebni alati. Uхватите kuglicu za donji dio i povucite je prema gore. Odvojite sve dijelove. 2. Možete ukloniti krilate vijke s uređaja za praćenje s automatskim navođenjem Stealth Autoguide™ (28248), redukcijske cijevi od 2,2 mm (28334 i 28330), redukcijsku cijev od 1,7 mm (28332) i donji umetak za navođenje (28249). Redukcijske cijevi od 2,4 mm i 4,0 mm (28336 i 28328) nemaju krilate vijke. a. Da biste uklonili krilate vijke, do kraja otpustite vijak dok se ne odvoji od uređaja. b. Krilate vijke obavezno sačuvajte. 3. Temeljito isperite uređaj pod hladnom vodom iz slavine pri temperaturi 10 – 22 °C (50 – 72 °F) kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu. 4. Upotrijebite četku s mekim vlaknima ili čistu krpu za lakše uklanjanje prljavštine. Posebnu pozornost obratite na lumene, procjepe, krilate vijke, otvore krilatih vijaka i ostala područja koja se teško čiste. 5. Za čišćenje redukcijske cijevi i lumena vodilice svrdla upotrijebite četkicu za lumen, stilet za čišćenje ili sredstvo za čišćenje cijevi. 6. Pažljivo pregledajte uređaje, uključujući sve lumene, krilate vijke, otvore krilatih vijaka i šupljine kako biste bili sigurni da ste uklonili svu vidljivu prljavštinu. 7. Ponovno postavite krilate vijke na redukcijske cijevi i uređaj za praćenje s automatskim navođenjem Stealth Autoguide™ na način da uvrnete vijke u uređaje. Upozorenje: ako koštano ili drugo tkivo ometa redukcijsku cijev ili vodilicu svrdla, budite oprezni jer tijekom pokušaja uklanjanja zapreke može doći do ozljede. Redukcijske cijevi i vodilice svrdla mogu u lumenu nakupiti koštano i drugo tkivo. Ako nije moguće ukloniti zapreku iz lumena, smatra se da je uređaj na kraju radnog vijeka. Odložite uređaj u skladu s državnim propisima.
------------------------------------	---

Automatsko čišćenje

Opres: čvrsti spremnik za sterilizaciju uređaja upotrebljavajte isključivo za sterilizaciju, a ne za čišćenje ili dezinfekciju.

Instrumenti:

1. Prije stavljanja uređaja u stroj za pranje, temeljito ga isperite pod mlazom hladne vode iz slavine, temperature 10 – 22 °C (50 – 72 °F), kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu.
2. Za lakše uklanjanje prljavštine upotrebljavajte četku s mekim vlaknima za čišćenje vanjskog dijela i odgovarajuću četku za kanale za čišćenje unutrašnjosti. Posebnu pozornost obratite na procjepe, lumene i ostala teško dostupna mjesta kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu. Pažljivo pregledajte uređaje, uključujući i lumene, kako biste bili sigurni da ste uklonili svu prljavštinu.
3. Pripremite dvostruki koncentrat neutralnog enzimskog sredstva za čišćenje, kao što je Steris Prolystica™ u skladu s preporukama proizvođača u količini od 1,0 ml/l (1/8 oz/gal) pri temperaturi od 23 – 30 °C (73 – 86 °F) ili ekvivalentno enzimsko sredstvo za čišćenje neutralne vrijednosti pH sukladno preporukama proizvođača.
4. Pomoću brizgalice više puta isperite šupljine dok otopina ne bude potpuno čista. Dopustite sredstvu za čišćenje da dosegne teško dostupna mjesta.
5. Prenesite uređaje u stroj za pranje i odaberite ciklus za instrument. Pobrinite se da su parametri ciklusa za enzimsko sredstvo za čišćenje neutralne vrijednosti pH ili alkalni deterdžent ispravno programirani.

Neutralni parametri ciklusa pranja za uređaje za višekratnu upotrebu Stealth Autoguide™

Faza	Recirkulacija/ natapanje (minute)	Temperatura vode	Vrsta sredstva za čišćenje
Pretpranje 1	2 minute (02:00)	Hladna voda iz slavine 10 – 16 °C (50 – 61 °F)	nije dostupno
Enzimsko pranje	2 minute (02:00)	Topla voda iz slavine 43 – 55 °C (109 – 131 °F)	Dvostruki koncentrat enzimskog sredstva za čišćenje Steris Prolystica™, 1,0 ml/l (1/8 oz/galon) ili ekvivalentno enzimsko sredstvo za čišćenje neutralne vrijednosti pH.
Pranje 1	2 minute (02:00)	66 °C (151 °F) (zadana vrijednost)	Dvostruki koncentrat neutralnog deterdženta Steris Prolystica™, 1,0 ml/l (1/8 oz/galon) ili ekvivalentni deterdžent neutralne vrijednosti pH
Ispiranje 1	15 sekundi (00:15)	Topla voda iz slavine 43 – 60 °C (109 – 140 °F)	nije dostupno

Automatsko čišćenje (nastavak)	Toplinsko ispiranje	1 minuta (01:00)	90 °C (194 °F) (zadana vrijednost)	nije dostupno
	Ispiranje pročišćenom vodom	10 sekundi (00:10)	66 °C (151 °F) (zadana vrijednost)	nije dostupno
	Parametri ciklusa alkalnog pranja za uređaje za višekratnu upotrebu Stealth Autoguide™ – alkalni deterdžent (pH radne otopine ≤10,5 pH)* *Proizvođači alkalnih deterdženata osiguravaju koncentrirane alkalne deterdžente. Alkalni deterdženti moraju se razrijediti prema uputama proizvođača deterdženta. Tvrtka Medtronic provjerila je kompatibilnost alkalnih deterdženata za radne otopine do 10,5 pH.			
	Faza	Recirkulacija/ natapanje (minute)	Temperatura vode	Vrsta deterdženta
	Pretpranje	2 minute (02:00)	Hladna voda iz slavine 10 – 16 °C (50 – 61 °F)	nije dostupno
	Pranje	5 minuta (05:00)	Topla voda iz slavine 43 – 55 °C (109 – 131 °F)	Alkalni deterdžent, kao što je Dr. Weigert neodisher™** MediClean forte, 2 ml/l (1/4 oz/gal)
	Ispiranje	1 minuta (01:00)	Topla voda iz slavine 43 – 55 °C (109 – 131 °F)	nije dostupno
	Toplinsko ispiranje	1 minuta (01:00)	90 °C (194 °F) (zadana vrijednost)	nije dostupno
	Ispiranje pročišćenom vodom	1 minuta i 30 sekundi (01:30)	66 °C (151 °F) (zadana vrijednost)	nije dostupno
	Upozorenje: nakon čišćenja vizualno pregledajte čistoću svih dijelova uređaja. Ako je još uvijek vidljiva prljavština, ponovite čišćenje.			

Ručno čišćenje	Ručno očistite uređaj samo kada stroj za pranje/dezinfekciju nije dostupan. Instrumenti: 1. Uređaj temeljito ispirite hladnom tekućom vodom iz slavine pri temperaturi 10 – 22 °C (50 – 72 °F) najmanje 1 minutu da biste uklonili vidljivu prljavštinu. Kao pomoć pri uklanjanju prljavštine upotrijebite i četku s mekim vlaknima. Posebnu pozornost obratite na lumene, procjepe i ostala teško dostupna mjesta kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu. 2. Pripremite neutralno enzimsko sredstvo za čišćenje, primjerice Steris Prolystica™™ 2x koncentrat enzimskog sredstva za čišćenje, sukladno preporukama proizvođača od 1,0 ml/l (1/8 oz/galon) pri temperaturi 23 – 30 °C (73 – 86 °F) ili upotrijebite ekvivalentno sredstvo za čišćenje neutralne pH vrijednosti sukladno preporukama proizvođača. 3. Za sve uređaje, osim za vodilicu svrdla Autoguide Visualase™ (28324), uronite uređaj u pripremljeno enzimsko sredstvo za čišćenje i ostavite ga da se namače najmanje 10 minuta. Oprez: vodilicu svrdla Autoguide Visualase™ (28324) nemojte namakati u enzimskom sredstvu za čišćenje jer time možete oštetiti ležaj unutar uređaja. 4. Za vodilicu svrdla Autoguide Visualase™ (28324) slijedite korake u nastavku: a. Obrišite uređaj krpom navlaženom pripremljenim enzimskim sredstvom za čišćenje. b. Protresite uređaj u pripremljenom enzimskom sredstvu za čišćenje. 5. Temeljito čistite uređaj najmanje 1 minutu četkicom mekih vlakana odgovarajuće veličine za čišćenje vanjskog dijela i četkicom za lumen za čišćenje unutrašnjosti. Posebnu pozornost obratite na lumene i ostala teško dostupna mjesta kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu. 6. Pripremite svježe neutralno enzimsko sredstvo za čišćenje, kao što je Prolystica™™ 2x koncentrat enzimskog sredstva za čišćenje u skladu s preporukama proizvođača, u količini od 1,0 ml/l (1/8 oz/galon) pri temperaturi 23 – 30 °C (73 – 86 °F) ili upotrijebite ekvivalentno sredstvo za čišćenje neutralne pH vrijednosti sukladno preporuci proizvođača. Pomoću štrcaljke više puta isperite lumene, procjepe, slijepe rupe i pukotine dok otopina sredstva za čišćenje ne postane potpuno čista. Dopustite sredstvu za čišćenje da dosegne teško dostupna mjesta. 7. Nakon namakanja i čišćenja temeljito ispirite uređaj toplom tekućom vodom iz slavine na temperaturi od 30 – 42 °C (86 – 108 °F) najmanje 1 minutu da biste uklonili sav preostali deterdžent. Dopustite vodi da dosegne sva teško dostupna mjesta. 8. Nakon ispiranja toplom tekućom vodom iz slavine, najmanje 30 sekundi temeljito ispirite uređaj vodom sobne temperature 23 – 30 °C (73 – 86 °F) koja je pročišćena (deionizacijom, obrnutom osmozom ili ekvivalentnim postupkom). 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.

Ispitivanje pregleda održavanja	Instrumenti: Vizualno pregledajte svaki instrument nakon čišćenja. Pregled treba izvršiti pod odgovarajućim osvjetljenjem. Nije potrebno povećanje. Uređaj koji pokazuje ili ima svojstva navedena u nastavku pri kraju je radnoga vijeka. Odložite uređaj u skladu s državnim propisima. • očit oštećenje ili korozija • točkasta korozija, pukotine, prelomi ili pregibi • nečitljive laserski gravirane oznake, gravure i ostale oznake • gubitak boje, korozija, mrlje ili hrđa • oštećeni ili istrošeni navoji • tupi ili oštećeni oštri rubovi • oštećeni ležajevi • odvajanje spojeva. Upozorenje: uređaj na kojem je vidljivo oštećenje ili korozija nemojte obrađivati za ponovnu kiruršku upotrebu. Upozorenje: zamijenite sve uređaje koji izgledaju oštećeno jer oštećen uređaj može prouzročiti netočnost ili ozljedu pacijenta.
Pakiranje	Ustanova korisnika odgovorna je za upotrebu isključivo onog pribora (kao što su kemijski i biološki pokazatelji) koji je provjeren i označen u skladu s odobrenim parametrima sterilizacije koje je u ovom dokumentu odredila Agencija za hranu i lijekove za medicinske ustanove unutar SAD-a i njegovih teritorija ili koji je u skladu sa standardom EN ISO 11607 za medicinske ustanove izvan SAD-a i njegovih teritorija. Instrumente sterilizirajte u čvrstom spremniku za sterilizaciju SteriTite™ (kataloški broj 31814) s papirnim filtrima SCF01. Slijedite upute koje se isporučuju sa spremnikom za sterilizaciju SteriTite™ za pripremu spremnika za sterilizaciju. Čiste uređaje rasporedite u unutarnju kutiju spremnika za sterilizaciju SteriTite™. Kutija uključuje ispisane obrise i kataloške brojeve uređaja koje je moguće postaviti u kutiju. Upozorenje: u unutarnju kutiju postavljajte samo određene uređaje. Stavljanje dodatnih predmeta u spremnik utječe na učinkovitost sterilizacije i vrijeme potrebno za sušenje.

Sterilizacija	Upozorenje: nemojte omotavati spremnik. Ako je spremnik omotan, uređaje nije moguće sterilizirati na odgovarajuću razinu osiguranja sterilnosti (SAL). Upozorenje: preporučeni parametri sterilizacije vrijede samo za propisno održavanu i kalibriranu opremu koju je odobrila Agencija za hranu i lijekove za medicinske ustanove unutar SAD-a i njegovih teritorija ili opremu s oznakom CE za medicinske ustanove izvan SAD-a i njegovih teritorija. Upozorenje: paru za sterilizaciju treba stvarati voda koja je obrađena radi uklanjanja otopljenih čestica, filtrirana radi uklanjanja onečišćenja 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 %. Oprez: čvrsti spremnik za sterilizaciju uređaja upotrebljavajte isključivo za sterilizaciju. Instrumente je potrebno očistiti i dezinficirati odvojeno od spremnika. Oprez: uređaje nije moguće sterilizirati na odgovarajuću razinu osiguranja sterilnosti (SAL) bez prethodnog čišćenja i dekontaminacije.																																								
Sterilizacija (nastavak)	Uređaji za višekratnu upotrebu Stealth Autoguide™ odobreni su samo za parnu sterilizaciju. 1. Stavite spremnik u sterilizator sukladno preporučenim postupcima i konfiguracijama opterećenja proizvođača sterilizatora. 2. Programirajte sterilizator pomoću parametara navedenih u tablici za medicinske ustanove u SAD-u i njegovim teritorijima ili za medicinske ustanove izvan SAD-a i njegovih teritorija. <table><tr><th colspan="4">Parametri ciklusa sterilizacije – parna metoda</th></tr><tr><th colspan="4">Medicinske ustanove u SAD-u</th></tr><tr><th>Ciklus</th><th>Temperatura</th><th>Vrijeme izloženosti</th><th>Minimalno vrijeme sušenja*</th></tr><tr><td>Predvakuumiranje</td><td>132 °C (270 °F)</td><td>4 minute (04:00)</td><td>30 minuta (30:00)</td></tr><tr><td>Predvakuumiranje</td><td>135 °C (275 °F)</td><td>3 minute (03:00)</td><td>30 minuta (30:00)</td></tr></table> *Minimalna vremena sušenja potvrđena su upotrebom sterilizatora s mogućnošću vakuumskog sušenja. Ciklusi sušenja koji se koriste okolnim atmosferskim tlakovima mogu zahtijevati više vremena. <table><tr><th colspan="4">Medicinske ustanove izvan SAD-a</th></tr><tr><th>Ciklus</th><th>Temperatura</th><th>Vrijeme izloženosti</th><th>Minimalno vrijeme sušenja*</th></tr><tr><td>Predvakuumiranje</td><td>132 °C (270 °F)</td><td>4 minute (04:00)</td><td>30 minuta (30:00)</td></tr><tr><td>Predvakuumiranje</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>18 minuta (18:00)</td><td>30 minuta (30:00)</td></tr><tr><td>Predvakuumiranje</td><td>135 °C (275 °F)</td><td>3 minute (03:00)</td><td>30 minuta (30:00)</td></tr></table> *Minimalna vremena sušenja potvrđena su upotrebom sterilizatora s mogućnošću vakuumskog sušenja. Ciklusi sušenja koji se koriste okolnim atmosferskim tlakovima mogu zahtijevati više vremena.	Parametri ciklusa sterilizacije – parna metoda				Medicinske ustanove u SAD-u				Ciklus	Temperatura	Vrijeme izloženosti	Minimalno vrijeme sušenja*	Predvakuumiranje	132 °C (270 °F)	4 minute (04:00)	30 minuta (30:00)	Predvakuumiranje	135 °C (275 °F)	3 minute (03:00)	30 minuta (30:00)	Medicinske ustanove izvan SAD-a				Ciklus	Temperatura	Vrijeme izloženosti	Minimalno vrijeme sušenja*	Predvakuumiranje	132 °C (270 °F)	4 minute (04:00)	30 minuta (30:00)	Predvakuumiranje	134 °C (273 °F)	18 minuta (18:00)	30 minuta (30:00)	Predvakuumiranje	135 °C (275 °F)	3 minute (03:00)	30 minuta (30:00)
Parametri ciklusa sterilizacije – parna metoda																																									
Medicinske ustanove u SAD-u																																									
Ciklus	Temperatura	Vrijeme izloženosti	Minimalno vrijeme sušenja*																																						
Predvakuumiranje	132 °C (270 °F)	4 minute (04:00)	30 minuta (30:00)																																						
Predvakuumiranje	135 °C (275 °F)	3 minute (03:00)	30 minuta (30:00)																																						
Medicinske ustanove izvan SAD-a																																									
Ciklus	Temperatura	Vrijeme izloženosti	Minimalno vrijeme sušenja*																																						
Predvakuumiranje	132 °C (270 °F)	4 minute (04:00)	30 minuta (30:00)																																						
Predvakuumiranje	134 °C (273 °F)	18 minuta (18:00)	30 minuta (30:00)																																						
Predvakuumiranje	135 °C (275 °F)	3 minute (03:00)	30 minuta (30:00)																																						

Pohrana	Provjerite je li spremnik suh prije skladištenja i je li pohranjen u hladnim, suhim uvjetima na sobnoj temperaturi. Sterilne uređaje pohranite pazeći da se sterilni paket ne ošteti.
----------------	---

Upute za upotrebu

Kada budete spremni upotrebljavati sterilizirani spremnik, slijedite ove korake.

1. Prije otvaranja spremnika provjerite sljedeće:
 - Odabrali ste ispravan spremnik uređaja.
 - Pečati sa zaštitom od neovlaštenog otvaranja nisu oštećeni.
 - Vanjski kemijski pokazatelji promijenili su boju, što označava da je spremnik steriliziran parom.
2. Slomite pečate sa zaštitom od neovlaštenog otvaranja i bacite ih.
3. Otvorite spremnik.
4. Uklonite poklopac pomoću prstena na vrhu.
Upotreba prstena sprječava onečišćenje sadržaja spremnika.
5. Provjerite je li unutarnji kemijski pokazatelj promijenio boju kako bi ukazao na to da je spremnik steriliziran parom.
6. Uklonite kutiju uređaja i stavite je u sterilno područje.
7. Detaljne upute o upotrebi pojedinih proizvoda u kliničkom postupku potražite u priručniku sustava Stealth Autoguide™.

Podaci za kontakt

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

Ako imate pitanja o uređajima za višekratnu upotrebu Stealth Autoguide™, 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.

™ i ® Marke trećih strana zaštitni su znakovi njihovih vlasnika. Sve ostale marke zaštitni su znakovi tvrtke Medtronic.

Definicije simbola

Sljedeći simboli mogu se pojaviti na pakiranju uređaja:



Opresz: prema saveznom zakonu (SAD) ovaj se uređaj može kupiti samo od liječnika ili na njegov nalog.



Medicinski proizvod



Uvoznik



A Stealth Autoguide™ rendszer többször használatos eszközeinek tisztítása és sterilizálása

Rendeltetés

A Stealth Autoguide™ rendszer egy pozicionáló- és vezetőrendszer, amely az idegsebészek által a normál idegsebészeti műszerek vezetésére használt műszertartók és eszközvezetők – a preoperatív terv és a háromdimenziós képképző szoftverrel rendelkező képvezérelt navigációs rendszertől érkező visszajelzés alapján végzett – térbeli pozicionálására és tájékolására szolgál.

A Stealth Autoguide™ rendszer többször használatos eszközei a Stealth Autoguide™ rendszerrel használhatók.

A termék leírása

A Stealth Autoguide™ rendszer a sebészeti pályák platformjából és az eljárásokhoz kapcsolódó tartozékokból áll. A termékek együttműködve teljes megoldást nyújtanak a pályagazdítás megvalósításához.

Stealth Autoguide™ többször használatos eszközök

Általános eszközök

- Stealth Autoguide™ követő (28248)
- Autoguide menetfűró cső (31527)
- Legend™ mélység-biztosított megálló fej (ASDS01)

Megjegyzés: A Legend™ mélység-biztosított megálló fej (ASDS01) tisztításával kapcsolatos tudnivalókat lásd az eszközök tartozó használati útmutatóban.

- Autoguide alsó vezetőbetét (28249)
- Autoguide felső vezetőbetét (27586)
- Autoguide vezetőcsukló (27584)

Biopsziás/sztereo-elektroencefalográfiás eszközök

- Autoguide beszűrőses bemetszéses magassági vezetőeszköz (27563)
- Autoguide beszűrőses bemetszéses obturátor (28340)
- Autoguide beszűrőses bemetszéses fűróvezető (28326)
- Autoguide beszűrőses biopsziás 2,2 mm-es furatszűkítő cső (28330)
- Autoguide furathoz való fűróvezető (28322)
- Autoguide 2,2 mm-es furatszűkítő cső (28334)
- Autoguide 2,4 mm-es sztereo-elektroencefalográfiás furatszűkítő cső (28336)
- Autoguide 4.0 mm-es sztereo-elektroencefalográfiás furatszűkítő cső (28328)

Visualase™ eszközök

- Autoguide Visualase™ magassági vezetőeszköz (27565)
- Autoguide Visualase™ obturátor (28338)
- Autoguide Visualase™ fűróvezető (28324)
- Autoguide Visualase™ 1,7 mm-es furatszűkítő cső (28332)

Lehetséges szövődmények

A Medtronic azonosította a felhasználókat érintő potenciális szövődményeket, amelyek a Stealth Autoguide™ rendszer többször használatos eszközeinek tisztításához és sterilizálásához kapcsolhatók. Ezen lehetséges szövődmények közé tartoznak – nem kizárólagosan – a következők:

Fájdalom, fertőzés, ödéma, szövet- vagy csontkárosodás, vérzés, idegkárosodás

Figyelmeztetések

Figyelmeztetés: Használat előtt vizsgálja meg a termék csomagolását és magát a terméket sérülés, károsodás vagy rongálódás szempontjából. Soha ne használjon elgörbült vagy egyéb módon sérült eszközt. Az eljárás során a megsérült eszközöket ne használja tovább. Olvassa el a jelen dokumentum „Karbantartási ellenőrzés” című részét annak meghatározásához, hogy az eszköz alkalmas-e a használatra. Sérülés esetén ne használja a terméket. Forduljon az eszköz gyártójához.

Figyelmeztetés: A Stealth Autoguide™ rendszer sterilizálható eszközeit többszöri használatra tervezték, és nem steril állapotban szállítják. Az eszközöket tisztítani és sterilizálni kell a használat előtt.

Figyelmeztetés: Csak a megadott eszközöket helyezze be a merev falú sterilizációs tárolóba. Ha további elemeket tesz a merev falú sterilizációs tárolóba, azzal befolyásolja a sterilizálás hatékonyságát és a száradási időt.

Figyelmeztetés: Az eszközök kezelésekor és megsemmisítésekor szükség szerint használjon megfelelő egyéni védőfelszerelést (PPE). A teljes személyzet köteles betartani az általános óvintézkedéseket az OSHA 29 CFR jelű, 1910.1030 számú, vérrel terjedő kórokozók elleni védelemre vonatkozó szabványának megfelelően.

Figyelmeztetés: Ne használja fel és ne dolgozza fel újra az eszközt, amennyiben szivacsos agyvelőbántalom (TSE) vagy Creutzfeldt-Jakob-kór fertőzés gyanúja áll fenn. A potenciálisan fertőzött eszközöket az országos előírásoknak megfelelően égetéssel semmisítse meg.

Figyelmeztetés: A keresztszennyeződés elkerülése érdekében a központi idegrendszerrel érintkezésbe kerülő eszközöket más eszköztől elkülönítve kell kezelni, újrafeldolgozni és szállítani.

Óvintézkedések

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a készülék kizárólag orvosok által vagy orvosi utasításra értékesíthető.

Figyelem! Az Egyesült Államokon kívüli egészségügyi intézmények esetén minden mosó-/fertőtlenítőgép töltetre és hőmérsékletre vonatkozó beállításainál kövesse az EN ISO 15883-1 szabványt.

Figyelem! Ne használjon maró hatású anyagokat, kivéve ha a javaslatok között kifejezetten ez szerepel.

Kompatibilitás

A Stealth Autoguide™ többször használatos eszközök sterilizálásához és tárolásához használja a Stealth Autoguide™ sterilizációs tárolót (cikkszám: 31814). A sterilizációs tároló belső tálcáján fel vannak tüntetve az eszközök körvonalai, továbbá a hozzájuk tartozó cikkszámok.

Anyagösszetétel

Allergiás reakciót okozhat a termékben található anyag: nikkel

Rendszerszintű kézikönyv

A Stealth Autoguide™ többször használatos eszközök a Stealth Autoguide™ rendszerrel használandók. *Stealth Autoguide™ rendszerkézikönyv* A javallatok, ellenjavallatok, felhasználói profilok, célzott betegpopuláció, klinikai előnyök, mellékhatások és lehetséges szövődmények leírását a Stealth Autoguide™ rendszerkézikönyv tartalmazza.

Újrafeldolgozási utasítások

A tisztítás a szerves szennyeződés eltávolítását jelenti. A hatékony tisztítás a következőket eredményezi:

- Minimalizálja a szerves szennyeződés átvitelét egyik betegről a másikra.
- Megakadályozza a szennyeződés felhalmozódását a termék élettartama során.
- Lehetővé teszi a sikeres sterilizálást. A sterilizálás feltétele az alapos tisztítás.

A tisztítás az első lépés, a sterilizálásra a tisztítás befejezése után kerül sor. A sterilizálás célja a mikroorganizmusok elpusztítása annak érdekében, hogy csökkentsük a fertőzés átvitelének a valószínűségét és a fertőzés lehetőségét. Az elfogadható újrafeldolgozás biztosításához a tisztítás, az ellenőrzés és a sterilizálás között nem lehet késedelem.

A műszerylumenek következő méréseivel határozza meg a tisztításhoz használandó lumenkefe méretét:

Műszerek	Lumenmérések (átmérő × hosszúság)
Autoguide beszúrásos bemetszéses fúróvezető (28326)	4,1 mm × 28,0 mm (hegy) 7,9 mm × 69,8 mm (tengely)
Autoguide Visualase™ fúróvezető (28324)	5,3 mm × 41,3 mm (hegy) 7,9 mm × 108,2 mm (tengely)
Autoguide furathoz való fúróvezető (28322)	7,9 mm × 97,9 mm
Autoguide Visualase™ 1,7 mm-es furatszűkítő cső (28332)	1,7 mm × 76,4 mm
Autoguide beszúrásos biopsziás 2,2 mm-es furatszűkítő cső (28330)	2,2 mm × 70,1 mm
Autoguide 2,2 mm-es furatszűkítő cső (28334)	2,2 mm × 76,4 mm
Autoguide 2,4 mm-es sztereo-elektroenkefalográfiás furatszűkítő cső (28336)	2,4 mm × 77,5 mm
Autoguide 4,0 mm-es sztereo-elektroenkefalográfiás furatszűkítő cső (28328)	4,0 mm × 77,5 mm

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 ártalmatlanítsa az eszközt.
A használat helye	Az újrafeldolgozást a használat helyén kell elkezdeni. Az eszközt a használatot követő 30 percen belül kell újrafeldolgozni. Ne hagyja, hogy vér, szövettörmelék vagy testfolyadékok száradjanak rá az eszközre. A szennyeződések hideg, 10–22 °C (50–72 °F) hőmérsékletű folyó csapvízzel távolítsa el. A csapvíz olyan ivóvízként határozható meg, amelynek keménységi értéke <150 mg/l.
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. Az eszköz élettartamának meghosszabbítása érdekében a használat után azonnal kezdje el az újrafeldolgozását.

**Előkészítés a
tisztításhoz**

Műszerek:

Figyelem! Ne távolítsa el a magassági vezetőeszközök külső oldalán vagy az alsó vezetőbetét belső oldalán lévő rögzítőgyűrűt. A rögzítőgyűrű eltávolítása használhatatlanná teszi ezeket az eszközöket.

1. Távolítsa el a Stealth Autoguide™ követőről az egyszer használatos gömböket, majd ártalmatlanítsa azokat az országos jogszabályoknak megfelelően. Ehhez nincs szükség speciális szerszámokra. Fogja meg a gömböt az alapjánál, és húzza fel. Szereljen szét minden alkatrészt.
2. Eltávolíthatja a kézi csavarokat a Stealth Autoguide™ követőből (28248), a 2,2 mm-es szűkítőcsövekből (28334 és 28330), az 1,7 mm-es szűkítőcsőből (28332) és az alsó vezetőbetétből (28249). A 2,4 mm-es és a 4,0 mm-es szűkítőcsövek (28336 és 28328) nem tartalmaznak kézi csavarokat.
 - a. A kézi csavarok eltávolításához csavarja ki teljesen a csavart, amíg az szabadon ki nem vehető az eszközből.
 - b. Őrizze meg a kivett kézi csavarokat.
3. A látható szennyeződések eltávolításához alaposan öblítse le az eszközöket hideg, 10 – 22 °C (50 – 72 °F) hőmérsékletű folyó csapvízzel.
4. A szennyeződés eltávolításához használjon puha sörtéjű kefét vagy tiszta törülőruhát. A lumenek, a rések, a kézi csavarok, a kézi csavarokat fogadó nyílások és az egyéb nehezen hozzáférhető területek tisztítására különös figyelmet kell fordítani.
5. A szűkítőcső és a fúróvezető lumenek tisztításához használjon lumenkefét, tisztítószondát vagy csőtisztítót.
6. Alaposan vizsgálja meg az eszközöket, beleértve a lumeneket, a kézi csavarokat, a kézi csavarokat fogadó nyílásokat és az üregeket, és győződjön meg arról, hogy minden látható szennyeződést eltávolított.
7. Helyezze vissza a kézi csavarokat a szűkítőcsövekbe és a Stealth Autoguide™ követőbe úgy, hogy becsavarja a kézi csavarokat az eszközökbe.

Figyelmeztetés: Ha egy szűkítőcső vagy egy fúróvezető csont vagy más szövet miatt eltömődik, akkor óvatosan kell eljárnia, mert sérülés következhet be az elzáródást okozó anyag eltávolítása közben.

A szűkítőcsövek és a fúróvezetők esetében a csont és más szövetek felhalmozódhatnak a lumenben. Ha az elzáródást okozó anyagot nem lehet eltávolítani a lumenből, az az eszköz hasznos élettartamának végét jelenti. Dobja ki az eszközt az országos előírásoknak megfelelően.

Automatizált tisztítás

Figyelem! A merev falú sterilizációs tároló kizárólag sterilizáláshoz használható, tisztításhoz vagy fertőtlenítéshez nem.

Műszerek:

- Mielőtt a mosóberendezésbe helyezi az eszközt, alaposan öblítse le hideg csapvízzel (10–22 °C (50–72 °F)) a látható szennyeződések eltávolításához.
- A szennyeződések könnyebb eltávolítása érdekében használjon puha sörtéjű keféket a külső tisztításhoz és egy megfelelő lumenkeféket a belső tisztításhoz. Alaposan tisztítsa meg a réseket, lumeneket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket, és távolítsa el minden látható szennyeződést. Alaposan vizsgálja meg az eszközöket, beleértve a lumeneket és a nyílásokat, és győződjön meg arról, hogy minden látható szennyeződést eltávolított.
- Készítsen semleges enzimes tisztítószeret, például Steris Prolystica™** 2-szeres koncentrációjú enzimes tisztítószerből 1,0 ml/l (1/8 oz/gallon) hígítással a gyártó utasításai szerint 23–30 °C (73–86 °F) hőmérsékletű semleges tisztítóoldatot, vagy használjon ezzel egyenértékű semleges pH-értékű enzimes tisztítószeret az adott gyártó javaslata szerint.
- Fecskendővel öblítse át többször a lumeneket, amíg tiszta oldat nem folyik belőlük. Hagyja, hogy a tisztítószeroldat a nehezen elérhető részekhez is eljusson.
- Helyezze az eszközöket a mosóberendezésbe, majd válassza ki a műszereknek megfelelő ciklust. Győződjön meg arról, hogy a semleges pH-értékű enzimes tisztítószer vagy a lúgos tisztítószer ciklusparaméterei megfelelően vannak beprogramozva.

Semleges mosási ciklusparaméterek a többször használatos Stealth Autoguide™ eszközökhöz

Fázis	Recirkulálás/áztatás (perc)	Víz hőmérséklet	Tisztítószer típusa
1. előmosás	2 perc (02:00)	Hideg vezetékes víz 10–16 °C (50–61 °F)	n. a.
Enzimes mosás	2 perc (02:00)	Forró vezetékes víz 43–55 °C (109–131 °F)	Steris Prolystica™** 2-szeres koncentrációjú enzimes tisztítószer, 1,0 ml/l (1/8 oz/gallon) vagy azzal egyenértékű semleges pH-értékű enzimes tisztítószer
1. mosás	2 perc (02:00)	66 °C (151 °F) (beállított érték)	Steris Prolystica™** 2-szeres koncentrációjú semleges tisztítószer, 1,0 ml/l (1/8 oz/gallon) vagy azzal egyenértékű semleges pH-értékű tisztítószer
1. öblítés	15 másodperc (00:15)	Forró vezetékes víz 43–60 °C (109–140 °F)	n. a.

Automatizált tisztítás (folytatás)	Forró vizes öblítés	1 perc (01:00)	90 °C (194 °F) (beállított érték)	n. a.
	Tisztított vizes öblítés	10 másodperc (00:10)	66 °C (151 °F) (beállított érték)	n. a.
	A lúgos mosás ciklusparaméterei a többször használatos Stealth Autoguide™ eszközökhöz – lúgos tisztítószer (munkaoldat pH-értéke ≤10,5 pH)* *A lúgos tisztítószer gyártói koncentrált lúgos tisztítószereket készítenek. A lúgos tisztítószereket hígítani kell a mosószer gyártójának utasításai szerint. A Medtronic 10,5 pH-értékig ellenőrizte a lúgos tisztítószerek kompatibilitását a használt oldatoknál.			
	Fázis	Recirkulálás/ áztatás (perc)	Víz hőmérséklet	Tisztítószer típusa
	Előmosás	2 perc (02:00)	Hideg vezetékes víz 10–16 °C (50–61 °F)	n. a.
	Mosás	5 perc (05:00)	Forró vezetékes víz 43–55 °C (109–131 °F)	Lúgos tisztítószer, például Dr. Weigert neodisher™ MediClean forte, 2 ml/l (1/4 oz/gallon)
	Öblítés	1 perc (01:00)	Forró vezetékes víz 43–55 °C (109–131 °F)	n. a.
	Forró vizes öblítés	1 perc (01:00)	90 °C (194 °F) (beállított érték)	n. a.
	Tisztított vizes öblítés	1 perc 30 másodperc (01:30)	66 °C (151 °F) (beállított érték)	n. a.
	Figyelmeztetés: Tisztítás után az eszköz minden részének megtekintésével ellenőrizze a tisztaságát. Látható szennyeződés esetén ismételje meg a tisztítást.			

Kézi tisztítás	Az eszközöket csak akkor tisztítsa kézzel, ha nem áll rendelkezésre mosó/fertőtlenítő berendezés. Műszerek: 1. A látható szennyeződések eltávolításához alaposan öblítse le az eszközt hideg, 10–22 °C (50–72 °F) hőmérsékletű folyó csapvízzel legalább 1 percig. A szennyeződés eltávolításához használjon puha sörtéjű keféket. Különösen alaposan tisztítsa meg a lumeneket, a réseket és az egyéb nehezen hozzáférhető területeket, minden látható szennyeződést eltávolítva. 2. Készítsen semleges enzimes tisztítószeret, például Steris Prolystica™ 2-szeres koncentrációjú vagy azzal egyenértékű enzimes tisztítószeret a gyártó útmutatásai szerint 1,0 ml/l (1/8 oz/gallon) töménységben, 23–30 °C (73–86 °F) hőmérsékleten, vagy használjon ezzel egyenértékű semleges kémhatású tisztítószeret a gyártó javaslatait követve. 3. Az Autoguide Visualase™ fűróvezető (28324) kivételével merítse az eszközöket az elkészített enzimes tisztítószerbe, és legalább 10 percig áztassa azokat. Figyelem! Az Autoguide Visualase™ fűróvezetőt (28324) ne áztassa az enzimes tisztítószerben, mert az áztatás károsítja az eszközben lévő csapágyat. 4. Az Autoguide Visualase™ fűróvezető (28324) esetében hajtsa végre a következő lépéseket: a. Törölje le az eszközt az elkészített enzimes tisztítószerrel megnedvesített törlőruhával. b. Forgassa meg az eszközt az elkészített enzimes tisztítószerben. 5. Legalább 1 percig alaposan tisztogassa az eszközt egy megfelelő méretű, puha sörtéjű kefével a külső tisztításnál, illetve lumenkefével a belső tisztításnál. Különösen alaposan tisztítsa meg a lumeneket és az egyéb nehezen hozzáférhető területeket az összes látható szennyeződés eltávolításához. 6. Készítsen friss semleges enzimes tisztítószeret, például Prolystica™ 2-szeres koncentrációjú enzimes tisztítószerből 1,0 ml/l (1/8 oz/gallon) hígítással a gyártó utasításai szerint 23–30 °C (73–86 °F) hőmérsékletű semleges tisztítóoldatot, vagy használjon ezzel egyenértékű semleges pH-értékű enzimes tisztítószeret az adott gyártó javaslata szerint. Fecskendővel öblítse át többször a lumeneket, a vakfuratokat és a réseket, amíg a kiáramló tisztítószeroldat tiszta nem marad. Hagyja, hogy a tisztítószer a nehezen elérhető részekhez is eljusson. 7. Az áztatás és a tisztítás után a maradék tisztítószer eltávolításához alaposan öblítse le az eszközt meleg, 30–42 °C (86–108 °F) hőmérsékletű folyó csapvízzel legalább 1 percig. Engedje, hogy a víz a nehezen elérhető területekre is behatoljon. 8. A meleg csapvizet öblítést követően az eszközt alaposan öblítse le szobahőmérsékletű (23–30 °C (73–86 °F)) tisztított (deionizált, fordított ozmózisos vagy ezeknek megfelelő) vízzel, minimum 30 másodpercig. Figyelmeztetés: Tisztítás után az eszköz minden részének megtekintésére ellenőrizze a tisztaságát. Látható szennyeződés esetén ismételje meg a tisztítást.
------------------------------	---

Szárítás	Szükség esetén törölje szárazra az eszközt egy tiszta, nem szőszölő kendővel.
Karbantartási ellenőrzés	Műszerek: A tisztítást követően szemrevételezéssel ellenőrizze az összes műszert. A vizsgálatot megfelelő megvilágításnál kell elvégezni. Nagyítás nem szükséges. Ha az eszközön az alább felsoroltak valamelyikét észleli, az az eszköz hasznos élettartamának végét jelenti. Dobja ki az eszközt az országos előírásoknak megfelelően. • Nyilvánvaló sérülés vagy korrózió • Pontkorrózió, repedések, törések vagy meghajlás • A lézeres marások, vésések és egyéb jelzések nem olvashatók • Elszíneződés, korrózió, foltok vagy rozsdá • Sérült vagy foszló szálak • Tompa vagy sérült éles szélek • Sérült csapágys • Elvált illesztések Figyelmeztetés: Ne végezzen sebészeti használatra való újrafeldolgozást olyan eszközön, amely nyilvánvaló sérülést vagy korróziót mutat. Figyelmeztetés: Cserélje ki az összes olyan eszközt, amely sérültnek látszik, mivel a sérült eszközök pontatlansághoz vezethetnek, vagy árthatnak a páciensnek.
Csomagolás	A felhasználó intézmény felel azért, hogy kizárólag olyan tartozékokat (például vegyi jelölőket vagy biológiai jelölőket) használjon, amelyeken az Egyesült Államokban (és külső területein) található intézmények esetén megtalálható az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság (Food and Drug Administration) által a jelen dokumentumban megadott ellenőrzött sterilizálási paraméterek címkéi, illetve amelyek az Egyesült Államokon kívül megfelelnek az egészségügyi intézményekre vonatkozó EN ISO 11607-es szabványnak. Sterilizálja a műszereket a merev falú SteriTite™ sterilizációs tárolóban (cikkszám: 31814) SCF01 papírszűrőkkel. Készítse elő a SteriTite™ sterilizációs tárolót a sterilizálásra a mellékelt utasításoknak megfelelően. Helyezze el a tiszta eszközöket a SteriTite™ sterilizációs tárolóban. A tálcán fel vannak tüntetve a behelyezhető eszközök nyomtatott körvonalai és cikkszámai. Figyelmeztetés: Csak a megadott eszközöket tegye a belső tálcára. Ha további elemeket tesz a tárolóba, az befolyásolja a sterilizálás hatékonyságát és a száradási időt.

Sterilizálás	Figyelmeztetés: Ne fedje le a tárolót. Ha a tároló le van fedve, az eszközöket nem lehet megfelelő sterilitási szintre (Sterility Assurance Level – SAL) sterilizálni. Figyelmeztetés: A javasolt sterilizációs paraméterek csak olyan megfelelően karbantartott és kalibrált berendezések esetén érvényesek, amelyek az Egyesült Államokban található intézmények esetén az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság (Food and Drug Administration) jóváhagyásával rendelkeznek, illetve az Egyesült Államokon kívül CE jelöléssel rendelkeznek. Figyelmeztetés: 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. Figyelem! Kizárólag sterilizáláshoz használja a merev falú sterilizációs tárolót. A műszereket a tárolótól külön kell tisztítani és fertőtleníteni. Figyelem! Előzetes tisztítás és fertőtlenítés nélkül az eszközöket nem lehet a megfelelő sterilitási szintre (SAL) sterilizálni.																												
Sterilizálás (folytatás)	A többször használatos Stealth Autoguide™ eszközök csak gőzzel sterilizálhatók. 1. Tegye be a tárolót a sterilizátorba, betartva a sterilizátor gyártójának javasolt behelyezési eljárását és elrendezési mintáját. 2. Programozza a sterilizálót az Egyesült Államokban és területén található egészségügyi intézményekre vonatkozó paraméterek alapján, vagy pedig az Egyesült Államokon és területén kívül található egészségügyi intézményekre vonatkozó paraméterek alapján. A sterilizálási ciklus paraméterei – gőzös módszer Egészségügyi intézmények az Egyesült Államokban <table><tr><th>Ciklus</th><th>Hőmérséklet</th><th>Expozíció ideje</th><th>Minimális száradási idő*</th></tr><tr><td>Elővákuum</td><td>132 °C (270 °F)</td><td>4 perc (04:00)</td><td>30 perc (30:00)</td></tr><tr><td>Elővákuum</td><td>135 °C (275 °F)</td><td>3 perc (03:00)</td><td>30 perc (30:00)</td></tr></table> *A minimális szárítási idő jóváhagyása vákuumos szárítási funkcióval rendelkező sterilizálók alkalmazásával történt. A légköri nyomásokat használó szárítási ciklusok több időt vehetnek igénybe. Egészségügyi intézmények az Egyesült Államokon kívül <table><tr><th>Ciklus</th><th>Hőmérséklet</th><th>Expozíció ideje</th><th>Minimális száradási idő*</th></tr><tr><td>Elővákuum</td><td>132 °C (270 °F)</td><td>4 perc (04:00)</td><td>30 perc (30:00)</td></tr><tr><td>Elővákuum</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>18 perc (18:00)</td><td>30 perc (30:00)</td></tr><tr><td>Elővákuum</td><td>135 °C (275 °F)</td><td>3 perc (03:00)</td><td>30 perc (30:00)</td></tr></table> *A minimális szárítási idő jóváhagyása vákuumos szárítási funkcióval rendelkező sterilizálók alkalmazásával történt. A légköri nyomásokat használó szárítási ciklusok több időt vehetnek igénybe.	Ciklus	Hőmérséklet	Expozíció ideje	Minimális száradási idő*	Elővákuum	132 °C (270 °F)	4 perc (04:00)	30 perc (30:00)	Elővákuum	135 °C (275 °F)	3 perc (03:00)	30 perc (30:00)	Ciklus	Hőmérséklet	Expozíció ideje	Minimális száradási idő*	Elővákuum	132 °C (270 °F)	4 perc (04:00)	30 perc (30:00)	Elővákuum	134 °C (273 °F)	18 perc (18:00)	30 perc (30:00)	Elővákuum	135 °C (275 °F)	3 perc (03:00)	30 perc (30:00)
Ciklus	Hőmérséklet	Expozíció ideje	Minimális száradási idő*																										
Elővákuum	132 °C (270 °F)	4 perc (04:00)	30 perc (30:00)																										
Elővákuum	135 °C (275 °F)	3 perc (03:00)	30 perc (30:00)																										
Ciklus	Hőmérséklet	Expozíció ideje	Minimális száradási idő*																										
Elővákuum	132 °C (270 °F)	4 perc (04:00)	30 perc (30:00)																										
Elővákuum	134 °C (273 °F)	18 perc (18:00)	30 perc (30:00)																										
Elővákuum	135 °C (275 °F)	3 perc (03:00)	30 perc (30:00)																										
Tárolás	Tárolás előtt győződjön meg arról, hogy tároló száraz. Tárolja hűvös, száraz helyen, szobahőmérsékleten. A steril eszközöket úgy tárolja, hogy a steril csomagolás ne sérülhessen meg.																												

Használati útmutató

Ha készen áll a sterilizációs tároló használatára, kövesse az alábbi lépéseket.

- 1 A tároló felnyitása előtt győződjön meg a következőkről:
 - A megfelelő tárolót választotta az eszközhöz.
 - A plombák épek.
 - A külső kémiai indikátorok színe megváltozott. Ez azt jelzi, hogy a tároló gőzsterilizáláson ment keresztül.
- 2 Törje le a plombákat, és dobja ki őket.
- 3 Nyissa fel a tároló kallantyúját.
- 4 A fedél eltávolításához használja a fedél tetején lévő gyűrűket.
A gyűrűk használatával elkerülhető a tároló tartalmának beszennyeződése.
- 5 Győződjön meg arról, hogy a tároló gőzsterilizálását jelző belső kémiai indikátor színe megváltozott.
- 6 Vegye ki az eszköztálcát, és helyezze a steril mezőbe.
- 7 Lásd a *Stealth Autoguide™ rendszerkézikönyvét* az egyes eszközök klinikai eljárásokban történő felhasználásának részletes leírásáért.

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 többször használatos Stealth Autoguide™ eszközökkel kapcsolatban, forduljon a Medtronic Navigation, Inc. műszaki ügyfélszolgálatához. Az Egyesült Államokban hívja az 1 800 595 9709 számot, az Egyesült Államokon kívül pedig a +1 720 890 3160 számot.

*** A harmadik felek márkái a megfelelő tulajdonosok védjegyei. Minden más márka a Medtronic vállalat védjegye.

A szimbólumok magyarázata

Az eszköz csomagolásán az alábbi szimbólumok szerepelhetnek:



Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a készülék kizárólag orvosok által, vagy orvosi utasításra értékesíthető.



Orvosi eszköz



Importőr



Stealth Autoguide™ қайта пайдаланылатын құрылғыларын тазалау және стерильдеу

Қолданылу мақсаты

Stealth Autoguide™ жүйесі — нейрохирургиялық құралдарды стандартты нейрохирургиялық құралдарды бағыттау үшін нейрохирургтердің кеңістіктік позициялауға және бағдарлауға арналған және операциялар жоспарын және үшөлшемді бейнелермен басқарылатын навигациялық жүйенің кері байланысына негізделген бағыттаушы жүйе.

Stealth Autoguide™ қайта пайдаланылатын құрылғылары Stealth Autoguide™ жүйесімен бірге пайдалануға арналған.

Өнім сипаттамасы

Stealth Autoguide™ жүйесі хирургиялық траектория платформасынан және процедуралық арнайы аксессуарлардан тұрады. Өнімдер траекториясын реттеу үшін толық процедуралық шешім жасау үшін бірге жұмыс істейді.

Stealth Autoguide™ қайта пайдаланылатын құрылғылары

Жалпы құрылғылар

- Stealth Autoguide™ бақылағышы (28248)
- Autoguide ағызу түтікшесі (31527)
- Legend™ тереңдікті шектеу саптамасы (ASDS01)

Ескертпе. Legend™ тереңдікті шектеу саптамасын (ASDS01) тазалау үшін құрылғымен бірге қолданылатын нұсқауларды қараңыз.

- Autoguide төменгі бағыттауыш ендіrmесі (28249)
- Autoguide жоғарғы бағыттауыш ендіrmесі (27586)
- Autoguide бағыттауыш түйіні (27584)

Биопсия / sEEG құрылғылары

- Autoguide шанышпалы кесік биіктігінің бағыттауышы (27563)
- Autoguide шанышпалы кесік обтюраторы (28340)
- Autoguide шанышпалы кесік бұрғысының бағыттауышы (28326)
- Autoguide шанышпалы биопсияның 2,2 мм қысу түтікшесі (28330)
- Autoguide трепанация тесігінің бұрғы бағыттауышы (28322)
- Autoguide трепанация тесігінің 2,2 мм қысу түтікшесі (28334)
- Autoguide sEEG, 2,4 қысу түтікшесі (28336)
- Autoguide sEEG, 4,0 мм қысу түтікшесі (28328)

Visualase™ құрылғылары

- Autoguide Visualase™ биіктік бағыттауышы (27565)
- Autoguide Visualase™ обтюраторы (28338)
- Autoguide Visualase™ бұрғы бағыттауышы (28324)
- Autoguide Visualase™ 1,7 мм қысу түтікшесі (28332)

Әлеуетті асқынулар

Medtronic Stealth Autoguide™ жүйесінің қайта пайдаланылатын құрылғыларын тазалау және стерильдеуге байланысты пайдаланушылардың ықтимал асқынуларын анықтады. Бұл ықтимал асқынулар мыналарды қамтиды, бірақ олармен шектелмейді:

Ауру, инфекция, ісіну, тіндік немесе сүйек зақымы, қан кету, жүйке зақымы

Ескертулер

Ескерту! Қолданар алдында өнімнің қаптамасын және өнімнің бүлінбегенін, төмен сапада еместігін немесе теріс пайдаланылмағанын тексеріңіз. Майысқан немесе зақымдалған болып көрінген құрылғыны пайдаланбаңыз. Процедура барысында зақымдалған кез келген құрылғы пайдалануын доғарыңыз. Құрылғының пайдалануға жарамдылығын анықтау үшін осы құжатта «Техникалық қызмет көрсету бойынша тексеру» нұсқауларын қараңыз. Ақау табылса, өнімді пайдаланбаңыз. Құрылғы өндірушісіне хабарласыңыз.

Ескерту! Stealth Autoguide™ жүйесінің стерильденетін құрылғылары қайта пайдалануға арналған және стерильденбеген күйде жеткізіледі. Құрылғыны қолданар алдында тазалаңыз және зарарсыздандырыңыз.

Ескерту! Көрсетілген құрылғыларды ғана қатаң стерильдеу бағына орналастырыңыз. Қатаң стерильдеу бағына қосымша заттарды орналастыру зарарсыздандыру тиімділігіне және кептіру уақытына әсер етеді.

Ескерту! Жеке қорғау құралдарын (PPE) құрылғыны өңдеу, өңдеу немесе қоқысқа тастау кезінде қажет болғанда пайдаланыңыз. Барлық қызметкерлер OSHA 29 CFR 1910.1030 Қанның туа біткен патогенді кәсіптік әсері стандартына сәйкес әмбебап сақтық шараларын сақтау керек.

Ескерту! Сорғыш тәрізді энцефалопатия қоздырғыштарының немесе Крейтцфельд-Якоб ауруының жұққанынан күдік бар немесе жұққаны расталған құрылғыны қайта пайдаланбаңыз немесе қайта өңдемеңіз. Ластанған құрылғыны ұлттық нұсқауларға сәйкес жағыңыз.

Ескерту! Өзара ластануын болдырмау үшін орталық жүйе жүйесін басқа құрылғылармен байланысатын құрылғыларды қолданыңыз, тасымалдаңыз және қайта өңдеңіз.

Сақтық шаралары

Абайлаңыз! Федералдық заң (АҚШ) бойынша бұл құрылғыны тек дәрігерге немесе оның тапсырысымен сатуға болады.

Абайлаңыз! АҚШ пен оның аумақтарынан тыс медициналық мекемелер үшін барлық жуу/дезинфекциялық аппараттарды жүктеу және термометрлік параметрлеріне арналған EN ISO 15883-1 стандартын ұстаныңыз.

Абайлаңыз! Ұсыныстарға енгізілгенше, коррозияға қарсы агенттерді қолданбаңыз.

Үйлесімділік

Stealth Autoguide™ қайта пайдаланылатын құрылғыларын стерильдеу және сақтау үшін Stealth Autoguide™ стерильдеу бағын (бөлшек нөмірі: 31814) пайдаланыңыз. Стерильдеу бағының ішкі науасы құрылғылардың графикалық сызбаларын және тиісті бөлшек нөмірлерін қамтиды.

Материалдық құрамы

Аллергиялық реакция тудыруы мүмкін өнімдегі материалдар: никель

Жүйелік деңгейдегі нұсқаулық

Stealth Autoguide™ қайта пайдаланылатын құрылғылары Stealth Autoguide™ жүйесімен бірге пайдаланылады. Пайдалану көрсетімдерінің, қарсы көрсетілімдерінің, пайдаланушының профильдерінің, мақсатты емделушілер тобының, клиникалық артықшылықтарының, жанама әсерлерінің, ықтимал асқынуларының сипаттамасын Stealth Autoguide™ жүйесінің нұсқаулығынан қараңыз.

Нұсқауларды өңдеу

Тазалау — органикалық топырақтың алынуы. Тиімді тазалау кезінде мына әрекеттер орындалады:

- Бір пациенттен екіншісіне органикалық топырақ беруді азайтады.
- Өнімнің пайдалы қызмет мерзімі ішінде қалдық топырақтың жиналуын болдырмайды.
- Сәтті стерильдеуге мүмкіндік береді. Стерильдеу тазалықтың мұқият болуына байланысты.

Тазалау — бұл алғашқы қадам және тазалау аяқталғаннан кейін стерильдеу жүзеге асырылады. Стерильдеу микроағзаларды өлтіріп, олардың таралу ықтималдығын және инфекция жұғу мүмкіндігін азайтуға арналған. Қолайлы қайта өңдеуді қамтамасыз ету үшін тазалау, тексеру және стерильдеу арасында ешқандай кідіріс болмауы керек.

Тазалауға арналған люмен щетка мөлшерін анықтау үшін төмендегі құралдың люминдік өлшемдерін пайдаланыңыз:

Құралдар	Люмен өлшеу (диаметр × ұзындығы)
Autoguide шанышпалы кесік бұрғысының бағыттауышы (28326)	4,1 мм × 28,0 мм (ұштық) 7,9 мм × 69,8 мм (білікше)
Autoguide Visualase™ бұрғы бағыттауышы (28324)	5,3 мм × 41,3 мм (ұштық) 7,9 мм × 108,2 мм (білікше)
Autoguide трепанация тесігінің бұрғы бағыттауышы (28322)	7,9 мм × 97,9 мм
Autoguide Visualase™ 1,7 мм қысу түтікшесі (28332)	1,7 мм × 76,4 мм
Autoguide шанышпалы биопсияның 2,2 мм қысу түтікшесі (28330)	2,2 мм × 70,1 мм
Autoguide трепанация тесігінің 2,2 мм қысу түтікшесі (28334)	2,2 мм × 76,4 мм
Autoguide sEEG 2,4 мм қысу түтікшесі (28336)	2,4 мм × 77,5 мм
Autoguide sEEG 4,0 мм қысу түтікшесі (28328)	4,0 мм × 77,5 мм

Қайта өңдеу шектеулері	Пайдалану мерзімінің аяқталуы әдетте пайдаланудан туындаған тозу мен зақымдалумен анықталады. Осы құжатта құрылғыны пайдалану мерзімінің соңында тұрғанын анықтау үшін «Техникалық қызмет көрсету бойынша тексеру» бөлімін қараңыз. Абайлаңыз! Қызмет мерзімі аяқталғаннан кейін, құрылғыны мемлекеттік ережелерге сәйкес қоқысқа тастаңыз.
Қолдану орны	Қайта өңдеу қолдану орнынан басталады. Құрылғыны қолданғаннан кейін 30 минут ішінде қайта өңдеңіз. Құрылғының үстінде қан, қоқыс қалмасын немесе сұйықтық құрғатылмасын. Артық кірді жұмыс істеп тұрған кезде 10-22 °C (50 – 72 °F) суық құбыр суымен кетіріңіз. Құбыр суы <150 мг/л қаттылық мәнімен ауыз су ретінде анықталады.
Қорғау және тасымалдау	Абайлаңыз! Құрылғыны ластаушы заттардың бекітілуін шектеу үшін 30 минуттан кейін тазалау керек. Құрылғыны дереу қайта өңдеу мүмкін болмаса, тасымалдау кезінде құрылғыны ылғал күйінде ұстаңыз. Құрылғының қызмет ету мерзімін ұзарту үшін қолданғаннан кейін бірден қайта өңдеңіз.

Тазалауға дайындық	Instruments (Құралдар): Абайлаңыз! Биіктік бағыттауыштарының сыртындағы ұстау сақинасын немесе төменгі бағыттауыш ендіrmесінің ішінен алып тастамаңыз. Ұстау сақинасын алып тастау осы құрылғыларды жарамсыз етеді. 1. Stealth Autoguide™ бақылағышынан бір реттік резервуарын алып, мемлекеттік ережелерге сәйкес қоқысқа тастаңыз. Арнайы құралдар қажет емес. Резервуарды өз базасында ұстаңыз да көтеріңіз. Барлық компоненттерді ажыратыңыз. 2. Бұрандаларды Stealth Autoguide™ бақылағышының (28248), 2,2 мм қысу түтікшелерінен (28334 және 28330), 1,7 мм қысу түтікшесінен (28332) және төменгі бағыттағыш ендіrmесінен (28249) алыңыз. 2,4 мм және 4,0 мм қысу түтікшелерінде (28336 және 28328) бұрандалар жоқ. a. Бұрандаларды алып тастау үшін бұранданы құрылғыдан босағанша толық ағытыңыз. b. Бұрандаларды ұстап тұрыңыз. 3. Құрылғыны суық құбыр суының астында 10 °C – 22 °C (50 – 72 °F) температурада жақсылап шайыңыз. 4. Топырақты кетіруге көмектесу үшін жұмсақ щетканы немесе таза шүберекті пайдаланыңыз. Люмендерге, жарықтарға, бұрандаларға, бұрандалы тесіктерге және тазалауға қиындық тудыратын басқа жерлерге ерекше назар аударыңыз. 5. Қысу түтікшесі мен бұрғы бағыттауышы люмендерін тазалау үшін люминдік щетканы, тазалағыш стилетті немесе құбыр тазартқышты пайдаланыңыз. 6. Барлық көрнекі топырақтың алынып тасталуын қамтамасыз ету үшін кез келген люмендер, бұрандаларды, бұрандалы тесіктерді және қуыстарды қоса, құрылғыларды мұқият тексеріңіз. 7. Бұрандаларды құрылғыларға бұрау арқылы бұрандаларды қысу түтікшелері мен Stealth Autoguide™ бақылағышына қайта жинаңыз. Ескерту! Егер қысу түтікшесіне немесе бұрғы бағыттауышына сүйек немесе басқа тін кедергі келтірсе, кедергіні алып тастау кезінде жарақаттанып қалмау үшін сақ болыңыз. Қысу түтікшелері мен бұрғы бағыттауыштарының люменінде сүйек және басқа тін жиналып қалуы мүмкін. Егер кедергілер люменен алынып тасталмаса, құрылғыны пайдалану мерзімі аяқталуы мүмкін. Құрылғыны мемлекеттік ережелерге сәйкес қоқысқа тастаңыз.
----------------------------------	--

Автоматтандырылған тазалау

Абайлаңыз! Тазалауға немесе зарарсыздандыруға емес, қатты стерильдеу бағына ғана пайдаланыңыз.

Instruments (Құралдар):

1. Құрылғыны кір жуғыш машинаға салмас бұрын, көрініп тұрған топырақты кетіру үшін құрылғыны суық құбыр суы астында 10-22 °C (50-72 °F) температурада жақсылап жуыңыз.
2. Сырттан тазарту үшін жұмсақ қылшықты щетканы және топырақты кетіруге көмектесу мақсатында ішін тазарту үшін люмен щетканы пайдаланыңыз. Көрінген топырақты кетіру үшін жарықтарға, люмендерге және басқа да қиын жерлерге ерекше назар аударыңыз. Барлық көрінетін топырақтың алынып тасталуын қамтамасыз ету үшін люмендермен бірге құрылғыларды мұқият тексеріңіз.
3. 23-30 °C (73-86 °F) температурасында 1,0 мл/л (1/8 унция/галлон) мөлшеріндегі өндірушінің ұсыныстарын сақтай отырып, Steris Prolystica™™ 2х концентратының ферментті тазалағышы сияқты бейтарап ферментті тазалағыш дайындаңыз немесе сол өндірушінің ұсыныстарын ұстана отырып, баламалы бейтарап pH ферментті тазалағышын қолданыңыз.
4. Шприцті қолданып, ерітіндіні тазалағанға дейін бірнеше рет люминдерді жуу керек. Қиын тазаланатын жерлерге тазалағыш ерітіндісін қолданыңыз.
5. Құрылғыны кір жуғыш машинаға көшіріп, құралдың циклын таңдаңыз. Бейтарап pH ферментті тазалағыш немесе сілтілі жуғыш зат үшін цикл параметрлерін дұрыс бағдарламаланғанына көз жеткізіңіз.

Көп реттік Stealth Autoguide™ құрылғыларына арналған бейтарап жуу циклының параметрлері

Фаза	Рециркуляция/жібіту (минут)	Судың температурасы	Тазалағыш түрі
1-ші алдын ала жуу	2 минут (02:00)	Суық құбыр суы 10-16 °C (50-61 °F)	ЖОҚ
Ферментті жуу	2 минут (02:00)	Ыстық құбыр суы 43-55 °C (109-131 °F)	Steris Prolystica™™ 2х концентратының ферментті тазалағышы, 1,0 мл/л (1/8 унция/галлон) немесе баламалы бейтарап pH ферментті тазалағышы
1-ші жуу	2 минут (02:00)	66 °C (151 °F) (орнату нүктесі)	Steris Prolystica™™ 2х концентратты бейтарап жуғыш заты 1,0 мл/л (1/8 унция/галлон) немесе балама бейтарап pH жуғыш заты
1-ші шаю	15 секунд (00:15)	Ыстық құбыр суы 43-60 °C (109-140 °F)	ЖОҚ

Автоматтандырылған тазалау жалғасы	Термалды шаю	1 минут (01:00)	90 °C (194 °F) (орнату нүктесі)	ЖОҚ
	Таза сумен шаю	10 секунд (00:10)	66 °C (151 °F) (орнату нүктесі)	ЖОҚ
	Көп реттік Stealth Autoguide™ құрылғыларының сілтілі жуу циклының параметрлері — сілтілі жуғыш зат (жұмыс ерітіндісі: pH ≤10,5 pH)* *Сілтілі жуғыш заттарды өндірушілер концентрациялық сілтілі жуғыш заттарды ұсынады. Сілтілі жуғыш заттарды жуғыш зат өндірушісінің нұсқауларына сәйкес таратуға болады. Medtronic компаниясы 10,5 pH дейін жұмыс ерітінділеріне сілтілі жуғыш заттың үйлесімділігін тексерді.			
	Фаза	Рециркуляция/жібіту (минут)	Судың температурасы	Жуғыш зат түрі
	Алдын ала жуу	2 минут (02:00)	Суық құбыр суы 10-16 °C (50-61 °F)	ЖОҚ
	Жуу	5 минут (05:00)	Ыстық құбыр суы 43-55 °C (109-131 °F)	Dr. Weigert неодишерп™ MediClean forte сияқты сілтілі жуғыш зат, 2 мл/л (1/4 унция/галлон)
	Шаю	1 минут (01:00)	Ыстық құбыр суы 43-55 °C (109-131 °F)	ЖОҚ
	Термалды шаю	1 минут (01:00)	90 °C (194 °F) (орнату нүктесі)	ЖОҚ
	Таза сумен шаю	1 минут 30 секунд (01:30)	66 °C (151 °F) (орнату нүктесі)	ЖОҚ
	Ескерту! Тазалап болғаннан кейін құрылғының барлық бөліктерінің тазалығын көзбен тексеріңіз. Егер көрінетін кір қалса, тазалауды қайталаңыз.			

Қолмен тазалау	Жуғыш зат/дезинфектор болмаған кезде ғана, құрылғыны қолмен тазалаңыз. Instruments (Құралдар): 1. Көрінетін кірлерін кетіру үшін құрылғыны суық құбыр суының астында 10-22 °C температурада (50-72 °F) кем дегенде 1 минут жақсылап шайыңыз. Таза жұмсақ щетка топырақты кетіруге көмектесу үшін де қолданылуы керек. Көрінген топырақты кетіру үшін люмендерге, жарықтарға және басқа да қиын жерлерге ерекше назар аударыңыз. 2. 23-30 °C температурада (73-86 °F) 1,0 мл/л (1/8 унция/галлон) өндірушінің ұсынысын ұстанып, бейтарап ферментті тазалағышты, мысалы, Steris Prolystica™™™ 2x концентратының ферментті тазалағышын дайындаңыз немесе өндірушінің ұсынысын ұстана отырып, соған ұқсас бейтарап pH тазалағышын пайдаланыңыз. 3. Autoguide Visualase™ бұрғы бағыттауышынан (28324) басқа барлық құрылғылар үшін құрылғыны дайындалған ферментті тазалағышқа салып, оны кемінде 10 минут сіңдіріңіз. Абайлаңыз! Autoguide Visualase™ бұрғы бағыттауышын (28324) ферментті тазалағышқа салмаңыз, себебі сіңген сұйықтық құрылғының ішкі жағын зақымдайды. 4. Autoguide Visualase™ бұрғы бағыттауышы (28324) үшін мына қадамдарды орындаңыз: a. Құрылғыны дайындалған ферментті тазалағышпен суланған шүберекпен сүртіңіз. b. Құрылғыны дайындалған ферментті тазалағышта араластырыңыз. 5. Құрылғының сыртын тиісті көлемдегі жұмсақ қылшықты щеткамен, ал ішкі жағын люмен щеткамен кем дегенде 1 минут жақсылап тазалаңыз. Көрінген топырақты кетіру үшін люмендерге және басқа да қиын жерлерге ерекше назар аударыңыз. 6. 23-30 °C (73-86 °F) температурада 1,0 мл/л (1/8 унция/галлон) мөлшеріндегі өндірушінің ұсыныстарын сақтай отырып, Prolystica™™™ 2x концентратты ферментті тазалағыш сияқты таза бейтарап ферментті тазалағыш дайындаңыз немесе сол өндірушінің ұсыныстарын ұстана отырып, баламалы бейтарап pH ферментті тазалағышын қолданыңыз. Тазалағыш ерітіндісі арқылы люминдерді, саңылауларды, тесіктерді және сызаттарды қайталап тазалауға шприцті пайдаланыңыз. Қиын тазаланатын жерлерге тазалағышты қолданыңыз. 7. Сіңдіріп тазалағаннан кейін қалдық тазалағышты кетіру үшін құрылғыны 30-42 °C (86-108 °F) температурада жылы құбыр суымен кемінде 1 минут жақсылап жуыңыз. Суды қиын жететін жерлерге жіберіңіз. 8. Жылы құбыр суымен шайғаннан кейін, құрылғыны бөлме температурасында 23-30 °C (73-86 °F) таза сумен (ионсыздандырылған, кері осмос немесе баламалы) кем дегенде 30 секунд мұқият жуыңыз. Ескерту! Тазалап болғаннан кейін құрылғының барлық бөліктерінің тазалығын көзбен тексеріңіз. Егер көрінетін кір қалса, тазалауды қайталаңыз.
Кептіру	Қажет болса, құрылғыны таза, түксіз сүлгімен құрғатыңыз.

Техникалық қызмет көрсету бойынша тексеру	Instruments (Құралдар): Тазалауды кейінгі құралдарды тексеріп көріңіз. Тексеруді тиісті жарықтандыру арқылы орындау керек. Үлкейту қажет етілмейді. Төмендегі сипаттарды білдіретін немесе көрсететін құрылғы оның пайдалану мерзімінің соңында болады. Құрылғыны мемлекеттік өрежелерге сәйкес қоқысқа тастаңыз. • Ашық зақым немесе коррозия • Тот басу, жарықтар, сынықтар немесе майыстыру • Анық емес лазерлік кескіндер, гравюралар және басқа белгілер • Түссіздену, коррозия, дақтар немесе тот • Зақымдалған немесе кеткен резьбалар • Тегіс немесе зақымдалған өткір жиектер • Зақымдалған мойынтіректер • Буындардың бөлінуі Ескерту! Зақымдалған немесе коррозияға ұшыраған құрылғыны хирургиялық мақсатқа пайдалану үшін қайта өңдемеңіз. Ескерту! Зақымдалған болып көрінген құрылғыны ауыстырыңыз, себебі зақымдалған құрылғы дәл ақпарат бермеуі немесе пациентке зақым келтіруі мүмкін.
Қаптама	Пайдаланушы мекемесі АҚШ-тағы және оның аумақтарындағы медициналық мекемелер үшін Азық-түлік және дәрі-дәрмектерді басқару туралы осы құжатта көрсетілген стерильдеудің расталған параметрлері үшін тазартылған және таңбаланған аксессуарларды (мысалы, химиялық көрсеткіштер мен биологиялық көрсеткіштер сияқты) қолдануға жауапты немесе сәйкес АҚШ пен оның аумақтарынан тыс медициналық мекемелер үшін EN ISO 11607 стандартына сәйкес. SCF01 қағаз сүзгілері бар SteriTite™ стерильдеу бағындағы (бөлшек нөмірі: 31814) құралдары. Контейнерді стерильдеуге дайындау үшін SteriTite™ стерильдеу бағының нұсқауларын орындаңыз. Таза құрылғыларды SteriTite™ стерильдеу бағының ішкі науасына орналастырыңыз. Науаға сәйкес келетін құрылғылардың басылған сызбалары мен бөлшектерінің нөмірлері науаға кіреді. Ескерту! Ішкі науаға тек көрсетілген құрылғыларды орналастырыңыз. Контейнерге қосымша заттарды орналастыру стерильдеу тиімділігіне және келтіру уақытына әсер етеді.

Стерильдеу	Ескерту! Контейнерді орамаңыз. Контейнер оралған болса, құрылғыларды жеткілікті стерильдеу деңгейінде зарарсыздандырылмайды (SAL). Ескерту! Ұсынылған стерильдеу параметрлері АҚШ пен оның аумақтарындағы медициналық мекемелерге арналған Азық-түлік және дәрі-дәрмектерді басқару агенттігімен мақұлданған немесе АҚШ пен оның аумақтарынан тыс медициналық мекемелерге арналған CE белгісі қойылған әрі дұрыс техникалық қызмет көрсетілген және калибрленген жабдықпен ғана жарамды. Ескерту: Стерильдеуге арналған бу толық еріген заттарды кетіру үшін қолданылған судан шығады, қалдықтар мен су тамшыларын жою үшін оны сүзу және түпкі тармақтары жоқ немесе қалдық жиналып қалуы мүмкін тоқырау аймақтары жоқ құбырмен жеткізу керек. Бу байыту 97%-дан жоғары болуы керек. Абайлаңыз! Тек стерильдеу үшін қатаң стерильдеу бағын пайдаланыңыз. Құралдарды контейнерден бөлек тазалау және зарарсыздандыру керек. Абайлаңыз! Алдын ала тазалаусыз және залалсыздандырусыз құрылғыларды жеткілікті стерильдеу деңгейінде (SAL) стерильдеуге болмайды.																																				
Стерильдеу жалғасы	Көп реттік Stealth Autoguide™ құрылғыларын бу стерильдеуі үшін ғана тексереді. 1. Стерилизатор өндірушісінің жүктеу процедуралары мен жүктемені конфигурациялаудан кейін контейнерді стерилизаторға салыңыз. 2. Стерилизаторды АҚШ-та және оның аумақтарындағы медициналық мекемелерге немесе АҚШ-тан тыс жерлерде орналасқан медициналық мекемелерге немесе оның аумақтарына арналған параметрлерді пайдалана отырып бағдарламалаңыз. Стерильдеу циклінің параметрлері – Бу әдісі <table><tr><th colspan="4">АҚШ-тағы медициналық мекемелер</th></tr><tr><th>Цикл</th><th>Температура</th><th>Экспозиция уақыты</th><th>Ең аз кептіру уақыты*</th></tr><tr><td>Алдын ала вакуумдеу</td><td>132 °C (270 °F)</td><td>4 минут (04:00)</td><td>30 минут (30:00)</td></tr><tr><td>Алдын ала вакуумдеу</td><td>135 °C (275 °F)</td><td>3 минут (03:00)</td><td>30 минут (30:00)</td></tr></table> *Шаңсорғышты құрғататын стерилизаторлар арқылы ең аз кептіру уақыты тексерілді. Сыртқы атмосфералық қысым арқылы кептіру циклы көп уақытты қажет етуі мүмкін. <table><tr><th colspan="4">АҚШ-тан тыс медициналық мекемелер</th></tr><tr><th>Цикл</th><th>Температура</th><th>Экспозиция уақыты</th><th>Ең аз кептіру уақыты*</th></tr><tr><td>Алдын ала вакуумдеу</td><td>132 °C (270 °F)</td><td>4 минут (04:00)</td><td>30 минут (30:00)</td></tr><tr><td>Алдын ала вакуумдеу</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>18 минут (18:00)</td><td>30 минут (30:00)</td></tr><tr><td>Алдын ала вакуумдеу</td><td>135 °C (275 °F)</td><td>3 минут (03:00)</td><td>30 минут (30:00)</td></tr></table> *Шаңсорғышты құрғататын стерилизаторлар арқылы ең аз кептіру уақыты тексерілді. Сыртқы атмосфералық қысым арқылы кептіру циклы көп уақытты қажет етуі мүмкін.	АҚШ-тағы медициналық мекемелер				Цикл	Температура	Экспозиция уақыты	Ең аз кептіру уақыты*	Алдын ала вакуумдеу	132 °C (270 °F)	4 минут (04:00)	30 минут (30:00)	Алдын ала вакуумдеу	135 °C (275 °F)	3 минут (03:00)	30 минут (30:00)	АҚШ-тан тыс медициналық мекемелер				Цикл	Температура	Экспозиция уақыты	Ең аз кептіру уақыты*	Алдын ала вакуумдеу	132 °C (270 °F)	4 минут (04:00)	30 минут (30:00)	Алдын ала вакуумдеу	134 °C (273 °F)	18 минут (18:00)	30 минут (30:00)	Алдын ала вакуумдеу	135 °C (275 °F)	3 минут (03:00)	30 минут (30:00)
АҚШ-тағы медициналық мекемелер																																					
Цикл	Температура	Экспозиция уақыты	Ең аз кептіру уақыты*																																		
Алдын ала вакуумдеу	132 °C (270 °F)	4 минут (04:00)	30 минут (30:00)																																		
Алдын ала вакуумдеу	135 °C (275 °F)	3 минут (03:00)	30 минут (30:00)																																		
АҚШ-тан тыс медициналық мекемелер																																					
Цикл	Температура	Экспозиция уақыты	Ең аз кептіру уақыты*																																		
Алдын ала вакуумдеу	132 °C (270 °F)	4 минут (04:00)	30 минут (30:00)																																		
Алдын ала вакуумдеу	134 °C (273 °F)	18 минут (18:00)	30 минут (30:00)																																		
Алдын ала вакуумдеу	135 °C (275 °F)	3 минут (03:00)	30 минут (30:00)																																		

Сақтау	Контейнерді сақтау алдында құрғақ екеніне және салқын, құрғақ жерлерде бөлме температурасында сақталғанына көз жеткізіңіз. Стерильді құрылғыларды стерильді қорапқа зиян келтірмейтіндей етіп сақтаңыз.
---------------	---

Пайдалану нұсқаулары

Стерильденген контейнерді қолдануға дайын болған кезде, мына қадамдарды орындаңыз.

1. Контейнерді ашпай тұрып, мынаған назар аударыңыз:
 - Құрылғы контейнерін дұрыс таңдадыңыз.
 - Қорғаныш қақпақ бүлінбеген.
 - Сыртқы химиялық көрсеткіштер контейнер будың зарарсыздандырылғандығын көрсету үшін түсті өзгертті.
2. Қорғаныш қақпақтарды сындырып, оларды қоқысқа тастаңыз.
3. Контейнерді босатыңыз.
4. Қақпақты алу үшін қақпақтың жоғарғы жағындағы сақиналарды пайдаланыңыз. Сақиналардың көмегімен контейнердің ішіндегілерді ластауға жол берілмейді.
5. Ішкі химиялық көрсеткіштің түсті өзгерткеніне көз жеткізіңіз, ол контейнердің бу арқылы зарарсыздандырылғандығын білдіреді.
6. Құрылғының науасын алып, оны стерильді жерге қойыңыз.
7. Емханалық процедурада жеке құрылғыларды пайдалану туралы толық нұсқауларды Stealth Autoguide™ жүйесінің нұсқаулығынан қараңыз.

Байланыс ақпараты

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 елдері құзыретті органға да хабарлаңыз.

Көмек

Көп реттік Stealth Autoguide™ құрылғылары туралы сұрақтарыңыз болса, техникалық қолдау көрсету үшін Medtronic Navigation, Inc. компаниясына хабарласыңыз. АҚШ-та 1 800 595 9709 нөміріне; АҚШ-тан тыс +1 720 890 3160 нөміріне хабарласыңыз.

*** Үшінші тарап брендтері — тиісті иелерінің сауда белгілері. Барлық басқа брендтер — Medtronic компаниясының сауда белгілері.

Нышан анықтамалары

Құрылғының қаптамасында мынадай таңбалар болуы мүмкін:



Абайлаңыз! Федералдық заң (АҚШ) бойынша бұл құрылғыны тек дәрігерге немесе оның тапсырысымен сатуға болады.



Медициналық құрылғы



Импорттаушы



Чистење и стерилизација на уреди за повеќекратна употреба на Stealth Autoguide™

Наменета употреба

Системот Stealth Autoguide™ е систем за позиционирање и насочување наменет за просторно позиционирање и ориентација на држачи на инструменти или водилки за алатки коишто ги користат неврохирурзите за да ги насочуваат стандардните неврохируршки инструменти, врз

основа на предоперативен план и повратни информации од систем за навигација со снимки со софтвер за тридимензионално снимање.

Уредите за повеќекратна употреба на Stealth Autoguide™ се наменети за употреба со системот Stealth Autoguide™.

Опис на производот

Системот Stealth Autoguide™ се состои од платформа за хируршка траекторија и додатоци конкретни за постапката. Производителите работат заедно за да создаде комплетно процедурално решение за порамнување на траекторијата.

Уреди за повеќекратна употреба на Stealth Autoguide™

Вообичаени уреди

- Инструмент за следење Stealth Autoguide™ (28248)
- Цевка за каптажа на Autoguide (31527)
- Приклучок со граничник за длабочина на Legend™ (ASDS01)

Забелешка: за чистење на приклучокот со граничник за длабочина на Legend™ (ASDS01), погледнете во упатствата за употреба доставени со уредот.

- Долен додаток за насочување на Autoguide (28249)
- Горен додаток за насочување на Autoguide (27586)
- Зглоб за насочување на Autoguide (27584)

Уреди за биопсија/sEEG

- Водилка за висина за убоден засек на Autoguide (27563)
- Оптуратор за убоден засек на Autoguide (28340)
- Водилка за дупчалка за убоден засек на Autoguide (28326)
- Редуцирачка цевка од 2,2 mm за убодна биопсија со Autoguide (28330)
- Водилка за дупчалка за дупки со Autoguide (28322)
- Редуцирачка цевка од 2,2 mm за дупка со Autoguide (28334)
- Редуцирачка цевка од 2,4 mm за sEEG со Autoguide (28336)
- Редуцирачка цевка од 4,0 mm за sEEG со Autoguide (28328)

Уреди на Visualase™

- Водилката за висина на Autoguide Visualase™ (27565)
- Оптуратор на Autoguide Visualase™ (28338)
- Водилка за дупчалка на Autoguide Visualase™ (28324)
- Редуцирачка цевка од 1,7 mm на Autoguide Visualase™ (28332)

Потенцијални компликации

Medtronic идентификуваше потенцијални компликации за корисниците поврзани со чистење и стерилизација на системите за повеќекратна употреба на Stealth Autoguide™.

Овие потенцијални компликации вклучуваат, но не се ограничени на:

Болка, инфекција, оток, оштетување на ткивото или коските, крвање, оштетување на нервите

Предупредувања

Предупредување: пред употреба, проверете го пакувањето на производот и самиот производ за оштетување, абеење или злоупотреба. Не обидувајте се да го користите кој било уред што изгледа извиткано или е оштетен на кој било друг начин. Престанете со користењето на кој било уред оштетен за време на постапката. Погледнете ги упатствата за „Тестирање за проверка на одржувањето“ во овој документ за да одредите дали уредот е соодветен за употреба. Ако се најдат дефекти, не користете го производот. Контактирајте со производителот на уредот.

Предупредување: уредите на системот Stealth Autoguide™ што може да се стерилизираат се дизајнирани за повеќекратна употреба и се доставуваат во нестерилни услови. Чистете ги и стерилизирајте ги уредите пред употреба.

Предупредување: ставете ги само назначените уреди во цврстиот контейнер за стерилизација. Ставањето дополнителни предмети во цврстиот контейнер за стерилизација влијае врз ефикасноста на стерилизацијата и времето на сушење.

Предупредување: користете опрема за лична заштита (PPE) според потребите при ракување, обработка или фрлање на уредот. Универзалните мерки на претпазливост треба да ги почитуваат сите лица според OSHA стандардот 29 CFR 1910.1030 Професионално изложување на патогени преносливи преку крв.

Предупредување: не употребувајте го повторно и не обработувајте го уредот доколку постои сомнеж за контаминација со спонгиформни енцефалопатии или со болеста Кројцфелд-Џејкоб. Уништете го потенцијално контаминираниот уред со спалување во согласност со националните упатства.

Предупредување: за да се спречи напречна контаминација, секогаш ракувајте, транспортирајте и обработувајте ги повторно уредите што доаѓаат во контакт со централниот нервен систем одделно од други уреди.

Вниманија

Внимание: според Федералниот закон (САД), овој уред смее да се продава само од страна на или по нарачка на лекар.

Внимание: за медицински установи надвор од САД и нејзините територии, следете го EN ISO 15883-1 за оптоварување и термометриски поставки за сите машини за миење/дезинфекција.

Внимание: не користете корозивни средства освен ако не се вклучени во препораките.

Компатибилност

За стерилизација и складирање на уредите за повеќекратно користење на Stealth Autoguide™, користете го контейнерот за стерилизација на Stealth Autoguide™ (број на деп 31814). Внатрешната чинија на контейнерот за стерилизација вклучува графички преглед на уредите и соодветните броеви на деловите.

Состав на материјалите

Материјал што е содржан во производот што може да предизвика алергиска реакција: никел

Прирачник на системско ниво

Уредите за повеќекратна употреба на Stealth Autoguide™ се користат со системот Stealth Autoguide™. Погледнете го *прирачникот за системот на Stealth Autoguide™* за описи на индикациите за употреба, контраиндикациите, наменетите кориснички профили, наменетата популација на пациенти, клиничките придобивки, несаканите ефекти и потенцијалните компликации.

Упатства за преработка

Чистењето претставува отстранување органски нечистотии. Ефикасното чистење го постигнува следново:

- Го минимизира преносот на органска нечистотија од еден пациент на друг.
- Спречува акумулација на остаток на нечистотија во текот на рокот на траење на производот.
- Овозможува успешна стерилизација. Стерилизацијата зависи од темелноста на чистењето.

Чистењето е почетниот чекор и стерилизацијата се јавува откако ќе заврши чистењето. Стерилизацијата е наменета за убивање на микроорганизми за да се намали веројатноста за пренесување и можности за инфекција. За да се обезбеди прифатлива преработка, не треба да има застој помеѓу чистењето, проверката и стерилизацијата.

Користете ги следните мерења на луменот на инструментот за да ги одредите големините на четката на луменот за чистење:

Инструменти	Мерења на луменот (дијаметар × должина)
Водилка за дупчалка за убоден засек на Autoguide (28326)	4,1 mm × 28,0 mm (врв) 7,9 mm × 69,8 mm (оска)
Водилка за дупчалка на Autoguide Visualase™ (28324)	5,3 mm × 41,3 mm (врв) 7,9 mm × 108,2 mm (оска)
Водилка за дупчалка за дупки со Autoguide (28322)	7,9 mm × 97,9 mm
Редуцирачка цевка од 1,7 mm на Autoguide Visualase™ (28332)	1,7 mm × 76,4 mm
Редуцирачка цевка од 2,2 mm за убодна биопсија со Autoguide (28330)	2,2 mm × 70,1 mm
Редуцирачка цевка од 2,2 mm за дупка со Autoguide (28334)	2,2 mm × 76,4 mm
Редуцирачка цевка од 2,4 mm за sEEG со Autoguide (28336)	2,4 mm × 77,5 mm
Редуцирачка цевка од 4,0 mm за sEEG со Autoguide (28328)	4,0 mm × 77,5 mm

Ограничувања за преработка	Крајниот рок на употреба е вообичаено одреден со абењето и оштетувањето поради употребата. Погледнете го делот „Тестирање за проверка на одржувањето“ во овој документ за да одредите дали уредот е на крајот од својот рок на траење. Внимание: на крајот на својот рок на траење, фрлете го уредот во согласност со националните прописи.
Момент на употреба	Преработката започнува во моментот на употреба. Преработете го уредот во рок од 30 минути од употребата. Не дозволувајте крвта, нечистотиите или телесните течности да се исушат на уредот. Отстранете го вишокот нечистотија користејќи проточна, ладна вода од чешма 10 – 22 °C (50 – 72 °F). Водата од чешма е дефинирана како вода за пиење со цврстина од <150 mg/L.
Контаминација и транспорт	Внимание: уредите треба да се исчистат во рок од 30 минути од употребата за да се ограничи фиксирањето на контаминантите. Ако уредот не може да се преработи веднаш, држете го уредот влажен за време на транспортот. За да го продолжите животниот век на уредот, преработете го веднаш по употребата.

Подготовка за чистење	Инструменти: Внимание: не отстранувајте го потпорниот прстен на надворешната страна на водилките за висина или на внатрешната страна на долниот додаток за насочување. Ако го отстраните потпорниот прстен, овие уреди ќе бидат неупотребливи. 1. Отстранете ги сферите за еднократна употреба од инструментот за следење Stealth Autoguide™ и фрлете ги во согласност со националните прописи. Не се потребни посебни алатки. Фатете ја сферата за нејзината основа и влечете нагоре. Откачете ги сите компоненти. 2. Може да ги отстраните крилестите шrafoви од инструментот за следење Stealth Autoguide™ (28248), редуцирачките цевки од 2,2 mm (28334 и 28330), редуцирачката цевка од 1,7 mm (28332) и долниот додаток за насочување (28249). Редуцирачките цевки од 2,4 mm и 4,0 mm (28336 и 28328) немаат крилести шrafoви. a. За да ги отстраните крилестите шrafoви, целосно разлабавете ги шrafoвите додека не излезат од уредот. b. Зачувајте ги крилестите шrafoви. 3. Темелно исплакнете го уредот под ладна вода од чешма на температура од 10 – 22 °C (50 – 72 °F) за да се отстрани секоја видлива нечистотија. 4. Користете четка со меки влакна или чиста ткаенина за да помогнете при отстранувањето на нечистотијата. Посветете особено внимание на лумените, отворите, крилестите шrafoви и нивните дупки и другите области што се тешки за чистење. 5. Користете четка за лумен, стилета за чистење или чистач на цевки за да ги исчистите лумените на редуцирачката цевка и водилката за дупчалката. 6. Внимателно проверете ги уредите, вклучувајќи ги и лумените, крилестите шrafoви, нивните дупки и шуплините за да се осигурите дека отстранета е целата видлива нечистотија. 7. Повторно наместете ги крилестите шrafoви на редуцирачките цевки и инструментот за следење Stealth Autoguide™ со завртување на крилестите шrafoви во уредите. Предупредување: ако редуцирачката цевка или водилката за дупчалка е попречен од коска или друго ткиво, внимавајте бидејќи може да дојде до повреда при отстранување на пречката. Редуцирачките цевки и водилките за дупчалка имаат потенцијал да акумулираат коски и друго ткиво во луменот. Ако пречката не може да се отстрани од луменот, уредот се смета дека е на крајот од својот рок на траење. Фрлете го уредот во согласност со националните прописи.
-------------------------------------	---

**Автоматизирано
чистење**

Внимание: користете го цврстиот контејнер за стерилизација само за стерилизација, а не за чистење или за дезинфекција.

Инструменти:

1. Пред да го ставите уредот во машината за миене, темелно исплакнете го под ладна вода од чешма на 10 – 22 °C (50 – 72 °F) за да ја отстраните целата видлива нечистотија.
2. Користете четка со меки влакна за чистење на надворешноста и соодветна луменска четка за чистење на внатрешноста за да ја отстраните нечистотијата. Особено внимавајте на отворите, лумените и другите области што тешко се чистат за да се отстрани целата видлива нечистотија. Внимателно проверете ги уредите, вклучувајќи ги лумените за да се осигурите дека е отстранета целата видлива нечистотија.
3. Подгответе неутрално ензимско средство за чистење како што е Steris Prolystica™™™ 2x Enzymatic Cleaner, следејќи ги препораките на производителот од 1,0 mL/L (1/8 oz/gal) на температура од 23 – 30 °C (73 – 86 °F) или користете еквивалентно ензимско средство за чистење со неутрална pH следејќи ги препораките на производителот.
4. Користејќи шприц, повторливо плакнете ги лумените, сè додека не растворот не биде провиден. Дозволете растворот на средството за чистење да достигне до областите што се тешки за чистење.
5. Префрлете ги уредите во машината за миене и изберете го циклусот за инструменти. Осигурете се дека параметрите на циклусот за ензимското средство за чистење со неутрална pH или алкалниот детергент се правилно програмирани.

**Параметри на циклус за неутрално миене за уреди
Stealth Autoguide™ за повеќекратно користење**

Фаза	Рециркулација/ киснење (минути)	Температура на водата	Тип средство за чистење
Претперење 1	2 минути (02:00)	Ладна вода од чешма 10 – 16 °C (50 – 61 °F)	Неприменливо
Ензимско миене	2 минути (02:00)	Топла вода од чешма 43 – 55 °C (109 – 131 °F)	Steris Prolystica™™™ 2x концентрирано ензимско средство за чистење, 1,0 ml/L (1/8 oz/gallon) или еквивалентно средство за чистење со неутрална pH
Миене 1	2 минути (02:00)	66 °C (151 °F) (зададена вредност)	Steris Prolystica™™™ 2x концентриран неутрален детергент 1.0 ml/L (1/8 oz/gallon) или еквивалентно средство за чистење со неутрална pH
Плакнење 1	15 секунди (00:15)	Топла вода од чешма 43 – 60 °C (109 – 140 °F)	Неприменливо

Автоматизирано чистење продолжува	Термичко плакнење	1 минута (01:00)	90 °C (194 °F) (зададена вредност)	Неприменливо
	Плакнење со прочистена вода	10 секунди (00:10)	66 °C (151 °F) (зададена вредност)	Неприменливо
	Параметри за алкален циклус на миење за уреди за повеќекратна употреба на Stealth Autoguide™ – алкален детергент (работен раствор pH ≤10,5)* *Производителите на алкални детергенти обезбедуваат концентрирани алкални детергенти. Алкалните детергенти мора да се разредат според упатствата на производителот на детергентот. Medtronic ја потврди компатибилноста на алкалните детергенти за работни раствори до 10,5 pH.			
Фаза	Рециркулација/киснење (минути)	Температура на водата	Тип на детергент	
Претперење	2 минути (02:00)	Ладна вода од чешма 10 – 16 °C (50 – 61 °F)	Неприменливо	
Миење	5 минути (05:00)	Топла вода од чешма 43 – 55 °C (109 – 131 °F)	Алкален детергент, како што е Dr. Weigert neodisher™** MediClean forte, 2 mL/L (1/4 oz/gal)	
Плакнење	1 минута (01:00)	Топла вода од чешма 43 – 55 °C (109 – 131 °F)	Неприменливо	
Термичко плакнење	1 минута (01:00)	90 °C (194 °F) (зададена вредност)	Неприменливо	
Плакнење со прочистена вода	1 минута 30 секунди (01:30)	66 °C (151 °F) (зададена вредност)	Неприменливо	
Предупредување: по чистењето, визуелно проверете дали сите делови на уредот се чисти. Ако остане видлива нечистотија, повторете го чистењето.				

Рачно чистење	Рачно исчистете го уредот само кога не е достапен апарат за миење/дезинфекција. Инструменти: 1. Темелно исплакнете го уредот под ладна вода од чешма на температура од 10 – 22 °C (50 – 72 °F) најмалку 1 минута за да се отстрани секоја видлива нечистотија. Исто така, треба да се користи четка со меки влакна за да се помогне отстранувањето на нечистотијата. Особено внимавајте на лумените, отворите и другите области што тешко се чистат за да се отстрани целата видлива нечистотија. 2. Подгответе неутрално ензимско средство за чистење како што е Steris Prolystica™™ 2x ензимско средство за чистење, следејќи ги препораките на производителот од 1,0 mL/L (1/8 oz/gallon) на температура од 23 – 30 °C (73 – 86 °F) или користете еквивалентно средство за чистење со неутрална pH по препорака на тој производител. 3. За сите уреди, освен за водилката за дупчалка на Autoguide Visualase™ (28324), потопете го уредот во подготвеното ензимско средство за чистење и оставете го да кисне најмалку 10 минути. Внимание: не оставајте ја водилката за дупчалка на Autoguide Visualase™ да кисне (28324) во ензимско средство за чистење бидејќи тоа ќе го оштети лежиштето внатре во уредот. 4. За водилката за дупчалка на Autoguide Visualase™ (28324), следете ги овие чекори: a. Избришете го уредот со крпа натопена со подготвеното ензимско средство за чистење. b. Тријте го уредот во подготвеното ензимско средство за чистење. 5. Темелно чистете го уредот минимум 1 минута со четка со меки влакна и соодветна големина за надворешно чистење и луменска четка за внатрешно чистење. Особено внимавајте на лумените и другите области што тешко се чистат за да се отстрани целата видлива нечистотија. 6. Подгответе свежо неутрално ензимско средство за чистење како што е Prolystica™™ 2x концентрирано ензимско средство за чистење, следејќи ги препораките на производителот од 1,0 mL/L (1/8 oz/gallon) на температура од 23 – 30 °C (73 – 86 °F) или користете еквивалентно ензимско средство за чистење со неутрална pH следејќи ги препораките на тој производител. Користете шприц за повторливо испирање на лумените, отворите, слепите дупки и пукнатините додека растворот на средството за чистење не стане провиден. Дозволете средството за чистење да достигне до областите што се тешки за чистење. 7. По киснење и чистење, темелно исплакнете го уредот под топла вода од чешма на температура од 30 – 42 °C (86 – 108 °F) најмалку 1 минута за да го отстраните преостанатото средство за чистење. Овозможете водата да стигне во тешко достапните места. 8. По топлата вода за плакнење, темелно плакнете го уредот со прочистена вода на собна температура од 23 – 30 °C (73 – 86 °F) (дејонизирана, обратна осмоза или еквивалентно) најмалку 30 секунди. Предупредување: по чистењето, визуелно проверете дали сите делови на уредот се чисти. Ако остане видлива нечистотија, повторете го чистењето.
-----------------------------	---

Сушење	Доколку е потребно, исушете го уредот со чиста крпа што не пушта влакна.
Тестирање за проверка на одржувањето	Инструменти: Визуелно проверувајте го секој инструмент по чистењето. Проверката треба да се изврши со соодветно осветлување. Зголемувањето не е потребно. Уред што ги покажува својствата наведени подолу е на крајот од својот рок на траење. Фрлете го уредот во согласност со националните прописи. • Очигледна штета или корозија • Дупки, пукнатини, фрактури или извитканост • Нечитливи ласерски гравури, отпечатени и други ознаки • Промена на бојата, корозија, дамки или 'рѓа • Оштетени или излижани навои • Тапи или оштетени остри рабови • Оштетени лежишта • Одделување на зглобовите Предупредување: не преработувајте за хируршка употреба уред што има очигледно оштетување или корозија. Предупредување: заменете го секој уред што изгледа оштетен, бидејќи оштетен уред може да предизвика неточност или повреда на пациентот.
Пакување	Корисничкиот објект е одговорен за користење само додатоци (како што се хемиски и биолошки индикатори) што се одобрени и етикетираны за одобрените параметри за стерилизација наведени во овој документ од страна на Агенцијата за храна и лекови за медицински установи во САД и нејзините територии или во согласност со EN ISO 11607 за медицински установи надвор од САД и нејзините територии. Стерилизирајте ги инструментите во цврстиот контејнер за стерилизација SteriTite™ (број на дел 31814) со хартиени филтри SCF01. Следете ги упатствата доставени со контејнерот за стерилизација SteriTite™ за да го подготвите контејнерот за стерилизација. Распоредете ги чистите уреди во внатрешната чинија на контејнерот за стерилизација SteriTite™. Чинијата содржи отпечатени линии и броеви на деловите од уредите што се вклопуваат во чинијата. Предупредување: ставете ги само наведените уреди во внатрешната чинија. Ставањето дополнителни предмети во контејнерот влијае врз ефикасноста на стерилизацијата и времето на сушење.

Стерилизација	Предупредување: не завиткувајте го контејнерот. уредите не може да се стерилизираат на соодветно ниво на стерилност (SAL) ако контејнерот е завиткан. Предупредување: препорачаните параметри за стерилизација се валидни само со соодветно одржувана и калибрирана опрема што е одобрена од Агенцијата за храна и лекови за медицински установи во САД и нејзините територии или означени со CE за медицински установи надвор од САД и нејзините територии. Предупредување: пареата за стерилизација треба да се генерира од вода што е третирана за да се отстранат сите растворени цврсти материи, филтрирана за да се отстранат контаминантите и капките од вода и да се снабдува преку цевки без слепи места или други стагнирачки зони каде што може да се соберат контаминантите. Заситеноста на пареата треба да биде поголема од 97 %. Внимание: користете го цврстиот контејнер за стерилизација само за стерилизација. Инструментите мора да се исчистат и дезинфицираат одделно од контејнерот. Внимание: уредите не може да се стерилизираат до соодветен степен на стерилност (SAL) без претходно чистење и деконтаминација.																																								
Стерилизација продолжува	Уредите за повеќекратна употреба на Stealth Autoguide™ се потврдени само за стерилизација со пареа. 1. Вметнете го контејнерот во стерилизаторот, следејќи ги постапките и конфигурациите за оптоварување на стерилизаторот дадени од производителот. 2. Програмирајте го стерилизаторот користејќи ги долунаведените параметри за медицински установи во САД и нејзините територии или за медицински установи надвор од САД и нејзините територии. <table><tr><td colspan="4">Параметри за циклусот на стерилизација – Метод со пареа</td></tr><tr><td colspan="4">Медицински установи во САД</td></tr><tr><td>Циклус</td><td>Температура</td><td>Време на изложување</td><td>Минимално време на сушење*</td></tr><tr><td>Предвакуум</td><td>132 °C (270 °F)</td><td>4 минути (04:00)</td><td>30 минути (30:00)</td></tr><tr><td>Предвакуум</td><td>135 °C (275 °F)</td><td>3 минути (03:00)</td><td>30 минути (30:00)</td></tr></table> *Минималните времиња на сушење се потврдени со стерилизатори што имаат способности за вакуумско сушење. Циклусите на сушење амбиентални атмосферски притисоци може да бараат повеќе време. <table><tr><td colspan="4">Медицински установи надвор од САД</td></tr><tr><td>Циклус</td><td>Температура</td><td>Време на изложување</td><td>Минимално време на сушење*</td></tr><tr><td>Предвакуум</td><td>132 °C (270 °F)</td><td>4 минути (04:00)</td><td>30 минути (30:00)</td></tr><tr><td>Предвакуум</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>18 минути (18:00)</td><td>30 минути (30:00)</td></tr><tr><td>Предвакуум</td><td>135 °C (275 °F)</td><td>3 минути (03:00)</td><td>30 минути (30:00)</td></tr></table> *Минималните времиња на сушење се потврдени со стерилизатори што имаат способности за вакуумско сушење. Циклусите на сушење амбиентални атмосферски притисоци може да бараат повеќе време.	Параметри за циклусот на стерилизација – Метод со пареа				Медицински установи во САД				Циклус	Температура	Време на изложување	Минимално време на сушење*	Предвакуум	132 °C (270 °F)	4 минути (04:00)	30 минути (30:00)	Предвакуум	135 °C (275 °F)	3 минути (03:00)	30 минути (30:00)	Медицински установи надвор од САД				Циклус	Температура	Време на изложување	Минимално време на сушење*	Предвакуум	132 °C (270 °F)	4 минути (04:00)	30 минути (30:00)	Предвакуум	134 °C (273 °F)	18 минути (18:00)	30 минути (30:00)	Предвакуум	135 °C (275 °F)	3 минути (03:00)	30 минути (30:00)
Параметри за циклусот на стерилизација – Метод со пареа																																									
Медицински установи во САД																																									
Циклус	Температура	Време на изложување	Минимално време на сушење*																																						
Предвакуум	132 °C (270 °F)	4 минути (04:00)	30 минути (30:00)																																						
Предвакуум	135 °C (275 °F)	3 минути (03:00)	30 минути (30:00)																																						
Медицински установи надвор од САД																																									
Циклус	Температура	Време на изложување	Минимално време на сушење*																																						
Предвакуум	132 °C (270 °F)	4 минути (04:00)	30 минути (30:00)																																						
Предвакуум	134 °C (273 °F)	18 минути (18:00)	30 минути (30:00)																																						
Предвакуум	135 °C (275 °F)	3 минути (03:00)	30 минути (30:00)																																						

Складирање	Осигурете се дека контејнерот е сув пред складирање и складирајте го во ладни, суви услови на собна температура. Чувајте ги стерилните уреди на таков начин што стерилниот пакет нема да се компромитира.
-------------------	---

Упатства за употреба

Кога сте спремни да го користите стерилизираниот контејнер, следете ги овие чекори.

1. Пред да го отворите контејнерот, проверете дали:
 - Сте го избрале точниот контејнер за уредот.
 - Пломбите се непроменети.
 - Надворешните хемиски индикатори ја менуваат бојата за да покажат дека контејнерот е стерилизиран со пареа.
2. Скршете ги пломбите и фрлете ги.
3. Отклучете го контејнерот.
4. Користете ги прстените на горниот дел од капакот за да го отстраните капакот.
Со користење на прстените се избегнува контаминирањето на содржините на контејнерот.
5. Осигурете се дека внатрешниот хемиски индикатор ја сменил бојата за да означи дека контејнерот е стерилизиран со пареа.
6. Отстранете ја чинијата со уреди и ставете ја во стерилното поле.
7. Погледнете го *прирачникот за системот Stealth Autoguide™* за детални упатства за употреба на одделни уреди во клиничка постапка.

Информации за контакт

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

Ако имате прашања за уредите за повеќекратна употреба на Stealth Autoguide™, 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.

™*** Трговските марки од трети лица се заштитни знаци на нивните соодветни сопственици. Сите други трговски марки се заштитни знаци на компанијата Medtronic.

Дефиниции на симболи

Следниве симболи може да ги има на пакувањето на уредот:

Rx Only

Внимание: според Федералниот закон (САД), овој уред смее да се продава само од страна на или по нарачка на лекар.

MD

Медицинско помагало



Увозник

PL

Stealth Autoguide™ - Instrukcja czyszczenia i sterylizacji

Przeznaczenie

Stealth Autoguide™ to system pozycjonowania i naprowadzania przeznaczony do przestrzennego rozmieszczania i orientacji uchwytów na instrumenty lub prowadników narzędzi, wykorzystywanych przez neurochirurgów operujących standardowymi instrumentami neurochirurgicznymi, w oparciu o plan przedoperacyjny i informacje zwrotne ze sterowanego obrazem systemu do nawigacji z oprogramowaniem do obrazowania trójwymiarowego.

Wielorazowe urządzenia Stealth Autoguide™ są przeznaczone do użytku z systemem Stealth Autoguide™.

Opis produktu

System Stealth Autoguide™ składa się z platformy do wyrównywania trajektorii narzędzi chirurgicznych i wyposażenia do przeprowadzania zabiegów. Produkty współpracują ze sobą, aby stworzyć kompletne rozwiązanie do wyrównania trajektorii podczas zabiegu.

Urządzenia wielokrotnego użytku Stealth Autoguide™

Wspólne urządzenia

- Lokalizator Stealth Autoguide™ (28248)
- Tuleja spustowa Autoguide (31527)
- Złącze ogranicznika głębokości Legend™ (ASDS01)

Uwaga: Informacje na temat czyszczenia złącza ogranicznika głębokości Legend™ (ASDS01) zawiera instrukcja użytkowania dołączona do urządzenia.

- Dolna wkładka prowadząca Autoguide (28249)
- Górna wkładka prowadząca Autoguide (27586)
- Przegub prowadnicy Autoguide (27584)

Urządzenia do zabiegów biopsji/sEEG

- Ogranicznik nacięcia Autoguide (27563)
- Obturator do nacięcia Autoguide (28340)
- Prowadnica wiertła do nacięcia Autoguide (28326)
- Tuleja redukcyjna 2,2 mm do biopsji poprzez niewielkie nacięcie Autoguide (28330)
- Prowadnica wiertła do otworów Autoguide (28322)
- Tuleja redukcyjna 2,2 mm do otworów Autoguide (28334)
- Tuleja redukcyjna 2,4 mm do sEEG Autoguide (28336)
- Tuleja redukcyjna 4,0 mm do sEEG Autoguide (28328)

Urządzenia Visualase™

- Ogranicznik Autoguide Visualase™ (27565)
- Obturator Autoguide Visualase™ (28338)
- Prowadnica wiertła Autoguide Visualase™ (28324)
- Tuleja redukcyjna 1,7 mm Autoguide Visualase™ (28332)

Potencjalne powikłania

Firma Medtronic zidentyfikowała ryzyko wystąpienia u użytkowników potencjalnych powikłań związanych z czyszczeniem i sterylizacją urządzeń wielokrotnego użytku systemu Stealth Autoguide™. Do takich potencjalnych powikłań zalicza się między innymi:

Ból, zakażenie, obrzęk, uszkodzenie tkanki lub kości, krwawienie, uszkodzenie nerwów

Ostrzeżenia

Ostrzeżenie: Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie produktu oraz sam produkt pod kątem uszkodzeń, pogorszenia jakości i oznak nieprawidłowego obchodzenia się z produktem. Nie należy używać żadnego urządzenia, które wydaje się wygięte lub w inny sposób uszkodzone, jak również należy zaprzestać używania urządzeń uszkodzonych podczas zabiegu. Aby sprawdzić, czy dane urządzenie jest odpowiednie, należy się zapoznać z instrukcjami podanymi w części „Konserwacja, kontrola i testowanie”. W razie stwierdzenia defektów nie używać produktu. Należy skontaktować się z producentem urządzenia.

Ostrzeżenie: Urządzenia systemu Stealth Autoguide™, które podlegają sterylizacji, są przeznaczone do wielokrotnego użytku, ale są dostarczane w stanie niesterylnym. Przed użyciem należy umyć te urządzenia i poddać je sterylizacji.

Ostrzeżenie: W pojemniku sterylizacyjnym należy umieścić tylko te narzędzia i urządzenia dla których jest przeznaczony. Umieszczanie dodatkowych przedmiotów w pojemniku sterylizacyjnym wpływa na skuteczność sterylizacji i czas suszenia.

Ostrzeżenie: Podczas pracy, przygotowywania i sterylizacji urządzenia należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej. Wszyscy członkowie personelu szpitala powinni stosować uniwersalne środki ostrożności, zgodnie z normą 29 CFR 1910.1030 organizacji OSHA, dotyczącą narażenia na kontakt z patogenami krwiopochodnymi w miejscu pracy.

Ostrzeżenie: W przypadku podejrzenia zakażenia encefalopatiami gąbczastymi lub chorobą Creutzfeldta-Jakoba urządzeń nie należy używać ponownie ani przystosowywać do powtórnego użycia. Spalić potencjalnie skażone urządzenie zgodnie z krajowymi wytycznymi.

Ostrzeżenie: Aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu, urządzenia mające styczność z ośrodkowym układem nerwowym należy zawsze obsługiwać, transportować i przystosowywać do powtórnego użycia oddzielnie od innych urządzeń.

Środki ostrożności

Przestroga: Prawo federalne (USA) ogranicza możliwość sprzedaży tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza.

Przestroga: W przypadku placówek medycznych poza USA i ich terytoriami należy przestrzegać normy EN ISO 15883-1 dotyczącej wsadu i ustawień termometrycznych dla wszystkich urządzeń myjących/dezynfekujących.

Przestroga: Nie należy używać środków żrących, jeśli nie podano takich instrukcji w zaleceniach.

Zgodność

Do sterylizacji i przechowywania urządzeń wielokrotnego użytku Stealth Autoguide™ należy stosować pojemnik sterylizacyjny Stealth Autoguide™ (numer części 31814). Wewnętrzna taca pojemnika sterylizacyjnego zawiera graficzne obrysy urządzeń i odpowiadające im numery części.

Skład materiałowy

Materiał zawarty w produkcie, który może wywołać reakcję alergiczną: Nikiel

Podręcznik na poziomie systemu

Urządzenia wielokrotnego użytku Stealth Autoguide™ są stosowane z systemem Stealth Autoguide™. Zobacz instrukcję obsługi systemu Stealth Autoguide™, aby zapoznać się z opisami wskazań do stosowania, przeciwwskazań, planowanych profili użytkowników, planowanej populacji pacjentów, korzyści klinicznych, działań niepożądanych i potencjalnych powikłań.

Instrukcje dekontaminacji

Czyszczenie polega na usuwaniu zabrudzeń pochodzenia organicznego. Skuteczne czyszczenie:

- Zmniejsza ryzyko przeniesienia zabrudzeń pochodzenia organicznego na kolejnego pacjenta.
- Zapobiega gromadzeniu się zalegających zabrudzeń.
- Ułatwia skuteczną sterylizację. Odpowiednie przygotowanie do ponownego użycia jest uzależnione od dokładności czyszczenia.

Czyszczenie powinno być wykonane w pierwszej kolejności, następnie urządzenie powinno być poddane sterylizacji. Proces ten ma na celu likwidację mikroorganizmów i zminimalizowanie prawdopodobieństwa przeniesienia zakażenia i możliwości jego wystąpienia. Aby zapewnić odpowiednią dekontaminację, nie powinno być opóźnień między czyszczeniem, inspekcją a sterylizacją.

Przy doborze rozmiaru szczotek do czyszczenia kanałów należy kierować następującymi wymiarami kanałów narzędzi:

Narzędzia	Wymiary kanału (średnica × długość)
Prowadnica wiertła do nacięcia Autoguide (28326)	4,1 mm × 28,0 mm (końcówka) 7,9 mm × 69,8 mm (trzonek)
Prowadnica wiertła Autoguide Visualase™ (28324)	5,3 mm × 41,3 mm (końcówka) 7,9 mm × 108,2 mm (trzonek)
Prowadnica wiertła do otworów Autoguide (28322)	7,9 mm × 97,9 mm
Tuleja redukcyjna 1,7 mm Autoguide Visualase™ (28332)	1,7 mm × 76,4 mm
Tuleja redukcyjna 2,2 mm do biopsji poprzez niewielkie nacięcie Autoguide (28330)	2,2 mm × 70,1 mm
Tuleja redukcyjna 2,2 mm do otworów Autoguide (28334)	2,2 mm × 76,4 mm
Tuleja redukcyjna 2,4 mm do sEEG Autoguide (28336)	2,4 mm × 77,5 mm
Tuleja redukcyjna 4,0 mm do sEEG Autoguide (28328)	4,0 mm × 77,5 mm

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.
Postępowanie w miejscu użytkowania	Dekontaminacja zaczyna się w miejscu użytkowania urządzenia. Dekontaminację urządzenia należy przeprowadzić w ciągu 30 minut od użycia. Nie wolno dopuścić, aby na urządzeniu zaschła krew, pozostałości tkanek bądź płyny ustrojowe. Pozostałe zabrudzenia należy zmyć zimną, bieżącą wodą z kranu o temperaturze 10–22°C (50 –72°F). Pod pojęciem wody z kranu rozumie się wodę pitną o twardości <150 mg/l.
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. W celu przedłużenia okresu eksploatacji urządzenia należy je poddać dekontaminacji niezwłocznie po użyciu.

Przygotowanie do czyszczenia	Narzędzia: Przestroga: Nie zdejmować pierścienia znajdującego się na zewnątrz ograniczników ani po wewnętrznej stronie dolnej wkładki prowadzącej. Usunięcie pierścienia ustalającego uniemożliwi korzystanie z urządzenia. 1. Zdjąć kule jednorazowego użytku z lokalizatora Stealth Autoguide™ Tracker i zutylizować zgodnie z przepisami krajowymi. Nie są wymagane żadne specjalne narzędzia. Chwycić kulę u podstawy i otworzyć. Rozłączyć wszystkie elementy. 2. Należy wyjąć śruby radełkowane z lokalizatora Stealth Autoguide™ (28248), tuleje redukcyjne 2,2 mm (28334 oraz 28330), tulej redukcyjną 1,7 mm (28332) i dolną wkładkę prowadzącą (28249). Tuleje redukcyjne 2,4 mm i 4,0 mm (28336 i 28328) nie mają śrub radełkowanych. a. Aby usunąć śruby radełkowane, należy całkowicie poluzować śrubę tak, aby móc ją swobodnie wysunąć z urządzenia. b. Należy pamiętać, aby zachować śruby radełkowane. 3. Dokładnie opłukać urządzenie zimną, bieżącą wodą z kranu o temperaturze 10 – 22°C (50 – 72°F) w celu usunięcia widocznych zabrudzeń. 4. W celu łatwiejszego usunięcia zabrudzeń należy użyć szczotki o miękkim włosiu lub czystej ściereczki. Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny, kanały, śruby radełkowane, otwory śrub radełkowanych i inne obszary trudne do wyczyszczenia. 5. Do czyszczenia kanałów tulei redukcyjnej i prowadnicy wiertła należy użyć szczotki do kanałów, okrągłej szczoteczki do czyszczenia lub narzędzia do czyszczenia tulei. 6. Należy dokładnie skontrolować urządzenia, w tym wszystkie kanały, śruby radełkowane, otwory śrub i szczeliny, aby się upewnić, że nie pozostały żadne widoczne zabrudzenia. 7. Zamontować ponownie śruby radełkowane na tulejach redukcyjnych i lokalizatorze Stealth Autoguide™, wkręcając śruby radełkowane w urządzeniu. Ostrzeżenie: Jeśli rurka redukcyjna lub prowadnik wiertła są zatkane kością lub inną tkanką, należy zachować ostrożność, ponieważ próba usunięcia zatoru może spowodować obrażenia ciała. W kanałach tulei redukcyjnych i prowadnic wiertła mogą gromadzić się fragmenty kości i innych tkanek. Jeśli nie można usunąć zatoru z kanału, urządzenie nie nadaje się do dalszej eksploatacji. Należy zutylizować takie urządzenie zgodnie z przepisami krajowymi.
-------------------------------------	--

Czyszczenie automatyczne	Przestroga: Sztywny pojemnik sterylizacyjny powinien być wykorzystywany jedynie do sterylizacji, a nie do czyszczenia lub dezynfekcji.			
	Narzędzia:			
	1. Przed umieszczeniem urządzenia w myjce, dokładnie opłukać urządzenie pod bieżącą zimną wodą z kranu o temperaturze 10–22°C (50–72°F), aby usunąć widoczne zabrudzenia.			
	2. Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych używać szczotki z miękkim włosiem, a do mycia powierzchni wewnętrznych – odpowiedniej szczotki do czyszczenia kanałów, ułatwiającej usuwanie zabrudzeń. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczeliny, kanały i inne trudne do wyczyszczenia miejsca, aby usunąć z nich wszelkie zabrudzenia. Dokładnie sprawdzić urządzenia, w tym kanały, i usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia.			
	3. Przygotować neutralny enzymatyczny środek czyszczący, taki jak Steris Prolystica™™™ 2x Concentrate Enzymatic Cleaner, zgodnie z zaleceniami producenta w roztworze 1,0 ml/l (1/8 oz/gal.) w temperaturze 23–30°C (73–86°F), lub użyć równoważnego enzymatycznego środka czyszczącego o neutralnym pH zgodnie z zaleceniami producenta.			
	4. Za pomocą strzykawki kilkakrotnie przepłukać kanał, aż roztwór stanie się klarowny. Wprowadzić roztwór środka czyszczącego do obszarów trudno dostępnych.			
	5. Przenieść urządzenia do myjki i wybrać cykl przeznaczony do czyszczenia narzędzi. Upewnić się, że parametry cyklu dla enzymatycznego środka czyszczącego o neutralnym pH lub detergentu alkalicznego zostały prawidłowo zaprogramowane.			
	Parametry neutralnego cyklu mycia urządzeń wielokrotnego użytku Stealth Autoguide™			
	Faza	Recyrkulacja/ namaczanie (minuty)	Temperatura wody	Typ środka czyszczącego
	Mycie wstępne 1	2 minuty (02:00)	Zimna woda z kranu 10–16°C (50–61°F)	Nd.
	Mycie enzymatyczne	2 minuty (02:00)	Gorąca woda z kranu 43–55°C (109–131°F)	Enzymatyczny środek czyszczący™™™ 2x Concentrate Enzymatic Cleaner, 1,0 ml/l (1/8 oz/gal.) lub jego odpowiednik o obojętnym pH
	Mycie 1	2 minuty (02:00)	66°C (151°F) (wartość zadana)	Obojętny detergent enzymatyczny Steris Prolystica™™™ 2x Concentrate Neutral Detergent, 1,0 ml/l (1/8 oz/gal.) lub jego odpowiednik o obojętnym pH
	Płukanie 1	15 sekund (00:15)	Gorąca woda z kranu 43–60°C (109–140°F)	Nd.

Czyszczenie automatyczne ciąg dalszy	Płukanie termiczne	1 minuta (01:00)	90°C (194°F) (wartość zadana)	Nd.
	Płukanie wodą oczyszczoną	10 sekund (00:10)	66°C (151°F) (wartość zadana)	Nd.
	Parametry cyklu mycia zasadowego urządzeń wielokrotnego użytku Stealth Autoguide™ – detergent alkaliczny (roztwór roboczy pH ≤ 10,5 pH)* *Producenci alkalicznych detergentów dostarczają alkaliczne detergenty w stanie stężonym. Alkaliczne detergenty należy rozcieńczać zgodnie z instrukcjami producenta detergentu. Firma Medtronic zweryfikowała zgodność alkalicznych detergentów z roztworami roboczymi o odczynie pH do 10,5.			
	Faza	Recyrkulacja/namaczanie (minuty)	Temperatura wody	Typ detergentu
	Mycie wstępne	2 minuty (02:00)	Zimna woda z kranu 10–16°C (50–61°F)	Nd.
	Mycie	5 minut (05:00)	Gorąca woda z kranu 43–55°C (109–131°F)	Detergent alkaliczny, taki jak Dr. Weigert neodisher™™™ MediClean forte, 2 ml/l (1/4 oz./gal.)
	Płukanie	1 minuta (01:00)	Gorąca woda z kranu 43–55°C (109–131°F)	Nd.
	Płukanie termiczne	1 minuta (01:00)	90°C (194°F) (wartość zadana)	Nd.
	Płukanie wodą oczyszczoną	1 minuta 30 sekund (01:30)	66°C (151°F) (wartość zadana)	Nd.
	Ostrzeżenie: Po czyszczeniu należy wizualnie sprawdzić wszystkie części urządzenia pod kątem czystości. Jeżeli pozostają widoczne zabrudzenia, powtórzyć czyszczenie.			

Czyszczenie ręczne	Urządzenia należy czyścić ręcznie jedynie wówczas, gdy nie jest dostępne urządzenie myjąco-dezynfekcyjne. Narzędzia: 1. Dokładnie płukać urządzenie pod bieżącą zimną wodą z kranu o temperaturze 10–22°C (50–72°F) przez co najmniej 1 minutę, aby usunąć widoczne zabrudzenia. Do usuwania zabrudzeń użyć szczoteczki o miękkim włosiu. Zwrócić szczególną uwagę na kanały, szczeliny i inne trudne do wyczyszczenia miejsca, aby usunąć z nich wszelkie zabrudzenia. 2. Przygotować neutralny enzymatyczny środek czyszczący, taki jak Steris Prolystica™™ 2x Concentrate Enzymatic Cleaner zgodnie z zaleceniami producenta w roztworze 1,0 ml/l (1/8 oz./gal.) w temperaturze 23–30°C (73–86°F) lub użyć równoważnego środka o neutralnym odczynie pH do czyszczenia zgodnie z zaleceniami producenta. 3. Powyższe dotyczy wszystkich urządzeń z wyjątkiem przewodnicy wiertła Autoguide Visualase™ (28324), którą należy zanurzyć w przygotowanym enzymatycznym środku czyszczącym i namaczać ją przez minimum 10 minut. Przeostroga: Nie moczyć przewodnicy wiertła Autoguide Visualase™ (28324) w enzymatycznym środku czyszczącym, ponieważ namaczanie spowoduje uszkodzenie łożyska wewnątrz urządzenia. 4. W przypadku przewodnicy wiertła Autoguide Visualase™ (28324) należy wykonać następujące kroki: a. Przetrzeć urządzenie ściereczką zwilżoną przygotowanym enzymatycznym środkiem czyszczącym. b. Poruszać urządzeniem w przygotowanym enzymatycznym środku czyszczącym. 5. Dokładnie czyścić urządzenie przez co najmniej 1 minutę za pomocą miękkiej szczotki o odpowiednim rozmiarze do czyszczenia powierzchni zewnętrznych i szczotki do czyszczenia powierzchni wewnętrznych. Zwrócić szczególną uwagę na kanały i inne trudne do czyszczenia miejsca, aby usunąć z nich wszelkie zabrudzenia. 6. Przygotować świeży neutralny enzymatyczny środek czyszczący, taki jak Prolystica™™ 2x Concentrate Enzymatic Cleaner, zgodnie z zaleceniami producenta w roztworze 1,0 ml/l (1/8 oz./gal.) w temperaturze 23–30°C (73–86°F), lub użyć równoważnego enzymatycznego środka czyszczącego o neutralnym pH zgodnie z zaleceniami producenta. Za pomocą strzykawki kilkakrotnie przepłukać kanały, szczeliny, otwory nieprzelotowe i prześwity do momentu, aż wypływający roztwór środka czyszczącego będzie czysty. Wprowadzić środek czyszczący do obszarów trudno dostępnych. 7. Po namoczeniu i czyszczeniu urządzenie należy dokładnie opłukać ciepłą wodą z kranu o temperaturze od 30 do 42°C (86–108°F) w celu usunięcia wszystkich pozostałości środka czyszczącego. Płukanie powinno trwać co najmniej 1 minutę. Wprowadzić wodę do obszarów trudno dostępnych. 8. Po opłukaniu ciepłą wodą z kranu urządzenie należy dokładnie opłukać wodą oczyszczoną (dejonizowaną, oczyszczoną metodą odwróconej osmozy lub jej odpowiednikiem) o temperaturze pokojowej, czyli 23–30°C (73–86°F). Płukanie powinno trwać co najmniej 30 sekund. Ostrzeżenie: Po czyszczeniu należy wizualnie sprawdzić wszystkie części urządzenia pod kątem czystości. Jeżeli pozostają widoczne zabrudzenia, powtórzyć czyszczenie.
---------------------------	---

Suszenie	W razie potrzeby osuszyć urządzenie za pomocą czystego, niestrzępiącego się ręcznika.
Konserwacja, kontrola i testowanie	Narzędzia: Po wyczyszczeniu sprawdzić wizualnie każde narzędzie. Inspekcję należy przeprowadzać przy odpowiednim oświetleniu. Powiększenie nie jest wymagane. Urządzenia, które wykazują właściwości wymienione poniżej, należy uznać za niezdatne do dalszej eksploatacji. Należy zutylizować takie urządzenie zgodnie z przepisami krajowymi. • Widoczne uszkodzenie lub korozja • Wżery, pęknięcia, rysy lub wygięcia • Nieczytelne wytrawienia laserowe, grawerunki i inne oznaczenia • Ślady odbarwień, korozji, plam lub rdzy • Uszkodzone lub z widocznym uszkodzonym gwintowaniem • Stępione lub uszkodzone ostre krawędzie • Uszkodzone łożyska • Poluzowanie złączy Ostrzeżenie: Nie wolno poddawać dekontaminacji urządzenia chirurgicznego, które jest w widoczny sposób uszkodzone lub skorodowane. Ostrzeżenie: Wymienić każde urządzenie, które wydaje się uszkodzone, ponieważ uszkodzone urządzenie może spowodować niedokładność lub uszkodzenie ciała pacjenta.
Pakowanie	Użytkownik ponosi odpowiedzialność za korzystanie wyłącznie z akcesoriów (takich jak wskaźniki chemiczne oraz biologiczne), które są czyszczone i znakowane na potrzeby weryfikacji parametrów sterylizacji określonych w tym dokumencie przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (DSA) do użytku w placówkach medycznych na terenie Stanów Zjednoczonych oraz ich terytoriach lub placówkach spełniających wymagania normy EN ISO 11607 dotyczących placówek medycznych mieszczących się poza Stanami Zjednoczonymi lub ich terytorium. Narzędzia należy sterylizować w sztywnym pojemniku sterylizacyjnym SteriTite™™ (numer części 31814) z filtrami papierowymi SCF01. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do pojemnika sterylizacyjnego SteriTite™™, aby przygotować pojemnik sterylizacyjny. Ułożyć czyste urządzenia na wewnętrznej tacy pojemnika sterylizacyjnego SteriTite™™. Na tacy nadrukowane są kształty i numery części oraz nazwy urządzeń, które do niej pasują. Ostrzeżenie: W tacy wewnętrznej należy umieszczać wyłącznie określone narzędzia. Umieszczanie w pojemniku dodatkowych przedmiotów wpływa na skuteczność sterylizacji i czas suszenia.

Sterylizacja	Ostrzeżenie: Nie owijać pojemnika. Po owinięciu pojemnika nie można zapewnić odpowiedniego poziomu sterylności (SAL). Ostrzeżenie: Zalecane parametry sterylizacji obowiązują tylko przy odpowiednio konserwowanym i skalibrowanym sprzęcie zatwierdzonym przez Agencję ds. Żywności i Leków dla placówek medycznych w USA i na ich terytoriach lub znakiem CE dla placówek medycznych poza USA i ich terytoriami. Ostrzeżenie: Para do sterylizacji powinna być uzyskiwana z wody, którą poddawano obróbce w celu usunięcia cząstek stałych, filtrowana w celu usunięcia zanieczyszczeń i kropel wody oraz dostarczana przewodami bez martwych obszarów lub innych miejsc, gdzie mogą gromadzić się zanieczyszczenia. Nasycenie pary powinno być większe niż 97%. Przestroga: Sztywnego pojemnika sterylizacyjnego należy używać wyłącznie do sterylizacji. Narzędzia i pojemnik należy czyścić oraz poddawać sterylizacji osobno. Przestroga: Nie jest możliwe wysterylizowanie urządzeń do odpowiedniego poziomu sterylności (Sterility Assurance Level, SAL) bez wcześniejszego ich wyczyszczenia i odkażenia.																																								
Sterylizacja ciąg dalszy	Urządzenia wielokrotnego użytku Autoguide Stealth™ można sterylizować wyłącznie parą wodną. 1. Tace oraz pojemnik włożyć do sterylizatora zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi tej procedury oraz konfiguracji ładowania. 2. Zaprogramować sterylizator, stosując podane poniżej parametry dotyczące placówek medycznych na terenie Stanów Zjednoczonych i ich terytoriów bądź parametry dotyczące placówek medycznych poza Stanami Zjednoczonymi i ich terytorium. <table><tr><th colspan="4">Parametry cyklu sterylizacji – metoda parowa</th></tr><tr><th colspan="4">Placówki medyczne w USA</th></tr><tr><th>Cykl</th><th>Temperatura</th><th>Czas ekspozycji</th><th>Minimalny czas suszenia*</th></tr><tr><td>Wstępna sterylizacja próżniowa</td><td>132°C (270°F)</td><td>4 minuty (04:00)</td><td>30 minut (30:00)</td></tr><tr><td>Wstępna sterylizacja próżniowa</td><td>135°C (275°F)</td><td>3 minuty (03:00)</td><td>30 minut (30:00)</td></tr></table> *Minimalne czasy suszenia zatwierdzono za pomocą sterylizatorów wyposażonych w funkcje suszenia próżniowego. Cykle suszenia wykorzystujące ciśnienie atmosferyczne otoczenia mogą trwać dłużej. <table><tr><th colspan="4">Placówki medyczne poza USA</th></tr><tr><th>Cykl</th><th>Temperatura</th><th>Czas ekspozycji</th><th>Minimalny czas suszenia*</th></tr><tr><td>Wstępna sterylizacja próżniowa</td><td>132°C (270°F)</td><td>4 minuty (04:00)</td><td>30 minut (30:00)</td></tr><tr><td>Wstępna sterylizacja próżniowa</td><td>134°C (273°F)</td><td>18 minut (18:00)</td><td>30 minut (30:00)</td></tr><tr><td>Wstępna sterylizacja próżniowa</td><td>135°C (275°F)</td><td>3 minuty (03:00)</td><td>30 minut (30:00)</td></tr></table> *Minimalne czasy suszenia zatwierdzono za pomocą sterylizatorów wyposażonych w funkcje suszenia próżniowego. Cykle suszenia wykorzystujące ciśnienie atmosferyczne otoczenia mogą trwać dłużej.	Parametry cyklu sterylizacji – metoda parowa				Placówki medyczne w USA				Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia*	Wstępna sterylizacja próżniowa	132°C (270°F)	4 minuty (04:00)	30 minut (30:00)	Wstępna sterylizacja próżniowa	135°C (275°F)	3 minuty (03:00)	30 minut (30:00)	Placówki medyczne poza USA				Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia*	Wstępna sterylizacja próżniowa	132°C (270°F)	4 minuty (04:00)	30 minut (30:00)	Wstępna sterylizacja próżniowa	134°C (273°F)	18 minut (18:00)	30 minut (30:00)	Wstępna sterylizacja próżniowa	135°C (275°F)	3 minuty (03:00)	30 minut (30:00)
Parametry cyklu sterylizacji – metoda parowa																																									
Placówki medyczne w USA																																									
Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia*																																						
Wstępna sterylizacja próżniowa	132°C (270°F)	4 minuty (04:00)	30 minut (30:00)																																						
Wstępna sterylizacja próżniowa	135°C (275°F)	3 minuty (03:00)	30 minut (30:00)																																						
Placówki medyczne poza USA																																									
Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia*																																						
Wstępna sterylizacja próżniowa	132°C (270°F)	4 minuty (04:00)	30 minut (30:00)																																						
Wstępna sterylizacja próżniowa	134°C (273°F)	18 minut (18:00)	30 minut (30:00)																																						
Wstępna sterylizacja próżniowa	135°C (275°F)	3 minuty (03:00)	30 minut (30:00)																																						

Przechowywanie	Przed rozpoczęciem przechowywania należy się upewnić, że pojemnik jest suchy. Pojemnik należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu w temperaturze pokojowej. Sterylne narzędzia należy przechowywać w taki sposób, aby sterylne opakowanie nie uległo uszkodzeniu.
-----------------------	--

Instrukcja obsługi

W przypadku konieczności użycia wysterylizowanego pojemnika należy wykonać poniższą procedurę.

1. Przed otwarciem pojemnika upewnić się, że:
 - Wybrano odpowiedni pojemnik.
 - Plomba jest nienaruszona.
 - Zewnętrzne wskaźniki chemiczne zmieniły kolor i wskazują, że pojemnik został wysterylizowany parą.
2. Zerwać plombę i je wyrzucić.
3. Otworzyć pojemnik.
4. Zdjąć pokrywę, używając pierścieni na górze pokrywy.
Korzystanie z pierścieni pozwala uniknąć ryzyka skażenia zawartości pojemnika.
5. Upewnić się, że wskaźnik chemiczny zmienił kolor, wskazując, że pojemnik został wysterylizowany parą.
6. Wyjąć tacę na narzędzia i umieścić ją w polu jałowym.
7. Podręcznik systemu Stealth Autoguide™ zawiera szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania poszczególnych urządzeń w zabiegu klinicznym.

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 urządzeń wielokrotnego użytku Stealth Autoguide™ należy skontaktować się z firmą Medtronic Navigation, Inc. w celu uzyskania pomocy technicznej. W USA należy zadzwonić pod numer 1 800 595 9709. W innych krajach należy dzwonić pod numer +1 720 890 3160.

™*** Marki innych firm są znakami towarowymi ich właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Definicje symboli

Na opakowaniu urządzenia mogą się znajdować następujące symbole:

Rx Only

Przestroga: Prawo federalne (USA) ogranicza możliwość sprzedaży tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza.

MD

Urządzenie medyczne



Importer

RO

**Curățarea și sterilizarea dispozitivelor reutilizabile
Stealth Autoguide™**

Scopul utilizării

Sistemul Stealth Autoguide™ este un sistem de poziționare și ghidare conceput pentru poziționarea și orientarea spațială a suporturilor sau ghidajelor de instrumente care urmează să fie utilizate de către neurochirurghi pentru a ghida instrumentele neurochirurgicale standard, pe baza unui plan

preoperator și a feedbackului de la un sistem de navigare ghidat prin imagini, cu software de imagistică tridimensională.

Dispozitivele reutilizabile Stealth Autoguide™ sunt concepute pentru utilizarea împreună cu sistemul Autoguide Stealth™.

Descrierea produsului

Sistemul Stealth Autoguide™ constă într-o platformă de traiectorie chirurgicală și accesorii specifice procedurii. Produsele funcționează împreună pentru a crea o soluție procedurală completă pentru alinierea traiectoriei.

Dispozitivele reutilizabile Stealth Autoguide™

Dispozitive comune

- Detector Stealth Autoguide™ (28248)
- Tub incizie Autoguide (31527)
- Accesoriu oprire în adâncime Legend™ (ASDS01)

Notă: Pentru curățarea accesoriului de oprire în adâncime Legend™ (ASDS01), consultați instrucțiunile de utilizare care însoțesc dispozitivul.

- Inserție de ghidare inferioară Autoguide (28249)
- Inserție de ghidare superioară Autoguide (27586)
- Articulație de ghidare Autoguide (27584)

Dispozitive de biopsie/sEEG

- Ghidaj de înălțime pentru incizii prin străpungere Autoguide (27563)
- Obturator pentru incizii prin străpungere Autoguide (28340)
- Ghidaj de burghiu pentru incizii prin străpungere Autoguide (28326)
- Tub reductor biopsie prin străpungere Autoguide de 2,2 mm (28330)
- Ghidaj burghiu orificiu de intrare Autoguide (28322)
- Tub reductor orificiu de intrare Autoguide de 2,2 mm (28334)
- Tub reductor Autoguide sEEG de 2,4 mm (28336)
- Tub reductor Autoguide sEEG de 4,0 mm (28328)

Dispozitivele Visualase™

- Ghidaj înălțime Autoguide Visualase™ (27565)
- Obturator Autoguide Visualase™ (28338)
- Ghidaj burghiu Autoguide Visualase™ (28324)
- Tub reductor Autoguide Visualase™ de 1,7 mm (28332)

Potențiale complicații

Medtronic a identificat potențialele complicații pentru utilizatori asociate curățării și sterilizării dispozitivelor reutilizabile ale sistemului Stealth Autoguide™. Aceste complicații potențiale includ, fără limitare:

Durere, infecție, edem, leziuni tisulare sau osoase, sângerare, leziuni ale nervilor

Avertismente

Avertisment: Înainte de utilizare, examinați ambalajul produsului și produsul pentru identificarea eventualelor deteriorări, deformări și utilizări necorespunzătoare. Nu încercați să utilizați niciun dispozitiv care pare a fi îndoit sau deteriorat în orice alt fel. Renunțați la utilizarea oricărui dispozitiv deteriorat pe parcursul procedurii. Consultați instrucțiunile din secțiunea „Testarea pentru inspecția de întreținere” din acest document pentru a stabili dacă dispozitivul este adecvat pentru utilizare. În cazul în care identificați defecte, nu utilizați produsul. Contactați producătorul dispozitivului.

Avertisment: Dispozitivele sterilizabile din sistemul Stealth Autoguide™ sunt concepute pentru reutilizare și sunt furnizate în stare nesterilă. Curățați și sterilizați dispozitivele înainte de utilizare.

Avertisment: Introduceți numai dispozitivele specificate în recipientul de sterilizare rigid. Introducerea unor elemente suplimentare în recipientul de sterilizare rigid afectează eficacitatea sterilizării și timpul de uscare.

Avertisment: Utilizați echipamente de protecție personală (EPP) conform necesităților atunci când manipulați, procesați sau eliminați dispozitivul. Toți membrii personalului trebuie să adopte măsurile universale de precauție definite de standardul OSHA 29 CFR 1910.1030 privind expunerea profesională la agenții patogeni din sânge.

Avertisment: Nu reutilizați și nu reprocesați niciun dispozitiv despre care suspectați că este contaminat cu encefalopatii spongiforme sau boala Creutzfeldt-Jakob. Incinerați dispozitivul potențial contaminat în conformitate cu normele naționale.

Avertisment: Pentru a preveni contaminarea încrucișată, manipulați, transportați și reprocesați întotdeauna dispozitivele care intră în contact direct cu sistemul nervos central în mod separat de alte dispozitive.

Precauții

Atenție: Legea federală a S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda unui medic.

Atenție: Pentru unitățile medicale din afara S.U.A. și a teritoriilor acesteia, urmați EN ISO 15883-1 pentru setările de încărcare și de temperatură pentru toate aparatele de spălare/dezinfectare.

Atenție: Nu utilizați agenți corozivi decât dacă acest lucru este indicat în recomandări.

Compatibilitate

Pentru sterilizarea și depozitarea dispozitivelor reutilizabile Stealth Autoguide™, utilizați recipientul de sterilizare Stealth Autoguide™ (număr componentă 31814). Tava interioară a recipientului de sterilizare include contururi grafice ale dispozitivelor și numerele corespunzătoare ale pieselor.

Compoziția materialelor

Material conținut de produs care poate provoca o reacție alergică: Nichel

Manual la nivel de sistem

Dispozitivele reutilizabile Stealth Autoguide™ se utilizează cu sistemul Stealth Autoguide™. Consultați *manualul sistemului Stealth Autoguide™* pentru descrierea indicațiilor de utilizare, contraindicațiilor, profilurilor utilizatorului țintă, populației de pacienți țintă, beneficiilor clinice, efectelor secundare și complicațiilor potențiale.

Instrucțiuni de reprocesare

Curățarea se referă la îndepărtarea contaminanților organici. Curățarea eficientă realizează următoarele:

- Reduce la minimum transferul de murdărie organică de la un pacient la altul.
- Împiedică acumularea de murdărie reziduală pe tot parcursul duratei de viață utile a produsului.
- Permite o sterilizare reușită. Sterilizarea depinde de rigurozitatea curățării.

Curățarea este prima etapă, iar sterilizarea are loc după finalizarea curățării. Sterilizarea este menită să distrugă microorganismele pentru a reduce probabilitatea transmiterii acestora și posibilitățile de infectare. Pentru a asigura o reprocesare acceptabilă, nu trebuie să existe nicio întârziere între curățare, inspecție și sterilizare.

Utilizați următoarele măsurători ale lumenului instrumentelor pentru a determina dimensiunile pensulelor utilizate pentru curățare:

Instrumente	Măsurătorile lumenului (diametru × lungime)
Ghidaj burghiu incizie prin străpungere Autoguide (28326)	4,1 mm × 28,0 mm (vârf) 7,9 mm × 69,8 mm (tijă)
Ghidaj burghiu Autoguide Visualase™ (28324)	5,3 mm × 41,3 mm (vârf) 7,9 mm × 108,2 mm (tijă)
Ghidaj burghiu orificiu de intrare Autoguide (28322)	7,9 mm × 97,9 mm
Tub reductor Autoguide Visualase™ de 1,7 mm (28332)	1,7 mm × 76,4 mm
Tub reductor biopsie prin străpungere Autoguide de 2,2 mm (28330)	2,2 mm × 70,1 mm
Tub reductor orificiu de intrare Autoguide de 2,2 mm (28334)	2,2 mm × 76,4 mm
Tub reductor Autoguide sEEG de 2,4 mm (28336)	2,4 mm × 77,5 mm
Tub reductor Autoguide sEEG de 4,0 mm (28328)	4,0 mm × 77,5 mm

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 utilă, eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările naționale.
Punctul de utilizare	Reprocesarea începe la punctul de utilizare. Reprocesați dispozitivul în termen de 30 de minute de la utilizare. Nu permiteți uscarea pe dispozitiv a sângelui, a reziduurilor sau a fluidelor corporale. Îndepărtați excesul de murdărie folosind un jet de apă rece de la robinet, cu temperatură de 10–22 °C (50 –72 °F). Apa de la robinet este definită ca apă potabilă cu o duritate de <150 mg/l.
Izolarea și transportul	Atenție: Dispozitivele trebuie curățate în interval de 30 de minute de la utilizare pentru a se limita fixarea agenților contaminanți. Dacă dispozitivul nu poate fi reprocésat imediat, mențineți dispozitivul umed în timpul transportului. Pentru a prelungi durata de utilizare a dispozitivului, reprocesați-l imediat după utilizare.

Pregătirea pentru curățare	Instrumente: Atenție: Nu scoateți inelul de fixare de pe exteriorul ghidajelor de înălțime sau din interiorul inserției de ghidare inferioare. Îndepărtarea inelului de fixare face ca aceste dispozitive să fie inutilizabile. 1. Scoateți sferile de unică folosință din detectorul Stealth Autoguide™ și eliminați-le în conformitate cu reglementările naționale. Nu sunt necesare instrumente speciale. Prindeți sfera de la bază și trageți-o în sus. Dezasamblați toate componentele. 2. Puteți scoate șuruburile manuale din detectorul Stealth Autoguide™ (28248), tuburile reductoare de 2,2 mm (28334 și 28330), tubul reductor de 1,7 mm (28332) și inserția de ghidare inferioară (28249). Tuburile reductoare de 2,4 mm și 4,0 mm (28336 și 28328) nu au șuruburi manuale. a. Pentru a scoate șuruburile manuale, slăbiți complet șurubul până când acesta se desprinde de dispozitiv. b. Aveți grijă să păstrați șuruburile manuale. 3. Clătiți bine dispozitivul sub jet de apă rece de la robinet, la o temperatură de 10–22 °C (50–72 °F), pentru a îndepărta murdăria vizibilă. 4. Pentru a contribui la îndepărtarea contaminanților, utilizați o perie cu peri moi sau o lavetă curată. Acordați o atenție deosebită lumenelor, crevaselor, șuruburilor manuale, orificiilor pentru șuruburile manuale și altor zone dificil de curățat. 5. Utilizați o perie pentru lumene, un stilet de curățare sau un instrument de curățare pentru țevi pentru a curăța lumenele tuburilor reductoare și ghidajelor de burghiu. 6. Verificați cu atenție dispozitivele, inclusiv eventualele lumene, șuruburi manuale, orificii pentru șuruburile manuale și cavități, pentru a vă asigura că ați îndepărtat complet murdăria vizibilă. 7. Reasamblați șuruburile manuale pe tuburile reductoare și detectorul Stealth Autoguide™ înșurubându-le în dispozitive. Avertisment: Dacă un tub reductor sau un ghidaj de burghiu este obstrucționat cu fragmente de os sau cu alte țesuturi, aveți grijă să nu vă răniți în timp ce încercați să îndepărtați obstrucția. Tuburile reductoare și ghidajele de burghiu au potențialul de a acumula oase și alte țesuturi în lumen. Dacă obstrucția nu poate fi îndepărtată din lumen, se consideră că dispozitivul a ajuns la sfârșitul duratei sale de viață utile. Eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările naționale.
--	--

**Curățarea
automată**

Atenție: Utilizați recipientul de sterilizare rigid numai pentru sterilizare, nu și pentru curățare sau dezinfectare.

Instrumente:

1. Înainte de a introduce dispozitivul în mașina de spălat, clătiți bine dispozitivul cu apă rece de la robinet, la o temperatură de 10–22 °C (50–72 °F) pentru a îndepărta orice murdărie vizibilă.
2. Utilizați o perie moale pentru curățarea exterioară și o perie adecvată pentru lumene pentru curățarea interioară, ceea ce va facilita îndepărtarea contaminanților. Acordați o atenție deosebită adânciturilor, lumenelor și altor zone greu de curățat pentru a elimina toată murdăria vizibilă. Verificați cu atenție dispozitivele, inclusiv eventualele lumene, pentru a vă asigura că ați îndepărtat complet murdăria vizibilă.
3. Pregătiți un agent de curățare enzimatic neutru, cum ar fi agentul de curățare enzimatic concentrat Steris Prolystica™™ 2x, conform recomandărilor producătorului, cu o concentrație de 1,0 ml/l (1/8 oz/gal), la o temperatură de 23–30 °C (73–86 °F) sau utilizați un agent de curățare enzimatic echivalent cu pH neutru, conform recomandărilor producătorului.
4. Folosind o seringă, purjați lumenele în mod repetat, până când soluția care iese din acestea este limpede. Permiteți soluției de curățare să pătrundă în zonele greu accesibile.
5. Transferați dispozitivele în mașina de spălat și selectați ciclul pentru instrumente. Asigurați-vă că parametrii ciclului pentru agent de curățare enzimatic cu pH neutru sau detergent alcalin sunt programați corespunzător.

**Parametrii ciclului de spălare neutră pentru dispozitivele reutilizabile
Stealth Autoguide™**

Etapă	Recirculare/ înmuiere (minute)	Temperatura apei	Tipul de agent de curățare
Prespălare 1	2 minute (02:00)	Apă rece de la robinet 10 – 16 °C (50 – 61 °F)	–
Spălare cu enzime	2 minute (02:00)	Apă caldă de la robinet 43 – 55 °C (109 – 131 °F)	Agent de curățare enzimatic concentrat Steris Prolystica™™ 2x, 1,0ml/l (1/8 oz/galon), sau un agent de curățare enzimatic echivalent cu pH neutru.
Spălare 1	2 minute (02:00)	66 °C (151 °F) (valoare de referință)	Detergent neutru concentrat Steris Prolystica™™ 2x, 1,0 ml/l (1/8 oz/galon) sau un detergent echivalent cu pH neutru
Clătire 1	15 secunde (00:15)	Apă caldă de la robinet 43 – 60 °C (109 – 140 °F)	–

Curățarea automată continuare	Clătire termică	1 minut (01:00)	90 °C (194 °F) (valoare de referință)	–
	Clătire cu apă purificată	10 secunde (00:10)	66 °C (151 °F) (valoare de referință)	–
	Parametrii ciclului de spălare alcalină pentru dispozitivele reutilizabile Stealth Autoguide™ – detergent alcalin (soluție de lucru pH ≤10,5 pH)* *Producătorii de detergenți alcalini furnizează detergenți alcalini concentrați. Detergenții alcalini trebuie diluați conform instrucțiunilor producătorului detergentului. Medtronic a verificat compatibilitatea cu detergenții alcalini pentru soluțiile de lucru de până la 10,5 pH.			
	Etapă	Recirculare/înmuire (minute)	Temperatura apei	Tip de detergent
	Prespălare	2 minute (02:00)	Apă rece de la robinet 10 – 16 °C (50 – 61 °F)	–
	Spălare	5 minute (05:00)	Apă caldă de la robinet 43 – 55 °C (109 – 131 °F)	Detergent alcalin, cum ar fi Dr. Weigert neodisher™** MediClean forte, 2 ml/l (1/4 oz/gal)
	Clătire	1 minut (01:00)	Apă caldă de la robinet 43 – 55 °C (109 – 131 °F)	–
	Clătire termică	1 minut (01:00)	90 °C (194 °F) (valoare de referință)	–
	Clătire cu apă purificată	1 minut și 30 de secunde (01:30)	66 °C (151 °F) (valoare de referință)	–
Avertisment: După curățare, examinați dacă toate componentele dispozitivului sunt curate. Dacă rămân contaminanți vizibili, repetați curățarea.				

Curățarea manuală	Curățați manual dispozitivul numai atunci când nu este disponibilă o mașină de spălat/dezinfectat. Instrumente: 1. Clătiți bine dispozitivul cu apă rece de la robinet la o temperatură de 10–22 °C (50–72 °F) timp de minimum 1 minut, pentru a îndepărta murdăria vizibilă. Trebuie utilizată, de asemenea, o perie cu peri moi pentru a contribui la îndepărtarea contaminanților. Acordați atenție deosebită lumenelor, crevaselor și altor zone greu de curățat pentru a îndepărta complet murdăria vizibilă. 2. Pregătiți un agent de curățare enzimatic neutru, cum ar fi agentul de curățare enzimatic concentrat Steris Prolystica™™™ 2x, conform recomandărilor producătorului, cu o concentrație de 1,0 ml/l, la o temperatură de 23–30 °C (73–86 °F), sau utilizați un agent de curățare echivalent cu pH neutru conform recomandărilor producătorului. 3. Pentru toate dispozitivele, cu excepția ghidajului de burghiu Autoguide Visualase™ (28324), scufundați dispozitivul în detergentul enzimatic preparat și lăsați-l să se înmoaie timp de cel puțin 10 minute. Atenție: Nu înmuiați ghidajul de burghiu Autoguide Visualase™ (28324) în agent de curățare enzimatic, deoarece înmuierea va deteriora rulmentul din interiorul dispozitivului. 4. Pentru ghidajul de burghiu Autoguide Visualase™ (28324), urmați acești pași: a. Ștergeți dispozitivul cu o lavetă umezită cu detergentul enzimatic preparat. b. Agitați dispozitivul în agentul de curățare enzimatic. 5. Curățați temeinic dispozitivul timp de cel puțin 1 minut cu o perie moale cu dimensiuni adecvate pentru curățarea exterioară și o perie de lumene pentru curățarea interioară. Acordați atenție deosebită lumenelor și altor zone greu de curățat pentru a elimina orice murdărie vizibilă. 6. Pregătiți un agent de curățare enzimatic neutru proaspăt, cum ar fi agentul de curățare enzimatic concentrat Prolystica™™™ 2x, conform recomandărilor producătorului, cu o concentrație de 1,0 ml/l (1/8 oz/gal), la o temperatură de 23–30 °C (73–86 °F) sau utilizați un agent de curățare enzimatic echivalent cu pH neutru, conform recomandărilor producătorului. Utilizați o seringă pentru a iriga în mod repetat lumenele, adânciturile, orificiile orizontale și fisurile până când soluția de agent de curățare devine limpede. Permiteți agentului de curățare să pătrundă în zonele greu accesibile. 7. După înmuiere și curățare, dispozitivul trebuie clătit bine sub jet de apă caldă de la robinet, la o temperatură de 30–42 °C (86–108 °F) timp de minimum 1 minut, pentru a elimina în întregime resturile de agent de curățare. Permiteți apei să pătrundă în zonele greu accesibile. 8. După clătirea sub jet de apă caldă de la robinet, clătiți bine dispozitivul în apă purificată (deionizată și filtrată prin osmoză inversă sau o metodă echivalentă) la temperatura camerei (23–30 °C) (73–86 °F) timp de minimum 30 de secunde. 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	Instrumente: Inspectați vizual fiecare instrument după curățare. Inspecția trebuie efectuată cu iluminare adecvată. Nu este necesară mărirea. Un dispozitiv care prezintă caracteristicile enumerate mai jos se află la sfârșitul duratei de viață utile. Eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările naționale. • Semne evidente de deteriorare sau coroziune • Coroziune, crăpături, fracturi sau îndoire • Marcajele gravate cu laser sau în alte moduri sunt ilizibile • Decolorare, coroziune, pete sau rugină • Fileturi deteriorate sau roase • Margini ascuțite tocite sau deteriorate • Rulmenți deteriorați • Separarea îmbinărilor Avertisment: Nu reprocesați pentru uz chirurgical un dispozitiv cu semne evidente de deteriorare sau de coroziune. Avertisment: Înlocuiți orice dispozitiv care pare deteriorat, deoarece un dispozitiv deteriorat poate avea un nivel de precizie redus sau poate aduce vătămări pacientului.
Ambalarea	Unitatea utilizatorului are obligația de a utiliza numai accesorii (precum indicatorii chimici și biologici) aprobate și omologate pentru parametrii de sterilizare validați, specificați în acest document de către Administrația Alimentelor și Medicamentelor a S.U.A. pentru unitățile medicale din SUA și teritoriile sale sau conform EN ISO 11607 pentru unitățile medicale din afara SUA și a teritoriilor sale. Sterilizați instrumentele în recipientul de sterilizare rigid SteriTite™ (număr componentă 31814) cu filtre de hârtie SCF01. Urmați instrucțiunile care însoțesc recipientul de sterilizare SteriTite™ pentru a pregăti recipientul în vederea sterilizării. Aranjați dispozitivele curate în tava interioară a recipientului de sterilizare SteriTite™. Tava are contururi imprimate și numerele de componentă ale dispozitivelor care se potrivesc în aceasta. Avertisment: Introduceți în tava interioară numai dispozitivele specificate. Introducerea unor elemente suplimentare în recipient rigid afectează eficacitatea sterilizării și timpul de uscare.
Sterilizarea	Avertisment: Nu înfășurați recipientul. Dispozitivele nu pot fi sterilizate la un nivel adecvat de asigurare a sterilității (Sterility Assurance Level – SAL) dacă recipientul este înfășurat. Avertisment: Parametrii de sterilizare recomandați sunt valabili doar cu echipamente întreținute și calibrate corespunzător, care sunt aprobate de Food and Drug Administration (Autoritatea pentru supravegherea alimentelor și medicamentelor) pentru unitățile medicale din S.U.A. și teritoriile acesteia sau marcate cu CE pentru unitățile medicale din afara S.U.A. și a teritoriilor acesteia. Avertisment: 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%. Atenție: Utilizați recipientul de sterilizare rigid numai pentru sterilizare. Instrumentele trebuie curățate și dezinfectate în afara recipientului. Atenție: Dispozitivele nu pot fi sterilizate la un nivel adecvat de asigurare a sterilității (Sterility Assurance Level – SAL) fără o curățare și decontaminare prealabilă.

Sterilizarea continuare	Dispozitivele reutilizabile Autoguide Stealth™ sunt validate numai pentru sterilizarea cu abur.		
	1. Încărcați containerul în sterilizator conform procedurilor și configurațiilor de încărcare specificate de producătorul sterilizatorului. 2. Programați sterilizatorul utilizând fie parametrii de mai jos pentru unitățile medicale din SUA și teritoriile sale, fie cei pentru unitățile medicale din afara SUA și a teritoriilor sale.		
	Parametrii ciclului de sterilizare – metoda cu abur		
	Unități medicale din S.U.A.		
	Ciclu	Temperatură	Timp de expunere
	Vacuum preliminar	132 °C (270 °F)	4 minute (04:00)
	Vacuum preliminar	135 °C (275 °F)	3 minute (03:00)
	*Duratele minime de uscare au fost validate folosind sterilizatoare cu capacități de uscare în vid. Ciclurile de uscare care au loc la presiunea atmosferică ambiantă pot necesita mai mult timp.		
	Unități medicale din afara S.U.A.		
	Ciclu	Temperatură	Timp de expunere
Depozitare	Vacuum preliminar	132 °C (270 °F)	4 minute (04:00)
	Vacuum preliminar	134 °C (273 °F)	18 minute (18:00)
	Vacuum preliminar	135 °C (275 °F)	3 minute (03:00)
	*Duratele minime de uscare au fost validate folosind sterilizatoare cu capacități de uscare în vid. Ciclurile de uscare care au loc la presiunea atmosferică ambiantă pot necesita mai mult timp.		
	Asigurați-vă că recipientul este uscat înainte de depozitare și depozitați-l într-un loc uscat și răcoros, la temperatura camerei. Depozitați dispozitivele sterile astfel încât ambalajele sterile să nu fie compromise.		

Instrucțiuni de utilizare

Când sunteți gata să utilizați recipientul sterilizat, urmați acești pași.

- Înainte de a deschide containerul, asigurați-vă că:
 - Ați selectat recipientul corect pentru dispozitiv.
 - Sigiliile de protecție sunt intacte.
 - Indicatorii chimici externi și-au schimbat culoarea pentru a indica faptul că recipientul a fost sterilizat cu abur.
- Îndepărtați sigiliile de protecție și aruncați-le.
- Deblocăți recipientul.
- Utilizați inelele de pe capac pentru a scoate capacul.
Folosirea inelelor evită contaminarea conținutului recipientului.
- Asigurați-vă că indicatorul chimic intern și-a schimbat culoarea pentru a indica faptul că recipientul a fost sterilizat în abur.
- Scoateți tava dispozitivelor și introduceți-o în câmpul steril.

7. Consultați *manualul sistemului Stealth Autoguide™* pentru instrucțiuni detaliate despre utilizarea dispozitivelor individuale în cadrul unei proceduri clinice.

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.

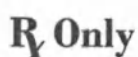
Asistență

Dacă aveți întrebări despre dispozitivele reutilizabile Stealth Autoguide™, contactați Medtronic Navigation, Inc. pentru asistență tehnică. În S.U.A., apălați numărul 1 800 595 9709; în afara S.U.A., apălați numărul +1 720 890 3160.

™™™ Mărcile terțe sunt mărci comerciale ale proprietarilor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale companiei Medtronic.

Definițiile simbolurilor

Pe ambalajul dispozitivului pot apărea următoarele simboluri:



Atenție: Legea federală (S.U.A.) restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la comanda unui medic.



Dispozitiv medical



Importator



Очистка и стерилизация многоразовых инструментов Stealth Autoguide™

Назначение

Система Stealth Autoguide™ представляет собой систему позиционирования и прицеливания, предназначенную для пространственного позиционирования и ориентации держателей инструментов или направляющих инструментов, которые будут использоваться нейрохирургами, чтобы направлять стандартные нейрохирургические инструменты, исходя из предоперационного плана и обратной связи от навигационной системы, управляемой изображением, с программным обеспечением для получения трехмерных изображений. Многоразовые инструменты Stealth Autoguide™ предназначены для использования с системой Stealth Autoguide™.

Описание изделия

Система Stealth Autoguide™ состоит из платформы хирургической траектории и специальных принадлежностей для выполнения процедур. Эти продукты работают вместе, создавая полное процедурное решение для выравнивания траектории.

Многоразовые инструменты Stealth Autoguide™

Общие инструменты

- Трекер Stealth Autoguide™ (28248)
- Отводящая трубка Autoguide (31527)
- Ограничитель глубины Legend™ (ASDS01)

Примечание. Описание очистки ограничителя глубины Legend™ (ASDS01) см. в инструкции по эксплуатации, поставляемой вместе с инструментом.

- Нижняя направляющая вставка Autoguide (28249)

- Верхняя направляющая вставка Autoguide (27586)
- Направляющее соединение Autoguide (27584)

Инструменты для биопсии/стереоэлектронцефалологии

- Вертикальный направитель для колющего разреза Autoguide (27563)
- Обтуратор для колющего разреза Autoguide (28340)
- Направитель сверла для колющего разреза Autoguide (28326)
- Уменьшительная трубка для проведения режущей биопсии Autoguide (2,2 мм) (28330)
- Направитель сверла для трепанационного отверстия Autoguide (28322)
- Уменьшительная трубка для трепанационного отверстия Autoguide (2,2 мм) (28334)
- Уменьшительная трубка для проведения стереоэлектронцефалологии Autoguide (2,4 мм) (28336)
- Уменьшительная трубка для проведения стереоэлектронцефалологии Autoguide (4,0 мм) (28328)

Инструменты Visualase™

- Вертикальный направитель Autoguide Visualase™ (27565)
- Обтуратор Autoguide Visualase™ (28338)
- Направитель сверла Autoguide Visualase™ (28324)
- Уменьшительная трубка Autoguide Visualase™ (1,7 мм) (28332)

Потенциальные осложнения

Medtronic выявил потенциальные осложнения для пользователей, связанные с очисткой и стерилизацией многоразовых инструментов системы Stealth Autoguide™. К таким потенциальным осложнениям среди прочего относятся:

боль, инфекция, отек, повреждение тканей или костей, кровотечение, повреждение нервов

Предупреждения

Предупреждение. Перед использованием осмотрите упаковку и изделие и убедитесь в отсутствии повреждений, износа или следов неправильной эксплуатации. Не пользуйтесь инструментом, если он деформирован или поврежден. При повреждении какого-либо инструмента в ходе выполнения процедуры немедленно прекратите его использование. Для определения пригодности инструмента для использования см. инструкции в разделе «Визуальная проверка при техническом обслуживании» настоящего документа. Не используйте изделие при обнаружении неисправности. Свяжитесь с производителем инструмента.

Предупреждение. Стерилизуемые инструменты системы Stealth Autoguide™ предназначены для многоразового использования и поставляются в нестерильном состоянии. Перед использованием очистите и простерилизуйте инструменты.

Предупреждение. В жесткий стерилизационный контейнер следует помещать только указанные инструменты. Если поместить в жесткий стерилизационный контейнер дополнительные инструменты, это отразится на эффективности стерилизации и замедлит просушку.

Предупреждение. По мере необходимости используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ) при использовании, обработке или утилизации инструмента. Всему персоналу медицинского заведения следует соблюдать универсальные меры предосторожности в соответствии со стандартом OSHA 29 CFR 1910.1030 закона об охране труда «Риск профессионального заражения гемоконтактными патогенами».

Предупреждение. Не подвергайте ни один из инструментов повторной обработке и не применяйте повторно в случае возникновения подозрений в загрязнении инструмента в результате губчатой энцефалопатии или болезни Крейтцфельдта-Якоба. Потенциально загрязненное устройство необходимо утилизировать в соответствии с федеральными нормативами.

Предупреждение. Чтобы предотвратить перекрестное заражение, всегда используйте, перевозите и обрабатывайте инструменты, контактирующие с центральной нервной системой, отдельно от других инструментов.

Меры предосторожности

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

Внимание! Для медицинских учреждений за пределами США и их территорий следуйте стандарту EN ISO 15883-1 для загрузки и термометрических настроек для всех моющих/дезинфицирующих аппаратов.

Внимание! Не используйте вещества, вызывающие коррозию, если они не включены в рекомендации.

Совместимость

Для стерилизации и хранения многоразовых инструментов Stealth Autoguide™ используйте стерилизационный контейнер Stealth Autoguide™ (номер по каталогу 31814). На внутренний поддон стерилизационного контейнера нанесены графические контуры и соответствующие коды инструментов.

Состав материала

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

Системное руководство

Многоразовые инструменты Stealth Autoguide™ предназначены для использования с системой Stealth Autoguide™. Описания показаний к применению, противопоказаний, предполагаемых профилей пользователей, целевой группы пациентов, клинических преимуществ, побочных эффектов и потенциальных осложнений см. в руководстве по системе Stealth Autoguide™.

Инструкции по повторной обработке

Очистка представляет собой удаление органических загрязнений. Эффективная очистка обеспечивает следующее:

- Минимизирует вероятность передачи органических загрязнений от одного пациента к другому.
- Предотвращает накопление остаточных загрязнений на протяжении срока службы изделия.
- Способствует успешной стерилизации. Стерилизация зависит от тщательности очистки.

Очистка является начальным этапом, и стерилизация происходит после завершения очистки. Стерилизация предназначена для уничтожения микроорганизмов с целью снижения вероятности передачи инфекции и возможностей заражения. Чтобы обеспечить приемлемую повторную обработку, не должно быть никаких задержек между очисткой, проверкой и стерилизацией.

Используйте следующие измерения просветов инструментов, чтобы определить размеры щетки для очистки:

Инструменты	Измерения просветов (диаметр × длина)
Направитель сверла для колющего разреза Autoguide (28326)	4,1 мм × 28,0 мм (наконечник) 7,9 мм × 69,8 мм (стержень)
Направитель сверла Autoguide Visualase™ (28324)	5,3 мм × 41,3 мм (наконечник) 7,9 мм × 108,2 мм (стержень)
Направитель сверла для трепанационного отверстия Autoguide (28322)	7,9 мм × 97,9 мм
Уменьшительная трубка Autoguide Visualase™ (1,7 мм) (28332)	1,7 мм × 76,4 мм
Уменьшительная трубка для проведения режущей биопсии Autoguide (2,2 мм) (28330)	2,2 мм × 70,1 мм

Инструменты	Измерения просветов (диаметр × длина)
Уменьшительная трубка для трепанационного отверстия Autoguide (2,2 мм) (28334)	2,2 мм × 76,4 мм
Уменьшительная трубка для проведения стереоэлектронцефалографии Autoguide (2,4 мм) (28336)	2,4 мм × 77,5 мм
Уменьшительная трубка для проведения стереоэлектронцефалографии Autoguide (4,0 мм) (28328)	4,0 мм × 77,5 мм

Ограничения на повторную обработку	Как правило, окончание срока эксплуатации зависит от износа и повреждений в результате использования. Для определения оставшегося срока службы инструмента см. раздел «Визуальная проверка при техническом обслуживании» настоящего документа. Внимание! Утилизируйте инструмент после окончания срока эксплуатации в соответствии с государственными стандартами.
Рекомендации по применению	Повторную обработку следует начинать сразу после использования. Выполняйте повторную обработку инструмента в течение 30 минут после использования. Смывайте с инструмента кровь, грязь и биологические жидкости. Удаляйте загрязнения проточной холодной водопроводной водой при температуре 10–22 °C (50–72 °F). Водопроводная вода определяется как питьевая вода с показателем жесткости <150 мг/л.
Упаковка в герметичный контейнер и транспортировка	Внимание! Очищайте инструмент через 30 минут использования, чтобы ограничить фиксацию загрязнителей. В случае невозможности немедленной повторной обработки инструмента, поддерживайте инструмент во влажном состоянии во время транспортировки. Чтобы продлить срок эксплуатации инструмента, необходимо подвергнуть его повторной обработке сразу же после использования.

Подготовка к очистке	Инструменты: Внимание! Не снимайте стопорное кольцо на внешней стороне вертикальных направителей или на внутренней стороне нижней направляющей вставки. Удаление стопорного кольца делает эти инструменты непригодными для использования. 1. Удалите одноразовые шарики из трека Stealth Autoguide™ и утилизируйте их в соответствии с государственными нормативами. Никаких специальных инструментов не требуется. Возьмитесь за шарик у основания и потяните вверх. Отсоедините все компоненты. 2. Можно удалить барашковые винты из трека Stealth Autoguide™ (28248), уменьшительных трубок 2,2 мм (28334 и 28330), уменьшительной трубки 1,7 мм (28332) и нижней направляющей вставки (28249). В уменьшительных трубках 2,4 мм и 4,0 мм (28336 и 28328) нет барашковых винтов. а. Для извлечения барашковых винтов следует полностью ослабить винт, чтобы он высвободился из инструмента. б. Позаботьтесь о сохранении барашковых винтов. 3. Тщательно промойте инструмент проточной холодной водопроводной водой при температуре 10–22 °C (50–72 °F) для удаления всех видимых загрязнений. 4. Чтобы облегчить удаление загрязнений, используйте мягкую щетку или чистую ткань. При очистке обратите особое внимание на просветы, щели, барашковые винты, отверстия для барашковых винтов, а также другие трудноочищаемые области. 5. Используйте щетку с просветом, чистящий стилет или очиститель труб, чтобы очистить уменьшительную трубку и просветы направителя сверла. 6. Тщательно проверьте инструменты, включая все просветы, барашковые винты, отверстия для барашковых винтов и полости, чтобы убедиться в полном удалении всех видимых загрязнений. 7. Установите обратно барашковые винты в уменьшительные трубки и трек Stealth Autoguide™, ввинчивая барашковые винты в инструменты. Предупреждение. Если уменьшительная трубка или направитель сверла закрыты костной или другой тканью, соблюдайте осторожность, так как при попытке устранить препятствие может возникнуть травма. Уменьшительные трубки и направители сверла могут накапливать костные и другие ткани в просвете. Если препятствие не может быть удалено из просвета, считается, что срок службы инструмента закончился. Утилизируйте инструмент в соответствии с государственными стандартами.
------------------------------------	---

Автоматическая очистка

Внимание! Жесткий стерилизационный контейнер устройства должен использоваться только для стерилизации, а не для очистки или дезинфекции.

Инструменты:

1. Перед помещением инструмента в моющую машину тщательно промойте его проточной холодной водопроводной водой при температуре 10–22 °C (50–72 °F) для удаления видимого загрязнения.
2. Используйте щетку с мягкой щетиной для внешней очистки и подходящую щетку с просветом для очистки внутренней части, чтобы эффективнее удалять загрязнения. Особое внимание следует уделять щелям, просветам и другим труднодоступным местам, удаляя все видимые загрязнения. Тщательно проверьте инструменты, включая просветы, чтобы убедиться в полном удалении всех видимых загрязнений.
3. Подготовьте нейтральный ферментный очиститель, такой как концентрированное ферментное чистящее средство Steris Prolystica™™™ 2x, следуя рекомендациям производителя, 1,0 мл/л (1/8 унций/галлон) при температуре 23–30 °C (73–86 °F), или используйте аналогичный ферментный очиститель с нейтральным показателем pH, также следуя рекомендациям производителя.
4. Используя шприц, несколько раз промойте просветы под сильным напором струи, пока раствор не станет чистым. Промойте раствором очистителя труднодоступные области.
5. Перенесите инструменты в мойку и выберите цикл обработки инструмента. Убедитесь, что параметры цикла для ферментного очистителя с нейтральным показателем pH или щелочного моющего средства запрограммированы правильно.

Параметры нейтрального цикла мытья для многоразовых инструментов Stealth Autoguide™

Этап	Рециркуляция/вымачивание (минуты)	Температура воды	Тип очистителя
Предварительная промывка 1	2 минуты (02:00)	Холодная водопроводная вода 10–16 °C (50–61 °F)	Отсутствует
Мытье ферментным раствором	2 минуты (02:00)	Горячая водопроводная вода 43–55 °C (109–131 °F)	Концентрированное ферментное чистящее средство Steris Prolystica™™™ 2x, 1,0 мл/л (1/8 унций/галлон), или аналогичный ферментный очиститель с нейтральным показателем pH
Мытье 1	2 минуты (02:00)	66 °C (151 °F) (заданное значение)	Концентрированное нейтральное моющее средство Steris Prolystica™™™ 2x, 1,0 мл/л (1/8 унций/галлон) или аналогичное моющее средство с нейтральным показателем pH
Ополаскивание 1	15 секунд (00:15)	Горячая водопроводная вода 43–60 °C (109–140 °F)	Отсутствует

Автоматическая очистка (продолжение)	Ополаскивание горячей водой	1 минута (01:00)	90 °C (194 °F) (заданное значение)	Отсутствует
	Ополаскивание очищенной водой	10 секунд (00:10)	66 °C (151 °F) (заданное значение)	Отсутствует
	Параметры щелочного цикла мытья для многоразовых инструментов Stealth Autoguide™: щелочное моющее средство (рабочий раствор pH ≤10,5 pH)* * Производители щелочных моющих средств выпускают их в концентрированном виде. Щелочные моющие средства необходимо разбавлять в соответствии с инструкциями производителя моющего средства. Компания Medtronic проверила совместимость щелочных моющих средств для рабочих растворов с показателем pH до 10,5.			
	Этап	Рециркуляция/вымачивание (минуты)	Температура воды	Тип моющего средства
	Предварительная промывка	2 минуты (02:00)	Холодная водопроводная вода 10–16 °C (50–61 °F)	Отсутствует
	Мытье	5 минут (05:00)	Горячая водопроводная вода 43–55 °C (109–131 °F)	Щелочное моющее средство, такое как Dr. Weigert neodisher™** MediClean forte, 2 мл/л (1/4 унции/галлон)
	Ополаскивание	1 минута (01:00)	Горячая водопроводная вода 43–55 °C (109–131 °F)	Отсутствует
	Ополаскивание горячей водой	1 минута (01:00)	90 °C (194 °F) (заданное значение)	Отсутствует
	Ополаскивание очищенной водой	1 минута 30 секунд (01:30)	66 °C (151 °F) (заданное значение)	Отсутствует
	Предупреждение. После очистки осмотрите все части инструмента на предмет чистоты. Если остается визуальное загрязнение, повторите очистку.			

Ручная очистка	Очищайте инструмент вручную только в случае отсутствия мойки/дезинфектора. Инструменты: 1. Тщательно промойте инструмент под проточной холодной водопроводной водой при температуре 10–22 °C (50–72 °F) в течение как минимум 1 минуты, чтобы удалить видимые загрязнения. Для удаления загрязнений необходимо также использовать мягкую щетку. Уделите особое внимание просветам, зазорам и другим трудноочищаемым областям для удаления всех видимых загрязнений. 2. Подготовьте нейтральный ферментный очиститель, такой как концентрированное ферментное чистящее средство Steris Prolystica™ 2x, следуя рекомендациям производителя, 1,0 мл/л (1/8 унции/галлон) при температуре 23–30 °C (73–86 °F), либо используйте аналогичный очиститель с нейтральным показателем pH, также следуя рекомендациям изготовителя. 3. Все инструменты, кроме направителя сверла Autoguide Visualase™ (28324), следует погрузить в подготовленный раствор ферментного чистящего средства и дать намокнуть в течение минимум 10 минут. Внимание! Не погружайте направитель сверла Autoguide Visualase™ (28324) в ферментный очиститель, поскольку такое погружение повредит подшипник внутри инструмента. 4. Для направителя сверла Autoguide Visualase™ (28324) выполните следующие действия: a. Протрите инструмент тканью, смоченной приготовленным ферментным очистителем. b. Прополощите инструмент в приготовленном ферментном очистителе. 5. Тщательно очищайте инструмент в течение минимум 1 минуты с помощью щетки соответствующего размера с мягкой щетиной для очистки внешних частей и щетки с просветом для очистки внутренних частей. Особое внимание следует уделять просветам и другим труднодоступным местам, удаляя все видимые загрязнения. 6. Подготовьте свежий нейтральный ферментный очиститель, такой как концентрированное ферментное чистящее средство Prolystica™ 2x, следуя рекомендациям производителя, 1,0 мл/л (1/8 унций/галлон) при температуре 23–30 °C (73–86 °F), или используйте аналогичный ферментный очиститель с нейтральным показателем pH, также следуя рекомендациям производителя. Используйте шприц, чтобы несколько раз промыть глухие отверстия, углубления и щели под сильным напором струи, пока раствор очистителя не станет чистым. Промойте очистителем труднодоступные области. 7. После замачивания и очистки инструмент следует тщательно промыть под струей теплой проточной водопроводной воды при температуре 30–42 °C (86–108 °F) в течение минимум 1 минуты, чтобы удалить все остатки чистящего средства. Промойте водой трудноочищаемые области. 8. После ополаскивания теплой водопроводной водой необходимо тщательно ополоснуть инструмент очищенной водой (деионизированной, с обратным осмосом или аналогичным раствором) комнатной температуры (23–30 °C) (73–86 °F) в течение не менее 30 секунд. Предупреждение. После очистки осмотрите все части инструмента на предмет чистоты. Если остается визуальное загрязнение, повторите очистку.
Высушивание	При необходимости насухо вытрите инструмент чистым безворсовым полотенцем.

Визуальная проверка при техническом обслуживании	Инструменты: Осматривайте каждый инструмент после очистки. Осмотр должен проводиться при достаточном освещении. Увеличение не требуется. Срок службы инструмента, который демонстрирует или обладает перечисленными ниже свойствами, истек. Утилизируйте инструмент в соответствии с государственными стандартами. • Очевидное повреждение или коррозия • Шелушение поверхности, трещины, изломы или изгибы • Неразборчивая лазерная маркировка, гравировка и другие отметки • Потеря цвета, следы коррозии, пятна или ржавчина • Поврежденная или сорванная резьба • Тупые или поврежденные острые края • Поврежденные подшипники • Расхождение стыков Предупреждение: Не подвергайте повторной обработке для хирургического использования инструмент с явными признаками повреждения или коррозии. Предупреждение. Замените все устройства, имеющие признаки повреждения, поскольку поврежденное устройство может привести к возникновению погрешностей или причинить вред пациенту.
Упаковка	Учреждение-пользователь является ответственным за использование только тех дополнительных принадлежностей (таких как химические индикаторы и биологические индикаторы), которые очищены и маркированы для утвержденных параметров стерилизации, которые указаны в настоящем документе Управлением по контролю продуктов питания и лекарственных средств для медицинских учреждений на территории США или соответствуют стандарту EN ISO 11607 для медицинских учреждений за пределами территории США. Стерилизуйте инструменты в жестком стерилизационном контейнере SteriTite™ (номер по каталогу 31814) с бумажными фильтрами SCF01. Следуйте инструкциям, которые поставляются вместе со стерилизационным контейнером SteriTite™, чтобы подготовить контейнер к стерилизации. Расположите чистые инструменты во внутреннем поддоне стерилизационного контейнера SteriTite™. Поддон содержит напечатанные контуры и коды инструментов, располагаемых внутри поддона. Предупреждение. Помещайте во внутренний поддон только указанные инструменты. Если поместить в контейнер дополнительные инструменты, это отразится на эффективности стерилизации и замедлит просушку.

Стерилизация	Предупреждение. Не обертывайте контейнер. В этом случае инструменты не могут быть стерилизованы до нужного уровня обеспечения стерильности (УОС). Предупреждение. Рекомендуемые параметры стерилизации действительны только при условии надлежащих обслуживания и калибровки оборудования, разрешенного Управлением по контролю продуктов питания и лекарственных средств для медицинских учреждений в США и на их территориях или имеющего маркировку CE для медицинских учреждений за пределами США и их территорий. Предупреждение. 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 %. Внимание! Используйте жесткий стерилизационный контейнер только для стерилизации. Инструменты должны быть очищены и продезинфицированы отдельно от контейнера. Внимание! Инструменты не могут быть стерилизованы до нужного уровня обеспечения стерильности (УОС) без предварительной очистки и дезинфекции.																												
Стерилизация (продолжение)	Многоразовые инструменты Stealth Autoguide™ сертифицированы только для стерилизации паром. 1. Поместите контейнер в стерилизатор в соответствии с процедурами по загрузке и настройкам, рекомендованными производителем стерилизатора. 2. Запрограммируйте стерилизатор согласно указанным ниже параметрам для медицинских учреждений на территории США или для медицинских учреждений за пределами территории США. Параметры цикла стерилизации. Паровой метод Медицинские учреждения в США <table><tr><th>Цикл</th><th>Температура</th><th>Время воздействия</th><th>Минимальное время сушки*</th></tr><tr><td>Предварительная вакуумная обработка</td><td>132 °C (270 °F)</td><td>4 минуты (04:00)</td><td>30 минут (30:00)</td></tr><tr><td>Предварительная вакуумная обработка</td><td>135 °C (275 °F)</td><td>3 минуты (03:00)</td><td>30 минут (30:00)</td></tr></table> * Минимальное время сушки было утверждено с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. Медицинские учреждения за пределами территории США <table><tr><th>Цикл</th><th>Температура</th><th>Время воздействия</th><th>Минимальное время сушки*</th></tr><tr><td>Предварительная вакуумная обработка</td><td>132 °C (270 °F)</td><td>4 минуты (04:00)</td><td>30 минут (30:00)</td></tr><tr><td>Предварительная вакуумная обработка</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>18 минут (18:00)</td><td>30 минут (30:00)</td></tr><tr><td>Предварительная вакуумная обработка</td><td>135 °C (275 °F)</td><td>3 минуты (03:00)</td><td>30 минут (30:00)</td></tr></table> * Минимальное время сушки было утверждено с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени.	Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки*	Предварительная вакуумная обработка	132 °C (270 °F)	4 минуты (04:00)	30 минут (30:00)	Предварительная вакуумная обработка	135 °C (275 °F)	3 минуты (03:00)	30 минут (30:00)	Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки*	Предварительная вакуумная обработка	132 °C (270 °F)	4 минуты (04:00)	30 минут (30:00)	Предварительная вакуумная обработка	134 °C (273 °F)	18 минут (18:00)	30 минут (30:00)	Предварительная вакуумная обработка	135 °C (275 °F)	3 минуты (03:00)	30 минут (30:00)
Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки*																										
Предварительная вакуумная обработка	132 °C (270 °F)	4 минуты (04:00)	30 минут (30:00)																										
Предварительная вакуумная обработка	135 °C (275 °F)	3 минуты (03:00)	30 минут (30:00)																										
Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки*																										
Предварительная вакуумная обработка	132 °C (270 °F)	4 минуты (04:00)	30 минут (30:00)																										
Предварительная вакуумная обработка	134 °C (273 °F)	18 минут (18:00)	30 минут (30:00)																										
Предварительная вакуумная обработка	135 °C (275 °F)	3 минуты (03:00)	30 минут (30:00)																										
Хранение	Перед помещением на хранение убедитесь, что контейнер сухой. Храните его в прохладном сухом месте при комнатной температуре. Стерильные устройства необходимо хранить таким образом, чтобы стерильная упаковка не повредилась.																												

Руководство по эксплуатации

При готовности к использованию стерилизационного контейнера выполните следующие действия.

1. Прежде чем открыть контейнер, убедитесь, что:
 - Выбран правильный контейнер для инструментов;
 - Пломбы не повреждены;
 - Цвет внешних химических индикаторов изменился, указывая на то, что контейнер прошел паровую стерилизацию.
2. Вскройте и удалите пломбы.
3. Отомкните контейнер.
4. Снимите крышку за кольца на ее верхней части.
Использование колец позволяет предупредить загрязнение содержимого контейнера.
5. Проверьте, изменился ли цвет внутреннего химического индикатора в подтверждение того, что контейнер прошел паровую стерилизацию.
6. Переместите поддон с инструментами в стерильное поле.
7. Более подробные указания по использованию отдельных устройств во время клинической процедуры см. в руководстве по системе Stealth Autoguide™.

Контактная информация

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

Если у вас есть вопросы по поводу многоцветных инструментов Stealth Autoguide™, свяжитесь с отделом технической поддержки компании Medtronic Navigation, Inc. В США: 1 800 595 9709; за пределами США: +1 720 890 3160.

*** Сторонние бренды являются товарными знаками соответствующих владельцев. Все остальные бренды являются товарными знаками компании Medtronic.

Определение символов

Следующие символы могут отображаться на упаковке устройства.

Rx Only

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

MD

Медицинское устройство



Импортёр

SK

Stealth Autoguide™

Zamýšľané použitie

Systém Stealth Autoguide™ je polohovací a navádzací systém určený na priestorové polohovanie a orientáciu držiakov nástrojov alebo vodiacich nástrojov. Neurochirurgom umožňuje usmerňovanie štandardných neurochirurgických nástrojov na základe predoperačného plánu a spätnej väzby z obrazového navigačného systému s trojrozmerným zobrazovacím softvérom.

Opakovateľne použiteľné pomôcky Stealth Autoguide™ sú určené na používanie so systémom Stealth Autoguide™.

Opis výrobku

Systém Stealth Autoguide™ sa skladá z platformy chirurgickej trajektórie a príslušenstva špecifického pre daný postup. Výrobky spolupracujú na vytvorení úplného riešenia postupu zarovnávania trajektórie.

Opakovane použiteľné pomôcky Stealth Autoguide™

Spoločné pomôcky

- Sledovacie zariadenie Stealth Autoguide™ (28248)
- Ochranná trubica Autoguide (31527)
- Nadstavec hĺbkovej zarážky Legend™ (ASDS01)

Poznámka: Pokyny na čistenie nadstavca hĺbkovej zarážky Legend™ (ASDS01) nájdete v návode na použitie, ktorý je priložený k zariadeniu.

- Spodná vodiaca vložka Autoguide (28249)
- Horná vodiaca vložka Autoguide (27586)
- Vodiaci spoj Autoguide (27584)

Pomôcky na biopsiu/sEEG

- Navádzač výšky incízie Autoguide pri incízii hrotom (27563)
- Obturátor Autoguide pri incízii hrotom (28340)
- Navádzač pre vrták Autoguide pri incízii hrotom (28326)
- Redukčná trubička Autoguide s priemerom 2,2 mm pre biopsiu s vpichnutím (28330)
- Navádzač pre vrták Autoguide pre vŕtaný otvor (28322)
- Redukčná trubička Autoguide pre vŕtaný otvor s priemerom 2,2 mm (28334)
- Redukčná trubička sEEG Autoguide s priemerom 2,4 mm (28336)
- Redukčná trubička sEEG Autoguide s priemerom 4,0 mm (28328)

Pomôcky Visualase™

- Navádzač výšky Autoguide Visualase™ (27565)
- Obturátor Autoguide Visualase™ (28338)
- Navádzač pre vrták Autoguide Visualase™ (28324)
- Redukčná trubička Autoguide Visualase™ s priemerom 1,7 mm (28332)

Možné komplikácie

Spoločnosť Medtronic identifikovala možné komplikácie pre používateľov v súvislosti s čistením a sterilizáciou opakovane použiteľných pomôcok Stealth Autoguide™. Tieto možné komplikácie zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na:

bolesť, infekciu, edém, poškodenie tkaniva alebo kosti, krvácanie, poškodenie nervov.

Výstrahy

Výstraha: Pred použitím skontrolujte, či nie je obal výrobku a samotný výrobok poškodený, opotrebovaný alebo nejaví známky nevhodného zaobchádzania. Nepokúšajte sa používať žiadne zariadenie, ktoré sa zdá byť ohnuté alebo inak poškodené. Nepoužívajte žiadne zariadenie poškodené počas zákroku. Informácie o tom, či je zariadenie vhodné na používanie, nájdete v pokynoch na kontrolu údržby v tomto dokumente. Ak sa zistia chyby, výrobok nepoužívajte. Obráťte sa na výrobcu zariadenia.

Výstraha: Sterilizovateľné zariadenia systému Stealth Autoguide™ sú určené na opakované použitie a sú dodávané v nesterilnom stave. Pred použitím zariadenia vyčistite a sterilizujte.

Výstraha: Do pevnej sterilizačnej nádoby umiestnite iba určené zariadenia. Umiestnenie ďalších predmetov do pevnej sterilizačnej nádoby ovplyvňuje účinnosť sterilizácie a čas schnutia.

Výstraha: Pri manipulácii, spracovaní alebo likvidácii zariadenia používajte osobné ochranné prostriedky (PPE). Všetci pracovníci musia dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia podľa štandardu OSHA 29 CFR 1910.1030 Pracovné vystavenie patogénom prenášaným krvou.

Výstraha: Nepoužívajte opakovane ani nespracováajte žiadne zariadenie v prípade podozrenia na kontamináciu spongiformnými encefalopatiami alebo Creutzfeldt-Jakobovou chorobou. Spálte potenciálne kontaminované zariadenie podľa vnútroštátnych smerníc.

Výstraha: Aby sa zabránilo krížovej kontaminácii, vždy manipulujte, prepravujte a opätovne spracováajte zariadenia, ktoré sú v kontakte s centrálnym nervovým systémom, oddelene od ostatných zariadení.

Opatrenia

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia len na lekárov alebo na ich predpis.

Upozornenie: V prípade zdravotníckych zariadení mimo USA a ich území dodržiavajte normu EN ISO 15883-1 uvádzajúcu zaťaženie a termometrické nastavenia pre všetky stroje na umývanie/dezinfekciu.

Upozornenie: Nepoužívajte korozívne činidlá, pokiaľ nie sú uvedené v odporúčaniach.

Kompatibilita

Na sterilizáciu a skladovanie opakovane použiteľných pomôcok Stealth Autoguide™ použite sterilizačnú nádobu Stealth Autoguide™ (číslo dielu 31814). Vnútrošná zásuvka sterilizačnej nádoby obsahuje grafické náčrty zariadení a zodpovedajúcich čísel dielov.

Materiálové zloženie

Materiál obsiahnutý vo výrobku, ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu: nikel.

Príručka na úrovni systému

Opakovateľne použiteľné pomôcky Stealth Autoguide™ sa používajú so systémom Stealth Autoguide™. Pozri príručku k systému Stealth Autoguide™, kde sú uvedené popisy indikácií použitia, kontraindikácie, profily určeného používateľa, cieľová populácia pacientov, klinické prínosy, vedľajšie účinky a možné komplikácie.

Pokyny na opätovné spracovanie

Čistenie je odstránenie organickej nečistoty. Účinné čistenie spĺňa nasledujúce:

- minimalizuje prenos organického znečistenia z jedného pacienta na druhého,
- zabraňuje hromadeniu zvyškového znečistenia počas celej životnosti výrobku,
- Umožňuje úspešnú sterilizáciu. Sterilizácia je podmienená dôkladnosťou čistenia.

Čistenie je prvým krokom a sterilizácia nastane po dokončení čistenia. Účelom sterilizácie je ničiť mikroorganizmy, aby sa znížila pravdepodobnosť prenosu a možnosti infekcie. Aby sa zaistilo prijateľné opätovné spracovanie, medzi čistením, kontrolou a sterilizáciou by nemalo dôjsť k žiadnemu oneskoreniu.

Na určenie veľkosti kefy na čistenie lúmenov použite nasledujúce miery lúmenu nástroja:

Nástroje	Miery lúmenu (priemer × dĺžka)
Navádzač pre vrták Autoguide pri incízii hrotom (28326)	4,1 mm × 28,0 mm (hrot) 7,9 mm × 69,8 mm (telo)
Navádzač pre vrták Autoguide Visualase™ (28324)	5,3 mm × 41,3 mm (hrot) 7,9 mm × 108,2 mm (telo)
Navádzač pre vrták Autoguide pre vŕtaný otvor (28322)	7,9 mm × 97,9 mm

Nástroje	Miery lúmenu (priemer × dĺžka)
Redukčná trubička Autoguide Visualase™ s priemerom 1,7 mm (28332)	1,7 mm × 76,4 mm
Redukčná trubička Autoguide s priemerom 2,2 mm pre biopsiu s vpichnutím (28330)	2,2 mm × 70,1 mm
Redukčná trubička Autoguide pre vŕtaný otvor s priemerom 2,2 mm (28334)	2,2 mm × 76,4 mm
Redukčná trubička sEEG Autoguide s priemerom 2,4 mm (28336)	2,4 mm × 77,5 mm
Redukčná trubička sEEG Autoguide s priemerom 4,0 mm (28328)	4,0 mm × 77,5 mm

Obmedzenia pri opätovnom spracovaní	Koniec životnosti je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením v dôsledku používania. Pozrite si časť „Kontrola údržby“ v tomto dokumente a zistíte, či je zariadenie na konci životnosti. Upozornenie: Na konci životnosti zariadenie zlikvidujte v súlade s národnými predpismi.
Miesto použitia	Obnovenie začína v mieste použitia. Zariadenie pripravte na opakované použitie o 30 minút od použitia. Nedovoľte, aby na zariadení zaschla krv, zvyšky tkanív alebo telesné tekutiny. Odstráňte prebytočné znečistenie pod tečúcou studenou vodou z kohútika s teplotou 10 – 22 °C (50 – 72 °F). Voda z kohútika je definovaná ako pitná voda s tvrdosťou <150 mg/l.
Uskladnenie a preprava	Upozornenie: Zariadenia by sa mali vyčistiť do 30 minút po použití, aby sa predišlo fixácii kontaminantov. Ak zariadenie nemôže byť spracované okamžite, počas prepravy ho udržiavajte vlhké. Na predĺženie životnosti zariadenia ho ihneď po použití spracujte.

Príprava na čistenie

Nástroje:

Upozornenie: Neodstraňujte poistný krúžok na vonkajšej strane navádzačov výšky ani na vnútornej strane spodnej vodiacej vložky. Ak poistný krúžok odstránite, tieto zariadenia budú nepoužiteľné.

1. Zo sledovacieho zariadenia Stealth Autoguide™ vyberte jednorazové guľôčky a zlikvidujte ich v súlade s národnými predpismi. Nie sú potrebné žiadne špeciálne nástroje. Guľôčku uchopte za základňu a vytiahnite ju. Odpojte všetky súčasti.
2. Odskrutkujte skrutky s krídlovou hlavou zo sledovacieho zariadenia Stealth Autoguide™ (28248), redukčných trubičiek s priemerom 2,2 mm (28334 a 28330), redukčných trubičiek s priemerom 1,7 mm (28332) a spodnej vodiacej vložky (28249). Redukčné trubičky s priemerom 2,4 mm a 4,0 mm (28336 a 28328) nemajú skrutky s krídlovou hlavou.
 - a. Ak chcete skrutky s krídlovou hlavou odstrániť, úplne uvoľnite skrutku, až kým sa neuvoľní zo zariadenia.
 - b. Dbajte na to, aby ste si skrutky ponechali.
3. Dôkladne opláchnite zariadenie pod tečúcou studenou vodou z kohútika s teplotou 10 – 22 °C (50 – 72 °F), aby ste odstránili viditeľné znečistenie.
4. Na odstránenie nečistôt používajte kefkú s mäkkými štetinami alebo čistú handričku. Venujte osobitnú pozornosť lúmenom, záhybom, skrutkám s krídlovou hlavou, otvorom na skrutky a krídlovou hlavou a iným oblastiam, ktoré predstavujú výzvu pri čistení.
5. Na čistenie redukčnej trubičky a lúmenov navádzača vrtáka použite kefkú na čistenie lúmenov, čistiaci stylet alebo čistič rúrok.
6. Starostlivo kontrolujte zariadenia vrátane lúmenov, skrutiek s krídlovou hlavou, otvorov na skrutky s krídlovou hlavou a dutín, aby ste sa uistili, že je odstránené všetko viditeľné znečistenie.
7. Zaskrutkujte skrutky s krídlovou hlavou na redukčné trubičky a sledovacie zariadenie Stealth Autoguide™ navlečením skrutiek s krídlovou hlavou do zariadení.

Výstraha: Ak je redukčná trubička alebo navádzač vrtáka upchatý kostným alebo iným tkanivom, postupujte opatrne, pretože pri pokuse o odstránenie prekážky môže dôjsť k zraneniu.

Redukčné trubičky a navádzače vrtáka majú potenciál hromadiť kostné a iné tkanivá v lúmene. Ak sa prekážka z lúmenu nedá odstrániť, zariadenie sa považuje ako zariadenie na konci životnosti. Zariadenie zlikvidujte podľa národných predpisov.

Automatizované čistenie

Upozornenie: Pevnú sterilizačnú nádobu použite iba na sterilizáciu zariadenia, nie na čistenie alebo dezinfekciu.

Nástroje:

1. Pred umiestnením zariadenia do umývačky ho dôkladne opláchnite pod tečúcou studenou vodou z kohútika s teplotou 10 – 22 °C (50 – 72 °F), aby ste odstránili viditeľné znečistenie.
2. Použite mäkkú kefkú na čistenie vonkajších častí a vhodnú kefkú na čistenie lúmenov na vnútorné čistenie, aby ste odstránili znečistenie. Venujte osobitnú pozornosť záhybom, lúmenom a iným ťažko čistiteľným oblastiam, aby ste odstránili všetko viditeľné znečistenie. Starostlivo kontrolujte zariadenia vrátane lúmenov, aby ste sa uistili, že je odstránené všetko viditeľné znečistenie.
3. Pripravte neutrálny enzymatický čistič, napr. Steris Prolystica™™ 2x Concentrate, podľa odporúčaní výrobcu 1,0 ml/l (1/8 oz/gal) s teplotou 23 – 30 °C (73 – 86 °F) alebo použite ekvivalentný enzymatický čistič s neutrálnym pH podľa odporúčaní výrobcu.
4. Pomocou striekačky opakovane preplachujte lúmeny, kým nebude roztok číry. Umožnite, aby sa čistiaci roztok dostal do ťažko čistiteľných oblastí.
5. Preneste zariadenia do umývačky a vyberte cyklus pre nástroje. Uistite sa, že parametre cyklov pre enzymatický čistič s neutrálnym pH alebo alkalický čistiaci prostriedok sú naprogramované správne.

Parametre neutrálneho umývacieho cyklu pre opakovane použiteľné pomôcky Stealth Autoguide™

Fáza	Recirkulácia/ namočenie (minúty)	Teplota vody	Typ čističa
Predpieranie 1	2 minúty (02:00)	Studená voda z vodovodu 10 – 16 °C (50 – 61 °F)	Žiadny
Enzymové čistenie	2 minúty (02:00)	Horúca voda z vodovodu 43 – 55 °C (109 – 131 °F)	Enzymatický čistič Steris Prolystica™™ 2x Concentrate, 1,0 ml/l (1/8 oz/galón) alebo ekvivalentný enzymatický čistič s neutrálnym pH.
Umytie 1	2 minúty (02:00)	66 °C (151 °F) (požadovaná hodnota)	Čistiaci prostriedok s neutrálnym pH Steris Prolystica™™ 2x Concentrate, 1,0 ml/l (1/8 oz/galón) alebo ekvivalentný čistiaci prostriedok s neutrálnym pH.
Oplach 1	15 sekúnd (00:15)	Horúca voda z vodovodu 43 – 60 °C (109 – 140 °F)	Žiadny

Automatizované čistenie pokračovanie	Oplach horúcou vodou	1 minúta (01:00)	90 °C (194 °F) (požadovaná hodnota)	Žiadny
	Oplach purifikovanou vodou	10 sekúnd (00:10)	66 °C (151 °F) (požadovaná hodnota)	Žiadny
	Parametre alkalického umývacieho cyklu pre opakovane použiteľné pomôcky Stealth Autoguide™ – alkalický čistiaci prostriedok (pracovný roztok pH ≤ 10,5)* * Výrobcovia alkalických čistiacich prostriedkov poskytujú koncentrované alkalické čistiace prostriedky. Alkalické čistiace prostriedky sa musia riediť podľa pokynov výrobcu. Spoločnosť Medtronic overila kompatibilitu alkalických čistiacich prostriedkov pre pracovné roztoky s pH do 10,5.			
	Fáza	Recirkulácia/ namočenie (minúty)	Teplota vody	Typ čistiaceho prostriedku
	Predpieranie	2 minúty (02:00)	Studená voda z vodovodu 10 – 16 °C (50 – 61 °F)	Žiadny
	Umytie	5 minút (05:00)	Horúca voda z vodovodu 43 – 55 °C (109 – 131 °F)	Alkalický čistiaci prostriedok, ako napr. Dr. Weigert neodisher™*** MediClean forte, 2 ml/l (1/4 oz/gal)
	Oplach	1 minúta (01:00)	Horúca voda z vodovodu 43 – 55 °C (109 – 131 °F)	Žiadny
	Oplach horúcou vodou	1 minúta (01:00)	90 °C (194 °F) (požadovaná hodnota)	Žiadny
	Oplach purifikovanou vodou	1 minúta 30 sekúnd (01:30)	66 °C (151 °F) (požadovaná hodnota)	Žiadny
	Výstraha: Po vyčistení vizuálne skontrolujte čistotu všetkých častí zariadenia. Ak zostane viditeľná nečistota, čistenie zopakujte.			

Ručné čistenie	Zariadenie čistite ručne len vtedy, keď nie je k dispozícii umývačka/dezinfektor. Nástroje: 1. Zariadenie dôkladne oplachujte pod tečúcou studenou vodou z kohútika s teplotou 10 – 22 °C (50 – 72 °F) minimálne 1 minútu, aby ste odstránili viditeľné znečistenie. Na odstránenie nečistoty by sa mala použiť aj kečka s mäkkými štetinami. Venujte osobitnú pozornosť lúmenom, záhybom a iným ťažko čistiteľným oblastiam, aby ste odstránili všetko viditeľné znečistenie. 2. Pripravte neutrálny enzymatický čistič, ako napr. Steris Prolystica™ 2x Concentrate, podľa odporúčaní výrobcu 1,0 ml/l (1/8 oz/galón) s teplotou 23 – 30 °C (73 – 86 °F) alebo použite ekvivalentný neutrálny čistič podľa odporúčaní výrobcu. 3. Pre všetky zariadenia okrem navádzača vrtáka Autoguide Visualase™ (28324): ponorte zariadenie do pripraveného enzymatického čističa a nechajte ho máčať minimálne 10 minút. Upozornenie: Navádzač vrtáka Autoguide Visualase™ (28324) v enzymatickom čističi nenamáčajte, pretože namáčanie poškodí ložisko vo vnútri zariadenia. 4. Pre navádzač vrtáka Autoguide Visualase™ (28324) postupujte nasledovne: a. Zariadenie utrite handričkou navlhčenou v pripravenom enzymatickom čističi. b. Zariadenie pretrepte v pripravenom enzymatickom čističi. 5. Zariadenie dôkladne čistite minimálne 1 minútu vhodne veľkou mäkkou kefkou na vonkajšie čistenie a kefkou na čistenie lúmenov na vnútorné čistenie. Venujte osobitnú pozornosť lúmenom a iným ťažko čistiteľným oblastiam, aby ste odstránili všetko viditeľné znečistenie. 6. Pripravte čerstvý neutrálny enzymatický čistič, napr. Prolystica™ 2x Concentrate, podľa odporúčaní výrobcu 1,0 ml/l (1/8 oz/galón) s teplotou 23 – 30 °C (73 – 86 °F) alebo použite ekvivalentný enzymatický čistič s neutrálnym pH podľa odporúčaní výrobcu. Pomocou striekačky opakovane preplachujte lúmeny, záhyby, slepé otvory a štrbiny, kým nebude roztok číry. Umožnite, aby sa čistič dostal do ťažko čistiteľných oblastí. 7. Po namočení a čistení zariadenie dôkladne oplachujte pod teplou tečúcou vodou z kohútika s teplotou 30 – 42 °C (86 – 108 °F) minimálne 1 minútu, aby ste odstránili zvyšok zvyšný čistič. Umožnite, aby sa voda dostala do ťažko dostupných oblastí. 8. Po opláchnutí teplou vodou z kohútika zariadenie dôkladne oplachujte purifikovanou vodou (deionizovaná, čistená reverznou osmózou alebo ekvivalentná) s izbovou teplotou 23 – 30 °C (73 – 86 °F) minimálne 30 sekúnd. Výstraha: Po vyčistení vizuálne skontrolujte čistotu všetkých častí zariadenia. Ak zostane viditeľná nečistota, čistenie zopakujte.
Sušenie	V prípade potreby zariadenie vysušte čistou utierkou nezanechávajúcou chĺpky.

Kontrola údržby	Nástroje: Po čistení vizuálne skontrolujte každé zariadenie. Kontrola by sa mala vykonať pri primeranom osvetlení. Zväčšenie sa nevyžaduje. Zariadenie, ktoré vykazuje vlastnosti uvedené nižšie, je na konci životnosti. Zariadenie zlikvidujte podľa národných predpisov. • Zjavné poškodenie alebo korózia • Jamky, štrbiny, zlomeniny alebo ohýbanie • Nečitateľné laserové leptané značky, rytiny a iné označenia • Zmena farby, korózia, škvrny alebo hrdza • Poškodené alebo nahé vlákna • Otupené alebo poškodené ostré hrany • Poškodené ložiská • Oddelovanie spojov Výstraha: Na chirurgické použitie nespracovávajú zariadenie, ktoré má zjavné poškodenie alebo koróziu. Výstraha: Vymeňte akékoľvek zariadenie, ktoré sa zdá byť poškodené, pretože poškodené zariadenie môže spôsobiť nepresnosť alebo ujmu pacienta.
Balenie	Zariadenie používateľa je zodpovedné za používanie výhradne príslušenstva (napr. chemických a biologických indikátorov), ktoré je vyčistené a označené na sterilizáciu s validovanými parametrami uvedenými v tomto dokumente úradom FDA (Správa potravín a liečiv) pre zdravotnícke zariadenia v USA a na ich území alebo spĺňajú normu EN ISO 11607 pre zdravotnícke zariadenia mimo USA a ich území. Nástroje sterilizujte v pevnej sterilizačnej nádobe SteriTite™ (číslo dielu 31814) s papierovými filtrami SCF01. Pri príprave nádoby na sterilizáciu postupujte podľa pokynov, ktoré sú priložené k sterilizačnej nádobe SteriTite™. Usporiadajte čisté zariadenia vo vnútornej zásuvke sterilizačnej nádoby SteriTite™. Zásuvka obsahuje tlačené obrisy a čísla dielov zariadení, ktoré sa do nej zmestia. Výstraha: Do vnútornej zásuvky vložte iba určené zariadenia. Umiestnenie ďalších predmetov do nádoby ovplyvňuje účinnosť sterilizácie a čas schnutia.

Sterilizácia	Výstraha: Nádobu neobaľujte. Ak je nádoba zabalená, zariadenia nie je možné sterilizovať na primeranú úroveň zabezpečenia sterility (SAL). Výstraha: Odporúčané parametre sterilizácie sú platné iba pri správne udržiavaných a kalibrovaných zariadeniach, ktoré sú povolené úradom FDA (Správa potravín a liečiv) na použitie v zdravotníckych zariadeniach v USA a na ich územiach alebo s označením CE v zdravotníckych zariadeniach mimo USA a ich území. Výstraha: 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 %. Upozornenie: Pevnú sterilizačnú nádobu používajte iba na sterilizáciu. Nástroje sa musia čistiť a dezinfikovať oddelene od nádoby. Upozornenie: Zariadenia nie je možné sterilizovať na primeranú úroveň zabezpečenia sterility (SAL) bez predchádzajúceho čistenia a dekontaminácie.																																								
Sterilizácia pokračovanie	Opakovane použiteľné pomôcky Stealth Autoguide™ sú validované iba na parnú sterilizáciu. 1. Nádobu vložte do sterilizátora podľa postupov a konfigurácie naloženia výrobcu sterilizátora. 2. Sterilizátor naprogramujte buď podľa nižšie uvedených parametrov pre zdravotnícke zariadenia v USA a na ich územiach, alebo pre zdravotnícke zariadenia mimo USA a ich území. <table><tr><th colspan="4">Parametre sterilizačného cyklu – parná metóda</th></tr><tr><th colspan="4">Zdravotnícke zariadenia v USA</th></tr><tr><th>Cykus</th><th>Teplota</th><th>Čas expozície</th><th>Minimálny čas sušenia*</th></tr><tr><td>Predvákuum</td><td>132 °C (270 °F)</td><td>4 minúty (04:00)</td><td>30 minút (30:00)</td></tr><tr><td>Predvákuum</td><td>135 °C (275 °F)</td><td>3 minúty (03:00)</td><td>30 minút (30:00)</td></tr></table> *Minimálny čas sušenia bol validovaný pomocou sterilizátorov, ktoré majú schopnosť sušenia vo vákuu. Sušiacie cykly pri atmosférickom tlaku okolia môžu vyžadovať viac času. <table><tr><th colspan="4">Zdravotnícke zariadenia mimo USA</th></tr><tr><th>Cykus</th><th>Teplota</th><th>Čas expozície</th><th>Minimálny čas sušenia*</th></tr><tr><td>Predvákuum</td><td>132 °C (270 °F)</td><td>4 minúty (04:00)</td><td>30 minút (30:00)</td></tr><tr><td>Predvákuum</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>18 minút (18:00)</td><td>30 minút (30:00)</td></tr><tr><td>Predvákuum</td><td>135 °C (275 °F)</td><td>3 minúty (03:00)</td><td>30 minút (30:00)</td></tr></table> *Minimálny čas sušenia bol validovaný pomocou sterilizátorov, ktoré majú schopnosť sušenia vo vákuu. Sušiacie cykly pri atmosférickom tlaku okolia môžu vyžadovať viac času.	Parametre sterilizačného cyklu – parná metóda				Zdravotnícke zariadenia v USA				Cykus	Teplota	Čas expozície	Minimálny čas sušenia*	Predvákuum	132 °C (270 °F)	4 minúty (04:00)	30 minút (30:00)	Predvákuum	135 °C (275 °F)	3 minúty (03:00)	30 minút (30:00)	Zdravotnícke zariadenia mimo USA				Cykus	Teplota	Čas expozície	Minimálny čas sušenia*	Predvákuum	132 °C (270 °F)	4 minúty (04:00)	30 minút (30:00)	Predvákuum	134 °C (273 °F)	18 minút (18:00)	30 minút (30:00)	Predvákuum	135 °C (275 °F)	3 minúty (03:00)	30 minút (30:00)
Parametre sterilizačného cyklu – parná metóda																																									
Zdravotnícke zariadenia v USA																																									
Cykus	Teplota	Čas expozície	Minimálny čas sušenia*																																						
Predvákuum	132 °C (270 °F)	4 minúty (04:00)	30 minút (30:00)																																						
Predvákuum	135 °C (275 °F)	3 minúty (03:00)	30 minút (30:00)																																						
Zdravotnícke zariadenia mimo USA																																									
Cykus	Teplota	Čas expozície	Minimálny čas sušenia*																																						
Predvákuum	132 °C (270 °F)	4 minúty (04:00)	30 minút (30:00)																																						
Predvákuum	134 °C (273 °F)	18 minút (18:00)	30 minút (30:00)																																						
Predvákuum	135 °C (275 °F)	3 minúty (03:00)	30 minút (30:00)																																						

Skladovanie	Uistite sa, že nádoba je pred uskladnením suchá, a uskladnite ju v chladných, suchých podmienkach pri izbovej teplote. Uchovávajte sterilné zariadenia takým spôsobom, aby sterilný obal nebol ohrozený.
--------------------	--

Návod na použitie

Keď ste pripravený/á použiť sterilizovanú nádobu, postupujte podľa týchto krokov.

1. Pred otvorením nádoby sa uistite, že:
 - Vybrali ste správnu nádobu pre zariadenie.
 - Tesnenia s indikáciou manipulácie sú neporušené.
 - Externé chemické indikátory zmenili farbu, čo znamená, že nádoba bola sterilizovaná parou.
2. Otvorte tesnenia, pri ktorých je evidentná manipulácia, a vyhodte ich.
3. Nádobu odistite.
4. Na odstránenie veka použite krúžky na vrchnej časti veka.
Použitie krúžkov zabraňuje kontaminácii obsahu nádoby.
5. Uistite sa, že vnútorný chemický indikátor zmenil farbu, čo znamená, že nádoba bola sterilizovaná parou.
6. Vyberte zásuvku so zariadeniami a umiestnite ju do sterilného poľa.
7. Podrobné pokyny na použitie jednotlivých pomôcok pri klinickom postupe nájdete v príručke systému Stealth Autoguide™.

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.

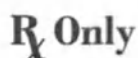
Pomoc

Ak máte otázky týkajúce sa opakovane použiteľných pomôcok Stealth Autoguide™, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Medtronic Navigation, Inc. V USA volajte na telefónne číslo 1 800 595 9709, mimo USA volajte na telefónne číslo +1 720 890 3160.

™*** Značky tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic.

Definície symbolov

Na obale zariadenia sa môžu nachádzať nasledujúce symboly:



Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia len na lekárov alebo na ich predpis.



Zdravotnícke zariadenie



Dovozca



Čišćenje in sterilizacija pripomočkov za večkratno uporabo Stealth Autoguide™

Predvidena uporaba

Sistem Stealth Autoguide™ je sistem za določanje položaja in vodenje, namenjen določanju prostorske lege in usmeritve držal instrumentov ali držal orodij, ki jih bodo nevrokirurgi uporabljali za vodenje standardnih nevrokirurških instrumentov na podlagi predoperativne priprave in povratnih informacij sistema za krmarjenje s slikovnim vodenjem, ki uporablja

programsko opremo za zajem trirazsežnih slik.

Pripomočki za večkratno uporabo Stealth Autoguide™ so namenjeni uporabi s sistemom Stealth Autoguide™.

Opis izdelka

Sistem Stealth Autoguide™ zajema platformo kirurške poti in orodja, zasnovana za posamezne postopke. Izdelki skupaj ustvarjajo popolno postopkovno rešitev za poravnavo poti.

Pripomočki za večkratno uporabo Stealth Autoguide™

Splošni pripomočki

- Sledilnik Stealth Autoguide™ (28248)
- Cevka za izpust Autoguide (31527)
- Omejevalnik globine Legend™ (ASDS01)

Opomba: Za čiščenje omejevalnika globine Legend™ (ASDS01) glejte navodila za uporabo, priložena pripomočku.

- Spodnji vstavek za vodenje Autoguide (28249)
- Zgornji vstavek za vodenje Autoguide (27586)
- Zgib za vodenje Autoguide (27584)

Pripomočki za biopsijo/sEEG

- Vodilo za višino vbodnega reza Autoguide (27563)
- Obturator vbodnega reza Autoguide (28340)
- Vodilo za vrtnje vbodnega reza Autoguide (28326)
- Cevka Autoguide za zmanjšanje premera vboda za biopsijo 2,2 mm (28330)
- Vodilo Autoguide za vrtnje odprtine v lobanji (28322)
- Cevka Autoguide za zmanjšanje premera odprtine v lobanji 2,2 mm (28334)
- Cevka Autoguide za zmanjšanje premera za sEEG 2,4 mm (28336)
- Cevka Autoguide za zmanjšanje premera za sEEG 4,0 mm (28328)

Pripomočki Visualase™

- Vodilo za višino Autoguide Visualase™ (27565)
- Obturator Autoguide Visualase™ (28338)
- Vodilo za vrtnje Autoguide Visualase™ (28324)
- Cevka za zmanjšanje premera Autoguide Visualase™ 1,7 mm (28332)

Morebitni zapleti

Družba Medtronic je prepoznala morebitne zaplete za uporabnike v povezavi s čiščenjem in sterilizacijo pripomočkov za večkratno uporabo, ki jih zajema sistem Stealth Autoguide™. Morebitni zapleti med drugim vključujejo:

bolečino, okužbo, edem, poškodbo tkiva ali kosti, krvavitev, poškodbo živca.

Opozorila

Opozorilo: Pred uporabo preglejte ovojnino izdelka in preverite, ali je izdelek poškodovan, v slabem stanju ali pa je bil napačno uporabljen. Nikoli ne uporabljajte pripomočka, ki je videti zviti ali kako drugače poškodovan. Če se pripomoček med posegom poškoduje, ga ne uporabljajte več. Glejte navodila za testiranje v sklopu vzdrževalnih pregledov v tem dokumentu, da ugotovite, ali je pripomoček primeren za uporabo. Če odkrijete napake, izdelka ne uporabljajte. Obrnite se na proizvajalca pripomočka.

Opozorilo: Pripomočki v okviru sistema Stealth Autoguide™, ki jih ni treba sterilizirati, so namenjeni večkratni uporabi in so dobavljeni nesterilni. Pred uporabo pripomočke očistite in sterilizirajte.

Opozorilo: V trdo sterilizacijsko posodo postavite le navedene pripomočke. Postavitev dodatnih instrumentov v trdo sterilizacijsko posodo bo negativno vplivala na učinkovitost sterilizacije in čas sušenja.

Opozorilo: Po potrebi uporabite osebno zaščitno opremo (PPE) med uporabo, obdelavo in odstranitvijo pripomočka. Vse bolnišnično osebje mora v skladu s standardom OSHA 29 CFR 1910.1030, Poklicna izpostavljenost patogenom v krvi, upoštevati splošne previdnostne ukrepe.

Opozorilo: Ne predelujte in ne uporabljajte znova pripomočka, pri katerem se sumi kontaminacija s spongiformno encefalopatijo ali Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo. Morebitni okuženi pripomoček sežgite v skladu z nacionalnimi smernicami.

Opozorilo: Da bi preprečili navzkrižno kontaminacijo, s pripomočki, ki pridejo v stik z osrednjim živčnim sistemom, vedno ravnajte, jih transportirajte in ponovno obdelujte ločeno od drugih pripomočkov.

Previdnostni ukrepi

Pozor: Zvezni zakon (ZDA) določa, da lahko pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.

Pozor: V zdravstvenih ustanovah zunaj ZDA in njenih ozemelj upoštevajte standard EN ISO 15883-1 glede obremenitve in temperaturnih nastavitvev pri vseh pralno-dezinfekcijskih napravah.

Pozor: Ne uporabljajte korozivnih sredstev, če med priporočili ni tovrstnega navodila.

Združljivost

Pri sterilizaciji in shranjevanju pripomočkov za večkratno uporabo Stealth Autoguide™ uporabite sterilizacijsko posodo Stealth Autoguide™ (številka dela: 31814). Notranji pladenj sterilizacijske posode vključuje grafične obrise pripomočkov in ustrezne številke delov.

Sestava materiala

Material v izdelku, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo: nikelj

Priročnik za sistem

Pripomočki za večkratno uporabo Stealth Autoguide™ se uporabljajo s sistemom Stealth Autoguide™. Opise indikacij za uporabo, kontraindikacij, profilov predvidenih uporabnikov, predvidene populacije bolnikov, kliničnih koristi, stranskih učinkov in morebitnih zapletov najdete v priročniku za sistem Stealth Autoguide™.

Navodila za ponovno obdelavo

Čiščenje pomeni odstranjevanje organske umazanije. Učinkovito čiščenje zagotovi naslednje:

- Zmanjša prenos organske umazanije z enega bolnika na drugega.
- Preprečuje nabiranje ostankov umazanije skozi celotno življenjsko dobo izdelka.
- Omogoča uspešno sterilizacijo. Sterilizacija je odvisna od temeljitosti čiščenja.

Čiščenje je začetni korak, sterilizacija pa se izvede po končanem čiščenju. Namen sterilizacije je odstranjevanje mikroorganizmov za zmanjšanje verjetnosti prenosa in možnosti okužbe. Če želite, da je ponovna obdelava ustrezna, ne sme priti do časovnega zamika med čiščenjem, pregledom in sterilizacijo.

Za določanje velikosti krtače za svetline za čiščenje opravite naslednje meritve za svetline instrumentov:

Instrumenti	Meritve svetlin (premer × dolžina)
Vodilo za vrtanje vbodnega reza Autoguide (28326)	4,1 mm × 28,0 mm (konica) 7,9 mm × 69,8 mm (palica)

Instrumenti	Meritve svetlin (premer × dolžina)
Vodilo za vrtanje Autoguide Visualase™ (28324)	5,3 mm × 41,3 mm (konica) 7,9 mm × 108,2 mm (palica)
Vodilo Autoguide za vrtanje odprtine v lobanji (28322)	7,9 mm × 97,9 mm
Cevka za zmanjšanje premera Autoguide Visualase™ 1,7 mm (28332)	1,7 mm × 76,4 mm
Cevka Autoguide za zmanjšanje premera vboda za biopsijo 2,2 mm (28330)	2,2 mm × 70,1 mm
Cevka Autoguide za zmanjšanje premera odprtine v lobanji 2,2 mm (28334)	2,2 mm × 76,4 mm
Cevka Autoguide za zmanjšanje premera za sEEG 2,4 mm (28336)	2,4 mm × 77,5 mm
Cevka Autoguide za zmanjšanje premera za sEEG 4,0 mm (28328)	4,0 mm × 77,5 mm

Omejitve 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.
Mesto uporabe	Ponovna obdelava se začne na mestu uporabe. Pripomoček ponovno obdelajte v 30 minutah po uporabi. Ne pustite, da se kri, ostanki ali telesne tekočine zasušijo na pripomočku. Preostalo umazanijo odstranite s hladno tekočo vodo iz pipe pri temperaturi 10–22 °C (50–72 °F). Voda iz pipe je opredeljena kot pitna voda s trdoto < 150 mg/l.
Zadrževanje in transport	Pozor: Pripomočke je treba očistiti v 30 minutah po uporabi, da preprečite nalaganje kontaminantov. Če pripomočka ni mogoče takoj ponovno obdelati, ga med transportom ohranjajte vlažnega. Za podaljšanje življenjske dobe pripomočka ga ponovno obdelajte takoj po uporabi.

**Priprava za
čiščenje**

Instrumenti:

Pozor: Ne odstranite zadrževalnega obroča na zunanji strani vodil za višino ali notranji strani spodnjega vstavka za vodenje. Če odstranite zadrževalni obroč, ti pripomočki postanejo neuporabni.

1. Odstranite kroglice za enkratno uporabo iz sledilnika Stealth Autoguide™ in jih zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi. Pri tem ne potrebujete posebnega orodja. Kroglico primite na spodnjem delu in jo povlecite navzgor. Ločite vse dele.
2. Odstranite lahko krilate vijake v okviru sledilnika Stealth Autoguide™ (28248), cevke za zmanjšanje premera 2,2 mm (28334 in 28330), cevko za zmanjšanje premera 1,7 mm (28332) in spodnji vstavek za vodenje (28249). Cevki za zmanjšanje premera 2,4 mm in 4,0 mm (28336 in 28328) ne vsebujeta krilatih vijakov.
 - a. Za odstranitev krilatih vijakov popolnoma odvijte vijak, da se sprost iz pripomočka.
 - b. Krilate vijake shranite na varno mesto.
3. Pripomoček temeljito izperite pod tekočo hladno vodo iz pipe pri temperaturi 10–22 °C (50–72 °F), da odstranite vidno umazanijo.
4. Kot pomoč pri odstranjevanju umazanije uporabite krtačo z mehкими ščetinami ali čisto krpo. Posebno pozornost namenite svetlinam, režam, krilatim vijakom, odprtini krilatih vijakov in drugim območjem, kjer je čiščenje lahko oteženo.
5. Za čiščenje cevke za zmanjšanje premera in svetlin vodila za vrtnje uporabite krtačo za svetline, čistilno sondo ali pripomoček za čiščenje cevi.
6. Skrbno preglejte pripomočke, vključno z vsemi svetlinami, krilatimi vijaki, odprtinami krilatih vijakov in drugimi odprtinami, da zagotovo odstranite vso vidno umazanijo.
7. Ponovno navijte krilate vijake v pripomočke, da krilate vijake namestite v cevke za zmanjšanje premera in sledilnik Stealth Autoguide™.

Opozorilo: Če cevko za zmanjšanje premera ali vodilo za vrtnje ovira kostnina ali drugo tkivo, bodite previdni, saj lahko med odstranitvijo ovire pride do poškodb.

Pri cevkah za zmanjšanje premera in vodilih za vrtnje se lahko v svetlinah nabirajo kostnina in ostala tkiva. Če ovire ni mogoče odstraniti iz svetline, se šteje, da je pripomoček na koncu svoje življenjske dobe. Odstranite pripomoček v skladu z nacionalnimi predpisi.

Strojno čiščenje

Pozor: Trdo sterilizacijsko posodo uporabljajte samo za sterilizacijo in ne za čiščenje ali dezinfekcijo.

Instrumenti:

1. Preden položite pripomoček v napravo za pranje, ga temeljito izperite pod tekočo hladno vodo iz pipe pri temperaturi 10–22 °C (50–72 °F), da odstranite vso vidno umazanijo.

2. Za učinkovitejše odstranjevanje umazanije zunanost očistite s krtačo z mehкими ščetinami, notranost pa s krtačo za svetline. Pri odstranjevanju vidne umazanije posvetite posebno pozornost režam, svetlinam in drugim območjem, ki jih je težko očistiti. Skrbno preglejte pripomočke, vključno s svetlinami, da zagotovo odstranite vso vidno umazanijo.

3. Pripravite nevtralno encimsko čistilo, kot je Steris Prolystica™, 2-krat koncentrirano encimsko čistilo, ki je v skladu s priporočili proizvajalca, in sicer 1,0 ml/l (1/8 unče/galono) pri temperaturi 23–30 °C (73–86 °F), ali enakovredno encimsko čistilo z nevtralnim pH, ki je v skladu s priporočili proizvajalca.

4. Z brizgo večkrat zaporedoma izplakujte svetline, dokler ne začne iztekati bistra raztopina. Raztopina čistila mora doseči vsa mesta, ki jih je težko očistiti.

5. Prenesite pripomočke do naprave za pranje in izberite cikel instrumenta. Prepričajte se, da so parametri cikla za encimsko čistilo z nevtralnim pH oz. alkalni detergent pravilno programirani.

Parametri za nevtralni pralni cikel – pripomočki za večkratno uporabo Stealth Autoguide™

Faza	Recirkulacija/ namakanje (minute)	Temperatura vode	Vrsta čistila
Predpranje 1	2 minuti (02:00)	Hladna voda iz pipe 10–16 °C (50–61 °F)	–
Pranje z encimi	2 minuti (02:00)	Vroča voda iz pipe 43–55 °C (109–131 °F)	Steris Prolystica™, 2-krat koncentrirano encimsko čistilo, 1,0 ml/l (1/8 unče/galono) ali enakovredno encimsko čistilo z nevtralnim pH
Pranje 1	2 minuti (02:00)	66 °C (151 °F) (nastavljeno)	Steris Prolystica™, 2-krat koncentriran nevtralni detergent 1,0 ml/l (1/8 unče/galono) ali enakovredni detergent z nevtralnim pH
Izpiranje 1	15 sekund (00:15)	Vroča voda iz pipe 43–60 °C (109–140 °F)	–

Strojno čiščenje (nadaljevanje)	Toplotno izpiranje	1 minuta (01:00)	90 °C (194 °F) (nastavljeno)	–
	Izpiranje z očiščeno vodo	10 sekund (00:10)	66 °C (151 °F) (nastavljeno)	–
	Parametri za alkalni pralni cikel – pripomočki za večkratno uporabo Stealth Autoguide™ – alkalni detergent (pH delovne raztopine ≤ 10,5 pH)* *Proizvajalci alkalnih detergentov zagotavljajo koncentrirane alkalne detergente. Alkalne detergente je treba razredčiti v skladu z navodili proizvajalca detergenta. Družba Medtronic se je prepričala o združljivosti alkalnega detergenta za delovne raztopine z vrednostjo pH do 10,5.			
	Faza	Recirkulacija/ namakanje (minute)	Temperatura vode	Vrsta detergenta
	Predpranje	2 minuti (02:00)	Hladna voda iz pipe 10–16 °C (50–61 °F)	–
	Pranje	5 minut (05:00)	Vroča voda iz pipe 43–55 °C (109–131 °F)	Alkalni detergent, kot je Dr. Weigert neodisher™ MediClean forte, 2 ml/l (1/4 unča/galono)
	Izpiranje	1 minuta (01:00)	Vroča voda iz pipe 43–55 °C (109–131 °F)	–
	Toplotno izpiranje	1 minuta (01:00)	90 °C (194 °F) (nastavljeno)	–
	Izpiranje z očiščeno vodo	1 minuta in 30 sekund (01:30)	66 °C (151 °F) (nastavljeno)	–
	Opozorilo: Po čiščenju preverite, ali so vsi deli pripomočka čisti. Če na pripomočku ostane vidna umazanija, ponovite čiščenje.			

Ročno čiščenje	Pripomoček ročno očistite samo, ko pralna/dezinfekcijska naprava ni na voljo. Instrumenti: 1. Pripomoček najmanj 1 minuto temeljito izpirajte pod tekočo hladno vodo iz pipe pri temperaturi 10–22 °C (50–72 °F), da odstranite vso vidno umazanijo. Kot pomoč pri odstranjevanju umazanije je treba uporabiti tudi krtačo z mehкими ščetinami. Pri odstranjevanju vidne umazanije posvetite posebno pozornost svetlinam, režam in drugim območjem, ki jih je težko očistiti. 2. Pripravite nevtravno encimsko čistilo, npr. Steris Prolystica™, 2-krat koncentrirano encimsko čistilo, v skladu s priporočili proizvajalca, in sicer 1,0 ml/l (1/8 unče/galono) pri temperaturi 23–30 °C (73–86 °F), ali uporabite enakovredno čistilo z nevtravnim pH v skladu s priporočilom proizvajalca. 3. Pri vseh pripomočkih razen pri vodilu za vrtanje Autoguide Visualase™ (28324) potopite pripomoček v pripravljeno encimsko čistilo in pustite, da se namaka najmanj 10 minut. Pozor: Vodila za vrtanje Autoguide Visualase™ (28324) ne namakajte v encimsko čistilo, saj lahko namakanje poškoduje ležaj znotraj pripomočka. 4. Pri vodilu za vrtanje Autoguide Visualase™ (28324) upoštevajte ta navodila: a. Pripomoček obrišite s krpo, navlaženo s pripravljenim encimskim čistilom. b. Pripomoček pretresite v pripravljenem encimskem čistilu. 5. Vsaj 1 minuto temeljito čistite pripomoček. Za zunanost pripomočka uporabite krtačo z mehкими ščetinami ustrezne velikosti, za notranost pa krtačo za svetline. Pri odstranjevanju vidne umazanije posvetite posebno pozornost svetlinam in drugim območjem, ki jih je težko očistiti. 6. Pripravite sveže nevtravno encimsko čistilo, kot je Prolystica™, 2-krat koncentrirano encimsko čistilo, ki je v skladu s priporočili proizvajalca, in sicer 1,0 ml/l (1/8 unče/galono) pri temperaturi 23–30 °C (73–86 °F), ali enakovredno encimsko čistilo z nevtravnim pH, ki je v skladu s priporočili proizvajalca. Z uporabo brizge večkrat izplakujte svetline, reže, slepe odprtine in razpoke, dokler ne začne iztekati bistra raztopina čistila. Čistilo mora doseči vsa mesta, ki jih je težko očistiti. 7. Po namakanju in čiščenju je treba pripomoček temeljito izpirati s toplo tekočo vodo iz pipe pri temperaturi 30–42 °C (86–108 °F) najmanj 1 minuto, da odstranite preostalo čistilo. Voda mora doseči vsa težko dosegljiva mesta. 8. Po izpiranju s toplo vodo iz pipe pripomoček najmanj 30 sekund temeljito izpirajte z očiščeno vodo (deionizirana, reverzna osmoza ali enakovredna) pri sobni temperaturi 23–30 °C (73–86 °F). Opozorilo: Po čiščenju preverite, ali so vsi deli pripomočka čisti. Če na pripomočku ostane vidna umazanija, ponovite čiščenje.
Sušenje	Če je potrebno, pripomoček osušite s čisto krpo, ki ne pušča kosmov.

Testiranje v sklopu vzdrževalnih pregledov	Instrumenti: Po čiščenju vizualno preglejte vsak instrument. Pregled morate opraviti pri zadostni osvetlitvi. Pri tem ni treba uporabiti povečave. Pripomoček, ki ima spodaj navedene lastnosti, je pri koncu svoje življenjske dobe. Odstranite pripomoček v skladu z nacionalnimi predpisi. • Vidna poškodba ali korozija • Luknje, razpoke ali zlomljeni oz. zviti predeli • Nečitljive oznake z laserskim jedkanjem, gravure in druge oznake • Razbarvanje, korozija, madeži ali rja • Poškodovani ali obrabljeni navoji • Topi ali poškodovani ostri robovi • Poškodovani ležaji • Ločeni zgloboi Opozorilo: Pripomočka, na katerem so vidne poškodbe ali korozija, ne obdelujte ponovno za kirurško uporabo. Opozorilo: Zamenjajte vsak pripomoček, ki je videti poškodovan, ker lahko poškodovani pripomočki povzročijo netočnost ali poškodbe bolnika.
Pakiranje	Odgovornost ustanove, v kateri se pripomoček uporablja, je, da uporablja samo dodatno opremo (npr. kemijske indikatorje in biološke indikatorje), ki jih je (za zdravstvene ustanove v ZDA in na njenih ozemljih) odobrila in označila ameriška zvezna uprava za živila in zdravila (FDA) za potrjene parametre sterilizacije, navedene v tem dokumentu, ali ki so (za zdravstvene ustanove zunaj ZDA in njenih ozemelj) skladni s standardom EN ISO 11607. Instrumente sterilizirajte v trdi sterilizacijski posodi SteriTite™ (številka dela 31814) s papirnatimi filtri SCF01. Upoštevajte navodila, priložena sterilizacijski posodi SteriTite™, da posodo pripravite za sterilizacijo. Očiščene pripomočke razporedite po notranjem pladnju sterilizacijske posode SteriTite™. Pladenj vključuje natisnjene obrise in številke delov pripomočkov, ki jih je mogoče položiti na pladenj. Opozorilo: Na notranji pladenj postavite le navedene pripomočke. Postavitev dodatnih instrumentov v posodo bo negativno vplivala na učinkovitost sterilizacije in čas sušenja.
Sterilizacija	Opozorilo: Ne ovijajte posode. Če posodo ovijete, pripomočkov ne bo mogoče sterilizirati do ustrezne stopnje zagotavljanja sterilnosti (SAL). Opozorilo: Priporočeni parametri za sterilizacijo veljajo samo za ustrezno vzdrževano in umerjeno opremo, ki jo je ameriška zvezna uprava za živila in zdravila (FDA) odobrila za uporabo v zdravstvenih ustanovah v ZDA in njenih ozemljih oz. ki imajo oznako CE za uporabo v zdravstvenih ustanovah zunaj ZDA in njenih ozemelj. Opozorilo: Para za sterilizacijo mora biti pridobljena 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 %. Pozor: Trdo sterilizacijsko posodo uporabite le za sterilizacijo. Instrumente je treba očistiti in dezinficirati ločeno od posode. Pozor: Brez predhodnega čiščenja in dekontaminacije pripomočkov ni mogoče doseči ustrezne stopnje zagotavljanja sterilnosti (SAL).

Sterilizacija (nadaljevanje)	Pripomočki za večkratno uporabo Stealth Autoguide™ so potrjeni le za parno sterilizacijo.		
	1. Vstavite posodo v sterilizator tako, da upoštevate postopke in konfiguracije obremenitve v skladu z navodili proizvajalca sterilizatorja. 2. Programirajte sterilizator s spodnji parametri, navedenimi za zdravstvene ustanove v ZDA in na njenih ozemljih, ali parametri, navedenimi za zdravstvene ustanove zunaj ZDA in njenih ozemelj.		
	Parametri cikla sterilizacije – parni način		
	Zdravstvene ustanove v ZDA		
	Cikel	Temperatura	Čas izpostavljenosti
			Minimalni čas sušenja*
	Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minute (04:00)
			30 minut (30:00)
	Predvakuum	135 °C (275 °F)	3 minute (03:00)
			30 minut (30:00)
	*Minimalni čas sušenja je bil potrjen s sterilizatorji, ki omogočajo sušenje v vakuumu. Cikli sušenja z atmosferskim tlakom okolice lahko trajajo dlje.		
	Zdravstvene ustanove zunaj ZDA		
	Cikel	Temperatura	Čas izpostavljenosti
			Minimalni čas sušenja*
	Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minute (04:00)
			30 minut (30:00)
	Predvakuum	134 °C (273 °F)	18 minut (18:00)
			30 minut (30:00)
	Predvakuum	135 °C (275 °F)	3 minute (03:00)
			30 minut (30:00)
	*Minimalni čas sušenja je bil potrjen s sterilizatorji, ki omogočajo sušenje v vakuumu. Cikli sušenja z atmosferskim tlakom okolice lahko trajajo dlje.		
Shranjevanje	Prepričajte se, da je posoda suha, preden jo postavite v prostor za shranjevanje, ter jo hranite pri suhih in čistih pogojih ter temperaturi okolice. Sterilne pripomočke hranite tako, da sterilnost ovojnine ne bo ogrožena.		

Navodila za uporabo

Ko ste pripravljeni na uporabo sterilizirane posode, upoštevajte ta navodila.

1. Preden odprete posodo, se prepričajte, da:
 - ste izbrali posodo z ustreznim pripomočkom,
 - so pečati za zaščito pred nedovoljenimi posegi nedotaknjeni,
 - so zunanji kemijski indikatorji spremenili barvo, kar označuje, da je bila opravljena parna sterilizacija posode.
2. Odstranite pečate za zaščito pred nedovoljenimi posegi in jih zavržite.
3. Odprite posodo.
4. Za odstranitev pokrova uporabite obroče na vrhu pokrova.
Uporaba obročev preprečuje kontaminacijo vsebine posode.
5. Prepričajte se, da so notranji kemijski indikatorji spremenili barvo, kar označuje, da je bila opravljena parna sterilizacija posode.
6. Odstranite pladenj s pripomočki in ga postavite v sterilno polje.
7. Podrobna navodila za uporabo posameznih pripomočkov v kliničnih postopkih najdete v priročniku za sistem Stealth Autoguide™.

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 v zvezi s pripomočki za večkratno uporabo Stealth Autoguide™, 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.

*** Znamke neodvisnih ponudnikov označujejo blagovne znamke njihovih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.

Definicije simbolov

Naslednji simboli se lahko pojavijo na ovojnini pripomočka:

R_x Only

Pozor: Zvezni zakon v Združenih državah določa, da lahko pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.

MD

Medicinski pripomoček



Uvoznik

SR

Stealth Autoguide™ sredstva za višekratnu upotrebu

Predvidena namena

Stealth Autoguide™ je sistem za pozicioniranje i navođenje predviđen za prostorno pozicioniranje i orijentaciju držača instrumenata ili vodiča alati koje koriste neurohirurzi za usmeravanje standardnih neurohirurških instrumenata, na osnovu preoperativnog plana i povratnih informacija od navigacionog sistema sa navođenjem prema slici i softverom za snimanje trodimenzionalnih slika.

Stealth Autoguide™ sredstva za višekratnu upotrebu su namenjena za korišćenje sa Stealth Autoguide™ sistemom.

Opis proizvoda

Stealth Autoguide™ sistem se sastoji od platforme za hirurške putanje i dodatne opreme specifične za proceduru. Proizvodi u sprezi kreiraju kompletno rešenje za proceduru koje služi za poravnavanje prema putanji.

Stealth Autoguide™ sredstva za višekratnu upotrebu

Uobičajeni uređaji

- Stealth Autoguide™ pratilica (28248)
- Priključna cevčica Autoguide (31527)
- Legend™ priključak za graničnik dubine (ASDS01)

Napomena: Da biste saznali kako se čisti Legend™ priključak za graničnik dubine (ASDS01), pogledajte uputstva za upotrebu koja se dobijaju uz uređaj.

- Donji umetak za navođenje Autoguide (28249)
- Gornji umetak za navođenje Autoguide (27586)
- Spoj za navođenje Autoguide (27584)

Biopsija/sEEG uređaji

- Vođica za visinu ubodnog reza Autoguide (27563)
- Obturator ubodnog reza Autoguide (28340)
- Vođica bušilice za ubodni rez Autoguide (28326)
- Redukciona cevčica od 2,2 mm za ubodnu biopsiju Autoguide (28330)
- Vođica bušilice za otvor na lobanji Autoguide (28322)
- Redukciona cevčica od 2,2 mm za otvor na lobanji Autoguide (28334)
- Redukciona cevčica od 2,4 mm za stereoelektrocefalogram (sEEG) (28336)
- Autoguide redukciona cev od 4,0 mm za stereoelektroencefalogram (sEEG) (28328)

Visualase™ uređaji

- Automatski navođena vođica za visinu Visualase™ (27565)
- Automatski navođen obturator Visualase™ (28338)
- Automatski navođena vođica bušilice Visualase™ (28324)
- Redukciona cevčica Visualase™ od 1,7 mm sa automatskim navođenjem (28332)

Potencijalne komplikacije

Kompanija Medtronic je identifikovala potencijalne komplikacije za korisnike u vezi sa čišćenjem i sterilizacijom sredstava za višekratnu upotrebu Stealth Autoguide™ sistema. Ove potencijalne komplikacije uključuju, bez ograničenja:

Bol, infekciju, edem, oštećenje tkiva ili kostiju, krvarenje, oštećenje nerava

Upozorenja

Upozorenje: Pre upotrebe proverite da li su pakovanje proizvoda i sam proizvod oštećeni, pokvareni ili pogrešno upotrebljavani. Ne pokušavajte da koristite nijedan uređaj koji deluje savijeno ili na drugi način oštećeno. Prekinite da koristite uređaje oštećene tokom procedure. Pogledajte uputstva za proveru pregleda održavanja u ovom dokumentu kako biste utvrdili da li je uređaj pogodan za korišćenje. Ako otkrijete nedostatke, nemojte koristiti proizvod. Obratite se proizvođaču uređaja.

Upozorenje: Uređaji Stealth Autoguide™ sistema koji se sterilišu namenjeni su za ponovnu upotrebu i obezbeđeni su u nesterilnom stanju. Očistite i sterilizujte uređaje pre upotrebe.

Upozorenje: Stavite samo navedene uređaje u čvrsti kontejner za sterilizaciju. Stavljanje dodatnih artikala u čvrsti kontejner za sterilizaciju utiče na efikasnost sterilizacije i vreme sušenja.

Upozorenje: Po potrebi koristite opremu za ličnu zaštitu (PPE) pri rukovanju, pripremi ili odlaganju uređaja. Celokupno osoblje treba da se pridržava univerzalnih mera opreza u skladu sa OSHA standardom 29 CFR 1910.1030, Occupational Exposure to Blood Borne Pathogens (Izlaganje patogenima koji se prenose putem krvi na radnom mestu).

Upozorenje: Nemojte ponovo koristiti ni pripremati bilo koji uređaj za koji postoji sumnja da je zaražen agensima spongiformne encefalopatije ili Krocjfeld-Jakobovom bolešću. Spalite potencijalno zaražen uređaj u skladu sa nacionalnim smernicama.

Upozorenje: Da ne bi došlo do unakrsne kontaminacije, uvek rukujte, prenosite i ponovo pripremajte uređaje koji dolaze u dodir sa centralnim nervnim sistemom odvojeno od drugih uređaja.

Mere opreza

Oprez: Savezni zakon (SAD) nalaže da se ovaj uređaj prodaje preko lekara ili po njegovom nalogu.

Oprez: Za medicinske ustanove izvan SAD i teritorija SAD, pridržavajte se standarda EN ISO 15883-1 za opterećenje i podešavanja termometra za sve mašine za pranje/dezinfekciju.

Oprez: Nemojte koristiti korozivne agense, osim ako nisu navedeni u preporukama.

Kompatibilnost

Za sterilizaciju i skladištenje Stealth Autoguide™ sredstava za višekratnu upotrebu koristite Stealth Autoguide™ kontejner za sterilizaciju (broj dela 31814). Unutrašnja kutija kontejnera za sterilizaciju uključuje grafičke konture uređaja i odgovarajuće brojeve delova.

Sastav materijala

Materijal sadržan u proizvodu koji može da izazove alergijsku reakciju: Nikl

Priručnik na nivou sistema

Sredstva za višekratnu upotrebu Stealth Autoguide™ koriste se sa sistemom Stealth Autoguide™. Pogledajte priručnik za sistem Stealth Autoguide™ da biste videli opise indikacija za upotrebu, kontraindikacija, predviđenih korisničkih profila, predviđene populacije pacijenata, kliničkih prednosti, nuspojava i potencijalnih komplikacija.

Uputstva za ponovnu pripremu

Čišćenje je uklanjanje organske prljavštine. Efikasnim čišćenjem se postiže sledeće:

- Smanjuje prenos organske prljavštine sa jednog pacijenta na drugog.
- Sprečava nakupljanje preostale prljavštine tokom radnog veka proizvoda.
- Omogućava uspešnu sterilizaciju. Sterilizacija zavisi od temeljnosti čišćenja.

Čišćenje predstavlja prvi korak, dok se sterilizacija obavlja nakon čišćenja. Sterilizacija je predviđena za ubijanje mikroorganizama kako bi se smanjile verovatnoća prenosa i mogućnosti zaraze. Da bi se osigurala prihvatljiva ponovna priprema, ne sme biti kašnjenja između čišćenja, pregleda i sterilizacije.

Koristite sledeća merenja lumena instrumenta za određivanje veličina četkica za čišćenje:

Instrumenti	Merenja lumena (prečnik × dužina)
Vođica bušilice za ubodni rez Autoguide (28326)	4,1 mm × 28,0 mm (vrh) 7,9 mm × 69,8 mm (osovina)
Automatski navođena vođica bušilice Visualase™ (28324)	5,3 mm × 41,3 mm (vrh) 7,9 mm × 108,2 mm (osovina)
Vođica bušilice za otvor na lobanji Autoguide (28322)	7,9 mm × 97,9 mm
Redukciona cevčica Visualase od™ 1,7 mm sa automatskim navođenjem (28332)	1,7 mm × 76,4 mm
Redukciona cevčica od 2,2 mm za ubodnu biopsiju Autoguide (28330)	2,2 mm × 70,1 mm
Redukciona cevčica od 2,2 mm za otvor na lobanji Autoguide (28334)	2,2 mm × 76,4 mm
Redukciona cevčica od 2,4 mm za stereoelektrocefalogram (sEEG) (28336)	2,4 mm × 77,5 mm
Autoguide redukciona cevčica od 4,0 mm za stereoelektroencefalogram (sEEG)	4,0 mm × 77,5 mm

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 upotrebnog veka. Opres: Na kraju upotrebnog veka, odložite uređaj u otpad u skladu sa nacionalnim propisima.
-------------------------------------	--

Mesto upotrebe	Ponovna obrada počinje na mestu upotrebe. Ponovo pripremite uređaj u roku od 30 minuta nakon upotrebe. Ne dozvolite da se krv, ostaci ili telesne tečnosti osuše na uređaju. Uklonite приметnu prljavštinu hladnom vodom sa česme temperature 10–22 °C (50 – 72 °F). Voda sa česme se definiše kao voda za piće sa vrednošću tvrdoće od <150 mg/l.
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. Da biste produžili vek trajanja uređaja, ponovo ga pripremite odmah nakon upotrebe.
Priprema za čišćenje	Instrumenti: Opres: Nemojte uklanjati pričvrtni prsten sa spoljne strane vođica za visinu ili sa unutrašnje strane donjeg umetka za navođenje. Ako uklonite pričvrtni prsten, ovi uređaji će postati neupotrebljivi. 1. Uklonite sfere za jednokratnu upotrebu iz Stealth Autoguide™ prtilice i odložite ih u skladu sa nacionalnim propisima. Nisu potrebne nikakve specijalne alatke. Uхватите sferu za osnovu i povucite je nagore. Odvojite sve komponente. 2. Možete da uklonite leptir matice sa Stealth Autoguide™ prtilice (28248), redukcionih cevčica od 2,2 mm (28334 i 28330), redukzione cevčice od 1,7 mm (28332) i donjeg umetka za navođenje (28249). Redukzione cevčice od 2,4 mm i 4,0 mm (28336 i 28328) nemaju leptir matice. a. Da biste uklonili leptir matice, do kraja odvrnite zavrtanj dok se ne odvoji od uređaja. b. Vodite računa da zadržite leptir matice. 3. Temeljno isperite uređaj pod hladnom vodom sa česme temperature 10 – 22 °C (50 – 72 °F) kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu. 4. Koristite četkicu sa mekim vlaknima ili čistu krpu za lakše uklanjanje prljavštine. Posebno obratite pažnju na lumene, udubljenja, leptir matice, rupe za leptir matice i druge delove koji se teško čiste. 5. Očistite redukcionu cevčicu i lumene vođice bušilice pomoću četkice za lumen, stileta za čišćenje ili sredstva za čišćenje cevi. 6. Pažljivo pregledajte uređaje, uključujući sve lumene, leptir matice, rupe za leptir matice i šupljine, kako biste se uverili da je sva vidljiva prljavština uklonjena. 7. Ponovo stavite leptir matice na redukzione cevčice i Stealth Autoguide™ prtilicu tako što ćete zavrnuti leptir matice na uređaje. Upozorenje: Ako koštano ili drugo tkivo ometaju redukcionu cevčicu ili vođicu bušilice, budite pažljivi jer se možete povrediti prilikom pokušaja uklanjanja prepreke. Redukzione cevčice i vođice bušilice mogu da nakupljaju koštano i drugo tkivo u lumenu. Ako nije moguće ukloniti prepreku iz lumena, smatra se da je uređaj na kraju upotrebnog veka. Odložite uređaj u skladu sa nacionalnim propisima.

**Automatizovano
čišćenje**

Opres: Čvrst kontejner za sterilizaciju koristite samo za sterilizaciju, a ne za čišćenje ili dezinfekciju.

Instrumenti:

1. Pre nego što stavite uređaj u mašinu za pranje, temeljno ga isperite pod hladnom vodom sa česme temperature 10–22 °C (50–72 °F) kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu.
2. Za lakše uklanjanje prljavštine koristite četkicu sa mekim vlaknima za čišćenje spoljašnjosti i odgovarajuću četkicu za lumen za čišćenje unutrašnjosti. Posebno obratite pažnju na udubljenja, lumene i druge delove koji se teško čiste kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu. Pažljivo pregledajte uređaje, uključujući lumene, kako biste se uverili da je sva vidljiva prljavština uklonjena.
3. Pripremite neutralno enzimsko sredstvo za čišćenje, kao što je Steris Prolystica™** 2x koncentrovano enzimsko sredstvo za čišćenje, prateći preporuke proizvođača za 1,0 ml/l (1/8 oz/gal) na temperaturi 23–30 °C (73–86 °F) ili koristite ekvivalentno pH neutralno enzimsko sredstvo za čišćenje prateći preporuke tog proizvođača.
4. Pomoću šprica ispirajte lumene sve dok rastvor ne bude potpuno čist. Omogućite rastvoru sredstva za čišćenje da dođe do delova koji se teško čiste.
5. Prebacite uređaje u mašinu za pranje i izaberite ciklus instrumenta. Uverite se da su parametri ciklusa za pH neutralno enzimsko sredstvo za čišćenje ili alkalni deterdžent ispravno programirani.

Parametri ciklusa neutralnog pranja za Stealth Autoguide™ sredstva za višekratnu upotrebu

Faza	Recirkulacija/ natapanje (minuti)	Temperatura vode	Tip sredstva za čišćenje
Pretpranje 1	2 minuta (02:00)	Hladna voda sa česme 10–16 °C (50–61 °F)	Nije dostupno
Enzimsko pranje	2 minuta (02:00)	Topla voda sa česme 43–55 °C (109–131 °F)	Steris Prolystica™** 2x koncentrovano enzimsko sredstvo za čišćenje, 1,0 ml/l (1/8 oz/galon) ili ekvivalentno pH neutralno enzimsko sredstvo za čišćenje
Pranje 1	2 minuta (02:00)	66 °C (151 °F) (definisana vrednost)	Steris Prolystica™** 2x koncentrovani neutralni deterdžent 1,0 ml/l (1/8 oz/galon) ili ekvivalentni pH neutralni deterdžent
Ispiranje 1	15 sekundi (00:15)	Topla voda sa česme 43–60 °C (109–140 °F)	Nije dostupno

Automatizovano čišćenje nastavak	Termalno ispiranje	1 minut (01:00)	90 °C (194 °F) (definisana vrednost)	Nije dostupno
	Ispiranje prečišćenom vodom	10 sekundi (00:10)	66 °C (151 °F) (definisana vrednost)	Nije dostupno
	Parametri ciklusa alkalnog pranja za Stealth Autoguide™ sredstva za višekratnu upotrebu – alkalni deterdžent (radni rastvor pH ≤10,5 pH)* * Proizvođači alkalnih deterdženata obezbeđuju koncentrovane alkalne deterdžente. Alkalni deterdženti moraju da se razblaže prema uputstvima proizvođača deterdženta. Kompanija Medtronic je verifikovala kompatibilnost alkalnog deterdženta za radne rastvore do 10,5 pH.			
	Faza	Recirkulacija/ natapanje (minuti)	Temperatura vode	Tip deterdženta
	Pretpranje	2 minuta (02:00)	Hladna voda sa česme 10–16 °C (50–61 °F)	Nije dostupno
	Pranje	5 minuta (05:00)	Topla voda sa česme 43–55 °C (109–131 °F)	Alkalni deterdžent kao što je Dr. Weigert neodisher™** MediClean forte, 2 ml/l (1/4 oz/gal)
	Ispiranje	1 minut (01:00)	Topla voda sa česme 43–55 °C (109–131 °F)	Nije dostupno
	Termalno ispiranje	1 minut (01:00)	90 °C (194 °F) (definisana vrednost)	Nije dostupno
	Ispiranje prečišćenom vodom	1 minut i 30 sekundi (01:30)	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 prljavštine, ponovite postupak čišćenja.			

Ručno čišćenje	Ručno čistite uređaj samo kada mašina za pranje/dezinfekciju nije dostupna. Instrumenti: 1. Najmanje 1 minut temeljno ispirajte uređaj pod hladnom vodom sa česme temperature 10–22 °C (50–72 °F) kako biste uklonili vidljivu prljavštinu. Za lakše uklanjanje prljavštine treba koristiti i četkicu sa mekim vlaknima. Posebno obratite pažnju na lumene, udubljenja i druge delove koji se teško čiste kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu. 2. Pripremite neutralno enzimsko sredstvo za čišćenje, kao što je Steris Prolystica™™ 2x koncentrovano enzimsko sredstvo za čišćenje, prateći preporuke proizvođača za 1,0 ml/l (1/8 oz/galon) na temperaturi 23–30 °C (73–86 °F) ili koristite ekvivalentno pH neutralno sredstvo za čišćenje prateći preporuku tog proizvođača. 3. Za sve uređaje, osim automatski navođene vođice bušilice Visualase™ (28324), potopite uređaj u pripremljeno enzimsko sredstvo za čišćenje i ostavite ga da se natapa najmanje 10 minuta. Opres: Nemojte da natapate automatski navođenu vođicu bušilice Visualase™ (28324) u enzimsko sredstvo za čišćenje jer će to oštetiti ležaj unutar uređaja. 4. Za automatski navođenu vođicu bušilice Visualase™ (28324) pratite ove korake: a. Obrišite uređaj krpom navlaženom pripremljenim enzimskim sredstvom za čišćenje. b. Protresite uređaj u pripremljenom enzimskom sredstvu za čišćenje. 5. Temeljno čistite uređaj najmanje 1 minut četkicom sa mekim vlaknima odgovarajuće veličine za čišćenje spoljašnjosti i četkicom za lumen za čišćenje unutrašnjosti. Posebno obratite pažnju na lumene i druge delove koji se teško čiste kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu. 6. Pripremite sveže neutralno enzimsko sredstvo za čišćenje, kao što je Prolystica™™ 2x koncentrovano enzimsko sredstvo za čišćenje, prateći preporuke proizvođača za 1,0 ml/l (1/8 oz/galon) na temperaturi od 23–30 °C (73–86 °F) ili koristite ekvivalentno pH neutralno enzimsko sredstvo za čišćenje prateći preporuku tog proizvođača. Pomoću šprica ispirajte lumene, udubljenja, slepe rupe i pukotine sve dok rastvor sredstva za čišćenje ne bude potpuno čist. Omogućite sredstvu za čišćenje da dođe do delova koji se teško čiste. 7. Nakon natapanja i čišćenja temeljno ispirajte uređaj pod toplom vodom sa česme temperature 30–42 °C (86–108 °F) najmanje 1 minut kako biste uklonili sve tragove sredstva za čišćenje. Pustite da voda dođe do teško pristupačnih delova. 8. Nakon ispiranja toplom vodom sa česme, najmanje 30 sekundi temeljno ispirajte uređaj prečišćenom vodom (dejonizacijom, reverznom osmozom ili ekvivalentnom procedurom) sobne temperature 23–30 °C (73–86 °F). Upozorenje: Nakon čišćenja, vizuelno pregledajte sve delove uređaja kako biste proverili da li su čisti. Ako ostane vidljive prljavštine, ponovite postupak čišćenja.
Sušenje	Po potrebi obrišite uređaj čistim peškirom koji ne ostavlja dlačice.

Provera pregleda održavanja	Instrumenti: Vizuelno pregledajte svaki instrument nakon čišćenja. Pregled treba obaviti pod odgovarajućim osvetljenjem. Nije potrebno uvećanje. Uređaj koji pokazuje ili ispoljava dolenađena svojstva je na kraju upotrebnog veka. Odložite uređaj u skladu sa nacionalnim propisima. • Vidno oštećenje ili korozija • Tačkasta korozija, pukotine, prelomi ili pregibi • Nečitke laserske gravure, duborezi i druge oznake • Promena boje, korozija, mrlje ili rđa • Oštećeni ili istrošeni navoji • Tupe ili oštećene oštre ivice • Oštećeni ležajevi • Odvajanje spojeva Upozorenje: Uređaj sa приметnim oštećenjem ili korozijom nemojte ponovo pripremati za hiruršku upotrebu. Upozorenje: Zamenite bilo koji uređaj koji deluje oštećeno, jer oštećeni uređaj može da dovede do netačnog ishoda ili povrede pacijenta.
Pakovanje	Ustanova korisnika je odgovorna samo za upotrebu dodatne opreme (kao što su hemijski indikatori i biološki indikatori) koja je proverena i označena u skladu sa potvrđenim parametrima sterilizacije koje je u ovom dokumentu navela Administracija za hranu i lekove (FDA) za medicinske ustanove u SAD i na njenim teritorijama ili u skladu sa standardom EN ISO 11607 za medicinske ustanove izvan SAD i njenih teritorija. Sterilišite instrumente u čvrstom SteriTite™ kontejneru za sterilizaciju (broj dela 31814) sa papirnim filterima SCF01. Pripremite kontejner za sterilizaciju prema uputstvima koja se dobijaju uz SteriTite™ kontejner za sterilizaciju. Rasporedite čiste uređaje u unutrašnjoj kutiji SteriTite™ kontejnera za sterilizaciju. Ova kutija uključuje odštampane konture i brojeve delova uređaja koji staju u nju. Upozorenje: U unutrašnju kutiju stavite samo navedene uređaje. Stavljanje dodatnih artikala u kontejner utiče na efikasnost sterilizacije i vreme sušenja.

Sterilizacija	Upozorenje: Nemojte obmotavati kontejner. Uređaji ne mogu da se sterilišu do odgovarajućeg nivoa sigurnosti procesa sterilizacije (Sterility Assurance Level – SAL) ako je kontejner obmotan. Upozorenje: Preporučeni parametri sterilizacije važe samo za opremu koja se održava i kalibriše na odgovarajući način koju je odobrila Administracija za hranu i lekove (FDA) za medicinske ustanove u SAD i na njenim teritorijama, odnosno za opremu koja ima CE oznaku za medicinske ustanove izvan SAD i njenih teritorija. Upozorenje: 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%. Oprez: Čvrst kontejner za sterilizaciju koristite samo za sterilizaciju. Instrumenti moraju da se čiste i dezinfikuju odvojeno od kontejnera. Oprez: Uređaji ne mogu da se sterilišu do odgovarajućeg nivoa sigurnosti procesa sterilizacije (Sterility Assurance Level – SAL) bez prethodnog čišćenja i dekontaminacije.																																								
Sterilizacija nastavak	Stealth Autoguide™ sredstva za višekratnu upotrebu su odobrena samo za parnu sterilizaciju. 1. Stavite kontejner u sterilizator u skladu sa procedurama i konfiguracijama opterećenja proizvođača sterilizatora. 2. Programirajte sterilizator koristeći parametre u nastavku za medicinske ustanove u SAD i na njenim teritorijama ili za medicinske ustanove izvan SAD i njenih teritorija. <table><tr><th colspan="4">Parametri ciklusa sterilizacije – parni metod</th></tr><tr><th colspan="4">Medicinske ustanove u SAD</th></tr><tr><th>Ciklus</th><th>Temperatura</th><th>Vreme izlaganja</th><th>Minimalno vreme sušenja*</th></tr><tr><td>Predvakuumiranje</td><td>132 °C (270 °F)</td><td>4 minuta (04:00)</td><td>30 minuta (30:00)</td></tr><tr><td>Predvakuumiranje</td><td>135 °C (275 °F)</td><td>3 minuta (03:00)</td><td>30 minuta (30:00)</td></tr></table> * Minimalno vreme sušenja je potvrđeno pomoću sterilizatora sa mogućnošću vakuumskog sušenja. Ciklusi sušenja koji koriste ambijentalne atmosferske pritiske mogu da zahtevaju više vremena. <table><tr><th colspan="4">Medicinske ustanove izvan SAD</th></tr><tr><th>Ciklus</th><th>Temperatura</th><th>Vreme izlaganja</th><th>Minimalno vreme sušenja*</th></tr><tr><td>Predvakuumiranje</td><td>132 °C (270 °F)</td><td>4 minuta (04:00)</td><td>30 minuta (30:00)</td></tr><tr><td>Predvakuumiranje</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>18 minuta (18:00)</td><td>30 minuta (30:00)</td></tr><tr><td>Predvakuumiranje</td><td>135 °C (275 °F)</td><td>3 minuta (03:00)</td><td>30 minuta (30:00)</td></tr></table> * Minimalno vreme sušenja je potvrđeno pomoću sterilizatora sa mogućnošću vakuumskog sušenja. Ciklusi sušenja koji koriste ambijentalne atmosferske pritiske mogu da zahtevaju više vremena.	Parametri ciklusa sterilizacije – parni metod				Medicinske ustanove u SAD				Ciklus	Temperatura	Vreme izlaganja	Minimalno vreme sušenja*	Predvakuumiranje	132 °C (270 °F)	4 minuta (04:00)	30 minuta (30:00)	Predvakuumiranje	135 °C (275 °F)	3 minuta (03:00)	30 minuta (30:00)	Medicinske ustanove izvan SAD				Ciklus	Temperatura	Vreme izlaganja	Minimalno vreme sušenja*	Predvakuumiranje	132 °C (270 °F)	4 minuta (04:00)	30 minuta (30:00)	Predvakuumiranje	134 °C (273 °F)	18 minuta (18:00)	30 minuta (30:00)	Predvakuumiranje	135 °C (275 °F)	3 minuta (03:00)	30 minuta (30:00)
Parametri ciklusa sterilizacije – parni metod																																									
Medicinske ustanove u SAD																																									
Ciklus	Temperatura	Vreme izlaganja	Minimalno vreme sušenja*																																						
Predvakuumiranje	132 °C (270 °F)	4 minuta (04:00)	30 minuta (30:00)																																						
Predvakuumiranje	135 °C (275 °F)	3 minuta (03:00)	30 minuta (30:00)																																						
Medicinske ustanove izvan SAD																																									
Ciklus	Temperatura	Vreme izlaganja	Minimalno vreme sušenja*																																						
Predvakuumiranje	132 °C (270 °F)	4 minuta (04:00)	30 minuta (30:00)																																						
Predvakuumiranje	134 °C (273 °F)	18 minuta (18:00)	30 minuta (30:00)																																						
Predvakuumiranje	135 °C (275 °F)	3 minuta (03:00)	30 minuta (30:00)																																						

Skladište	Pre skladištenja se uverite da je kontejner suv i da se skladišti u hladnim, suvim uslovima na sobnoj temperaturi. Pri skladištenju sterilnih uređaja vodite računa da se sterilno pakovanje ne ošteti.
------------------	---

Uputstvo za upotrebu

Kada budete spremni za korišćenje sterilisanog kontejnera, pratite ove korake.

1. Pre nego što otvorite kontejner, uverite se u sledeće:
 - Izabrali ste ispravan kontejner uređaja.
 - Pečati za zaštitu od neovlašćenog otvaranja su nedirnuti.
 - Spoljni hemijski indikatori su promenili boju, što ukazuje na to da je kontejner sterilisan parom.
2. Slomite pečate za zaštitu od neovlašćenog otvaranja i odbacite ih.
3. Otvorite kontejner.
4. Uklonite poklopac pomoću prstenova na vrhu.
Upotreba prstenova sprečava kontaminaciju sadržaja kontejnera.
5. Uverite se da je unutrašnji hemijski indikator promenio boju, što ukazuje na to da je kontejner sterilisan parom.
6. Uklonite kutiju uređaja i stavite je u sterilno polje.
7. Detaljna uputstva za upotrebu pojedinačnih uređaja u kliničkoj proceduri potražite u *priručniku za Stealth Autoguide™ sistem*.

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

Ako imate pitanja o Stealth Autoguide™ sredstvima za višekratnu upotrebu, zatražite tehničku podršku od kompanije Medtronic Navigation, Inc. U SAD pozovite 1 800 595 9709; van SAD pozovite +1 720 890 3160.

™** Brendovi trećih strana su žigovi odgovarajućih vlasnika. Svi ostali brendovi su žigovi kompanije Medtronic.

Definicije simbola

Na pakovanju uređaja mogu biti prikazani sledeći simboli:

Rx Only

Oprez: Savezni zakon (SAD) nalaže da se ovaj uređaj prodaje preko lekara ili po njegovom nalogu.

MD

Medicinski uređaj



Uvoznik

TR

Stealth Autoguide™ Yeniden Kullanılabilir Cihazların Temizliği ve Sterilizasyonu

Kullanım amacı

Stealth Autoguide™ Sistemi, üç boyutlu görüntüleme yazılımı içeren görüntü kılavuzlu navigasyon sisteminden alınan geri bildirim ve preoperatif plana göre standart nörocerrahi aletlerine kılavuzluk sağlamak üzere nörocerrahlar tarafından kullanılacak araç kılavuzlarının veya alet tutucularının

uzamsal konumlandırması ve yönlendirmesi için tasarlanan bir konumlandırma ve kılavuz sistemidir. Stealth Autoguide™ yeniden kullanılabilir cihazlar, Stealth Autoguide™ Sistemi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün tanımı

Stealth Autoguide™ Sistemi cerrahi yörünge platformu ve prosedüre özgü aksesuarlar içerir. Ürünler, yörünge hizalaması için eksiksiz bir prosedür çözümü oluşturmak adına birlikte çalışır.

Stealth Autoguide™ yeniden kullanılabilir cihazlar

Ortak cihazlar

- Stealth Autoguide™ İzleyici (28248)
- Autoguide Tahliye Tüpü (31527)
- Legend™ Derinlik Durdurucu Bağlantı (ASDS01)

Not: Legend™ Derinlik Durdurucu Bağlantısının (ASDS01) temizliği için cihaz ile birlikte gönderilen kullanma talimatlarına başvurun.

- Autoguide Alt Kılavuz Eklentisi (28249)
- Autoguide Üst Kılavuz Eklentisi (27586)
- Autoguide Kılavuz Mafsalı (27584)

Biyopsi/sEEG cihazları

- Autoguide Bıçak İnsizyonu Yükseklik Kılavuzu (27563)
- Autoguide Bıçak İnsizyonu Obturatörü (28340)
- Autoguide Bıçak İnsizyonu Matkap Kılavuzu (28326)
- Autoguide Bıçak Biyopsisi 2,2 mm Daraltma Tüpü (28330)
- Autoguide Burr Deliği Matkap Kılavuzu (28322)
- Autoguide Burr Deliği 2,2 mm Daraltma Tüpü (28334)
- Autoguide sEEG 2,4 mm Daraltma Tüpü (28336)
- Autoguide sEEG 4,0 mm Daraltma Tüpü (28328)

Visualase™ cihazları

- Autoguide Visualase™ Yükseklik Kılavuzu (27565)
- Autoguide Visualase™ Obturatör (28338)
- Autoguide Visualase™ Matkap Kılavuzu (28324)
- Autoguide Visualase™ 1,7 mm Daraltma Tüpü (28332)

Olası komplikasyonlar

Medtronic, Stealth Autoguide™ Sistemi yeniden kullanılabilir cihazların temizliği ve sterilizasyonu ile ilişkili olası kullanıcı komplikasyonlarını belirlemiştir. Bu olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

Ağrı, enfeksiyon, ödem, doku veya kemik hasarı, kanama, sinir hasarı

Uyarılar

Uyarı: Kullanmadan önce ürün ambalajını ve ürünü hasar, bozulma veya hatalı kullanım olup olmadığı açısından inceleyin. Bükülmüş veya başka şekilde hasarlı görünen cihazları kullanmayın. Prosedür sırasında hasar gören cihazların kullanımını sonlandırın. Cihazın kullanıma uygun olup olmadığını tespit etmek için bu belgede yer alan "Bakım Denetim Testi" talimatlarına bakın. Kusurlar bulunması halinde ürünü kullanmayın. Cihaz üreticisi ile iletişime geçin.

Uyarı: Stealth Autoguide™ Sisteminin sterilize edilebilir cihazları yeniden kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve steril olmayan halde tedarik edilir. Kullanmadan önce cihazları temizleyip sterilize edin.

Uyarı: Yalnızca belirtilen cihazları sert sterilizasyon kabına yerleştirin. Sert sterilizasyon kabının içine başka öğelerin yerleştirilmesi, sterilizasyonun etkililiğini ve kuruma süresini etkiler.

Uyarı: Cihazı taşıırken, işlerken veya atarken gerektiği şekilde Kişisel Koruyucu Ekipman (PPE) kullanın. OSHA Standardı 29 CFR 1910.1030, Kan Yoluyla Bulaşan Patojenlere Mesleki Maruziyet uyarınca tüm personel tarafından evrensel önlemler gözetilmelidir.

Uyarı: Spongiform ensefalopatiler veya Creutzfeldt-Jakob hastalığı kontaminasyonundan şüphelenilen hallerde cihazları yeniden kullanmayın veya yeniden işlemiden geçirmeyin. Kontaminasyon olasılığı bulunan cihazı ulusal yönergelerle uygun olarak yakın.

Uyarı: Çapraz kontaminasyonu önlemek için, merkezi sinir sistemiyle temas eden cihazları daima diğer cihazlardan ayrı olarak kullanın, taşıyın ve tekrar işleme sokun.

Önlemler

Dikkat: Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.

Dikkat: ABD ve yetki sınırları dışındaki tıbbi tesisler için, tüm yıkama/dezenfeksiyon makinelerinin yük ve termometrik ayarları için EN ISO 15883-1'i izleyin.

Dikkat: Önerilerde bulunmadığı sürece aşındırıcı ajanlar kullanmayın.

Uyumluluk

Stealth Autoguide™ yeniden kullanılabilir cihazların sterilizasyonu ve saklanması için Stealth Autoguide™ sterilizasyon kabını (31814) kullanın. Sterilizasyon kabının iç tepsisi, cihazların grafik anahatlarını ve karşılık gelen parça numaralarını içerir.

Malzeme bileşimi

Üründe bulunan, alerjik reaksiyona neden olabilecek materyal: Nikel

Sistem düzeyi kılavuz

Stealth Autoguide™ yeniden kullanılabilir cihazlar Stealth Autoguide™ Sistem ile birlikte kullanılır. Kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar, hedef kullanıcı profilleri, hedef hasta popülasyonu, klinik faydalar, yan etkiler ve potansiyel komplikasyonların tanımı için Stealth Autoguide™ Sistem Kılavuzuna bakın.

Yeniden işleme talimatları

Temizleme organik kirin atılmasıdır. Etkili temizlik, şunları sağlar:

- Bir hastadan diğerine organik kirin aktarılmasını en aza indirir.
- Ürünün kullanım ömrü boyunca artık kirin birikmesini önler.
- Sterilizasyonun başarılı olmasını sağlar. Sterilizasyon işlemi temizliğin tam olarak yapılmasına bağlıdır.

İlk adım temizlik işlemidir ve sterilizasyon işlemi temizlik işlemi tamamlandıktan sonra gerçekleştirilir. Sterilizasyonun amacı, enfeksiyon olasılığını ve enfeksiyonun bulaşma olasılığını azaltmak amacıyla mikroorganizmaların öldürülmesidir. Kabul edilebilir yeniden işleme sağlamak için, temizleme, denetim ve sterilizasyon arasında hiç gecikme olmamalıdır.

Temizlik için lümen fırça boyutlarını belirlemek üzere aşağıdaki alet lümen ölçümlerini kullanın:

Aletler	Lümen ölçümleri (çap x uzunluk)
Autoguide Bıçak İnsizyonu Matkap Kılavuzu (28326)	4,1 mm x 28,0 mm (uç) 7,9 mm x 69,8 mm (gövde)
Autoguide Visualase™ Matkap Kılavuzu (28324)	5,3 mm x 41,3 mm (uç) 7,9 mm x 108,2 mm (gövde)
Autoguide Burr Deliği Matkap Kılavuzu (28322)	7,9 mm x 97,9 mm
Autoguide Visualase™ 1,7 mm Daraltma Tüpü (28332)	1,7 mm x 76,4 mm

Aletler	Lümen ölçümleri (çap x uzunluk)
Autoguide Bıçak Biyopsisi 2,2 mm Daraltma Tüpü (28330)	2,2 mm × 70,1 mm
Autoguide Burr Deliği 2,2 mm Daraltma Tüpü (28334)	2,2 mm × 76,4 mm
Autoguide sEEG 2,4 mm Daraltma Tüpü (28336)	2,4 mm × 77,5 mm
Autoguide sEEG 4,0 mm Daraltma Tüpü (28328)	4,0 mm × 77,5 mm

Yeniden işleme kısıtlamaları	Kullanım ömrünün sonu kullanıma bağlı yıpranma ve hasar ile belirlenir. Cihazın kullanım ömrünün sonunda olup olmadığını tespit etmek için bu belgedeki "Bakım Denetim Testi" bölümüne bakın. Dikkat: Cihazı, kullanım ömrünün sonunda ulusal yönetmeliklere uygun olarak atın.
Kullanım noktası	Yeniden işleme, kullanım noktasında başlar. Kullanımdan sonra 30 dakika içinde cihazı yeniden işleyin. Cihazın üzerinde kan, kir veya vücut sıvılarının kurumasına izin vermeyin. Akan soğuk musluk suyu (10 °C – 22 °C [50 °F – 72 °F]) kullanarak fazla kiri temizleyin. Musluk suyu, sertlik değeri <150 mg/L olan içilebilir suyu olarak tanımlanır.
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. Cihazın ömrünü uzatmak için kullanımdan hemen sonra yeniden işlem uygulayın.

**Temizlik
Hazırlığı**

Aletler:

Dikkat: Yükseklik kılavuzlarının dışındaki veya alt kılavuz eklentisinin içindeki tutma halkasını çıkarmayın. Tutma halkasını çıkarılması durumunda bu cihazlar kullanılmaz hale gelir.

1. Tek kullanımlık küreleri Stealth Autoguide™ İzleyiciden çıkarın ve ulusal düzenlemeler uyarınca bertaraf edin. Özel araç gerekmez. Küreyi tabanından tutun ve yukarı çekin. Tüm bileşenleri sökün.
2. Stealth Autoguide™ İzleyiciden (28248), 2,2 mm daraltma tüplerinden (28334 ve 28330), 1,7 mm daraltma tüpünden (28332) ve alt kılavuz eklentisinden (28249) kelebek vidaları çıkarabilirsiniz. 2,4 mm ve 4,0 mm daraltma tüplerinde (28336 ve 28328) kelebek vida yoktur.
 - a. Kelebek vidaları çıkarmak için, cihazdan ayrılane dek vidayı tamamen gevşetin.
 - b. Kelebek vidaları kaybetmeyin.
3. Gözle görünür tüm kiri gidermek için 10 °C – 22 °C'de (50 °F– 72 °F) akan soğuk musluk suyu altında cihazı iyice durulayın.
4. Kirin giderilmesine yardımcı olmak için yumuşak kıllı bir fırça veya temiz bir bez kullanın. Zor temizlenen lümenlere, girintilere, kelebek vidalara, kelebek vida deliklerine ve diğer bölgelere özellikle dikkat edin.
5. Daraltma tüpünü ve matkap kılavuzu lümenlerini temizlemek için bir lümen fırçası, temizleme stilesi veya boru temizleyici kullanın.
6. Gözle görünür tüm kirin giderildiğinden emin olmak için tüm lümenler, kelebek vidalar, kelebek vida delikleri ve boşluklar dahil olmak üzere cihazları dikkatle inceleyin.
7. Kelebek vidaları cihazlara takarak kelebek vidaları daraltma tüplerine ve Stealth Autoguide™ İzleyiciye yeniden monte edin.

Uyarı: Daraltma tüpü veya matkap kılavuzu kemik veya başka bir doku nedeniyle tıkanırsa tıkanıklığı gidermeye çalışırken yaralanmaya neden olabileceğiniz için dikkatli olun.

Daraltma tüpleri ve matkap kılavuzları, lümendeki kemik ve diğer dokuları biriktirme potansiyeline sahiptir. Tıkanıklık lümandan giderilemiyorsa cihazın kullanım ömrünün sona erdiği düşünülebilir. Ulusal yönetmelikler uyarınca cihazı atın.

**Otomatik
temizleme**

Dikkat: Sert sterilizasyon kabını temizleme veya dezenfeksiyon için değil, yalnızca sterilizasyon için kullanın.

Aletler:

1. Cihazı yıkama cihazına yerleştirmeden önce, akan soğuk musluk suyuyla [10 – 22 °C (50 – 72 °F)] iyice yıkayarak gözle görünür tüm kiri giderin.
2. Kirin giderilmesine yardımcı olmak için dış temizlikte yumuşak kıllı bir fırça ve iç temizlikte uygun bir lümen fırçası kullanın. Gözle görünür tüm kiri gidermek için özellikle girintilere, lümenlere ve diğer temizlenmesi zor bölgelere dikkat edin. Gözle görünür tüm kirin giderildiğinden emin olmak için lümenler de dahil olmak üzere cihazları dikkatle inceleyin.
3. Steris Prolystica™ 2x Konsantre Enzimatik Temizleyici gibi nötr bir enzimatik temizleyiciyi 23 – 30 °C (73 – 86 °F) sıcaklıkta 1,0 mL/L (1/8 oz/galon) şeklindeki üretici önerileri uyarınca hazırlayın veya üreticinin önerileri doğrultusunda eşdeğer nötr pH'lı bir temizleyici kullanın.
4. Çözelti berrak renkte akıncaya dek bir şırınga yardımıyla lümenleri tekrar tekrar yıkayın. Temizleyici çözeltisinin ulaşılması zor alanlara ulaşmasını sağlayın.
5. Cihazları yıkama makinesine aktarın ve alet döngüsünü seçin. Nötr pH'lı enzimatik temizleyici veya alkalin deterjan için döngü parametrelerinin düzgün şekilde programlandığından emin olun.

Yeniden kullanılabilir Stealth Autoguide™ cihazlar için nötr yıkama döngüsü parametreleri

Faz	Resirkülasyon/ suda bekletme (dakika)	Su sıcaklığı	Temizleyici tipi
Ön Yıkama 1	2 dakika (02:00)	Soğuk musluk suyu 10 – 16 °C (50 – 61 °F)	-
Enzim Yıkama	2 dakika (02:00)	Sıcak musluk suyu 43 – 55 °C (109 – 131 °F)	Steris Prolystica™ 2x Konsantre Enzimatik Temizleyici, 1,0 mL/L (1/8 oz/gallon) veya eşdeğer nötr pH'lı enzimatik temizleyici.
Yıkama 1	2 dakika (02:00)	66 °C (151 °F) (ayar noktası)	Steris Prolystica™ 2x Konsantre Nötr Deterjan, 1,0 mL/L (1/8 oz/galon) veya eşdeğer nötr pH'lı deterjan
Durulama 1	15 saniye (00:15)	Sıcak musluk suyu 43 – 60 °C (109 – 140 °F)	-

Otomatik temizleme (devamı)	Termal Durulama	1 dakika (01:00)	90 °C (194 °F) (ayar noktası)	-
	Saf Suyla Yıkama	10 saniye (00:10)	66 °C (151 °F) (ayar noktası)	-
	Yeniden kullanılabilir Stealth Autoguide™ cihazlar için alkalin yıkama döngüsü parametreleri – alkalin deterjan (çalışma çözeltisi pH ≤10,5 pH)* *Alkalin deterjan üreticileri konsantre alkalin deterjanlar sağlar. Alkalin deterjanlar, deterjan üreticisinin talimatlarına göre seyreltilmelidir. Medtronic, en fazla 10,5 pH değerindeki çalışma çözeltileri için alkalin deterjan uyumluluğunu doğrulamıştır.			
	Faz	Resirkülasyon/ suda bekletme (dakika)	Su sıcaklığı	Deterjan türü
	Ön yıkama	2 dakika (02:00)	Soğuk musluk suyu 10 – 16 °C (50 – 61 °F)	-
	Yıkama	5 dakika (05:00)	Sıcak musluk suyu 43 – 55 °C (109 – 131 °F)	Dr. Weigert neodisher™ MediClean forte gibi alkalin deterjanlar, 2 mL/L (1/4 oz/galon)
	Durulama	1 dakika (01:00)	Sıcak musluk suyu 43 – 55 °C (109 – 131 °F)	-
	Termal Durulama	1 dakika (01:00)	90 °C (194 °F) (ayar noktası)	-
	Saf Suyla Yıkama	1 dakika 30 saniye (01:30)	66 °C (151 °F) (ayar noktası)	-
	Uyarı: Temizleme sonrasında cihazın tüm parçalarının temiz olup olmadığını görsel olarak inceleyin. Gözle görünür kir varsa temizleme işlemini tekrarlayın.			

Manuel temizleme	Cihazı sadece yıkama/dezenfeksiyon cihazı olmadığında manuel olarak temizleyin. Aletler: 1. Gözle görünür kiri gidermek için en az 1 dakika süreyle 10 – 22 °C (50 – 72 °F) akan soğuk musluk suyuyla cihazı iyice durulayın. Kirin giderilmesine yardımcı olması için yumuşak kıllı bir fırça da kullanılmalıdır. Gözle görünür tüm kiri gidermek için lümenlere, yarıklara ve diğer temizlenmesi zor bölgelere özellikle dikkat edin. 2. Steris Prolystica™™ 2x Konsantre Enzimatik Temizleyici gibi nötr bir enzimatik temizleyiciyi 23 – 30 °C (73 – 86 °F) sıcaklıkta 1,0 mL/L (1/8 oz/galon) şeklindeki üretici önerileri uyarınca hazırlayın veya üreticinin önerileri doğrultusunda eşdeğer nötr pH'lı bir temizleyici kullanın. 3. Autoguide Visualase™ Matkap Kılavuzu (28324) hariç tüm cihazlar için, cihazı hazırlanan enzimatik temizleyiciye batırın ve en az 10 dakika süreyle bekletin. Dikkat: Sıvıya batırma, cihazın içerisindeki rulmana zarar vereceğinden Autoguide Visualase™ Matkap Kılavuzunu (28324) enzimatik temizleyiciye batırmayın. 4. Autoguide Visualase™ Matkap Kılavuzu (28324) için aşağıdaki adımları uygulayın: a. Cihazı hazırlanan enzimatik temizleyici ile nemlendirilmiş bir bezle silin. b. Cihazı hazırlanan enzimatik temizleyici içerisinde çalkalayın. 5. Cihazı dış temizlik için yumuşak kıllı bir fırça ve iç temizlik için uygun büyüklükte bir lümen fırçası kullanarak en az 1 dakika süreyle iyice temizleyin. Gözle görünür tüm kirleri temizlemek için özellikle lümenlere ve diğer temizlenmesi zor bölgelere dikkat edin. 6. Prolystica™™ 2x Konsantre Enzimatik Temizleyici gibi taze bir nötr enzimatik temizleyiciyi 23 – 30 °C (73 – 86 °F) sıcaklıkta 1,0 mL/L (1/8 oz/galon) şeklindeki üretici önerileri uyarınca hazırlayın veya üreticinin önerileri doğrultusunda eşdeğer nötr pH'lı bir temizleyici kullanın. Temizleyici çözeltisi giderilene dek lümenleri, girintileri, kör delikleri ve çatlakları bir şırınga yardımıyla tekrar tekrar yıkayın. Temizleyicinin ulaşılması zor alanlara ulaşmasını sağlayın. 7. Cihazı sıvıya batırdıktan ve temizledikten sonra kalan temizleyicinin tamamen giderilmesi için en az 1 dakika süreyle 30–42 °C (86–108 °F) ılık akan musluk suyuyla iyice durulayın. Erişilmesi zor alanlara suyun girmesini sağlayın. 8. Sıcak musluk suyu ile durulamanın ardından, cihazı oda sıcaklığında 23 – 30°C (73 – 86°F) saflaştırılmış suda (deiyonize, ters ozmos veya eşdeğeri) en az 30 saniye iyice durulayın. Uyarı: Temizleme sonrasında cihazın tüm parçalarının temiz olup olmadığını görsel olarak inceleyin. Gözle görünür kir varsa temizleme işlemini tekrarlayın.
Kurutma	Gerekirse, cihazı temiz ve tük bırakmayan bir havluyla kurulayın.

Bakım denetim testi	Aletler: Temizliğin ardından her cihazı görsel olarak inceleyin. Denetim, yeterli ışıktaki gerçekleştirilmelidir. Büyütme gerekmez. Aşağıda listelenen özellikleri gösteren veya sergileyen bir cihaz kullanım ömrünün sonundadır. Ulusal yönetmelikler uyarınca cihazı atın. • Belirgin hasar veya korozyon • Çukurlaşma, çatlak, kırık veya eğilme • Lazer baskıların, oymaların ve diğer işaretlerin okunaksız olması • Renk solması, korozyon, lekeler veya pas • Hasarlı veya soyulmuş yivler • Körleşmiş veya hasar görmüş keskin kenarlar • Hasarlı rulmanlar • Eklemlerin ayrılması Uyarı: Belirgin hasar veya korozyon gösteren bir cihazı cerrahi kullanım için yeniden işlemiden geçirmeyin. Uyarı: Hasarlı cihazlar hataya veya hastanın zarar görmesine yol açabileceğinden hasarlı görünen tüm cihazları değiştirin.
Ambalaj	Kullanıcı, ABD ve yetki sınırları içindeki tıbbi tesislerde sadece Gıda ve İlaç Kurumu tarafından bu belgede belirtilen sterilizasyon parametreleri için onaylanmış ve etiketlenmiş, ABD ve yetki sınırları dışındaki tıbbi tesislerde ise EN ISO 11607'ye uygun aksesuarların (kimyasal göstergeler ve biyolojik göstergeler gibi) kullanılmasından sorumludur. Aletleri sert SteriTite™ sterilizasyon kabında (parça numarası 31814) SCF01 kağıt filtrelerle sterilize edin. Kabı sterilizasyona hazırlamak için SteriTite™ sterilizasyon kabı ile birlikte gönderilen talimatları uygulayın. Temiz cihazları SteriTite™ sterilizasyon kabının iç tepsisinde düzenleyin. Tepsi, tepsiye uyan cihazların basılı anahatlarını ve parça numaralarını içerir. Uyarı: İç tepsiye yalnızca belirtilen cihazları yerleştirin. Kabın içine başka öğelerin yerleştirilmesi, sterilizasyonun etkililiğini ve kuruma süresini etkiler.
Sterilizasyon	Uyarı: Kabı sarmayın. Kap sarılıysa cihazlar yeterli Sterilite Güvence Düzeyinde (SAL) sterilize edilemez. Uyarı: Önerilen sterilizasyon parametreleri, sadece düzgün şekilde bakımı yapılmış ve kalibre edilmiş, ABD ve yetki sınırları içindeki tıbbi tesislerde Gıda ve İlaç Kurumu (FDA) tarafından bu onaylanmış veya ABD ve yetki sınırları dışındaki tıbbi tesislerde CE işaretli cihazlar için geçerlidir. Uyarı: Sterilizasyon için kullanılan buhar; toplam çözünmüş katı maddelerin giderilmesi için işlem görmüş, kontaminantların ve su damlacıklarının giderilmesi için filtrelenecek, aynı zamanda kontaminasyonun toplanabileceği kör noktalar ya da başka ölü alanlar içermeyen borulardan sağlanmış sudan elde edilmelidir. Buhar doygunluğu %97'den yüksek olmalıdır. Dikkat: Sert sterilizasyon kabını yalnızca sterilizasyon için kullanın. Aletlerin kaptan ayrı olarak temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi gerekir. Dikkat: Cihazlar önceden temizlenip dekontaminasyonları yapılmadan, yeterli Sterilite Güvence Düzeyinde (SAL) sterilize edilemez.

Sterilizasyon (devamı)	Yeniden kullanılabilir Stealth Autoguide™ cihazlar, yalnızca buhar sterilizasyonu için doğrulanmıştır.		
	1. Kabı sterilizatör üreticisinin yük prosedürleri ve yük yapılandırılmalarına uygun şekilde sterilizatöre yükleyin. 2. Sterilizatörü, ABD ve yetki sınırları içindeki sağlık kuruluşları veya ABD ve yetki sınırları dışındaki sağlık kuruluşları için aşağıdaki parametrelerden herhangi birini kullanarak programlayın.		
	Sterilizasyon döngüsü parametreleri - Buhar yöntemi		
	ABD içindeki tıbbi tesisler		
	Döngü	Sıcaklık	Maruziyet süresi
	Ön vakum	132 °C (270 °F)	4 dakika (04:00)
	Ön vakum	135 °C (275 °F)	3 dakika (03:00)
	*Minimum kuruma süreleri, vakum kurutma özelliği olan sterilizatörler kullanılarak doğrulanmıştır. Ortam atmosfer basınçlarını kullanan kurutma döngüleri daha fazla süre gerektirebilir.		
	ABD dışındaki tıbbi tesisler		
	Döngü	Sıcaklık	Maruziyet süresi
	Ön vakum	132 °C (270 °F)	4 dakika (04:00)
	Ön vakum	134 °C (273 °F)	18 dakika (18:00)
	Ön vakum	135 °C (275 °F)	3 dakika (03:00)
	*Minimum kuruma süreleri, vakum kurutma özelliği olan sterilizatörler kullanılarak doğrulanmıştır. Ortam atmosfer basınçlarını kullanan kurutma döngüleri daha fazla süre gerektirebilir.		
Saklama	Kabın, saklamadan önce kuru olduğundan ve oda sıcaklığında serin ve kuru bir ortamda saklandığından emin olun. Steril cihazları, steril ambalajı riske girmeyecek şekilde saklayın.		

Kullanma talimatları

Sterilize edilmiş kabı kullanmaya hazır olduğunuzda aşağıdaki adımları uygulayın.

1. Kabı açmadan önce aşağıdakilerden emin olun:
 - Doğru cihaz kabını seçtiniz.
 - Emniyet bantlı mühürler açılmamış.
 - Harici kimyasal göstergeler kabın buharla sterilize edildiğini gösterecek şekilde renk değiştirmiş.
2. Emniyet bantlı mühürleri kırıp atın.
3. Kabı açın.
4. Kapağı çıkarmak için kapağın üzerindeki halkaları kullanın.
Halkaların kullanılması kabın içeriğinin kontamine olmasını önler.
5. Dahili kimyasal göstergenin, kabın buharla sterilize edildiğini gösterecek şekilde renk değiştirdiğinden emin olun.
6. Cihaz tepsisini çıkarın ve steril bir alana yerleştirin.

7. Аyrı ayrı cihazların клик проседурде кулланыласы ыле ылгыл аырынтлы талыатлар ычын Stealth Autoguide™ Систем Кылавузунэ бакын.

İletiřim бильері

Бу cihazын кулланымы ыле ылгыл цыды бр olay meydana gelirse бу olayı Medtronic Navigation'a bildirin. Бу olay Avrupa Birlięi'nde meydana gelirse olayın meydana geldięi Üye Devletteki yetkili makamı da бильлендин.

Destek

Yeniden kullanılabılır Stealth Autoguide™ cihazlar hakkında sorularınız varsa teknik destek ычын Medtronic Navigation, Inc. ыле ыletiřime geчin. ABD ычын 1 800 595 9709 numaralı telefonu, ABD дıřындан +1 720 890 3160 numaralı telefonu arayın.

™ ** Üçüncü taraf markaları ылгыл sahiplerinin ticari markalarıdır. Dięer tüm markalar бр Medtronic řirketinin ticari markalarıdır.

Sembol tanımları

Ařaęıdaki semboller cihaz ambalajında görülebılır:

Rx Only

Dikkat: Federal yasalar (ABD) gereęi бу cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim sipariři üzerine satılabilir.



Tıbbi cihaz



İthalatçı



Stealth Autoguide™

Призначення

Stealth Autoguide™ — це система позиціонування та наведення, призначена для просторового розташування й орієнтації тримачів або напрямних інструментів, які використовуються нейрохірургами для забезпечення заданого переміщення стандартних нейрохірургічних інструментів з урахуванням передопераційного плану та даних навігаційної системи візуалізації з програмним забезпеченням для обробки тривимірних зображень.

Пристрої багаторазового використання Stealth Autoguide™ призначено для застосування разом із системою Stealth Autoguide™.

Опис виробу

Система Stealth Autoguide™ складається з платформи хірургічної траєкторії та приладдя для спеціальних процедур. Взаємодія цих компонентів є комплексним процедурним рішенням для суміщення траєкторії.

Пристрої багаторазового використання Stealth Autoguide™

Універсальні пристрої

- Датчик положення Stealth Autoguide™ (28248)
- Нарізна трубка Autoguide (31527)
- Насадка обмежувача глибини Legend™ (ASDS01)

Примітка. Рекомендації з очищення насадки-обмежувача глибини Legend™ (ASDS01) див. в інструкціях з експлуатації цього пристрою.

- Нижня напрямна вставка Autoguide (28249)
- Верхня напрямна вставка Autoguide (27586)
- Напрямне з'єднання Autoguide (27584)

Пристрої для біопсії/стерео-ЕЕГ

- Напрямна висоти для розрізу Autoguide (27563)
- Обтуратор при колющому розрізі Autoguide (28340)
- Напрямна для свердла для колющого розрізу Autoguide (28326)
- Редукційна трубка для колющої біопсії Autoguide 2,2 мм (28330)
- Напрямна для свердла трепанаційного отвору Autoguide (28322)
- Звужена трубка для трепанаційного отвору Autoguide 2,2 мм (28334)
- Звужена трубка для стерео-ЕЕГ Autoguide 2,4 мм (28336)
- Звужена трубка для стерео-ЕЕГ Autoguide 4,0 мм (28328)

Пристрої Visualase™

- Напрямна висоти Autoguide Visualase™ (27565)
- Обтуратор Autoguide Visualase™ (28338)
- Напрямна для свердла Autoguide Visualase™ (28324)
- Звужена трубка Autoguide Visualase™ 1,7 мм (28332)

Можливі ускладнення

Компанією Medtronic виявлено ускладнення, які можуть виникнути в користувачів у зв'язку з очищенням і стерилізацією пристроїв багаторазового використання системи Stealth Autoguide™. До можливих ускладнень, зокрема, можна віднести наступні: біль, інфекція, набряк, пошкодження тканин або кісток, кровотеча, пошкодження нервів.

Попередження

Застереження. Перед використанням перевірте наявність ознак пошкодження, зношування та порушення правил експлуатації на упаковці виробу й самому виробі. Не намагайтеся використовувати пристрій, що виглядає зігнутим або пошкодженим іншим чином. Припиніть використовувати пристрої, які було пошкоджено під час процедури. Див. інструкції "Перевірка під час технічного огляду" в цьому документі, щоб визначити, чи підходить пристрій для використання. Якщо виявлено дефекти, не використовуйте виріб. Зверніться до виробника пристрою.

Застереження. Пристрої системи Stealth Autoguide™, що підлягають стерилізації, призначено для повторного використання й вони поставляються нестерилізованими. Очиште та стерилізуйте пристрої перед використанням.

Застереження. У жорсткий стерилізаційний контейнер помістіть тільки вказані пристрої. Розміщення додаткового приладдя в жорсткому стерилізаційному контейнері впливає на ефективність стерилізації та час висихання.

Застереження. За необхідності під час обслуговування, обробки й утилізації пристрою використовуйте засоби індивідуального захисту (ЗІЗ). Усі співробітники повинні застосовувати універсальні запобіжні заходи відповідно до стандарту Управління з охорони праці США OSHA 29 CFR 1910.1030 "Ризик зараження патогенами, що переносяться з кров'ю, на робочому місці".

Застереження. Заборонено повторно використовувати або обробляти пристрої, на яких можуть бути збудники губчастої енцефалопатії або хвороби Кройцфельда – Якоба. Спаліть потенційно заражений пристрій відповідно до державних указівок.

Застереження. Щоб уникнути перехресного зараження, завжди використовуйте, транспортуйте й обробляйте пристрої, які контактують із центральною нервовою системою, окремо від інших пристроїв.

Застереження

Увага! Федеральне законодавство США дозволяє продаж цього пристрою лише медичним працівникам або за їхнім замовленням.

Увага! Для медичних установ за межами США та їхніх територій слід дотримуватися стандартів EN ISO 15883-1 щодо навантаження та термометричних параметрів для всіх машин для миття/дезінфекції.

Увага! Не використовуйте агресивні речовини, якщо інше не вказано в рекомендаціях.

Сумісність

Для стерилізації та зберігання пристроїв багаторазового застосування Stealth Autoguide™ використовуйте стерилізаційний контейнер Stealth Autoguide™ (код виробу 31814). Лоток усередині стерилізаційного контейнера містить графічні контури пристроїв і відповідні номери деталей.

Склад

Матеріал, який міститься у виробі, що може викликати алергічну реакцію: нікель

Посібник із використання системи

Пристрої багаторазового використання Stealth Autoguide™ призначено для застосування разом із системою Stealth Autoguide™. Див. посібник системи Stealth Autoguide™ для описів показань до застосування, протипоказань, профілів цільових користувачів, цільової популяції пацієнтів, клінічних переваг, побічних ефектів і потенційних ускладнень.

Інструкції з повторної обробки

Очищення – це видалення забруднень органічного походження. Завдання ефективного очищення:

- Зведення до мінімуму передачі забруднень органічного походження від одного пацієнта до іншого;
- Запобігання накопиченню залишкових забруднень протягом усього строку служби виробу;
- Забезпечення ефективної стерилізації. Стерилізація можлива лише за умови ретельного очищення.

Очищення є початковим етапом, а стерилізація виконується після завершення очищення. Стерилізацію призначено для знищення мікроорганізмів, щоб зменшити ймовірність передачі та можливості зараження. Умовою виконання належної повторної обробки є відсутність затримок між етапами очищення, перевірки й стерилізації.

Щоб визначити розмір пензля для очищення просвітів, використовуйте вказані нижче дані для вимірювання просвітів інструментів.

Інструменти	Вимірювання просвіту (діаметр × довжина)
Напрямна для свердла для колючого розрізу Autoguide (28326)	4,1 мм × 28,0 мм (кінчик) 7,9 мм × 69,8 мм (стрижень)
Напрямна для свердла Autoguide Visualase™ (28324)	5,3 мм × 41,3 мм (кінчик) 7,9 мм × 108,2 мм (стрижень)
Напрямна для свердла трепанаційного отвору Autoguide (28322)	7,9 мм × 97,9 мм
Звужена трубка Autoguide Visualase™ 1,7 мм (28332)	1,7 мм × 76,4 мм
Редукційна трубка для колющої біопсії Autoguide 2,2 мм (28330)	2,2 мм × 70,1 мм
Звужена трубка для трепанаційного отвору Autoguide 2,2 мм (28334)	2,2 мм × 76,4 мм
Звужена трубка для стерео-ЕЕГ Autoguide 2,4 мм (28336)	2,4 мм × 77,5 мм
Звужена трубка для стерео-ЕЕГ Autoguide 4,0 мм (28328)	4,0 мм × 77,5 мм

Обмеження для повторної обробки	Завершення строку служби зазвичай визначається зносом і пошкодженням у процесі експлуатації. Див. підрозділ "Перевірка під час технічного огляду" в цьому документі, щоб визначити, чи закінчується строк служби цього пристрою. Увага! Після закінчення строку служби утилізуйте пристрій відповідно до державних правил і норм.
Місце використання	Повторну обробку слід починати в місці використання. Повторно обробіть пристрій протягом 30 хвилин після використання. Не допускайте висихання крові, бруду або біологічних рідин організму на пристрої. Видаліть надлишки бруду за допомогою проточної холодної водопровідної води 10–22 °C (50–72 °F). Водопровідна вода – це питна вода жорсткістю <150 мг/л.
Герметичність і транспортування	Увага! Прилади необхідно очищувати протягом 30 хвилин після використання, щоб забруднюючі речовини не затверділи. Якщо пристрій не можна обробити відразу після використання, він повинен лишатися вологим під час транспортування. Щоб продовжити термін експлуатації пристрою, виконуйте повторну обробку після використання.

Підготовка до очищення	Інструменти Увага! Не знімайте стопорне кільце, розташоване на зовнішній поверхні напрямних висоти або внутрішній поверхні нижньої прямої вставки. У разі демонтажу стопорного кільця ці пристрої будуть непридатними для використання. 1. Вийміть сфери одноразового використання з датчика положення Stealth Autoguide™ і утилізуйте їх відповідно до державних правил і норм. Для цього не потрібні спеціальні інструменти. Візьміться за основу сфери й потягніть догори. Від'єднайте всі компоненти. 2. Можна зняти гайки з накатаною головкою з датчика положення Stealth Autoguide™ (28248), звужених трубок 2,2 мм (28334 і 28330), звуженої трубки 1,7 мм (28332) і нижньої прямої вставки (28249). У звужених трубках 2,4 і 4,0 мм (28336 і 28328) гвинти з накатаною головкою відсутні. а. Щоб зняти гвинти з накатаною головкою, послабляйте їх, поки вони не вийдуть із пристрою. б. Будьте пильні, щоб не загубити гвинти з накатаною головкою. 3. Ретельно промийте пристрій під струменем холодної водопровідної води при температурі 10–22 °C (50–72 °F), щоб видалити всі видимі забруднення. 4. Щоб полегшити видалення забруднень, використовуйте пензель із м'якою щетиною або чисту тканину. Особливу увагу слід приділити просвітам, щілинам, гвинтам із накатаною головкою, отворами під гвинти й іншим областям, які складно очищувати. 5. Для очищення звужених трубок і просвітів напрямних для свердла використовуйте пензель для просвітів, очисний стилет або йорж для очищення труб. 6. Ретельно оглядайте пристрої, включно з просвітами, гвинтами з накатаною головкою й отворами під них і заглиблення, щоб не лишити жодних видимих забруднень. 7. Знову встановіть гвинти з накатаною головкою у звужені трубки й датчик положення Stealth Autoguide™, укручуючи їх у пристрій. Застереження. Якщо звужену трубку або напрямну для свердла забито кістковою або іншою тканиною, будьте обережні, оскільки під час усунення перешкоди можна травмуватися. У просвітах звужених трубок і напрямних для свердла зазвичай накопичуються рештки різних тканин, зокрема кісткової. Якщо не вдається усунути закупорку просвіту, строк служби пристрою вважається завершеним. Утилізуйте пристрій відповідно до державних правил і норм.
------------------------	--

Автоматичне очищення

Увага! Використовуйте жорсткий стерилізаційний контейнер лише для стерилізації, а не очищення або дезінфекції.

Інструменти

1. Щоб видалити будь-які видимі забруднення, перед розміщенням пристрою в апараті для очищення ретельно промийте його під струменем холодної водопровідної води, температура якої відповідає 10–22 °C (50–72 °F).
2. Для кращого видалення забруднень із зовнішніх поверхонь використовуйте щітку з м'якою щетиною, з внутрішніх – пензель для просвітів. Щоб видалити всі видимі забруднення, особливу увагу приділіть щілинам, просвітам та іншим областям, які складно очищувати. Обережно огляньте пристрої, включно з просвітами, і переконайтеся, що всі видимі забруднення видалено.
3. Приготуйте нейтральний мийний ферментний засіб, як-от концентрований ферментний засіб для очищення Steris Prolystica™™ 2x, дотримуючись рекомендацій виробника, а саме 1,0 мл/л (1/8 унції/галон) при температурі 23–30 °C (73–86 °F), або інший подібний ферментний мийний засіб із нейтральним pH відповідно до рекомендацій виробника.
4. За допомогою шприца промивайте просвіти, поки розчин не стане чистим. Розчин мийного засобу повинен дістатися важкодоступних ділянок.
5. Покладіть пристрої в мийний апарат і виберіть робочий цикл. Переконайтеся, що параметри циклу для ферментного мийного засобу з нейтральним pH або лужного мийного засобу належним чином запрограмовано.

Параметри циклу очищення засобом із нейтральним pH пристроїв багаторазового використання Stealth Autoguide™

Фаза	Рециркуляція/замочування (хвилини)	Температура води	Тип мийного засобу
Попереднє миття 1	2 хвилини (02:00)	Холодна водопровідна вода 10–16 °C (50–61 °F)	Не застосовується
Очищення ферментними засобами	2 хвилини (02:00)	Гаряча водопровідна вода 43–55 °C (109–131 °F)	Концентрований ферментний засіб для очищення Steris Prolystica™™ 2x 1,0 мл/л (1/8 унції/галон) або подібний ферментний мийний засіб із нейтральним pH
Миття 1	2 хвилини (02:00)	66 °C (151 °F) (задане значення)	Концентрований нейтральний мийний засіб Steris Prolystica™™ 2x 1,0 мл/л (1/8 унції/галон) або подібний мийний засіб із нейтральним pH
Полоскання 1	15 секунд (00:15)	Гаряча водопровідна вода 43–60 °C (109–140 °F)	Не застосовується

Автоматичне очищення продовження	Полоскання гарячою водою	1 хвилина (01:00)	90 °C (194 °F) (задане значення)	Не застосовується
	Полоскання очищеною водою	10 секунд (00:10)	66 °C (151 °F) (задане значення)	Не застосовується
	Параметри циклу очищення пристроїв багаторазового використання Stealth Autoguide™ лужними мийними засобами (pH робочого розчину ≤ 10,5)* * Виробники лужних мийних засобів постачають концентровані засоби. Лужні мийні засоби необхідно розводити відповідно до інструкцій виробника. Корпорація Medtronic перевірила можливість використання лужного мийного засобу для робочих розчинів із pH максимум 10,5.			
Фаза	Рециркуляція/ замочування (хвилини)	Температура води	Тип мийного засобу	
Попереднє миття	2 хвилини (02:00)	Холодна водопровідна вода 10–16 °C (50–61 °F)	Не застосовується	
Миття	5 хвилин (05:00)	Гаряча водопровідна вода 43–55 °C (109–131 °F)	Лужний мийний засіб, як-от Dr. Weigert neodisher™*** MediClean forte, 2 мл/л (1/4 унції/галон)	
Полоскання	1 хвилина (01:00)	Гаряча водопровідна вода 43–55 °C (109–131 °F)	Не застосовується	
Полоскання гарячою водою	1 хвилина (01:00)	90 °C (194 °F) (задане значення)	Не застосовується	
Полоскання очищеною водою	1 хвилина 30 секунд (01:30)	66 °C (151 °F) (задане значення)	Не застосовується	
Застереження. Після очищення візуально перевірте якість очищення всіх деталей пристрою. Якщо залишилися видимі забруднення, повторіть очищення.				

Ручне очищення	Очищуйте пристрій уручну лише тоді, коли апарат для очищення та дезінфекції недоступний. Інструменти 1. Ретельно полощіть пристрій під струменем холодної водопровідної води 10–22 °C (50–72 °F) протягом щонайменше 1 хвилини, щоб видалити видимі забруднення. Для більш ефективного видалення забруднення використовуйте щітку з м'якою щетиною. Щоб видалити всі видимі забруднення, особливу увагу приділіть просвітам, щілинам та іншим областям, які складно очищувати. 2. Приготуйте нейтральний мийний ферментний засіб, як-от концентрований ферментний засіб для очищення Steris Prolystica™™™ 2х, дотримуючись рекомендацій виробника, а саме 1,0 мл/л (1/8 унції/галон) при температурі води 23–30 °C (73–86 °F), або інший подібний ферментний мийний засіб із нейтральним рН відповідно до рекомендацій виробника. 3. Усі пристрої, окрім напрямної для свердла Autoguide Visualase™ (28324), занурюйте в приготовлений ферментний мийний засіб і лишайте відмокати щонайменше на 10 хвилин. Увага! Не замочуйте напрямну для свердла Autoguide Visualase™ (28324) у ферментному мийному засобі, оскільки це може призвести до пошкодження опорної поверхні всередині пристрою. 4. Очищуйте напрямну для свердла Autoguide Visualase™ (28324), як вказано нижче. a. Протріть пристрій тканиною, змоченою підготовленим ферментним мийним засобом. b. Побовтайте пристрій у підготовленому ферментному мийному засобі. 5. Ретельно очищуйте пристрій щонайменше протягом 1 хвилини щіткою з м'якою щетиною для зовнішнього очищення та пензлем для просвітів для внутрішнього очищення. Щоб видалити всі видимі забруднення, особливу увагу приділіть просвітам та іншим ділянкам, які складно очищувати. 6. Приготуйте свіжий нейтральний мийний ферментний засіб, як-от концентрований ферментний засіб для очищення Prolystica™™™ 2х, дотримуючись рекомендацій виробника, а саме 1,0 мл/л (1/8 унції/галон) при температурі води 23–30 °C (73–86 °F), або інший подібний ферментний мийний засіб із нейтральним рН відповідно до рекомендацій виробника. За допомогою шприца промивайте просвіти, щілини, глухі отвори й тріщини, поки промивний розчин не стане чистим. Мийний засіб повинен дістатися важкодоступних ділянок. 7. Після замочування й очищення ретельно полоскайте пристрій під струменем теплої водопровідної води 30–42 °C (86–108 °F) протягом щонайменше 1 хвилини, щоб видалити будь-які залишки мийного засобу. Вода повинна потрапити на всі важкодоступні ділянки. 8. Після полоскання теплою водопровідною водою ретельно полощіть пристрій очищеною водою (деіонізованою, обернено-осмотичною водою тощо) кімнатної температури (23–30 °C (73–86 °F)) протягом щонайменше 30 секунд. Застереження. Після очищення візуально перевірте якість очищення всіх деталей пристрою. Якщо залишилися видимі забруднення, повторіть очищення.
Висушування	За необхідності висушіть пристрій чистим безворсовим рушником.

Перевірка під час технічного огляду	Інструменти Візуально перевірте кожний інструмент після очищення. Перевірку необхідно проводити з належним освітленням. У збільшенні немає необхідності. Строк служби пристрою, у якого виявлено наведені нижче властивості, закінчився. Утилізуйте пристрій відповідно до державних правил і норм. • Видимі ознаки пошкодження або корозії • Ямки, тріщини, переломлення або згини • Нерозбірливе лазерне маркування, вирізані написи й інші позначки • Зміна кольору, корозія, плями або іржа • Пошкоджена або збита різьба • Тупі або пошкоджені гострі краї • Пошкоджені опори • Відділення з'єднань Застереження. Не обробляйте повторно пристрій, який має видимі ознаки пошкодження або корозії, для застосування під час операцій. Застереження. Замініть пристрій з ознаками пошкодження, оскільки його використання може призвести до похибки або шкоди здоров'ю пацієнта.
Упакування	Установа користувача зобов'язується використовувати лише приладдя (як-от хімічні й біологічні індикатори), очищене й промарковане згідно з наведеними в цьому документі параметрами стерилізації, затвердженими Управлінням із питань харчових продуктів і медикаментів для медичних закладів у США та на відповідних територіях, або яке відповідає стандарту EN ISO 11607 для медичних установ за межами США та відповідних територій. Стерилізуйте інструменти в жорсткому стерилізаційному контейнері SteriTite™ (номер деталі 31814) з паперовими фільтрами SCF01. Щоб підготувати стерилізаційний контейнер, дотримуйтесь інструкцій з експлуатації стерилізаційного контейнера SteriTite™. Розташуйте чисті пристрої у внутрішньому лотку стерилізаційного контейнера SteriTite™. Лоток містить графічні контури пристроїв і відповідні номери деталей, які поміщаються в нього. Застереження. Розташуйте у внутрішньому лотку тільки вказані пристрої. Розміщення додаткового приладдя в контейнері впливає на ефективність стерилізації та час висихання.
Стерилізація	Застереження. Не обгортайте контейнер. Пристрої не можна стерилізувати до рівня гарантування стерильності (РГС), якщо контейнер обгорнуто. Застереження. Рекомендовані параметри стерилізації діють лише при належному обслуговуванні та каліброваному обладнанні, яке ухвалюється Управлінням харчових продуктів та лікарських засобів для медичних закладів США (FDA) та їхніх територіях або позначено знаком CE для медичних установ за межами США та їхніх територій. Застереження. Пару для стерилізації генерують із води, яку обробляють з метою видалення всіх органічних і неорганічних сполук, фільтрують, щоб видалити забруднюючі речовини й дрібні частинки, і подають через трубки без тупикових відгалужень або інших застійних зон, де може збиратися бруд. Насиченість пари повинна перевищувати 97%. Увага! Використовуйте жорсткий стерилізаційний контейнер лише для стерилізації. Інструменти слід очищувати й дезінфікувати окремо від контейнера. Увага! Пристрої не можна стерилізувати до рівня гарантування стерильності (РГС) без попереднього очищення та видалення забруднень.

Стерилізація продовження	У випадку з пристроями для повторного використання Stealth Autoguide™ підтвердження параметрів необхідне лише для стерилізації парою. 1. Завантажте контейнер у стерилізатор, дотримуючись процедур і конфігурації завантаження виробника. 2. Запрограмуйте стерилізатор, використовуючи параметри, наведені нижче, для медичних закладів у США та на відповідних територіях або для медичних установ за межами США та відповідними територіями.		
	Параметри циклу стерилізації для парового методу		
	Медичні заклади в США		
	Цикл	Температура	Час впливу
			Мінімальний час висихання*
	Попереднє вакуумування	132 °C (270 °F)	4 хвилини (04:00)
			30 хвилин (30:00)
	Попереднє вакуумування	135 °C (275 °F)	3 хвилини (03:00)
			30 хвилин (30:00)
	* Мінімальні інтервали висушування підтверджено за допомогою стерилізаторів із вакуумним висушуванням. Цикли висушування з використанням атмосферного тиску можуть потребувати більше часу.		
Зберігання	Медичні заклади за межами США		
	Цикл	Температура	Час впливу
			Мінімальний час висихання*
	Попереднє вакуумування	132 °C (270 °F)	4 хвилини (04:00)
			30 хвилин (30:00)
	Попереднє вакуумування	134 °C (273 °F)	18 хвилин (18:00)
			30 хвилин (30:00)
	Попереднє вакуумування	135 °C (275 °F)	3 хвилини (03:00)
			30 хвилин (30:00)
	* Мінімальні інтервали висушування підтверджено за допомогою стерилізаторів із вакуумним висушуванням. Цикли висушування з використанням атмосферного тиску можуть потребувати більше часу.		
	Перед зберіганням переконайтеся, що контейнер сухий і зберігається в прохолодному, сухому місці за кімнатної температури. Зберігайте стерильні пристрої таким чином, щоб стерильний пакет не було пошкоджено.		

Інструкції з використання

Для використання стерилізованого контейнера виконуйте кроки, наведені нижче.

- Перш ніж відкрити контейнер, переконайтеся, що:
 - Вибрано правильний контейнер для пристрою;
 - Захисні пломби-наклейки цілі;
 - Зовнішні хімічні індикатори змінили колір, підтверджуючи, що контейнер стерилізовано парою.
- Зламайте та зніміть захисні пломби-наклейки.
- Зніміть фіксатор із контейнера.
- Щоб зняти кришку, візьміться за кільця на верхній частині кришки.
Таким чином можна уникнути забруднення вмісту контейнера.
- Переконайтеся, що внутрішній хімічний індикатор змінив колір, підтверджуючи стерилізацію контейнера парою.
- Вийміть лоток із пристроями й помістіть його в стерильне поле.

7. Див. посібник системи Stealth Autoguide™, щоб дізнатися детальні інструкції з використання індивідуальних пристроїв у клінічній процедурі.

Контактна інформація

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

Якщо у вас виникнуть запитання щодо пристроїв багаторазового використання Stealth Autoguide™, зверніться в корпорацію Medtronic Navigation, Inc., щоб отримати технічну підтримку. У США телефонуйте: 1 800 595 9709; за межами США телефонуйте: +1 720 890 3160.

™™ Марки третіх сторін є торговельними марками відповідних власників. Усі інші марки – торговельні марки корпорації Medtronic.

Визначення символів

На упаковці пристрою можуть бути зображені вказані нижче символи.



Увага! Федеральне законодавство США дозволяє продаж цього пристрою лише медичним працівникам або за їхнім замовленням.



Медичний апарат



Імпортёр

C E0344

R_x Only

2020-12

9736152EUE

G02 Revision A

©2020 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
Technical Support
U.S. 1 800 595 9709
International 1 720 890 3160
www.medtronic.com
www.manuals.medtronic.com



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

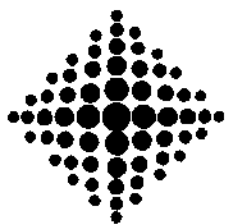
Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
1800 668 670

Printed in the USA



(01)00 76 30 00 41 96 84 (10) R E V A

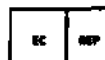


«Кейс Медикал» (Case Medical)

Инструкции по применению SteriTite и MediTray



Производитель: «Кейс Медикал Инк.» (Case Medical Inc.)
19 Эмпайер Блв, Саут-Ханенсак, Нью-Джерси 19 США
Телефон: (201) 313-1999 - Факс: (201) 373-9090
www.casemed.com



«МДСС ГмбХ» (MDSS GmbH),
Шнеффабен 41 30175 Ганновер,
Германия

Гарантия на продукцию

ГАРАНТИЯ НА СИСТЕМУ SteriTite

Мы, компания «Кейс Медикал, Инк.», производитель линейки продуктов SteriTite («Контейнер») гарантируем, что продукты не содержат функциональных дефектов изготовления и материалов при использовании в соответствии с предусмотренным применением. На все изделия SteriTite предоставляется гарантия только первоначальному покупателю и только на дефекты изготовления или материалов, которые при предусмотренном применении изделие не выполняет свою функцию должным образом. Компания «Кейс Медикал, Инк.» бесплатно отремонтирует или заменит любой продукт SteriTite, признанный дефектным по материалу или качеству изготовления, при использовании в соответствии с предусмотренным применением. На прокладку крышки и прокладки кольца фильтра распространяется гарантия в течение трех полных лет с даты покупки.

ГАРАНТИЯ СИСТЕМЫ THE MediTray

Мы, компания «Кейс Медикал, Инк.», производитель линейки продуктов MediTray гарантируем, что продукты не содержат функциональных дефектов изготовления и материалов при предусмотренном применении. Компания «Кейс Медикал Инк.» (Case Medical Inc.) бесплатно отремонтирует или заменит любой продукт MediTray, признанный дефектным по материалу или качеству изготовления, при его использовании в соответствии с предусмотренным применением. На все изделия MediTray предоставляется гарантия только первоначальному покупателю и только на дефекты изготовления или материалов, при которых при предусмотренном применении изделие не выполняет свою функцию должным образом.

К гарантии на замену линейки продуктов MediTray и SteriTite применяются следующие ограничения:

- Повреждения, вызванные использованием едких или абразивных чистящих средств.
(См. Инструкции по применению в отношении надлежащих спецификаций моющего средства. «Кейс Медикал» (Case Medical) рекомендует использовать растворы Case и чистящие средства для инструментов SuperNova или другие pH-нейтральные моющие средства).
- Чрезмерное неправильное обращение с дном контейнера, крышкой контейнера или кольцом крышки фильтра и неправильная техника открывания. (См. Инструкции по использованию относительно правильных методов открывания защелки).
- Ущерб от пожара или другого непредсказуемого события, не находящегося под контролем «Кейс Медикал Инк.» (Case Medical Inc.)

ПОЛИТИКА ВОЗВРАТА ТОВАРОВ «КЕЙС МЕДИКАЛ ИНК.» (CASE MEDICAL INC.)

«Кейс Медикал Инк.» (Case Medical Inc.) стремится к полной удовлетворенности клиентов своей продукцией, оперативности и обслуживанию клиентов. Если вы столкнетесь с ситуацией, в которой вы хотите вернуть продукт, пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов по телефону 1-888-227-CASE для получения надлежащей авторизации. Всем возвратам должен быть присвоен номер авторизации компаний «Кейс Медикал Инк.» (Case Medical Inc.). Заполненная форма авторизации на возврат продукта (RGA) должна быть прикреплена к внешней стороне всех возвращенных упаковок с указанием предварительной очистки и обеззараживания возвращенных товаров. Выдача номера RGA не должна интерпретироваться как окончательное зачисление средств на счет клиента. «Кейс Медикал Инк.» (Case Medical Inc.) оставляет за собой право оценивать поступающие возвраты до перечисления средств за возвращенный товар клиенту.

Следующие товары возврату не подлежат, за исключением случаев производственного дефекта:

1. Изделия, которые хранились более 60 дней с даты доставки.
2. Изделия, которые были использованы.
3. Изготовленные на заказ или модифицированные изделия.
4. Снятые с производства изделия, больше не входящие в текущий прейскурант медицинских услуг.
5. Изделия, неправильно упакованные для возврата.

Изделия, не подлежащие возврату, полученные компанией «Кейс Медикал» (Case Medical), будут возвращены непосредственно клиенту с объяснительным письмом.

Товар должен быть возвращен в течение 60 дней с даты доставки.

Возврат средств за продукт, который подпадает под критерии невозвратных товаров, будет осуществляться следующим образом: Возврат средств будет осуществляться на изделия, возвращенные в оригинальной упаковке и пригодные для перепродажи в соответствии с Условиями и положениями. На изделия, возвращенные по истечении 30 дней, возврат средств будет частичным.

Контактная информация: Case Medical, Inc. 19 Эмпайер Блв, Саут Хэкенсак, NJ 07606

Телефон: (201) 313-1999 - Факс: (201) 373-9090 info@casemed.com

SteriTite, оптимальная система контейнеров

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ: Контейнер SteriTite представляет собой жесткую, многоразовую, герметичную систему упаковки для медицинской стерилизации, совместимую со всеми современными методами стерилизации. Всякий раз, когда в медицинском учреждении внедряется новый метод упаковки, все процедуры, связанные с его использованием, должны быть тщательно оценены и адаптированы. По этой причине Case Medical Inc. рекомендует каждому пользователю нашей продукции ознакомиться с информацией, содержащейся в «Полном руководстве по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях»¹ и «Защитных изделиях для стерилизации медицинских изделий многократного использования».²

Ссылки:

ISO/TC 198 - Стерилизация медицинских изделий.

ANSI/AAMI ST79:2017 ¹

ANSI/AAMI ST77:2013 ²

КОД ЗАКАЗА ПО AAMI: www.aami.org/publications/standards/index.html

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ: Система контейнеров SteriTite предназначена для стерилизации многоразовых хирургических инструментов и медицинских приборов в медицинских учреждениях. Содержимое должно быть помещено в корзину или лоток для инструментов. Нагрузка может распределяться слоями с помощью корзин или лотков MediTray. Изделия MediTray могут быть упакованы в контейнеры или обернуты медицинской пленкой, разрешенной FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых изделий и медикаментов США). См. рекомендации производителя вашего стерилизатора для получения конкретных инструкций по обработке, а также рекомендации производителя вашего медицинского изделия по совместимости материалов.

Герметичный контейнер SteriTite и изделия MediTray представляют собой универсальную многоразовую упаковочную систему с маркировкой FDA 510k и CE для стерилизации, транспортировки и хранения медицинских изделий, включая гибкие эндоскопы, в соответствии с инструкциями производителя. Система SteriTite была одобрена для использования во всех существующих способах стерилизации, включая паровую стерилизацию с предварительным вакуумированием и гравитационным вытеснением, стерилизацию этиленоксидом, H₂O₂, включая стерилизацию STERRAD 100, 100S, 200, NX, 100NX, Steris V-Pro 1, V-Pro 1 Plus, V-Pro Max, TS03 STERIZONE VP4 и герметичную стерилизацию паром немедленного использования.

Жесткая контейнерная система SteriTite доступна как для предвакуумных стерилизаторов, так и для стерилизаторов гравитационного типа. Контейнеры с перфорированным дном могут использоваться как в предвакуумных стерилизаторах, так и в стерилизаторах гравитационного типа, а также в стерилизаторах STERRAD, Steris V-Pro и стерилизации Sterizone. Контейнеры с твердым дном можно использовать только в циклах стерилизации паром под вакуумом и TSO3. Контейнеры с перфорированным дном идеально подходят для стандартизации, поскольку они сертифицированы для всех существующих методов стерилизации. Корзины, лотки и аксессуары MediTray предназначены для организации, защиты и защиты устройств во время стерилизации, транспортировки и хранения.

Компания «Кейс Медикал» (Case Medical) подтвердила совместимость своих изделий MediTray со всеми методами стерилизации. Укладка: Внешняя укладка контейнеров SteriTite зависит от метода стерилизации. См. раздел, связанный с режимом стерилизации, в ИПП. При стерилизации паром внутри может быть уложено до 7 лотков, при всех других способах - до 4 уровней. Укладка контейнеров может осуществляться для хранения и транспортировки.

Поддержание стерильности: Эффективность обеспечения стерильности в контейнерах SteriTite проверена в ходе различных условий и, как доказано, контейнеры поддерживают стерильность во время ротации, транспортировки и многократных циклов обработки. В соответствии с разделом 11.1 ANSI/AAMI ST79:2017, «срок годности стерилизованных изделий зависит от события и должен основываться на качестве упаковочного материала, условиях хранения, методах и условиях транспортировки, а также количестве и условиях обработки». Контейнеры SteriTite также были валидированы для срока хранения длительностью 1 год.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - неизвестны

ВАЛИДАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ: «Кейс Медикал» (Case Medical), придерживается принципа избыточных циклов стерилизации. Изделия SteriTite и Meditray проходят валидацию в независимых лабораториях в условиях дробного и половинного цикла. Медицинскому персоналу необходимо провести испытания, чтобы проверить эффективность контейнерной системы в стерилизаторе больницы. Помещают биологические индикаторы/интеграторы в противоположные углы каждого лотка/корзины внутри контейнера для проверки. Валидационное испытание проводилось в соответствии с ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 и Директивой ЕС 93/42/ЕЕС (Директива по медицинским изделиям), Директивы CE DIN 58952 и EN UNI 868 часть 8.

Контейнеры SteriTite и изделия Meditray имеют маркировку FDA 510k, а также маркировку на соответствие требованиям ЕС. Разрешение FDA 510k демонстрирует, что изделие безопасно и эффективно для использования по назначению. Маркировка на соответствие требованиям ЕС удостоверяет, что продукт соответствует стандартам и руководящим принципам ЕС в области охраны здоровья, безопасности и охраны окружающей среды. Все контейнеры SteriTite содержат уникальный идентификационный штрих-код изделия (UDI), используемый для маркировки и идентификации медицинских изделий в цепочке поставок медицинских услуг. UDI поддерживает безопасность пациентов и безопасность цепочки поставок.



Следующие инструкции по применению содержат рекомендации по надлежащему уходу, обращению и обработке медицинских изделий при использовании контейнеров SteriTite и изделий Meditray.

Обеззараживание SteriTite и MediTray

Больница несет ответственность за внутренние процедуры по разборке, повторной сборке, проверке и упаковке наборов инструментов, включая контейнерные системы, после их тщательной очистки таким образом, чтобы обеспечить проникновение стерилизующих веществ и надлежащее высушивание. Перед использованием изделий SteriTite и Meditray выполните процедуры очистки, описанные в данной ИПП, и выполните визуальный осмотр всех деталей. «Кейс Медикал» (Case Medical), рекомендует, чтобы контейнеры были обработаны как можно раньше после использования. Излишки загрязнений следует удалять после использования, промывая или протирая устройство перед процедурой очистки. Средства индивидуальной защиты (СИЗ) следует носить при обращении или работе с загрязненными или потенциально загрязненными материалами, изделиями и оборудованием. СИЗ включает в себя халат, маску, защитные очки или защитную маску для лица, перчатки и бахилы. Тщательно очищайте и обеззараживайте изделия **MediTray** перед первым использованием и после каждого использования с загрязненными инструментами (перед стерилизацией). Ниже приведены подробные сведения о надлежащих процедурах очистки:

1. Разберите все компоненты. Откройте и снимите крышку жесткого контейнера **SteriTite**. Снимите удерживающие пластины фильтра с крышки и основания, повернув ручку запорного механизма по часовой стрелке. Не снимайте прокладку для процедуры очистки. Снимите фильтры и все другие расходные материалы и выбросьте.
2. Извлеките лоток с загрязненными инструментами и подготовьте инструменты для обеззараживания в соответствии с рекомендациями производителя инструментов.
3. Производите очистку изделий **MediTray** и **SteriTite** после каждого использования pH-нейтральным энзимным моющим средством и мягкой тканью без ворса. Не используйте абразивные чистящие средства, абразивные прокладки или металлические щетки. Корзины и лотки **MediTray** также можно мыть в автоматической стиральной машине. При использовании автоматической мойки поместите пластины для удержания фильтра в корзину для инструментов для очистки.



Очистка ручная:

Контейнеры SteriTite можно чистить вручную мягкой тканью, не оставляющей ворса, и pH-нейтральным моющим средством. Всегда выполняйте тщательное полоскание, чтобы удалить остатки моющего средства. Используйте мягкую безворсовую ткань, чтобы высушить все компоненты контейнера. Избегайте скопления воды, промывая и высушивая контейнер вверх дном.



Рекомендации: Мультиэнзимные чистящие и моющие средства Case Solutions и SuperNova идеально подходят для очистки медицинских изделий и стерилизационных контейнеров. Кроме того, для обеззараживания компонентов контейнеров можно использовать одноразовые энзимные салфетки, такие как салфетки Penta. Затем промойте под струей воды. Высушите все поверхности и компоненты. Спиртовые салфетки могут облегчить сушку. Очистители Case Solutions и SuperNova, а также смазка для инструментов получили награды Агентства по защите окружающей среды США как безопасный выбор.

Автоматическая чистка:

Контейнеры SteriTite можно чистить в автоматических мойках или мойках для тележек с использованием pH-нейтральных моющих средств или энзимных чистящих средств. Следуйте рекомендуемой дозировке моющего средства. Если используется автоматическая стиральная машина, закрепите все детали, чтобы избежать лишнего движения во время чистки. Убедитесь, что защелки контейнера сложены внутрь, а ручки спрятаны в стойках, чтобы они не выступали. Используйте служебные или инструментальные циклы для автоматической очистки в моющих дезинфекторах и



цикл контейнера в мойке для тележек. Всегда выполняйте тщательное полоскание, чтобы удалить остатки моющего средства. Внимание: Не используйте щелочные моющие средства, нейтрализаторы кислот или скребки. Едкие моющие средства окисляют анодированную алюминиевую поверхность контейнера и вызывают обесцвечивание и коррозию.

Проверка SteriTite для использования

Рекомендуемые критерии проверки следует выполнять после каждого использования из-за переменных, связанных с чистящими средствами и оборудованием.

1. Перед каждым использованием проводите визуальный осмотр всех деталей. Убедитесь, что прокладки надежно закреплены и не имеют износа или повреждений. Защелки должны функционировать должным образом. На корпусе и крышке не должно быть вмятин, которые могут помешать уплотнению. Алюминиевая поверхность контейнера не должна иметь коррозии или повреждений. Убедитесь, что пластины крепления фильтра или пластины клапана прилегают надежно.



2. Убедитесь, что прокладки в крышке и в пластине(пластинах) крепления фильтра являются гибкими, без трещин или разрывов, и что все они правильно и прочно закреплены.

3. Каждая удерживающая пластина крепления должна быть плоской, не деформированной и не вмятой по периметру. Фильтр должен присутствовать на каждом перфорированном вентиляционном отверстии. Пластина крепления должна быть надежно зафиксирована при нажатии в центральной точке. Если пластина крепления неправильно зафиксирована, фильтр и удерживающая пластина могут упасть на содержимое контейнера, что может привести к снижению нагрузки. Примечание: Некоторое вращение круглой пластины крепления является естественным явлением, когда фильтр установлен.

4. Убедитесь, что установочный штифт в крышке и основании, а также держатели этикеток на передней панели контейнера SteriTite надежно закреплены.

5. Если прямая метка UDI больше не читается, значит, срок службы изделия истек и его следует вывести из эксплуатации.

Сборка SteriTite для использования

Контейнеры SteriTite требуют одноразового фильтра и пластины для удержания фильтра в качестве микробиологического барьера. Для контейнеров с перфорированным основанием поместите соответствующий фильтр поверх отверстий на крышке и основании контейнера SteriTite, а также поместите пластину крепления фильтра поверх фильтра. Закрепите пластину крепления фильтра, надавив вниз в центральной точке (где указано), и поверните ручку против часовой стрелки, чтобы закрыть.



Примечание: Бумажные фильтры следует использовать только для стерилизации паром и этиленоксидом. Нетканые полипропиленовые фильтры должны использоваться для стерилизации H₂O₂, STERRAD, STERIZONE и V-Pro, а также могут использоваться для стерилизации паром до вакуумирования и стерилизации этиленоксидом.

Примечание: Подготовьте сложные инструменты в соответствии с инструкциями изготовителя инструментов. Использование неабсорбирующих прокладок для лотков может привести к скоплению конденсата. Не используйте термосвариваемые пакеты в герметичных контейнерах, так как их нельзя положить на бок для стерилизации.

1. Выберите корзину(корзины) или лоток (лотки) соответствующего размера в соответствии с размером контейнера.

2. Разложите чистые инструменты в корзине(корзинах) в соответствии с процедурами лечебного учреждения. Ознакомьтесь с рекомендациями, предоставленными производителем изделия.

Примечание: Перегородки, кронштейны и стойки MediTray рекомендуются для организации и защиты ваших хрупких инструментов. Поместите подготовленные корзины в основание контейнера SteriTite. Не превышайте высоту корзины при размещении инструментов в корзине.

3. Чтобы определить размер контейнера, добавьте один дюйм зазора для правильного размещения содержимого, примерно в 1/2 дюйма от крышки и в 1/2 дюйма от основания. Компания «Кейс Медикал» (Case Medical) валидировала свою контейнерную систему SteriTite для укладки нескольких слоев внутри контейнера.

4. Поместите индикатор процесса или интегратор в противоположные углы корзины инструментов. Примечание: поместите индикатор в область контейнера, которая считается наименее доступной для проникновения стерилизующего вещества. Углы контейнера и нижняя сторона крышки, вдали от фильтров, являются наиболее вероятными местами для воздушных карманов.

5. Поместите крышку на основание. Край основания поместится в канале крышки, создавая посадку с острой кромкой.

6. Закрепите крышку, защелкнув ее на основании. Верхняя часть защелки надевается на выступ крышки. Надвиньте нижнюю часть защелки на держатель замка. Вы почувствуете сильный щелчок.

7. Поместите соответствующие металлические идентификационные бирки в держатели этикеток, расположенные по обе стороны защелок контейнера. Держатель этикетки справа может вместить загрузочную карту, доступную в «Кейс Медикал, Инк.» (Case Medical, Inc). При стерилизации H₂O₂ можно использовать только прозрачные идентификационные бирки.

8. Проденьте направляющую на пломбу SteriTite, защищенную от несанкционированного доступа, через держатель замка и закрепите. Повторите на обеих защелках. Для пара и газа доступны синие и красные уплотнения с защитой от несанкционированного доступа. Для стерилизации H₂O₂/STERRAD рекомендуется использовать белые уплотнения с защитой от несанкционированного доступа.

Внимание: Использование любой несанкционированной пломбы с защитой от несанкционированного вскрытия может привести к повреждению фиксирующего зажима.

9. В это время к контейнеру должен быть прикреплен внешний индикатор или карта загрузки. Компания «Кейс Медикал» (Case Medical), предоставляет внешние индикаторы для паровой и EO, а также H₂O₂ и газо-плазменной стерилизации.

10. Стерильные контейнеры предназначены для сушки после стерилизации. Поэтому использование абсорбирующих прокладок для использования с контейнером SteriTite не рекомендуется.

Стерилизация SteriTite

1. Поместите контейнер SteriTite плоской на полку тележки стерилизатора. При необходимости до трех (3) контейнеров могут быть сложены и обработаны в автоклаве.

2. Если вы стерилизуете в смеси, поместите контейнеры под завернутые или льняные изделия.

3. Ознакомьтесь с рекомендациями производителя вашего стерилизатора, чтобы определить правильные параметры, касающиеся температуры, веса, времени сушки, обработки инструмента и циклов до и после кондиционирования.

Примечание: чтобы свести к минимуму вероятность образования конденсата, приоткройте дверцу автоклава на 10-15 минут.

4. После процесса паровой стерилизации тележку следует вынуть из автоклава и поместить в охлаждающее устройство.



Маркировка SteriTite для стерилизации паром

ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОВОГО ТЕРМИНАЛА ПЕРЕД ВАКУУМИРОВАНИЕМ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

Используйте контейнер с вентилируемым или твердым основанием для предварительного вакуумирования пара. Применяйте бумажный или полипропиленовый одноразовый фильтр для каждого использования. Используйте вкладыши MediTray в контейнере для защиты приборов. Рекомендуется для стерилизации медицинских изделий, в том числе лезвий и просветов в металлических изделиях диаметром ≥ 2 мм длиной до 435 мм и пористых люменов диаметром ≥ 3 мм длиной до 400 мм.

Рекомендуемое время воздействия: 4 минуты при 270 °F.

Рекомендуемое время высыхания:

Минимум 5 минут для блоков с перфорированным дном.

Минимум 8 минут для блоков с твердым дном

Для хранения предметов для последующего использования может потребоваться 20 минут

Примечание: «Кейс Медикал» (Case Medical) рекомендует проверять эти параметры в медицинском учреждении с учетом различий в оборудовании, качестве пара и условиях окружающей среды. Чтобы уменьшить образование конденсата, приоткройте дверцу автоклава на 10-15 минут, чтобы дать возможность постепенно остыть.

Внимание: Видимые признаки влажности могут указывать на сбой процесса стерилизации и могут повлиять на защитные характеристики контейнера. В этом случае рекомендуется переупаковывать и повторно стерилизовать с более длительным временем высыхания.

Пределы повторного использования: при наличии видимых признаков износа, таких как растрескивание, отшелушивание, ржавчина/коррозия или изменение цвета, контейнер следует выбросить.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ВАКУУМНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ НЕМЕДЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: Используйте контейнер с вентилируемым или твердым основанием для предварительной вакуумной паровой стерилизации "IUSS". Стерилизация IUSS предназначена только для немедленного использования. В циклах IUSS может возникать влажность.

Внимание: при транспортировке горячих предметов из автоклава используйте перчатки или полотенце. Рекомендуемое время воздействия: 4 минуты при температуре 270°F (132°C) с временем высыхания 0-3 минуты. Пользователь может добавить дополнительное время высыхания для более сухого результата. Одноразовый бумажный фильтр SCF01 (диаметр 7,5 дюйма) и SCFM01 (10"x4") поставляются нестерильными.

Примечание: Пользователь должен связаться с производителем своего устройства для получения соответствующих условий цикла стерилизации. (ANSI/AAMI ST 79:2006 - «Комплексное руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях»).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ С ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫМ ВАКУУМИРОВАНИЕМ В НАСТОЛЬНЫХ УСТРОЙСТВАХ: Контейнеры SteriTite можно использовать в небольших настольных стерилизаторах с динамическим удалением воздуха. Размеры контейнеров ограничены из-за небольших камер настольных стерилизаторов.

ПАРАМЕТРЫ ПАРА ГРАВИТАЦИОННОГО ВЫТЕСНЕНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: Используйте только Контейнеры с перфорированным основанием для пара гравитационного вытеснения. Используйте базовые лотки MediTray. Выберите подходящее время воздействия в зависимости от нагрузки и размера контейнера. Рекомендуемое минимальное время воздействия: 30 минут при 250 °F. Использование герметичных контейнеров может потребовать дополнительного времени выдержки в паре с гравитационным вытеснением.

Возможность укладки контейнеров SteriTite при стерилизации паром: В автоклав можно укладывать и обрабатывать до трех контейнеров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подготовьте сложные инструменты в соответствии с инструкциями изготовителя инструментов. Использование неабсорбирующих прокладок для лотков может привести к скоплению конденсата. Не используйте термосвариваемые пакеты в герметичных контейнерах, так как их нельзя положить на бок для стерилизации.

Маркировка SteriTite для FlashTite

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ: Контейнер SteriTite может использоваться в качестве системы стерилизационной упаковки без фильтра, когда для стерилизации паром используются клапанные пластины FlashTite. Клапанная пластина (пластины) FlashTite является насадками к жесткому многоразовому герметичному контейнеру SteriTite для циклов стерилизации паром с предварительным вакуумированием (немедленный режим) и гравитационным вытеснением (немедленный режим) и используются вместо одноразового фильтра и связанной с ним удерживающей пластины(пластин) фильтра.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ: Герметичный контейнер SteriTite с клапанной пластиной(пластинами) FlashTite предназначен для стерилизации одного инструмента или набора инструментов при немедленной стерилизации IUSS.

Примечание: Изделия для немедленной стерилизации предназначены только для немедленного использования в соответствии с руководством AAMI. Продукт был протестирован на поддержание стерильности в течение 24-часового срока годности. Клапан FlashTite рекомендуется использовать в течение одного (1) года или 400 циклов. Запишите дату первого использования для ваших записей.

ЗАГРУЗКА: Содержимое должно быть помещено в корзину или лоток для инструментов. Для систем FlashTite для стерилизации паром по методу гравитационного вытеснения требуется ограничивающая нагрузка корзины, предназначенная для очистки клапанов FlashTite, расположенных на крышке и основании. При предварительной вакуумной стерилизации с помощью клапанной пластины FlashTite можно использовать контейнеры SteriTite с перфорированным дном или твердым дном. Используйте базовые лотки MediTray для циклов стерилизации IUSS. Контейнеры с твердым дном SteriTite, включая модели высотой 4 дюйма, могут использоваться для стерилизации IUSS с клапанной пластиной(пластинами) FlashTite в крышке.

ПАРАМЕТРЫ FLASHTITE ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

Предварительная вакуумная стерилизация паром немедленного использования (IUSS): Используйте контейнер с вентилируемым или твердым основанием с тем же количеством клапанных пластин FlashTite, что и количество вентиляционных отверстий. Рекомендуемые параметры - 4 минуты воздействия при температуре 270°F (132°C). Рекомендуемое время высыхания для контейнера SteriTite с клапанной пластиной(пластинами) FlashTite: время высыхания в автоклаве от 0 до 3 минут для изделий, обработанных в процессе стерилизации IUSS (flash), в зависимости от требуемой степени сухости. Производите очистку с помощью pH-нейтрального моющего средства, промывайте и сушите после каждого использования. Чтобы собрать клапан FlashTite, поверните защелку по часовой стрелке. Чтобы снять, поверните защелку против часовой стрелки.



Стерилизация IUSS по методу гравитационного вытеснения: Используйте только контейнер с перфорированным дном. Прикрепите пластину (пластины) клапана FlashTite ко всем вентиляционным отверстиям. Фильтр не используется. Рекомендуемые параметры - минимум 5 минут воздействия для непористых изделий при температуре 270°F (132°C) и минимум 10 минут экспозиции для пористых изделий, просветов изделий и смешанных нагрузок при температуре 270°F (132°C). Рекомендуемое время высыхания: время высыхания в автоклаве 0-3 минут для изделий, обработанных в процессе немедленной стерилизации, в зависимости от требуемой степени сухости.

Примечание: не используйте клапан FlashTite с перфорированным дном SteriTite моделей SC04HG, SC04QG и SC04FG из-за ограничений по высоте в этих контейнерах. Не используйте контейнер SteriTite с твердым дном и клапаном FlashTite для стерилизации IUSS по методу гравитационного вытеснения.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ FLASHTITE:

После каждого использования разбирайте и обеззараживайте клапанную пластину FlashTite мультиэнзимным pH-нейтральным моющим средством, как и любую деталь SteriTite. Тщательно промойте и высушите.

Примечание: Медный модуль в клапанном механизме FlashTite со временем потемнеет. Это изменение цвета не повлияет на безопасность и эффективность изделия.

См. «Инструкции по использованию» производителя стерилизатора для получения конкретной информации об ограничениях, связанных с оборудованием, техническими характеристиками и совместимостью материалов. Сложные инструменты должны быть подготовлены и стерилизованы в соответствии с инструкциями производителя инструментов. При обработке в немедленном режиме обратитесь к производителю вашего эндоскопа или устройств с подсветкой.

Внимание: при использовании сокращенного времени высыхания присутствует влага. При транспортировке горячих предметов из автоклава используйте перчатки или полотенце. Не смешивайте пластину (пластины) клапана FlashTite с пластиной (пластинами) крепления фильтра и одноразовым фильтром (фильтрами). Не используйте клапанную пластину (пластины) FlashTite для стерилизаторов с этиленоксидом или других низкотемпературных стерилизаторов, включая газоплазменную (STERRAD) стерилизацию.

Примечание: для низкотемпературных стерилизаторов см. информацию, приведенную ниже.

Маркировка SteriTite для стерилизации при низких температурах

Предусмотренное применение: Низкотемпературная стерилизация используется для изделий, чувствительных к влажности и температуре. Каждый способ стерилизации имеет определенные циклы и разрешен для изделий, которые считаются совместимыми. Ознакомьтесь с параметрами цикла и заявлением о совместимости от производителя стерилизатора и изделия. Контейнеры SteriTite и продукты MediTray — это универсальные многоразовые стерилизационные упаковочные системы, проверенные на совместимость с низкотемпературными стерилизаторами и для таких изделий, как приборы, включая гибкие эндоскопы, следующим образом:

ПАРАМЕТРЫ STERRAD ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

Используйте одноразовые фильтры из нетканого полипропилена: фильтр из полипропилена № SCF02 (диаметр 7,5 дюйма) и SCFM02 (10"X4") являются одноразовыми фильтрами, поставляемыми нестерильными. В STERRAD 100, 100S и 200 обрабатываются только инструменты из нержавеющей стали с просветом диаметром ≥ 3 мм и длиной до 400 мм. В стандартном цикле STERRAD NX обрабатываются инструменты из нержавеющей стали с просветом диаметром ≥ 2 мм и длиной до 400 мм. В расширенном цикле STERRAD NX обрабатываются инструменты из нержавеющей стали диаметром ≥ 1 мм и длиной до 500 мм и пористые просветы (гибкий эндоскоп) диаметром ≥ 1 мм и длиной до 850 мм. В стандартном цикле STERRAD 100NX обрабатываются инструменты из нержавеющей стали с просветом диаметром 0,7 мм или крупнее и длиной до 500 мм. В гибком цикле STERRAD 100NX обрабатываются гибкие эндоскопы и инструменты с просветом $>1,2$ мм $\times$ <835 мм. Системы STERRAD имеют предварительно запрограммированные циклы для каждого изделия.

Время цикла: Производитель стерилизатора определяет время цикла стерилизации STERRAD.

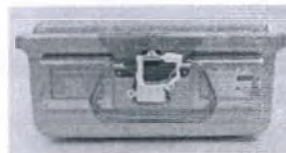
Внимание: при стерилизации STERRAD не используйте материалы из целлюлозы (бумажные фильтры и хлопок) с контейнерами SteriTite.

Совместимость: при стерилизации STERRAD используйте только совместимые материалы и инструменты, как указано в Справочном руководстве по эксплуатации STERRAD. Проконсультируйтесь с производителем вашего инструмента относительно совместимости различных материалов при стерилизации STERRAD. См. Руководство по эксплуатации системы STERRAD, инструкции по применению и маркировке.

Внутренняя укладка: Корзины и лотки Meditray могут быть уложены в систему контейнеров SteriTite следующим образом: В STERRAD NX в контейнере SteriTite может быть уложено до двух (2) корзин или лотков для инструментов. В STERRAD 200 может быть уложено до четырех (4) корзин или лотков для инструментов. В STERRAD 200 & NX не предназначены для укладки следующие корзины MediTray: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 и BSKQ06. Кроме того, вставные коробки MediTray для укладки не предназначены. Компания «Кейс Медикал» (Case Medical) рекомендует, чтобы ее контейнеры располагались ровно на полке стерилизатора.

Внешняя укладка не испытывалась. Для STERRAD 100, 100S, 200 и 100NX: Все модели контейнеров SteriTite могут быть размещены на каждой из 2 полок в рамках стерилизации STERRAD 200. Однако для размещения 8-дюймового контейнера SteriTite с перфорированным основанием можно использовать только одну полку из-за ограничений по высоте в камере стерилизатора. Для STERRAD NX в камеру стерилизатора поместятся только контейнеры высотой 2, 3 и 4 дюйма.

Продукты MediTray, включая вкладыши MediTray, корзины для инструментов, лотки для укладки, опорные силиконовые кронштейны, кронштейны из нержавеющей и алюминиевой стали, стойки и перегородки, могут использоваться для стерилизации STERRAD в упаковке или контейнерах. Используйте белые пломбы с защитой от несанкционированного доступа, фильтры из полипропилена и карты загрузки, доступные в «Кейс Медикал» (Case Medical), для стерилизации H2O2.



Внимание: не используйте кронштейны с нейлоновым покрытием или силиконовый коврик.

Не используйте смягчитель воды на основе физиологического раствора для окончательной промывки, так как это вызывает коррозию и прерывание циклов. Не используйте щелочные очистители для обеззараживания контейнера, так как это вызывает коррозию и прерывание циклов.

ПАРАМЕТРЫ ЭО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

Стерилизация ЭО: Контейнеры SteriTite с одноразовым фильтром могут использоваться в стерилизации ЭО для стерилизации лезвий и просветов изделий. Контейнеры с твердым дном могут использоваться в стерилизаторах с предварительным вакуумированием ЭО.

Остаточный анализ показывает, что предельное содержание ЭО и ЭХ оказались значительно ниже максимальных пределов после 12 часов после аэрации при комнатной температуре.

Рекомендуемое время воздействия в газовой смеси ЭО 600 мг/л (90 % CO₂/10 % ЭО) - 2 часа.

230 мг/литр газовой смеси ЭО (91,5% CO₂/8,5 % ЭО) - 3 часа.

При стерилизации ЭО могут обрабатываться металлические изделия с просветом диаметром $\geq 2,2$ мм и длиной до 457 мм и пористые устройства с просветом диаметром ≥ 3 мм и длиной до 400 мм. Для получения конкретной информации об обработке обратитесь к производителю вашего медицинского изделия.

Укладка контейнеров SteriTite при стерилизации этиленоксидом: В стерилизатор можно укладывать и обрабатывать до трех (3) контейнеров SteriTite.

Примечание: для полимерных и пористых материалов может потребоваться длительное время воздействия ЭО. Изделия с просветами должны быть тщательно высушены для стерилизации этиленоксидом.

ПАРАМЕТРЫ TSO3 STERIZONE ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

Используйте одноразовые фильтры из нетканого полипропилена: Одноразовый фильтр из полипропилена № SCF02 (диаметр 7,5 дюйма) и SCFM02 (10"X4") являются одноразовыми фильтрами, они поставляются нестерильными.

Используйте контейнер с вентилируемым или твердым основанием для стерилизации STERIZONE VP4. Используйте вкладыши MediTray в контейнере для защиты приборов. Рекомендуется для стерилизации медицинских устройств, в том числе гибких эндоскопов, полных наборов инструментов и смешанных нагрузок, включая общие приборы (скользящий механизм, петли и винты, задвижка, винтовое соединение типа Люэр), инструменты с жесткими просветами (без тупикового конца) и жесткие эндоскопы без просветов. Стерилизуйте инструменты с областями ограниченного доступа, такими как шарнирная часть щипцов и ножниц, а также медицинские изделия, включая одноканальные/многоканальные жесткие эндоскопы с внутренним диаметром $\geq 0,7$ мм и длиной ≤ 500 мм (до 12 жестких каналов при наличии других упакованных медицинских изделий). Стерилизуйте до 3 одноканальных хирургических гибких эндоскопов (по 1 на контейнер, по 3 контейнера на груз) с внутренним диаметром канала $\geq 1,0$ мм и длиной ≤ 850 мм.

Время цикла: Производитель стерилизатора определяет параметры цикла стерилизации STERIZONE VP4 1. Цикл включает фазу воздействия паров перекиси водорода и фазу восстановления перекиси водорода с использованием озона.

Внутренняя укладка: Тестирование проводилось с использованием до четырех (4) лотков или корзин с укладкой инструментов внутри контейнеров. Совместимость: Используйте только совместимые материалы и инструменты, как указано в Руководстве по эксплуатации STERIZONE VP4.

Совместимость: Проконсультируйтесь с производителем вашего инструмента относительно совместимости различных материалов для стерилизации STERIZONE VP4. См. Руководство по эксплуатации системы TSO3, инструкции по применению и маркировке.

Внимание: не используйте смягчитель воды на основе физиологического раствора для окончательной промывки, так как это вызывает коррозию и прерывание циклов. Не используйте щелочные очистители для обеззараживания контейнера, так как это вызывает коррозию и прерывание циклов.

ПАРАМЕТРЫ STERIS V-PRO ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: Контейнерная система SteriTite предназначена для использования в Steris V-Pro1, V-Pro1 Plus и V-Pro Max. Контейнерная система проверена на максимальную нагрузку 31 фунт, включая контейнер и содержимое. Используйте одноразовые фильтры из нетканого полипропилена: Одноразовый фильтр из полипропилена № SCF02 (диаметр 7,5 дюйма) и SCFM02 (10"X4") являются одноразовыми фильтрами, они поставляются нестерильными.

Стерилизуйте только инструменты из нержавеющей стали с просветом ≥ 3 мм и длиной ≤ 400 мм, чтобы обеспечить ≤ 20 просветов на нагрузку в контейнер.

Гибкие эндоскопы с нагрузкой могут обрабатываться в циклах обработки гибких инструментов, когда 1 гибкий эндоскоп имеет внутренний диаметр ≥ 1 мм и длину 1050 мм. 2 гибких эндоскопа можно стерилизовать, если нет дополнительной нагрузки. 2 более коротких эндоскопа могут обрабатываться одновременно, когда один имеет внутренний диаметр ≥ 1 мм и длину ≤ 998 мм, а второй имеет внутренний диаметр ≥ 1 мм и длину ≤ 850 мм.

Укладка контейнеров SteriTite при стерилизации Steris V-PRO: Корзины и лотки MediTray могут быть уложены в систему контейнеров SteriTite следующим образом: может быть уложено до двух (2) корзин для инструментов или четырех (4) лотков. Внимание: Укладка контейнеров SteriTite: укладка контейнеров в Steris V-PRO не рекомендуется. Все модели контейнеров SteriTite могут быть размещены на каждой из 2 полок в системе низкотемпературной стерилизации V-PRO. Однако для размещения 8-дюймового контейнера SteriTite с перфорированным основанием можно использовать только одну полку из-за ограничений по высоте в камере стерилизатора.

Продукты MediTray, включая вкладыши MediTray, корзины для инструментов, лотки для укладки, опорные силиконовые кронштейны, кронштейны из нержавеющей и алюминиевой стали, стойки и перегородки, могут использоваться для стерилизации в системе V-PRO.

Совместимость: При стерилизации V-PRO используйте только совместимые материалы и инструменты, как указано в Справочном руководстве по эксплуатации V-PRO. Проконсультируйтесь с производителем вашего инструмента относительно совместимости различных материалов при стерилизации в системе V-PRO. См. Руководство по эксплуатации системы V-PRO, инструкции по применению и маркировке.

Внимание: не используйте кронштейны с нейлоновым покрытием или силиконовый коврик. Не используйте смягчитель воды на основе физиологического раствора для окончательной промывки, так как это вызывает коррозию и прерывание циклов. Не используйте щелочные очистители для обеззараживания контейнера, так как это вызывает коррозию и прерывание циклов.

SteriTite в точке использования

1. Перед открытием контейнера SteriTite убедитесь, что: Пломбы защиты от несанкционированного доступа не повреждены, одноразовый фильтр на месте (виден через отверстия), имеется приемлемость реакции на конечную точку внешнего химического индикатора или карты загрузки и то, что был выбран правильный набор.
 2. Вскройте пломбы защиты от несанкционированного доступа, снимите и выбросьте.
 3. Откройте контейнер, потянув вверх, чтобы освободить его. (Защелки отпадут от краев контейнера, чтобы избежать повторного загрязнения содержимого.)
 4. Снимите крышку, используя кольца в верхней части крышки, чтобы избежать загрязнения содержимого контейнера.
 5. Специалист по очистке должен проверить реакцию конечной точки химического индикатора, чтобы проверить приемлемые результаты.
 6. Затем специалист по очистке уберет корзину или корзины с инструментами в вертикальное положение вверх, а затем поместит в стерильное поле.
- Примечание: Корзины и вкладыши MediTray предназначены для асептического удаления содержимого.
7. По завершении процедуры контейнер SteriTite можно использовать для хранения и транспортировки загрязненных инструментов в зону обеззараживания.
- Внимание: «Кейс Медикал» (Case Medical) рекомендует, чтобы контейнеры SteriTite, стерилизованные на внешнем объекте по контракту, были дважды завернуты в пластиковые пакеты во время транспортировки.



Процедуры проверки соблюдения стерильности в месте использования

1. Убедитесь, что фильтр закрыл все отверстия в крышке и/или основании.
2. Убедитесь, что пластина крепления фильтра надежно закреплена поверх фильтра.
3. В канале крышки должна быть прокладка.
4. Край контейнера не имеет вмятин или повреждений.
5. Проверьте наличие внутреннего и внешнего химического индикатора в соответствии с протоколом лечебного учреждения.
6. Убедитесь, что в контейнере нет остаточной влаги.

Изменение цвета конечной точки

Контейнер SteriTite оснащен специальным держателем для карточки с индикатором химического процесса, чтобы отличать обработанную нагрузку от необработанной. Для стерилизации паром и этиленоксидом пломба с защитой от несанкционированного доступа содержит индикатор процесса. При паровой стерилизации цвет меняется с кремового на коричневый, а при стерилизации этиленоксидом - с кремового на оранжевый. При стерилизации STERRAD цвет карты загрузки меняется с красного на оранжевый/желтый.

Маркировка MediTray

Система MediTray сочетает в себе непревзойденную защиту чувствительных приборов с максимальным удобством. Используйте вкладыши для системы Meditray и системы герметичных контейнеров SteriTite. Чехлы и крышки MediTray должны быть завернуты или помещены в герметичный контейнер для стерилизации.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ: Система контейнеров MediTray предназначена для стерилизации многоразовых хирургических инструментов и медицинских приборов в лечебных учреждениях. Изделия Meditray могут быть упакованы в контейнеры или обернуты медицинской пленкой, разрешенной FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых изделий и медикаментов США). См. рекомендации производителя вашего стерилизатора для получения конкретных инструкций по переработке, а также к рекомендациям производителя вашего медицинского устройства по совместимости материалов и требованиям к длительным циклам стерилизации.

Примечание: Продукты MediTray могут использоваться для паровой и низкотемпературной стерилизации, включая стерилизацию этиленоксидом, V-Pro, STERIZONE, H₂O₂ и газо-плазменную (STERRAD) стерилизацию.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Тщательно очистите и обеззаразьте продукты MediTray перед использованием. Используйте только pH-нейтральные энзимные чистящие и моющие средства. Не используйте абразивные чистящие средства, абразивные прокладки или металлические щетки. Корзины и лотки MediTray рекомендуются для автоматических циклов очистки. Обязательно выполните все действия по очистке с тщательным промыванием. «Кейс Медикал» (Case Medical) рекомендует свои pH-нейтральные растворы Case и очистители Supernova для обеззараживания медицинских устройств, включая продукты MediTray и SteriTite. Тщательно высушите продукт перед стерилизацией или дальнейшей обработкой. Для процесса сушки можно использовать безворсовую ткань.

Предупреждение: Использование едкого очистителя может повредить анодированную поверхность алюминиевых изделий и вызвать коррозию. Эта практика приведет к аннулированию гарантии компании.

СБОРКА: Все корзины, лотки и лотки MediTray спроектированы с использованием уникальной запатентованной сетки, обеспечивающей простоту сборки. Силиконовые кронштейны BackBone можно использовать для подъема и закрепления хирургических инструментов.

Для хрупких инструментов, требующих прочного, но мягкого захвата, используйте силиконовые кронштейны BackBone с запатентованным внутренним корешком. Кронштейны BackBone имеют защелкивающиеся ножки, которые надежно крепятся к основанию вашей корзины MediTray, лотка или лотка-футляра без использования инструментов. Чтобы снять скобу BackBone, надавите на нее пальцами или ладонью, чтобы она легко отсоединилась. При необходимости сожмите защелкивающиеся ножки с нижней стороны с помощью инструмента-штыря MediTray или плоскогубцев с игольчатым наконечником. Металлические кронштейны, перегородки и стойки MediTray крепятся гайками с резьбой.

Компания «Кейс Медикал» (Case Medical), предлагает полный ассортимент расходных материалов для использования с универсальным контейнером SteriTite.

Чтобы заказать соответствующие расходные материалы, ознакомьтесь с приведенной ниже информацией.

SCS01: Пломбы защиты от несанкционированного доступа SteriTite

(1000 шт. в упаковке) Одноразовый пластиковый замок синего или красного цвета с химической индикаторной точкой для паровой стерилизации и стерилизации этиленоксидом. Белые пломбы рекомендуются для перекиси водорода и газо-плазменной стерилизации.

SCF01: Одноразовые бумажные фильтры SteriTite 7,5" круглые

(1000 шт. в упаковке) 100 % целлюлозные для паровой стерилизации

SCFM01: Одноразовые бумажные фильтры SteriTite, 10" X 4", прямоугольные

(1000 шт. в упаковке) 100 % целлюлозные для паровой стерилизации

SCF02: Одноразовые фильтры из полипропилена SteriTite, 7,5", круглые

(1000 шт. в упаковке) Нетканый полипропилен для стерилизации паром, H₂O₂ и газо-плазменной стерилизации до вакуумирования

SCFM02: Одноразовые фильтры из полипропилена SteriTite, 10" X 4", прямоугольные

(1000 шт. в упаковке) Нетканый полипропилен для стерилизации паром, H₂O₂ и газо-плазменной стерилизации до вакуумирования

SCL01: Карты с 2 индикаторами процесса SteriTite

(1000 шт. в упаковке) Идентификационная карта с двойным химическим индикатором. Использование для паровой стерилизации и стерилизации этиленоксидом

SCL02: Карты с 2 индикаторами процесса SteriTite, малые

(1000 шт. в упаковке) Идентификационная карта с двойным химическим индикатором. Использование для паровой стерилизации и стерилизации этиленоксидом

SCI001: Карты с двумя индикаторами процесса SteriTite

(1000 шт. в упаковке) Идентификационная карта с двойным химическим индикатором. Использование для паровой стерилизации и стерилизации этиленоксидом

SCLH2023: SteriTite H₂O₂ Load Cards

(1000 шт. в упаковке) Идентификационная карта с двойным химическим индикатором. Использование для H₂O₂ и газо-плазменной стерилизации

SCLH2024: Карты загрузки SteriTite H₂O₂, малые

(1000 шт. в упаковке) Идентификационная карта с двойным химическим индикатором. Использование для H₂O₂ и газо-плазменной стерилизации

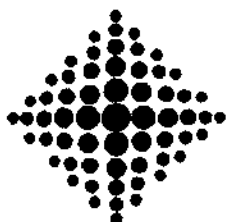
SCKIT1BP: Одноразовые наборы для паровой и газовой стерилизации SteriTite (стандарт) 3 уп. бумажных фильтров по 1000 шт. каждая, 1 упаковка пломб, 1 упаковка карт загрузки

SCKIT2BP: Одноразовые наборы для паровой и газо-плазменной стерилизации SteriTite

(Мини/Узкие) 1 уп. бумажных фильтров по 1000 шт., 1 упаковка пломб, 1 упаковка карт загрузки

SCKIT1WN: Одноразовый набор для стерилизации SteriTite H₂O₂ (стандарт) 3 уп. полипропиленовых фильтров по 1000 шт. каждая, 1 упаковка пломб, 1 упаковка карт загрузки

SCKIT2WN: Набора для стерилизации SteriTite H₂O₂ (Мини/Узкие) 1 уп. полипропиленовых фильтров по 1000 шт. каждая, 1 упаковка пломб, 1 упаковка карт загрузки



«Кейс Медикал» (Case Medical)

Если у вас имеются вопросы по продукции «Кейс Медикал» (Case Medical)

Свяжитесь, пожалуйста, с нами:

Телефон: (201) 313-1999 - Факс: (201) 373-9090

info@casemed.com www.casemed.com



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Это медицинский продукт класса I в соответствии с Европейской Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЕС, приложение IX.

Производитель заявляет о соответствии этого продукта основным требованиям согласно MDD 93/42/ЕЕС, Приложение VII, и документирует это с обозначением CE.

«ИТД ГмбХ» (ITD GmbH)
Спортплацштрассе 3 84381 Йоханнискирхен
Германия
sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com



Отдел продаж, сервиса и Инженерный отдел

«ИТД ГмбХ» (ITD GmbH)
Офис Унтерхахинг
Грюнвальдер Берг 13а
82008 Унтерхахинг
Германия
Телефон: +49 (0) 89 61 44 25-0
Телефакс: +49(0)89 61 44 25-20
sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com

Мы постоянно работаем над дальнейшим развитием наших продуктов. Пожалуйста, понимайте, что мы оставляем за собой право вносить изменения в комплект поставки с точки зрения формы, оборудования и технологий в любое время.

Частичное или полное копирование, размножение или перевод без письменного разрешения «ИТД ГмбХ» (ITD GmbH) запрещены!

Все права в соответствии с законом об авторском праве прямо принадлежат «ИТД ГмбХ» (ITD GmbH).

Эти инструкции по применению действительны для следующих продуктов:

Номер детали изделия	методики
CC.02xx.xxx / 03xx.xxx	Системные компоненты и аксессуары compact-cart
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Тележка для оборудования compact-cart, 30 U - 40 U
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Системные компоненты и аксессуары compact-cart
DC.42xx.xxx / 53xx.xxx / 64xx.xxx	Тележка для оборудования duo-cart, 21 U - 30 U
DC.40xx.xxx / 50xx.xxx / 60xx.xxx	Системные компоненты и аксессуары duo-cart
EB.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Тележка для оборудования compact-cartEconomy
EC.04xx.xxx	Тележка для оборудования endo-cart, 30 U - 30 U
GW.52xx.xxx / 53xx.xxx / 54xx.xxx	Тележка для оборудования classic-cart, 21 U - 40 U
GW.62xx.xxx / 63xx.xxx / 64xx.xxx	
GW.01xx.xxx / 02xx.xxx / 03xx.xxx	
GW.04xx.xxx / 05xx.xxx / 06xx.xxx	
GW.07xx.xxx / 08xx.xxx	
GW.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx	
GW.50xx.xxx / 51xx.xxx / 55xx.xxx	
GW.60xx.xxx / 61xx.xxx / 65xx.xxx	
GW.80xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.xxx	
HA.1xxx.xxx / 2xxx.xxx	Системные компоненты и аксессуары flexion-port
HA.45xx.xxx / 5xxx.xxx	
HA.60xx.xxx / 65xx.xxx	
NT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	Системные компоненты и аксессуары vexion-cart
NT.50xx.xxx	Тележка для оборудования vexio-cart, 21 U - 30 U
PT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	Системные компоненты и аксессуары pro-cart
PT.50xx.xxx / PT.90xx.xxx	Тележка для оборудования pro-cart, 21 U - 35 U
RS.41xx.xxx / 48xx.xxx / 49xx.xxx	Тележка для оборудования uni-cart, 21 U - 35 U
RS.00xx.xxx / 01xx.xxx / 02xx.xxx	Системные компоненты и аксессуары uni-cart
RS.4xx.xxx / 5xx.xxx	
TS.03xx.xxx / 05xx.xxx	Системные компоненты и аксессуары flexion-port

Эти инструкции по применению действительны для следующих продуктов:

Номер детали изделия	методики
VS 53xx.xxx / 54xx.xxx / 63xx.xxx	Тележка для видеоаппаратуры classic-cart, 30 U - 40 U
VS 63xx.xxx	
VT 43xx.xxx	Тележка для видеоаппаратуры с разделительным трансформатором pro-cart, 30 U
VT 45xx.xxx	Тележка для видеоаппаратуры с разделительным трансформатором compact-cart, 40 U
VT 54xx.xxx / 64xx.xxx	Тележка для видеоаппаратуры с разделительным трансформатором classic-cart, 40 U
VW 54xx.xxx / 64xx.xxx	Тележка для видеоаппаратуры classic-cart, 40 U
ZV 94xx.xxx / 96xx.xxx / 97xx.xxx	Системные компоненты и аксессуары universal
ZV 98xx.xxx / 99xx.xxx	

KD 7xxx.xxx / 8xxx.xxx / 9xxx.xxx	Под заказ, транспортеры для перевозки мобильного оборудования, серия uni-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart и endo-cart
KU 0xxx.xxx - KU 9xxx.xxx	Под заказ, транспортеры для перевозки мобильного оборудования, серия uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart и endo-cart
OC 0xxx.xxx - OC 9xxx.xxx OC.1 - OC.999	

Содержимое

1 Важная информация	5
1.1 Правильное использование	5
1.2 Общее объяснение символов	6
1.3 Инструкции по безопасности	8
2 Сборка	9
2.1 Комплектность	9
2.2 Загрузка	9
2.3 Последовательность загрузки	9
2.4 Риск механической нестабильности	10
2.5 Ролики	10
2.6 Грузоподъемность	10
2.7 Сборка / транспортировка	10
2.8 Дополнительный монтаж компонентов системы	11
3 Электробезопасность	11
3.1 Размещение электрического оборудования	11
3.2 Энергетическая колонна (compact-cart, classic-cart, endo-cart) и вертикальная колонна (uni-cart, vexio-cart, pro-cart)	11
3.3 Газы	12
3.4 Эквипотенциальное связывание (POAG)	12
3.5 Разделительный трансформатор - ток утечки	12
3.6 Защита от утечки на землю (ELG)	12
3.7 Кабельные соединения	14
3.8 Комбинация оборудования	14
3.9 ЭМС	15
3.10 Исключены из окончательной электрической проверки компонентов и принадлежностей системы	15
3.11 Минимальная безопасность	16
4 Транспортировка	16
4.1 Безопасная транспортировка на роликах	16
4.2 Безопасная транспортировка с переноской	16

5 Механическая и электрическая регулировка высоты	17
6 Опорные кронштейны	18
6.1 Проводка	18
6.2 Горизонтальный поворотный	18
6.3 Наклонное / вращающееся оборудование	18
6.4 Опорные рычаги переменной высоты (порт для сгибания)	19
6.5 Демонтаж и перемещение компонентов и принадлежностей системы	19
6.6 Использование по назначению при маневрировании тележек с подвижным оборудованием	19
6.7 Работа регулируемой по высоте системы опорных рычагов (порт сгибания) на полке монитора, 2-х позиционная	20
7. Разное	20
7.1 Очистка и дезинфекция:	20
7.2 Сервисное обслуживание/ремонт	21
7.3 Условия окружающей среды	21
7.4. Утилизация	21
7.5 Запасные части	21
8 Комплектующие	21
9 Обслуживание	22
10 Технические данные	23
10.1 Грузоподъемность uni-cart	23
10.2 Грузоподъемность vexio-cart	23
10.3 Грузоподъемность pro-cart	23
10.4 Грузоподъемность duo-cart	23
10.5 Грузоподъемность compact-cart	23
10.6 Грузоподъемность classic-cart / endo-cart	23
10.7 Грузоподъемность modul-port (стационарные транспортные системы)	24
10.8 Грузоподъемность flexion-port (опорные рычаги переменной высоты)	24

1 Важная информация

Вся продукция «ИТД ГмбХ» (ITD GmbH) рассчитана на длительный и безотказный срок службы. Разработка, строительство, продажа и производство сертифицированы «ИТД ГмбХ» (ITD GmbH) в соответствии с ISO 13485.

Это гарантия на:

- высочайшее качество и долгий срок службы
- простая, безопасная и эргономичная работа
- функциональный дизайн
- оптимизация под планируемое использование

Продукция соответствует требованиям Европейской директивы по медицинскому оборудованию (EMDD) и имеет маркировку CE.

- Внимательно прочтите эту инструкцию по использованию с самого начала, чтобы шаг за шагом познакомиться с функциями.
- Обязательно обращайтесь ко всем вопросам и проблемам с производителем.
- Транспортёры для перевозки мобильного оборудования предназначены только для описанного использования.
- Эти инструкции следует сохранять в течение всего срока службы продукта.

Системный конфигурактор должен предоставить конечному потребителю инструкции по использованию общей конфигурации.

Здесь мы особо отмечаем, что конфигурактор системы отвечает за соблюдение IEC 60601-1 и нормы электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2 в действующей версии!

1.1 Правильное использование

Функции транспортёров для перевозки мобильного оборудования «ИТД ГмбХ» (ITD GmbH) включают:

- принимать исключительно медицинские приборы в соответствии с утвержденными данными по нагрузке, в соответствии с требованиями действующей редакции IEC 60601-1.
- Подключение и распределение сетевого напряжения как от местной электросети, так и от линий передачи данных.
- Объединение оригинальных компонентов и принадлежностей системы ITD.

Используя транспортёр для перевозки мобильного оборудования, медицинское оборудование можно транспортировать внутри здания или произвольно размещать в зоне до и после применения. Таким образом, возможна гибкая и экономичная эффективность всего оборудования. Кроме того, площадь пола легче убирать.

1.2 Общее объяснение символов

	Эквипотенциальное связывание: Обозначает клеммы уравнивания потенциалов на корпусе изолирующего трансформатора; Эквипотенциальное соединение обеспечивает достаточно низкое сопротивление между всеми проводящими материалами.
	Подключение к защитному проводу: Соединяет проводники, блоки оборудования, токопроводящие части, главные клеммы заземления и заземление.
	Проводящие ролики: Токопроводящие ролики обозначаются вспышкой или желтой точкой.
	Соблюдайте инструкции пользователя
	Переменный ток
	Общий выход: Общая мощность, которая может подаваться через отдельные розетки в местах, не должна превышать общую мощность.
	Общая грузоподъемность (основная рама) Максимум. общая грузоподъемность (= общая грузоподъемность смонтированных компонентов системы) Соответствующая нагрузка указана на этикетке.
	Номинальная нагрузка (компоненты системы) Соответствующую нагрузку см. на этикетке.
	Ограничения по влажности
	Общий предупреждающий знак: Этот символ используется на планках розеток. Запрещается превышать общий номинал, указанный на паспортной табличке.
	Подходит только для использования внутри помещений

	Тяжелый объект: Рекомендуется, чтобы два человека поднимали uni-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart и endo-cart, чтобы предотвратить травмы.
	Распределение
	Регулировка усилия зажима (блок наклона и поворота)
	Установить нагрузку: Описывает диапазон нагрузок, а также направление вращения для их настройки (3-10 кг и 8-14 кг).
	Риск опрокидывания: Обязательно соблюдать последовательность погрузки и разгрузки тележек для мобильной техники.
	Тормоз: Информация о позиционировании опорного рычага в случае принятия устройства и указывает направление для разблокировки и блокировки функции блокировки.
	Операционное положение: Этот символ описывает допустимые рабочие положения (правое/левое) и указывает на преобладающую опасность опрокидывания при переключении.
	Функция блокировки: Это описывает направление закрытия / открытия компонентов.
	Толкать запрещено: Запрещается толкать тележку с оборудованием выше ручки из-за опасности опрокидывания.

1.3 Инструкции по безопасности

Общие положения

- Разрешается эксплуатировать только те транспортеры для перевозки мобильного оборудования, оборудование основного напряжения которых было проверено и одобрено соответствующим квалифицированным персоналом!
- Персонал (больничный и обслуживающий персонал), работающий прямо или косвенно с транспортером для перевозки мобильного оборудования, должен быть проинструктирован!
- Регулировка настроек может выполняться только квалифицированным персоналом.
- Ремонт может выполняться только компанией «ИТД ГмБХ» (ITD GmbH).

Операция

- При каждой смене места необходимо следить за тем, чтобы никто не пострадал или не повредил предметы!

Соединения

- В США и Канаде используйте соединительный кабель для больниц при подключении изолирующих трансформаторов в режиме 115 В, а в Японии используйте дополнительный соединительный кабель для Японии.
- При подключении к блоку с несколькими розетками закрепите вилку с помощью дополнительного доступного фиксатора для извлечения вилки.
- К розеткам / соединительным кабелям разрешается подключать только оборудование, отвечающее требованиям IEC 60601-1!
- Дополнительное медицинское оборудование с соединительными болтами для уравнивания потенциалов необходимо подсоединить зелено-желтым кабелем к дополнительным соединительным болтам уравнивания потенциалов!



- **Внимание** запрещается превышать общий номинал, указанный на паспортной табличке. Обратите внимание, что к существующей многоместной розетке не должно быть подключено дополнительных многоместных розеток.

Грузоподъемность

- Общий вес оборудования и аксессуаров на транспортере для перевозки мобильного оборудования не должен превышать разрешенный вес полезной нагрузки (см. Наклейку о грузоподъемности на базовой раме).
- Не допускается превышение поверхностной нагрузки на компоненты системы!
- Нагрузка, указанная на фитингах (например, стойке для инфузии, шарнирных рычагах), не должна быть превышена!

Защита от инфекций

- При очистке соблюдать правила гигиены!
- Сдайте в сервисный центр только очищенное и продезинфицированное оборудование и фурнитуру для проведения работ по техническому обслуживанию и ремонту!

Защита окружающей среды

- Утилизируйте все остатки чистящих и дезинфицирующих средств без вреда для окружающей среды!

2 Сборка

2.1 Комплектность

Распакуйте транспортную систему **uni-cart**, **vexio-cart**, **pro-cart**, **duo-cart**, **compact-cart**, **classic-cart** или **endo-cart** и проверьте, все ли заказанные вами детали включены в поставку.

2.2 Загрузка

Установите транспортную систему **uni-cart**, **vexio-cart**, **pro-cart**, **duo-cart**, **compact-cart**, **classic-cart** или **endo-cart** на ровную горизонтальную поверхность. Поместите оборудование в тележку с учетом последовательности загрузки. Погрузка и сборка могут производиться только в том случае, если тележка отключена от тока. Мы рекомендуем использовать дополнительные аксессуары (например, натяжной ремень) для обеспечения безопасности каждого прибора.

Максимальная загрузка указана в разделе 10. Если устойчивость к наклону недостаточна, тележка должна иметь четкую маркировку в соответствии со спецификацией маркировки 5°.

2.3 Последовательность загрузки

Приняв соответствующие меры (особенно во время транспортировки), убедитесь, что все оборудование, размещенное на транспортной системе **uni-cart**, **pro-cart**, **duo-cart**, **compact-cart**, **classic-cart** или **endo-cart**, надежно закреплено во избежание скольжения, опрокидывания, падения и т.д. Рекомендуется размещать все тяжелые компоненты на транспортной системе **uni-cart**, **pro-cart**, **duo-cart**, **compact-cart**, **classic-cart** или **endo-cart** с помощью 2 человек. Следует учитывать тот факт, что центр тяжести меняется с нагрузкой.

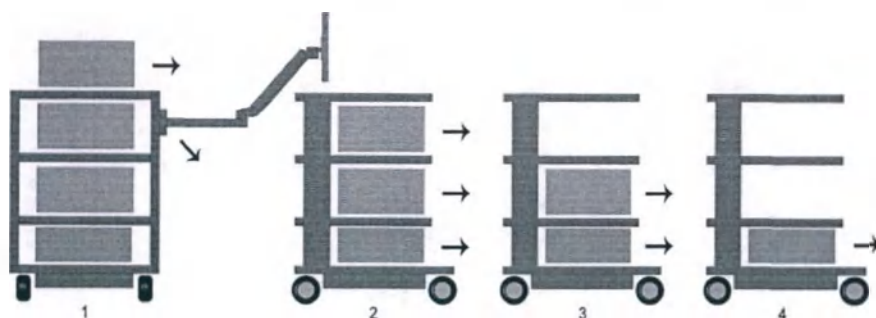
Тележка должна загружаться в следующей последовательности:

- полки и ящики снизу вверх
- Система опорных рычагов (жесткая, перемещаемая, наклоняемая, регулируемая по высоте, одинарная или множественная) должна быть нагружена в последнюю очередь.



Тележка должна разгружаться в следующей последовательности:

- Система опорных рычагов (жесткая, перемещаемая, наклоняемая, регулируемая по высоте, одинарная или множественная) должна быть освобождена в первую очередь.
- полки и ящики следует разгружать сверху вниз.



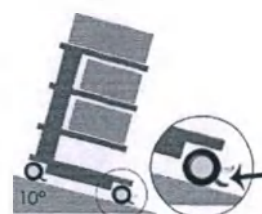
Информацию о транспортировке см. в разделе 4 данного руководства.

2.4 Риск механической нестабильности

Вся система должна соответствовать IEC 60601-1.

2.5 Ролики

Транспортная система **uni-cart**, **vexio-cart**, **pro-cart**, **duo-cart**, **compact-cart**, **classic-cart** или **endo-cart** имеет двойные поворотные ролики с тормозами. Перед использованием транспортной системы **uni-cart**, **vexio-cart**, **pro-cart**, **duo-cart**, **compact-cart**, **classic-cart** или **endo-cart** вам следует убедиться, что замки колес работают должным образом. При парковке тележки или остановке во время транспортировки все роликовые тормоза на тележке с оборудованием должны быть нажаты (устройство блокировки роликов). Соответственно, перед перемещением и транспортировкой необходимо отпустить все роликовые тормоза.



Ролик необходимо проверять каждые 12 месяцев на безопасность, а также на стойкость к трещинам и твердую ступицу установочного штифта ролика. В случае их утери немедленно обратитесь к поставщику.

2.6 Грузоподъемность

Запрещается превышать допустимую нагрузку транспортной системы **uni-cart**, **vexio-cart**, **pro-cart**, **duo-cart**, **compact-cart**, **classic-cart** или **endo-cart**.

Вы должны соблюдать максимальную грузоподъемность транспортной системы **uni-cart**, **vexio-cart**, **pro-cart**, **duo-cart**, **compact-cart**, **classic-cart** или **endo-cart** (см. раздел 10 данной инструкции по эксплуатации).

2.7 Сборка / транспортировка

2.7.1 Полки

Полки можно снять или установить в другом положении. Ослабьте винты, переставьте полку, а затем снова плотно прикрутите полку. Проверить сопротивление защитного заземления.

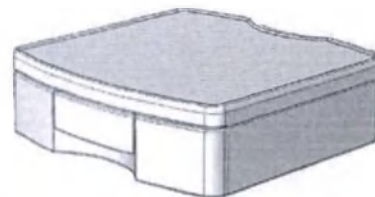
2.7.2 Ящики

Блоки ящиков (**pro-cart**) снабжены защелкивающимся механизмом.

Чтобы разблокировать фиксатор **pro-cart**, ручку управления на передней крышке необходимо потянуть вверх.

Ящики можно поднять в выдвинутом положении.

На переднюю обшивку можно наклеить полосу с этикетками (кроме **pro-cart**). Вставьте ящик во время транспортировки.



2.7.3 Разделительный трансформатор

Разделительный трансформатор установлен в корпусе под основанием основной рамы. Собирается на заводе.

2.8 Дополнительный монтаж компонентов системы

Ретроспективный монтаж компонентов системы ITD должен выполняться только специалистами в соответствии со спецификациями прилагаемых инструкций по установке. Модифицированная система в целом должна быть перепроверена в соответствии с IEC 60601-1.

3 Электробезопасность

3.1 Размещение электрического оборудования

Убедитесь, что электрическое оборудование на транспортной системе **uni-cart**, **vexio-cart**, **pro-cart**, **duo-cart**, **compact-cart**, **classic-cart** или **endo-cart** не намокло.

Ни при каких условиях нельзя размещать изделия над удлинительным проводом, в котором может просачиваться текучесть, и над электрооборудованием, так как это может привести к потере текучести изделий.



3.2 Энергетическая колонна (**compact-cart**, **classic-cart**, **endo-cart**) и вертикальная колонна (**uni-cart**, **vexio-cart**, **pro-cart**)

Блоки розеток или кабельная система расположены в левой или правой силовых колонках **classic-cart**, **compact-cart** или **endo-cart**, с **uni-cart** и **pro-cart** - в вертикальном столбце. Блоки розеток и кабельная система **vexio-cart** расположены под основанием (кабели могут быть проложены через дополнительные кабельные каналы, которые прикрепляются сбоку к вертикальной колонне).

Силовые колонны расположены слева и справа за вертикальным выступом и позволяют оптимально разместить имеющиеся кабели силового оборудования. Не сверлите отверстия в силовых колоннах / вертикальных колоннах, поскольку силовые кабели могут быть расположены внутри колонн.



3.3 Газы

Электрооборудование не должно работать в непосредственной близости от газов, например воспламеняющийся газ, используемый в анестезии, или аналогичные газы. Пользователь несет ответственность за соблюдение этого требования и за соответствие стандарту IEC 60601-1-2.

3.4 Эквипотенциальное связывание (POAG)

Эквипотенциальное соединение должно выполняться для транспортных систем **uni-cart**, **pro-cart**, **classic-cart**, **compact-cart** или **endo-cart** с изолирующим трансформатором. **vexio-cart** предлагает дополнительный набор POAG без изолирующего трансформатора. Кабель эквипотенциального соединения должен быть сначала подключен к основанию транспортной системы **uni-cart**, **vexio-cart**, **pro-cart**, **classic-cart**, **compact-cart** или **endo-cart**, а затем подсоединен к разъему для выравнивания потенциалов в комнате. Затем подключите кабели питания POAG к контактам POAG многоместных розеток и устройства.

3.5 Разделительный трансформатор - ток утечки

Транспортная система **uni-cart**, **vexio-cart**, **pro-cart**, **duo-cart**, **compact-cart**, **classic-cart** или **endo-cart** предназначен для использования в качестве практического и мобильного рабочего места для медицинского электрооборудования. Суммарные токи утечки на землю не должны превышать максимальное значение 0,5 мА, чтобы вся медицинская электрическая система могла соответствовать IEC 60601-1. Если сумма токов утечки на землю превышает допустимый диапазон, система должна питаться через предохранительный трансформатор.

Если изолирующий трансформатор не установлен, система с несколькими блоками розеток / вспомогательными блоками розеток транспортной системы **uni-cart**, **pro-cart**, **duo-cart**, **compact-cart**, **classic-cart** или **endo-cart** не должна использоваться для подключения оборудования, которое не соответствует требованиям к токам утечки на землю согласно IEC 60601-1.

Если установлен разделительный трансформатор, общая потребляемая мощность всех подключенных устройств должна оставаться в пределах номинального значения для разделительного трансформатора.

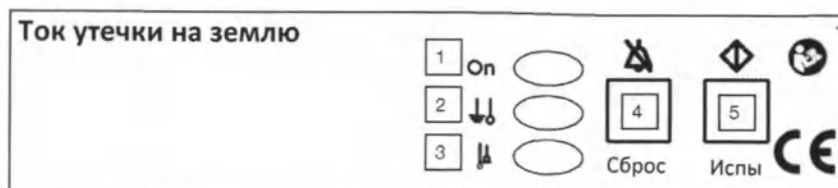
3.6 Защита от утечки на землю (ELG)

Следующие ниже описания применимы только к несущим системам, в которых установлен элемент «разделительный трансформатор с изолирующим монитором».

3.6.1 Панель управления защитой от протечек на землю (ELG)

У устройств, со встроенной защитой от замыканий на землю, блок оценки находится в корпусе трансформатора, отдельный пульт управления размещается на одной из полок. Оба компонента соединены интерфейсным шнуром, который проходит в одном из профилей.

Панель управления защитой от протечек на землю (необязательно):



- 1 Контроль включения (зеленый)
- 2 Сигналы превышения диэлектрического сопротивления (желтый)
- 3 Сигналы превышения температуры (желтый)
- 4 Кнопка сброса для устранения неисправности
- 5 Кнопка Test запускает функцию самотестирования вручную

3.6.2 Требования к приложению

Устройство защиты от утечек на землю контролирует диэлектрическое сопротивление оборудования (где необходима защитная изоляция), подключенного к изолирующим трансформаторам. Одновременно с этим температура трансформатора оценивается встроенным термовыключателем, который срабатывает при срабатывании триггера. Процедура оценки контролируется процессором.

3.6.3 Требования к приложению

Установите главный выключатель питания изолирующего трансформатора в положение «ON». В течение 5 секунд автоматически активируется самотестирование ELG.

После завершения самотестирования ELG зеленый светодиод (управление включением) горит постоянно. Во время работы этот тест повторяется (автоматически) с интервалом в 8 часов. Это самотестирование также можно активировать вручную с помощью кнопки тестирования.

Процедура контроля ручного самотестирования следующая:

- Имитируется ошибка изоляции, горит желтый светодиод (сигнализирует о превышении диэлектрического сопротивления), включается предупреждающий сигнал (2,4 кГц). Оба сигнала прекращаются прибл. 5 с.
- После этого моделируется температурная ошибка. Горит желтый светодиод (сигнализирует о превышении температуры), включается предупреждающий сигнал (импульсный сигнал 2,4 кГц). Оба сигнала прекращаются прибл. 5 с.

Ситуация с ошибкой распознается следующим образом:

- Имитируется ошибка изоляции, горит желтый светодиод (сигнализирует о превышении диэлектрического сопротивления), включается предупреждающий сигнал (2,4 кГц). Предупреждающий сигнал можно отключить с помощью кнопки сброса для устранения неисправности. Светодиод светится, пока ошибка не будет устранена.
- Если за это время защита от утечки на землю выключена и ошибка не устранена, при повторном включении ELG описанная выше процедура начинается заново.
При возникновении ошибки изоляции акустическая и оптическая сигнализация остается включенной (даже если ошибка изоляции исправляется сама по себе) до тех пор, пока не будет деактивирована с помощью средства устранения неисправности:

Первая активация средства устранения неисправности: звуковая сигнализация отключена
Вторая активация средства устранения неисправности: оптическая сигнализация отключена

- В случае температурной ошибки желтый светодиод (сигнализирует о превышении температуры) горит постоянно, а предупреждающий сигнал с частотой 2,4 кГц включается периодически. Предупреждающий сигнал можно отключить с помощью кнопки сброса для устранения неисправности. Светодиод светится, пока ошибка не будет устранена. Если за это время защита от утечки на землю выключена и ошибка не устранена, при повторном включении защиты от утечки на землю описанная выше процедура начинается заново.
- Если ошибка изоляции и температурная ошибка возникают одновременно, дефект диэлектрического сопротивления имеет приоритет (акустический).

Самопроверка защиты от утечки в землю

Помимо ручного самотестирования, во время работы устройство защиты от утечки на землю повторяет самотестирование с периодом времени 8 часов и каждый раз при включении блока.

Со стороны самопроверки вы не заметите, этот процесс занимает около 5 секунд. В случае неисправности зеленый светодиод (управление включением) мигает с частотой 0,5 Гц и с той же частотой включается звуковой сигнал. Предупреждающий сигнал можно отключить с помощью кнопки сброса для устранения неисправности.

3.6.4 Устранение неисправностей

Не пытайтесь ремонтировать самостоятельно. Гарантия аннулируется, если был произведен неавторизованный ремонт. Из соображений безопасности ремонт и техническое обслуживание может производить только производитель.

Примечание:

Дополнительные технические данные и информацию см. в отдельных подробных инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к продукту, разделительному трансформатору и изолирующему монитору.

3.7 Кабельные соединения

Пользователи транспортной системы **uni-cart**, **vexio-cart**, **pro-cart**, **duo-cart**, **compact-cart**, **classic-cart** или **endo-cart** без изолирующего трансформатора должны обеспечить отсоединение кабельного разъема между несколькими тележками. розетку и устройства можно производить только с помощью инструментов. Наша линейка аксессуаров включает в себя набор крышек для нескольких блоков розеток.

3.8 Комбинация оборудования

При объединении оборудования в несущей системе необходимо соблюдать следующее:

- Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам оборудования, должно быть сертифицировано в соответствии с соответствующими спецификациями EN (например, IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского электрического оборудования).
- Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действующей версии стандарта IEC 60601-1. Любой, кто подключает дополнительное оборудование к входу или выходу сигнала, является специалистом по настройке системы и, следовательно, несет ответственность за обеспечение соответствия действующей версии стандарта IEC 60601-1.

Если у вас есть какие-либо вопросы, вам следует обратиться к местному дилеру или в службу технической поддержки.

Примечание:

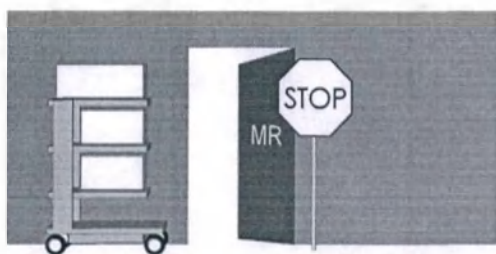
Убедитесь, что это также относится к адаптации оборудования в цепи питания (например, блока розеток).

3.9 ЭМС

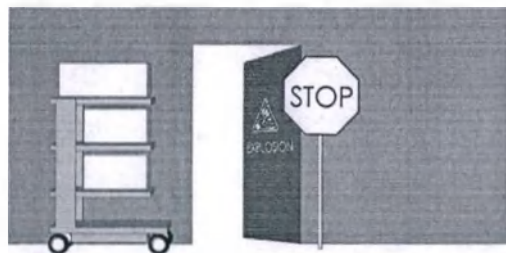
Электромагнитная совместимость медицинского электрооборудования, размещенного на тележке, должна проверяться специалистом по настройке всей системы. Если вы используете другую комбинацию оборудования, вам следует проверить электромагнитную совместимость между отдельными элементами оборудования перед использованием в медицинских учреждениях.

Несущую систему нельзя использовать в среде с магнитным резонансом из-за присутствия ферромагнитных материалов.

«ИТД ГмбХ» (ITD GmbH) не несет никакой ответственности в этом отношении.



Использование несущей системы с изолирующим трансформатором во взрывоопасной среде недопустимо.



3.10 Исключены из окончательной электрической проверки компонентов и принадлежностей системы.

«ИТД ГмбХ» (ITD GmbH) исключает следующие компоненты системы и аксессуары из окончательной электрической проверки:

- Несколько блоков розеток без дополнительных защитных проводов, которые не подключены к монтажу
- Кабели ME и кабели для устройств в комплекте
- Пластины и кабели POAG включены

- Тележки и опорные системы для неэлектрифицированного оборудования
- Регулировки по высоте и детали крепления к регулировкам по высоте
- Ручки, коврики для мыши, ящики, корпуса ящиков и насадки (кронштейны для крепления бутылок, корзины, кронштейны для крепления камеры, штативы для инфузии и т.д.)
- Изолирующие трансформаторы, которые не устанавливаются, а вместо этого оставляют ITD как единую деталь.
- Удлинитель клавиатуры и выдвижные полки
- Компьютерные крепления сверху и снизу
- Проводящие ролики
- Установленные опорные кронштейны и монтажные кронштейны монитора
- Вторичные силовые цепи с датчиками изоляции исключаются из проверки только на электрическую прочность!

3.11 Минимальная безопасность

«ИТД ГмбХ» (ITD GmbH) не известно о каких-либо элементах оборудования или аксессуарах, которые снижают минимальную безопасность системы. Разрешается использовать только оборудование, не представляющее опасности. При необходимости это следует уточнить с помощью анализа риска (ISO 14971).

4 Транспортировка

4.1 Безопасная транспортировка на роликах

Перед мобильным использованием тележки для оборудования убедитесь, что:

- Все оборудование / продукты в пути защищены от отсоединения.
- Все поворотные рычаги должны быть повернуты и зафиксированы.
- Источник питания от местной розетки необходимо отключить.
- Тормоза колес отпускаются.

Тележку для оборудования следует перемещать только с максимальной скоростью ходьбы 6 км / ч. Скорость значительно снижается при сваливании опорных плит, кабелей и шлангов. Безопаснее доставлять, проезжая по пандусам с макс. уклон 10 °, чтобы тележку для оборудования можно было остановить в любой момент.

Несмотря на то, что были соблюдены все меры предосторожности, чтобы гарантировать максимальную устойчивость этого продукта, важно обращать внимание на неровности пола, дверных рам лифтов, кабелей и т.д. Во избежание несчастных случаев.

В основном применяются требования IEC 60601-1.

4.2 Безопасная транспортировка с переноской

Ручки не предназначены для подъема тележек с подвижным оборудованием, имеют исключительно функцию толкания. Поднимать и переносить держатель мобильного устройства должны только 2 человека, использующие удлинители основания.

В основном применяются требования IEC 60601-1.

5 Механическая и электрическая регулировка высоты

Необходимо соблюдать особые правила техники безопасности для «механической регулировки высоты» с помощью «давления газа», а также для электромеханической регулировки высоты с помощью «линейного привода» в соответствии с IEC 60601-1 «Механический риск в связи с перемещением. Запчасти». Настоящим:

- Примите во внимание и соблюдайте допустимое расстояние между движущимися частями в соответствии с IEC 60601-1 в таблице 20 (ISO 13857: 2008).
- Изделия с регулировкой по высоте производятся и поставляются на заводе в соответствии со стандартом с учетом допустимых безопасных расстояний. Эти расстояния изменяются в связи с оснащением или заменой медицинских устройств и / или компонентов. Это может привести к механическому риску. Соответствующее лицо, настраивающее систему, несет ответственность за соблюдение минимальных требуемых расстояний.
- Общий вес установленных устройств и аксессуаров не должен превышать указанную максимальную полезную нагрузку регулятора высоты. Перегрузка приводит к повреждению регулятора высоты и потере гарантии.
- Сохраненная энергия высвобождается с помощью механической регулировки высоты с помощью давления газа. Таким образом, для ненагруженных систем внезапное включение регулировки высоты без торможения может привести к травмам и повреждению.
 - Во избежание травм и повреждений перед установкой и снятием устройств установите регулятор высоты в крайнее верхнее положение («без энергии»).
 - Регулируемая по высоте система опорных рычагов «порт сгибания» должна быть зафиксирована и закреплена в крайнем верхнем положении («без энергии») с помощью зажимного рычага (см. Отдельную инструкцию пользователя для «порта сгибания», а также примечания о рисках на системе поддерживающих рычагов).
- Непреднамеренное включение электромеханической регулировки высоты с помощью кнопки ручного управления также может привести к травмам и повреждению.
 - Во избежание травм и повреждений перед установкой и снятием установки установите регулятор высоты в крайнее верхнее положение («без энергии»).
 - Работы по уходу и техническому обслуживанию во «внутренней зоне» регулятора высоты, то есть в закрытой зоне внутри опорной стойки, недоступной снаружи, должны выполняться только специалистами.
 - Внимание: При управлении регулировкой высоты с помощью пульта дистанционного управления убедитесь, что в опасной зоне нет людей.

6 Опорные кронштейны

6.1 Проводка

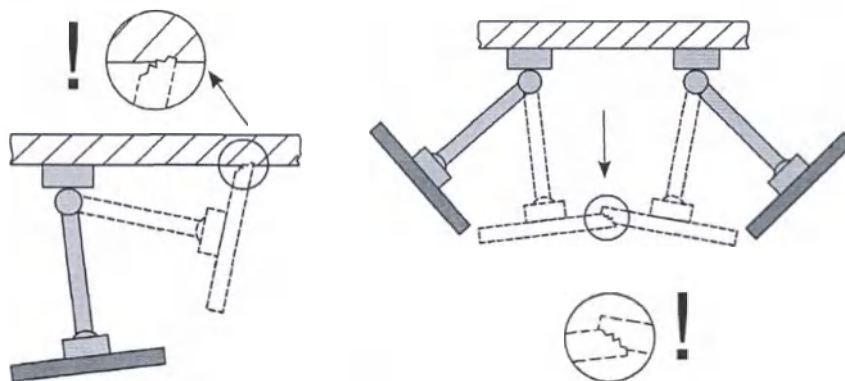
Пожалуйста, соблюдайте следующие инструкции:

- Чтобы не повредить кабель а также, чтобы устройство не вышло из строя при раскачивании, кабель должен иметь достаточные размеры.
- Возможные провисающие тросы ни в коем случае нельзя использовать в качестве ручки.
- Убедитесь, что прилагаемый монтажный материал нанесен правильно, в соответствии с инструкциями по сборке.
- При раскачивании рук обращайтесь внимание на возможные петли кабеля.

6.2 Горизонтальный поворотный

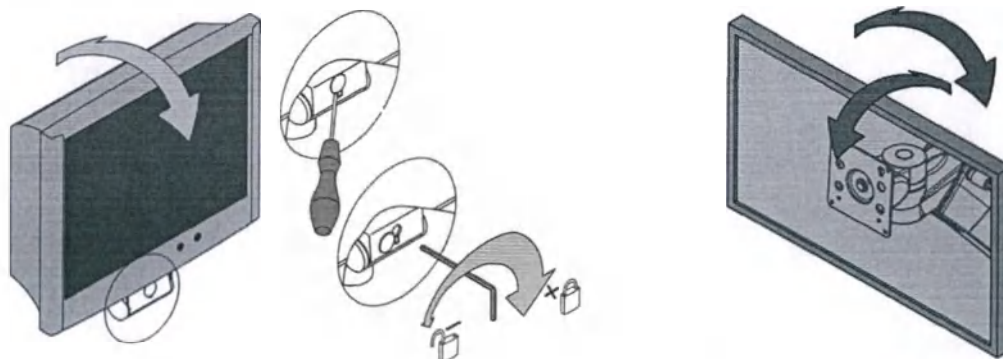
Убедитесь, что диапазон поворота компонентов системы соответствует размерам оборудования и условиям окружающей среды в рабочей среде.

Когда компоненты системы и присоединенное оборудование наклонены горизонтально, они не должны сталкиваться с другим оборудованием, другими компонентами системы или со стеной. Любое столкновение может привести к повреждению оборудования и травмам людей.



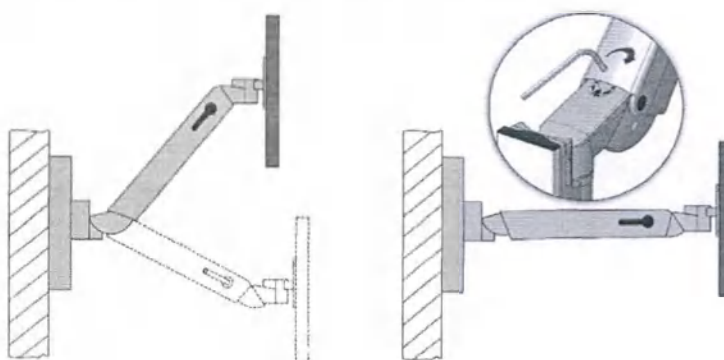
6.3 Наклонное / вращающееся оборудование

Если компоненты системы можно наклонять или поворачивать, важно выяснить, подходит ли сила зажима для фиксируемого устройства. Если прилагаемое усилие отрегулировано неправильно, оборудование может опрокинуться. Поэтому необходимо выполнить регулировку, чтобы гарантировать, что устройство можно слегка наклонить или повернуть, в то время как устройство остается устойчивым в любом желаемом положении.



6.4 Опорные рычаги переменной высоты (порт для сгибания)

При загрузке компонентов системы, которые можно регулировать по высоте, безоговорочно соблюдайте минимальный и максимальный допустимый общий вес. Кроме того, из соображений безопасности убедитесь, что пространство под регулируемым по высоте опорным рычагом (**flexion-port**) остается свободным. Чтобы можно было установить опорный рычаг на нагрузку, его необходимо установить в горизонтальное положение.



6.5 Демонтаж и перемещение компонентов и принадлежностей системы

Когда компоненты системы и аксессуары разбираются или перемещаются, важно удалить все блоки, установленные на этих элементах, прежде чем вносить какие-либо изменения. Если это касается разборки / сборки **flexion-port** регулируемых по высоте опорных рычагов, их сначала необходимо установить в крайнее верхнее положение и определить зажим (тормоз) (см. наклейку).

6.6 Использование по назначению при маневрировании тележек с подвижным оборудованием

При маневрировании тележкой для мобильного оборудования обязательно убедитесь, что прикрепленные опорные рычаги (поворотные, регулируемые по высоте) находятся в соответствующем парковочном положении и, при необходимости, заблокированы. В противном случае стабильность не может быть гарантирована (см. пункт 2.4).

6.7 Работа регулируемой по высоте системы опорных рычагов (порт сгибания) на полке монитора, 2-х позиционная

При использовании системы регулируемых по высоте опорных рычагов (**flexion-port**) на полке монитора, 2-х сложенный, всегда следите за тем, чтобы качающийся рычаг, обеспечивающий переключение, всегда располагался параллельно передней стороне тележки (положение зацепления). При этом обратите внимание, что разрешены только два рабочих положения опорного рычага (правый / левый) (см. «Рабочее положение» в главе «1.2 Общие обозначения символов», Страница 31).

При переключении рабочего положения слева направо или наоборот запорные элементы должны быть сдвинуты вниз, а регулируемый по высоте опорный рычаг отклонен на другую сторону. При этом для **flexion-port** с поворотным рычагом убедитесь, что он сложен при переключении. В противном случае устойчивость при опрокидывании не может быть гарантирована (см. Пункт 2.4).

7. Разное

7.1 Очистка и дезинфекция:

Внимание: Перед очисткой и дезинфекцией отключите питание!

Тележка для оборудования **uni-cart**, **vexio-cart**, **pro-cart**, **duo-cart**, **compact-cart**, **classic-cart** или **endo-cart** необходимо очищать с использованием коммерческих универсальных чистящих средств (нейтральные чистящие средства).

Для дезинфекции можно использовать коммерческие дезинфицирующие средства, одобренные для дезинфекции поверхностей. Дезинфицирующие средства должны использоваться исключительно для обработки внешних поверхностей (протирание) в соответствии со спецификацией производителя.

Например, ITD провела тесты с использованием следующих дезинфицирующих средств:

Изделие	Производитель
Bacillof plus	Bode
Салфетки Cleanisept	Д-р Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin PLUS	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Если требуется полная дезинфекция, узлы могут быть разобраны специалистом, а протирка продезинфицирована в разобранном виде.

7.2 Сервисное обслуживание/ремонт

Тележка должна всегда очищаться и дезинфицироваться подходящим чистящим средством перед выполнением любых операций по обслуживанию и перед возвратом тележки для ремонта.

Ремонт тележки должен производиться только профессиональным персоналом. Мы рекомендуем консультироваться с «ИТД ГмбХ» (ITD GmbH) по всем вопросам, связанным с сервисной деятельностью.

«ИТД ГмбХ» (ITD GmbH)/Офис Унтерхахинг
Грюнвальдер Берг 13а
82008 Унтерхахинг, Германия
Тел. +49(0) 89 61 44 25-0, факс +49(0) 89 61 44 25-20
sales@itd-cart.com, www.itd-cart.com

7.3 Условия окружающей среды

Несущие системы uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart или endo-cart разработаны для стандартной эксплуатации в больницах и медицинских кабинетах.

Температура окружающей среды:	10-40 °C
Влажность воздуха:	30-75 %
Давление воздуха:	700-1060 гПа
Класс защиты:	IP20

7.4. Утилизация

Раздельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования WEEE (регистрационный номер для Германии: DE35464575). Все электрическое и электронное оборудование, поставляемое с системами, выпущенными после 13 августа 2005 г., помечено символом «Отдельный сбор электрического и электронного оборудования», указывающим на то, что это оборудование должно проходить отдельный сбор для утилизации в странах, где действует директива ЕС 2002/96 / ЕС действует.



7.5 Запасные части

Разрешается использовать только запасные части, разрешенные ITD. Наклейка с номером заказа прикреплена к основанию вашей тележки. Все номера заказов и соответствующие запасные части хранятся в «ИТД ГмбХ» (ITD GmbH). Запасные части можно получить по следующему адресу:

«ИТД ГмбХ» (ITD GmbH)/Офис Унтерхахинг
Грюнвальдер Берг 13а
82008 Унтерхахинг, Германия
Тел. +49(0) 89 61 44 25-0, факс +49(0) 89 61 44 25-20
sales@itd-cart.com, www.itd-cart.com

8 Комплектующие

Полный ассортимент аксессуаров представлен в наших каталогах или на сайте www.itd-cart.com (информация для дилеров).

9 Обслуживание

Uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart или endo-cart были разработаны и сконструированы для многолетнего бесперебойного использования.

Проверяйте работоспособность следующих деталей каждые 12 месяцев, чтобы гарантировать безопасность.

Полка для монитора:

- Легко поворачивается и наклоняется без особого люфта.

Полки:

- Убедитесь, что крепежные винты затянуты, а полка устойчива и плоская.

Ролики

- Убедитесь, что ролики вращаются свободно, а тормоза работают правильно.
- Убедитесь, что 4 болта, которыми ролики крепятся к нижней стороне основания, и сами ролики надежно закреплены в своих держателях.
- Поверхности качения роликов должны быть очищены от загрязнений, чтобы они могли нормально функционировать.

Блоки розеток:

- Проверьте главный кабель на отсутствие повреждений и надежность посадки.

Вспомогательные розетки:

- Проверьте кабель на наличие повреждений и надежность посадки.

Опорные рычаги переменной высоты (**flexion-port**)

- Регулировка высоты работает свободно, усилие подъема регулируется в зависимости от веса устройства.

Опорные кронштейны:

- Плавное вращение и наклон без лишнего люфта.

Разделительные трансформаторы

- Проверки разделительных трансформаторов, связанные с безопасностью.

Серийный номер:

- Сравните серийный номер тележки с данными журнала оборудования.

Плавкие предохранители:

- Убедитесь, что установлены правильные предохранители.

Если вы столкнетесь с какими-либо проблемами во время этих проверок, вам следует немедленно связаться с вашим поставщиком.

10 Технические данные

10.1 Грузоподъемность uni-cart

• Базовая рама, полная полезная нагрузка	от 50 кг / 110 фунтов	
• Полка	10 кг / 22 фунтов	
• Стеллажная полка	20 кг / 44 фунтов	
• Секция	3 кг/6,6 фунтов	(запираемый: 10 кг/22 фунтов)
• Держатель монитора	14 кг / 30,8 фунтов	

10.2 Грузоподъемность vexio-cart

• Базовая рама, полная полезная нагрузка	65 кг / 143 фунтов
• Полка	15 кг / 33 фунтов
• Тумба с ящиками	3 кг/6,6 фунтов
• Держатель монитора	14 кг / 30,8 фунтов

10.3 Грузоподъемность pro-cart

• Базовая рама, полная полезная нагрузка	80 кг / 176 фунтов
• Полка	20 кг / 44 фунтов
• Тумба с ящиками	15 + 3 кг /
	33 фунтов + 6,6 фунтов
• Держатель монитора	14 кг / 30,8 фунтов

10.4 Грузоподъемность duo-cart

• Базовая рама, полная полезная нагрузка	80 кг / 176 фунтов	
• Полка	50 кг / 110 фунтов	(вытаскивать: 20 кг / 44 фунтов)
• Тумба с ящиками	3 кг / 6,6 фунтов	(запираемый: 20 кг / 44 фунтов)

10.5 Грузоподъемность compact-cart

• Базовая рама, полная полезная нагрузка	180 кг / 396 фунтов	
• Полка	50 кг / 110 фунтов	
• Тумба с ящиками	3 кг / 6,6 фунтов	
• Подставка для монитора	макс. 35 кг / 77 фунтов	(зависит от типа)

10.6 Грузоподъемность classic-cart / endo-cart

• Базовая рама, полная полезная нагрузка	150 кг / 330 фунтов	
• Полка	50 кг / 110 фунтов	(вытаскивать: 20 кг / 44 фунтов)
• Тумба с ящиками	3 кг / 6,6 фунтов	
• Подставка для монитора	макс. 35 кг / 77 фунтов	(зависит от типа)

10.7 Грузоподъемность modul-port (стационарные транспортные системы)

• Опорный профиль, общая добавленная нагрузка зависит от длины	25-150 кг/55-330 фунтов
• Опорные кронштейны	до 23 кг / 50,6 фунтов
• Поворотный рычаг, 1-кратный	до 23 кг / 50,6 фунтов
• Поворотный рычаг, 2-кратный	до 18 кг / 39,6 фунтов
• Крепление для монитора с адаптер VESA 75/100	до 18 кг / 39,6 фунтов
• Крепление для монитора с универсальным адаптером.	до 14 кг / 30,8 фунтов
• Крепление для монитора с Адаптер для настольного монтажа	до 14 кг / 30,8 фунтов
• Полка	10 кг / 22 фунтов
• Тумба с ящиками	3 кг/6,6 фунтов
• Держатель клавиатуры	5 кг/11 фунтов

10.8 Грузоподъемность flexion-port (опорные рычаги переменной высоты)

• flexion-port (зависит от модели)	3-10 кг/6,6-22 фунтов или 8-14 кг/17,6-30,8 фунтов 11-20 кг/22,4-44 фунтов
• Наклонно-поворотный блок	до 14 кг / до 30,8 фунтов
• Post ("Down-Post")	10 кг / 22 фунтов

Контакты для запросов:

«ИТД ГмбХ» (ITD GmbH)
Офис Унтерхахинг
Грюнвальдер Берг 13а
82008 Унтерхахинг
Германия
Тел. +49(0) 89 61 44 25-0, факс +49(0) 89 61 44 25-20
sales@itd-cart.com, www.itd-cart.com

Ответственный за содержание: «ИТД ГмбХ» (ITD GmbH)



«ИТД ГмбХ» (ITD GmbH)
Спортлатцштрассе 3
84381 Йоханнискирхен
Германия
sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com

DS.0043.999-2,0'- Rothe Druck 02/2017. Напечатано в Германии. Änderungen vorbehalten

StealthStation™ Cranial Software Stealth Autoguide™ Addendum

This addendum contains instructions that are specific to the use of the Stealth Autoguide™ system with the StealthStation™ Cranial software version 3.1.2 and later.

Refer to the Cranial software pocket guide for complete software information including intended use, indications for use, contraindications, intended user profiles, intended patient population, clinical benefits, side effects, potential complications, warnings, and precautions.

Refer to the Stealth Autoguide™ System Manual for complete system information including intended use, indications for use, contraindications, intended user profiles, intended patient population, clinical benefits, side effects, potential complications, warnings, and precautions.

Biopsy

Refer to the "Biopsy" section in the Cranial software pocket guide. The following information is specific to performing a biopsy procedure with the Stealth Autoguide™ system.

Attaching and aiming the guidance system

The guidance systems that can lock a trajectory for a passive biopsy procedure are the Stealth Autoguide™ system, Trajectory Guide Kit, and the Vertek™ Passive Biopsy Kit.

Refer to the Stealth Autoguide™ System Manual for instructions on setting up and aiming the Stealth Autoguide™ system.

The Cranial software pocket guide includes instructions for attaching and aiming the Trajectory Guide Kit and the Vertek™ Passive Biopsy Kit.

Performing the guided biopsy

While the trajectory is locked, the Cranial software displays the tip stop point necessary to deliver the needle's tip to the target point.

Warning: Refer to the tip stop point when setting the depth stop on the biopsy needle. The software automatically calculates the tip stop point. The tip stop point is the distance from the top surface of the reducing tube to the biopsy target.

Troubleshooting

Refer to the "Troubleshooting" section in the Cranial software pocket guide. The following information is specific to troubleshooting when using the Stealth Autoguide™ system with the Cranial software.

In the following table, find the symptom and then follow the troubleshooting steps.

Symptom	Troubleshooting steps
The name Autoguide Tracker does not appear in the bottom-right corner of the Stealth™ Cranial software screen.	Follow these steps to add the Autoguide Tracker to the list of instruments at the site: 1. Click the [Admin] button and then click the Instruments tab. 2. Find the Autoguide Tracker in the list of Instruments not at this site, and click [Add] to add the tracker to the Instruments at this site list. 3. Click [Done]. Follow these steps to add the Autoguide Tracker to the list of instruments in the procedure: 1. Go to the Verify Instruments task in the software. 2. Click [Add or Remove Instruments]. 3. Find the Autoguide Tracker in the list of Instruments not used in Procedure, and click [Add] to add the tracker to the Instruments used in Procedure list. 4. Click [Done]. If the Autoguide Tracker is not available in the list of Instruments not at this site, the Stealth Autoguide™ software license may not be installed. To check for the license, click the [Admin] button, and then click the System tab. If Stealth Autoguide is not in the list of Additional Licenses, contact technical support.
The Autoguide Control Unit screen indicates that there is a connected network, but no StealthStation™ icon is on the screen.	The Stealth Autoguide™ system works with StealthStation™ Cranial software version 3.1.2 or later. To check the software version, click the [Admin] button and then click the System tab. If the software version is earlier than 3.1.2, contact technical support.

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 use of the Stealth Autoguide™ system with the StealthStation™ Cranial software, 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 packaging:

Rx Only

Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Medical device



Importer

Dodatek o systému Stealth Autoguide™ pro kraniální software StealthStation™

Tento dodatek obsahuje pokyny specifické pro používání systému Stealth Autoguide™ s kraniálním softwarem StealthStation™ verze 3.1.2 a novější.

Úplné informace o kraniálním softwaru včetně účelu použití, indikací k použití, kontraindikací, profilů určených uživatelů, zamýšlené populace pacientů, klinických přínosů, vedlejších účinků, možných komplikací, varování a bezpečnostních opatření naleznete v kapesní příručce tohoto softwaru.

V příručce k systému Stealth autoguide™ naleznete úplné informace o systému včetně účelu použití, indikací k použití, kontraindikací, profilů určených uživatelů, zamýšlené populace pacientů, klinických přínosů, vedlejších účinků, možných komplikací, varování a bezpečnostních opatření.

Biopsie

Viz část „Biopsie“ v kapesním průvodci ke kraniálnímu softwaru. Následující informace jsou specifické pro provádění biopsie pomocí systému Stealth Autoguide™.

Přípevnění a nasměrování naváděcího systému

Naváděcí systémy, které umožňují uzamknutí trajektorie pro pasivní biopsii, jsou systém Stealth Autoguide™, souprava naváděcího systému trajektorie a souprava pro pasivní biopsii Vertek™.

V příručce k systému Stealth Autoguide™ jsou uvedeny pokyny pro nastavení a zaměření systému Stealth Autoguide™.

Kapesní průvodce ke kraniálnímu softwaru obsahuje pokyny k přípevnění a zaměření soupravy naváděcího systému trajektorie a soupravy pro pasivní biopsii Vertek™.

Provedení biopsie s vodičem

Pokud je trajektorie uzamknutá, kraniální software zobrazuje bod zarážky hrotu, který je potřebný k zavedení hrotu jehly k cílovému bodu.

Varování: Při nastavování hloubkové zarážky na bioptické jehle se orientujte podle bodu zarážky hrotu. Software vypočítá bod zarážky hrotu automaticky. Bod zarážky hrotu představuje vzdálenost od horního povrchu redukční trubičky k bioptickému cíli.

Odstraňování problémů a závad

Viz část „Odstraňování problémů“ v kapesním průvodci ke kraniálnímu softwaru. Následující informace jsou specifické pro odstraňování problémů při používání systému Stealth Autoguide™ s kraniálním softwarem.

V tabulce dole vyhledejte příznak a poté postupujte dle uvedených kroků pro odstranění problému.

Příznak	Postup při odstraňování problémů
V pravém spodním rohu obrazovky kraniálního softwaru Stealth™ se nezobrazuje název Autoguide Tracker.	Pro přidání zařízení Autoguide Tracker do seznamu nástrojů na pracovišti postupujte takto: 1. Klepněte na tlačítko [Správce] a poté klepněte na kartu Nástroje. 2. Vyhledejte zařízení Autoguide Tracker v seznamu nástrojů, které nejsou na tomto pracovišti, a klepněte na [Přidat] pro přidání sledovacího zařízení do seznamu nástrojů na tomto pracovišti. 3. Klepněte na tlačítko [Hotovo]. Pro přidání zařízení Autoguide Tracker do seznamu nástrojů používaných při zákroku postupujte takto: 1. Přejděte na úlohu Ověření nástrojů v softwaru. 2. Klepněte na možnost [Přidat nebo odebrat nástroj]. 3. Vyhledejte zařízení Autoguide Tracker v seznamu nástrojů, které nejsou používány při zákroku, a klepněte na [Přidat] pro přidání sledovacího zařízení do seznamu nástrojů používaných při zákroku. 4. Klepněte na tlačítko [Hotovo]. Pokud není v seznamu nástrojů zařízení Autoguide Tracker uvedeno, které nejsou používány na tomto pracovišti, možná není nainstalována licence na software Stealth Autoguide™. Chcete-li zkontrolovat licenci, klepněte na tlačítko [Správce] a potom klepněte na kartu Systém. Pokud systém Stealth Autoguide není v seznamu dalších licencí, obraťte se na technickou podporu.
Obrazovka ovládací jednotky Autoguide ukazuje, že je připojena síť, ale na obrazovce se nenachází žádná ikona softwaru StealthStation™.	Systém Stealth Autoguide™ funguje s kraniálním softwarem StealthStation™ verze 3.1.2 nebo novější. Chcete-li zkontrolovat verzi softwaru, klepněte na tlačítko [Správce] a potom klepněte na kartu Systém. Pokud je verze softwaru starší než 3.1.2, kontaktujte technickou podporu.

Kontaktní informace

Pokud v souvislosti s používáním zařízení dojde k vážné nehodě, nahlase 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 ohledně použití systému Stealth Autoguide™ se softwarem StealthStation™ Cranial, kontaktujte technickou podporu společnosti Medtronic Navigation, Inc. V USA volejte 1 800 595 9709; mimo USA volejte +1 720 890 3160.

Definice symbolů

Na obalu prostředku se mohou vyskytnout následující symboly:

Rx Only

Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.



Zdravotnický prostředek



Dovozce

StealthStation™ Cranial Software Stealth Autoguide™ – Tillæg

Dette tillæg indeholder instruktioner, der er specifikke for brugen af Stealth Autoguide™-systemet med StealthStation™ Cranial-software version 3.1.2 og nyere.

Se lommevejledningen til Cranial-softwaren for komplette softwareoplysninger, herunder tilsigtet brug, indikationer for brug, kontraindikationer, tilsigtede brugere, tilsigtet patientpopulation, kliniske fordele, bivirkninger, potentielle komplikationer, advarsler og forholdsregler.

Se håndbogen til Stealth Autoguide™-systemet for komplette systemoplysninger, herunder tilsigtet anvendelse, indikationer for brug, kontraindikationer, tilsigtede brugere, tilsigtet patientpopulation, kliniske fordele, bivirkninger, potentielle komplikationer, advarsler og forholdsregler.

Biopsi

Se afsnittet "Biopsi" i lommevejledningen til Cranial-softwaren. Følgende oplysninger er specifikke for udførelse af et biopsiindgreb med Stealth Autoguide™-systemet.

Påsætning og målretning af fremføringssystemet

De fremføringssystemer, der kan låse en bane til et passivt biopsiindgreb, er Stealth Autoguide™-system, banefremføringssæt og Vertek™-sæt til passiv biopsi.

Se håndbogen til Stealth Autoguide™-systemet for at finde instruktioner til at opsætte og sigte med Stealth Autoguide™-systemet.

Lommevejledningen til Cranial-softwaren indeholder instruktioner til at fastgøre og sigte med Trajectory Guide Kit og Vertek™ Passive Biopsy Kit.

Udførelse af fremført biopsi

Mens sporingen er låst, viser Cranial-softwaren det nødvendige spidsstoppunkt til levering af nålens spids til målpunktet.

Advarsel! Se spidsens stoppunkt ved indstilling af dybdestoppet på biopsinålen. Softwaren beregner automatisk spidsens stoppunkt. Spidsens stoppunkt er afstanden fra den øverste overflade af reduktionsrøret til biopsimålet.

Fejlsøgning

Se afsnittet "Fejlfinding" i lommevejledningen til Cranial-softwaren. Følgende oplysninger er specifikke for fejlfinding ved brug af Stealth Autoguide™-systemet med Cranial-softwaren.

I følgende tabel kan du finde symptomet og derefter følge fejlfindingstrinnene.

Symptom	Fejlfindingstrin
Navnet Autoguide-sporingsenhed vises ikke nederst til højre på skærmen i Stealth™ Cranial-softwaren.	Følg denne fremgangsmåde for at tilføje Autoguide-sporingsenhed på listen over instrumenter på stedet: 1. Klik på knappen [Admin], og klik derefter på fanen Instrumenter. 2. Find Autoguide-sporingsenhed på listen Instrumenter, der ikke er på dette sted, og klik på [Tilføj] for at tilføje sporingsenheden på listen Instrumenter på dette sted. 3. Klik på [Udført]. Følg denne fremgangsmåde for at tilføje Autoguide-sporingsenhed på listen over instrumenter i indgrebet: 1. Gå til opgaven Verificér instrumenter i softwaren. 2. Klik på [Tilføj eller fjern instrumenter]. 3. Find Autoguide-sporingsenhed på listen Instrumenter, der ikke bruges i indgrebet, og klik på [Tilføj] for at tilføje sporingsenheden på listen Instrumenter, der bruges i indgrebet. 4. Klik på [Udført]. Hvis Autoguide-sporingsenhed ikke findes på listen Instrumenter, der ikke er på dette sted, kan Stealth Autoguide™ -softwarelicensen ikke installeres. Hvis du vil tjekke, om du har licensen, skal du klikke på knappen [Admin] og derefter klikke på fanen System. Hvis Stealth Autoguide ikke findes på listen Yderligere licenser, skal du kontakte teknisk support.
Skærmen Autoguide-kontrolenhed indikerer, at der er et tilsluttet netværk, men intet StealthStation™ -ikon på skærmen.	Stealth Autoguide™ -systemet fungerer sammen med StealthStation™ Cranial-software version 3.1.2 eller nyere. Hvis du vil tjekke softwareversionen, skal du klikke på knappen [Admin] og derefter klikke på fanen System. Hvis softwareversionen er ældre end 3.1.2, skal du kontakte teknisk support.

Kontaktinformation

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 brugen af Stealth Autoguide™-systemet med StealthStation™ Cranial-softwaren, skal 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

Forsigtig: Amerikansk lov (USA) begrænser salget af denne enhed til salg på foranledning af eller efter ordinering af en læge.



Medicinsk udstyr



Importør

StealthStation™ Kraniale Software – Nachtrag betreffend das Stealth Autoguide™-System

Dieser Nachtrag enthält spezielle Anweisungen hinsichtlich der Verwendung des Stealth Autoguide™-Systems mit der Kranialen Software Version 3.1.2 und neuer von StealthStation™.

In der Kurzanleitung zur Cranial-Software finden Sie umfassende Informationen zur Software, unter anderem zur vorgesehenen Verwendung, zum Verwendungszweck, zu Kontraindikationen, zu vorgesehenen Benutzerprofilen, zur Zielpatientenpopulation, zu klinischen Nutzen, Nebenwirkungen, potenziellen Komplikationen sowie zu Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.

In der Anleitung zum Stealth Autoguide™-System finden Sie vollständige Systeminformationen, unter anderem zur vorgesehenen Verwendung, zum Verwendungszweck, zu Kontraindikationen, zu vorgesehenen Benutzerprofilen, zur Zielpatientenpopulation, zu klinischen Nutzen, Nebenwirkungen, potenziellen Komplikationen sowie zu Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.

Biopsie

Siehe den Abschnitt „Biopsie“ in der Kurzanleitung zur Kranialen Software. Die folgenden Informationen sind spezifisch für die Durchführung eines Biopsieverfahrens mit dem Stealth Autoguide™-System.

Befestigen und Ausrichten des Führungssystems

Bei einem passiven Biopsieverfahren können die folgenden Führungssysteme eine Trajektorie fixieren: das Stealth Autoguide™-System, das Trajektorie-Führungsset und das Vertek™ Passive Biopsieset.

Anweisungen zur Einrichtung und Ausrichtung des Stealth Autoguide™-Systems entnehmen Sie der Bedienungsanleitung zum Stealth Autoguide™-System.

Anweisungen zur Befestigung und Ausrichtung des Trajektorie-Führungssets und des Vertek™ Passive Biopsiesets entnehmen Sie bitte der Kurzanleitung zur Kranialen Software.

Durchführen der geführten Biopsie

Solange die Trajektorie gesperrt ist, zeigt die Kraniale Software den Spitzenendpunkt, an dem die Nadelspitze den Zielpunkt erreicht.

Warnung: Beziehen Sie sich beim Einstellen des Einführanschlags an der Biopsienadel auf den Spitzenendpunkt. Der Spitzenendpunkt wird automatisch von der Software berechnet. Der Spitzenendpunkt entspricht dem Abstand von der oberen Oberfläche der Reduzierhülse zum Biopsieziel.

Fehlersuche

Siehe den Abschnitt „Fehlersuche“ in der Kurzanleitung zur Kranialen Software. Die folgenden Informationen beziehen sich speziell auf die Fehlersuche bei der Verwendung des Stealth Autoguide™-Systems mit der Kranialen Software.

Lokalisieren Sie in der nachstehenden Tabelle das Symptom, und folgen Sie dann den Schritten zur Fehlersuche.

Symptom	Schritte zur Fehlersuche
Der Name Autoguide Tracker wird in der rechten unteren Ecke des Bildschirms der Kranialen Software von Stealth™ nicht aufgeführt.	Gehen Sie wie folgt vor, um den Autoguide Tracker zur Liste der Instrumente am Standort hinzuzufügen: 1. Klicken Sie auf die Schaltfläche [Admin] und dann auf die Registerkarte Instrumente. 2. Lokalisieren Sie in der Liste Instrumente nicht an diesem Standort die Option Autoguide Tracker, und klicken Sie auf [Hinzufügen], um den Tracker zur Liste Instrumente an diesem Standort hinzuzufügen. 3. Klicken Sie auf [Fertig]. Gehen Sie wie folgt vor, um den Autoguide Tracker zur Liste der im Verfahren verwendeten Instrumente hinzuzufügen: 1. Wechseln Sie in der Software zur Aufgabe Instrumente verifizieren. 2. Klicken Sie auf [Instrumente hinzufügen oder entfernen]. 3. Lokalisieren Sie in der Liste Instrumente im Verfahren nicht verwendet die Option Autoguide Tracker, und klicken Sie auf [Hinzufügen], um den Tracker zur Liste Instrumente im Verfahren verwendet hinzuzufügen. 4. Klicken Sie auf [Fertig]. Wenn der Autoguide Tracker in der Liste Instrumente nicht an diesem Standort nicht aufgeführt wird, ist möglicherweise die Lizenz für die Stealth Autoguide™-Software nicht installiert. Um die Lizenz zu überprüfen, klicken Sie auf die Schaltfläche [Admin] und dann auf die Registerkarte System. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst, wenn Stealth Autoguide in der Liste Weitere Lizenzen nicht aufgeführt wird.
Der Bildschirm der Autoguide-Steuerungseinheit gibt an, dass die Einheit an ein Netzwerk angeschlossen ist, jedoch fehlt das StealthStation™-Symbol auf dem Bildschirm.	Das Stealth Autoguide™-System funktioniert mit der Kranialen Software Version 3.1.2 oder neuer von StealthStation™. Um die Softwareversion zu überprüfen, klicken Sie auf die Schaltfläche [Admin] und dann auf die Registerkarte System. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst, wenn eine ältere Softwareversion als 3.1.2 vorliegt.

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

Wenden Sie sich bei Fragen zur Verwendung des Stealth Autoguide™-Systems mit der StealthStation™ Cranial-Software an den technischen Kundendienst von Medtronic Navigation, Inc. Rufen Sie in den USA 1 800 595 9709 und außerhalb der USA +1 720 890 3160 an.

Symboldefinitionen

Die nachfolgenden Symbole werden auf der Verpackung des Geräts verwendet:

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

EL

Προσάρτημα για το λογισμικό για το κρανίο StealthStation™ Stealth Autoguide™

Αυτό το προσάρτημα περιέχει οδηγίες που αφορούν συγκεκριμένα τη χρήση του συστήματος Stealth Autoguide™ με το λογισμικό για το κρανίο StealthStation™ έκδοση 3.1.2 και μεταγενέστερη.

Ανατρέξτε στον συνοπτικό οδηγό του λογισμικού για το κρανίο για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με το λογισμικό, όπως προοριζόμενη χρήση, ενδείξεις χρήσης, αντενδείξεις, προοριζόμενα προφίλ χρήστη, προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών, κλινικά οφέλη, παρενέργειες, πιθανές επιπλοκές, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματος Stealth Autoguide™ για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με το σύστημα, όπως προοριζόμενη χρήση, ενδείξεις χρήσης, αντενδείξεις, προβλεπόμενα προφίλ χρήστη, προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών, κλινικά οφέλη, παρενέργειες, πιθανές επιπλοκές, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Βιοψία

Ανατρέξτε στην ενότητα «Βιοψία» στον συνοπτικό οδηγό του λογισμικού για το κρανίο. Οι ακόλουθες πληροφορίες αφορούν συγκεκριμένα την εκτέλεση μιας διαδικασίας βιοψίας με το σύστημα Stealth Autoguide™.

Προσάρτηση και στόχευση του συστήματος καθοδήγησης

Τα συστήματα καθοδήγησης που μπορούν να κλειδώσουν μια διαδρομή για μια διαδικασία παθητικής βιοψίας είναι το σύστημα Stealth Autoguide™, το κιτ οδηγού διαδρομής και το παθητικό κιτ βιοψίας Vertek™.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματος Stealth Autoguide™ για οδηγίες σχετικά με τη ρύθμιση και την τοποθέτηση του συστήματος Stealth Autoguide™.

Ο συνοπτικός οδηγός του λογισμικού για το κρανίο περιλαμβάνει οδηγίες για την προσάρτηση και στόχευση του κιτ οδηγού διαδρομής και του κιτ παθητικής βιοψίας Vertek™.

Εκτέλεση της καθοδηγούμενης λήψης βιοψίας

Όταν η διαδρομή είναι κλειδωμένη, το λογισμικό για το κρανίο εμφανίζει το σημείο στάσης άκρου που είναι απαραίτητο για την χορήγηση της άκρης της βελόνας στο σημείο στόχου.

Προειδοποίηση: Ανατρέξτε στο σημείο ακινητοποίησης του άκρου όταν ρυθμίζετε το στοπ βάθους στη βελόνα βιοψίας. Το λογισμικό υπολογίζει αυτόματα το σημείο στάσης άκρου. Το σημείο στάσης άκρου είναι η απόσταση από την άνω επιφάνεια του σωλήνα μείωσης έως τον στόχο της βιοψίας.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» στον συνοπτικό οδηγό τσέπης του λογισμικού για το κρανίο. Οι ακόλουθες πληροφορίες είναι συγκεκριμένες για την αντιμετώπιση προβλημάτων κατά τη χρήση του συστήματος Stealth Autoguide™ με το λογισμικό για το κρανίο. Στον παρακάτω πίνακα, εντοπίστε το σύμπτωμα και στη συνέχεια ακολουθήστε τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων.

Ένδειξη	Βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων
Η ονομασία Σύστημα ανίχνευσης Autoguide δεν εμφανίζεται στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης λογισμικού για το κρανίο Stealth™.	Ακολουθήστε αυτά τα βήματα για να προσθέσετε το σύστημα ανίχνευσης Autoguide στη λίστα των εργαλείων στο κέντρο: 1. Κάντε κλικ στο κουμπί [Διαχειριστής] και στη συνέχεια κάντε κλικ στην καρτέλα Εργαλεία. 2. Εντοπίστε το Σύστημα ανίχνευσης Autoguide στη λίστα του Όχι εργαλεία σε αυτό το σημείο, και κάντε κλικ στο [Προσθήκη] για να προσθέσετε το σύστημα ανίχνευσης στη λίστα Εργαλεία σε αυτό το σημείο. 3. Κάντε κλικ στο [Ολοκληρώθηκε]. Ακολουθήστε αυτά τα βήματα για να προσθέσετε το σύστημα ανίχνευσης Autoguide στη λίστα των εργαλείων στην επέμβαση: 1. Μεταβείτε στην εργασία Επαλήθευση εργαλείων στο λογισμικό. 2. Κάντε κλικ στο [Προσθήκη ή αφαίρεση εργαλείων]. 3. Βρείτε το Σύστημα ανίχνευσης Autoguide στη λίστα του Εργαλεία που δεν χρησιμοποιούνται σε επέμβαση, και κάντε κλικ στο κουμπί [Προσθήκη] για να προσθέσετε το σύστημα ανίχνευσης στη λίστα του Εργαλεία που χρησιμοποιούνται σε επέμβαση. 4. Κάντε κλικ στο [Ολοκληρώθηκε]. Εάν το σύστημα ανίχνευσης Autoguide δεν είναι διαθέσιμο στη λίστα του Όχι εργαλεία σε αυτό το σημείο, η άδεια χρήσης του λογισμικού Stealth Autoguide™ ενδέχεται να μην είναι εγκαταστημένη. Για να ελέγξετε την άδεια χρήσης, κάντε κλικ στο κουμπί [Διαχειριστής], και στη συνέχεια κάντε κλικ στην καρτέλα Σύστημα. Εάν το Stealth Autoguide δεν περιλαμβάνεται στη λίστα των Πρόσθετων αδειών, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.
Η οθόνη της μονάδας ελέγχου Autoguide δείχνει ότι υπάρχει ένα συνδεδεμένο δίκτυο, αλλά δεν υπάρχει το εικονίδιο StealthStation™ στην οθόνη.	Το σύστημα Stealth Autoguide™ λειτουργεί με το λογισμικό για το κρανίο του StealthStation™ έκδοση 3.1.2 ή νεότερη. Για να ελέγξετε την έκδοση λογισμικού, κάντε κλικ στο κουμπί [Διαχειριστής] και στη συνέχεια κάντε κλικ στην καρτέλα Σύστημα. Εάν η έκδοση λογισμικού είναι παλαιότερη από την 3.1.2, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.

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 τη χρήση του συστήματος Stealth Autoguide™ με το λογισμικό για το κρανίο StealthStation™, επικοινωνήστε με την Medtronic Navigation, Inc. για τεχνική υποστήριξη. Στις Η.Π.Α., καλέστε το 1 800 595 9709, εκτός των Η.Π.Α., καλέστε το +1 720 890 3160.

Ορισμοί συμβόλων

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να υπάρχουν 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

Software craneal StealthStation™

Stealth Autoguide™ - Apéndice

Este apéndice contiene instrucciones específicas para el uso del sistema Stealth Autoguide™ con el software craneal StealthStation™ versión 3.1.2 y posteriores.

Consulte la guía de bolsillo del software craneal para obtener información completa sobre el software, incluidos el uso previsto, las indicaciones de uso, las contraindicaciones, los perfiles de usuario previstos, la población prevista de pacientes, los beneficios clínicos, los efectos secundarios, las complicaciones potenciales y las advertencias y precauciones.

Consulte el Manual del sistema Stealth Autoguide™ para obtener información completa, incluido el uso previsto, las indicaciones de uso, las contraindicaciones, los perfiles de usuario previstos, la población prevista de pacientes, los beneficios clínicos, los efectos secundarios, las complicaciones potenciales y las advertencias y precauciones.

Biopsia

Consulte la sección "Biopsia" de la guía de bolsillo del software craneal. La siguiente información es específica para realizar una biopsia con el sistema Stealth Autoguide™.

Fijación y orientación del sistema de orientación

Los sistemas de orientación que pueden fijar una trayectoria para una intervención de biopsia pasiva son el kit de guía de trayectoria del sistema Stealth Autoguide™ y el kit de biopsia pasiva Vertek™.

Consulte el Manual del sistema Stealth Autoguide™ para obtener instrucciones sobre la configuración y orientación del sistema Stealth Autoguide™.

La guía de bolsillo del software craneal incluye las instrucciones para la fijación y orientación del kit de guía de trayectoria y el kit de biopsia pasiva Vertek™.

Procedimiento de biopsia guiada

Mientras la trayectoria está fijada, el software craneal muestra el punto de tope de la punta necesario para llevar la punta de la aguja al punto de destino.

Advertencia: Consulte el punto de tope de la punta al ajustar el tope de profundidad de la aguja de biopsia. El software calcula automáticamente el punto de tope de la punta. El punto de tope de la punta es la distancia desde la superficie superior del tubo reductor hasta el objetivo de la biopsia.

Resolución de problemas

Consulte la sección "Resolución de problemas" de la guía de bolsillo del software craneal. La siguiente información es específica para la resolución de problemas si se usa el sistema Stealth Autoguide™ con el software craneal.

En la tabla siguiente, determine el síntoma y, a continuación, siga los pasos para la resolución del problema correspondiente.

Síntoma	Pasos para la resolución del problema
El nombre del seguidor Autoguide no se muestra en la esquina inferior derecha de la pantalla del software craneal Stealth™.	Siga estos pasos para añadir el seguidor Autoguide a la lista de instrumentos de la ubicación: 1. Haga clic en el botón [Admin] y, a continuación, haga clic en la pestaña Instrumentos. 2. Busque el seguidor Autoguide en la lista de Instrumentos que no están en esta ubicación y haga clic en [Añadir] para añadir el seguidor a la lista Instrumentos en esta ubicación. 3. Haga clic en [Terminar]. Siga estos pasos para añadir el seguidor Autoguide a la lista de instrumentos de la intervención: 1. Vaya a la tarea Verificar instrumentos del software. 2. Haga clic en [Añadir o eliminar instrumento]. 3. Busque el seguidor Autoguide en la lista Instrumentos no utilizados en la intervención y haga clic en [Añadir] para añadir el seguidor a la lista Instrumentos utilizados en la intervención. 4. Haga clic en [Terminar]. Si el seguidor Autoguide no está disponible en la lista de instrumentos que no están en esta ubicación, es posible que no está instalada la licencia del software Stealth Autoguide™. Para comprobar la licencia, haga clic en el botón [Admin] y, a continuación, haga clic en la pestaña Sistema. Si Stealth Autoguide no se encuentra en la lista Licencias adicionales, contacte con el servicio de asistencia técnica.
La pantalla Unidad de control Autoguide indica que hay una red conectada, pero no aparece el icono de StealthStation™ en la pantalla.	El sistema Stealth Autoguide™ funciona con el software craneal StealthStation™ versión 3.1.2 o posteriores. Para comprobar la versión del software, haga clic en el botón [Admin] y, a continuación, haga clic en la pestaña Sistema. Si la versión del software es anterior a 3.1.2, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

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 alguna pregunta sobre el uso del sistema Stealth Autoguide™, con el software craneal StealthStation™, 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 envase del dispositivo:



Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.



Dispositivo médico



Importador



StealthStation™ Cranial -ohjelmiston Stealth Autoguide™ -järjestelmän liite

Tämän liitteen sisältämät käyttöohjeet koskevat Stealth Autoguide™ -järjestelmää, jonka StealthStation™ Cranial -ohjelmistoversio on 3.1.2 tai sitä uudempi.

Katso täydet ohjelmistotiedot, mukaan lukien käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet, käyttötarkoituksen mukaiset käyttäjät, potilaskohderyhmä, kliiniset hyödyt, haittavaikutukset, mahdolliset komplikaatiot, varoitukset ja varotoimet kraniaalisen ohjelmiston pikaoppaasta.

Katso täydet järjestelmätiedot, mukaan lukien käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet, käyttötarkoituksen mukaiset käyttäjät, potilaskohderyhmä, kliiniset hyödyt, haittavaikutukset, mahdolliset komplikaatiot, varoitukset ja varotoimet Stealth Autoguide™ -järjestelmäoppaasta.

Biopsiat

Lue Cranial-ohjelmiston pikaoppaasta biopsiaa koskeva luku. Seuraavat tiedot koskevat biopsiatoimenpiteen suorittamista Stealth Autoguide™ -järjestelmän avulla.

Opastusjärjestelmän kiinnitys ja suuntaus

Passiivisessa biopsiatoimenpiteessä opastusjärjestelmät, jotka voivat lukita liikeradan, ovat Stealth Autoguide™ -järjestelmä, liikeradan ohjainsarja ja Vertek™ -passiivibiopsiasarja.

Lue Stealth Autoguide™ -järjestelmän käyttöoppaasta Stealth Autoguide™ -järjestelmän valmistelu- ja suuntausohjeet.

Cranial-ohjelmiston pikaoppaassa on liikeradan ohjainsarjan ja Vertek™ -passiivibiopsiasarjan kiinnitys- ja suuntausohjeita.

Ohjatun biopsian suoritus

Kun liikerata on lukittu, Cranial-ohjelmisto näyttää kärjen tarvittavan pysäytyskohdan neulankärjen kohdepisteeseen vientiä varten.

Varoitus: Katso kärjen pysäytyskohtaa, kun asetat biopsianeulan syvyyspysäyttimen. Ohjelmisto laskee kärjen pysäytyskohdan automaattisesti. Kärjen pysäytyskohta on kavennusputken yläpinnan ja biopsiakohteen välinen etäisyys.

Vianmääritys

Lue Cranial-ohjelmiston pikaoppaasta vianmääritystä koskeva luku. Seuraavat tiedot koskevat vianmääritystä, kun Stealth Autoguide™ -järjestelmää käytetään Cranial-ohjelmiston kanssa.

Etsi seuraavasta taulukosta oire ja noudata sitten vianmääritysohjeita.

Oire	Vianmääritysvaiheet
Nimi "Autoguide seuranta" ei näy Stealth™ Cranial -ohjelmiston näytön oikeassa alakulmassa.	Noudata seuraavia ohjeita, jos haluat lisätä Autoguide-seurannan paikan instrumenttiluetteloon: 1. Napsauta [Järjestelmänvalvoja]-painiketta ja valitse Instrumentit-välilehti. 2. Jos haluat lisätä seuraimen tämän paikan laitteisiin, etsi "Autoguide seuranta" -kohta "Instrumentit ei tässä paikassa" -luettelosta ja napsauta [Lisää]-painiketta. 3. Napsauta [Valmis]-painiketta. Noudata seuraavia ohjeita, jos haluat lisätä Autoguide-seurannan toimenpiteen instrumenttiluetteloon: 1. Siirry ohjelmiston Tarkista Instrumentit -tehtävään. 2. Valitse [Lisää tai poista instrumentteja]. 3. Jos haluat lisätä seuraimen toimenpiteen instrumenttiluetteloon, etsi "Autoguide seuranta" -kohta "Instrumentit, joita ei käytetä toimenpiteessä" -luettelosta ja napsauta [Lisää]-painiketta. 4. Napsauta [Valmis]-painiketta. Jos Autoguide-seuranta puuttuu Instrumentit ei tässä paikassa -luettelosta, Stealth Autoguide™ -ohjelmistolisenssiä ei ehkä ole asennettu. Voit tarkistaa lisenssin napsauttamalla [Järjestelmänvalvoja]-painiketta ja valitsemalla sitten Järjestelmä-välilehden. Jos Stealth Autoguide puuttuu Lisälisenssit-luettelosta, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Autoguide-ohjausyksikön näytöstä nähdään, että verkkoyhteys on muodostettu, mutta näytössä ei ole StealthStation™ -kuvaketta.	Stealth Autoguide™ -järjestelmä toimii StealthStation™ Cranial -ohjelmistoversion 3.1.2 ja uudempien versioiden kanssa. Voit tarkistaa ohjelmistoversion napsauttamalla [Järjestelmänvalvoja]-painiketta ja valitsemalla sitten Järjestelmä-välilehden. Jos ohjelmistoversio on vanhempi kuin 3.1.2, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

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 Stealth Autoguide™ -järjestelmän käytöstä yhdessä StealthStation™ -kraniaalisen ohjelmiston kanssa, ota yhteyttä Medtronic Navigation, Inc:iin saadaksesi teknistä tukea. Yhdysvalloissa soita numeroon 1 800 595 9709; Yhdysvaltojen ulkopuolella soita numeroon +1 720 890 3160.

Symbolien määritelmät

Laitteen pakkauksessa voi esiintyä seuraavia symboleita:

Rx Only

Vaara: Yhdysvaltojen liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärille tai lääkärin tilaamana.

MD

Lääkinnällinen laite



Maahantuoja

FR

Additif Stealth Autoguide™ au logiciel crânien StealthStation™

Cet additif contient des instructions spécifiques à l'utilisation du système Stealth Autoguide™ avec la version 3.1.2 et ultérieure du logiciel crânien StealthStation™.

Consulter le guide de poche du logiciel crânien pour obtenir des informations complètes sur le logiciel, y compris les utilisations prévues, les indications d'utilisation, les contre-indications, les profils d'utilisateurs visés, la population de patients prévue, les avantages cliniques, les effets secondaires, les complications éventuelles, les avertissements et les précautions.

Consulter le manuel du système Stealth Autoguide™ pour obtenir les informations complètes sur le système, y compris les utilisations prévues, les indications d'utilisation, les contre-indications, les profils des utilisateurs visés, la population de patients prévue, les avantages cliniques, les effets secondaires, les complications éventuelles, les avertissements et les précautions.

Biopsie

Reportez-vous à la section « Biopsie » du guide de poche du logiciel crânien. Les informations suivantes sont spécifiques à la procédure de biopsie avec le système Stealth Autoguide™.

Fixation et orientation du système de guidage

Les systèmes de guidage qui peuvent verrouiller une trajectoire pour une procédure de biopsie passive sont le système Stealth Autoguide™, le kit de guide de trajectoire et le kit de biopsie passive Vertek™.

Reportez-vous au manuel du système Stealth Autoguide™ pour plus d'instructions sur la configuration et le pointage du système Stealth Autoguide™.

Le guide de poche du logiciel crânien comprend des instructions de fixation et de pointage du kit de guide de trajectoire et du kit de biopsie passive Vertek™.

Réalisation de la biopsie guidée

Lorsque la trajectoire est verrouillée, le logiciel crânien indique la position d'arrêt nécessaire pour amener la pointe de l'aiguille jusqu'au point cible.

Avertissement : Se reporter à la position d'arrêt de l'extrémité, lors du réglage de la butée de profondeur sur l'aiguille de biopsie. Le logiciel calcule automatiquement la position d'arrêt de la pointe. La position d'arrêt de la pointe désigne la distance entre la surface supérieure du tube réducteur et la cible de biopsie.

Guide de dépannage

Reportez-vous à la section « Dépannage » du guide de poche du logiciel crânien. Les informations suivantes sont spécifiques au dépannage lors de l'utilisation du système Stealth Autoguide™ avec le logiciel crânien.

Dans le tableau ci-dessous, recherchez le symptôme, puis suivez les étapes de dépannage.

Symptôme	Étapes de dépannage
Le nom Système de suivi Autoguide n'apparaît pas dans le coin inférieur droit de l'écran du logiciel crânien Stealth™ .	Procédez comme suit pour ajouter le système de suivi Autoguide à la liste des instruments présents sur le site : 1. Cliquez sur le bouton [Admin], puis sur l'onglet Instruments. 2. Recherchez le système de suivi Autoguide dans la liste des instruments non présents sur ce site, puis cliquez sur [Ajouter] pour ajouter le système de suivi à la liste des instruments présents sur ce site. 3. Cliquez sur [Terminé]. Procédez comme suit pour ajouter le système de suivi Autoguide à la liste des instruments dans la procédure : 1. Accédez à la tâche Vérifiez les instruments dans le logiciel. 2. Cliquez sur [Ajouter ou supprimer des instruments]. 3. Recherchez le système de suivi Autoguide dans la liste des instruments non utilisés dans l'intervention, puis cliquez sur [Ajouter] pour ajouter le système de suivi à la liste des instruments utilisés dans l'intervention. 4. Cliquez sur [Terminé]. Si le système de suivi Autoguide n'est pas disponible dans la liste des instruments non présents sur ce site, il est possible que la licence du logiciel Stealth Autoguide™ ne soit pas installée. Pour vérifier la licence, cliquez sur le bouton [Admin], puis cliquez sur l'onglet Système. Si Stealth Autoguide ne figure pas dans la liste des licences supplémentaires, contactez l'assistance technique.
L'écran de l'unité de commande Autoguide indique qu'un réseau est connecté, mais aucune icône StealthStation™ n'apparaît à l'écran.	Le système Stealth Autoguide™ fonctionne avec la version 3.1.2 et ultérieure du logiciel crânien StealthStation™. Pour vérifier la version du logiciel, cliquez sur le bouton [Admin], puis sur l'onglet Système. Si la version du logiciel est antérieure à 3.1.2, contactez l'assistance technique.

Coordonnées

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'utilisation du système **Stealth Autoguide™** avec le logiciel crânien **StealthStation™**, contacter Medtronic Navigation, Inc. pour obtenir l'aide du support technique. Aux États-Unis, appelez le 1 800 595 9709 ; dans les autres pays, contactez-nous au +1 720 890 3160.

Définition des symboles

Les symboles suivants peuvent être présents sur l'emballage de l'appareil :

R_x Only

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

HR

Kranijalni softver StealthStation™ – dodatak za sustav Stealth Autoguide™

Ovaj dodatak sadrži upute koje su specifične za upotrebu sustava Stealth Autoguide™ s kranijalnim softverom StealthStation™ verzije 3.1.2 i novije.

Sve informacije o softveru, uključujući namjenu, indikacije za upotrebu, kontraindikacije, opise korisnika i populacija pacijenata kojima je proizvod namijenjen, kliničke prednosti, nuspojave, potencijalne komplikacije, upozorenja i mjere opreza potražite u džepnom vodiču za kranijalni softver.

Sve informacije o sustavu, uključujući namjenu, indikacije za upotrebu, kontraindikacije, opise korisnika i populacija pacijenata kojima je proizvod namijenjen, kliničke prednosti, nuspojave potencijalne komplikacije, upozorenja i mjere opreza potražite u priručniku sustava Stealth Autoguide™.

Biopsija

Pogledajte odjeljak „Biopsija” u džepnom vodiču za kranijalni softver. Sljedeće informacije specifične su za izvođenje postupka biopsije uz pomoć sustava Stealth Autoguide™.

Pričvrščivanje i usmjeravanje sustava za navođenje

Sustavi za navođenje koji mogu zaključati putanju za postupak pasivne biopsije obuhvaćaju sustav Stealth Autoguide™ komplet za navođenje putanje i komplet za pasivnu biopsiju Vertek™.

U priručniku sustava Stealth Autoguide™ potražite upute za postavljanje i usmjeravanje sustava Stealth Autoguide™.

Džepni vodič za kranijalni softver sadrži upute za pričvrščivanje i usmjeravanje kompleta za navođenje putanje i kompleta za pasivnu biopsiju Vertek™.

Provođenje navođene biopsije

Dok je putanja zaključana, kranijalni softver prikazuje zaustavnu točku vrha potrebnu za dovođenje vrha igle do ciljne točke.

Upozorenje: prilikom postavljanja dubine zaustavljanja na igli za biopsiju pogledajte zaustavnu točku vrha. Softver automatski izračunava zaustavnu točku vrha. Zaustavna točka vrha udaljenost je od gornje površine redukcijske cijevi do cilja biopsije.

Otklanjanje poteškoća

Pogledajte odjeljak „Otklanjanje poteškoća“ u džepnom vodiču za kranijalni softver. Sljedeće informacije specifične su za otklanjanje poteškoća kada sustav Stealth Autoguide™ upotrebljavate s kranijalnim softverom.

Pronađite simptom u tablici u nastavku i slijedite korake za otklanjanje poteškoća.

Simptom	Koraci za rješavanje problema
Naziv Uređaj za praćenje s automatskim navođenjem ne pojavljuje se u donjem desnom kutu zaslona kranijalnog softvera Stealth™.	Slijedite ove korake kako biste dodali uređaj za praćenje s automatskim navođenjem na popis instrumenata na lokaciji: 1. Kliknite gumb [Administrator], a zatim kliknite karticu Instrumenti. 2. Pronađite Uređaj za praćenje s automatskim navođenjem na popisu Instrumenti koji nisu na toj lokaciji i kliknite [Dodaj] kako biste uređaj za praćenje dodali na popis Instrumenti na ovoj lokaciji. 3. Kliknite [Gotovo]. Slijedite ove korake kako biste dodali uređaj za praćenje s automatskim navođenjem na popis instrumenata u postupku: 1. Otiđite na zadatak Provjeri Instrumente u softveru. 2. Kliknite [Dodaj ili ukloni Instrumente]. 3. Pronađite Uređaj za praćenje s automatskim navođenjem na popisu Instrumenti koji se ne koriste u postupku i kliknite [Dodaj] da biste uređaj za praćenje dodali na popis Instrumenti koji se koriste u postupku. 4. Kliknite [Gotovo]. Ako uređaj za praćenje s automatskim navođenjem nije dostupan na popisu Instrumenti koji nisu na toj lokaciji, neće se moći instalirati licenca za softver Stealth Autoguide™. Licencu provjerite tako da kliknete gumb [Administrator], a zatim karticu Sustav. Ako Stealth Autoguide nije na popisu Dodatne licence, obratite se tehničkoj podršci.
Zaslon kontrolnog uređaja Autoguide pokazuje da povezana mreža postoji, ali na zaslonu nema ikone StealthStation™.	Sustav Stealth Autoguide™ radi s kranijalnim softverom StealthStation™ verzije 3.1.2 ili novijom. Za provjeru verzije softvera kliknite gumb [Administrator], a zatim karticu Sustav. Ako je verzija softvera starija od 3.1.2, obratite se tehničkoj podršci.

Podaci za kontakt

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

Ako imate pitanja o upotrebi sustava Stealth Autoguide™ s kranijalnim softverom StealthStation™, obratite se podršci tvrtke Medtronic Navigation, Inc. i zatražite tehničku podršku. U SAD-u nazovite 1 800 595 9709; izvan SAD-a nazovite +1 720 890 3160.

Definíciók szimbólumai

Szimbólumok lehetnek a csomagoláson a következők:

R_x Only

Óvintézkedés: a szövetségi törvény (SAD) alapján csak a csomagoló orvosától vagy a csomagoló orvostól lehet megvásárolni.



Orvosi termék



Importőr

HU

StealthStation™ Cranial szoftver Stealth Autoguide™ Függelék

Ebben a függelékben használati utasításokat talál a StealthStation™ Cranial szoftver 3.1.2-es (vagy újabb) verziójával telepített Stealth Autoguide™ rendszerhez.

A teljes szoftverleírást – beleértve a következőket: rendeltetés, javallatok, ellenjavallatok, felhasználói profilok, célzott betegpopuláció, klinikai előnyök, mellékhatások, lehetséges szövődmények, figyelmeztetések és óvintézkedések – a Cranial szoftver használati útmutatója tartalmazza.

A rendszer teljes leírását – beleértve a következőket: rendeltetés, javallatok, ellenjavallatok, felhasználói profilok, célzott betegpopuláció, klinikai előnyök, mellékhatások, lehetséges szövődmények, figyelmeztetések és óvintézkedések – a Stealth Autoguide™ rendszerkézikönyv tartalmazza.

Biopszia

Lásd a „Biopszia” című részt a Cranial szoftver rövid útmutatójában. A következő információk a Stealth Autoguide™ rendszerrel végrehajtott biopsziás eljárásokra vonatkoznak.

A vezetőrendszer csatlakoztatása és célzása

A passzív biopsziás eljárások esetében a Stealth Autoguide™ rendszerrel, a pályavezető készlettel és a Vertek™ passzív biopsziakészlettel lehet a pályákat rögzíteni.

A Stealth Autoguide™ rendszer beállításával és célzásával kapcsolatos tudnivalókat a Stealth Autoguide™ rendszer kézikönyve tartalmazza.

A Cranial szoftver rövid útmutatója tartalmazza a pályavezető készlet és a Vertek™ passzív biopsziakészlet csatlakoztatására és célzására vonatkozó utasításokat.

A vezetett biopszia elvégzése

Miközben a pálya rögzítve van, a Cranial szoftver megjeleníti a hegyleállítási pontot, amely ahhoz szükséges, hogy a tű hegye a célpontra kerüljön.

Figyelmeztetés: Vegye figyelembe a hegyleállítási pontját, amikor beállítja a mélységi pontot a biopsziás tűn. A szoftver automatikusan számítja ki a hegyleállítási pontot. A hegyleállítási pontja a szűkítőcső felső felszínétől a biopsziás célig terjedő távolság.

Hibaelhárítás

Lásd a „Hibaelhárítás” című részt a Cranial szoftver rövid útmutatójában. A következő információk a Stealth Autoguide™ rendszer és a Cranial szoftver együttes használatával kapcsolatos hibaelhárításra vonatkoznak.

Keresse meg az észlelt hibát a következő táblázatban, és járjon el a hibaelhárítási utasítások szerint.

Tünet	Hibaelhárítás lépései
Az Autoguide követő név nem jelenik meg a Stealth™ Cranial szoftver képernyőjének jobb alsó sarkában.	A következő lépések végrehajtásával adja hozzá az Autoguide követőt a hely műszereinek listájához: 1. Kattintson a [Rendszergazda] gombra, majd kattintson a Műszerek lapra. 2. Keresse meg az Autoguide követő elemet a Nem ezen a helyen lévő műszerek listán, majd a [Hozzáadás] gombra kattintva vegye fel a követőt az Ezen a helyen lévő műszerek listára. 3. Kattintson a [Kész] gombra. A következő lépések végrehajtásával adja hozzá az Autoguide követőt az eljárás műszereinek listájához: 1. Lépjen a Műszerek ellenőrzése feladathoz a szoftverben. 2. Kattintson a [Műszerek hozzáadása vagy eltávolítása] gombra. 3. Keresse meg az Autoguide követő elemet Az eljárásban nem használt műszerek listán, és a [Hozzáadás] gombra kattintva vegye fel a követőt Az eljárásban használt műszerek listára. 4. Kattintson a [Kész] gombra. Ha az Autoguide követő nincs rajta a Nem ezen a helyen lévő műszerek listán, akkor lehet, hogy a Stealth Autoguide™ szoftver licence nincs telepítve. A licenc ellenőrzéséhez kattintson a [Rendszergazda] gombra, majd kattintson a Rendszer lapra. Ha a Stealth Autoguide nem szerepel a További licencek listán, akkor forduljon a technikai támogató szolgálathoz.
Az Autoguide vezérlőegység képernyője azt jelzi, hogy van csatlakoztatott hálózat, de a képernyőn nem látható a StealthStation™ ikon.	A Stealth Autoguide™ rendszer a StealthStation™ Cranial szoftver 3.1.2-es vagy újabb verziójával működik. A szoftver verziójának ellenőrzéséhez kattintson a [Rendszergazda] gombra, majd kattintson a Rendszer lapra. Ha a szoftver verziója 3.1.2-esnél korábbi, forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz.

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 **StealthStation™ Cranial** szoftverrel üzemelő **Stealth Autoguide™** rendszer használatáról, vegye fel a kapcsolatot a Medtronic Navigation, Inc. vállalattal műszaki segítségért. 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 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.



Orvosi eszköz



Importőr

Software StealthStation™ Cranial Appendice Stealth Autoguide™

L'appendice contiene le istruzioni specifiche per l'uso del sistema Stealth Autoguide™ con software StealthStation™ Cranial versione 3.1.2 e successive.

Consultare la guida rapida del software Cranial per reperire le informazioni complete sul software, tra cui la destinazione d'uso, le istruzioni per l'uso, le controindicazioni, gli utenti a cui l'uso è destinato, la popolazione di pazienti prevista, i vantaggi clinici, gli effetti collaterali, le potenziali complicazioni, le avvertenze e le precauzioni.

Consultare il manuale del sistema Stealth Autoguide™ per reperire le informazioni complete sul sistema, tra cui la destinazione d'uso, le istruzioni per l'uso, le controindicazioni, gli utenti a cui l'uso è destinato, la popolazione di pazienti prevista, i vantaggi clinici, gli effetti collaterali, le potenziali complicazioni, le avvertenze e le precauzioni.

Biopsia

Fare riferimento alla sezione "Biopsia" nella guida tascabile del software Cranial. Le seguenti informazioni sono specifiche per la conduzione di una procedura di biopsia con il sistema Stealth Autoguide™.

Collegamento e orientamento del sistema di guida

I sistemi di guida capaci di chiudere una traiettoria per una procedura biotica sono il sistema Stealth Autoguide™, il kit di tracciamento traiettoria Trajectory e il kit per biopsia passiva Vertek™.

Fare riferimento al manuale del sistema Stealth Autoguide™ per le istruzioni sulla configurazione e l'impiego del sistema Stealth Autoguide™.

La guida tascabile del software Cranial include le istruzioni per l'ancoraggio e l'impiego del kit di tracciamento traiettoria e del kit per biopsia passiva Vertek™.

Esecuzione della biopsia guidata

Quando la traiettoria è chiusa, il software Cranial mostra il punto di arresto della punta necessario a posizionare la punta dell'ago nel punto obiettivo.

Avvertenza: fare riferimento al punto di arresto della punta durante l'impostazione del fermo di profondità sull'ago di biopsia. Il software calcola automaticamente il punto di arresto della punta. Il punto di arresto della punta corrisponde alla distanza tra la superficie superiore del tubo riduttore e l'obiettivo della biopsia.

Risoluzione dei problemi

Fare riferimento alla sezione "Risoluzione dei problemi" nella guida tascabile del software Cranial. Le seguenti informazioni sono specifiche per la risoluzione dei problemi durante l'utilizzo del sistema Stealth Autoguide™ con il software Cranial.

Nella seguente tabella, trovare il sintomo e seguire le fasi di risoluzione dei problemi.

Sintomo	Fasi della risoluzione dei problemi
Il nome Dispositivo di rilevamento con autoguida non compare nell'angolo in fondo a destra della schermata del software Stealth™ Cranial .	Seguire i seguenti passi per aggiungere Dispositivo di rilevamento con autoguida all'elenco degli strumenti in sito: 1. Fare clic sul pulsante [Ammin], quindi fare clic sulla scheda Strumenti. 2. Il Dispositivo di rilevamento con autoguida è reperibile nell'elenco degli Strumenti non in questo sito, fare clic su [Aggiungi] per aggiungere il dispositivo di rilevamento all'elenco Strumenti in questo sito. 3. Fare clic su [Fatto]. Seguire i seguenti passi per aggiungere Dispositivo di rilevamento con autoguida all'elenco degli strumenti nella procedura: 1. Andare su Verifica strumenti nel software. 2. Fare clic su [Aggiungi o rimuovi strumenti]. 3. Il Dispositivo di rilevamento con autoguida è reperibile nell'elenco degli Strumenti non usati nella procedura, fare clic su [Aggiungi] per aggiungere il dispositivo di rilevamento all'elenco Strumenti usati nella procedura. 4. Fare clic su [Fatto]. Se il Dispositivo di rilevamento con autoguida non è disponibile nell'elenco degli Strumenti non in questo sito, la licenza del software Stealth Autoguide™ potrebbe non essere installata. Per verificare la licenza, fare clic sul pulsante [Ammin], quindi fare clic sulla scheda Sistema. Se Stealth Autoguide non si trova nell'elenco delle Licenze aggiuntive, contattare l'assistenza tecnica.
La schermata Unità di controllo Autoguide indica che esiste una rete collegata, ma non c'è l'icona StealthStation™ sulla schermata.	Il sistema Stealth Autoguide™ funziona con il software StealthStation™ Cranial versione 3.1.2 o successive. Per verificare la versione del software, fare clic sul pulsante [Ammin], quindi fare clic sulla scheda Sistema. Se la versione del software è precedente a 3.1.2, contattare l'assistenza tecnica.

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

Per eventuali domande sull'uso del sistema **Stealth Autoguide™** con software **StealthStation™ Cranial**, 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

Sulla confezione del dispositivo possono apparire i seguenti simboli:

Rx Only

Attenzione: le leggi federali USA consentono la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.



Dispositivo medico



Importatore

StealthStation™ бас сүйек бағдарламалық жасақтамасы Stealth Autoguide™ қосымшасы

Бұл қосымшада Stealth Autoguide™ жүйесін (StealthStation™ бас сүйек бағдарламалық жасақтамасының 3.1.2 және одан кейінгі нұсқасы орнатылған) пайдалануға қатысты нұсқаулар бар.

Бағдарламалық жасақтама туралы толық ақпаратты, оның ішінде қолданылу мақсатын, пайдалану көрсетімдерін, қарсы көрсетілімдерін, пайдаланушының профильдерін, мақсатты емделушілер тобын, клиникалық артықшылықтарын, жанама әсерлерін, ықтимал асқынуларын, ескертулерді және сақтық шараларын Cranial бағдарламалық жасақтамасының нұсқаулығынан қараңыз.

Бағдарламалық жасақтама туралы толық ақпаратты, оның ішінде қолданылу мақсатын, пайдалану көрсетімдерін, қарсы көрсетілімдерін, пайдаланушының профильдерін, мақсатты емделушілер тобын, клиникалық артықшылықтарын, жанама әсерлерін, ықтимал асқынуларын, ескертулерді және сақтық шараларын Stealth Autoguide™ жүйесінің нұсқаулығынан қараңыз.

Биопсия

Бас сүйек бағдарламалық жасақтамасы нұсқаулығының «Биопсия» бөлімін қараңыз. Төмендегі ақпарат Stealth Autoguide™ жүйесінің көмегімен биопсиялық процедураны орындауға қатысты.

Бағыттау жүйесін тіркеу және бағыттау

Пассивті биопсия процедурасының траекториясын құлыптайтын бағыттау жүйелері — Stealth Autoguide™ жүйесі, траекториялық бағыт жинағы және Verтек™ пассивті биопсия жинағы.

Stealth Autoguide™ жүйесінің нұсқаулығынан Stealth Autoguide™ жүйесін орнату және бағыттау туралы нұсқауларды қараңыз.

Бас сүйек бағдарламалық жасақтамасының нұсқаулығында траекториялық нұсқаулық жинағын және Verтек™ пассивті биопсия жинағын орнату және бағыттау нұсқаулары бар.

Бағытталған биопсияны орындау

Траектория құлыпталған кезде, бас сүйек бағдарламалық жасақтамасы ине ұшын мақсатты нүктеге жеткізуге қажетті тоқтату нүктесін көрсетеді.

Ескерту! Биопсиялық инені тереңдікті тоқтату кезінде ұшты тоқтату нүктесіне қараңыз.

Бағдарламалық құрал ұшы тоқтайтын нүктені автоматты түрде есептейді. Ұшты тоқтату нүктесі — қысу түтікшесінің биопсиялық мақсатты нүктеге дейінгі үстіңгі бетінен алынған арақашықтық.

Ақаулықтарды жою

Бас сүйек бағдарламалық жасақтамасы нұсқаулығының «Ақаулықтарды жою» бөлімін қараңыз. Төмендегі ақпарат бас сүйек бағдарламалық жасақтамасы орнатылған Stealth Autoguide™ жүйесін пайдалану кезіндегі ақаулықтарды жоюға қатысты.

Төмендегі кестеден симптомды тауып, ақаулықтарды жою қадамдарын орындаңыз.

Симптом	Ақаулықтарды жою қадамдары
Autoguide Tracker (Авто бағыттауышты бақылағыш) атауы Stealth™ бас сүйек бағдарламалық жасақтамасы экранының төменгі оң жақ бұрышында пайда болмайды.	Autoguide бақылағышын сайттағы құралдар тізіміне қосу үшін мына қадамдарды орындаңыз: 1. [Admin] (Әкімші) түймесін басып, Instruments (Құралдар) қойындысын ашыңыз. 2. Autoguide Tracker (Авто бағыттауышты бақылағыш) параметрін Instruments not at this site (Бұл орында жоқ құралдар) тізімінен тауып, [Add] (Қосу) түймесін басыңыз да, бақылағышты Instruments at this site (Осы орындағы құралдар) тізіміне қосыңыз. 3. [Done] (Дайын) түймесін басыңыз. Autoguide бақылағышын процедурадағы құралдар тізіміне қосу үшін мына қадамдарды орындаңыз: 1. Бағдарламалық жасақтамадағы Verify Instruments (Құралдарды тексеру) тапсырмасына өтіңіз. 2. [Add or Remove Instruments] (Құралдарды қосу немесе жою) түймесін басыңыз. 3. Autoguide Tracker (Авто бағыттауышты бақылағыш) параметрін Instruments not used in Procedure (Процедурада пайдаланылмайтын құралдар) тізімінен тауып, [Add] (Қосу) түймесін басыңыз да, бақылағышты Instruments used in Procedure (Процедураларда қолданылатын құралдар) тізіміне қосыңыз. 4. [Done] (Дайын) түймесін басыңыз. Егер Autoguide Tracker (Авто бағыттауышты бақылағыш) Instruments not at this site (Бұл орында жоқ құралдар) тізімінде болмаса, Stealth Autoguide™ бағдарламалық жасақтама лицензиясы орнатылмауы мүмкін. Лицензияны тексеру үшін [Admin] (Әкімші) түймесін басыңыз, одан кейін System (Жүйе) қойындысын ашыңыз. Егер Stealth Autoguide құралы Additional Licenses (Қосымша лицензиялар) тізімінде болмаса, техникалық қолдау қызметіне хабарласыңыз.
Autoguide басқару құрылғысы экранында қосылған желі бар екенін, бірақ StealthStation™ белгішесі нің экранда жоқ екенін көрсетеді.	Stealth Autoguide™ жүйесі StealthStation™ бас сүйек бағдарламалық жасақтамасының 3.1.2 немесе кейінгі нұсқасымен жұмыс істейді. Бағдарламалық жасақтаманың нұсқасын тексеру үшін [Admin] (Әкімші) түймесін, одан кейін System (Жүйе) қойындысын басыңыз. Егер бағдарламалық жасақтаманың нұсқасы 3.1.2-ден бұрынғы болса, техникалық қолдау қызметіне хабарласыңыз.

Байланыс ақпараты

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

Егер Stealth Autoguide™ жүйесін StealthStation™ Cranial бағдарламалық жасақтамасымен пайдалануға қатысты сұрақтарыңыз болса, техникалық қолдау алу үшін Medtronic Navigation, Inc. компаниясына хабарласыңыз. АҚШ-та 1 800 595 9709 нөміріне; АҚШ-тан тыс +1 720 890 3160 нөміріне хабарласыңыз.

Нышан анықтамалары

Құрылғының қаптамасында мынадай таңбалар болуы мүмкін:

Rx Only

Абайлаңыз! Федералдық заң (АҚШ) бойынша бұл құрылғыны тек дәрігерге немесе оның тапсырысымен сатуға болады.



Медициналық құрылғы



Импорттаушы



Додаток на кранијалниот софтвер StealthStation™ за системот Stealth Autoguide™

Овој додаток содржи упатства коишто се однесуваат на употребата на системот Stealth Autoguide™ со кранијалниот софтвер StealthStation™ верзија 3.1.2 и понова.

Погледнете во џебното упатство за кранијалниот софтвер за целосни информации за софтверот, вклучувајќи ги наменетата употреба, индикациите за употреба, контраиндикациите, наменетите кориснички профили, наменетата популација на пациенти, клиничките придобивки, несаканите ефекти, потенцијалните компликации, предупредувањата и мерките за внимание.

Погледнете во прирачникот за системот Stealth Autoguide™ за целосни информации за системот вклучувајќи ги наменетата употреба, индикациите за употреба, контраиндикациите, наменетите кориснички профили, наменетата популација на пациенти, клиничките придобивки, несаканите ефекти, потенцијалните компликации, предупредувањата и мерките за внимание.

Биопсија

Погледнете во делот „Биопсија“ во кратките упатства на кранијалниот софтвер. Следните информации се однесуваат конкретно на изведување на постапката за биопсија со системот Stealth Autoguide™.

Прикачување и нишанење на системот за водење

Системите за водење што можат да заклучат траекторија за постапката пасивна биопсија се системот Stealth Autoguide™, Комплетот водилки за траекторија и Комплетот за пасивна биопсија на Vertek™.

Погледнете во Упатството за системот на Stealth Autoguide™ за упатства за поставување и насочување на системот Stealth Autoguide™.

Кратките упатства за кранијалниот софтвер вклучуваат упатства за прицврстување и насочување на Комплетот водилки за траекторија и Комплетот за пасивна биопсија на Vertek™.

Изведување на насочената биопсија

Додека траекторијата е заклучена, кранијалниот софтвер ја прикажува точката на сопирање на врвот неопходна за доставување на врвот на иглата до целната точка.

Предупредување: погледнете ја точката на сопирање на врвот кога ја поставувате длабочината на сопирачот на иглата за биопсија. Софтверот ја пресметува точката на сопирање на врвот автоматски. Точката на сопирање на врвот е растојанието од горната површина на редуцирачката цевка до целта на биопсијата.

Решавање проблеми

Погледнете во делот „Решавање проблеми“ во кратките упатства на кранијалниот софтвер. Следните информации се конкретно наменети за решавање проблеми кога се користи системот Stealth Autoguide™ со кранијалниот софтвер.

Во следната табела, најдете го симптомот, а потоа следете ги чекорите за решавање проблеми.

Симптом	Чекори за решавање проблеми
Називот Инструмент за следење со автоматско водење не се појавува во долниот десен агол на екранот на кранијалниот софтвер на Stealth™.	Следете ги овие чекори за да го додадете Инструментот за следење со автоматско водење во листата со инструменти на локацијата: 1. Кликнете на копчето [Администратор], а потоа кликнете на картичката Инструменти. 2. Најдете го Инструментот за следење со автоматско водење во листата со Инструменти што не се на оваа локација, а потоа кликнете [Додај] за да го додадете инструментот за следење во листата Инструменти на оваа локација. 3. Кликнете [Готово]. Следете ги овие чекори за да го додадете Инструментот за следење со автоматско водење во листата со инструменти во постапката: 1. Одете во делот Потврдете ги инструментите во софтверот. 2. Кликнете [Додај] или отстрани инструменти]. 3. Најдете го Инструмент за следење со автоматско водење во листата на Инструменти што не се користат во постапката, а потоа кликнете [Додај] за да го додадете инструментот за следење во листата Инструменти што се користат во постапката. 4. Кликнете [Готово]. Ако Инструментот за следење со автоматско водење не е достапен во листата Инструменти што не се на оваа локација, лиценцата за софтверот Stealth Autoguide™ може да не се инсталира. За да проверите дали има лиценца, кликнете на копчето [Администратор], а потоа кликнете на картичката Систем. Ако Stealth Autoguide не е на листата со Дополнителни лиценци, контактирајте со техничката поддршка.
Екранот контролна единица на Autoguide покажува дека има поврзана мрежа, но нема икона StealthStation™ на екранот.	Системот Stealth Autoguide™ функционира со кранијалниот софтвер StealthStation™ верзија 3.1.2 или понова. За да ја проверите верзијата на софтверот, кликнете на копчето [Администратор], а потоа кликнете на картичката Систем. Ако верзијата на софтверот е постара од 3.1.2, контактирајте со техничката поддршка.

Информации за контакт

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

Ако имате прашања за користењето на системот Stealth Autoguide™ со кранијалниот софтвер StealthStation™, 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 пакувањето на уредот:

Rx Only

Внимание: според Федералниот закон (САД), овој уред смее да се продава само од страна на или по нарачка на лекар.



Медицинско помагало



Увозник



StealthStation™ Cranial-software

Stealth Autoguide™ addendum

Dit addendum bevat de instructies die gelden voor het gebruik van het Stealth Autoguide™-systeem met de StealthStation™ Cranial-software versie 3.1.2 en hoger.

Raadpleeg de beknopte handleiding van de Cranial-software voor volledige informatie over de software, inclusief beoogd gebruik, indicaties voor gebruik, contra-indicaties, beoogde gebruikersprofielen, beoogde patiëntenpopulatie, klinische voordelen, bijwerkingen, mogelijke complicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Raadpleeg de Stealth Autoguide™ System-handleiding voor volledige informatie over het systeem, inclusief voorgenomen gebruik, indicaties voor gebruik, contra-indicaties, beoogde gebruikersprofielen, beoogde patiëntenpopulatie, klinische voordelen, bijwerkingen, mogelijke complicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Biopsie

Zie het gedeelte "Biopsie" in de beknopte handleiding van de Cranial-software. De volgende informatie is specifiek voor het uitvoeren van een biopsieprocedure met het Stealth Autoguide™-systeem.

Het geleidesysteem bevestigen en richten

De geleidingssystemen die voor een passieve biopsieprocedure een traject kunnen vergrendelen, zijn het Stealth Autoguide™-systeem, de trajectgeleiderkit en het passieve Vertek™-biopsiepakket. Zie de Stealth Autoguide™-systeemhandleiding voor instructies over het instellen en richten van het Stealth Autoguide™-systeem.

De beknopte handleiding van de Cranial-software bevat instructies voor het bevestigen en richten van de trajectgeleiderkit en het passieve Vertek™-biopsiepakket.

De geleide biopsie uitvoeren

Met het traject dat is vergrendeld, wordt door de Cranial-software het tipstoppunt weergegeven dat nodig is om de naaldpunt in het doelpunt te brengen.

Waarschuwing: Zie het tipstoppunt wanneer u de dieptestop op de biopsienaald instelt.

De software berekent automatisch het tipstoppunt. Het tipstoppunt is de afstand van de bovenkant van het reduceerbuisje tot het biopsiedoel.

Problemen oplossen

Zie het gedeelte "Problemen oplossen" in de beknopte handleiding van de Cranial-software. De volgende informatie is specifiek voor het oplossen van problemen die zich kunnen voordoen tijdens het gebruik van het Stealth Autoguide™-systeem met de Cranial-software.

Zoek het symptoom op in de volgende tabel en voer de stappen voor het oplossen van het probleem uit.

Symptoom	Stappen voor probleemoplossing
De naam van de Autoguide-tracker wordt niet rechtsonder op het scherm van de Stealth™ Cranial-software weergegeven.	Voeg aan de hand van de volgende stappen de Autoguide-tracker toe aan de lijst met instrumenten op de locatie: 1. Klik op de knop [Admin] en klik vervolgens op het tabblad Instrumenten. 2. Zoek de Autoguide-tracker in de lijst Instrumenten niet op deze locatie op en klik op [Toevoegen] om de tracker aan de instrumenten op deze locatie toe te voegen. 3. Klik op [Klaar]. Voeg aan de hand van de volgende stappen de Autoguide-tracker toe aan de lijst met instrumenten bij de procedure: 1. Ga naar de taak Instrumenten verifiëren in de software. 2. Klik op [Instrumenten toevoegen of verwijderen]. 3. Zoek de Autoguide-tracker in de lijst Instrumenten niet gebruikt bij de procedure op en klik op [Toevoegen] om de tracker aan de lijst Instrumenten gebruikt bij de procedure toe te voegen. 4. Klik op [Klaar]. Als de Autoguide-tracker niet in de lijst met instrumenten niet op deze locatie staat, is de licentie voor de Stealth Autoguide™-software waarschijnlijk niet geïnstalleerd. U controleert of de licentie is geïnstalleerd door te klikken op de knop [Admin] en vervolgens te klikken op het tabblad Systeem. Neem contact op met de technische ondersteuning als Stealth Autoguide niet in de lijst Bijkomende licenties staat.
In het scherm Autoguide-besturingseenheid wordt aangegeven dat er een verbonden netwerk is, maar er staat geen StealthStation™-pictogram in dit scherm.	Het Stealth Autoguide™-systeem werkt met versie 3.1.2 of hoger van de StealthStation™ Cranial-software. U controleert de softwareversie door te klikken op de knop [Admin] en vervolgens te klikken op het tabblad Systeem. Neem contact op met de technische ondersteuning als de softwareversie ouder is dan 3.1.2.

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 het gebruik van het Stealth Autoguide™ System met de StealthStation™ Cranial-software, 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 staan:

R_x Only

Let op: De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit product alleen toe door of op voorschrift van een arts.



Medisch hulpmiddel



Importeur

NO

StealthStation™ kranieprogramvare Stealth Autoguide™ – tillegg

Dette tillegget inneholder instruksjoner som gjelder spesielt for bruk av Stealth Autoguide™-systemet med StealthStation™-kranieprogramvaren, versjon 3.1.2 og senere.

Se håndboken for Cranial-programvaren for fullstendig programvareinformasjon, inkludert tiltenkt bruk, indikasjoner for bruk, kontraindikasjoner, tiltenkte brukerprofiler, tiltenkt pasientpopulasjon, kliniske fordeler, bivirkninger, potensielle komplikasjoner, advarsler og forholdsregler.

Se Stealth Autoguide™-systemhåndboken for komplett systeminformasjon inkludert tiltenkt bruk, indikasjoner for bruk, kontraindikasjoner, tiltenkte brukerprofiler, beregnet pasientpopulasjon, kliniske fordeler, bivirkninger, potensielle komplikasjoner, advarsler og forholdsregler.

Biopsi

Se delen "Biopsi" i lommehåndboken for kranieprogramvaren. Informasjonen nedenfor gjelder spesielt for å utføre en biopsiprosedyre med Stealth Autoguide™-systemet.

Feste og sikte inn styringssystemet

Styringssystemene som kan låse en bane ved en passiv biopsiprosedyre, er Stealth Autoguide™-systemet, baneføringssettet og Vertek™ passivt biopsisett.

Se håndboken for Stealth Autoguide™-systemet for instruksjoner for å sette opp og sikte inn Stealth Autoguide™-systemet.

Lommehåndboken for kranieprogramvare inneholder instruksjoner for å koble til og sikte inn baneføringssettet og Vertek™ passivt biopsisett.

Utføre styrt biopsi

Mens banen er låst, viser kranieprogramvaren stoppunktet for tuppen. Det er nødvendig for å plassere tuppen i målpunktet.

Advarsel: Se tuppstoppunktet ved påsetting av dybdestoppet på biopsinålen. Programvaren beregner stoppunktet for tuppen automatisk. Tuppstoppunktet er avstanden fra overflaten på toppen av reduksjonsrøret til biopsimålet.

Feilsøking

Se delen "Feilsøking" i lommehåndboken for kranieprogramvaren. Informasjonen nedenfor gjelder spesielt for feilsøking når du bruker Stealth Autoguide™-systemet med kranieprogramvaren.

I tabellen nedenfor finner du symptomet, og deretter følger du trinnene for feilsøking.

Symptom	Følsøkingstrinn
Navnet Autoguide-sporer vises ikke nederst til høyre i skjermbildet til Stealth™-kranieprogramvaren.	Følg disse trinnene for å legge til Autoguide-sporeren på listen over instrumenter på stedet: 1. Klikk på [Admin]-knappen, og klikk deretter på Instrumenter-fanen. 2. Finn Autoguide-sporer på listen Instrumenter ikke på dette stedet, og klikk på [Legg til] for å legge til sporeren på listen Instrumenter på dette stedet. 3. Klikk på [Ferdig]. Følg disse trinnene for å legge til Autoguide-sporeren på listen over instrumenter i prosedyren: 1. Gå til oppgaven Verifiser instrumenter i programvaren. 2. Klikk på [Legg til eller fjern instrumenter]. 3. Finn Autoguide-sporer på listen Instrumenter ikke brukt i prosedyre, og klikk på [Legg til] for å legge til sporeren på listen Instrumenter brukt i prosedyre. 4. Klikk på [Ferdig]. Hvis Autoguide-sporeren ikke er tilgjengelig på listen Instrumenter ikke på dette stedet, kan det hende at lisensen for Stealth Autoguide™-programvare ikke er installert. For å sjekke om lisensen finnes klikker du på [Admin]-knappen og klikker deretter på System-fanen. Hvis Stealth Autoguide ikke er på listen Ytterligere lisenser, tar du kontakt med teknisk støtte.
Skjermen til Autoguide styreenhet indikerer at et nettverk er tilkoblet, men det er ikke noe StealthStation™-ikon på skjermen.	Stealth Autoguide™-systemet fungerer med StealthStation™-kranieprogramvare med versjon 3.1.2 eller nyere. For å sjekke programvareversjonen klikker du på [Admin]-knappen og klikker deretter på System-fanen. Hvis programvareversjonen er tidligere enn 3.1.2, kontakter du teknisk støtte.

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 bruk av Stealth Autoguide™-systemet med StealthStation™-kranieprogramvaren, kontakt teknisk støtte hos Medtronic Navigation, Inc. I USA kan du ringe 1 800 595 9709. Utenfor USA kan du ringe +1 720 890 3160.

Symbolforklaringer

Følgende symboler kan stå på utstyrsemballasjen:

Rx Only

Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning av en lege.



Medisinsk enhet



Importør

Oprogramowanie do obrazowania czaszki StealthStation™ Stealth Autoguide™ — Dodatek

Niniejszy dodatek zawiera instrukcje dotyczące korzystania z systemu Stealth Autoguide™ z oprogramowaniem do obrazowania czaszki StealthStation™ w wersji 3.1.2 i późniejszych.

Przewodnik kieszonkowy oprogramowania do obrazowania czaszki zawiera pełny opis oprogramowania, w tym informacje na temat jego przeznaczenia, wskazania do stosowania, przeciwwskazań, planowanych profilach użytkownika, planowanej populacji pacjentów, korzyści klinicznych, działań niepożądanych, potencjalnych powikłań, ostrzeżeń i środków ostrożności.

Podręcznik systemu Stealth Autoguide™ zawiera pełny opis systemu, w tym informacje dotyczące przeznaczenia, wskazań do stosowania, przeciwwskazań, planowanych profilach użytkowników, planowanej populacji pacjentów, korzyści klinicznych, działań niepożądanych, potencjalnych powikłań, ostrzeżeń i środków ostrożności.

Biopsja

Należy zapoznać się z częścią „Biopsja” w przewodniku kieszonkowym oprogramowania do obrazowania czaszki. Poniższe informacje dotyczą przeprowadzania zabiegu biopsji przy użyciu systemu Stealth Autoguide™.

Mocowanie i nacelowywanie systemu naprowadzania

Do blokowania trajektorii podczas zabiegu biopsji pasywnej można zastosować system Stealth Autoguide™, zestaw prowadnika trajektorii oraz pasywny zestaw do biopsji Vertek™.

Podręcznik systemu Stealth Autoguide™ zawiera instrukcje dotyczące konfiguracji i pozycjonowania systemu Stealth Autoguide™.

Przewodnik kieszonkowy oprogramowania do obrazowania czaszki zawiera instrukcje dotyczące dołączania i pozycjonowania zestawu prowadnika trajektorii oraz pasywnego zestawu do biopsji Vertek™.

Wykonywanie biopsji kierowanej

Gdy trajektoria jest zablokowana, oprogramowanie do obrazowania czaszki wyświetla punkt zatrzymania końcówki, do którego trzeba dotrzeć w celu doprowadzenia końcówki igły do punktu docelowego.

Ostrzeżenie: Podczas ustawiania ogranicznika głębokości na igłę do biopsji, patrz punkt zatrzymania końcówki. Oprogramowanie automatycznie oblicza punkt zatrzymania końcówki. Punkt zatrzymania końcówki to odległość od górnej powierzchni rurki redukcyjnej do punktu docelowego zabiegu biopsji.

Rozwiązywanie problemów

Należy zapoznać się z częścią „Rozwiązywanie problemów” w przewodniku kieszonkowym oprogramowania do obrazowania czaszki. Poniższe informacje dotyczą rozwiązywania problemów podczas korzystania z systemu Stealth Autoguide™ z zainstalowanym oprogramowaniem do obrazowania czaszki.

Należy odszukać objaw w tabeli poniżej i wykonać wymagane kroki, aby usunąć jego przyczynę.

Objaw	Procedura rozwiązywania problemu
Nazwa Autoguide Tracker (Lokalizator Autoguide) nie pojawia się w prawym dolnym rogu ekranu oprogramowania do obrazowania czaszki Stealth™.	Wykonać poniższe kroki, aby dodać Autoguide Tracker (Lokalizator Autoguide) do listy narzędzi znajdujących się w ośrodku: 1. Kliknąć przycisk [Admin] (Administrator), a następnie kliknąć kartę Instruments (Narzędzia). 2. Znaleźć nazwę Autoguide Tracker (Lokalizator Autoguide) na liście Instruments not at this site (Narzędzia znajdujące się poza ośrodkiem) i kliknąć przycisk [Add] (Dodaj), aby dodać lokalizator do listy Instruments at this site (Narzędzia znajdujące się w ośrodku). 3. Kliknąć przycisk [Done] (Gotowe). Wykonać poniższe kroki, aby dodać Autoguide Tracker (Lokalizator Autoguide) do listy narzędzi wykorzystywanych do zabiegu: 1. Przejść do zadania Verify Instruments (Zweryfikuj narzędzia) w oprogramowaniu. 2. Kliknąć opcję [Add or Remove Instruments] (Dodaj lub usuń narzędzia). 3. Znaleźć opcję Autoguide Tracker (Lokalizator Autoguide) na liście Instruments not used in Procedure (Narzędzia niewykorzystywane do zabiegu) i kliknąć przycisk [Add] (Dodaj), aby dodać lokalizator listy do Instruments used in Procedure (Narzędzia wykorzystywane do zabiegu). 4. Kliknąć przycisk [Done] (Gotowe). Jeśli Autoguide Tracker (Lokalizator Autoguide) nie jest dostępny na liście Instruments not at this site (Narzędzia znajdujące się poza ośrodkiem), licencja na oprogramowanie Stealth Autoguide™ może nie być zainstalowana. Aby sprawdzić licencję, kliknąć przycisk [Admin] (Administrator), a następnie kliknąć kartę System. Jeżeli system Stealth Autoguide nie jest dostępny na liście Additional Licenses (Dodatkowe licencje), należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.
Ekran Autoguide Control Unit (Jednostka sterująca systemem Autoguide) wskazuje, że nawiązano połączenie z siecią, ale na ekranie nie jest wyświetlana ikona StealthStation™.	System Stealth Autoguide™ obsługuje oprogramowanie do obrazowania czaszki StealthStation™ w wersji 3.1.2 lub późniejszej. Aby sprawdzić wersję oprogramowania, należy kliknąć opcję [Admin] (Administrator), a następnie kliknąć kartę System. Jeśli wersja oprogramowania jest wcześniejsza niż 3.1.2, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.

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 korzystania z systemu Stealth Autoguide™ z oprogramowaniem do obrazowania czaszki StealthStation™ należy skontaktować się z firmą Medtronic Navigation, Inc. w celu uzyskania pomocy technicznej. W USA należy zadzwonić pod numer 1 800 595 9709. W innych krajach należy dzwonić pod numer +1 720 890 3160.

Definicje symboli

Na opakowaniu urządzenia mogą się znajdować następujące symbole:

Rx Only

Przeostoga: Prawo federalne (USA) ogranicza możliwość sprzedaży tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza.



Wyrób medyczny



Importer

PT

Adenda do software StealthStation™ Cranial Stealth Autoguide™

Esta adenda contém instruções específicas para a utilização do sistema Stealth Autoguide™ com o software StealthStation™ Cranial, versão 3.1.2 e posteriores.

Consulte o guia de bolso do software Cranial para obter informações completas sobre o software, incluindo a utilização pretendida, indicações de utilização, contraindicações, perfis de utilizador previstos, população de pacientes prevista, benefícios clínicos, efeitos secundários, possíveis complicações, advertências e precauções.

Consulte o Manual do Sistema Stealth Autoguide™ para obter informações completas do sistema, incluindo a utilização pretendida, indicações de utilização, contraindicações, perfis de utilizador previstos, população de pacientes prevista, benefícios clínicos, efeitos secundários, possíveis complicações, advertências e precauções.

Biópsia

Consulte a secção "Biópsia" no guia de bolso do software Cranial. As informações que se seguem são específicas para a realização de um procedimento de biópsia com o sistema Stealth Autoguide™.

Instalar e apontar o sistema de orientação

Os sistemas de orientação que podem bloquear uma trajetória para um procedimento de biópsia passiva são o sistema Stealth Autoguide™, o Kit de orientação da trajetória e o Kit de biópsia passiva Vertek™.

Consulte o Manual do Sistema Stealth Autoguide™ para obter instruções sobre como configurar e orientar o sistema Stealth Autoguide™.

O guia de bolso do software Cranial inclui instruções para instalar e apontar o Kit de orientação da trajetória e o Kit de biópsia passiva Vertek™.

Efetuar a biópsia guiada

Enquanto a trajetória estiver bloqueada, o software Cranial apresenta o ponto de paragem da ponta necessário para colocar a ponta da agulha no ponto alvo.

Advertência: consulte o ponto de paragem da ponta ao definir o limitador de profundidade na agulha de biópsia. O software calcula automaticamente o ponto de paragem da ponta. O ponto de paragem da ponta é a distância da superfície superior do tubo de redução ao alvo da biópsia.

Resolução de problemas

Consulte a secção "Resolução de problemas" no guia de bolso do software Cranial. As informações que se seguem são específicas para a resolução de problemas relativos à utilização do sistema Stealth Autoguide™ com o software Cranial.

Na tabela que se segue, localize o sintoma e, em seguida, efetue os procedimentos para a resolução de problemas.

Sintoma	Passos para a resolução de problemas
O nome Controlador Autoguide não aparece no canto inferior direito do ecrã do software Stealth™ Cranial.	Efetue os seguintes procedimentos para adicionar o Controlador Autoguide à lista de instrumentos presentes no local: 1. Clique no botão [Administração] e, em seguida, clique no separador Instrumentos. 2. Localize o Controlador Autoguide na lista de Instrumentos ausentes deste local e clique em [Adicionar] para adicionar o controlador à lista de Instrumentos presentes neste local. 3. Clique em [Concluído]. Efetue os seguintes procedimentos para adicionar o Controlador Autoguide à lista de instrumentos utilizados no procedimento: 1. Vá para a tarefa Verificar Instrumentos no software. 2. Clique em [Adicionar ou Remover Instrumentos]. 3. Localize o Controlador Autoguide na lista de Instrumentos não utilizados no procedimento e clique em [Adicionar] para adicionar o controlador à lista Instrumentos utilizados no procedimento. 4. Clique em [Concluído]. Se o Controlador Autoguide não estiver disponível na lista de Instrumentos ausentes deste local, a licença do software do Stealth Autoguide™ pode não estar instalada. Para verificar a licença, clique no botão [Administração] e, em seguida, clique no separador Sistema. Se o Stealth Autoguide não se encontrar na lista de Licenças adicionais, contacte a assistência técnica.
O ecrã da Unidade de controlo Autoguide indica que existe uma rede ligada, mas o ícone StealthStation™ não se encontra no ecrã.	O sistema Stealth Autoguide™ funciona com o software StealthStation™ Cranial, versão 3.1.2 ou posteriores. Para verificar a versão do software, clique no botão [Administração] e, em seguida, clique no separador Sistema. Se a versão do software for anterior à versão 3.1.2, contacte a assistência técnica.

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 alguma questão sobre a utilização do sistema Stealth Autoguide™ com o software StealthStation™ Cranial, contacte a Medtronic Navigation, Inc. para obter assistência técnica. Nos EUA, ligue 1 800 595 9709; fora dos EUA, ligue +1 720 890 3160.

Definições dos símbolos

Os símbolos que se seguem 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

PT-BR

Adendo sobre o uso do software StealthStation™ Cranial com o Stealth Autoguide™

Este adendo contém instruções específicas para o uso do sistema Stealth Autoguide™ com o software StealthStation™ Cranial versão 3.1.2 e posterior.

Consulte o guia de bolso do software Cranial para obter informações completas sobre o software, incluindo uso previsto, indicações de uso, contraindicações, perfis de usuário pretendidos, população de pacientes pretendida, benefícios clínicos, efeitos colaterais, possíveis complicações, avisos e precauções.

Consulte o Manual do sistema Stealth Autoguide™ para obter informações completas do sistema, incluindo uso pretendido, indicações de uso, contraindicações, perfis de usuário pretendidos, população de pacientes pretendida, benefícios clínicos, efeitos colaterais, possíveis complicações, avisos e precauções.

Biópsia

Consulte a seção "Biópsia" no guia de bolso do software Cranial. As seguintes informações são específicas para realizar um procedimento de biópsia com o sistema Stealth Autoguide™.

Afixação e mira do sistema de orientação

Os sistemas de orientação que podem bloquear uma trajetória para um procedimento de biópsia passiva são o sistema Stealth Autoguide™, o Kit de orientação de trajetória e o Kit de biópsia passiva do Vertek™.

Consulte o Manual do sistema Stealth Autoguide™ para obter instruções sobre a configuração e a mira do sistema Stealth Autoguide™.

O guia de bolso do software Cranial inclui instruções para afixação e mira do Kit de orientação de trajetória e do Kit de biópsia passiva do Vertek™.

Realização da biópsia guiada

Enquanto a trajetória está bloqueada, o software Cranial exibe o ponto de parada da ponta necessário para colocar a ponta da agulha no ponto alvo.

Aviso: consulte o ponto de parada da ponta ao configurar a profundidade de parada na agulha de biópsia. O software calcula automaticamente o ponto de parada da ponta. O ponto de parada da ponta é a distância da superfície superior do tubo de redução até o alvo da biópsia.

Solução de problemas

Consulte a seção "Solução de problemas" no guia de bolso do software Cranial. As informações a seguir são específicas para a solução de problemas durante o uso do sistema Stealth Autoguide™ com o software Cranial.

Na tabela a seguir, localize o sintoma e, em seguida, siga as etapas de solução de problemas.

Sintoma	Etapas de solução de problemas
O nome Autoguide Tracker (Rastreador Autoguide) não aparece no canto inferior direito da tela do software Stealth™ Cranial.	Siga estas etapas para adicionar o Rastreador Autoguide à lista de instrumentos no local: 1. Clique no botão [Admin] (Administrador) e, em seguida, clique na guia Instruments (Instrumentos). 2. Localize Autoguide Tracker (Rastreador Autoguide) na lista Instruments not at this site (Instrumentos fora deste local) e clique em [Add] (Adicionar) para adicionar o rastreador à lista Instruments at this site (Instrumentos neste local). 3. Clique em [Done] (Concluído). Siga estas etapas para adicionar o Rastreador Autoguide à lista de instrumentos no procedimento: 1. Vá para a tarefa Verify Instruments (Verificar instrumentos) no software. 2. Clique em [Add or Remove Instruments] (Adicionar ou remover instrumentos). 3. Localize Autoguide Tracker (Rastreador Autoguide) na lista Instruments not used in Procedure (Instrumentos não usados no procedimento) e clique em [Add] (Adicionar) para adicionar o rastreador à lista Instruments used in Procedure (Instrumentos usados no procedimento). 4. Clique em [Done] (Concluído). Se Autoguide Tracker (Rastreador Autoguide) não estiver disponível na lista Instruments not at this site (Instrumentos fora deste local), talvez a licença do software Stealth Autoguide™ não esteja instalada. Para verificar a licença, clique no botão [Admin] (Administrador) e, em seguida, clique na guia System (Sistema). Se Stealth Autoguide não estiver na lista Additional Licenses (Licenças adicionais), entre em contato com o suporte técnico.
A tela Autoguide Control Unit (Unidade de controle Autoguide) indica que há uma rede conectada, mas não há um ícone StealthStation™ na tela.	O sistema Stealth Autoguide™ funciona com o software StealthStation™ Cranial versão 3.1.2 ou posterior. Para verificar a versão do software, clique no botão [Admin] (Administrador) e, em seguida, clique na guia System (Sistema). Se a versão do software for anterior à 3.1.2, entre em contato com o suporte técnico.

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

Se você tiver dúvidas sobre o uso do sistema Stealth Autoguide™ com o software StealthStation™ Cranial, entre em contato com a Medtronic Navigation, Inc. para obter suporte técnico. Nos EUA, ligue para 1 (800) 595-9709; em outros países, ligue para +1 (720) 890-3160.

Definições de símbolos

Os símbolos a seguir podem estar presentes na embalagem do dispositivo:

Rx Only

Cuidado: a legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante pedido médico.



Dispositivo médico



Importador



Software-ul StealthStation™ Cranial – Anexă privind sistemul Stealth Autoguide™

Această anexă conține instrucțiuni specifice utilizării sistemului Stealth Autoguide™ împreună cu software-ul StealthStation™ Cranial, versiunea 3.12 și versiunile ulterioare.

Consultați ghidul de buzunar al software-ului Cranial pentru informații complete privind software-ul, inclusiv utilizarea prevăzută, indicațiile de utilizare, contraindicațiile, profilurile utilizatorului țintă, populația de pacienți țintă, beneficiile clinice, efectele secundare, complicațiile potențiale, avertismentele și precauțiile.

Consultați manualul sistemului Stealth Autoguide™ pentru informații complete despre sistem, inclusiv utilizarea prevăzută, indicațiile de utilizare, contraindicațiile, profilurile utilizatorului țintă, populația de pacienți țintă, beneficiile clinice, efectele secundare, complicațiile potențiale, avertismentele și precauțiile.

Biopsia

Consultați secțiunea „Biopsia” din ghidul de buzunar al software-ului Cranial. Următoarele informații sunt specifice procedurilor de biopsie efectuate cu sistemul Stealth Autoguide™.

Atașarea și alinierea sistemului de ghidare

Sistemele de ghidare care pot bloca o traiectorie pentru o procedură de biopsie pasivă sunt sistemul Stealth Autoguide™, trusa ghidajului de traiectorie și trusa de biopsie pasivă Vertek™.

Consultați Manualul sistemului Stealth Autoguide™ pentru instrucțiuni privind configurarea și direcționarea sistemului Stealth Autoguide™.

Ghidul de buzunar al software-ului Cranial include instrucțiuni de fixare și direcționare a trusei ghidajului de traiectorie și a trusei de biopsie pasivă Vertek™.

Realizarea biopsiei ghidate

Odată ce traiectoria este blocată, software-ul Cranial afișează punctul de oprire pentru vârf, necesar pentru a poziționa vârful acului la punctul țintă.

Avertisment: Consultați punctul de oprire pentru vârf când setați opritorul de profunzime pe acul de biopsie. Software-ul calculează automat punctul de oprire pentru vârf. Punctul de oprire pentru vârf este distanța de la suprafața superioară a tubului reductor la ținta biopsiei.

Depanarea

Consultați secțiunea „Depanarea” din ghidul de buzunar al software-ului Cranial. Următoarele informații sunt specifice depanării în timpul utilizării sistemului Stealth Autoguide™ împreună cu software-ul Cranial.

În tabelul de mai jos, identificați simptomul și urmați pașii pentru depanare.

Simptom	Pași pentru depanare
Termenul de Detector Autoguide nu apare în colțul din dreapta jos al ecranului software-ului Stealth™ Cranial.	Urmați acești pași pentru a adăuga detectorul Autoguide la lista de instrumente din unitate: 1. Faceți clic pe [Administrator] și apoi pe fila Instrumente. 2. Găsiți elementul Detector Autoguide în lista Instrumentele nu se află în acest loc, apoi faceți clic pe [Adăugare] pentru a adăuga detectorul în lista Instrumentele se află în acest loc. 3. Faceți clic pe [Terminat]. Urmați acești pași pentru a adăuga detectorul Autoguide la lista de instrumente din cadrul procedurii: 1. Accesați sarcina Verificare instrumente din software. 2. Faceți clic pe [Adăugare sau eliminare instrumente]. 3. Găsiți elementul Detector Autoguide în lista Instrumente neutilizate în procedură și faceți clic pe [Adăugare] pentru a adăuga detectorul în lista Instrumente utilizate în procedură. 4. Faceți clic pe [Terminat]. Dacă elementul Detector Autoguide nu este disponibil în lista Instrumentele nu se află în acest loc, este posibil ca licența software-ului Stealth Autoguide™ să nu fie instalată. Pentru a verifica dacă licența există, faceți clic pe butonul [Administrator] și apoi pe fila Sistem. Dacă elementul Stealth Autoguide nu se află în lista de Licențe suplimentare, contactați asistența tehnică.
Ecranul unității de comandă Autoguide indică faptul că există o rețea conectată, dar pictograma StealthStation™ nu apare pe ecran.	Sistemul Stealth Autoguide™ funcționează împreună cu software-ul StealthStation™ Cranial, versiunea 3.1.2 și versiunile ulterioare. Pentru a verifica versiunea software-ului, faceți clic pe [Administrator] și apoi pe fila Sistem. Dacă versiunea software este mai veche de 3.1.2, contactați asistența tehnică.

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 cu privire la utilizarea sistemului Stealth Autoguide™ cu software-ul Cranial StealthStation™, contactați Medtronic Navigation, Inc. pentru asistență tehnică. În S.U.A., apelați numărul 1 800 595 9709; în afara S.U.A., apelați numărul +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 un medic sau la comanda unui medic.



Dispozitiv medical



Importator

RU

StealthStation™ Cranial Stealth Autoguide™ —

дополнение

В этом дополнении содержатся специфические инструкции, относящиеся к использованию системы Stealth Autoguide™ с программным обеспечением StealthStation™ Cranial версии 3.1.2 или более поздней.

Полную информацию о программном обеспечении, включая предполагаемое использование, показания к применению, противопоказания, предполагаемые профили пользователей, целевую группу пациентов, клинические преимущества, побочные эффекты, потенциальные осложнения, предупреждения и меры предосторожности, см. в карманном руководстве по программному обеспечению Cranial.

Полную информацию о системе, включая предполагаемое использование, показания к применению, противопоказания, предполагаемые профили пользователей, предполагаемую популяцию пациентов, клинические преимущества, побочные эффекты, потенциальные осложнения, предупреждения и меры предосторожности, см. в руководстве по системе Stealth Autoguide™.

Биопсия

Обратитесь к разделу «Биопсия» в карманном руководстве по программному обеспечению Cranial. Следующая информация относится к выполнению процедуры биопсии с помощью системы Stealth Autoguide™.

Присоединение и наведение системы прицеливания

Для пассивной процедуры биопсии зафиксировать траекторию могут системы прицеливания: Stealth Autoguide™, комплект управления траекторией и комплект для пассивной биопсии Vertek™.

Инструкции по настройке и наведению системы Stealth Autoguide™ см. в руководстве по системе Stealth Autoguide™.

Карманное руководство по программному обеспечению Cranial содержит инструкции по креплению и наведению комплекта управления траекторией и комплекта для пассивной биопсии Vertek™.

Проведение контролируемой биопсии

После фиксации траектории программное обеспечение Cranial отображает на экране точку остановки кончика, необходимую для перемещения кончика иглы в точку мишени.

Предупреждение. При настройке ограничителя глубины на игле для биопсии ориентируйтесь по точке остановки кончика. Программа автоматически рассчитывает точку остановки кончика. Точка остановки кончика — это расстояние от верхней поверхности уменьшительной трубки до мишени биопсии.

Устранение неисправностей

Обратитесь к разделу «Устранение неисправностей» в карманном руководстве по программному обеспечению Cranial. Следующая информация относится к устранению неисправностей при использовании системы Stealth Autoguide™ с программным обеспечением Cranial.

Найдите признак в приведенной ниже таблице и выполните указания по устранению соответствующих неисправностей.

Признак	Указания по устранению неполадок
Наименование Трекер Autoguide не отображается в правом нижнем углу экрана программного обеспечения Stealth™ Cranial.	Выполните следующие действия, чтобы добавить трекер Autoguide в список инструментов на данном этапе: 1. Щелкните кнопку [Админ], а затем щелкните вкладку Инструменты. 2. Найдите Трекер Autoguide в списке Нет инструментов на данном этапе и щелкните [Добавить], чтобы добавить трекер в список Инструменты на данном этапе. 3. Щелкните [Готово]. Выполните следующие действия, чтобы добавить трекер Autoguide в список инструментов в данную процедуру: 1. Перейдите к программному модулю Проверить инструменты. 2. Щелкните [Добавить или удалить инструменты]. 3. Найдите Трекер Autoguide в списке Инструменты в процедуре не используются и щелкните [Добавить], чтобы добавить трекер в список Инструменты, используемые в процедуре. 4. Щелкните [Готово]. Если трекер Autoguide недоступен в списке Нет инструментов на данном этапе, лицензия на программное обеспечение Stealth Autoguide™ не может быть установлена. Чтобы проверить лицензию, нажмите кнопку [Админ], а затем щелкните вкладку Система. Если Stealth Autoguide отсутствует в списке Дополнительные лицензии, обратитесь в службу технической поддержки.
На экране «Блок управления Autoguide» указано, что подключенная сеть имеется, но значка StealthStation™ на экране нет.	Система Stealth Autoguide™ работает с программным обеспечением StealthStation™ Cranial версии 3.1.2 или более поздней. Чтобы проверить версию программного обеспечения, нажмите кнопку [Админ], а затем щелкните вкладку Система. Если версия программного обеспечения является более ранней, чем 3.1.2, обратитесь в службу технической поддержки.

Контактная информация

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

Если у вас есть вопросы по использованию системы Stealth Autoguide™ с программным обеспечением StealthStation™, обратитесь в службу технической поддержки Medtronic Navigation, Inc. В США: 1 800 595 9709; за пределами США: +1 720 890 3160.

Определение символов

Следующие символы могут отображаться на упаковке устройства.

Rx Only

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



Медицинское устройство



Импортер

SK

StealthStation™ Cranial pre systém Stealth Autoguide™

Tento dodatok obsahuje pokyny, ktoré sú špecifické pre používanie systému Stealth Autoguide™ so softvérom StealthStation™ Cranial verzie 3.1.2 a novšej.

Úplné informácie o softvéri vrátane účelu použitia, indikácií použitia, kontraindikácií, profilov určeného používateľa, cieľovej populácie pacientov, klinických výhod, vedľajších účinkov, možných komplikácií, varovaní a bezpečnostných opatrení nájdete v príručke k softvéru Cranial.

Pozri príručku k systému Stealth Autoguide™ pre úplné informácie o systéme vrátane účelu použitia, indikácií použitia, kontraindikácií, profilov určených používateľov, plánovanej populácie pacientov, klinických výhod, vedľajších účinkov, možných komplikácií, varovaní a bezpečnostných opatrení.

Biopsia

Pozrite si časť „Biopsia“ vo vreckovej príručke k softvéru Cranial. Nasledujúce informácie sú špecifické pre vykonávanie biopsie so systémom Stealth Autoguide™.

Pripojenie a nasmerovanie navádzacieho systému

Navádzacie systémy, ktoré môžu uzamknúť trajektóriu pre pasívnu biopsiu, sú systém Stealth Autoguide™, súprava na nastavenie trajektórie a súprava na pasívnu biopsiu Vertek™.

Pokyny na nastavenie a nasmerovanie systému Stealth Autoguide™ nájdete v príručke systému Stealth Autoguide™.

Vrecková príručka k softvéru Cranial obsahuje pokyny na pripojenie a nasmerovanie súpravy na nastavenie trajektórie a súpravy na pasívnu biopsiu Vertek™.

Vykonávanie navádzanej biopsie

Kým je trajektória uzamknutá, softvér Cranial zobrazí bod zastavenia hrotu potrebný na zavedenie hrotu ihly do cieľového bodu.

Výstraha: Pri nastavovaní hĺbky zastavenia na biopтической ihle si pozrite bod zastavenia hrotu.

Softvér bod zastavenia hrotu automaticky vypočíta. Bod zastavenia hrotu je vzdialenosť od horného povrchu redukčnej trubičky k cieľu biopsie.

Riešenie problémov

Pozrite si časť „Riešenie problémov“ vo vreckovej príručke k softvéru Cranial. Nasledujúce informácie sú špecifické pre riešenie problémov pri používaní systému Stealth Autoguide™ so softvérom Cranial.

V nasledujúcej tabuľke nájdite symptóm a potom postupujte podľa krokov na riešenie problémov.

Symptóm	Kroky na riešenie problémov
Názov Autoguide Tracker (Sledovacie zariadenie Autoguide) sa nezobrazuje v pravom dolnom rohu obrazovky softvéru Stealth™ Cranial.	Ak chcete pridať Autoguide Tracker (Sledovacie zariadenie Autoguide) do zoznamu nástrojov na pracovisku, postupujte podľa týchto krokov: 1. Kliknite na tlačidlo [Admin] (Správca) a potom kliknite na kartu Instruments (Nástroje). 2. Nájdite nástroj Autoguide Tracker (Sledovacie zariadenie Autoguide) v zozname Instruments not at this site (Nástroje, ktoré nie sú dostupné priamo na mieste) a kliknite na tlačidlo [Add] (Pridať), aby ste pridali sledovacie zariadenie do zoznamu Instruments at this site (Nástroje priamo na mieste). 3. Kliknite na [Done] (Hotovo). Ak chcete pridať Autoguide Tracker (Sledovacie zariadenie Autoguide) do zoznamu nástrojov pri postupe, postupujte podľa týchto krokov: 1. Prejdite na úlohu Verify Instruments (Skontrolovať nástroje) v softvéri. 2. Kliknite na [Add or Remove Instruments] (Pridať alebo odstrániť nástroje). 3. Nájdite Autoguide Tracker (Sledovacie zariadenie Autoguide) v zozname Instruments not used in Procedure (Nástroje, ktoré sa nepoužívajú pri danom postupe) a kliknite na tlačidlo [Add] (Pridať), aby ste pridali sledovacie zariadenie do zoznamu Instruments used in Procedure (Nástroje používané pri postupe). 4. Kliknite na [Done] (Hotovo). Ak Autoguide Tracker (Sledovacie zariadenie Autoguide) nie je dostupné v zozname Instruments not at this site (Nástroje, ktoré nie sú dostupné priamo na mieste), softvérová licencia Stealth Autoguide™ nemusí byť nainštalovaná. Ak chcete skontrolovať licenciu, kliknite na tlačidlo [Admin] (Správca) a potom kliknite na kartu System (Systém). Ak systém Stealth Autoguide nie je v zozname Additional Licenses (Ďalšie licencie), obráťte sa na technickú podporu.
Obrazovka riadiacej jednotky Autoguide indikuje, že je pripojená sieť, ale ikona systému StealthStation™ nie je na obrazovke.	Systém Stealth Autoguide™ pracuje so softvérom StealthStation™ Cranial verzie 3.1.2 alebo novšej. Ak chcete skontrolovať verziu softvéru, kliknite na tlačidlo [Admin] (Správca) a potom kliknite na kartu Systém (Systém). Ak je verzia softvéru staršia ako 3.1.2, obráťte sa na technickú podporu.

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 vozíka systému Stealth Autoguide™ so softvérom StealthStation™ Cranial, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Medtronic Navigation, Inc. V USA volajte na telefónne číslo 1 800 595 9709, mimo USA volajte na telefónne číslo +1 720 890 3160.

Definície symbolov

Na obale zariadenia sa môžu nachádzať nasledujúce symboly:

Rx Only

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia len na lekárov alebo na ich predpis.



Zdravotnícke zariadenie



Dovozca

SL

Programska oprema StealthStation™ Cranial – dodatek za Stealth Autoguide™

V tem dodatku so navodila za uporabo sistema Stealth Autoguide™ s programsko opremo StealthStation™ Cranial različice 3.1.2 ali novejše različice.

Celotne informacije o programski opremi, vključno z informacijami o predvideni uporabi, indikacijah za uporabo, kontraindikacijah, profilih predvidenih uporabnikov, predvideni populaciji bolnikov, kliničnih koristih, stranskih učinkih in morebitnih zapletih ter opozorili in previdnostnimi ukrepi, najdete v žepnem priročniku za programsko opremo Cranial.

Celotne informacije o sistemu, vključno z informacijami o predvideni uporabi, indikacijah za uporabo, kontraindikacijah, profilih predvidenih uporabnikov, predvideni populaciji bolnikov, kliničnih koristih, stranskih učinkih in morebitnih zapletih ter opozorili in previdnostnimi ukrepi, najdete v priročniku za sistem Stealth Autoguide™.

Biopsija

Glejte razdelek »Biopsija« v žepnem priročniku za programsko opremo Cranial. Naslednje informacije veljajo za opravljanje postopka biopsije s sistemom Stealth Autoguide™.

Nameščanje in usmerjanje sistema za vodenje

Sistemi za vodenje, ki lahko zaklenejo pot za pasivni postopek biopsije, so sistem Stealth Autoguide™, komplet za vodenje po poti in pasivni komplet za biopsijo Vertek™.

Glejte priročnik za sistem Stealth Autoguide™ za dostop do navodil o nastavitvi in usmerjanju sistema Stealth Autoguide™.

Žepni priročnik za programsko opremo Cranial vključuje navodila za nameščanje ter usmerjanje kompleta za vodenje po poti in pasivnega kompleta za biopsijo Vertek™.

Izvedba vodene biopsije

Ko je pot zaklenjena, programska oprema Cranial prikaže končno točko konice, ki je potrebna za vodenje konice igle do ciljne točke.

Opozorilo: Pri nastavljanju omejevalnika globine na igli za biopsijo glejte končno točko konice. Programska oprema samodejno izračuna končno točko konice. Končna točka konice je razdalja od zgornje površine cevi za zmanjšanje premera do ciljne točke biopsije.

Odpravljanje težav

Glejte razdelek »Odpravljanje težav« v žepnem priročniku za programsko opremo Cranial. Naslednje informacije veljajo za odpravljanje težav ob uporabi sistema Stealth Autoguide™ s programsko opremo Cranial.

Poiščite težavo v spodnji tabeli in upoštevajte korake za odpravljanje težave.

Težava	Koraki za odpravljanje težave
Ime »Sledilnik Autoguide« se ne pojavi v spodnjem desnem kotu zaslona programske opreme Stealth™ Cranial.	Upoštevajte ta navodila, da na mestu dodate sledilnik Autoguide na seznam instrumentov: 1. Kliknite gumb [Skrbnik], nato pa kliknite zavihek Instrumenti. 2. Poiščite Sledilnik Autoguide na seznamu Instrumenti, ki niso na tem mestu, in kliknite [Dodaj], da dodate sledilnik na seznam Instrumenti na tem mestu. 3. Kliknite [Končano]. Upoštevajte ta navodila, da dodate sledilnik Autoguide na seznam instrumentov za postopek: 1. Pojdite na opravilo Preverjanje instrumentov v programski opremi. 2. Kliknite [Dodajanje ali odstranjevanje instrumentov]. 3. Poiščite Sledilnik Autoguide na seznamu Instrumenti, ki niso uporabljeni v postopku, nato pa kliknite [Dodaj], da sledilnik dodate na seznam Instrumenti, ki se uporabljajo v postopku. 4. Kliknite [Končano]. Če sledilnik Autoguide ni na voljo na seznamu Instrumenti, ki niso na tem mestu, licenca za programsko opremo Stealth Autoguide™ morda ni nameščena. Če želite preveriti licenco, kliknite gumb [Skrbnik], nato pa kliknite zavihek Sistem. Če na seznamu Dodatne licence ni naveden Stealth Autoguide, se obrnite na tehnično podporo.
Zaslon nadzorne enote Autoguide kaže, da obstaja vzpostavljena povezava z omrežjem, vendar na zaslonu ni nobene ikone StealthStation™.	Sistem Stealth Autoguide™ deluje s programsko opremo StealthStation™ Cranial različice 3.1.2 ali novejša različica. Če želite preveriti različico programske opreme, kliknite gumb [Skrbnik], nato pa kliknite zavihek Sistem. Če je različica programske opreme starejša od različice 3.1.2, se obrnite na tehnično podporo.

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 o uporabi sistema Stealth Autoguide™ s programsko opremo StealthStation™ Cranial, 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 ovojnini pripomočka:

Rx Only

Pozor: Zvezni zakon (ZDA) določa, da lahko pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.



Medicinski pripomoček



Uvoznik

SR

StealthStation™ kranijalni softver Stealth Autoguide™ – dodatak

Ovaj dodatak sadrži uputstva koja se odnose na upotrebu Stealth Autoguide™ sistema sa StealthStation™ kranijalnim softverom, verzije 3.1.2 i novije.

Pogledajte džepni vodič za kranijalni softver da biste dobili potpune informacije o softveru, uključujući predviđenu namenu, indikacije za upotrebu, kontraindikacije, predviđene korisničke profile, predviđenu populaciju pacijenata, kliničke prednosti, nuspojave, potencijalne komplikacije, upozorenja i mere opreza.

Pogledajte priručnik za sistem Stealth Autoguide™ da biste dobili potpune informacije o sistemu, uključujući predviđenu namenu, indikacije za upotrebu, kontraindikacije, predviđene korisničke profile, predviđenu populaciju pacijenata, kliničke prednosti, nuspojave, potencijalne komplikacije, upozorenja i mere opreza.

Biopsija

Pogledajte odeljak „Biopsija“ u džepnom vodiču za kranijalni softver. Sledeće informacije se odnose na izvođenje procedure biopsije pomoću Stealth Autoguide™ sistema.

Postavljanje i usmeravanje sistema za navođenje

Dva sistema za navođenje koja mogu da zaključaju putanju za proceduru pasivne biopsije su Stealth Autoguide™ sistem, komplet za navođenje prema putanji i Vertek™ komplet za pasivnu biopsiju.

Pogledajte priručnik za Stealth Autoguide™ sistem da biste pronašli uputstva za podešavanje i usmeravanje Stealth Autoguide™ sistema.

Džepni vodič za kranijalni softver sadrži uputstva za postavljanje i usmeravanje kompleta za navođenje prema putanji i Vertek™ komplet za pasivnu biopsiju.

Obavljanje navođene biopsije

Dok je putanja zaključana, kranijalni softver prikazuje graničnu tačku vrha neophodnu za sprovođenje vrha igle do ciljane tačke.

Upozorenje: Pogledajte graničnu tačku vrha prilikom podešavanja graničnika dubine igle za biopsiju. Softver automatski izračunava graničnu tačku vrha. Granična tačka vrha je udaljenost od gornje površine redukcione cevčice do cilja biopsije.

Rešavanje problema

Pogledajte odeljak „Rešavanje problema“ u džepnom vodiču za kranijalni softver. Sledeće informacije se odnose na rešavanje problema prilikom korišćenja Stealth Autoguide™ sistema sa kranijalnim softverom.

U tabeli u nastavku pronađite simptom i pratite korake za rešavanje problema.

Simptom	Koraci za rešavanje problema
Ime pratilice sa automatskim navođenjem se ne prikazuje u donjem desnom uglu ekrana Stealth™ kranijalnog softvera.	Sledite ove korake da biste na listu instrumenata na lokaciji dodali pratilicu sa automatskim navođenjem: 1. Kliknite na dugme [Administrator], a zatim na karticu Instrumenti. 2. Pronađite stavku Pratilica sa automatskim navođenjem na listi Instrumenti nisu na ovoj lokaciji, a zatim kliknite na dugme [Dodaj] da biste dodali pratilicu na listu Instrumenti na ovoj lokaciji. 3. Kliknite na [Gotovo]. Sledite ove korake da biste na listu instrumenata u proceduri dodali pratilicu sa automatskim navođenjem: 1. Idite na zadatak Verifikuj instrumente u softveru. 2. Kliknite na [Dodaj ili ukloni instrumente]. 3. Pronađite stavku Pratilica sa automatskim navođenjem na listi Instrumenti nisu korišćeni u proceduri, a zatim kliknite na [Dodaj] da biste dodali pratilicu na listu Instrumenti korišćeni u proceduri. 4. Kliknite na [Gotovo]. Ako pratilica sa automatskim navođenjem nije dostupna na listi Instrumenti nisu na ovoj lokaciji, licenca za softver Stealth Autoguide™ neće moći da se instalira. Da biste proverili da li postoji licenca, kliknite na dugme [Administrator], a zatim na karticu Sistem. Ako Stealth Autoguide nije na listi Dodatne licence, obratite se tehničkoj podršci.
Ekran „Kontrolna jedinica Autoguide“ označava da postoji povezana mreža, ali nema ikone StealthStation™ na ekranu.	Stealth Autoguide™ sistem funkcioniše sa StealthStation™ kranijalnim softverom, verzije 3.1.2 ili novije. Da biste proverili verziju softvera, kliknite na dugme [Administrator] i zatim na karticu Sistem. Ako je verzija softvera starija od verzije 3.1.2, obratite se tehničkoj podršci.

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

Ako imate pitanja o korišćenju sistema Stealth Autoguide™ sa kranijalnim softverom StealthStation™, 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 pakovanju uređaja mogu biti prikazani sledeći simboli:

Rx Only

Oprez: Savezni zakon (SAD) nalaže da se ovaj uređaj prodaje preko lekara ili po njegovom nalogu.



Medicinski uređaj



Uvoznik

SV

StealthStation™ Cranial-programmet för Stealth Autoguide™

Det här tillägget innehåller anvisningar som är specifika för användningen av Stealth Autoguide™-systemet med version 3.1.2 och senare av StealthStation™ Cranial-programmet.

Fullständig programvaruinformation, inklusive avsedd användning, indikationer för användning, kontraindikationer, avsedda användarprofiler, avsedd patientpopulation, kliniska fördelar, biverkningar, potentiella komplikationer, varningar och försiktighetsåtgärder, finns i fickguiden till Cranial-programmet.

Fullständig systeminformation, inklusive avsedd användning, indikationer för användning, kontraindikationer, avsedda användarprofiler, avsedd patientpopulation, kliniska fördelar, biverkningar, potentiella komplikationer, varningar och försiktighetsåtgärder, finns i systemmanualen till Stealth Autoguide™.

Biopsi

Mer information finns i avsnittet "Biopsi" i fickguiden för Cranial-programmet. Följande information är specifik för utförandet av en biopsiprocedur med Stealth Autoguide™-systemet.

Fästa och rikta vägledningssystem

Vägledningssystemen som kan låsa en bana för en passiv biopsiprocedur är Stealth Autoguide™-systemet, banguidekittet och Vertek™ passivt biopsikit.

Systemhandboken för Stealth Autoguide™ innehåller anvisningar för hur du ställer in och riktar in Stealth Autoguide™-systemet.

Fickguiden för Cranial-programmet innehåller instruktioner för hur du fäster och riktar banguidekittet och Vertek™ passivt biopsikit.

Utföra guidad biopsi

När banan är låst visar Cranial-systemet spetsens stoppunkt, som används vid införing av nålens spets till målpunkten.

Varning: Se spetsens stoppunkt när du ställer in djupstoppet på biopsinålen. Programmet beräknar automatiskt spetsens stoppunkt. Spetsens stoppunkt är avståndet från reduktionsrörets övre yta till biopsimålet.

Felsökning

Mer information finns i avsnittet "Felsökning" i fickguiden för Cranial-programmet. Följande information är specifik för felsökning när du använder Stealth Autoguide™-systemet med Cranial-programvaran.

Hitta symptomen i tabellen nedan och följ felsökningsstegen.

Symptom	Felsökningssteg
Namnet Autoguide-spårare visas inte i det nedre högra hörnet på Stealth™ Cranial-programmets skärm.	Följ de här stegen för att lägga till Autoguide-spåraren i listan över instrument på platsen: 1. Klicka på knappen [Admin] och klicka sedan på fliken Instrument. 2. Hitta Autoguide-spårare i listan Instrument inte på denna plats och klicka på [Lägg till] för att lägga till spåraren i listan Instrument på denna plats. 3. Klicka på [Klar]. Följ de här stegen för att lägga till Autoguide-spåraren i listan över instrument i proceduren: 1. Gå till uppgiften Verifiera instrument i programmet. 2. Klicka på [Lägg till eller ta bort instrument]. 3. Hitta Autoguide-spåraren i listan Instrument som inte används i proceduren och klicka på [Lägg till] för att lägga till spåraren i listan Instrument som används i proceduren. 4. Klicka på [Klar]. Om Autoguide-spåraren inte är tillgänglig i listan Instrument inte på denna plats kanske programlicensen för Stealth Autoguide™ inte är installerad. Kontrollera licensen genom att klicka på knappen [Admin] och sedan på fliken System. Kontakta teknisk support om Stealth Autoguide inte står med i listan Ytterligare licenser.
Skärmen Autoguide-kontrollenhet visar att det finns ett anslutet nätverk men det visas ingen StealthStation™-ikon på skärmen.	Stealth Autoguide™-systemet kan användas med version 3.1.2 eller senare av StealthStation™ Cranial-programmet. Kontrollera programversionen genom att klicka på knappen [Admin] och sedan på fliken System. Kontakta teknisk support om programversionen är tidigare än 3.1.2.

Kontaktinformation

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

Om du har frågor beträffande användningen av Stealth Autoguide™-systemet med StealthStation™ Cranial-programmet, kontakta Medtronic Navigation, Inc. för teknisk support. Ring 1 800 595 9709 om du befinner dig i USA och ring +1 720 890 3160 om du befinner dig utanför USA.

Symboldefinitioner

Följande symboler kan förekomma på enhetens förpackning:

Rx Only

Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får det här instrumentet endast säljas av eller på ordination av läkare.



Medicinteknisk produkt



Importör

TR

StealthStation™ Kranyal Yazılımı Stealth Autoguide™ Eki

Bu ek, Stealth Autoguide™ sisteminin StealthStation™ Kranyal yazılım sürümü 3.1.2 ve üzeri ile birlikte kullanımına özgü talimatları içermektedir.

Kullanım amacı, kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar, hedef kullanıcı profilleri, hedef hasta popülasyonu, klinik faydalar, yan etkiler, potansiyel komplikasyonlar, uyarılar ve önlemler dahil tüm yazılım bilgileri için Kranyal yazılımı cep kılavuzuna bakın.

Kullanım amacı, kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar, hedef kullanıcı profilleri, hedef hasta popülasyonu, klinik faydalar, yan etkiler, potansiyel komplikasyonlar, uyarılar ve önlemler dahil tüm sistem bilgileri için Stealth Autoguide™ Sistem Kılavuzuna bakın.

Biyopsi

Kranyal yazılımı cep kılavuzundaki "Biyopsi" bölümüne bakın. Aşağıdaki bilgiler, Stealth Autoguide™ sistemi ile biyopsi prosedürü gerçekleştirilmesine özgüdür.

Kılavuz sistemini takma ve hedefleme

Pasif biyopsi prosedürü için yörüngeyi kilitleyebilen kılavuz sistemleri, Stealth Autoguide™ sistemi, Yörünge Kılavuz Kiti ve Vertek™ Pasif Biyopsi Kitidir.

Stealth Autoguide™ sisteminin kurulumu ve hedeflenmesi ile ilgili talimatlar için Stealth Autoguide™ Sistem Kılavuzuna başvurun.

Kranyal yazılımı cep kılavuzu, Yörünge Kılavuz Kitinin ve Vertek™ Pasif Biyopsi Kitinin takılması ve hedeflenmesine ilişkin talimatları içerir.

Kılavuzlu biyopsi gerçekleştirme

Yörünge kilitli olduğunda, Kranyal yazılımı iğne ucunun hedef noktaya iletilmesi için gereken uç durdurma konumunu görüntüler.

Uyarı: Biyopsi iğnesindeki derinlik durdurucuyu ayarlarken uç durdurma noktasına başvurun. Yazılım, uç durdurma konumunu otomatik olarak hesaplar. Uç durdurma noktası, daraltma tüpünün üst yüzeyi ile biyopsi hedefi arasındaki mesafedir.

Sorun Giderme

Kranyal yazılımı cep kılavuzundaki "Sorun Giderme" bölümüne bakın. Aşağıdaki bilgiler, Stealth Autoguide™ sistemini Kranyal yazılımı ile birlikte kullanırken sorun giderme işlemlerine özgüdür.

Aşağıdaki tablodan belirtiyi bulun ve ardından sorun giderme adımlarını uygulayın.

Belirti	Sorun giderme adımları
Autoguide İzleyici adı, Stealth™ Kranyal yazılım ekranının sağ alt köşesinde görünmez.	Autoguide İzleyiciyi tesisteki aletler listesine eklemek için şu adımları uygulayın: 1. [Admin] (Yönetici) düğmesine tıklayın ve ardından Instruments (Aletler) sekmesine tıklayın. 2. Bu tesiste olmayan aletler listesinde Autoguide İzleyiciyi bulun ve [Add] (Ekle) düğmesine tıklayarak Bu tesisteki Aletler listesine ekleyin. 3. [Done] (Bitti) düğmesine tıklayın. Autoguide İzleyiciyi prosedürdeki aletler listesine eklemek için şu adımları uygulayın: 1. Yazılımda Verify Instruments (Aletleri Doğrula) görevine gidin. 2. [Add or Remove Instruments] (Alet Ekle veya Kaldır) düğmesine tıklayın. 3. Prosedürde kullanılmayan aletler listesinde Autoguide İzleyiciyi bulun ve [Add] (Ekle) düğmesine tıklayarak Prosedürde kullanılan aletler listesine ekleyin. 4. [Done] (Bitti) düğmesine tıklayın. Autoguide İzleyici Bu tesiste olmayan aletler listesinde yoksa Stealth Autoguide™ yazılım lisansı kurulmamış olabilir. Lisansı kontrol etmek için [Admin] (Yönetici) düğmesine tıklayın ve ardından System (Sistem) sekmesine tıklayın. Additional Licenses (Ek Lisanslar) listesinde Stealth Autoguide bulunmuyorsa teknik destek ile iletişime geçin.
Autoguide Kontrol Biriminin ekranı ağ bağlantısı olduğunu belirtiyor ancak ekranda StealthStation™ simgesi yok.	Stealth Autoguide™ sistemi, StealthStation™ Kranyal yazılım sürümü 3.1.2 ve üzeri ile birlikte çalışır. Yazılım sürümünü kontrol etmek için [Admin] (Yönetici) düğmesine ve ardından System (Sistem) sekmesine tıklayın. Yazılım sürümü 3.1.2'den daha eskiyse teknik destek ile iletişime geçin.

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

StealthStation™ Kranyal yazılımı içeren Stealth Autoguide™ sistemin kullanılması ile ilgili sorularınız olursa, teknik destek için Medtronic Navigation, Inc. ile görüşün. ABD içinden 1 800 595 9709 numaralı telefonu, ABD dışından +1 720 890 3160 numaralı telefonu arayın.

Sembol tanımları

Aşağıdaki semboller cihaz ambalajında görülebilir:

Rx Only

Dikkat: Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.

MD

Tıbbi cihaz



İthalatçı

UK

Додаток до системи Stealth Autoguide™ із програмним забезпеченням для втручань на черепі StealthStation™

Цей додаток містить інструкції щодо використання системи Stealth Autoguide™ із програмним забезпеченням для втручань на черепі StealthStation™ версії 3.1.2 і новіших.

Див. кишеньковий посібник програмного забезпечення для втручань на черепі, щоб отримати повні відомості про програмне забезпечення, включно з призначенням, показаннями до застосування, протипоказаннями, профілями цільових користувачів, цільовою популяцією пацієнтів, клінічними перевагами, побічними ефектами, потенційними ускладненнями, попередженнями та застереженнями.

Див. посібник системи Stealth Autoguide™, щоб отримати повні відомості про систему, включно з призначенням, показаннями до застосування, протипоказаннями, профілями цільових користувачів, цільовою популяцією пацієнтів, клінічними перевагами, побічними ефектами, потенційними ускладненнями, попередженнями та застереженнями.

Біопсія

Див. розділ «Біопсія» в кишеньковому посібнику з використання програмного забезпечення для втручань на черепі. Наступна інформація стосується лише виконання процедури біопсії з використанням системи Stealth Autoguide™.

Прикріплення та націлювання прямої системи

До напрямних систем, що можуть фіксувати траєкторію під час процедури біопсії пасивними інструментами, відносять систему Stealth Autoguide™, набір для спрямування траєкторії Vertek™ і набір пасивних інструментів для біопсії.

Інструкції з монтажу та націлювання системи Stealth Autoguide™ див. в посібнику користувача системи Stealth Autoguide™.

Кишеньковий посібник із використання програмного забезпечення для втручань на черепі містить інструкції щодо прикріплення й наведення набору для спрямування траєкторії та набору пасивних інструментів для біопсії Vertek™.

Проведення спрямованої біопсії

Якщо траєкторію зафіксовано, програмне забезпечення для втручань на черепі відобразить точку зупинки кінчика, яка необхідна для переміщення кінчика голки в цільову точку.

Застереження. Задаючи глибину введення голки для біопсії, звертайте увагу на точку зупинки кінчика. Програмне забезпечення автоматично розраховує точку зупинки кінчика. Точка зупинки кінчика – це відстань від верхньої поверхні редукційної трубки до цілі біопсії.

Усунення несправностей

Див. розділ «Усунення несправностей» у кишеньковому посібнику з використання програмного забезпечення для втручань на черепі. Інформація, яку наведено нижче, стосується усунення несправностей під час експлуатації системи Stealth Autoguide™ разом із програмним забезпеченням для втручань на черепі.

Знайдіть ознаку в таблиці, яку наведено нижче, і виконайте вказані кроки з усунення несправності.

Ознака	Етапи усунення несправності
Напис Датчик положення Autoguide не відображається в нижньому правому куті екрана програмного забезпечення для втручань на черепі Stealth™.	Виконайте дії, наведені нижче, щоб додати датчик положення Autoguide у список інструментів на веб-сайті. 1. Натисніть кнопку [Адміністратор] і виберіть вкладку Інструменти. 2. Знайдіть пункт Датчик положення Autoguide у списку Інструменти, відсутні на цьому веб-сайті і натисніть [Додати], щоб додати датчик положення в список Інструменти на цьому веб-сайті. 3. Натисніть [Виконано]. Щоб додати датчик положення Autoguide у список інструментів, що використовуються під час операції, виконайте кроки, які наведено нижче. 1. У програмному забезпеченні перейдіть до завдання Перевірити інструменти. 2. Натисніть [Додати або видалити інструменти]. 3. Знайдіть пункт Датчик положення Autoguide у списку Інструменти, що не використовуються під час операції та натисніть кнопку [Додати], щоб додати датчик положення в список Інструменти, що використовуються під час операції. 4. Натисніть [Виконано]. Якщо датчика положення Autoguide немає в списку Інструменти, відсутні на цьому веб-сайті, ліцензію на використання програмного забезпечення Stealth Autoguide™ може бути не встановлено. Щоб перевірити наявність ліцензії, натисніть кнопку [Адміністратор] і виберіть вкладку Система. Якщо пункту Stealth Autoguide немає в списку Додаткові ліцензії, зверніться в службу технічної підтримки.

Ознака	Етапи усунення несправності
Екран блока керування Autoguide інформує про підключення до мережі, проте символ StealthStation™ відсутній.	Система Stealth Autoguide™ працює з програмним забезпеченням для втручань на чепені StealthStation™ версії 3.1.2 або новіших. Щоб перевірити версію програмного забезпечення, натисніть кнопку [Адміністратор] і виберіть вкладку Система. Якщо версія програмного забезпечення більш рання, ніж 3.1.2, зверніться в службу технічної підтримки.

Контактна інформація

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 у державі-члені, де сталася ця подія.

Допомога

Якщо у вас виникнуть запитання щодо використання системи Stealth Autoguide™ із програмним забезпеченням для втручань на чепені StealthStation™, зверніться в компанію Medtronic Navigation, Inc. по технічну допомогу. У США телефонуйте: 1 800 595 9709; за межами США телефонуйте: +1 720 890 3160.

Визначення символів

На упаковці пристрою можуть бути зображені вказані нижче символи.

Rx Only

Увага! Федеральне законодавство США дозволяє продаж цього пристрою лише медичним працівникам або за їхнім замовленням.



Медичний апарат



Імпортёр

C E0344
R_x Only

2020-10

9736147

G02 Revision A

©2020 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
Technical Support
U.S. 1 800 595 9709
International 1 720 890 3160
www.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
1800 668 670

Printed in the USA



StealthStation™ S8 Cranial Software Stealth Autoguide™ Addendum

This addendum contains instructions that are specific to the use of the Stealth Autoguide™ system with the StealthStation™ S8 Cranial software version 1.2 and later.

Refer to the Cranial software pocket guide for complete software information including intended use, indications for use, contraindications, intended user profiles, intended patient population, clinical benefits, side effects, potential complications, warnings, and precautions.

Refer to the Stealth Autoguide™ System Manual for complete system information including intended use, indications for use, contraindications, intended user profiles, intended patient population, clinical benefits, side effects, potential complications, warnings, and precautions.

Biopsy

Refer to the "Biopsy" section in the Cranial software pocket guide. The following information is specific to performing a biopsy procedure with the Stealth Autoguide™ system.

Attaching and aiming the guidance system

The guidance systems that can lock a trajectory for a passive biopsy procedure are the Stealth Autoguide™ system, Trajectory Guide Kit, and the Vertek™ Passive Biopsy Kit.

Refer to the Stealth Autoguide™ System Manual for instructions on setting up and aiming the Stealth Autoguide™ system.

The Cranial software pocket guide includes instructions for attaching and aiming the Trajectory Guide Kit and the Vertek™ Passive Biopsy Kit.

Performing the guided biopsy

While the trajectory is locked, the Cranial software displays the tip stop point necessary to deliver the needle's tip to the target point.

Warning: Refer to the tip stop point when setting the depth stop on the biopsy needle. The software automatically calculates the tip stop point. The tip stop point is the distance from the top surface of the reducing tube to the biopsy target.

Troubleshooting

Refer to the "Troubleshooting" section in the Cranial software pocket guide. The following information is specific to troubleshooting when using the Stealth Autoguide™ system with the Cranial software.

In the following table, find the symptom and then follow the troubleshooting steps.

Symptom	Troubleshooting steps
The name Autoguide Tracker does not appear in the bottom-right corner of the Stealth™ Cranial software screen.	Follow these steps to add the Autoguide Tracker to the list of instruments in the procedure: 1. Go to the Instruments task in the software. 2. Search for Autoguide Tracker in the Instruments list, and tap [ADD] to add the tracker to the Instruments in Procedure list. If the Autoguide Tracker is not available in the Instruments list, the Stealth Autoguide™ software license may not be installed. To check for the license, tap the menu button, and then tap About This Stealth. If Stealth Autoguide is not in the list of Installed Licenses, contact technical support.

Symptom	Troubleshooting steps
The Autoguide Control Unit screen indicates that there is a connected network, but no StealthStation™ icon is on the screen.	The Stealth Autoguide™ system works with StealthStation™ S8 Cranial software version 1.2 or later. To check the software version, tap the menu button, and then tap About This Stealth. If the software version is earlier than 1.2, contact technical support. If the software version is 1.2 or later, then the network settings for the StealthStation™ S8 system may be incorrect. Refer to the "No communication with the StealthStation™ system" section in the Stealth Autoguide™ System Manual for information about resolving this situation. Alternatively contact technical support.

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 use of the Stealth Autoguide™ system with the StealthStation™ Cranial software, 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 packaging:

Rx Only

Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Medical device



Importer



Dodatek o systému Stealth Autoguide™ pro kraniální software StealthStation™ S8

Tento dodatek obsahuje pokyny specifické pro používání systému Stealth Autoguide™ s kraniálním softwarem StealthStation™ S8 verze 1.2 a novější.

Úplné informace o kraniálním softwaru včetně účelu použití, indikací k použití, kontraindikací, profilů určených uživatelů, zamýšlené populace pacientů, klinických přínosů, vedlejších účinků, možných komplikací, varování a bezpečnostních opatření naleznete v kapesní příručce tohoto softwaru.

V příručce k systému Stealth autoguide™ naleznete úplné informace o systému včetně účelu použití, indikací k použití, kontraindikací, profilů určených uživatelů, zamýšlené populace pacientů, klinických přínosů, vedlejších účinků, možných komplikací, varování a bezpečnostních opatření.

Biopsie

Viz část „Biopsie“ v kapesním průvodci ke kraniálnímu softwaru. Následující informace jsou specifické pro provádění biopsie pomocí systému Stealth Autoguide™.

Přípevnění a nasměrování naváděcího systému

Naváděcí systémy, které umožňují uzamknutí trajektorie pro pasivní biopsii, jsou systém Stealth Autoguide™, souprava naváděcího systému trajektorie a souprava pro pasivní biopsii Vertek™.

V příručce k systému Stealth Autoguide™ jsou uvedeny pokyny pro nastavení a zaměření systému Stealth Autoguide™.

Kapesní průvodce ke kraniálnímu softwaru obsahuje pokyny k přípevnění a zaměření soupravy naváděcího systému trajektorie a soupravy pro pasivní biopsii Vertek™.

Provedení biopsie s vodičem

Pokud je trajektorie uzamknutá, kraniální software zobrazuje bod zarážky hrotu, který je potřebný k zavedení hrotu jehly k cílovému bodu.

Varování: Při nastavování hloubkové zarážky na bioptické jehle se orientujte podle bodu zarážky hrotu. Software vypočítá bod zarážky hrotu automaticky. Bod zarážky hrotu představuje vzdálenost od horního povrchu redukční trubičky k bioptickému cíli.

Odstraňování problémů a závad

Viz část „Odstraňování problémů“ v kapesním průvodci ke kraniálnímu softwaru. Následující informace jsou specifické pro odstraňování problémů při používání systému Stealth Autoguide™ s kraniálním softwarem.

V tabulce dole vyhledejte příznak a poté postupujte dle uvedených kroků pro odstranění problému.

Příznak	Postup při odstraňování problémů
V pravém spodním rohu obrazovky kraniálního softwaru Stealth™ se nezobrazuje název Autoguide Tracker.	Pro přidání zařízení Autoguide Tracker do seznamu nástrojů používaných při zákroku postupujte takto: 1. Přejděte na úlohu Nástroje v softwaru. 2. Vyhledejte zařízení Autoguide Tracker v seznamu nástrojů a klepnutím na možnost [PŘIDAT] přidejte sledovací zařízení do seznamu nástrojů používaných při zákroku. Pokud není zařízení Autoguide Tracker přítomné v seznamu nástrojů, licence k softwaru Stealth Autoguide™ možná není instalována. Chcete-li zkontrolovat licenci, klepněte na tlačítko nabídky a potom klepněte na tlačítko O této funkci Stealth. Pokud systém Stealth Autoguide není v seznamu instalovaných licencí, obraťte se na technickou podporu.
Obrazovka ovládací jednotky Autoguide ukazuje, že je připojena síť, ale na obrazovce se nenachází žádná ikona softwaru StealthStation™.	Systém Stealth Autoguide™ funguje s kraniálním softwarem StealthStation™ S8 verze 1.2 nebo novější. Chcete-li zkontrolovat verzi softwaru, klepněte na tlačítko nabídky a potom klepněte na tlačítko O této funkci Stealth. Pokud je verze softwaru starší než 1.2, kontaktujte technickou podporu. Pokud je verze softwaru 1.2 nebo novější, pak síťová nastavení pro systém StealthStation™ S8 jsou možná nesprávná. V části „Žádná komunikace se systémem StealthStation™“ v příručce k systému Stealth Autoguide™ naleznete informace o řešení této situace. Jako další možnost můžete kontaktovat technickou podporu.

Kontaktní informace

Pokud v souvislosti s používáním zařízení dojde k vážné nehodě, nahlase 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 ohledně použití systému Stealth Autoguide™ se softwarem StealthStation™ Cranial, kontaktujte technickou podporu společnosti Medtronic Navigation, Inc. V USA volejte 1 800 595 9709; mimo USA volejte +1 720 890 3160.

Definice symbolů

Na obalu prostředku se mohou vyskytnout následující symboly:

Rx Only

Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.



Zdravotnický prostředek



Dovozce



StealthStation™ S8 Cranial Software Stealth Autoguide™ – Tillæg

Dette tillæg indeholder instruktioner, der er specifikke for brugen af Stealth Autoguide™-systemet med StealthStation™ S8 Cranial-software version 1.2 og nyere.

Se lommevejledningen til Cranial-softwaren for komplette softwareoplysninger, herunder tilsigtet brug, indikationer for brug, kontraindikationer, tilsigtede brugere, tilsigtet patientpopulation, kliniske fordele, bivirkninger, potentielle komplikationer, advarsler og forholdsregler.

Se håndbogen til Stealth Autoguide™-systemet for komplette systemoplysninger, herunder tilsigtet brug, indikationer for brug, kontraindikationer, tilsigtede brugere, tilsigtet patientpopulation, kliniske fordele, bivirkninger, potentielle komplikationer, advarsler og forholdsregler.

Biopsi

Se afsnittet "Biopsi" i lommevejledningen til Cranial-softwaren. Følgende oplysninger er specifikke for udførelse af et biopsiindgreb med Stealth Autoguide™-systemet.

Påsætning og målretning af fremføringssystemet

De fremføringssystemer, der kan låse en bane til et passivt biopsiindgreb, er Stealth Autoguide™-system, banefremføringssæt og Vertek™-sæt til passiv biopsi.

Se håndbogen til Stealth Autoguide™-systemet for at finde instruktioner til at opsætte og sigte med Stealth Autoguide™-systemet.

Lommevejledningen til Cranial-softwaren indeholder instruktioner til at fastgøre og sigte med Trajectory Guide Kit og Vertek™ Passive Biopsy Kit.

Udførelse af fremført biopsi

Mens springen er låst, viser Cranial-softwaren det nødvendige spidsstoppunkt til levering af nålens spids til målpunktet.

Advarsel! Se spidsens stoppunkt ved indstilling af dybdestoppet på biopsinålen. Softwaren beregner automatisk spidsens stoppunkt. Spidsens stoppunkt er afstanden fra den øverste overflade af reduktionsrøret til biopsimålet.

Fejlsøgning

Se afsnittet "Fejlfinding" i lommevejledningen til Cranial-softwaren. Følgende oplysninger er specifikke for fejlfinding ved brug af Stealth Autoguide™-systemet med Cranial-softwaren.

I følgende tabel kan du finde symptomet og derefter følge fejlfindingstrinnene.

Symptom	Fejlfindingstrin
Navnet Autoguide-sporingsenhed vises ikke nederst til højre på skærmen i Stealth™ Cranial-softwaren.	Følg denne fremgangsmåde for at tilføje Autoguide-sporingsenhed på listen over instrumenter i indgrebet: 1. Gå til opgaven Instrumenter i softwaren. 2. Søg efter Autoguide-sporingsenhed på listen Instrumenter, og tryk på [TILFØJ] for at tilføje sporingsenheden på listen Instrumenter i indgrebet. Hvis Autoguide-sporingsenhed ikke findes på listen Instrumenter, kan Stealth Autoguide™-softwarelicensen ikke installeres. Hvis du vil tjekke, om du har licensen, skal du trykke på menuknappen og derefter trykke på Om denne Stealth. Hvis Stealth Autoguide ikke findes på listen Installerede licenser, skal du kontakte teknisk support.
Skærmen Autoguide-kontrolenhed indikerer, at der er et tilsluttet netværk, men intet StealthStation™ -ikon på skærmen.	Stealth Autoguide™-systemet fungerer sammen med StealthStation™ S8 Cranial-software version 1.2 eller nyere. Hvis du vil tjekke softwareversionen, skal du trykke på menuknappen og derefter trykke på Om denne Stealth. Hvis softwareversionen er ældre end 1.2, skal du kontakte teknisk support. Hvis softwareversionen er 1.2 eller nyere, kan netværksindstillingerne for StealthStation™ S8-systemet være forkerte. Se afsnittet "Ingen kommunikation med StealthStation™-systemet" i håndbogen til Stealth Autoguide™-systemet for at få oplysninger om, hvordan du løser denne situation. Alternativt kan du kontakte teknisk support.

Kontaktinformation

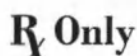
Hvis der opstår en alvorlig hændelse ifm. brugen af denne enhed, skal det indberettes til Medtronic Navigation. Hvis hændelsen opstår i den Europæiske Union, skal det også indberettes til den relevante myndighed i den medlemsstat, hvor hændelsen opstår.

Assistance

Hvis du har spørgsmål om brugen af Stealth Autoguide™-systemet med StealthStation™ Cranial-softwaren, skal 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:



Forsigtig: Amerikansk lov (USA) begrænser salget af denne enhed til salg på foranledning af eller efter ordinerings af en læge.



Medicinsk udstyr



Importør

StealthStation™ S8 Kraniale Software – Nachtrag betreffend das Stealth Autoguide™-System

Dieser Nachtrag enthält spezielle Anweisungen hinsichtlich der Verwendung des Stealth Autoguide™-Systems mit der Kranialen Software Version 1.2 und neuer von StealthStation™ S8.

In der Kurzanleitung zur Cranial-Software finden Sie umfassende Informationen zur Software, unter anderem zur vorgesehenen Verwendung, zum Verwendungszweck, zu Kontraindikationen, zu vorgesehenen Benutzerprofilen, zur Zielpatientenpopulation, zu klinischen Nutzen, Nebenwirkungen, potenziellen Komplikationen sowie zu Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.

In der Anleitung zum Stealth Autoguide™-System finden Sie vollständige Systeminformationen, unter anderem zur vorgesehenen Verwendung, zum Verwendungszweck, zu Kontraindikationen, zu vorgesehenen Benutzerprofilen, zur Zielpatientenpopulation, zu klinischen Nutzen, Nebenwirkungen, potenziellen Komplikationen sowie zu Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.

Biopsie

Siehe den Abschnitt „Biopsie“ in der Kurzanleitung zur Kranialen Software. Die folgenden Informationen sind spezifisch für die Durchführung eines Biopsieverfahrens mit dem Stealth Autoguide™-System.

Befestigen und Ausrichten des Führungssystems

Bei einem passiven Biopsieverfahren können die folgenden Führungssysteme eine Trajektorie fixieren: das Stealth Autoguide™-System, das Trajektorie-Führungsset und das Vertek™ Passive Biopsieset.

Anweisungen zur Einrichtung und Ausrichtung des Stealth Autoguide™-Systems entnehmen Sie der Bedienungsanleitung zum Stealth Autoguide™-System.

Anweisungen zur Befestigung und Ausrichtung des Trajektorie-Führungssets und des Vertek™ Passive Biopsiesets entnehmen Sie bitte der Kurzanleitung zur Kranialen Software.

Durchführen der geführten Biopsie

Solange die Trajektorie gesperrt ist, zeigt die Kraniale Software den Spitzenendpunkt, an dem die Nadelspitze den Zielpunkt erreicht.

Warnung: Beziehen Sie sich beim Einstellen des Einführanschlags an der Biopsienadel auf den Spitzenendpunkt. Der Spitzenendpunkt wird automatisch von der Software berechnet. Der Spitzenendpunkt entspricht dem Abstand von der oberen Oberfläche der Reduzierhülse zum Biopsieziel.

Fehlersuche

Siehe den Abschnitt „Fehlersuche“ in der Kurzanleitung zur Kranialen Software. Die folgenden Informationen beziehen sich speziell auf die Fehlersuche bei der Verwendung des Stealth Autoguide™-Systems mit der Kranialen Software.

Lokalisieren Sie in der nachstehenden Tabelle das Symptom, und folgen Sie dann den Schritten zur Fehlersuche.

Symptom	Schritte zur Fehlersuche
Der Name Autoguide Tracker wird in der rechten unteren Ecke des Bildschirms der Kranialen Software von Stealth™ nicht aufgeführt.	Gehen Sie wie folgt vor, um den Autoguide Tracker zur Liste der im Verfahren verwendeten Instrumente hinzuzufügen: 1. Wechseln Sie in der Software zur Aufgabe Instrumente. 2. Lokalisieren Sie in der Liste „Instrumente“ die Option Autoguide Tracker, und tippen Sie auf [HINZUFÜGEN], um den Tracker zur Liste „Instrumente im Verfahren verwendet“ hinzuzufügen. Wenn der Autoguide Tracker in der Liste Instrumente nicht aufgeführt wird, ist möglicherweise die Lizenz für die Stealth Autoguide™-Software nicht installiert. Um die Lizenz zu überprüfen, tippen Sie auf die Menü-Schaltfläche und dann auf Info zu diesem Stealth. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst, wenn Stealth Autoguide in der Liste Installierte Lizenzen nicht aufgeführt wird.
Der Bildschirm der Autoguide-Steuerungseinheit gibt an, dass die Einheit an ein Netzwerk angeschlossen ist, jedoch fehlt das StealthStation™ -Symbol auf dem Bildschirm.	Das Stealth Autoguide™-System funktioniert mit der Kranialen Software Version 1.2 oder neuer von StealthStation™ S8. Um die Softwareversion zu überprüfen, tippen Sie auf die Menü-Schaltfläche und dann auf Info zu diesem Stealth. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst, wenn eine ältere Softwareversion als 1.2 vorliegt. Liegt die Softwareversion 1.2 oder eine neuere Version vor, sind möglicherweise die Netzwerkeinstellungen für das StealthStation™ S8-System falsch. Informationen zur Behebung dieses Problems finden Sie im Abschnitt „Keine Kommunikation mit dem StealthStation™-System“ in der Anleitung zum Stealth Autoguide™-System. Alternativ können Sie sich auch an den technischen Kundendienst wenden.

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

Wenden Sie sich bei Fragen zur Verwendung des **Stealth Autoguide™**-Systems mit der **StealthStation™ Cranial-Software** an den technischen Kundendienst von Medtronic Navigation, Inc. Rufen Sie in den USA 1 800 595 9709 und außerhalb der USA +1 720 890 3160 an.

Symboldefinitionen

Die nachfolgenden Symbole werden auf der Verpackung des Geräts verwendet:



Vorsicht: In den USA darf dieses Gerät aufgrund von US-Bundesgesetzen nur von Ärzten oder unter Vorlage einer ärztlichen Verschreibung gekauft werden.



Medizinprodukt



Importeur

Προσάρτημα για το λογισμικό για το κρανίο StealthStation™ S8 Stealth Autoguide™

Αυτό το προσάρτημα περιέχει οδηγίες που αφορούν συγκεκριμένα τη χρήση του συστήματος Stealth Autoguide™ με το λογισμικό για το κρανίο StealthStation™ S8 έκδοση 1.2 και μεταγενέστερη.

Ανατρέξτε στον συνοπτικό οδηγό του λογισμικού για το κρανίο για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με το λογισμικό, όπως προοριζόμενη χρήση, ενδείξεις χρήσης, αντενδείξεις, προοριζόμενα προφίλ χρήστη, προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών, κλινικά οφέλη, παρενέργειες, πιθανές επιπλοκές, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματος Stealth Autoguide™ για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με το σύστημα, όπως προοριζόμενη χρήση, ενδείξεις χρήσης, αντενδείξεις, προβλεπόμενα προφίλ χρήστη, προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών, κλινικά οφέλη, παρενέργειες, πιθανές επιπλοκές, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Βιοψία

Ανατρέξτε στην ενότητα «Βιοψία» στον συνοπτικό οδηγό του λογισμικού για το κρανίο.

Οι ακόλουθες πληροφορίες αφορούν συγκεκριμένα την εκτέλεση μιας διαδικασίας βιοψίας με το σύστημα Stealth Autoguide™.

Προσάρτηση και στόχευση του συστήματος καθοδήγησης

Τα συστήματα καθοδήγησης που μπορούν να κλειδώσουν μια διαδρομή για μια διαδικασία παθητικής βιοψίας είναι το σύστημα Stealth Autoguide™, το κιτ οδηγού διαδρομής και το παθητικό κιτ βιοψίας Vertek™.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματος Stealth Autoguide™ για οδηγίες σχετικά με τη ρύθμιση και την τοποθέτηση του συστήματος Stealth Autoguide™.

Ο συνοπτικός οδηγός του λογισμικού για το κρανίο περιλαμβάνει οδηγίες για την προσάρτηση και στόχευση του κιτ οδηγού διαδρομής και του κιτ παθητικής βιοψίας Vertek™.

Εκτέλεση της καθοδηγούμενης λήψης βιοψίας

Όταν η διαδρομή είναι κλειδωμένη, το λογισμικό για το κρανίο εμφανίζει το σημείο στάσης άκρου που είναι απαραίτητο για την χορήγηση της άκρης της βελόνας στο σημείο στόχου.

Προειδοποίηση: Ανατρέξτε στο σημείο ακινητοποίησης του άκρου όταν ρυθμίζετε το στοπ βάθους στη βελόνα βιοψίας. Το λογισμικό υπολογίζει αυτόματα το σημείο στάσης άκρου. Το σημείο στάσης άκρου είναι η απόσταση από την άνω επιφάνεια του σωλήνα μείωσης έως τον στόχο της βιοψίας.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» στον συνοπτικό οδηγό τσέπης του λογισμικού για το κρανίο. Οι ακόλουθες πληροφορίες είναι συγκεκριμένες για την αντιμετώπιση προβλημάτων κατά τη χρήση του συστήματος Stealth Autoguide™ με το λογισμικό για το κρανίο.

Στον παρακάτω πίνακα, εντοπίστε το σύμπτωμα και στη συνέχεια ακολουθήστε τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων.

Ένδειξη	Βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων
Η ονομασία Σύστημα ανίχνευσης Autoguide δεν εμφανίζεται στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης λογισμικού για το κρανίο Stealth™.	Ακολουθήστε αυτά τα βήματα για να προσθέσετε το σύστημα ανίχνευσης Autoguide στη λίστα των εργαλείων στην επέμβαση: 1. Μεταβείτε στην εργασία Εργαλεία στο λογισμικό. 2. Αναζητήστε το Σύστημα ανίχνευσης Autoguide στον κατάλογο εργαλείων και κάντε κλικ στο [ΠΡΟΣΘΗΚΗ] για να προσθέσετε το σύστημα ανίχνευσης στον κατάλογο των Εργαλείων της επέμβασης. Αν το σύστημα ανίχνευσης Autoguide δεν είναι διαθέσιμο στον κατάλογο των Εργαλείων, ενδέχεται να μην είναι εγκαταστημένη η άδεια χρήσης του λογισμικού Stealth Autoguide™. Για να ελέγξετε την άδεια χρήσης, πατήστε το κουμπί του μενού και έπειτα πατήστε το Σχετικά με το τρέχον σύστημα Stealth. Εάν το Stealth Autoguide δεν περιλαμβάνεται στη λίστα των Εγκατεστημένων αδειών, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.
Η οθόνη της μονάδας ελέγχου Autoguide δείχνει ότι υπάρχει ένα συνδεδεμένο δίκτυο, αλλά δεν υπάρχει το εικονίδιο StealthStation™ στην οθόνη.	Το σύστημα Stealth Autoguide™ λειτουργεί με λογισμικό για το κρανίο StealthStation™ S8 έκδοση 1.2 ή νεότερη. Για να ελέγξετε την έκδοση λογισμικού, πατήστε το κουμπί μενού και στη συνέχεια πατήστε Σχετικά με το τρέχον σύστημα Stealth. Εάν η έκδοση λογισμικού είναι παλαιότερη από την 1.2, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη. Εάν η έκδοση λογισμικού είναι 1.2 ή μεταγενέστερη, τότε οι ρυθμίσεις δικτύου για το σύστημα StealthStation™ S8 ενδέχεται να είναι λανθασμένες. Ανατρέξτε στην ενότητα «Δεν υπάρχει επικοινωνία με το σύστημα StealthStation™» στο εγχειρίδιο του συστήματος Stealth Autoguide™ για πληροφορίες σχετικά με την επίλυση αυτής της κατάστασης. Διαφορετικά, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.

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 τη χρήση του συστήματος Stealth Autoguide™ με το λογισμικό για το κρανίο StealthStation™, επικοινωνήστε με την Medtronic Navigation, Inc. για τεχνική υποστήριξη. Στις Η.Π.Α., καλέστε το 1 800 595 9709, εκτός των Η.Π.Α., καλέστε το +1 720 890 3160.

Ορισμοί συμβόλων

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να υπάρχουν 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

Software craneal StealthStation™ S8 Stealth Autoguide™ - Apéndice

Este apéndice contiene instrucciones específicas para el uso del sistema craneal Stealth Autoguide™ con el software StealthStation™ S8 versión 1.2 y posteriores.

Consulte la guía de bolsillo del software craneal para obtener información completa sobre el software, incluidos el uso previsto, las indicaciones de uso, las contraindicaciones, los perfiles de usuario previstos, la población prevista de pacientes, los beneficios clínicos, los efectos secundarios, las complicaciones potenciales y las advertencias y precauciones.

Consulte el Manual del sistema Stealth Autoguide™ para obtener información completa, incluido el uso previsto, las indicaciones de uso, las contraindicaciones, los perfiles de usuario previstos, la población prevista de pacientes, los beneficios clínicos, los efectos secundarios, las complicaciones potenciales y las advertencias y precauciones.

Biopsia

Consulte la sección "Biopsia" de la guía de bolsillo del software craneal. La siguiente información es específica para realizar una biopsia con el sistema Stealth Autoguide™.

Fijación y orientación del sistema de orientación

Los sistemas de orientación que pueden fijar una trayectoria para una intervención de biopsia pasiva son el kit de guía de trayectoria del sistema Stealth Autoguide™ y el kit de biopsia pasiva Vertek™.

Consulte el Manual del sistema Stealth Autoguide™ para obtener instrucciones sobre la configuración y orientación del sistema Stealth Autoguide™.

La guía de bolsillo del software craneal incluye las instrucciones para la fijación y orientación del kit de guía de trayectoria y el kit de biopsia pasiva Vertek™.

Procedimiento de biopsia guiada

Mientras la trayectoria está fijada, el software craneal muestra el punto de tope de la punta necesario para llevar la punta de la aguja al punto de destino.

Advertencia: Consulte el punto de tope de la punta al ajustar el tope de profundidad de la aguja de biopsia. El software calcula automáticamente el punto de tope de la punta. El punto de tope de la punta es la distancia desde la superficie superior del tubo reductor hasta el objetivo de la biopsia.

Resolución de problemas

Consulte la sección "Resolución de problemas" de la guía de bolsillo del software craneal. La siguiente información es específica para la resolución de problemas si se usa el sistema Stealth Autoguide™ con el software craneal.

En la tabla siguiente, determine el síntoma y, a continuación, siga los pasos para la resolución del problema correspondiente.

Síntoma	Pasos para la resolución del problema
El nombre del seguidor Autoguide no se muestra en la esquina inferior derecha de la pantalla del software craneal Stealth™.	Siga estos pasos para añadir el seguidor Autoguide a la lista de instrumentos de la intervención: 1. Vaya a la tarea instrumentos del software. 2. Busque Seguidor Autoguide en la lista de instrumentos y toque [AÑADIR] para añadir el seguidor a la lista Instrumentos de la intervención. Si el seguidor Autoguide no está disponible en la lista Instrumentos, es posible que no está instalada la licencia del software Stealth Autoguide™. Para comprobar la licencia, toque el botón de menú y, a continuación, toque Acerca de este Stealth. Si Stealth Autoguide no se encuentra en la lista Licencias instaladas, contacte con el servicio de asistencia técnica.
La pantalla Unidad de control Autoguide indica que hay una red conectada, pero no aparece el icono de StealthStation™ en la pantalla.	El sistema Stealth Autoguide™ funciona con el software craneal StealthStation™ S8 versión 1.2 o posteriores. Para comprobar la versión del software, toque el botón de menú y, a continuación, toque Acerca de este Stealth. Si la versión del software es anterior a 1.2, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica. Si la versión del software es 1.2 o posterior, es posible que los ajustes de red del sistema StealthStation™ S8 sean incorrectos. Consulte la sección "No hay comunicación con el sistema StealthStation™" del Manual del sistema Stealth Autoguide™ para obtener más información sobre cómo resolver esta situación. Como alternativa, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Información de contacto

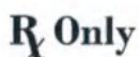
Si se produce un incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo, informe a Medtronic Navigation. Si el incidente se produce en la Unión Europea, notifíquelo también a la autoridad competente del Estado miembro en el que ocurrió el incidente.

Asistencia

Si tiene alguna pregunta sobre el uso del sistema Stealth Autoguide™, con el software craneal StealthStation™, 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 envase del dispositivo:



Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.



Dispositivo médico



Importador

StealthStation™ S8 Cranial -ohjelmiston Stealth Autoguide™ -järjestelmän liite

Tämän liitteen sisältämät käyttöohjeet koskevat Stealth Autoguide™ -järjestelmää, jonka StealthStation™ S8 Cranial -ohjelmistoversio on 1.2 tai sitä uudempi.

Katso täydet ohjelmistotiedot, mukaan lukien käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet, käyttötarkoituksen mukaiset käyttäjät, potilaskohderyhmä, kliiniset hyödyt, haittavaikutukset, mahdolliset komplikaatiot, varoitukset ja varotoimet kraniaalisen ohjelmiston pikaoppaasta.

Katso täydet järjestelmätiedot, mukaan lukien käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet, käyttötarkoituksen mukaiset käyttäjät, potilaskohderyhmä, kliiniset hyödyt, haittavaikutukset, mahdolliset komplikaatiot, varoitukset ja varotoimet Stealth Autoguide™ -järjestelmäoppaasta.

Biopsiat

Lue Cranial-ohjelmiston pikaoppaasta biopsiaa koskeva luku. Seuraavat tiedot koskevat biopsiatoimenpiteen suorittamista Stealth Autoguide™ -järjestelmän avulla.

Opastusjärjestelmän kiinnitys ja suuntaus

Passiivisessa biopsiatoimenpiteessä opastusjärjestelmät, jotka voivat lukita liikeradan, ovat Stealth Autoguide™ -järjestelmä, liikeradan ohjainsarja ja Vertek™ -passiivibiopsiasarja.

Lue Stealth Autoguide™ -järjestelmän käyttöoppaasta Stealth Autoguide™ -järjestelmän valmistelu- ja suuntausohjeet.

Cranial-ohjelmiston pikaoppaassa on liikeradan ohjainsarjan ja Vertek™ -passiivibiopsiasarjan kiinnitys- ja suuntausohjeita.

Ohjatun biopsian suoritus

Kun liikerata on lukittu, Cranial-ohjelmisto näyttää kärjen tarvittavan pysäytyskohdan neulankärjen kohdepisteeseen vientiä varten.

Varoitus: Katso kärjen pysäytyskohtaa, kun asetat biopsianeulan syvyyspysäyttimen. Ohjelmisto laskee kärjen pysäytyskohdan automaattisesti. Kärjen pysäytyskohta on kavennusputken yläpinnan ja biopsiakohteen välinen etäisyys.

Vianmääritys

Lue Cranial-ohjelmiston pikaoppaasta vianmääritystä koskeva luku. Seuraavat tiedot koskevat vianmääritystä, kun Stealth Autoguide™ -järjestelmää käytetään Cranial-ohjelmiston kanssa.

Etsi seuraavasta taulukosta oire ja noudata sitten vianmääritysohjeita.

Oire	Vianmääritysvaiheet
Nimeä Autoguide seuranta ei näy Stealth™ Cranial -ohjelmiston näytön oikeassa alakulmassa.	Noudata seuraavia ohjeita, jos haluat lisätä Autoguide-seurannan toimenpiteen instrumenttiluetteloon: - Siirry ohjelmiston Instrumentit-tehtävään. - Etsi Instrumentit-luettelosta Autoguide seuranta ja napauta [LISÄÄ]-painiketta, niin seurain lisätään Toimenpiteessä käytettävät instrumentit -luetteloon. Jos Autoguide-seuranta puuttuu Instrumentit-luettelosta, Stealth Autoguide™ -ohjelmistolisenssiä ei ehkä ole asennettu. Jos haluat tarkistaa lisenssin, napauta valikkopainiketta ja valitse Tietoa tästä Stealth-laitteesta. Jos Stealth Autoguide puuttuu Asennetut lisenssit -luettelosta, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

Oire	Vianmääritysvalheet
Autoguide-ohjausyksikön näytöstä nähdään, että verkkoyhteys on muodostettu, mutta näytössä ei ole StealthStation™ -kuvaketta.	Stealth Autoguide™ -järjestelmä toimii StealthStation™ S8 Cranial -ohjelmistoversion 1.2 ja sitä uudempien versioiden kanssa. Tarkista ohjelmistoversio napauttamalla valikkopainiketta ja valitsemalla Tietoa tästä Stealth-laitteesta. Jos ohjelmistoversio on vanhempi kuin 1.2, ota yhteyttä tekniseen tukeen. Jos ohjelmistoversio on 1.2 tai sitä uudempi, StealthStation™ S8 -järjestelmän verkkoasetukset voivat olla virheellisiä. Lue tämän tilanteen ratkaisemista koskevia ohjeita StealthStation™ -järjestelmän yhteysongelmia koskevasta luvusta Stealth Autoguide™-järjestelmän käyttöoppaasta. Voit myös ottaa yhteyttä tekniseen tukeen.

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 Stealth Autoguide™ -järjestelmän käytöstä yhdessä StealthStation™ -kraniaalisen ohjelmiston kanssa, ota yhteyttä Medtronic Navigation, Inc:iin saadaksesi teknistä tukea. Yhdysvalloissa soita numeroon 1 800 595 9709; Yhdysvaltojen ulkopuolella soita numeroon +1 720 890 3160.

Symbolien määritelmät

Laitteen pakkauksessa voi esiintyä seuraavia symboleita:

Rx Only

Vaara: Yhdysvaltojen liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin tilaamana.



Lääkinnällinen laite



Maahantuoja

FR

Additif Stealth Autoguide™ au logiciel crânien StealthStation™ S8

Cet additif contient des instructions spécifiques à l'utilisation du système Stealth Autoguide™ avec la version 1.2 et ultérieure du logiciel crânien StealthStation™ S8.

Consulter le guide de poche du logiciel crânien pour obtenir des informations complètes sur le logiciel, y compris les utilisations prévues, les indications d'utilisation, les contre-indications, les profils d'utilisateurs visés, la population de patients prévue, les avantages cliniques, les effets secondaires, les complications éventuelles, les avertissements et les précautions.

Consulter le manuel du système Stealth Autoguide™ pour obtenir les informations complètes sur le système, y compris les utilisations prévues, les indications d'utilisation, les contre-indications, les profils des utilisateurs visés, la population de patients prévue, les avantages cliniques, les effets secondaires, les complications éventuelles, les avertissements et les précautions.

Biopsie

Reportez-vous à la section « Biopsie » du guide de poche du logiciel crânien. Les informations suivantes sont spécifiques à la procédure de biopsie avec le système Stealth Autoguide™.

Fixation et orientation du système de guidage

Les systèmes de guidage qui peuvent verrouiller une trajectoire pour une procédure de biopsie passive sont le système Stealth Autoguide™, le kit de guide de trajectoire et le kit de biopsie passive Vertek™.

Reportez-vous au manuel du système Stealth Autoguide™ pour plus d'instructions sur la configuration et le pointage du système Stealth Autoguide™.

Le guide de poche du logiciel crânien comprend des instructions de fixation et de pointage du kit de guide de trajectoire et du kit de biopsie passive Vertek™.

Réalisation de la biopsie guidée

Lorsque la trajectoire est verrouillée, le logiciel crânien indique la position d'arrêt nécessaire pour amener la pointe de l'aiguille jusqu'au point cible.

Avertissement : Se reporter à la position d'arrêt de l'extrémité, lors du réglage de la butée de profondeur sur l'aiguille de biopsie. Le logiciel calcule automatiquement la position d'arrêt de la pointe. La position d'arrêt de la pointe désigne la distance entre la surface supérieure du tube réducteur et la cible de biopsie.

Guide de dépannage

Reportez-vous à la section « Dépannage » du guide de poche du logiciel crânien. Les informations suivantes sont spécifiques au dépannage lors de l'utilisation du système Stealth Autoguide™ avec le logiciel crânien.

Dans le tableau ci-dessous, recherchez le symptôme, puis suivez les étapes de dépannage.

Symptôme	Étapes de dépannage
Le nom Système de suivi Autoguide n'apparaît pas dans le coin inférieur droit de l'écran du logiciel crânien Stealth™.	Procédez comme suit pour ajouter le système de suivi Autoguide à la liste des instruments dans la procédure : 1. Accédez à la tâche Instruments dans le logiciel. 2. Recherchez Système de suivi Autoguide dans la liste des instruments, puis appuyez sur [AJOUTER] pour ajouter le système de suivi à la liste des instruments dans la procédure. Si le système de suivi Autoguide n'est pas disponible dans la liste des instruments, il est possible que la licence du logiciel Stealth Autoguide™ ne soit pas installée. Pour vérifier la licence, appuyez sur le bouton du menu, puis sur À propos de ce Stealth. Si Stealth Autoguide ne figure pas dans la liste des licences installées, contactez l'assistance technique.

Symptôme	Étapes de dépannage
L'écran de l'unité de commande Autoguide indique qu'un réseau est connecté, mais aucune icône StealthStation™ n'apparaît à l'écran.	Le système Stealth Autoguide™ fonctionne avec la version 1.2 et ultérieure du logiciel crânien StealthStation™ S8. Pour vérifier la version du logiciel, appuyez sur le bouton du menu, puis sur À propos de ce Stealth. Si la version du logiciel est antérieure à 1.2, contactez l'assistance technique. Si la version logicielle 1.2 ou ultérieure est installée, les paramètres réseau du système StealthStation™ S8 sont peut-être incorrects. Reportez-vous à la section « Aucune communication avec le système StealthStation™ » du manuel du système Stealth Autoguide™ pour plus d'informations sur la résolution de cette situation. Sinon, contactez l'assistance technique.

Coordonnées

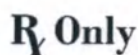
Si un incident sérieux se produit en relation avec l'utilisation de cet appareil, signalez-le à Medtronic Navigation. Si cet incident survient dans l'Union Européenne, le signaler également à l'autorité compétente de l'État membre au sein duquel il s'est produit.

Assistance

Pour toute question concernant l'utilisation du système Stealth Autoguide™ avec le logiciel crânien StealthStation™, contacter Medtronic Navigation, Inc. pour obtenir l'aide du support technique. Aux États-Unis, appelez le 1 800 595 9709 ; dans les autres pays, contactez-nous 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



Kranijalni softver StealthStation™ S8 – dodatak za sustav Stealth Autoguide™

Ovaj dodatak sadrži upute koje su specifične za upotrebu sustava Stealth Autoguide™ s kranijalnim softverom StealthStation™ S8 verzije 1.2 i novije.

Sve informacije o softveru, uključujući namjenu, indikacije za upotrebu, kontraindikacije, opise korisnika i populacija pacijenata kojima je proizvod namijenjen, kliničke prednosti, nuspojave, potencijalne komplikacije, upozorenja i mjere opreza potražite u džepnom vodiču za kranijalni softver.

Sve informacije o sustavu, uključujući namjenu, indikacije za upotrebu, kontraindikacije, opise korisnika i populacija pacijenata kojima je proizvod namijenjen, kliničke prednosti, nuspojave, potencijalne komplikacije, upozorenja i mjere opreza potražite u priručniku sustava Stealth Autoguide™.

Biopsija

Pogledajte odjeljak „Biopsija” u džepnom vodiču za kranijalni softver. Sljedeće informacije specifične su za izvođenje postupka biopsije uz pomoć sustava Stealth Autoguide™.

Pričvršćivanje i usmjeravanje sustava za navođenje

Sustavi za navođenje koji mogu zaključati putanju za postupak pasivne biopsije obuhvaćaju sustav Stealth Autoguide™ komplet za navođenje putanje i komplet za pasivnu biopsiju Vertek™.

U priručniku sustava Stealth Autoguide™ potražite upute za postavljanje i usmjeravanje sustava Stealth Autoguide™.

Džepni vodič za kranijalni softver sadrži upute za pričvršćivanje i usmjeravanje kompleta za navođenje putanje i kompleta za pasivnu biopsiju Vertek™.

Provođenje navođene biopsije

Dok je putanja zaključana, kranijalni softver prikazuje zaustavnu točku vrha potrebnu za dovođenje vrha igle do ciljne točke.

Upozorenje: prilikom postavljanja dubine zaustavljanja na igli za biopsiju pogledajte zaustavnu točku vrha. Softver automatski izračunava zaustavnu točku vrha. Zaustavna točka vrha udaljenost je od gornje površine redukcijske cijevi do cilja biopsije.

Otklanjanje poteškoća

Pogledajte odjeljak „Otklanjanje poteškoća” u džepnom vodiču za kranijalni softver. Sljedeće informacije specifične su za otklanjanje poteškoća kada sustav Stealth Autoguide™ upotrebljavate s kranijalnim softverom.

Pronađite simptom u tablici u nastavku i slijedite korake za otklanjanje poteškoća.

Simptom	Koraci za rješavanje problema
Naziv Uređaj za praćenje s automatskim navođenjem ne pojavljuje se u donjem desnom kutu zaslona kranijalnog softvera Stealth™.	Slijedite ove korake kako biste dodali uređaj za praćenje s automatskim navođenjem na popis instrumenata u postupku: 1. Otiđite na zadatak Instrumenti u softveru. 2. Na popisu instrumenata potražite Uređaj za praćenje s automatskim navođenjem i dodirnite [DODAJ] da biste uređaj za praćenje dodali na popis Instrumenti u postupku. Ako Uređaj za praćenje s automatskim navođenjem nije dostupan na popisu Instrumenti, neće se moći instalirati licenca za softver Stealth Autoguide™. Licencu provjerite tako da dodirnete gumb izbornika, a zatim stavku O ovom sustavu Stealth. Ako Stealth Autoguide nije na popisu Instalirane licence, obratite se tehničkoj podršci.
Zaslon kontrolnog uređaja Autoguide pokazuje da povezana mreža postoji, ali na zaslonu nema ikone StealthStation™.	Sustav Stealth Autoguide™ radi s kranijalnim softverom StealthStation™ S8 verzije 1.2 ili novijom. Verziju softvera provjerite tako da dodirnete gumb izbornika, a zatim stavku O ovom sustavu Stealth. Ako je verzija softvera starija od 1.2, obratite se tehničkoj podršci. Ako je verzija softvera 1.2 ili novija, možda mrežne postavke za sustav StealthStation™ S8 nisu točne. Informacije o rješavanju te situacije potražite u odjeljku „Nema komunikacije sa sustavom StealthStation™” u priručniku sustava Stealth Autoguide™. Možete se obratiti i tehničkoj podršci.

Podaci za kontakt

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

Ako imate pitanja o upotrebi sustava Stealth Autoguide™ s kranijalnim softverom StealthStation™, obratite se podršci tvrtke Medtronic Navigation, Inc. i zatražite 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 pakiranju uređaja:

Rx Only

Oprez: prema saveznom zakonu (SAD) ovaj se uređaj može kupiti samo od liječnika ili na njegov nalog.



Medicinski proizvod



Uvoznik

HU

StealthStation™ S8 Cranial softver Stealth Autoguide™ Függelék

Ebben a függelékben használati utasításokat talál a Stealth Autoguide™ rendszerhez és a StealthStation™ S8 Cranial softver 1.2-es és újabb verzióihoz.

A teljes softverleírást – beleértve a következőket: rendeltetés, javallatok, ellenjavallatok, felhasználói profilok, célzott betegpopuláció, klinikai előnyök, mellékhatások, lehetséges szövődmények, figyelmeztetések és óvintézkedések – a Cranial softver használati útmutatója tartalmazza.

A rendszer teljes leírását – beleértve a következőket: rendeltetés, javallatok, ellenjavallatok, felhasználói profilok, célzott betegpopuláció, klinikai előnyök, mellékhatások, lehetséges szövődmények, figyelmeztetések és óvintézkedések – a Stealth Autoguide™ rendszerkézikönyv tartalmazza.

Biopszia

Lásd a „Biopszia” című részt a Cranial softver rövid útmutatójában. A következő információk a Stealth Autoguide™ rendszerrel végrehajtott biopsziás eljárásokra vonatkoznak.

A vezetőrendszer csatlakoztatása és célzása

A passzív biopsziás eljárások esetében a Stealth Autoguide™ rendszerrel, a pályavezető készlettel és a Vertek™ passzív biopsziakészlettel lehet a pályákat rögzíteni.

A Stealth Autoguide™ rendszer beállításával és célzásával kapcsolatos tudnivalókat a Stealth Autoguide™ rendszer kézikönyve tartalmazza.

A Cranial softver rövid útmutatója tartalmazza a pályavezető készlet és a Vertek™ passzív biopsziakészlet csatlakoztatására és célzására vonatkozó utasításokat.

A vezetett biopszia elvégzése

Miközben a pálya rögzítve van, a Cranial softver megjeleníti a hegyleállítási pontot, amely ahhoz szükséges, hogy a tű hegye a célpontra kerüljön.

Figyelmeztetés: Vegye figyelembe a hegy leállítási pontját, amikor beállítja a mélységi pontot a biopsziás tűn. A softver automatikusan számítja ki a hegyleállítási pontot. A hegy leállítási pontja a szűkítőcső felső felszínétől a biopsziás célig terjedő távolság.

Hibaelhárítás

Lásd a „Hibaelhárítás” című részt a Cranial softver rövid útmutatójában. A következő információk

a Stealth Autoguide™ rendszer és a Cranial szoftver együttes használatával kapcsolatos hibaelhárításra vonatkoznak.

Keresse meg az észlelt hibát a következő táblázatban, és járjon el a hibaelhárítási utasítások szerint.

Tünet	Hibaelhárítás lépései
Az Autoguide követő név nem jelenik meg a Stealth™ Cranial szoftver képernyőjének jobb alsó sarkában.	A következő lépések végrehajtásával adja hozzá az Autoguide követőt az eljárás műszereinek listájához: 1. Lépjen a Műszerek feladathoz a szoftverben. 2. Keresse meg az Autoguide követő elemet a műszerlistában, és a [HOZZÁADÁS] gombra kattintva vegye fel a követőt az eljáráslista műszerei közé. Ha az Autoguide követő nem érhető el a Műszerek listán, akkor lehet, hogy a Stealth Autoguide™ szoftver licence nincs telepítve. A licenc ellenőrzéséhez kattintson a menügombra, majd kattintson a Stealth áttekintése elemre. Ha a Stealth Autoguide nem szerepel a Telepített licencek listán, akkor forduljon a technikai támogató szolgálathoz.
Az Autoguide vezérlőegység képernyője azt jelzi, hogy van csatlakoztatott hálózat, de a képernyőn nem látható a StealthStation™ ikon.	A Stealth Autoguide™ rendszer a StealthStation™ S8 Cranial szoftver 1.2-es vagy újabb verziójával működik. A szoftververzió ellenőrzéséhez kattintson a menügombra, majd kattintson a Stealth áttekintése elemre. Ha a szoftver verziója 1.2-esnél korábbi, forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz. Ha a szoftver verziója 1.2-es vagy újabb, akkor előfordulhat, hogy nem megfelelőek a StealthStation™ S8 rendszer hálózati beállításai. Az ilyen helyzet megoldásáról a „Nem jött létre a kommunikáció a StealthStation™ rendszerrel” című fejezetben olvashat a Stealth Autoguide™ rendszer kézikönyvében. Ha segítségre van szüksége, forduljon a Medtronic vállalathoz.

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 StealthStation™ Cranial szoftverrel üzemelő Stealth Autoguide™ rendszer használatáról, vegye fel a kapcsolatot a Medtronic Navigation, Inc. vállalattal műszaki segítségért. 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 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.



Orvosi eszköz



Importőr

Software StealthStation™ S8 Cranial Appendice Stealth Autoguide™

L'appendice contiene le istruzioni specifiche per l'uso del sistema Stealth Autoguide™ con software StealthStation™ S8 Cranial versione 1.2 e successive.

Consultare la guida rapida del software Cranial per reperire le informazioni complete sul software, tra cui la destinazione d'uso, le istruzioni per l'uso, le controindicazioni, gli utenti a cui l'uso è destinato, la popolazione di pazienti prevista, i vantaggi clinici, gli effetti collaterali, le potenziali complicazioni, le avvertenze e le precauzioni.

Consultare il manuale del sistema Stealth Autoguide™ per reperire le informazioni complete sul sistema, tra cui la destinazione d'uso, le istruzioni per l'uso, le controindicazioni, gli utenti a cui l'uso è destinato, la popolazione di pazienti prevista, i vantaggi clinici, gli effetti collaterali, le potenziali complicazioni, le avvertenze e le precauzioni.

Biopsia

Fare riferimento alla sezione "Biopsia" nella guida tascabile del software Cranial. Le seguenti informazioni sono specifiche per la conduzione di una procedura di biopsia con il sistema Stealth Autoguide™.

Collegamento e orientamento del sistema di guida

I sistemi di guida capaci di chiudere una traiettoria per una procedura biotica sono il sistema Stealth Autoguide™, il kit di tracciamento traiettoria Trajectory e il kit per biopsia passiva Vertek™.

Fare riferimento al manuale del sistema Stealth Autoguide™ per le istruzioni sulla configurazione e l'impiego del sistema Stealth Autoguide™.

La guida tascabile del software Cranial include le istruzioni per l'ancoraggio e l'impiego del kit di tracciamento traiettoria e del kit per biopsia passiva Vertek™.

Esecuzione della biopsia guidata

Quando la traiettoria è chiusa, il software Cranial mostra il punto di arresto della punta necessario a posizionare la punta dell'ago nel punto obiettivo.

Avvertenza: fare riferimento al punto di arresto della punta durante l'impostazione del fermo di profondità sull'ago di biopsia. Il software calcola automaticamente il punto di arresto della punta. Il punto di arresto della punta corrisponde alla distanza tra la superficie superiore del tubo riduttore e l'obiettivo della biopsia.

Risoluzione dei problemi

Fare riferimento alla sezione "Risoluzione dei problemi" nella guida tascabile del software Cranial. Le seguenti informazioni sono specifiche per la risoluzione dei problemi durante l'utilizzo del sistema Stealth Autoguide™ con il software Cranial.

Nella seguente tabella, trovare il sintomo e seguire le fasi di risoluzione dei problemi.

Sintomo	Fasi della risoluzione dei problemi
Il nome Dispositivo di rilevamento con autoguida non compare nell'angolo in fondo a destra della schermata del software Stealth™ Cranial .	Seguire i seguenti passi per aggiungere Dispositivo di rilevamento con autoguida all'elenco degli strumenti nella procedura: 1. Andare su Strumenti nel software. 2. Cercare Dispositivo di rilevamento con autoguida nell'elenco degli strumenti e toccare [AGGIUNGI] per aggiungere il dispositivo di rilevamento agli strumenti nell'elenco della procedura. Se il dispositivo di rilevamento con autoguida non è disponibile nell'elenco degli Strumenti, la licenza del software Stealth Autoguide™ potrebbe non essere installata. Per verificare la licenza, toccare il pulsante menu, quindi toccare Informazioni su questa Stealth. Se Stealth Autoguide non si trova nell'elenco delle Licenze installate, contattare l'assistenza tecnica.
La schermata Unità di controllo Autoguide indica che esiste una rete collegata, ma non c'è l'icona StealthStation™ sulla schermata.	Il sistema Stealth Autoguide™ funziona con il software StealthStation™ S8 Cranial versione 1.2 o successive. Per verificare la versione del software, toccare il pulsante menu, quindi toccare Informazioni su questa Stealth. Se la versione del software è precedente a 1.2, contattare l'assistenza tecnica. Se la versione del software è 1.2 o successive, le impostazioni di rete per il sistema StealthStation™ S8 potrebbero non essere corrette. Fare riferimento alla sezione "Nessuna comunicazione con il sistema StealthStation™" nel manuale di sistema Stealth Autoguide™ per le informazioni sulla risoluzione del problema. In alternativa, contattare l'assistenza tecnica.

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

Per eventuali domande sull'uso del sistema **Stealth Autoguide™** con software **StealthStation™ Cranial**, 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

Sulla confezione del dispositivo possono apparire i seguenti simboli:

Rx Only

Attenzione: le leggi federali USA consentono la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.



Dispositivo medico



Importatore

StealthStation™ S8 бас сүйек бағдарламалық жасақтамасы Stealth Autoguide™ қосымшасы

Бұл қосымшада Stealth Autoguide™ жүйесін (StealthStation™ S8 бас сүйек бағдарламасының 1.2 және одан кейінгі нұсқасы орнатылған) пайдалануға қатысты нұсқаулар бар.

Бағдарламалық жасақтама туралы толық ақпаратты, оның ішінде қолданылу мақсатын, пайдалану көрсетімдерін, қарсы көрсетілімдерін, пайдаланушының профильдерін, мақсатты емделушілер тобын, клиникалық артықшылықтарын, жанама әсерлерін, ықтимал асқынуларын, ескертулерді және сақтық шараларын Cranial бағдарламалық жасақтамасының нұсқаулығынан қараңыз.

Бағдарламалық жасақтама туралы толық ақпаратты, оның ішінде қолданылу мақсатын, пайдалану көрсетімдерін, қарсы көрсетілімдерін, пайдаланушының профильдерін, мақсатты емделушілер тобын, клиникалық артықшылықтарын, жанама әсерлерін, ықтимал асқынуларын, ескертулерді және сақтық шараларын Stealth Autoguide™ жүйесінің нұсқаулығынан қараңыз.

Биопсия

Бас сүйек бағдарламалық жасақтамасы нұсқаулығының «Биопсия» бөлімін қараңыз. Төмендегі ақпарат Stealth Autoguide™ жүйесінің көмегімен биопсиялық процедураны орындауға қатысты.

Бағыттау жүйесін тіркеу және бағыттау

Пассивті биопсия процедурасының траекториясын құлыптайтын бағыттау жүйелері – Stealth Autoguide™ жүйесі, траекториялық бағыт жинағы және Vertek™ пассивті биопсия жинағы.

Stealth Autoguide™ жүйесінің нұсқаулығынан Stealth Autoguide™ жүйесін орнату және бағыттау туралы нұсқауларды қараңыз.

Бас сүйек бағдарламалық жасақтамасының нұсқаулығында траекториялық нұсқаулық жинағын және Vertek™ пассивті биопсия жинағын орнату және бағыттау нұсқаулары бар.

Бағытталған биопсияны орындау

Траектория құлыпталған кезде, бас сүйек бағдарламалық жасақтамасы ине ұшын мақсатты нүктеге жеткізуге қажетті тоқтату нүктесін көрсетеді.

Ескерту! Биопсиялық инені тереңдікті тоқтату кезінде ұшты тоқтату нүктесіне қараңыз.

Бағдарламалық құрал ұшы тоқтайтын нүктені автоматты түрде есептейді. Ұшты тоқтату нүктесі — қысу түтікшесінің биопсиялық мақсатты нүктеге дейінгі үстіңгі бетінен алынған арақашықтық.

Ақаулықтарды жою

Бас сүйек бағдарламалық жасақтамасы нұсқаулығының «Ақаулықтарды жою» бөлімін қараңыз. Төмендегі ақпарат бас сүйек бағдарламалық жасақтамасы орнатылған Stealth Autoguide™ жүйесін пайдалану кезіндегі ақаулықтарды жоюға қатысты.

Төмендегі кестеден симптомды тауып, ақаулықтарды жою қадамдарын орындаңыз.

Симптом	Ақаулықтарды жою қадамдары
Autoguide Tracker (Авто бағыттауышты бақылағыш) атауы Stealth™ бас сүйек бағдарламалық жасақтамасы экранының төменгі оң жақ бұрышында пайда болмайды.	Autoguide бақылағышын процедурадағы құралдар тізіміне қосу үшін мына қадамдарды орындаңыз: 1. Бағдарламалық жасақтамадағы Instruments (Құралдар) тапсырмасына өтіңіз. 2. Instruments (Құралдар) тізімінен Autoguide Tracker (Авто бағыттауышты бақылағыш) параметрін іздеп, бақылағышты Instruments in Procedure (Процедурадағы құралдар) тізіміне қосу үшін [ADD] (Қосу) опциясын түртіңіз. Егер Autoguide Tracker (Авто бағыттауышты бақылағыш) Instruments (Құралдар) тізімінде қолжетімді болмаса, Stealth Autoguide™ бағдарламалық жасақтамасының лицензиясы орнатылмауы мүмкін. Лицензияны тексеру үшін мәзір түймесін түртіңіз, одан кейін About This Stealth (Осы Stealth туралы) түймесін түртіңіз. Егер Stealth Autoguide құралы Installed Licenses (Орнатылған лицензиялар) тізімінде болмаса, техникалық қолдау қызметіне хабарласыңыз.
Autoguide басқару құрылғысы экранында қосылған желі бар екенін, бірақ StealthStation™ белгішесінің экранда жоқ екенін көрсетеді.	Stealth Autoguide™ жүйесі StealthStation™ S8 бас сүйек бағдарламалық жасақтамасының 1.2 немесе кейінгі нұсқасымен жұмыс істейді. Бағдарламалық жасақтаманың нұсқасын тексеру үшін мәзір түймесін түртіңіз, одан кейін About This Stealth (Осы Stealth туралы) түймесін түртіңіз. Егер бағдарламалық жасақтаманың нұсқасы 1.2-ден бұрынғы болса, техникалық қолдау қызметіне хабарласыңыз. Егер бағдарламалық жасақтаманың нұсқасы 1.2 немесе одан кейінгі болса, онда StealthStation™ S8 жүйесінің желілік параметрлері дұрыс болмауы мүмкін. «StealthStation™ жүйесімен байланыс жоқ» бөлімінен (Stealth Autoguide™ жүйесінің нұсқаулығы) бұл жағдайды шешу туралы ақпаратты қараңыз. Болмаса, техникалық қолдау қызметіне хабарласыңыз.

Байланыс ақпараты

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

Егер Stealth Autoguide™ жүйесін StealthStation™ Cranial бағдарламалық жасақтамасымен пайдалануға қатысты сұрақтарыңыз болса, техникалық қолдау алу үшін Medtronic Navigation, Inc. компаниясына хабарласыңыз. АҚШ-та 1 800 595 9709 нөміріне; АҚШ-тан тыс +1 720 890 3160 нөміріне хабарласыңыз.

Нышан анықтамалары

Құрылғының қаптамасында мынадай таңбалар болуы мүмкін:

Rx Only

Абайлаңыз! Федералдық заң (АҚШ) бойынша бұл құрылғыны тек дәрігерге немесе оның тапсырысымен сатуға болады.



Медициналық құрылғы



Импорттаушы

Додаток на кранијалниот софтвер StealthStation™ S8 за системот Stealth Autoguide™

Овој додаток содржи упатства коишто се однесуваат на употребата на системот Stealth Autoguide™ со кранијалниот софтвер StealthStation™ S8 верзија 1.2 и понова.

Погледнете во џебното упатство за кранијалниот софтвер за целосни информации за софтверот, вклучувајќи ги наменетата употреба, индикациите за употреба, контраиндикациите, наменетите кориснички профили, наменетата популација на пациенти, клиничките придобивки, несаканите ефекти, потенцијалните компликации, предупредувањата и мерките за внимание.

Погледнете во прирачникот за системот Stealth Autoguide™ за целосни информации за системот вклучувајќи ги наменетата употреба, индикациите за употреба, контраиндикациите, наменетите кориснички профили, наменетата популација на пациенти, клиничките придобивки, несаканите ефекти, потенцијалните компликации, предупредувањата и мерките за внимание.

Биопсија

Погледнете во делот „Биопсија“ во кратките упатства на кранијалниот софтвер. Следните информации се однесуваат конкретно на изведување на постапката за биопсија со системот Stealth Autoguide™.

Прикачување и нишанење на системот за водење

Системите за водење што можат да заклучат траекторија за постапката пасивна биопсија се системот Stealth Autoguide™, Комплетот водилки за траекторија и Комплетот за пасивна биопсија на Vertek™.

Погледнете во Упатството за системот на Stealth Autoguide™ за упатства за поставување и насочување на системот Stealth Autoguide™.

Кратките упатства за кранијалниот софтвер вклучуваат упатства за прицврстување и насочување на Комплетот водилки за траекторија и Комплетот за пасивна биопсија на Vertek™.

Изведување на насочената биопсија

Додека траекторијата е заклучена, кранијалниот софтвер ја прикажува точката на сопирање на врвот неопходна за доставување на врвот на иглата до целната точка.

Предупредување: погледнете ја точката на сопирање на врвот кога ја поставувате длабочината на сопирачот на иглата за биопсија. Софтверот ја пресметува точката на сопирање на врвот автоматски. Точката на сопирање на врвот е растојанието од горната површина на редуцирачката цевка до целта на биопсијата.

Решавање проблеми

Погледнете во делот „Решавање проблеми“ во кратките упатства на кранијалниот софтвер. Следните информации се конкретно наменети за решавање проблеми кога се користи системот Stealth Autoguide™ со кранијалниот софтвер.

Во следната табела, најдете го симптомот, а потоа следете ги чекорите за решавање проблеми.

Симптом	Чекори за решавање проблеми
Називот Инструмент за следење со автоматско водење не се појавува во долниот десен агол на екранот на кранијалниот софтвер на Stealth™.	Следете ги овие чекори за да го додадете Инструментот за следење со автоматско водење во листата со инструменти во постапката: - Одете во делот Инструменти во софтверот. - Побарајте го Инструментот за следење со автоматско водење во листата Инструменти, а потоа допрете [ДОДАЈ] за да го додадете инструментот за следење во листата Инструменти во постапка. Ако Инструментот за следење со автоматско водење не е достапен во листата Инструменти, лиценцата за софтверот Stealth Autoguide™ може да не се инсталира. За да проверите дали има лиценца, допрете го копчето за мени, а потоа допрете За овој Stealth. Ако Stealth Autoguide не е на листата со Инсталирани лиценци, контактирајте со техничката поддршка.
Екранот контролна единица на Autoguide покажува дека има поврзана мрежа, но нема икона StealthStation™ на екранот.	Системот Stealth Autoguide™ функционира со кранијалниот софтвер StealthStation™ S8 верзија 1.2 или понова. За да ја проверите верзијата на софтверот, допрете го копчето за мени, а потоа допрете За овој Stealth. Ако верзијата на софтверот е постара од 1.2, контактирајте со техничката поддршка. Ако верзијата на софтверот е 1.2 или понова, тогаш мрежните поставки за системот StealthStation™ S8 може да се неточни. Погледнете во делот „Не е воспоставена врска со системот StealthStation™“ во прирачникот за системот Stealth Autoguide™ за информации за решавање на ситуацијата. Алтернативно, контактирајте со техничката поддршка.

Информации за контакт

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

Ако имате прашања за користењето на системот Stealth Autoguide™ со кранијалниот софтвер StealthStation™, 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 пакувањето на уредот:

Rx Only

Внимание: според Федералниот закон (САД), овој уред смее да се продава само од страна на или по нарачка на лекар.

MD

Медицинско помагало



Увозник

StealthStation™ S8 Cranial-software Stealth Autoguide™ addendum

Dit addendum bevat de instructies voor het gebruik van het Stealth Autoguide™-systeem met de StealthStation™ S8 Cranial-software versie 1.2 en hoger.

Raadpleeg de beknopte handleiding van de Cranial-software voor volledige informatie over de software, inclusief beoogd gebruik, indicaties voor gebruik, contra-indicaties, beoogde gebruikersprofielen, beoogde patiëntenpopulatie, klinische voordelen, bijwerkingen, mogelijke complicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Raadpleeg de Stealth Autoguide™ System-handleiding voor volledige informatie over het systeem, inclusief voorgenomen gebruik, indicaties voor gebruik, contra-indicaties, beoogde gebruikersprofielen, beoogde patiëntenpopulatie, klinische voordelen, bijwerkingen, mogelijke complicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Biopsie

Zie het gedeelte "Biopsie" in de beknopte handleiding van de Cranial-software. De volgende informatie is specifiek voor het uitvoeren van een biopsieprocedure met het Stealth Autoguide™-systeem.

Het geleidesysteem bevestigen en richten

De geleidingssystemen die voor een passieve biopsieprocedure een traject kunnen vergrendelen, zijn het Stealth Autoguide™-systeem, de trajectgeleiderkit en het passieve Vertek™-biopsiepakket. Zie de Stealth Autoguide™-systeemhandleiding voor instructies over het instellen en richten van het Stealth Autoguide™-systeem.

De beknopte handleiding van de Cranial-software bevat instructies voor het bevestigen en richten van de trajectgeleiderkit en het passieve Vertek™-biopsiepakket.

De geleide biopsie uitvoeren

Met het traject dat is vergrendeld, wordt door de Cranial-software het tipstoppunt weergegeven dat nodig is om de naaldpunt in het doelpunt te brengen.

Waarschuwing: Zie het tipstoppunt wanneer u de dieptestop op de biopsienaald instelt.

De software berekent automatisch het tipstoppunt. Het tipstoppunt is de afstand van de bovenkant van het reduceerbuisje tot het biopsiedoel.

Problemen oplossen

Zie het gedeelte "Problemen oplossen" in de beknopte handleiding van de Cranial-software. De volgende informatie is specifiek voor het oplossen van problemen die zich kunnen voordoen tijdens het gebruik van het Stealth Autoguide™-systeem met de Cranial-software.

Zoek het symptoom op in de volgende tabel en voer de stappen voor het oplossen van het probleem uit.

Symptoom	Stappen voor probleemoplossing
De naam van de Autoguide-tracker wordt niet rechtsonder op het scherm van de Stealth™ Cranial-software weergegeven.	Voeg aan de hand van de volgende stappen de Autoguide-tracker toe aan de lijst met instrumenten bij de procedure: 1. Ga naar de taak Instrumenten in de software. 2. Zoek Autoguide-tracker in de lijst met instrumenten en tik op [TOEVOEGEN] om de tracker toe te voegen aan de lijst met instrumenten bij de procedure. Als de Autoguide-tracker niet in de lijst Instrumenten staat, is waarschijnlijk de licentie voor de Stealth Autoguide™-software niet geïnstalleerd. U controleert dit door te tikken op de menuknop en vervolgens te tikken op Over deze Stealth. Neem contact op met de technische ondersteuning als Stealth Autoguide niet in de lijst met geïnstalleerde licenties staat.
In het scherm Autoguide-besturingseenheid wordt aangegeven dat er een verbonden netwerk is, maar er staat geen StealthStation™-pictogram in dit scherm.	Het Stealth Autoguide™-systeem werkt met versie 1.2 of hoger van de StealthStation™ S8 Cranial-software. U controleert de softwareversie door te tikken op de menuknop en vervolgens te tikken op Over deze Stealth. Neem contact op met de technische ondersteuning als de softwareversie ouder is dan 1.2. Is de versie van de software 1.2 of hoger, dan zijn de netwerkinstellingen voor het StealthStation™ S8-systeem mogelijk onjuist. Zie het gedeelte "Geen communicatie met het StealthStation™-systeem" in de Stealth Autoguide™-systeemhandleiding voor meer informatie over het oplossen van dit probleem. U kunt ook contact opnemen met de technische ondersteuning.

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 voordeed.

Ondersteuning

Als u vragen hebt over het gebruik van het Stealth Autoguide™ System met de StealthStation™ Cranial-software, 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 staan:

R_x Only

Let op: De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit product alleen toe door of op voorschrift van een arts.



Medisch hulpmiddel



Importeur

StealthStation™ S8 kranieprogramvare Stealth Autoguide™ – tillegg

Dette tilleggset inneholder instruksjoner som gjelder spesielt for bruk av Stealth Autoguide™-systemet med StealthStation™ S8-kranieprogramvare med versjon 1.2 og senere.

Se håndboken for Cranial-programvaren for fullstendig programvareinformasjon, inkludert tiltenkt bruk, indikasjoner for bruk, kontraindikasjoner, tiltenkte brukerprofiler, tiltenkt pasientpopulasjon, kliniske fordeler, bivirkninger, potensielle komplikasjoner, advarsler og forholdsregler.

Se Stealth Autoguide™-systemhåndboken for komplett systeminformasjon inkludert tiltenkt bruk, indikasjoner for bruk, kontraindikasjoner, tiltenkte brukerprofiler, beregnet pasientpopulasjon, kliniske fordeler, bivirkninger, potensielle komplikasjoner, advarsler og forholdsregler.

Biopsi

Se delen "Biopsi" i lommehåndboken for kranieprogramvaren. Informasjonen nedenfor gjelder spesielt for å utføre en biopsiprosedyre med Stealth Autoguide™-systemet.

Feste og sikte inn styringssystemet

Styringssystemene som kan låse en bane ved en passiv biopsiprosedyre, er Stealth Autoguide™-systemet, baneføringssettet og Vertek™ passivt biopsisett.

Se håndboken for Stealth Autoguide™-systemet for instruksjoner for å sette opp og sikte inn Stealth Autoguide™-systemet.

Lommehåndboken for kranieprogramvare inneholder instruksjoner for å koble til og sikte inn baneføringssettet og Vertek™ passivt biopsisett.

Utføre styrt biopsi

Mens banen er låst, viser kranieprogramvaren stoppunktet for tuppen. Det er nødvendig for å plassere tuppen i målpunktet.

Advarsel: Se tuppstoppunktet ved påsetting av dybdestoppet på biopsinålen. Programvaren beregner stoppunktet for tuppen automatisk. Tuppstoppunktet er avstanden fra overflaten på toppen av reduksjonsrøret til biopsimålet.

Feilsøking

Se delen "Feilsøking" i lommehåndboken for kranieprogramvaren. Informasjonen nedenfor gjelder spesielt for feilsøking når du bruker Stealth Autoguide™-systemet med kranieprogramvaren.

I tabellen nedenfor finner du symptomet, og deretter følger du trinnene for feilsøking.

Symptom	Feilsøkingstrinn
Navnet Autoguide-sporer vises ikke nederst til høyre i skjermbildet til Stealth™-kranieprogramvaren.	Følg disse trinnene for å legge til Autoguide-sporeren på listen over instrumenter i prosedyren: 1. Gå til oppgaven Instrumenter i programvaren. 2. Søk etter Autoguide-sporer på listen Instrumenter, og trykk på [LEGG TIL] for å legge til sporeren på listen Instrumenter i prosedyre. Hvis Autoguide-sporeren ikke er tilgjengelig på listen Instrumenter, kan det hende at lisensen for Stealth Autoguide™-programvare ikke er installert. For å sjekke lisensen trykker du på menyknappen og trykker deretter på Om denne Stealth. Hvis Stealth Autoguide ikke er på listen Installerte lisenser, tar du kontakt med teknisk støtte.

Symptom	Fellsøkingstrinn
Skjermen til Autoguide styreenhet indikerer at et nettverk er tilkoblet, men det er ikke noe StealthStation™-ikon på skjermen.	Stealth Autoguide™-systemet fungerer med StealthStation™ S8-kranieprogramvare med versjon 1.2 eller nyere. For å sjekke programvareversjonen trykker du på menyknappen og trykker deretter på Om denne Stealth. Hvis programvareversjonen er tidligere enn 1.2, kontakter du teknisk støtte. Hvis programvareversjonen er 1.2 eller nyere, kan nettverksinnstillingene for StealthStation™ S8-systemet være feil. Se delen "Ingen kommunikasjon med StealthStation™-systemet" i håndboken for Stealth Autoguide™-systemet for informasjon om hvordan du skal håndtere denne situasjonen. Alternativt kan du kontakte teknisk støtte.

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 bruk av Stealth Autoguide™-systemet med StealthStation™-kranieprogramvaren, kontakt teknisk støtte hos Medtronic Navigation, Inc. I USA kan du ringe 1 800 595 9709. Utenfor USA kan du ringe +1 720 890 3160.

Symbolforklaringer

Følgende symboler kan stå på utstyrsemballasjen:

R_x Only

Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning av en lege.



Medisinsk enhet



Importør

PL

Oprogramowanie do obrazowania czaszki StealthStation™ S8 Stealth Autoguide™ — Dodatek

Niniejszy dodatek zawiera instrukcje dotyczące korzystania z systemu Stealth Autoguide™ z oprogramowaniem do obrazowania czaszki StealthStation™ S8 w wersji 1.2 i późniejszych.

Przewodnik kieszonkowy oprogramowania do obrazowania czaszki zawiera pełny opis oprogramowania, w tym informacje na temat jego przeznaczenia, wskazania do stosowania, przeciwwskazań, planowanych profilach użytkownika, planowanej populacji pacjentów, korzyści klinicznych, działań niepożądanych, potencjalnych powikłań, ostrzeżeń i środków ostrożności.

Podręcznik systemu Stealth Autoguide™ zawiera pełny opis systemu, w tym informacje dotyczące przeznaczenia, wskazań do stosowania, przeciwwskazań, planowanych profilach użytkowników, planowanej populacji pacjentów, korzyści klinicznych, działań niepożądanych, potencjalnych powikłań, ostrzeżeń i środków ostrożności.

Biopsja

Należy zapoznać się z częścią „Biopsja” w przewodniku kieszonkowym oprogramowania do obrazowania czaszki. Poniższe informacje dotyczą przeprowadzania zabiegu biopsji przy użyciu systemu Stealth Autoguide™.

Mocowanie i nacelowywanie systemu naprowadzania

Do blokowania trajektorii podczas zabiegu biopsji pasywnej można zastosować system Stealth Autoguide™, zestaw prowadnika trajektorii oraz pasywny zestaw do biopsji Vertek™.

Podręcznik systemu Stealth Autoguide™ zawiera instrukcje dotyczące konfiguracji i pozycjonowania systemu Stealth Autoguide™.

Przewodnik kieszonkowy oprogramowania do obrazowania czaszki zawiera instrukcje dotyczące dołączania i pozycjonowania zestawu prowadnika trajektorii oraz pasywnego zestawu do biopsji Vertek™.

Wykonywanie biopsji kierowanej

Gdy trajektoria jest zablokowana, oprogramowanie do obrazowania czaszki wyświetla punkt zatrzymania końcówki, do którego trzeba dotrzeć w celu doprowadzenia końcówki igły do punktu docelowego.

Ostrzeżenie: Podczas ustawiania ogranicznika głębokości na igle do biopsji, patrz punkt zatrzymania końcówki. Oprogramowanie automatycznie oblicza punkt zatrzymania końcówki. Punkt zatrzymania końcówki to odległość od górnej powierzchni rurki redukcyjnej do punktu docelowego zabiegu biopsji.

Rozwiązywanie problemów

Należy zapoznać się z częścią „Rozwiązywanie problemów” w przewodniku kieszonkowym oprogramowania do obrazowania czaszki. Poniższe informacje dotyczą rozwiązywania problemów podczas korzystania z systemu Stealth Autoguide™ z zainstalowanym oprogramowaniem do obrazowania czaszki.

Należy odszukać objaw w tabeli poniżej i wykonać wymagane kroki, aby usunąć jego przyczynę.

Objaw	Procedura rozwiązywania problemu
Nazwa Autoguide Tracker (Lokalizator Autoguide) nie pojawia się w prawym dolnym rogu ekranu oprogramowania do obrazowania czaszki Stealth™.	Wykonać poniższe kroki, aby dodać Autoguide Tracker (Lokalizator Autoguide) do listy narzędzi wykorzystywanych do zabiegu: - Przejsć do zadania Instruments (Narzędzia) w oprogramowaniu. - Wyszukać opcję Autoguide Tracker (Lokalizator Autoguide) na liście narzędzi i dotknąć opcji [ADD] (Dodaj), aby dodać lokalizator do listy narzędzi wykorzystywanych do zabiegu. Jeśli urządzenie Autoguide Tracker (Lokalizator Autoguide) nie jest dostępne na liście Instruments (Narzędzia), licencja na oprogramowanie Stealth Autoguide™ może nie być zainstalowana. Aby sprawdzić licencję, należy dotknąć przycisku menu, a następnie dotknąć opcji About This Stealth (Informacje o systemie Stealth). Jeżeli system Stealth Autoguide nie jest dostępny na liście Installed Licenses (Zainstalowane licencje), należy skontaktować się działem pomocy technicznej.

Objaw	Procedura rozwiązywania problemu
Ekran Autoguide Control Unit (Jednostka sterująca systemu Autoguide) wskazuje, że nawiązano połączenie z siecią, ale na ekranie nie jest wyświetlana ikona StealthStation™.	System Stealth Autoguide™ obsługuje oprogramowanie do obrazowania czaszki StealthStation™ S8 w wersji 1.2 lub późniejszej. Aby sprawdzić wersję oprogramowania, należy dotknąć przycisku menu, a następnie dotknąć opcji About This Stealth (Informacje o systemie Stealth). Jeśli wersja oprogramowania jest wcześniejsza niż 1.2, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej. Jeżeli używana jest wersja oprogramowania 1.2 lub późniejsza, ustawienia sieciowe systemu StealthStation™ S8 mogą być nieprawidłowe. Część „Brak komunikacji z systemem StealthStation™” w Instrukcji systemu Stealth Autoguide™ zawiera informacje na temat rozwiązania tego problemu. Alternatywnie należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.

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 korzystania z systemu Stealth Autoguide™ z oprogramowaniem do obrazowania czaszki StealthStation™ należy skontaktować się z firmą Medtronic Navigation, Inc. w celu uzyskania pomocy technicznej. W USA należy zadzwonić pod numer 1 800 595 9709. W innych krajach należy dzwonić pod numer +1 720 890 3160.

Definicje symboli

Na opakowaniu urządzenia mogą się znajdować następujące symbole:

Rx Only

Przestroga: Prawo federalne (USA) ogranicza możliwość sprzedaży tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza.



Wyrób medyczny



Importer

PT

Adenda do software StealthStation™ S8 Cranial Stealth Autoguide™

Esta adenda contém instruções específicas para a utilização do sistema Stealth Autoguide™ com o software StealthStation™ S8 Cranial, versão 1.2 e posteriores.

Consulte o guia de bolso do software Cranial para obter informações completas sobre o software, incluindo a utilização pretendida, indicações de utilização, contraindicações, perfis de utilizador previstos, população de pacientes prevista, benefícios clínicos, efeitos secundários, possíveis complicações, advertências e precauções.

Consulte o Manual do Sistema Stealth Autoguide™ para obter informações completas do sistema, incluindo a utilização pretendida, indicações de utilização, contraindicações, perfis de utilizador previstos, população de pacientes prevista, benefícios clínicos, efeitos secundários, possíveis complicações, advertências e precauções.

Biópsia

Consulte a secção “Biópsia” no guia de bolso do software Cranial. As informações que se seguem são específicas para a realização de um procedimento de biópsia com o sistema Stealth Autoguide™.

Instalar e apontar o sistema de orientação

Os sistemas de orientação que podem bloquear uma trajetória para um procedimento de biópsia passiva são o sistema Stealth Autoguide™, o Kit de orientação da trajetória e o Kit de biópsia passiva Vertek™.

Consulte o Manual do Sistema Stealth Autoguide™ para obter instruções sobre como configurar e orientar o sistema Stealth Autoguide™.

O guia de bolso do software Cranial inclui instruções para instalar e apontar o Kit de orientação da trajetória e o Kit de biópsia passiva Vertek™.

Efetuar a biópsia guiada

Enquanto a trajetória estiver bloqueada, o software Cranial apresenta o ponto de paragem da ponta necessário para colocar a ponta da agulha no ponto alvo.

Advertência: consulte o ponto de paragem da ponta ao definir o limitador de profundidade na agulha de biópsia. O software calcula automaticamente o ponto de paragem da ponta. O ponto de paragem da ponta é a distância da superfície superior do tubo de redução ao alvo da biópsia.

Resolução de problemas

Consulte a secção “Resolução de problemas” no guia de bolso do software Cranial. As informações que se seguem são específicas para a resolução de problemas relativos à utilização do sistema Stealth Autoguide™ com o software Cranial.

Na tabela que se segue, localize o sintoma e, em seguida, efetue os procedimentos para a resolução de problemas.

Sintoma	Passos para a resolução de problemas
O nome Controlador Autoguide não aparece no canto inferior direito do ecrã do software Stealth™ Cranial.	Efetue os seguintes procedimentos para adicionar o Controlador Autoguide à lista de instrumentos utilizados no procedimento: 1. Vá para a tarefa Instrumentos no software. 2. Procure por Controlador Autoguide na lista de Instrumentos e toque em [ADICIONAR] para adicionar o controlador à lista Instrumentos do procedimento. Se o Controlador Autoguide não estiver disponível na lista Instrumentos, não é possível instalar a licença do software do Stealth Autoguide™. Para verificar a licença, toque no botão do menu e, em seguida, toque em Sobre este Stealth. Se o Stealth Autoguide não se encontrar na lista de Licenças Instaladas, contacte a assistência técnica.

Sintoma	Passos para a resolução de problemas
O ecrã da Unidade de controlo Autoguide indica que existe uma rede ligada, mas o ícone StealthStation™ não se encontra no ecrã.	O sistema Stealth Autoguide™ funciona com o software StealthStation™ S8 Cranial, versão 1.2 ou posteriores. Para verificar a versão do software, toque no botão do menu e, em seguida, toque em Sobre este Stealth. Se a versão do software for anterior à versão 1.2, contacte a assistência técnica. Se a versão do software for 1.2 ou posterior, as configurações de rede para o sistema StealthStation™ S8 podem estar incorretas. Consulte a secção "Sem comunicação com o sistema StealthStation™" no Manual do Sistema Stealth Autoguide™ para obter informações sobre como resolver esta situação. Em alternativa, contacte a assistência técnica.

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 alguma questão sobre a utilização do sistema Stealth Autoguide™ com o software StealthStation™ Cranial, contacte a Medtronic Navigation, Inc. para obter assistência técnica. Nos EUA, ligue 1 800 595 9709; fora dos EUA, ligue +1 720 890 3160.

Definições dos símbolos

Os símbolos que se seguem 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

PT-BR

Adendo sobre o uso do software

StealthStation™ S8 Cranial com o Stealth Autoguide™

Este adendo contém instruções específicas para o uso do sistema Stealth Autoguide™ com o software StealthStation™ S8 Cranial versão 1.2 e posterior.

Consulte o guia de bolso do software Cranial para obter informações completas sobre o software, incluindo uso previsto, indicações de uso, contraindicações, perfis de usuário pretendidos, população de pacientes pretendida, benefícios clínicos, efeitos colaterais, possíveis complicações, avisos e precauções.

Consulte o Manual do sistema Stealth Autoguide™ para obter informações completas do sistema, incluindo uso pretendido, indicações de uso, contraindicações, perfis de usuário pretendidos, população de pacientes pretendida, benefícios clínicos, efeitos colaterais, possíveis complicações, avisos e precauções.

Biópsia

Consulte a seção "Biópsia" no guia de bolso do software Cranial. As seguintes informações são específicas para realizar um procedimento de biópsia com o sistema Stealth Autoguide™.

Afixação e mira do sistema de orientação

Os sistemas de orientação que podem bloquear uma trajetória para um procedimento de biópsia passiva são o sistema Stealth Autoguide™, o Kit de orientação de trajetória e o Kit de biópsia passiva do Vertek™.

Consulte o Manual do sistema Stealth Autoguide™ para obter instruções sobre a configuração e a mira do sistema Stealth Autoguide™.

O guia de bolso do software Cranial inclui instruções para afixação e mira do Kit de orientação de trajetória e do Kit de biópsia passiva do Vertek™.

Realização da biópsia guiada

Enquanto a trajetória está bloqueada, o software Cranial exibe o ponto de parada da ponta necessário para colocar a ponta da agulha no ponto alvo.

Aviso: consulte o ponto de parada da ponta ao configurar a profundidade de parada na agulha de biópsia. O software calcula automaticamente o ponto de parada da ponta. O ponto de parada da ponta é a distância da superfície superior do tubo de redução até o alvo da biópsia.

Solução de problemas

Consulte a seção "Solução de problemas" no guia de bolso do software Cranial. As informações a seguir são específicas para a solução de problemas durante o uso do sistema Stealth Autoguide™ com o software Cranial.

Na tabela a seguir, localize o sintoma e, em seguida, siga as etapas de solução de problemas.

Sintoma	Etapas de solução de problemas
O nome Autoguide Tracker (Rastreador Autoguide) não aparece no canto inferior direito da tela do software Stealth™ Cranial.	Siga estas etapas para adicionar o Rastreador Autoguide à lista de instrumentos no procedimento: 1. Vá para a tarefa Instruments (Instrumentos) no software. 2. Procure por Autoguide Tracker (Rastreador Autoguide) na lista Instruments (Instrumentos) e toque em [ADD] (Adicionar) para adicionar o rastreador à lista Instruments in Procedure (Instrumentos no procedimento). Se Autoguide Tracker (Rastreador Autoguide) não estiver disponível na lista Instruments (Instrumentos), talvez a licença do software Stealth Autoguide™ não esteja instalada. Para verificar a licença, toque no botão de menu e, em seguida, toque em About This Stealth (Sobre este Stealth). Se Stealth Autoguide não estiver na lista Installed Licenses (Licenças instaladas), entre em contato com o suporte técnico.
A tela Autoguide Control Unit (Unidade de controle Autoguide) indica que há uma rede conectada, mas não há um ícone StealthStation™ na tela.	O sistema Stealth Autoguide™ funciona com o software StealthStation™ S8 Cranial versão 1.2 ou posterior. Para verificar a versão do software, toque no botão de menu e, em seguida, toque em About This Stealth (Sobre este Stealth). Se a versão do software for anterior à 1.2, entre em contato com o suporte técnico. Se a versão do software for a 1.2 ou posterior, talvez as configurações de rede para o sistema StealthStation™ S8 estejam incorretas. Consulte a seção "Sem comunicação com o sistema StealthStation™" no Manual do sistema Stealth Autoguide™ para obter informações sobre como resolver essa situação. Como alternativa, entre em contato com o suporte técnico.

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

Se você tiver dúvidas sobre o uso do sistema Stealth Autoguide™ com o software StealthStation™ Cranial, entre em contato com a Medtronic Navigation, Inc. para obter suporte técnico. Nos EUA, ligue para 1 (800) 595-9709; em outros países, ligue para +1 (720) 890-3160.

Definições de símbolos

Os símbolos a seguir podem estar presentes na embalagem do dispositivo:

Rx Only

Cuidado: a legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante pedido médico.



Dispositivo médico



Importador

RO

Software-ul StealthStation™ S8 Cranial – Anexă privind sistemul Stealth Autoguide™

Această anexă conține instrucțiuni specifice utilizării sistemului Stealth Autoguide™ împreună cu software-ul StealthStation™ S8 Cranial, versiunea 1.2 și versiunile ulterioare.

Consultați ghidul de buzunar al software-ului Cranial pentru informații complete privind software-ul, inclusiv utilizarea prevăzută, indicațiile de utilizare, contraindicațiile, profilurile utilizatorului țintă, populația de pacienți țintă, beneficiile clinice, efectele secundare, complicațiile potențiale, avertismentele și precauțiile.

Consultați manualul sistemului Stealth Autoguide™ pentru informații complete despre sistem, inclusiv utilizarea prevăzută, indicațiile de utilizare, contraindicațiile, profilurile utilizatorului țintă, populația de pacienți țintă, beneficiile clinice, efectele secundare, complicațiile potențiale, avertismentele și precauțiile.

Biopsia

Consultați secțiunea „Biopsia” din ghidul de buzunar al software-ului Cranial. Următoarele informații sunt specifice procedurilor de biopsie efectuate cu sistemul Stealth Autoguide™.

Atașarea și alinierea sistemului de ghidare

Sistemele de ghidare care pot bloca o traiectorie pentru o procedură de biopsie pasivă sunt sistemul Stealth Autoguide™, trusa ghidajului de traiectorie și trusa de biopsie pasivă Vertek™.

Consultați Manualul sistemului Stealth Autoguide™ pentru instrucțiuni privind configurarea și direcționarea sistemului Stealth Autoguide™.

Ghidul de buzunar al software-ului Cranial include Instrucțiuni de fixare și direcționare a trusei ghidajului de traiectorie și a trusei de biopsie pasivă Vertek™.

Realizarea biopsiei ghidate

Odată ce traiectoria este blocată, software-ul Cranial afișează punctul de oprire pentru vârful, necesar pentru a poziționa vârful acului la punctul țintă.

Avertisment: Consultați punctul de oprire pentru vârf când setați opritorul de profunzime pe acul de biopsie. Software-ul calculează automat punctul de oprire pentru vârf. Punctul de oprire pentru vârf este distanța de la suprafața superioară a tubului reductor la ținta biopsiei.

Depanarea

Consultați secțiunea „Depanarea” din ghidul de buzunar al software-ului Cranial. Următoarele informații sunt specifice depanării în timpul utilizării sistemului Stealth Autoguide™ împreună cu software-ul Cranial.

În tabelul de mai jos, identificați simptomul și urmați pașii pentru depanare.

Simptom	Pași pentru depanare
Termenul de Detector Autoguide nu apare în colțul din dreapta jos al ecranului software-ului Stealth™ Cranial.	Urmați acești pași pentru a adăuga detectorul Autoguide la lista de instrumente din cadrul procedurii: 1. Accesați sarcina Instrumente din software. 2. Căutați elementul Detector Autoguide în lista Instrumente și apăsați [ADĂUGARE] pentru a adăuga detectorul în lista Instrumente în procedură. Dacă elementul Detector Autoguide nu există în lista Instrumente, este posibil ca licența software-ului Stealth Autoguide™ să nu fie instalată. Pentru a verifica dacă licența există, apăsați butonul de meniu, apoi apăsați Despre acest Stealth. Dacă elementul Stealth Autoguide nu se află în lista de Licențe instalate, contactați asistența tehnică.
Ecranul unității de comandă Autoguide indică faptul că există o rețea conectată, dar pictograma StealthStation™ nu apare pe ecran.	Sistemul Stealth Autoguide™ funcționează împreună cu software-ul StealthStation™ S8 Cranial, versiunea 1.2 și versiunile ulterioare. Pentru a verifica versiunea software, apăsați butonul de meniu, apoi apăsați Despre acest Stealth. Dacă versiunea software este mai veche de 1.2, contactați asistența tehnică. Dacă versiunea software este 1.2 sau o versiune ulterioară, atunci setările de rețea pentru sistemul StealthStation™ S8 pot fi incorecte. Consultați secțiunea „Nu există comunicații cu sistemul StealthStation™” din Manualul sistemului Stealth Autoguide™ pentru informații despre rezolvarea acestei situații. Ca alternativă, contactați asistența tehnică.

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 cu privire la utilizarea sistemului Stealth Autoguide™ cu software-ul Cranial StealthStation™, contactați Medtronic Navigation, Inc. pentru asistență tehnică. În S.U.A., apăsați numărul 1 800 595 9709; în afara S.U.A., apăsați numărul +1 720 890 3160.

Definițiile simbolurilor

Pe ambalajul dispozitivului pot apărea următoarele simboluri:

R_x Only

Atenție: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda unui medic.



Dispozitiv medical



Importator

RU

StealthStation™ S8 Cranial Stealth Autoguide™ —

дополнение

В этом дополнении содержатся специфические инструкции, относящиеся к использованию системы Stealth Autoguide™ с программным обеспечением StealthStation™ S8 Cranial версии 1.2 или более поздней.

Полную информацию о программном обеспечении, включая предполагаемое использование, показания к применению, противопоказания, предполагаемые профили пользователей, целевую группу пациентов, клинические преимущества, побочные эффекты, потенциальные осложнения, предупреждения и меры предосторожности, см. в карманном руководстве по программному обеспечению Cranial.

Полную информацию о системе, включая предполагаемое использование, показания к применению, противопоказания, предполагаемые профили пользователей, предполагаемую популяцию пациентов, клинические преимущества, побочные эффекты, потенциальные осложнения, предупреждения и меры предосторожности, см. в руководстве по системе Stealth Autoguide™.

Биопсия

Обратитесь к разделу «Биопсия» в карманном руководстве по программному обеспечению Cranial. Следующая информация относится к выполнению процедуры биопсии с помощью системы Stealth Autoguide™.

Присоединение и наведение системы прицеливания

Для пассивной процедуры биопсии зафиксировать траекторию могут системы прицеливания: Stealth Autoguide™, комплект управления траекторией и комплект для пассивной биопсии Vertek™.

Инструкции по настройке и наведению системы Stealth Autoguide™ см. в руководстве по системе Stealth Autoguide™.

Карманное руководство по программному обеспечению Cranial содержит инструкции по креплению и наведению комплекта управления траекторией и комплекта для пассивной биопсии Vertek™.

Проведение контролируемой биопсии

После фиксации траектории программное обеспечение Cranial отображает на экране точку остановки кончика, необходимую для перемещения кончика иглы в точку мишени.

Предупреждение. При настройке ограничителя глубины на игле для биопсии ориентируйтесь по точке остановки кончика. Программа автоматически рассчитывает точку остановки кончика. Точка остановки кончика — это расстояние от верхней поверхности уменьшительной трубки до мишени биопсии.

Устранение неисправностей

Обратитесь к разделу «Устранение неисправностей» в карманном руководстве по программному обеспечению Cranial. Следующая информация относится к устранению неисправностей при использовании системы Stealth Autoguide™ с программным обеспечением Cranial.

Найдите признак в приведенной ниже таблице и выполните указания по устранению соответствующих неисправностей.

Признак	Указания по устранению неполадок
Наименование Трекер Autoguide не отображается в правом нижнем углу экрана программного обеспечения Stealth™ Cranial.	Выполните следующие действия, чтобы добавить трекер Autoguide в список инструментов в данную процедуру: 1. Перейдите к программному модулю Инструменты в программном обеспечении. 2. Найдите Трекер Autoguide в списке инструментов и коснитесь элемента [ДОБАВИТЬ], чтобы добавить трекер в список «Инструменты, используемые в процедуре». Если трекер Autoguide недоступен в списке Инструменты, лицензия на программное обеспечение Stealth Autoguide™ не может быть установлена. Чтобы проверить лицензию, коснитесь кнопки меню, а затем коснитесь элемента Об этой системе Stealth. Если Stealth Autoguide отсутствует в списке Установленные лицензии, обратитесь в службу технической поддержки.
На экране «Блок управления Autoguide» указано, что подключенная сеть имеется, но значка StealthStation™ на экране нет.	Система Stealth Autoguide™ работает с программным обеспечением StealthStation™ S8 Cranial версии 1.2 или более поздней. Чтобы проверить версию программного обеспечения, коснитесь кнопки меню, а затем коснитесь элемента Об этой системе Stealth. Если версия программного обеспечения является более ранней, чем 1.2, обратитесь в службу технической поддержки. Если версией программного обеспечения является 1.2 или более поздняя, параметры сети для системы StealthStation™ S8 могут быть неправильными. Для получения информации о разрешении этой ситуации обратитесь к разделу «Отсутствие связи с системой StealthStation™» в руководстве по системе Stealth Autoguide™. Или обратитесь в службу технической поддержки.

Контактная информация

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

Если у вас есть вопросы по использованию системы Stealth Autoguide™ с программным обеспечением StealthStation™, обратитесь в службу технической поддержки Medtronic Navigation, Inc. В США: 1 800 595 9709; за пределами США: +1 720 890 3160.

Определение символов

Следующие символы могут отображаться на упаковке устройства.

Rx Only

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



Медицинское устройство



Импортёр

SK

StealthStation™ S8 Cranial pre systém Stealth Autoguide™

Tento dodatok obsahuje pokyny, ktoré sú špecifické pre používanie systému Stealth Autoguide™ so softvérom StealthStation™ S8 Cranial verzie 1.2 a novšej.

Úplné informácie o softvéri vrátane účelu použitia, indikácií použitia, kontraindikácií, profilov určeného používateľa, cieľovej populácie pacientov, klinických výhod, vedľajších účinkov, možných komplikácií, varovaní a bezpečnostných opatrení nájdete v príručke k softvéru Cranial.

Pozri príručku k systému Stealth Autoguide™ pre úplné informácie o systéme vrátane účelu použitia, indikácií použitia, kontraindikácií, profilov určených používateľov, plánovanej populácie pacientov, klinických výhod, vedľajších účinkov, možných komplikácií, varovaní a bezpečnostných opatrení.

Biopsia

Pozrite si časť „Biopsia“ vo vreckovej príručke k softvéru Cranial. Nasledujúce informácie sú špecifické pre vykonávanie biopsie so systémom Stealth Autoguide™.

Pripojenie a nasmerovanie navádzacieho systému

Navádzacie systémy, ktoré môžu uzamknúť trajektóriu pre pasívnu biopsiu, sú systém Stealth Autoguide™, súprava na nastavenie trajektórie a súprava na pasívnu biopsiu Vertek™.

Pokyny na nastavenie a nasmerovanie systému Stealth Autoguide™ nájdete v príručke systému Stealth Autoguide™.

Vrecková príručka k softvéru Cranial obsahuje pokyny na pripojenie a nasmerovanie súpravy na nastavenie trajektórie a súpravy na pasívnu biopsiu Vertek™.

Vykonávanie navádzanej biopsie

Kým je trajektória uzamknutá, softvér Cranial zobrazí bod zastavenia hrotu potrebný na zavedenie hrotu ihly do cieľového bodu.

Výstraha: Pri nastavovaní hĺbky zastavenia na biopsckej ihle si pozrite bod zastavenia hrotu.

Softvér bod zastavenia hrotu automaticky vypočíta. Bod zastavenia hrotu je vzdialenosť od horného povrchu redukčnej trubičky k cieľu biopsie.

Riešenie problémov

Pozrite si časť „Riešenie problémov“ vo vreckovej príručke k softvéru Cranial. Nasledujúce informácie sú špecifické pre riešenie problémov pri používaní systému Stealth Autoguide™ so softvérom Cranial.

V nasledujúcej tabuľke nájdite symptóm a potom postupujte podľa krokov na riešenie problémov.

Symptóm	Kroky na riešenie problémov
Názov Autoguide Tracker (Sledovacie zariadenie Autoguide) sa nezobrazuje v pravom dolnom rohu obrazovky softvéru Stealth™ Cranial.	Ak chcete pridať Autoguide Tracker (Sledovacie zariadenie Autoguide) do zoznamu nástrojov pri postupe, postupujte podľa týchto krokov: 1. Prejdite na úlohu Instruments (Nástroje) v softvéri. 2. Vyhľadajte Autoguide Tracker (Sledovacie zariadenie Autoguide) v zozname Instruments (Nástroje) a kliknite na položku [ADD] (PRIDAŤ), aby ste pridali sledovacie zariadenie do zoznamu Instruments in Procedure (Nástroje pri tomto postupe). Ak nie je Autoguide Tracker (Sledovacie zariadenie Autoguide) dostupné v zozname Instruments (Nástroje), softvérová licencia Stealth Autoguide™ nemusí byť nainštalovaná. Ak chcete skontrolovať licenciu, kliknite na tlačidlo ponuky a potom na možnosť About This Stealth (Informácie o technológii Stealth). Ak systém Stealth Autoguide nie je v zozname Installed Licenses (Nainštalované licencie), obráťte sa na technickú podporu.
Obrazovka riadiacej jednotky Autoguide indikuje, že je pripojená sieť, ale ikona systému StealthStation™ nie je na obrazovke.	Systém Stealth Autoguide™ pracuje so softvérom StealthStation™ S8 Cranial verzie 1.2 alebo novšej. Ak chcete skontrolovať verziu softvéru, kliknite na tlačidlo ponuky a potom na About This Stealth (Informácie o technológii Stealth). Ak je verzia softvéru staršia ako 1.2, obráťte sa na technickú podporu. Ak ide o softvér verzie 1.2 alebo novšej, sieťové nastavenia systému StealthStation™ S8 môžu byť nesprávne. Informácie o riešení tejto situácie nájdete v časti „Žiadna komunikácia so systémom StealthStation™“ v príručke systému Stealth Autoguide™. Prípadne sa obráťte na technickú podporu.

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 vozíka systému Stealth Autoguide™ so softvérom StealthStation™ Cranial, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Medtronic Navigation, Inc. V USA volajte na telefónne číslo 1 800 595 9709, mimo USA volajte na telefónne číslo +1 720 890 3160.

Definície symbolov

Na obale zariadenia sa môžu nachádzať nasledujúce symboly:

Rx Only

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia len na lekárov alebo na ich predpis.



Zdravotnícke zariadenie



Dovozca

StealthStation™ S8 Cranial – dodatek za Stealth Autoguide™

V tem dodatku so navodila za uporabo sistema Stealth Autoguide™ s programsko opremo StealthStation™ S8 Cranial, različico 1.2 in novejšimi različicami.

Celotne informacije o programski opremi, vključno z informacijami o predvideni uporabi, indikacijah za uporabo, kontraindikacijah, profilih predvidenih uporabnikov, predvideni populaciji bolnikov, kliničnih koristih, stranskih učinkih in morebitnih zapletih ter opozorili in previdnostnimi ukrepi, najdete v žepnem priročniku za programsko opremo Cranial.

Celotne informacije o sistemu, vključno z informacijami o predvideni uporabi, indikacijah za uporabo, kontraindikacijah, profilih predvidenih uporabnikov, predvideni populaciji bolnikov, kliničnih koristih, stranskih učinkih in morebitnih zapletih ter opozorili in previdnostnimi ukrepi, najdete v priročniku za sistem Stealth Autoguide™.

Biopsija

Glejte razdelek »Biopsija« v žepnem priročniku za programsko opremo Cranial. Naslednje informacije veljajo za opravljanje postopka biopsije s sistemom Stealth Autoguide™.

Nameščanje in usmerjanje sistema za vodenje

Sistemi za vodenje, ki lahko zaklenejo pot za pasivni postopek biopsije, so sistem Stealth Autoguide™, komplet za vodenje po poti in pasivni komplet za biopsijo Vertek™.

Glejte priročnik za sistem Stealth Autoguide™ za dostop do navodil o nastavitvi in usmerjanju sistema Stealth Autoguide™.

Žepni priročnik za programsko opremo Cranial vključuje navodila za nameščanje ter usmerjanje kompleta za vodenje po poti in pasivnega kompleta za biopsijo Vertek™.

Izvedba vodene biopsije

Ko je pot zaklenjena, programska oprema Cranial prikaže končno točko konice, ki je potrebna za vodenje konice igle do ciljne točke.

Opozorilo: Pri nastavljanju omejevalnika globine na igli za biopsijo glejte končno točko konice. Programska oprema samodejno izračuna končno točko konice. Končna točka konice je razdalja od zgornje površine cevi za zmanjšanje premera do ciljne točke biopsije.

Odpravljanje težav

Glejte razdelek »Odpravljanje težav« v žepnem priročniku za programsko opremo Cranial. Naslednje informacije veljajo za odpravljanje težav ob uporabi sistema Stealth Autoguide™ s programsko opremo Cranial.

Poiščite težavo v spodnji tabeli in upoštevajte korake za odpravljanje težave.

Težava	Koraki za odpravljanje težave
Ime »Sledilnik Autoguide« se ne pojavi v spodnjem desnem kotu zaslona programske opreme Stealth™ Cranial.	Upoštevajte ta navodila, da dodate sledilnik Autoguide na seznam instrumentov za postopek: - Pojdite na opravilo Instrumenti v programski opremi. - Na seznamu instrumentov poiščite sledilnik Autoguide in se dotaknite možnosti [DODAJ], če želite sledilnik dodati na seznam Instrumenti v postopku. Če sledilnik Autoguide na seznamu Instrumenti ni na voljo, licenca za programsko opremo Stealth Autoguide™ morda ni nameščena. Če želite preveriti licenco, se dotaknite menijskega gumba in se nato dotaknite možnosti O sistemu Stealth. Če na seznamu Nameščene licence ni naveden Stealth Autoguide, se obrnite na tehnično podporo.

Težava	Koraki za odpravljanje težave
Zaslon nadzorne enote Autoguide kaže, da obstaja vzpostavljena povezava z omrežjem, vendar na zaslonu ni nobene ikone StealthStation™.	Sistem Stealth Autoguide™ deluje s programsko opremo StealthStation™ S8 Cranial, različico 1.2 ali novejšo različico. Če želite preveriti različico programske opreme, se dotaknite menijskega gumba in nato možnosti O sistemu Stealth. Če je različica programske opreme starejša od različice 1.2, se obrnite na tehnično podporo. Če je različica programske opreme 1.2 ali novejša različica, omrežne nastavitve sistema StealthStation™ S8 morda niso pravilne. Glejte razdelek »Ni komunikacije s sistemom StealthStation™« v priročniku za sistem Stealth Autoguide™, ki vsebuje informacije o odpravljanju te težave. Lahko pa se obrnete tudi na tehnično podporo.

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 o uporabi sistema Stealth Autoguide™ s programsko opremo StealthStation™ Cranial, 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 ovojnini pripomočka:

Rx Only

Pozor: Zvezni zakon (ZDA) določa, da lahko pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.



Medicinski pripomoček



Uvoznik

SR

StealthStation™ S8 kranijalni softver

Stealth Autoguide™ – dodatak

Ovaj dodatak sadrži uputstva koja se odnose na upotrebu Stealth Autoguide™ sistema sa StealthStation™ S8 kranijalnim softverom, verzije 1.2 i novije.

Pogledajte džepni vodič za kranijalni softver da biste dobili potpune informacije o softveru, uključujući predviđenu namenu, indikacije za upotrebu, kontraindikacije, predviđene korisničke profile, predviđenu populaciju pacijenata, kliničke prednosti, nuspojave, potencijalne komplikacije, upozorenja i mere opreza.

Pogledajte priručnik za sistem Stealth Autoguide™ da biste dobili potpune informacije o sistemu, uključujući predviđenu namenu, indikacije za upotrebu, kontraindikacije, predviđene korisničke profile, predviđenu populaciju pacijenata, kliničke prednosti, nuspojave, potencijalne komplikacije, upozorenja i mere opreza.

Biopsija

Pogledajte odeljak „Biopsija“ u džepnom vodiču za kranijalni softver. Sledeće informacije se odnose na izvođenje procedure biopsije pomoću Stealth Autoguide™ sistema.

Postavljanje i usmeravanje sistema za navođenje

Dva sistema za navođenje koja mogu da zaključaju putanju za proceduru pasivne biopsije su Stealth Autoguide™ sistem, komplet za navođenje prema putanji i Vertek™ komplet za pasivnu biopsiju.

Pogledajte priručnik za Stealth Autoguide™ sistem da biste pronašli uputstva za podešavanje i usmeravanje Stealth Autoguide™ sistema.

Džepni vodič za kranijalni softver sadrži uputstva za postavljanje i usmeravanje kompleta za navođenje prema putanji i Vertek™ komplet za pasivnu biopsiju.

Obavljanje navođene biopsije

Dok je putanja zaključana, kranijalni softver prikazuje graničnu tačku vrha neophodnu za sprovođenje vrha igle do ciljne tačke.

Upozorenje: Pogledajte graničnu tačku vrha prilikom podešavanja graničnika dubine igle za biopsiju. Softver automatski izračunava graničnu tačku vrha. Granična tačka vrha je udaljenost od gornje površine redukcione cevčice do cilja biopsije.

Rešavanje problema

Pogledajte odeljak „Rešavanje problema” u džepnom vodiču za kranijalni softver. Sledeće informacije se odnose na rešavanje problema prilikom korišćenja Stealth Autoguide™ sistema sa kranijalnim softverom.

U tabeli u nastavku pronađite simptom i pratite korake za rešavanje problema.

Simptom	Koraci za rešavanje problema
Ime pratilice sa automatskim navođenjem se ne prikazuje u donjem desnom uglu ekrana Stealth™ kranijalnog softvera.	Sledite ove korake da biste na listu instrumenata u proceduri dodali pratilicu sa automatskim navođenjem: 1. Idite na zadatak Instrumenti u softveru. 2. Potražite stavku Pratilica sa automatskim navođenjem na listi „Instrumenti” i dodirnite [DODAJ] da biste dodali pratilicu u instrumente na listi „Procedura”. Ako pratilica sa automatskim navođenjem nije dostupna na listi Instrumenti, licenca za Stealth Autoguide™ neće moći da se instalira. Da biste proverili da li postoji licenca, dodirnite dugme menija i zatim dodirnite stavku O ovom sistemu Stealth. Ako Stealth Autoguide nije na listi Instalirane licence, obratite se tehničkoj podršci.
Ekran „Kontrolna jedinica Autoguide” označava da postoji povezana mreža, ali nema ikone StealthStation™ na ekranu.	Stealth Autoguide™ sistem funkcioniše sa StealthStation™ S8 kranijalnim softverom, verzije 1.2 ili novije. Da biste proverili verziju softvera, dodirnite dugme menija i zatim dodirnite stavku O ovom sistemu Stealth. Ako je verzija softvera starija od verzije 1.2, obratite se tehničkoj podršci. Ako je verzija softvera 1.2 ili novija, onda podešavanja mreže za StealthStation™ S8 sistem mogu biti pogrešna. Pogledajte odeljak „Nema komunikacije sa StealthStation™ sistemom” u priručniku za Stealth Autoguide™ sistem da biste pronašli informacije o rešavanju ove situacije. Pored toga, možete da se obratite i tehničkoj podršci.

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

Ako imate pitanja o korišćenju sistema Stealth Autoguide™ sa kranijalnim softverom StealthStation™, 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 pakovanju uređaja mogu biti prikazani sledeći simboli:

Rx Only

Oprez: Savezni zakon (SAD) nalaže da se ovaj uređaj prodaje preko lekara ili po njegovom nalogu.



Medicinski uređaj



Uvoznik

SV

StealthStation™ S8 Cranial-programmet för Stealth Autoguide™

Det här tillägget innehåller instruktioner som är specifika för användningen av Stealth Autoguide™-systemet med version 1.2 och senare av StealthStation™ S8 Cranial-programmet.

Fullständig programvaruinformation, inklusive avsedd användning, indikationer för användning, kontraindikationer, avsedda användarprofiler, avsedd patientpopulation, kliniska fördelar, biverkningar, potentiella komplikationer, varningar och försiktighetsåtgärder, finns i fickguiden till Cranial-programmet.

Fullständig systeminformation, inklusive avsedd användning, indikationer för användning, kontraindikationer, avsedda användarprofiler, avsedd patientpopulation, kliniska fördelar, biverkningar, potentiella komplikationer, varningar och försiktighetsåtgärder, finns i systemmanualen till Stealth Autoguide™.

Biopsi

Mer information finns i avsnittet "Biopsi" i fickguiden för Cranial-programmet. Följande information är specifik för utförandet av en biopsiprocedur med Stealth Autoguide™-systemet.

Fästa och rikta vägledningssystem

Vägledningssystemen som kan låsa en bana för en passiv biopsiprocedur är Stealth Autoguide™-systemet, banguidekittet och Vertek™ passivt biopsikit.

Systemhandboken för Stealth Autoguide™ innehåller anvisningar för hur du ställer in och riktar in Stealth Autoguide™-systemet.

Fickguiden för Cranial-programmet innehåller instruktioner för hur du fäster och riktar banguidekittet och Vertek™ passivt biopsikit.

Utföra guidad biopsi

När banan är låst visar Cranial-systemet spetsens stoppunkt, som används vid införing av nålens spets till målpunkten.

Varning: Se spetsens stoppunkt när du ställer in djupstoppet på biopsinålen. Programmet beräknar automatiskt spetsens stoppunkt. Spetsens stoppunkt är avståndet från reduktionsrörets övre yta till biopsimålet.

Felsökning

Mer information finns i avsnittet "Felsökning" i fickguiden för Cranial-programmet. Följande information är specifik för felsökning när du använder Stealth Autoguide™-systemet med Cranial-programvaran.

Hitta symptomen i tabellen nedan och följ felsökningsstegen.

Symptom	Felsökningssteg
Namnet Autoguide-spårare visas inte i det nedre högra hörnet på Stealth™ Cranial-programmets skärm.	Följ de här stegen för att lägga till Autoguide-spåraren i listan över instrument i proceduren: 1. Gå till uppgiften Instrument i programmet. 2. Sök efter Autoguide-spårare i listan Instrument och tryck på [LÄGG TILL] för att lägga till spåraren till listan Instrument i proceduren. Om Autoguide-spåraren inte är tillgänglig i listan Instrument kanske programlicensen för Stealth Autoguide™ inte är installerad. Sök efter licensen genom att trycka på menyknappen och sedan på Om denna Stealth. Kontakta teknisk support om Stealth Autoguide inte står med i listan Installerade licenser.
Skärmen Autoguide-kontrollenhet visar att det finns ett anslutet nätverk men det visas ingen StealthStation™-ikon på skärmen.	Stealth Autoguide™-systemet kan användas med version 1.2 eller senare av StealthStation™ S8 Cranial-programmet. Kontrollera programversionen genom att trycka på menyknappen och sedan på Om denna Stealth. Kontakta teknisk support om programversionen är tidigare än 1.2. Om programversionen är 1.2 eller senare kan nätverksinställningarna för StealthStation™ S8-systemet vara felaktiga. Information om hur du löser den här situationen finns i avsnittet "Ingen kommunikation med StealthStation™-systemet" i systemhandboken för Stealth Autoguide™. Du kan även kontakta teknisk support.

Kontaktinformation

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 medlemstat där incidenten inträffade.

Hjälp

Om du har frågor beträffande användningen av Stealth Autoguide™-systemet med StealthStation™ Cranial-programmet, kontakta Medtronic Navigation, Inc. för teknisk support. Ring 1 800 595 9709 om du befinner dig i USA och ring +1 720 890 3160 om du befinner dig utanför USA.

Symboldefinitioner

Följande symboler kan förekomma på enhetens förpackning:



Försiktigt: Enligt federal lagstiftning (USA) får det här instrumentet endast säljas av eller på ordination av läkare.



Medicinteknisk produkt



Importör

StealthStation™ S8 Kranyal Yazılımı Stealth Autoguide™ Eki

Bu ek, Stealth Autoguide™ sisteminin StealthStation™ S8 Kranyal yazılım sürümü 1.2 ve üzeri ile birlikte kullanımına özgü talimatları içermektedir.

Kullanım amacı, kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar, hedef kullanıcı profilleri, hedef hasta popülasyonu, klinik faydalar, yan etkiler, potansiyel komplikasyonlar, uyarılar ve önlemler dahil tüm yazılım bilgileri için Kranyal yazılımı cep kılavuzuna bakın.

Kullanım amacı, kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar, hedef kullanıcı profilleri, hedef hasta popülasyonu, klinik faydalar, yan etkiler, potansiyel komplikasyonlar, uyarılar ve önlemler dahil tüm sistem bilgileri için Stealth Autoguide™ Sistem Kılavuzuna bakın.

Biyopsi

Kranyal yazılımı cep kılavuzundaki "Biyopsi" bölümüne bakın. Aşağıdaki bilgiler, Stealth Autoguide™ sistemi ile biyopsi prosedürü gerçekleştirilmesine özgüdür.

Kılavuz sistemini takma ve hedefleme

Pasif biyopsi prosedürü için yörüngeyi kilitleyebilen kılavuz sistemleri, Stealth Autoguide™ sistemi, Yörünge Kılavuz Kiti ve Vertek™ Pasif Biyopsi Kitidir.

Stealth Autoguide™ sisteminin kurulumu ve hedeflenmesi ile ilgili talimatlar için Stealth Autoguide™ Sistem Kılavuzuna başvurun.

Kranyal yazılımı cep kılavuzu, Yörünge Kılavuz Kitinin ve Vertek™ Pasif Biyopsi Kitinin takılması ve hedeflenmesine ilişkin talimatları içerir.

Kılavuzlu biyopsi gerçekleştirme

Yörünge kilitli olduğunda, Kranyal yazılımı iğne ucunun hedef noktaya iletilmesi için gereken uç durdurma konumunu görüntüler.

Uyarı: Biyopsi iğnesindeki derinlik durdurucuyu ayarlarken uç durdurma noktasına başvurun.

Yazılım, uç durdurma konumunu otomatik olarak hesaplar. Uç durdurma noktası, daraltma tüpünün üst yüzeyi ile biyopsi hedefi arasındaki mesafedir.

Sorun Giderme

Kranyal yazılımı cep kılavuzundaki "Sorun Giderme" bölümüne bakın. Aşağıdaki bilgiler, Stealth Autoguide™ sistemini Kranyal yazılımı ile birlikte kullanırken sorun giderme işlemlerine özgüdür.

Aşağıdaki tablodan belirtiyi bulun ve ardından sorun giderme adımlarını uygulayın.

Belirti	Sorun giderme adımları
Autoguide İzleyici adı, Stealth™ Kranyal yazılım ekranının sağ alt köşesinde görünmez.	Autoguide İzleyiciyi prosedürdeki aletler listesine eklemek için şu adımları uygulayın: 1. Yazılımda Instruments (Aletler) görevine gidin. 2. Aletler listesinde Autoguide İzleyiciyi arayın ve izleyiciyi Prosedürdeki Aletler listesine eklemek için [ADD] (EKLE) ögesine dokun. Autoguide İzleyici Instruments (Aletler) listesinde bulunmuyorsa Stealth Autoguide™ yazılım lisansı kurulmamış olabilir. Lisansı kontrol etmek için, menü düğmesine ve ardından About This Stealth (Bu Stealth Hakkında) ögesine dokun. Installed Licenses (Kurulan Lisanslar) listesinde Stealth Autoguide bulunmuyorsa teknik destek ile iletişime geçin.

Belirti	Sorun giderme adımları
Autoguide Kontrol Biriminin ekranı ağ bağlantısı olduğunu belirtiyor ancak ekranda StealthStation™ simgesi yok.	Stealth Autoguide™ sistemi StealthStation™ S8 Kranyal yazılım sürümü 1.2 ve üzeri ile birlikte çalışır. Yazılım sürümünü kontrol etmek için menü düğmesine ve ardından About This Stealth (Bu Stealth Hakkında) ögesine dokununuz. Yazılım sürümü 1.2'den daha eskiyse teknik destek ile iletişime geçin. Yazılım sürümü 1.2 veya üzeri ise StealthStation™ S8 sisteminin ağ ayarları yanlış olabilir. Bu durumun çözümü konusunda bilgi için Stealth Autoguide™ Sistem Kılavuzundaki "StealthStation™ sistemi ile iletişim yok" bölümüne bakın. Alternatif olarak teknik destek ile iletişime geçin.

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

StealthStation™ Kranyal yazılımı içeren Stealth Autoguide™ sistemin kullanılması ile ilgili sorularınız olursa, teknik destek için Medtronic Navigation, Inc. ile görüşün. ABD içinden 1 800 595 9709 numaralı telefonu, ABD dışından +1 720 890 3160 numaralı telefonu arayın.

Sembol tanımları

Aşağıdaki semboller cihaz ambalajında görülebilir:

Rx Only

Dikkat: Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.



Tıbbi cihaz



İthalatçı



Додаток до системи Stealth Autoguide™ із програмним забезпеченням для втручань на черепі StealthStation™ S8

Цей додаток містить інструкції щодо використання системи Stealth Autoguide™ із програмним забезпеченням для втручань на черепі StealthStation™ S8 версії 1.2 і новіших.

Див. кишеньковий посібник програмного забезпечення для втручань на черепі, щоб отримати повні відомості про програмне забезпечення, включно з призначенням, показаннями до застосування, протипоказаннями, профілями цільових користувачів, цільовою популяцією пацієнтів, клінічними перевагами, побічними ефектами, потенційними ускладненнями, попередженнями та застереженнями.

Див. посібник системи Stealth Autoguide™, щоб отримати повні відомості про систему, включно з призначенням, показаннями до застосування, протипоказаннями, профілями цільових користувачів, цільовою популяцією пацієнтів, клінічними перевагами, побічними ефектами, потенційними ускладненнями, попередженнями та застереженнями.

Біопсія

Див. розділ «Біопсія» в кишеньковому посібнику з використання програмного забезпечення для втручань на черепі. Наступна інформація стосується лише виконання процедури біопсії з використанням системи Stealth Autoguide™.

Прикріплення та націлювання напрямної системи

До напрямних систем, що можуть фіксувати траєкторію під час процедури біопсії пасивними інструментами, відносять систему Stealth Autoguide™, набір для спрямування траєкторії Vertek™ і набір пасивних інструментів для біопсії.

Інструкції з монтажу та націлювання системи Stealth Autoguide™ див. в посібнику користувача системи Stealth Autoguide™.

Кишеньковий посібник із використання програмного забезпечення для втручань на черепі містить інструкції щодо прикріплення й наведення набору для спрямування траєкторії та набору пасивних інструментів для біопсії Vertek™.

Проведення спрямованої біопсії

Якщо траєкторію зафіксовано, програмне забезпечення для втручань на черепі відобразить точку зупинки кінчика, яка необхідна для переміщення кінчика голки в цільову точку.

Застереження. Задаючи глибину введення голки для біопсії, звертайте увагу на точку зупинки кінчика. Програмне забезпечення автоматично розраховує точку зупинки кінчика. Точка зупинки кінчика – це відстань від верхньої поверхні редукційної трубки до цілі біопсії.

Усунення несправностей

Див. розділ «Усунення несправностей» у кишеньковому посібнику з використання програмного забезпечення для втручань на черепі. Інформація, яку наведено нижче, стосується усунення несправностей під час експлуатації системи Stealth Autoguide™ разом із програмним забезпеченням для втручань на черепі.

Знайдіть ознаку в таблиці, яку наведено нижче, і виконайте вказані кроки з усунення несправності.

Ознака	Етапи усунення несправності
Напис Датчик положення Autoguide не відображається в нижньому правому куті екрана програмного забезпечення для втручань на черепі Stealth™.	Щоб додати датчик положення Autoguide у список інструментів, що використовуються під час операції, виконайте кроки, які наведено нижче. 1. У програмному забезпеченні перейдіть до завдання Інструменти. 2. У списку «Інструменти» знайдіть пункт Датчик положення Autoguide і натисніть [ДОДАТИ], щоб додати датчик положення в список «Інструменти, що використовуються під час операції». Якщо датчика положення Autoguide немає в списку Інструменти, ліцензію на програмне забезпечення Stealth Autoguide™ може бути не встановлено. Щоб перевірити наявність ліцензії, натисніть кнопку меню, а потім виберіть пункт Про цю версію системи Stealth. Якщо пункту Stealth Autoguide немає в списку Встановлені ліцензії, зверніться в службу технічної підтримки.

Ознака	Етапи усунення несправності
Екран блока керування Autoguide інформує про підключення до мережі, проте символ StealthStation™ відсутній.	Система Stealth Autoguide™ працює з програмним забезпеченням для втручань на чепені StealthStation™ S8 версії 1.2 або новіших. Щоб перевірити версію програмного забезпечення, натисніть кнопку меню й виберіть пункт Про цю версію системи Stealth. Якщо версія програмного забезпечення більш рання, ніж 1.2, зверніться в службу технічної підтримки. Якщо версія програмного забезпечення 1.2 або новіша, то налаштування мережі можуть не підходити для системи StealthStation™ S8. Інформацію щодо усунення цієї проблеми див. в розділі «Відсутній зв'язок із системою StealthStation™» у посібнику користувача системи Stealth Autoguide™. Або зверніться в службу технічної підтримки.

Контактна інформація

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 у державі-члені, де сталася ця подія.

Допомога

Якщо у вас виникнуть запитання щодо використання системи Stealth Autoguide™ із програмним забезпеченням для втручань на чепені StealthStation™, зверніться в компанію Medtronic Navigation, Inc. по технічну допомогу. У США телефонуйте: 1 800 595 9709; за межами США телефонуйте: +1 720 890 3160.

Визначення символів

На упаковці пристрою можуть бути зображені вказані нижче символи.

Rx Only

Увага! Федеральне законодавство США дозволяє продаж цього пристрою лише медичним працівникам або за їхнім замовленням.



Медичний апарат



Імпортёр

C E0344

R_x Only

2020-10

9736148

G02 Revision A

©2020 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
Technical Support
U.S. 1 800 595 9709
International 1 720 890 3160
www.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
1800 668 670

Printed in the USA



(01)00763000421670 (10) R E V A

«Медтроник Навигейшн,
Инк.»
826 Коул Крик Сесл
Лувисвилл, штат Колорадо
80027 (826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027)
США
www.medtronic.com
тел.: + 720.890.3200
факс: 720.890.3500

2 августа 2021 г.

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Навигейшн, Инк.» (Medtronic Navigation, Inc), я подтверждаю, что считаю приведенную ниже Эксплуатационную документацию, прилагаемую к настоящему документу, верной и точной копией указанного документа.

<подписано>

Специалист международного отдела нормативно-правового регулирования
Сюзан Мунос (Susan Munoz)

Штамп:

Тамела МакФарлэнд (Tamela McFarland)

НОТАРИУС

ШТАТ КОЛОРАДО

Ид. номер нотариуса 20154011781

Срок действия моих полномочий истекает 26 марта 2023 года

Тамела МакФарлэнд (Tamela McFarland)

Округ Боулдер

2 августа 2021 г.

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



Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

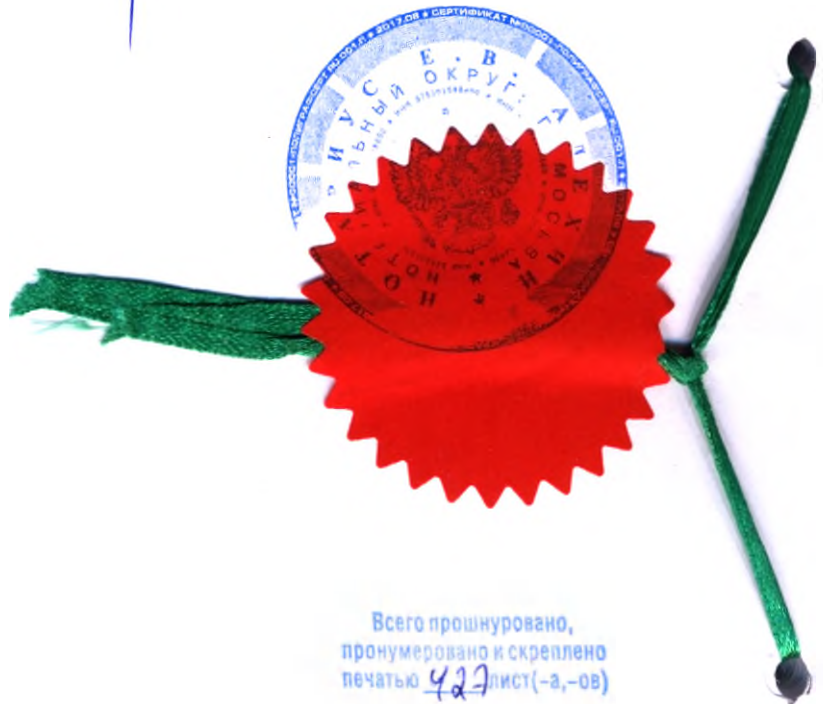
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-17-1506.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 427 лист(-а, -ов)

