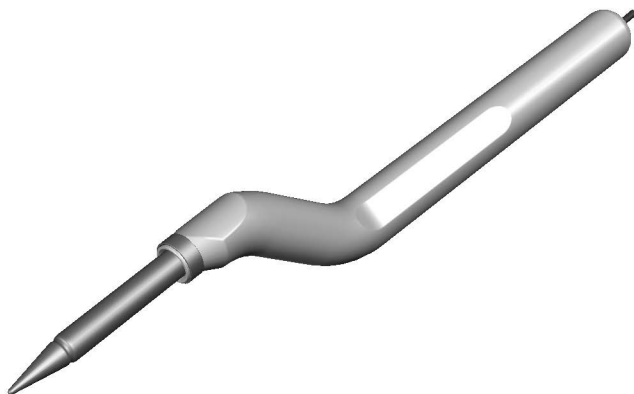




Medtronic



EN

Tracer® Pointer (9735317)

Device description

The Tracer® Pointer is a handheld, sterile, single-use disposable device for use during stereotactic surgical navigation. A computer-assisted surgery system tracks the device in an electromagnetic field to localize patient anatomy (that is, to identify the point on the patient images that corresponds to the point touched on the patient anatomy). The device is compatible with AxiEM™-enabled StealthStation® S7® and i7® systems.

Intended use

The Tracer® Pointer is intended for use in completing Tracer® patient registration with a Medtronic computer-assisted surgery system. The Tracer® Pointer is intended to localize patient anatomy during computer-assisted stereotactic surgery. The handheld, sterile, single-use device may come in contact with central nervous system fluids as required by the surgical procedure and at the surgeon's discretion, based on their experience and training.

The Tracer® Pointer is intended for use only with Medtronic computer-assisted surgery systems using electromagnetic navigation and cranial software.

Indications for use

The Tracer® Pointer is indicated for use in registering patient anatomy and in precisely locating anatomical structures during navigated cranial procedures in adult and pediatric patients. It is indicated for use with Medtronic computer-assisted surgery systems using electromagnetic navigation and cranial software.

The Medtronic computer-assisted surgery system and its associated applications are intended as an aid for precisely locating anatomical structures in either open or percutaneous procedures. Their use is indicated for any medical condition in which the use of stereotactic surgery may be appropriate, and where reference to a rigid anatomical structure, such as the skull, can be identified relative to a CT-based or MR-based model, fluoroscopy images, or digitized landmarks of the anatomy.



Аcest dispozitiv respectă Directiva Europeană MDD 93/42/CEE.



Componentă aplicată tip BF



Temperatura de transport trebuie să se încadreze între -20°C și 60°C (-20°F și 140°F)



Temperatura de depozitare trebuie să se încadreze între 15°C și 25°C (59°F și 77°F)



Указатель Tracer® (9735317)

Описание устройства

Указатель Tracer® представляет собой портативное стерильное одноразовое устройство для использования во время стереотаксической хирургической навигации. Система хирургической навигации отслеживает устройство в электромагнитном поле с целью локализации анатомической структуры пациента (то есть для определения точки на изображениях пациента, соответствующей точке, которой касаются на анатомической структуре пациента). Устройство совместимо с системами StealthStation® S7® и i7® с включенной функцией AxiEM™.

Назначение

Указатель Tracer® предназначен для регистрации пациента Tracer® в системе хирургической навигации Medtronic. Указатель Tracer® предназначен для локализации анатомической структуры пациента во время проведения навигационной стереотаксической хирургической операции. Портативное стерильное одноразовое устройство может контактировать с жидкостями центральной нервной системы согласно требованиям хирургической операции и по усмотрению хирурга, в зависимости от его опыта и подготовки.

Указатель Tracer® предназначен для использования только совместно с системами хирургической навигации Medtronic, в которых применяется электромагнитная навигация и программное обеспечение для проведения вмешательств на головном мозге.

Показания к применению

Указатель Tracer® показан для использования при регистрации анатомического строения пациента и определении точного местоположения анатомической структуры во время проведения вмешательств на головном мозге пациентов взрослого и детского возраста с использованием навигации. Он предназначен для использования с системами хирургической навигации Medtronic, в которых применяется электромагнитная навигация и программное обеспечение для проведения вмешательств на головном мозге.

Система хирургической навигации компании Medtronic и ее прикладные программы помогают точно определять расположение анатомических структур при открытых и чрескожных хирургических вмешательствах. Систему и программы рекомендуется использовать при лечении таких заболеваний, для которых представляется целесообразным применение стереотаксической хирургии, и в тех случаях, когда ориентир в виде жесткой анатомической структуры, такой как череп, можно сопоставить с КТ- или МР-моделью, рентгеновскими изображениями или оцифрованными анатомическими маркерами.

Противопоказания

Неприменимо в случаях, когда стереотаксическая хирургия под контролем компьютерного ассистирования противопоказана.

Побочные эффекты

Потенциальные побочные эффекты, связанные с неврологическими процедурами, хотя и не обязательно обусловленные использованием этого устройства, включают следующее: незначительное кровотечение, гематому без неврологических нарушений, инфекцию, пересушивание и смещение шунтов.

Нежелательные явления

Потенциальные нежелательные явления, связанные с неврологическими процедурами, хотя не обязательно обусловленные использованием этого устройства, включают, помимо прочего, следующее: неисправность устройства, скопление субдуральной жидкости, кровотечение, гематому с неврологическими нарушениями, развитие абдоминального кистоида, судороги, набухание мозга, инфаркт, расстройство сознания, ухудшение двигательных функций, гемипарез и афазию или иные неврологические расстройства.

Предупреждения

Предупреждение. Устройство является стерильным и предназначено только для одноразового применения. Повторная обработка, стерилизация или использование данного устройства запрещены. Повторная обработка или стерилизация устройства могут оказаться недостаточно эффективными и нарушить его структурную целостность. Повторное использование может стать причиной инфекции и, в свою очередь, вызвать травму, болезнь или смерть пациента.

Предупреждение. Перед использованием осмотрите упаковку и изделие, убедитесь в отсутствии повреждений или износа и проверьте срок годности изделия. В случае повреждения стерильной упаковки или окончания срока годности использование предварительно стерилизованного устройства запрещено. Обратитесь в Medtronic Navigation.

Предупреждение. Не открывайте стерильную защитную упаковку до момента непосредственного хирургического использования.

Предупреждение. Во избежание контакта с переносимыми кровью возбудителями и химическими веществами используйте соответствующие индивидуальные средства защиты при использовании или утилизации устройств Medtronic.

Предупреждение. Перед использованием осмотрите устройство и кабель на наличие повреждений, разрывов или оголенного провода. Если что-либо из перечисленного выше было обнаружено, не используйте изделие. Обратитесь в Medtronic Navigation.

Предупреждение. Запрещается вносить изменения в изделие. Используйте изделие только согласно его маркировке.

Предупреждение. Не допускайте повреждения данного устройства.

Предупреждение. При повреждении какого-либо устройства в ходе выполнения процедуры прекратите его использование.

Предупреждение. Проверьте, чтобы навигационная система отображала имя отслеживаемого инструмента и трека пациента.

Предупреждение. Не допускайте попадания жидкости в устройство.

Предупреждение. Перед навигацией выполните проверку точности навигационной системы, прикасаясь наконечником инструмента к известным анатомическим точкам, в том числе контрольным, и сравнивая положение наконечника инструмента на изображении с его фактическим положением.

Предупреждение. В процессе навигации регулярно выполняйте проверку точности навигационной системы, прикасаясь наконечником инструмента к известным анатомическим точкам, в том числе контрольным, и сравнивая положение наконечника инструмента на изображении с его фактическим положением.

Предупреждение. Дополнительные указания, предупреждения и предосторожности приведены в соответствующем кратком руководстве и руководстве к системе.

Предупреждение. После использования утилизируйте устройство в соответствии с местными и государственными стандартами.

Меры предосторожности

Осторожно. Данное устройство поставляется стерильным. Попытка стерилизации может привести к повреждению устройства.

Установка

1. Извлеките устройство из упаковки.
2. Подключите кабель связи к любому совместимому открытому порту на системе хирургической навигации Medtronic.
3. Поместите устройство в поле навигации и убедитесь в том, что система отслеживает его, наблюдая за цветовым индикатором и текстом, который отображается в строке состояния инструмента.
4. Проверьте, чтобы система отображала имя отслеживаемого инструмента и трека пациента в навигационном поле.

Использование

Регистрация

1. Используйте инструмент для регистрации Tracer® или регистрации PointMerge®, как описано в соответствующем кратком руководстве.
2. Проверьте точность регистрации.
 - a. Используйте регистрационный зонд, чтобы прикоснуться к идентифицируемой точке на анатомической структуре пациента.
 - b. Сравните местонахождение данной точки с центром перекрестия на изображениях.
 - c. Повторите процесс как минимум еще для двух точек.
 - d. Если точность регистрации приемлема, приступите к навигации.

Навигация

1. Перед использованием проверьте навигационную точность инструмента.

Предупреждение. Перед навигацией выполните проверку точности навигационной системы, прикасаясь наконечником инструмента к известным анатомическим точкам, в том числе контрольным, и сравнивая положение наконечника инструмента на изображении с его фактическим положением.
2. С помощью инструмента касайтесь точек на анатомической структуре пациента согласно указаниям в соответствующем кратком руководстве.
3. В время использования проверяйте навигационную точность инструмента.

Предупреждение. В процессе навигации регулярно выполняйте проверку точности навигационной системы, прикасаясь наконечником инструмента к известным анатомическим точкам, в том числе контрольным, и сравнивая положение наконечника инструмента на изображении с его фактическим положением.

Хранение

Храните устройство в стерильном барьере, соблюдая условия, указанные на этикетке.

Утилизация

Утилизируйте загрязненные устройства согласно процедуре утилизации биологически опасных материалов в вашем лечебном учреждении и в соответствии с применимыми стандартами.

Справочная информация

По вопросам, касающимся данного устройства или указаний по его возврату, обращайтесь к местному специалисту по системам хирургической навигации или позвоните в отдел технической поддержки Medtronic Navigation® по телефонам +1-800-595-9709 или +1-720-890-3160.

Определение символов

На упаковке устройства могут встречаться приведенные ниже символы.



Количество.



Не используйте в случае повреждения системы стерильного барьера изделия или его упаковки.

Rx Only

Осторожно! Федеральное законодательство США предусматривает продажу данного устройства только врачом или по врачебному предписанию.



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



Контактная деталь типа BF.



Предел температуры при перевозке: от -29 до 60 °C (от -20 до 140 °F).



Предел температуры при хранении: от 15 до 25 °C (от 59 до 77 °F).

SK

Ukazovateľ Tracer® (9735317)

Popis zariadenia

Ukazovateľ Tracer® je ručné, sterilné, jednorazové zariadenie, ktoré sa používa pri stereotaktickej chirurgickej navigácii. Počítačom podporovaný chirurgický systém sleduje zariadenie v elektromagnetickom poli, aby sa lokalizovala anatómia pacienta (t. j., aby sa identifikoval bod na snímkach pacienta, ktorý zodpovedá bodu dotyku na anatómii pacienta). Zariadenie je kompatibilné so systémom StealthStation® S7® a i7® s aktívnym AxiEM™, na ktorom beží softvér Cranial.

Účel použitia

Ukazovateľ Tracer® je určený na dokončenie registrácie pacienta pomocou zariadenia Tracer® s počítačom podporovaným chirurgickým systémom Medtronic. Ukazovateľ Tracer® je určený na lokalizáciu anatómie pacienta počas stereotaktického chirurgického zákroku s pomocou počítača. Ručné, sterilné, jednorazové zariadenie môže prísť do kontaktu s tekutinami centrálnej nervovej sústavy, ak si to vyžaduje chirurgický zákrok alebo podľa uváženia chirurga, ktorý sa opiera o svoje skúsenosti a vzdelanie.

Ukazovateľ Tracer® je určený iba na použitie s počítačovo podporovanými chirurgickými systémami Medtronic používajúcimi elektromagnetickú navigáciu a kraniálny softvér.

Indikácie na použitie

Ukazovateľ Tracer® sa indikuje na použitie pri registrácii anatómie pacienta a pri presnej lokalizácii anatomických štruktúr počas navigovaných kraniálnych procedúr u dospelých a pediatrických pacientov. Indikuje sa na použitie s počítačovo podporovanými chirurgickými systémami Medtronic používajúcimi elektromagnetickú navigáciu a kraniálny softvér.



2015-08

9735317-99

Revision 4

©2015 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 1 800 595 9709
www.medtronic.com



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

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

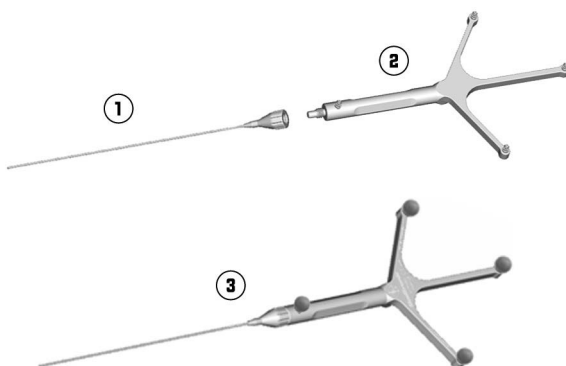
Printed in the USA

**R_x Only**

Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027 U.S.A.
Phone: +1 (720) 890-3200
Fax: (720) 890-3500



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

**EN**

Passive Catheter Introducer (PCI)

- ① PCI tip (9731116)
- ② PCI handle (9730092)
- ③ Assembled handle and tip

PCI tip ① is made of stainless steel and is single-use only.

PCI handle ② is made of anodized aluminum and stainless steel.

The single-use, sterile spheres shown in ③ are sold separately.

Intended Use

The Passive Catheter Introducer (PCI) is intended to enable the use of image-guidance for the placement of ventricular catheters and shunts with a StealthStation® system.

Contraindications

There are no known contraindications for this device.

Side Effects

Potential side effects associated with shunt placement procedures include: minor bleeding, hematoma without neurological compromise, infection, overdraining, and shunt migration.

5. Проверьте о диспозитиво нo дивот дa естрoтyрa дe рeфeрeнцiя.



Cuidado: Verifique o PCI antes de colocar um catéter sobre a ponta.



Cuidado: Não deixe a ponta dobrar durante a verificação.

6. Deslize um catéter com a dimensão apropriada para a ponta do PCI até a extremidade fechada do catéter ficar alinhada com a extremidade da ponta do PCI.

O diâmetro interno recomendado do catéter é maior ou igual a 1,3 mm, e a dimensão recomendada é menor ou igual a 15 cm. Antes de utilizar, verifique sempre a compatibilidade do catéter com o PCI.

Utilização

Alinhe o PCI com a trajetória do plano cirúrgico predefinido. Navegue para o ponto alvo predefinido. Depois da sonda/catéter estarem na devida posição, mantenha o catéter imóvel e retire a sonda.

Limpeza e esterilização

A ponta do PCI e as esferas esterilizadas são componentes de utilização única e não podem voltar a ser esterilizados. Retire estes itens do punho do PCI antes de os limpar e eliminar de acordo com os procedimentos do hospital.

Limpe e esterilize o punho do PCI de acordo com os parâmetros na folha *Limpeza e Esterilização do Equipamento* (9730713).

Definições do símbolo

O símbolo seguinte pode aparecer na embalagem do dispositivo.



Quantidade

Assistência

Se tiver questões sobre este dispositivo, contacte o seu Especialista em Cirurgia Assistida por Computador, ou ligue para a assistência técnica através dos números (+1) (800) 595-9709 ou (+1) (720) 890-3200.

RU

Пассивный проводник для катетера (PCI)

① Наконечник PCI (9731116)

② Рукоятка PCI (9730092)

③ Собранный рукоятка с наконечником

Наконечник PCI ① изготовлен из нержавеющей стали и является одноразовым.

Рукоятка PCI ② изготовлена из анодированного алюминия и нержавеющей стали.

Одноразовые стерильные сферы, показанные на ③, продаются отдельно.

Назначение

Пассивный проводник для катетера (PCI) позволяет пользоваться программным обеспечением хирургической навигационной установки StealthStation® для введения вентрикулярных катетеров и шунтов.

Противопоказания

Известных противопоказаний к применению данного прибора нет.

Побочные действия

Возможные побочные эффекты, связанные с процедурой установки шунтов, включают следующие: небольшое кровотечение, гематома без неврологических нарушений, инфекция, пересушивание и смещение шунтов.

Неблагоприятные происшествия

Возможные неблагоприятные происшествия, связанные с процедурами установки шунтов, но не обязательно относящиеся к применению прибора, включают, среди прочего, следующие: неисправность прибора, скопление субдуральной жидкости, кровотечение, гематома с неврологическими нарушениями и развитие абдоминального кистоида.

Предупреждения

Примечание: Дополнительные указания, предупреждения и меры предосторожности см. в карманном руководстве по процедуре.

-  **Предупреждение:** Рукоятка PCI поставляется в нестерильном виде. Перед использованием рукоятку необходимо правильно простерилизовать.
-  **Предупреждение:** Разъедините все детали перед очисткой и стерилизацией.
-  **Предупреждение:** Не пользуйтесь PCI, если какие-либо его компоненты деформированы или повреждены.
-  **Предупреждение:** PCI является полужестким инструментом. Чтобы точно его ввести, при считывании локализационной информации следите за тем, чтобы наконечник PCI не был изогнут.
-  **Предупреждение:** Точность навигации, осуществляемой при помощи PCI, следует периодически проверять визуально, ориентируясь по заранее выбранным анатомическим маркерам.
-  **Предупреждение:** Заново проверяйте PCI после каждой замены наконечника.
-  **Предупреждение:** Наконечник PCI — стерильная одноразовая деталь. Запрещено повторно обрабатывать, стерилизовать или использовать этот прибор. Попытки повторно обработать или стерилизовать данную стерильную упаковку могут быть неэффективными и могут нарушить ее структурную целостность. Любое повторное использование устройства создает риск заражения, которое может привести к травме, болезни или смерти пациента.
-  **Предупреждение:** Все предварительно стерилизованные детали подлежат немедленной утилизации в случае нарушения целостности стерильной упаковки.

Меры предосторожности

-  **Внимание:** Федеральное законодательство США предусматривает продажу данного устройства только врачом или по врачебному предписанию.

Установка

Компакт-диск, который поставляется с PCI рукояткой содержит последнюю версию краниального программного обеспечения. Если вы используете раннюю версию краниального программного обеспечения, выполните следующие этапы для установки версии на компакт-диске. Если вы используете краниальное программное обеспечение Synergy® версии ранее, чем 1.1.7, свяжитесь с вашим местным специалистом по компьютерной хирургии.

1. Включите систему StealthStation® и подождите, пока не появится экран входа в систему (login).
2. Дважды щелкните по значку **Auto-install** (Автоустановка).

3. По запросу вставьте диск автоустановки в дисковод. Когда лампы дисковода перестанут мигать, нажмите клавишу «Enter» (Ввод) на клавиатуре системы.

Установка

Примечание: Начать использование PCI можно только после того, как вы убедитесь, что зонд сконфигурирован в компьютерной программе, щелкнув по индикатору состояния зонда и проверив наличие в списке опции **Passive Catheter Introducer** (Пассивный проводник для катетера). Если ее не окажется в списке, обратитесь за помощью в отдел технической поддержки или к специалисту по компьютерной хирургии.

1. Выполните стерилизацию рукоятки PCI с соблюдением протокола, приведенного в инструкции «Очистка и стерилизация оборудования» (9730713).
2. В стерильной среде прикрепите стерильные сферы к рукоятке PCI[®].
3. Навинтите наконечник 1 на рукоятку PCI[®].
4. Выберите **Passive Catheter Introducer** (Пассивный проводник для катетера) в списке зондов компьютерной программы.
5. Зарегистрируйте инструмент с помощью верификационного гнезда используемой референционной рамки.



Внимание: Выверьте правильность монтажа PCI перед тем, как надеть катетер на наконечник.



Внимание: Не допускайте деформации наконечника во время регистрации.

6. Натяните катетер соответствующей длины на кончик PCI так, чтобы закрытый конец катетера сравнялся с кончиком PCI.

Рекомендуемый внутренний диаметр катетера больше или равен 1,3 мм, а рекомендуемая длина катетера меньше или равна 15,0 см. Перед использованием PCI всегда проверяйте совместимость с катетером.

Использование

Совместите PCI с заранее заданной траекторией хирургического плана. Проведите навигацию до заранее заданной конечной точки. Когда зонд/катетер дойдет до нужного места, извлеките зонд, сохраняя неподвижность катетера.

Очистка и стерилизация

Наконечник PCI, стерильные сферы и прочие одноразовые изделия запрещено стерилизовать. Отсоединяйте эти детали от рукоятки PCI перед очисткой и утилизируйте их в соответствии с установленными в больнице правилами.

Очищайте и стерилизуйте рукоятку PCI согласно требованиям инструкции «Очистка и стерилизация оборудования» (9730713).

Определение символов

На упаковке прибора могут встречаться приведенные ниже символы.



Количество

Справочная информация

По вопросам, касающимся данного устройства, обращайтесь к местному специалисту по системам хирургической навигации или в отдел технической поддержки: +1 (800) 595-9709 или +1 (720) 890-3200.

SV

Passiv kateterintroducer (PCI)

- ① PCI-spets (9731116)

**EN**

Skull-Mount Patient Tracker (9735300)

9660202 packaged as 9731132

Device description

The Skull-Mount Patient Tracker (SMPT) is a sterile single-use disposable electromagnetic field detector with self-tapping screws. The device is compatible with AxiEM™-enabled StealthStation® S7® and i7® systems and Fusion® systems.

The navigation system's mobile emitter generates a low-intensity magnetic field to locate coils mounted within the tracker. Then, the software uses the tracker as a reference point to display the location of instruments in patient image planes and other anatomical renderings.

Intended use

The Skull-Mount Patient Tracker is intended to be attached to the patient's skull with two screws for the purpose of tracking patient location during image guided surgery. The Skull-Mount Patient Tracker is intended for use only with a Medtronic computer-assisted surgery systems using electromagnetic navigation and cranial and ENT software.

Indications for use

The Skull-Mount Patient Tracker is indicated for use as a stereotactic reference frame to track the position of patient anatomy during navigated cranial and ENT procedures. It is indicated for use with Medtronic computer-assisted surgery systems using electromagnetic navigation and cranial and ENT software.

The Medtronic computer-assisted surgery system and its associated applications are intended as an aid for precisely locating anatomical structures in either open or percutaneous procedures. Their use is indicated for any medical condition in which the use of stereotactic surgery may be appropriate, and where reference to a rigid anatomical structure, such as the skull, can be identified relative to a CT-based or MR-based model, fluoroscopy images, or digitized landmarks of the anatomy.

Contraindications

Contraindicated for use where stereotactic image-guided surgery is contraindicated.

Depunere la deșeuri

Depuneți la deșeuri dispozitivele contaminate conform procedurilor și reglementărilor în vigoare privind eliminarea în cazul pericolelor biologice.

Asistență

Dacă aveți întrebări referitoare la acest dispozitiv sau dacă aveți nevoie de instrucțiuni pentru returnare, contactați specialistul local în chirurgie asistată de computer sau apelați Serviciul de asistență tehnică Medtronic Navigation® la numărul de telefon +1 800 595 9709 sau +1 720 890 3160.

Definițiile simbolurilor

Pe ambalajul dispozitivului pot apărea următoarele simboluri:



Cantitate



A nu se utiliza dacă sistemul barierei de sterilizare a produsului sau ambalajul acestuia este compromis.

Rx Only

Atenție: Legislația federală (din SUA) a restricționat acest dispozitiv la vânzarea de către un medic sau la indicația acestuia.



Acest dispozitiv respectă Directiva Europeană MDD 93/42/CEE.



Componentă aplicată tip BF



Compatibilitate RM condiționată



Temperatura de transport trebuie să se încadreze între -29°C și 60°C (-20°F și 140°F)



Temperatura de depozitare trebuie să se încadreze între 15°C și 25°C (59°F și 77°F)



Закрепляемый на черепе трекер пациента (9735300)

Модель 9660202 укомплектована как 9731132.

Описание устройства

Закрепляемый на черепе трекер пациента (SMPT) представляет собой стерильный одноразовый детектор электромагнитного поля с самонарезаемыми винтами. Устройство совместимо с системами StealthStation® S7® и i7® и системами Fusion® с включенной функцией AxiEM™.

Мобильный излучатель навигационной системы генерирует магнитное поле низкой интенсивности для обнаружения катушек, встроенных в трекер. Затем программное обеспечение использует трекер в качестве референционной точки для отображения положения инструментов на плоскостях изображения пациента и других анатомических изображениях.

Назначение

Закрепляемый на черепе трекер пациента предназначен для закрепления на черепе пациента с помощью двух винтов с целью отслеживания положения пациента во время хирургической операции под визуальным контролем. Закрепляемый на черепе трекер

пациента предназначен для использования только совместно с навигационными хирургическими системами Medtronic, в которых применяется электромагнитная навигация и программное обеспечение для проведения ЛОР-процедур и вмешательств на головном мозге.

Показания к применению

Закрепляемый на черепе трекер пациента предназначен для использования в качестве координатной рамки с целью отслеживания положения анатомической структуры пациента во время проведения ЛОР-процедур и вмешательств на головном мозге с использованием навигации. Он предназначен для использования с навигационными хирургическими системами Medtronic, в которых применяется электромагнитная навигация и программное обеспечение для проведения ЛОР-процедур и вмешательств на головном мозге.

Система хирургической навигации компании Medtronic и ее прикладные программы помогают точно определять расположение анатомических структур при открытых и чрескожных хирургических вмешательствах. Систему и программы рекомендуется использовать при лечении таких заболеваний, для которых представляется целесообразным применение стереотаксической хирургии, и в тех случаях, когда ориентир в виде жесткой анатомической структуры, такой как череп, можно сопоставить с КТ- или МР-моделью, рентгеновскими изображениями или оцифрованными анатомическими маркерами.

Противопоказания

Неприменимо в случаях, когда стереотаксическая хирургия под контролем компьютерного ассистирования противопоказана.

Побочные эффекты

Потенциальные побочные эффекты, связанные с ЛОР-процедурами, хотя и не обязательно обусловленные использованием этого устройства, включают следующее: незначительное кровотечение, подкожное кровоизлияние, онемение и воспаление ткани.

Потенциальные побочные эффекты, связанные с неврологическими процедурами, хотя и не обязательно обусловленные использованием этого устройства, включают следующее: незначительное кровотечение, гематому без неврологических нарушений, инфекцию, пересушивание и смещение шунтов.

Нежелательные явления

Потенциальные нежелательные явления, связанные с ЛОР-процедурами, хотя и не обязательно обусловленные использованием этого устройства, включают, помимо прочего, следующее: утечку спинномозговой жидкости, потерю зрения и обоняния.

Потенциальные неблагоприятные происшествия, связанные с неврологическими процедурами, хотя и не обязательно обусловленные использованием этого устройства, включают, помимо прочего, следующие неблагоприятные явления: неисправность устройства, скопление субдуральной жидкости, кровотечение, гематому с неврологическими нарушениями, развитие абдоминального кистоида, судороги, набухание мозга, инфаркт, расстройство сознания, ухудшение двигательных функций, гемипарез и афазия или иные неврологические расстройства.

Предупреждения

Предупреждение. Безопасность использования закрепляемого на черепе трекера пациента не была доказана для пациентов детского возраста.

Предупреждение. Устройство является стерильным и предназначено только для одноразового применения. Повторная обработка, стерилизация или использование данного устройства запрещены. Повторная обработка или стерилизация устройства могут оказаться недостаточно эффективными и нарушить его структурную целостность. Повторное использование может стать причиной инфекции и, в свою очередь, вызвать травму, болезнь или смерть пациента.

Предупреждение. Перед использованием осмотрите упаковку и изделие, убедитесь в отсутствии повреждений или износа и проверьте срок годности изделия. В случае повреждения стерильной упаковки или окончания срока годности использование предварительно стерилизованного устройства запрещено. Обратитесь в Medtronic Navigation.

Предупреждение. Не открывайте стерильную защитную упаковку до момента непосредственного хирургического использования.

Осторожно. Во избежание контакта с переносимыми кровью возбудителями и химическими веществами используйте соответствующие индивидуальные средства защиты при использовании или утилизации устройств Medtronic.

Предупреждение. Перед использованием осмотрите устройство и кабель на наличие повреждений, разрывов или оголенного провода. Если что-либо из перечисленного выше было обнаружено, не используйте изделие. Обратитесь в Medtronic Navigation.

Предупреждение. Запрещается вносить изменения в изделие. Используйте изделие только согласно его маркировке.

Предупреждение. Внимательно изучите участок черепа, где планируется установить трекер SMPT. Выберите участок, который:

- наверняка попадет в пределы рабочего поля генератора во время навигации;
- не создаст физической нагрузки на трекер SMPT в результате позиционирования пациента;
- не затруднит доступ к месту хирургического вмешательства;
- не окажется в непосредственной близости к крупным металлическим предметам;
- не располагается над артериями или венами.

Предупреждение. Прежде чем прикрепить трекер SMPT, внимательно изучите данные изображений пациента и убедитесь, что толщина черепа в планируемом месте установки пригодна для фиксации трекера SMPT и винтов, а под местом установки нет артерий и вен. При полной затяжке винты трекера SMPT выступают на 2,5–3,0 мм за нижнюю поверхность трекера SMPT. Поэтому установка трекера SMPT не допускается на участках черепной кости толщиной менее 4,0 мм. Перфорация черепа и попадание винта в черепную полость пациента могут привести к травме или смерти.

Предупреждение. Резьба винта должна быть зафиксирована в кости, чтобы предотвратить смещение устройства относительно анатомической структуры пациента. Осторожно проверьте кончиками пальцев надежность крепления SMPT и убедитесь, что винты зафиксированы и затянуты. Если по какой-либо причине невозможно надежно закрепить устройство на черепе пациента, прекратите использование устройства и обратитесь в компанию Medtronic Navigation.

Предупреждение. Хотя винты трекера SMPT должны быть плотно затянуты, не перетягивайте их. Чрезмерная затяжка может сорвать резьбу.

Предупреждение. Смещение трекера пациента относительно анатомической структуры после проведения процедуры регистрации приведет к неточной навигации, способной привести к риску для здоровья пациента. Не допускайте перемещения трекера пациента относительно анатомической структуры пациента после регистрации.

Предупреждение. Не допускайте повреждения данного устройства.

Предупреждение. При повреждении какого-либо устройства в ходе выполнения процедуры прекратите его использование.

Предупреждение. Не допускайте попадания жидкости в устройство.

Предупреждение. Перед навигацией выполните проверку точности навигационной системы, прикасаясь наконечником инструмента к известным анатомическим точкам, в том числе контрольным, и сравнивая положение наконечника инструмента на изображении с его фактическим положением.

Предупреждение. В процессе навигации регулярно выполняйте проверку точности навигационной системы, прикасаясь наконечником инструмента к известным анатомическим точкам, в том числе контрольным, и сравнивая положение наконечника инструмента на изображении с его фактическим положением.

Предупреждение. Дополнительные указания, предупреждения и предосторожности приведены в соответствующем кратком руководстве и руководстве к системе.

Предупреждение. После использования утилизируйте устройство в соответствии с местными и государственными стандартами.

Меры предосторожности

Осторожно. Данное устройство поставляется стерильным. Попытка стерилизации может привести к повреждению устройства.

Установка

1. Извлеките устройство из упаковки.
2. Подключите кабель связи к любому совместимому открытому порту на системе хирургической навигации Medtronic.
3. Поместите устройство в поле навигации и убедитесь в том, что система отслеживает его, наблюдая за цветовым индикатором и текстом, который отображается в строке состояния инструмента.
4. Проверьте, чтобы система отображала имя отслеживаемого инструмента и трека пациента в поле навигации.
5. Выберите место крепления устройства.
6. Подготовьте место крепления.
7. В месте крепления сделайте небольшой (14–16 мм) надрез глубиной до кости.

Использование

1. Закрепите устройство на месте с помощью самонарезных винтов и отвертки Medtronic Navigation®. Так как винты являются самонарезными и самосверлящими, направляющие отверстия не требуются.

Осторожно. Не перетягивайте винты. Перетягивание винтов может привести к повреждению устройства.

2. Плотно затяните винты с помощью отвертки Medtronic Navigation®.

Предупреждение. Убедитесь, что устройство не соскользнет или не сместится во время процедуры. Осторожно кончиками пальцев проверьте надежность крепления трека SMPT к черепу.

3. Защитите устройство от случайного смещения, создав U-образный изгиб на его кабеле и прикрепив кабель с помощью ленты к пациенту приблизительно на два дюйма (5 см) ниже устройства.
4. Выполните процедуру, используя устройство в качестве стереотаксической референционной рамки, в соответствии с протоколом лечебного учреждения.

Компоненты

Каждая упаковка содержит сборку трека SMPT, включая два винта 1,6 × 6,0 мм.

Многоразовая отвертка для трекера SMPT (9733701) доступна отдельно.
Модель 9731132 содержит одноразовую стерильную отвертку (9660211).

Хранение

Храните устройство в стерильном барьере, соблюдая условия, указанные на этикетке.

Утилизация

Утилизируйте загрязненные устройства согласно процедуре утилизации биологически опасных материалов в вашем лечебном учреждении и в соответствии с местными и государственными стандартами.

Справочная информация

По вопросам, касающимся данного устройства или указаний по его возврату, обращайтесь к местному специалисту по системам хирургической навигации или позвоните в отдел технической поддержки Medtronic Navigation® по телефонам +180-05-95-9709 или +172-08-90-3160.

Определение символов

Маркировка устройства может содержать следующие символы.



Количество.



Не используйте в случае повреждения системы стерильного барьера изделия или его упаковки.



Осторожно! Федеральное законодательство США предусматривает продажу данного устройства только врачом или по врачебному предписанию.



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



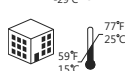
Контактная деталь типа BF.



MPT выполнять с соблюдением определенных условий.



Предел температуры при перевозке: от -29 до 60 °C (от -20 до 140 °F).



Предел температуры при хранении: от 15 до 25 °C (от 59 до 77 °F).



Sledovač pacienta upevnený na lebku (9735300)

9660202 balené ako 9731132

Popis zariadenia

Sledovač pacienta upevnený na lebku (Skull-Mount Patient Tracker SMPT) je sterilný jednorazový detektor elektromagnetického poľa so závitoreznými skrutkami. Zariadenie je kompatibilné so systémom StealthStation® S7® a i7® s aktívnym AxiEM™ a systémami Fusion®.

Mobilný žiarič navigačného systému generuje magnetické pole s nízkou intenzitou, aby určil polohu cievok namontovaných na sledovači. Potom softvér použije sledovač ako referenčný bod na zobrazenie umiestnenia nástrojov v obrazových rovinách a iných anatomických zobrazeniach pacienta.



2015-05

9735300-99

Revision 3

©2015 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 1 800 595 9709
www.medtronic.com

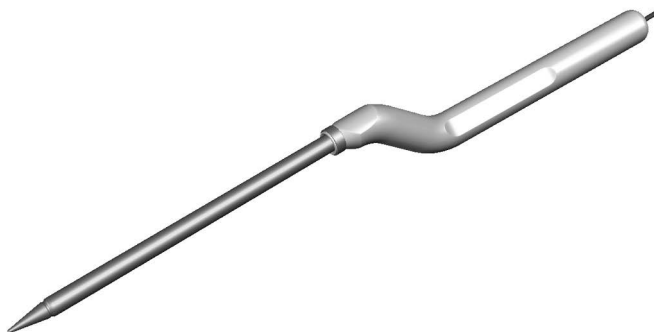


Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Netherlands
Telephone 31 45 566 80 00

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Printed in the USA

**EN**

Navigation Pointer (9735319)

Device description

The Navigation Pointer is a handheld, sterile, single-use disposable device for use during stereotactic surgical navigation. A computer-assisted surgery system tracks the device in an electromagnetic field to localize patient anatomy (that is, to identify the point on the patient images that corresponds to the point touched on the patient anatomy). The device is compatible with AxiEM™-enabled StealthStation® S7® and i7® systems.

Intended use

The Navigation Pointer is intended to localize patient anatomy during computer-assisted stereotactic surgery. The handheld, sterile, single-use device may come in contact with central nervous system fluids as required by the surgical procedure and at the surgeon's discretion, based on their experience and training.

The Navigation pointer is intended for use only with Medtronic computer-assisted surgery systems using electromagnetic navigation and cranial software.

Indications for use

The Navigation Pointer is indicated for use in precisely locating anatomical structures during navigated cranial procedures. It is indicated for use with Medtronic computer-assisted surgery systems using electromagnetic navigation and cranial software.

The Medtronic computer-assisted surgery system and its associated applications are intended as an aid for precisely locating anatomical structures in either open or percutaneous procedures. Their use is indicated for any medical condition in which the use of stereotactic surgery may be appropriate, and where reference to a rigid anatomical structure, such as the skull, can be identified relative to a CT-based or MR-based model, fluoroscopy images, or digitized landmarks of the anatomy.

The Navigation Pointer is indicated for use in the following procedures::

- General tumor resections
- Pediatric tumor resections
- Skull base procedures

Описание устройства

Навигационный зонд-указатель представляет собой портативное стерильное одноразовое устройство для использования во время стереотаксической хирургической навигации. Система хирургической навигации отслеживает устройство в электромагнитном поле с целью локализации анатомической структуры пациента (то есть для определения точки на изображении пациента, соответствующей точке, которой касаются на анатомической структуре пациента). Устройство совместимо с системами StealthStation® S7® и i7® с включенной функцией AxiEM™.

Назначение

Навигационный зонд-указатель предназначен для локализации анатомической структуры пациента во время проведения компьютеризированной стереотаксической хирургической операции. Портативное стерильное одноразовое устройство может контактировать с жидкостями центральной нервной системы согласно требованиям хирургической операции и по усмотрению хирурга, в зависимости от его опыта и подготовки.

Навигационный зонд-указатель представляет собой инструмент для локализации, используемый только с системой хирургической навигации Medtronic, в которой применяется электромагнитная навигация и программное обеспечение для проведения вмешательств на головном мозге.

Показания к применению

Навигационный зонд-указатель показан для использования с целью точной локализации анатомической структуры пациента во время проведения вмешательств на головном мозге с использованием навигации. Он предназначен для использования совместно с системами хирургической навигации Medtronic, в которых применяется электромагнитная навигация и программное обеспечение для проведения вмешательств на головном мозге.

Система хирургической навигации компании Medtronic и ее прикладные программы помогают точно определять расположение анатомических структур при открытых и чрескожных хирургических вмешательствах. Систему и программы рекомендуется использовать при лечении таких заболеваний, для которых представляется целесообразным применение стереотаксической хирургии, и в тех случаях, когда ориентир в виде жесткой анатомической структуры, такой как череп, можно сопоставить с КТ- или МР-моделью, рентгеновскими изображениями или оцифрованными анатомическими маркерами.

Навигационный зонд-указатель предназначен для использования в следующих процедурах.

- Резекции опухолей
- Резекции опухолей у детей
- Операции на основании черепа
- Краниотомии/краниэктомии
- Процедуры, выполняемые через клиновидную кость

Противопоказания

Неприменимо в случаях, когда стереотаксическая хирургия под контролем компьютерного ассистирования противопоказана.

Побочные эффекты

Потенциальные побочные действия, связанные с операциями, выполняемыми через клиновидную кость, хотя и не обязательно обусловленные использованием этого устройства, включают следующие неблагоприятные явления: незначительное кровотечение, подкожное кровоизлияние, онемение и воспаление ткани.

Потенциальные побочные действия, связанные с неврологическими процедурами, хотя и не обязательно обусловленные использованием этого устройства, включают следующие неблагоприятные явления: незначительное кровотечение, гематому без неврологических нарушений, инфекцию, пересушивание и смещение шунтов.

Нежелательные явления

Потенциальные неблагоприятные происшествия, связанные с процедурами, выполняемыми через клиновидную кость, хотя и не обязательно обусловленные использованием этого устройства, включают, помимо прочего, следующие неблагоприятные явления: утечку спинномозговой жидкости, потерю зрения и обоняния.

Потенциальные неблагоприятные происшествия, связанные с неврологическими процедурами, хотя не обязательно обусловленные использованием этого устройства, включают, помимо прочего, следующие неблагоприятные явления: неисправность устройства, скопление субдуральной жидкости, кровотечение, гематому с неврологическими нарушениями, развитие абдоминального кистоида, судороги, набухание мозга, инфаркт, расстройство сознания, ухудшение двигательных функций, гемипарез и афазию или иные неврологические расстройства.

Предупреждения

Предупреждение. Устройство является стерильным и предназначено только для одноразового применения. Повторная обработка, стерилизация или использование данного устройства запрещены. Повторная обработка или стерилизация устройства могут оказаться недостаточно эффективными и нарушить его структурную целостность. Повторное использование может стать причиной инфекции и, в свою очередь, вызвать травму, болезнь или смерть пациента.

Предупреждение. Перед использованием осмотрите упаковку и изделие, убедитесь в отсутствии повреждений или износа и проверьте срок годности изделия. В случае повреждения стерильной упаковки или окончания срока годности использование предварительно стерилизованного устройства запрещено. Обратитесь в Medtronic Navigation.

Предупреждение. Не открывайте стерильную защитную упаковку до момента непосредственного хирургического использования.

Предупреждение. Во избежание контакта с переносимыми кровью возбудителями и химическими веществами используйте соответствующие индивидуальные средства защиты при использовании или утилизации устройств Medtronic.

Предупреждение. Перед использованием осмотрите устройство и кабель на наличие повреждений, разрезов или оголенного провода. Если что-либо из перечисленного выше было обнаружено, не используйте изделие. Обратитесь в Medtronic Navigation.

Предупреждение. Запрещается вносить изменения в изделие. Используйте изделие только согласно его маркировке.

Предупреждение. Не допускайте повреждения данного устройства.

Предупреждение. При повреждении какого-либо устройства в ходе выполнения процедуры прекратите его использование.

Предупреждение. Не допускайте попадания жидкости в устройство.

Предупреждение. Проверьте, чтобы система отображала имя отслеживаемого инструмента и трекера пациента.

Предупреждение. Перед навигацией выполните проверку точности навигационной системы, прикасаясь наконечником инструмента к известным анатомическим точкам, в том числе контрольным, и сравнивая положение наконечника инструмента на изображении с его фактическим положением.

Предупреждение. В процессе навигации регулярно выполняйте проверку точности навигационной системы, прикасаясь наконечником инструмента к известным анатомическим точкам, в том числе контрольным, и сравнивая положение наконечника инструмента на изображении с его фактическим положением.

Предупреждение. Дополнительные указания, предупреждения и предосторожности приведены в соответствующем кратком руководстве и руководстве к системе.

Предупреждение. После использования утилизируйте устройство в соответствии с местными и государственными стандартами.

Меры предосторожности

Осторожно. Данное устройство поставляется стерильным. Попытка стерилизации может привести к повреждению устройства.

Установка

1. Извлеките устройство из упаковки.
2. Подключите кабель связи к любому совместимому открытому порту на системе хирургической навигации Medtronic.
3. Поместите устройство в поле навигации и убедитесь в том, что система отслеживает его, наблюдая за цветовым индикатором и текстом, который отображается в строке состояния инструмента.
4. Проверьте, чтобы система отображала имя отслеживаемого инструмента и трекера пациента в навигационном поле.

Использование

1. Перед использованием проверьте навигационную точность инструмента.

Предупреждение. Перед навигацией выполните проверку точности навигационной системы, прикасаясь наконечником инструмента к известным анатомическим точкам, в том числе контрольным, и сравнивая положение наконечника инструмента на изображении с его фактическим положением.

2. С помощью инструмента касайтесь точек на анатомической структуре пациента согласно указаниям в соответствующем кратком руководстве.
3. В время использования проверяйте навигационную точность инструмента.

Предупреждение. В процессе навигации регулярно выполняйте проверку точности навигационной системы, прикасаясь наконечником инструмента к известным анатомическим точкам, в том числе контрольным, и сравнивая положение наконечника инструмента на изображении с его фактическим положением.

Хранение

Храните устройство в стерильном барьере, соблюдая условия, указанные на этикетке.

Утилизация

Утилизируйте загрязненные устройства согласно процедуре утилизации биологически опасных материалов в вашем лечебном учреждении и в соответствии с применимыми стандартами.

Справочная информация

По вопросам, касающимся данного устройства или указаний по его возврату, обращайтесь к местному специалисту по системам хирургической навигации или позвоните в отдел технической поддержки Medtronic Navigation® по телефонам +1-800-595-9709 или +1-720-890-3160.

Определение символов

На упаковке устройства могут встречаться приведенные ниже символы.



Количество.



Не используйте в случае повреждения системы стерильного барьера изделия или его упаковки.



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



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



Контактная деталь типа BF.



Предел температуры при перевозке: от -29 до 60 °C (от -20 до 140 °F).



Предел температуры при хранении: от 15 до 25 °C (от 59 до 77 °F).



Navigačný ukazovateľ (9735319)

Popis zariadenia

Navigačný ukazovateľ je ručné, sterilné, jednorazové zariadenie určené na použitie pri stereotaktickej chirurgickej navigácii. Počítačom podporovaný chirurgický systém sleduje prístroj v elektromagnetickom poli, ktoré lokalizuje miesto na anatómii pacienta (t. j. identifikuje bod na snímkach pacienta, ktoré zodpovedajú bodu dotyku na anatómii pacienta). Prístroj je kompatibilný so systémom StealthStation® S7® a i7® s aktívnym AxiEM™, na ktorom beží softvér Cranial.

Účel použitia

Navigačný ukazovateľ je určený na lokalizáciu anatómie pacienta počas stereotaktického chirurgického zákroku s pomocou počítača. Ručné, sterilné, jednorazové zariadenie môže prísť do kontaktu s tekutinami centrálnej nervovej sústavy, ak si to vyžaduje chirurgický zákrok alebo podľa uváženia chirurga, ktorý sa opiera o svoje skúsenosti a vzdelanie.

Navigačný ukazovateľ je určený na použitie iba s počítačovo podporovanými chirurgickými systémami Medtronic používajúcimi elektromagnetickú navigáciu a kraniálny softvér.

Indikácie na použitie

Navigačný ukazovateľ sa indikuje na použitie pri presnej lokalizácii anatomických štruktúr počas navigovaných kraniálnych procedúr. Indikuje sa na použitie s počítačovo podporovanými chirurgickými systémami Medtronic používajúcimi elektromagnetickú navigáciu a kraniálny softvér. Počítačom podporovaný chirurgický systém Medtronic a s ním spojené aplikácie sú navrhnuté ako pomôcka na presnú lokalizáciu anatomických štruktúr pri otvorených alebo perkutánných metódach. Sú určené na použitie pri všetkých zdravotných stavoch, pri ktorých je vhodné použitie stereotaktickej chirurgie a pri ktorých sa odkazy na tvrdé anatomické štruktúry, napríklad lebku, dajú identifikovať prostredníctvom modelov založených na CT alebo MR snímkach, skiaskopických snímkach alebo digitalizovaných značkách anatómie.

Navigačný ukazovateľ sa indikuje na použitie pri nasledujúcich procedúrach:

- Všeobecné resekcie tumoru
- Pediatričné resekcie tumoru



2015-05

9735319-99

Revision 3

©2015 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 1 800 595 9709
www.medtronic.com

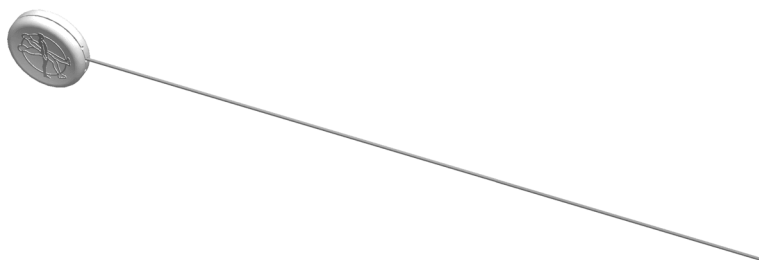


Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Netherlands
Telephone 31 45 566 80 00

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Printed in the USA

**EN****Stylet, 23 cm (9735428)****Device description**

The stylet is a handheld, sterile, single-use disposable device for stereotactic surgical navigation. A computer-assisted surgery system tracks the device in an electromagnetic field to localize patient anatomy (that is, to identify the point on the patient images that corresponds to the point touched on the patient anatomy). The device is compatible with AxiEM™-enabled StealthStation® S7® and i7® systems running Cranial software.

The navigation system's mobile emitter generates a low-intensity magnetic field to locate tracking coils at the tip of the instrument. Then, the software displays the location of the instrument's tip within multiple patient image planes and other anatomical renderings.

Intended use

The stylet is intended to aid in procedures using electromagnetic surgical navigation, localize patient anatomy, and function down the working lumen of a catheter or electrode. The handheld, sterile, single-use device may come in contact with central nervous system fluids as required by the surgical procedure and at the surgeon's discretion, based on their experience and training.

The stylet is intended for use only with Medtronic computer-assisted surgery systems using electromagnetic navigation and cranial software.

Indications for use

The stylet is indicated for use in precisely locating anatomical structures during navigated cranial procedures. It is indicated for use with Medtronic computer-assisted surgery systems using electromagnetic navigation and cranial software.

The Medtronic computer-assisted surgery system and its associated applications are intended as an aid for precisely locating anatomical structures in either open or percutaneous procedures. Their use is indicated for any medical condition in which the use of stereotactic surgery may be appropriate, and where reference to a rigid anatomical structure, such as the skull, can be identified relative to a CT-based or MR-based model, fluoroscopy images, or digitized landmarks of the anatomy.

The stylet is indicated for use in the following procedures:

- General ventricular catheter placement
- Pediatric ventricular catheter placement
- Tumor resections

3. Efectuați procedura utilizând stiletul în conformitate cu protocolul din spital.

Depozitarea

Depozitați dispozitivul în interiorul barierei sale de sterilizare în condiții de depozitare etichetate.

Depunere la deșeuri

Depuneți la deșeuri dispozitivele contaminate conform procedurilor și reglementărilor în vigoare privind eliminarea în cazul pericolelor biologice.

Asistență

Dacă aveți întrebări referitoare la acest dispozitiv sau pentru instrucțiuni referitoare la returnarea dispozitivului, contactați specialistul local în chirurgie asistată de computer sau apelați Serviciul de asistență tehnică Medtronic Navigation® la +1 800 595 9709 sau +1 720 890 3160.

Definițiile simbolurilor

Pe ambalajul dispozitivului pot apărea următoarele simboluri:



Cantitate



A nu se utiliza dacă sistemul barierei de sterilizare a produsului sau ambalajul acestuia este compromis.

Rx Only

Atenție: Legislația federală (din SUA) a restricționat acest dispozitiv la vânzarea de către un medic sau la indicația acestuia.



Acest dispozitiv respectă Directiva Europeană MDD 93/42/CEE.



Componentă aplicată tip BF



140°F
60°C
-20°F
-29°C

Temperatura de transport trebuie să se încadreze între -29°C și 60°C (-20°F și 140°F)



77°F
25°C
59°F
15°C

Temperatura de depozitare trebuie să se încadreze între 15°C și 25°C (59°F și 77°F)

RU

Стилет, 23 см (9735428)

Описание устройства

Стилет представляет собой портативное стерильное одноразовое устройство для использования во время стереотаксической хирургической навигации. Система хирургической навигации отслеживает устройство в электромагнитном поле с целью локализации анатомической структуры пациента (то есть для определения точки на изображениях пациента, соответствующей точке, которой касаются на анатомической структуре пациента). Устройство совместимо с системами StealthStation® S7® и i7® с включенной функцией AxiEM™, работающими на основе программного обеспечения Cranial. Мобильный излучатель навигационной системы генерирует магнитное поле низкой интенсивности для обнаружения катушек отслеживания в наконечнике инструмента. Затем программное обеспечение отображает положение наконечника инструмента на нескольких плоскостях изображения пациента и других анатомических изображениях.

Назначение

Стилет предназначен для использования в качестве вспомогательного средства во время процедур на основе электромагнитной хирургической навигации, для локализации анатомической структуры пациента и функционирования в рабочем просвете катетера или

электрода. Портативное стерильное одноразовое устройство может контактировать с жидкостями центральной нервной системы согласно требованиям хирургической операции и по усмотрению хирурга, в зависимости от его опыта и подготовки.

Стиллет предназначен для использования только с навигационными хирургическими системами Medtronic, в которых применяется электромагнитная навигация и программное обеспечение для проведения вмешательств на головном мозге.

Показания к применению

Стиллет показан для применения во время проведения вмешательств на головном мозге в пределах анатомических структур со строго определенным местоположением. Он предназначен для использования с навигационными хирургическими системами Medtronic, в которых применяется электромагнитная навигация и программное обеспечение для проведения вмешательств на головном мозге.

Система хирургической навигации компании Medtronic и ее прикладные программы помогают точно определять расположение анатомических структур при открытых и чрескожных хирургических вмешательствах. Систему и программы рекомендуется использовать при лечении таких заболеваний, для которых представляется целесообразным применение стереотаксической хирургии, и в тех случаях, когда ориентир в виде жесткой анатомической структуры, такой как череп, можно сопоставить с КТ- или МР-моделью, рентгеновскими изображениями или оцифрованными анатомическими маркерами.

Стиллет показан для применения в следующих процедурах.

- Установка вентрикулярных катетеров
- Установка вентрикулярного катетера при проведении педиатрических операций
- Резекции опухолей
- Операции на основании черепа
- Краниотомии/краниэктомии
- Процедуры, выполняемые через клиновидную кость

Противопоказания

Неприменимо в случаях, когда стереотаксическая хирургия под контролем компьютерного ассистирования противопоказана.

Побочные эффекты

Потенциальные побочные эффекты, связанные с операциями, выполняемыми через клиновидную кость, хотя и не обязательно обусловленные использованием этого устройства, включают следующее: незначительное кровотечение, подкожное кровоизлияние, онемение и воспаление ткани.

Потенциальные побочные эффекты, связанные с неврологическими процедурами хотя и не обязательно обусловленные использованием этого устройства, включают следующее: незначительное кровотечение, гематому без неврологических нарушений, инфекцию, пересушивание и смещение шунтов.

Нежелательные явления

Потенциальные нежелательные явления, связанные с процедурами, выполняемыми через клиновидную кость, хотя и не обязательно обусловленные использованием этого устройства, включают, помимо прочего, следующее: утечку спинномозговой жидкости, потерю зрения и обоняния.

Потенциальные нежелательные явления, связанные с неврологическими процедурами, хотя и не обязательно обусловленные использованием этого устройства, включают, помимо прочего, следующее: неисправность устройства, скопление субдуральной жидкости, кровотечение, гематому с неврологическими нарушениями, развитие абдоминального кистоида, судороги, набухание мозга, инфаркт, расстройство сознания, ухудшение двигательных функций, парез и афазия или иные неврологические расстройства.

Предупреждения

Предупреждение. Устройство является стерильным и предназначено только для однократного применения. Повторная обработка, стерилизация или использование данного устройства запрещены. Повторная обработка или стерилизация устройства могут оказаться недостаточно эффективными и нарушить его структурную целостность. Повторное использование может стать причиной инфекции и, в свою очередь, вызвать травму, болезнь или смерть пациента.

Предупреждение. Перед использованием осмотрите упаковку и изделие, убедитесь в отсутствии повреждений или износа и проверьте срок годности изделия. В случае повреждения стерильной упаковки или окончания срока годности использование предварительно стерилизованного устройства запрещено. Обратитесь в Medtronic Navigation.

Предупреждение. Не открывайте стерильную защитную упаковку до момента непосредственного хирургического использования.

Предупреждение. Во избежание контакта с переносимыми кровью возбудителями и химическими веществами используйте соответствующие индивидуальные средства защиты при использовании или утилизации устройств Medtronic.

Предупреждение. Перед использованием осмотрите устройство и кабель на наличие повреждений, разрывов или оголенного провода. Если что-либо из перечисленного выше было обнаружено, не используйте изделие. Обратитесь в Medtronic Navigation.

Предупреждение. Запрещается вносить изменения в изделие. Используйте изделие только согласно его маркировке.

Предупреждение. Не допускайте повреждения данного устройства.

Предупреждение. При повреждении какого-либо устройства в ходе выполнения процедуры прекратите его использование.

Предупреждение. Стилет является полужестким инструментом, который может временно сгибаться в ходе использования. Не сгибайте инструмент таким образом, чтобы он постоянно находился в согнутом состоянии. Прекратите использование стилета, если он находится в постоянно согнутом состоянии.

Предупреждение. Не допускайте попадания жидкости в устройство.

Предупреждение. Проверьте, чтобы система отображала имя отслеживаемого инструмента и трека пациента.

Предупреждение. Перед навигацией выполните проверку точности навигационной системы, прикасаясь наконечником инструмента к известным анатомическим точкам, в том числе контрольным, и сравнивая положение наконечника инструмента на изображении с его фактическим положением.

Предупреждение. В процессе навигации регулярно выполняйте проверку точности навигационной системы, прикасаясь наконечником инструмента к известным анатомическим точкам, в том числе контрольным, и сравнивая положение наконечника инструмента на изображении с его фактическим положением.

Предупреждение. Дополнительные указания, предупреждения и предосторожности приведены в соответствующем кратком руководстве и руководстве к системе.

Предупреждение. После использования утилизируйте устройство в соответствии с местными и государственными стандартами.

Меры предосторожности

Осторожно! Данное устройство поставляется стерильным. Попытка стерилизации может привести к повреждению устройства.

Совместимость

Просвет всех венстрикулярных катетеров, используемых с данным стилетом, должен иметь внутренний диаметр больше или равный 1,2 мм. Длина всех венстрикулярных катетеров, используемых с данным стилетом, должна быть меньше длины стилета.

Стилeт StealthStation® AxiEM™ был испытан на совместимость со следующими устройствами.

- Глубинные электроды Adtech® от компании Spencer с восемью или менее 1,3-мм контактами и наружным диаметром 2,0 мм.
- Глубинные электроды PMT® AccuNav® Dephthalon® с двенадцатью или менее 2-мм контактами и наружным диаметром 1,8 мм.

Перед использованием всегда проверяйте совместимость оборудования.

Установка

1. Извлеките устройство из упаковки.
2. Подключите кабель связи к любому совместимому открытому порту на системе хирургической навигации Medtronic.
3. Поместите устройство в поле навигации и убедитесь в том, что система отслеживает его, наблюдая за цветовым индикатором и текстом, который отображается в строке состояния инструмента.
4. Проверьте, чтобы система отображала имя отслеживаемого инструмента и трека пациента в навигационном поле.

Использование

1. Перед использованием проверьте навигационную точность инструмента.

Предупреждение. Перед навигацией выполните проверку точности навигационной системы, прикасаясь наконечником инструмента к известным анатомическим точкам, в том числе контрольным, и сравнивая положение наконечника инструмента на изображении с его фактическим положением.

2. Во время использования проверяйте навигационную точность инструмента.

Предупреждение. В процессе навигации регулярно выполняйте проверку точности навигационной системы, прикасаясь наконечником инструмента к известным анатомическим точкам, в том числе контрольным, и сравнивая положение наконечника инструмента на изображении с его фактическим положением.

3. Выполните процедуру, используя стилет, согласно больничному протоколу.

Хранение

Храните устройство в стерильном барьере, соблюдая условия, указанные на этикетке.

Утилизация

Утилизируйте загрязненные устройства согласно процедуре утилизации биологически опасных материалов в вашем лечебном учреждении и в соответствии с применимыми стандартами.

Справочная информация

По вопросам, касающимся данного устройства или указаний по его возврату, обращайтесь к местному специалисту по системам хирургической навигации или позвоните в отдел технической поддержки Medtronic Navigation® по телефонам +1-800-595-9709 или +1-720-890-3160.

Определение символов

Маркировка устройства может содержать следующие символы.



Количество.



Не используйте в случае повреждения системы стерильного барьера изделия или его упаковки.

Rx Only

Осторожно! Федеральное законодательство США предусматривает продажу данного устройства только врачом или по врачебному предписанию.



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



Контактная деталь типа BF.



Предел температуры при перевозке: от -29 до 60 °C (от -20 до 140 °F).



Предел температуры при хранении: от 15 до 25 °C (от 59 до 77 °F).

SK

Stilet-zavádzač, 23 cm (9735428)

Popis zariadenia

Stilet-zavádzač je ručné, sterilné, jednorazové zariadenie určené na stereotaktickú chirurgickú navigáciu. Počítačom podporovaný chirurgický systém sleduje zariadenie v elektromagnetickom poli, aby sa lokalizovala anatómia pacienta (t. j., aby sa identifikoval bod na snímkach pacienta, ktorý zodpovedá bodu dotyku na anatómii pacienta). Zariadenie je kompatibilné so systémom StealthStation® S7® a i7® s aktívnym AxiEM™, na ktorom beží softvér Cranial.

Mobilný žiarič navigačného systému generuje magnetické pole s nízkou intenzitou, aby určil polohu sledovacích cievok na hrote nástroja. Potom softvér zobrazí umiestnenie hrotu nástroja v mnohých obrazových rovinách a anatomických zobrazeniach pacienta.

Účel použitia

Stilet-zavádzač je navrhnutý ako pomôcka pri zákrokoch s využitím elektromagnetickej chirurgickej navigácie na lokalizáciu anatómie pacienta a prácu po prechode dolu pracovným lúmenom katétra alebo elektródy. Ručné, sterilné, jednorazové zariadenie môže prísť do kontaktu s tekutinami centrálnnej nervovej sústavy, ak si to vyžaduje chirurgický zákrok alebo podľa uváženia chirurga, ktorý sa opiera o svoje skúsenosti a vzdelanie.

Stilet-zavádzač je určený iba na použitie s chirurgickými systémami Medtronic s počítačovou podporou s využitím elektromagnetickej navigácie a kraniálneho softvéru.

Indikácie na použitie

Stilet-zavádzač sa indikuje na použitie pri presnej lokalizácii anatomických štruktúr počas navigovaných kraniálnych procedúr. Indikuje sa na použitie s chirurgickými systémami Medtronic s počítačovou podporou s využitím elektromagnetickej navigácie a kraniálneho softvéru.

Počítačom podporovaný chirurgický systém Medtronic a s ním spojené aplikácie sú navrhnuté ako pomôcka na presnú lokalizáciu anatomických štruktúr pri otvorených alebo perkutánných metódach. Sú určené na použitie pri všetkých zdravotných stavoch, pri ktorých môže byť vhodné použitie stereotaktickej chirurgie a pri ktorých sa odkazy na tvrdé anatomické štruktúry, napríklad lebku, dajú identifikovať prostredníctvom modelov založených na CT alebo MR snímkach, skiaskopických snímkach alebo digitalizovaných značkách anatómie.

Stilet-zavádzač sa indikuje na používanie pri nasledovných výkonoch:

- Umiestnenie hlavného ventrikulárneho katétra
- Umiestnenie pediatrického ventrikulárneho katétra



2015-05

9735428-99

Revision 3

©2015 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 1 800 595 9709

www.medtronic.com



Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

Netherlands

Telephone 31 45 566 80 00

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd

97 Waterloo Road

North Ryde, NSW 2113

Australia

Printed in the USA