

Disposable Passive Accessory for Medtronic StealthStation® System

In the European Union, this device is not approved for direct contact with the central nervous system.

Intended Use

The Disposable Passive Accessory is intended to be used for anatomy palpation and registration in image guided surgeries with Medtronic StealthStation system. The device is sterile and designed for single use.

Contraindications

There are no known contraindications for this device.

Side Effects

Potential side effects associated with tumor resection procedures include: minor bleeding, hematoma without neurological compromise, or infection. Potential side effects associated with biopsy procedures include: minor bleeding, hematoma without neurological compromise, infection, or intraoperative brain bulge.

Adverse Events

Potential adverse events associated with tumor resection procedures, though not necessarily associated with use of this device, include but are not limited to: hemorrhage, hematoma with neurological compromise, seizure, brain swelling, infarction, disturbance of consciousness, motor deterioration, hemiparesis, aphasia, or other neurologic deficit.

Potential adverse events associated with biopsy procedures, though not necessarily associated with use of this device, include but are not limited to: fresh neurodeficit, pseudomeningocele, brain hemorrhage, or new onset seizure.

Warnings

- Prior to use, examine the device for damage, deterioration and inspect sterile barrier for breach. Do not use any compromised device. Abandon use of any device damaged during the procedure.
- This device is designed for single use and is supplied in sterile condition. Do not re-use or re-sterilize the product.
- During navigation, frequently confirm accuracy by touching the tip of the instrument on known anatomical points, including accuracy checkpoints, and comparing the position of the instrument tip in the image with its physical location.
- The device is MR UNSAFE.

Precautions

- Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not re-use the devices
- Do re-sterilize the devices

Storage

Store in dry and clean conditions at ambient room temperature

Use

- Remove the pouch from the carton; carefully peel open the pouch and drop the sterile tray onto the sterile field or alternatively peel open the pouch and present the sterile tray to sterile personal.
- Carefully open the sterile tray, not to dislodge the loose Spherz markers.
- Verify the probe in the StealthStation interface.
 - Select the blunt probe from the instruments list in the procedure software.
 - Check that the probe has green status (it is being tracked by the StealthStation® system) on the screen.
 - Place the tip of the probe perpendicular in the reference frame divot.
 - Face the tracker array toward the camera.
 - Press the footswitch or wait for the system to verify.
- Use the probe to identify (localize) points on the patient anatomy or to simulate an instrument trajectory.

Passive planare Array-Einwegsonde für das StealthStation® System von Medtronic

In der Europäischen Union ist dieses Produkt nicht für den direkten Kontakt mit dem Zentralnervensystem zugelassen.

Verwendungszweck

Die passive planare Array-Einwegsonde ist vorgesehen zur Palpation der anatomischen Strukturen und Registrierung bei bildgeführten Eingriffen mit dem StealthStation System von Medtronic. Das Produkt ist steril und für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für dieses Produkt bekannt.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Tumorresektionsverfahren sind u. a.: kleinere Blutungen, Hämatome ohne neurologische Schäden oder Infektionen. Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Biopsieverfahren sind u. a.: kleinere Blutungen, Hämatome ohne neurologische Schäden, Infektionen oder intraoperative Hirnschwellung.

Unerwünschte Ereignisse

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Tumorresektionsverfahren, die allerdings nicht zwangsläufig mit der Verwendung dieses Produkts in Zusammenhang stehen, sind u. a.: akutes neurologisches Defizit, Pseudomeningocele, Hirnschwellung, Infarkt, Bewusstseinsstörung, Verschlechterung motorischer Funktionen, Hemiparese, Aphasie oder sonstige neurologische Defizite.

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Biopsieverfahren, die allerdings nicht zwangsläufig mit der Verwendung dieses Produkts in Zusammenhang stehen, sind u. a.: akutes neurologisches Defizit, Pseudomeningocele, Hirnblutung oder erstes Auftreten eines Krampfanfalls.

Warnhinweise

- Vor der Verwendung das Produkt auf Beschädigung/Beeinträchtigung untersuchen und die sterile Barriere auf Verletzung kontrollieren. Niemals ein beschädigtes Produkt verwenden. Die Verwendung eines Produkts, das während des Eingriffs beschädigt wurde, abbrechen.
- Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und wird steril geliefert. Das Produkt nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
- Während der Navigation die Präzision häufig überprüfen; dazu die Spitze des Instruments an bekannten anatomischen Punkten, einschließlich Präzisionskontrollpunkten, berühren und die Lage der Instrumentenspitze auf dem Bild mit der Lage im Körper vergleichen.
- Das Produkt ist NICHT MR-GEEIGNET.

Vorsichtsmaßnahmen

- Laut Bundesgesetz (USA) darf das Produkt nur

durch einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

- Das Produkt nicht wiederverwenden.
- Das Produkt nicht erneut sterilisieren.

Lagerung

Trocken und sauber bei Raumtemperatur aufbewahren.

Verwendung

- Beutel aus dem Karton nehmen, vorsichtig öffnen und die sterile Schale auf das sterile Feld fallen lassen oder den Beutel öffnen und die sterile Schale dem sterilen Personal übergeben.
- Die sterile Schale vorsichtig öffnen, ohne die losen Spherz-Marker aus ihrer Lage zu verschieben.
 - In der Instrumentenliste der Verfahrens-Software die stumpfe Sonde wählen.
 - Kontrollieren, ob die Sonde auf dem Bildschirm im Grün-Status ist (sie wird vom StealthStation®-System nachverfolgt).
 - Spitze der Sonde senkrecht in das Feld des Bezugsrahmens setzen.
 - Tracker-Gruppe auf die Kamera ausrichten.
 - Fußschalter drücken oder auf die Bestätigung durch das System warten.
- Mit der Sonde bestimmte Punkte der Anatomie des Patienten finden (lokalisieren) oder eine Instrumentenbahn simulieren.

Sonda planar de matriz pasiva desechable para sistema Medtronic StealthStation®

En la Unión Europea, este instrumento no está aprobado para el contacto directo con el sistema nervioso central.

Indicaciones

La sonda planar de matriz pasiva desechable está indicada para la palpación anatómica y el registro en cirugías guiadas por imágenes con el sistema Medtronic StealthStation. El instrumento es estéril y está diseñado para un solo uso.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para este instrumento.

Efectos secundarios

Algunos de los posibles efectos secundarios asociados con los procedimientos de resección tumoral son: hemorragia menor, hematomas sin compromiso neurológico o infección.

Algunos de los posibles efectos secundarios asociados con los procedimientos de biopsia son: hemorragia menor, hematomas sin compromiso neurológico, infección o edema cerebral intraoperatorio.

Eventos adversos

Los posibles eventos adversos asociados con los procedimientos de resección tumoral, aunque no necesariamente asociados con el uso de este instrumento, incluyen, entre otros: hemorragia, hematomas con compromiso neurológico, convulsiones, tumefacción cerebral, infarto encefálico, perturbación de la consciencia, deterioro motor, hemiparesia, afasia u otro déficit neurológico.

Los posibles eventos adversos asociados con los procedimientos de biopsia, aunque no necesariamente asociados con el uso de este instrumento, incluyen, entre otros: nuevo neurodéficit, pseudomeningocele, hemorragia cerebral o nueva crisis convulsiva.

Advertencias

- Antes de utilizar el instrumento, examínelo para detectar cualquier daño o deterioro e inspeccione la barrera estéril para asegurarse de que no ha sido violada. No utilice el instrumento si su integridad está comprometida. Deje de utilizar cualquier instrumento dañado durante el procedimiento.
- Este instrumento está diseñado para un solo uso y se suministra estéril. No reutilice ni reesterilice el producto.
- Durante su uso, compruebe regularmente la exactitud del instrumento apoyando la punta sobre puntos anatómicos conocidos, incluidos puntos de comprobación de exactitud, y comparando la posición de la punta del instrumento de la imagen con su ubicación física.
- Este instrumento es NO SEGURO PARA RM.

Precauciones

- La ley federal de los EE. UU. solo autoriza la venta de este instrumento a médicos o bajo receta médica.
- No reutilice los instrumentos.
- No reesterilice los instrumentos.

Conservación

Conserve el instrumento en un lugar seco y limpio a temperatura ambiente.

Modo de empleo

1. Retire la bolsa de la caja. Abra con cuidado el cierre de la bolsa y deje caer la bandeja estéril sobre el campo estéril, o bien abra el cierre de la bolsa y presente la bandeja estéril al personal estéril.
2. Abra con cuidado la bandeja estéril para evitar que los marcadores Spherz sueltos se salgan de su lugar.
3. Compruebe la sonda en la interfaz del sistema StealthStation.
 - a. Seleccione la sonda roma en la lista de instrumentos del software de rocedimiento.
 - b. Compruebe que la sonda tiene estado verde (es decir, es reconocida por el sistema StealthStation®) en la pantalla.
 - c. Coloque la punta de la sonda en posición perpendicular en la cavidad del marco de referencia.
 - d. Coloque la matriz de seguimiento de cara a la cámara.
 - e. Presione el pedal o espere a que el sistema realice la comprobación.
4. Utilice la sonda para identificar (localizar) puntos en la anatomía del paciente o para simular la trayectoria de un instrumento.

Sonde plane jetable à matrice passive pour le système Medtronic StealthStation®

Ce dispositif n’est pas approuvé dans l’Union européenne pour le contact direct avec le système nerveux central.

Usage prévu

La sonde plane jetable à matrice passive est destinée à la palpation anatomique et au repérage lors de chirurgies assistées par imagerie avec le système Medtronic StealthStation. Le dispositif est stérile et conçu pour un usage unique.

Contre-indications

Il n’y a aucune contre-indication connue relative à l’usage de ce dispositif.

Effets secondaires

Les éventuels effets secondaires associés à la résection tumorale comprennent : saignement mineur, hématome sans atteinte neurologique ou infection. Les éventuels effets secondaires associés à la biopsie comprennent : saignement mineur, hématome sans atteinte neurologique, infection ou renflement cérébral peropératoire.

Événements indésirables

Les éventuels événements indésirables associés à la résection tumorale, sans se rattacher à l’usage de ce dispositif en particulier, comprennent notamment (sans s’y limiter) : hémorragie, hématome avec atteinte neurologique, crise épileptique, œdème cérébral, infarctus, altération de l’état de conscience, détérioration des fonctions motrices, hémiparésie, aphasie et autres atteintes neurologiques.

Les éventuels événements indésirables associés à la biopsie sans se rattacher à l’usage de ce dispositif en particulier, comprennent notamment (sans s’y limiter) : atteinte neurologique ponctuelle, pseudo-méningocèle, hémorragie cérébrale et nouvel épisode de crise épileptique.

Avvertissements

- Examinez le dispositif avant usage afin de déceler tout dommage, toute détérioration ou toute brèche de la barrière stérile. N’utilisez jamais un dispositif dont l’intégrité est compromise. Cessez l’usage de tout dispositif qui aurait été endommagé au cours de la procédure.
- Le dispositif est conçu pour un usage unique et livré stérile. Ne réutilisez pas le produit et ne tentez pas de le restériliser.
- Pendant la navigation, vérifiez fréquemment la justesse du dispositif en touchant des points anatomiques connus, incluant des points de contrôles de la précision, avec le bout de l’instrument et en comparant la position du bout de l’instrument sur l’image avec sa localisation physique.
- Ce dispositif est incompatible avec l’environnement IRM.

Précautions

- La législation fédérale (États-Unis) n’autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou à la demande de celui-ci.
- Ne réutilisez jamais les dispositifs.
- Ne restérilisez jamais les dispositifs.

Entreposage

Entreposez le dispositif à température ambiante dans un endroit propre et sec.

Usage

1. Retirez le sachet de la boîte ; ouvrez le sachet avec précaution et laissez tomber le plateau stérile sur le champ stérile, ou, alternativement, présentez le plateau stérile au personnel en tenue stérile.
2. Ouvrez le plateau stérile avec précaution afin d’éviter de faire tomber les marqueurs Spherz, qui ne sont pas fixés.
3. Vérifiez le fonctionnement de la sonde avec l’interface StealthStation.
 - a. Parmi les instruments listés dans logiciel de procédure, sélectionnez la sonde à pointe émoussée.
 - b. Vérifiez que le statut de la sonde est vert (ce qui signifie qu’elle est traçable par le système StealthStation®) à l’écran.
 - c. Positionnez le bout de la sonde de façon perpendiculaire au cadre de référence.
 - d. Positionnez la matrice du dispositif de suivi face à la caméra.
 - e. Appuyez sur l’interrupteur au pied ou attendez que le système procède à la vérification.
4. Utilisez la sonde pour identifier (localiser) des points anatomiques sur le corps du patient ou pour simuler la trajectoire d’un instrument.

Sonda planare ad array passiva monouso per sistema Medtronic StealthStation®

Nell’Unione Europea, questo dispositivo non è approvato per il contatto diretto con il sistema nervoso centrale.

Uso previsto

La sonda planare ad array passiva monouso è prevista per l’uso nella palpazione anatomica e nella registrazione durante gli interventi chirurgici guidati dalle immagini ed eseguiti con il sistema Medtronic StealthStation. Il dispositivo è sterile e destinato ad un solo utilizzo.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note per questo dispositivo.

Effetti collaterali

I potenziali effetti collaterali associati alle procedure di resezione dei tumori comprendono: emorragia di lieve entità, ematoma senza compromissione neurologica né infezione.

I potenziali effetti collaterali associati alle procedure di biopsia comprendono: emorragia di lieve entità, ematoma senza compromissione neurologica, infezione o rigonfiamento cerebrale intraoperatorio.

Eventi avversi

I potenziali eventi avversi associati alle procedure di resezione dei tumori, ma non necessariamente associati all’uso di questo dispositivo, includono a titolo esemplificativo: emorragia, ematoma con compromissione neurologica, epilessia, rigonfiamento cerebrale, infarto, disturbi della coscienza, deterioramento delle capacità motorie, emiparesi, afasia o altri disturbi neurologici.

I potenziali eventi avversi associati alle procedure di biopsia, ma non necessariamente associati all’uso di questo dispositivo, includono a titolo esemplificativo: nuovi disturbi neurologici, pseudomeningocele, emorragia cerebrale o attacco epilettico di nuova insorgenza.

Avvertenze

- Prima dell’uso, esaminare il dispositivo per verificare l’eventuale presenza di danni e deterioramenti e ispezionare la barriera sterile per verificarne eventuali rotture. Non utilizzare se il dispositivo risulta danneggiato. Interrompere l’uso di dispositivi danneggiatisi durante la procedura.
- Questo dispositivo è destinato ad un solo utilizzo e viene fornito in condizioni sterili. Non riutilizzare né risterilizzare il prodotto.
- Durante la navigazione, verificare di frequente la precisione dello strumento toccandone la punta su punti anatomici noti, compresi i punti di riferimento per la precisione, e confrontando la posizione della punta visualizzata nell’immagine con la sua ubicazione fisica.
- Il dispositivo NON è sicuro per la RM.

Precauzioni

- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione di questi.
- Non riutilizzare i dispositivi.
- Non risterilizzare i dispositivi.

Conservazione

Conservare in un luogo asciutto e pulito e a temperatura ambiente.

Utilizzo

1. Rimuovere la busta dalla scatola; aprire la busta prestando attenzione e lasciar cadere il vassoio sterile sul campo sterile oppure, in alternativa, aprire la busta e consegnare il vassoio sterile al personale sterile.
2. Aprire il vassoio sterile, prestando attenzione a non rimuovere i marker Spherz allentati.
3. Controllare la sonda nell’interfaccia StealthStation.
 - a. Selezionare la sonda a punta smussa dall’elenco degli strumenti nel software della procedura.
 - b. Sullo schermo verificare che lo stato della sonda sia verde (viene monitorato dal sistema StealthStation®).
 - c. Posizionare la punta della sonda in perpendicolare, all’interno del foro della struttura di riferimento.
 - d. Rivolgere l’array dell’indicatore verso la telecamera.
 - e. Premere l’interruttore a pedale oppure attendere che il sistema effettui la verifica.
4. Utilizzare la sonda per individuare (localizzare) i punti sull’anatomia del paziente o per simulare la traiettoria di uno strumento.

CE 0123



IZI Medical Products, LLC
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD 21117
☎ 410.594.9403
Fax: 410.594.0540

EC REP

ILUMARK GmbH
Hohenlinder Str. 11c
85622 Feldkirchen
Germany
☎ +44 20 8467 3355

