

ENT Navigation Electromagnetic

Gebrauchsanweisung Navigierte Instrumente und Tracker

Revision:	1
Artikelnummer:	430301de
Datum der Veröffentlichung:	19.12.2025
Sprache:	Deutsch

1	Allgemeine Information.....	3
1.1	Hersteller	3
1.2	Support & Feedback	3
2	Rechtliche Hinweise	3
2.1	Urheberrecht	3
2.2	CE-Kennzeichnung	3
3	Symbole.....	4
4	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6
4.1	Anwendungsbereich	6
4.2	Zweckbestimmung.....	6
4.3	Kompatibilität	6
4.4	Qualifikation des Anwenders.....	7
4.5	Kontraindikationen	7
5	Sicherheitshinweise	8
6	Handhabung	8
6.1	Anschluss der Instrumente	9
6.2	Montage des Shavertrackers	9
6.2.1	Statusanzeige der Instrumente	10
6.2.2	Einsatzzyklen von Instrumenten	10
6.3	Demontage des Shavertrackers.....	11
7	Aufbereitung.....	11
8	Begrenzung der Wiederaufbereitung	12
9	Anwendungs- und Lagerbedingungen	12
10	Entsorgung.....	12
11	Kundenservice	12
12	Notfallnummer	12

1 Allgemeine Information

1.1 Hersteller



ErgoSurg GmbH
Gleissenweg 1
85737 Ismaning
Germany

1.2 Support & Feedback

Wenn Sie benötigte Informationen in diesem Leitfaden nicht finden können, wenn Sie Fragen, Probleme mit unseren Produkten oder Verbesserungsvorschläge haben, wenden Sie sich an unseren Support.

Tel.: +49 (0) 89 322094-63
Fax.: +49 (0) 89 322094-66
E-Mail: service@ergosurg.com

2 Rechtliche Hinweise

2.1 Urheberrecht

Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung ist urheberrechtlich geschützt. Ohne ausdrückliche, schriftliche Genehmigung des Herstellers ist das Kopieren oder Veröffentlichen dieser Gebrauchsanweisung, sowohl vollständig als auch auszugsweise, untersagt.

2.2 CE-Kennzeichnung



Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige benannte Stelle aus:

- Patiententracker (Art. Nr. 435001)
- Tastsonde kniegebogen (Art. Nr. 433001)
- Tastsonde gebogen (Art. Nr. 433002)



Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige benannte Stelle aus:

- Shavertracker (Art. Nr. 435003)

3 Symbole

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch und beachten Sie die Anweisungen genau. Die Bezeichnungen Warnung, Vorsicht und Hinweis haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Anleitung verwendet werden, sollte der nachfolgende Text genau gelesen werden, um einen sicheren und effizienten Gebrauch zu gewährleisten. Zur deutlichen Hervorhebung wird diesen Bezeichnungen ein Piktogramm vorangestellt.



WARNUNG: Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Personals aufmerksam. Das Nichtbeachten einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Personals zur Folge haben.



VORSICHT: Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Maßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung des Instrumentariums zu vermeiden.



HINWEIS: Hinweise enthalten spezielle Informationen zur Bedienung, oder sie erklären wichtige Informationen.



Hersteller



Herstellungsdatum



Artikelnummer



Seriennummer



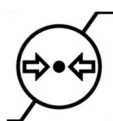
Menge



Medizinprodukt



Eindeutige Produktidentifizierung



Luftdruckbegrenzung



Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten



Temperaturbegrenzung



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung



Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben



Trocken aufbewahren



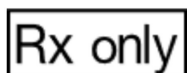
Nicht steril



Achtung



Datamatrixcode



Rx-only

4 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

4.1 Anwendungsbereich



Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die sichere und ordnungsgemäße Anwendung folgender elektromagnetisch navigierter Instrumente und Tracker (im Folgenden allgemein Instrumente genannt):

- Patiententracker (Art. Nr. 435001)
- Tastsonde kniegebogen (Art. Nr. 433001)
- Tastsonde gebogen (Art. Nr. 433002)
- Shavertracker (Art. Nr. 435003)

Diese Gebrauchsanweisung ergänzt die Gebrauchsanweisungen des ENT-Navigationssystems sowie des Softwarepaketes ENT Navigation und ist nur zusammen mit dieser zu verwenden. Die Aufbereitung der in dieser Gebrauchsanweisung behandelten Instrumente wird in einer separaten Aufbereitungsanweisung beschrieben.

4.2 Zweckbestimmung

Das ENT Navigationssystem ist eine Positionierhilfe für Instrumentennavigation in der HNO-, Schädelbasis- und kranialen Chirurgie unter visueller Kontrolle.

Es besteht aus einem Planungs- und Behandlungsprogramm, in dem auf Grundlage von radiologischen Bild-daten (gewonnen durch ein CT, MRI oder ein CBCT/DVT) ein Instrument navigiert wird. Dabei werden die radiologischen Daten in Abhängigkeit von der Lage des Instruments präsentiert und die Lage des Instruments in die radiologischen Daten eingeblendet.

Die beiden genannten Tastsonden dienen als elektromagnetisch navigierte Tastinstrumente ohne Kontakt mit dem zentralen Nervensystem.

Der Patiententracker dient der Positionserkennung des Patienten durch das elektromagnetische Navigationssystem. Hierzu wird er während des Eingriffs fix mit dem Patienten verbunden.

Der Shavertracker ermöglicht die Positions- und Lagebestimmung kompatibler Shaver-Ansätze und Sinus-bohrer der Marke Karl Storz (siehe Gebrauchsanweisung des installierten Softwarepaketes ENT Navigation) ohne Kontakt mit dem zentralen Nervensystem.

Eine andere als die vorgeschriebene und in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich beschriebene Verwendung ist nicht zulässig.

4.3 Kompatibilität

Die genannten elektromagnetisch navigierten Instrumente und Tracker dürfen ausschließlich in Verbindung mit den elektromagnetischen HNO-Navigationssystemen der Marken ErgoSurg (Artikelnummer 439001) sowie Karl Storz (Artikelnummer 40820001E/40820001) verwendet werden.

Der Patiententracker kann mit Hilfe folgender Produkte am Patienten befestigt werden:

- 3M Tegaderm Film, 10 cm x 12 cm, 1626W
- Karl Storz, Kopfband für Patiententracker, Einmalgebrauch, 40800083
- Karl Storz, Kopfband für Patiententracker, wiederverwendbar, 40800084
- Karl Storz, Knochenanker, 40800100
- Karl Storz, Klebeunterlage, unsteril, 40820085
- Karl Storz, Klebeunterlage, steril, 40820084

Der Shavertracker ist kompatibel zu einer Reihe von Shaver-Ansätzen und Sinusbohrern der Marke Karl Storz (siehe Gebrauchsanweisung des installierten Softwarepaketes ENT Navigation) unter Verwendung des Drill-Cut-X® II Shaver-Handstücks, 40712050. Das Softwarepaket ENT Navigation ist kompatibel ab Version 6.2.1.

4.4 Qualifikation des Anwenders

Der Anwender des Navigationssystems sowie die beteiligten OP-Fachkräfte und anderes Personal müssen zum sicheren und effektiven Betreiben des Navigationssystems ein von Hersteller und Inverkehrbringer autorisiertes Training erhalten haben, um das Navigationssystem an einem Patienten einsetzen zu dürfen. Die Anforderungen an eine solche Schulung können je nach geltenden gesetzlichen Regelungen am Einsatzort unterschiedlich sein. Der Betreiber des Navigationssystems hat sicherzustellen, dass der Anwender eine adäquate Einweisung in das Navigationssystem in Entsprechung mit den jeweils gültigen lokalen Gesetzen erhält.

4.5 Kontraindikationen



WARNUNG: Das Navigationssystem darf niemals eingesetzt werden, wenn klinische oder medizinische Gründe gegen einen Einsatz sprechen. Das Navigationssystem darf nicht verwendet werden, wenn nach Meinung eines verantwortlichen Arztes eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde, z.B. aufgrund des Allgemeinzustandes des Patienten.



WARNUNG: Das Navigationssystem darf nur dann eingesetzt werden, wenn die Operation auch konventionell durchgeführt werden kann.



WARNUNG: Das Navigationssystem muss mit visueller Kontrolle des navigierten Instruments am Eingriffsgebiet eingesetzt werden.



WARNUNG: Das Navigationssystem darf nicht an Patienten angewendet werden, die an der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit leiden. Sollte das Navigationssystem an einem solchen Patienten dennoch eingesetzt werden, muss es anschließend entsprechend den geltenden Bestimmungen entsorgt werden. Die Betriebserlaubnis erlischt in diesem Fall sofort.



WARNUNG: Das Navigationssystem sollte nicht verwendet werden bei Dyschromatopsie (Farbenblindheit) des Anwenders, insbesondere Rot-Grün-Schwäche oder -Blindheit.



WARNUNG: Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte dürfen nicht mit anderem Zubehör, Material, Komponenten verwendet werden, außer diese wurden ausdrücklich vom Hersteller als kompatibel erklärt. Eine Liste der kompatiblen Produkte ist in dieser Gebrauchsanweisung enthalten. Eigenmächtige Umbauten oder Veränderungen der Produkte sind aus Sicherheitsgründen untersagt.

5 Sicherheitshinweise



WARNUNG: Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung und aller Gebrauchsanweisungen der in Kombination eingesetzten Produkte kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigung am Produkt führen. Lesen Sie alle relevanten Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch und beachten Sie immer die beschriebenen Anweisungen. Prüfen Sie die Funktion der in Kombination eingesetzten Produkte.



WARNUNG: Durch falsche Anwendung medizinischer Instrumente besteht Verletzungsgefahr für Patienten. Die Anwender medizinischer Instrumente müssen über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Anwendung vertraut sein.



WARNUNG: Nicht korrekt zusammengebaute und beschädigte Instrumente können zu Verletzungen des Patienten führen. Instrumente und damit in Verbindung verwendetes Zubehör müssen unmittelbar vor und nach jeder Anwendung auf einwandfreien Zustand, Funktionsfähigkeit, unbeabsichtigte raue Oberflächen, scharfe Ecken, gratige Kanten, vorspringende Teile und Vollständigkeit überprüft werden. Fehlende oder abgebrochene Bauteile dürfen nicht im Patienten zurückgelassen werden.

6 Handhabung

Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen. Instrumente stets mit Vorsicht behandeln, um Beschädigungen zu vermeiden:

- Das Instrumentenkabel nicht knicken.
- Beim Entfernen vom Gerät stets den Stecker greifen. Nicht am Kabel ziehen.
- Das Instrumentenkabel nicht überspannen; bereits das Spannen des Kabels vermeiden.
- Nur an den dafür vorgesehenen Buchsen des Geräts anschließen.
- Nicht starken Magnetfeldern – insb. MRT-Geräten – aussetzen.
- Nicht direkt auf den Feldgenerator legen.
- Das Instrumentenkabel während des Betriebs nicht in die unmittelbare Nähe (<30 mm) des Kabels des Feldgenerators bringen.



WARNUNG: Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Instrumente nicht überlasten. Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurückbiegen.

6.1 Anschluss der Instrumente



HINWEIS: Beim Anschließen des Instruments am Gerät muss vor der Anwendung der sichere Sitz durch leichtes Ziehen am Stecker kontrolliert werden.

Die EM-navigierten Instrumente an die mit den Ziffern „1“ – „4“ gekennzeichneten Buchsen auf der Frontseite der Electromagnetic Tracking Unit anschließen. Über der Buchse gibt jeweils eine Statusleuchte den Anschlusszustand wieder:

- aus: kein Instrument angeschlossen/erkannt
- orange: Instrument angeschlossen, aber nicht initialisiert
- grün: Instrumente initialisiert

Zur Initialisierung der Instrumente wechseln Sie in den „Surgery Mode“ des Navigationssystems.



HINWEIS: Die Farbe der Knickschutztülle der Kabel bezeichnet die Funktion der Instrumente

gelb = Tastsonde

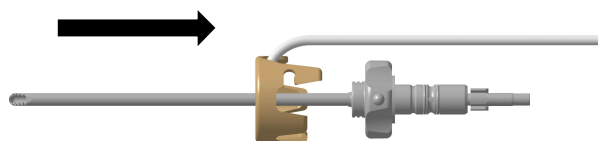
weiß = Patiententracker

grau = Shavertracker

6.2 Montage des Shavertrackers

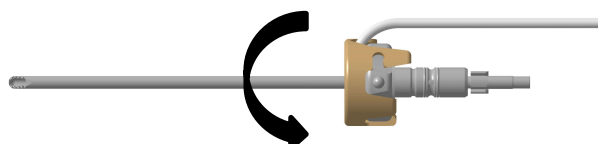


VORSICHT: Der Shavertracker kann nur in der gezeigten Montagerichtung befestigt werden. Ein gewaltsames Montieren entgegen dieser Richtung kann zu einer Beschädigung des Shavertrackers und/oder des Shaverblades führen.



Entfernen Sie den Shavertracker aus der sterilen Verpackung.

Schieben Sie den Shavertracker über das distale Ende des Shaveransatzes.



Drehen Sie den Shavertracker in Richtung des Orientierungsstiftes des Stellrades.



Die Sicherungslasche des Shavertrackers muss hierbei spürbar am Orientierungsstift einrasten.

6.2.1 Statusanzeige der Instrumente

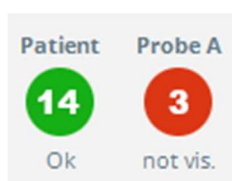


Während der Navigation wird am oberen linken Rand der Workflowleiste die Statusanzeige der Instrumente eingeblendet. Diese zeigt den Zustand der Instrumente an, die aktuell an der Electromagnetic Tracking Unit angeschlossen sind.

Dabei haben die Farben die folgende Bedeutung:

Grau	„Nicht verbunden“	Es ist kein Instrument angeschlossen
Rot	„Nicht messbar“	Das Instrument befindet sich außerhalb des Arbeitsraums bzw. kann nicht vom elektromagnetischen Messsystem detektiert werden.
Gelb	„Nicht registriert“	Das Instrument wird vom Messsystem detektiert, ist aber nicht registriert.
Grün	„OK“	Das Instrument wird detektiert und ist registriert bzw. bedarf keiner Registrierung.

6.2.2 Einsatzzyklen von Instrumenten



Innerhalb der Kreise in der Statusanzeige wird der Stand des Einsatzzählers eines Instruments angezeigt. Ein Instrument zeigt beim ersten Einsatz 1 an. Pro Einsatz eines Instruments bei einer navigierten OP wird der Einsatzzähler um 1 erhöht.

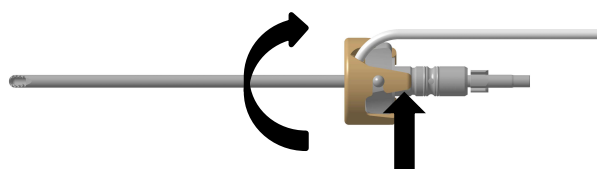


HINWEIS: Navigierte Instrumente können während eines ununterbrochenen navigierten Eingriffs beliebig oft an-/abgesteckt werden, ohne dass der Einsatzzähler erhöht wird.

6.3 Demontage des Shavertrackers



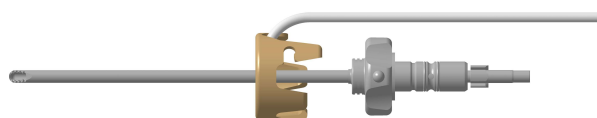
VORSICHT: Der Tracker kann nur in der gezeigten Demontagerichtung gelöst werden. Ein gewaltsames Lösen entgegen dieser Richtung kann zu einer Beschädigung des Trackers und/oder des Shaverblades führen.



Lösen Sie den Shavertracker durch Drehung vom Orientierungsstift des Stellrades. Drücken Sie hierzu gegen die Sicherungslasche.



Ziehen Sie den Shavertracker in Richtung des distalen Endes vom Shaveransatz ab.



7 Aufbereitung

Alle medizinischen Produkte, die während einer chirurgischen Anwendung im sterilen Patientenumfeld genutzt werden, müssen vor jeder chirurgischen Anwendung gereinigt und sterilisiert werden. Dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung von unsteril verpackten Produkten.

Die Aufbereitung der in dieser Gebrauchsanweisung behandelten Instrumente wird in einer separaten Aufbereitungsanweisung beschrieben.

8 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird maßgeblich vom Verschleiß, den Aufbereitungsverfahren, den verwendeten Chemikalien und eventueller Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. ErgoSurg hat unter der Voraussetzung einer sach- und fachgerechten Anwendung und Aufbereitung eine Zyklenzahl von 30 validiert.

9 Anwendungs- und Lagerbedingungen

	Temperatur	Relative Luftfeuchtigkeit	Luftdruck
Lagerung	-10 °C bis +50 °C	10 % bis 90 %	70 kPa bis 106 kPa
Anwendung	+10 °C bis +40 °C	30 % bis 70 %	70 kPa bis 106 kPa

10 Entsorgung

Es sind keine besonderen Maßnahmen hinsichtlich der Entsorgung erforderlich. Beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Vorschriften.

11 Kundenservice

Im Falle von Fragen oder Problemen wenden Sie sich bitte an den ErgoSurg Kundenservice. Im Interesse einer schnellen Bearbeitung von Anfragen bitten wir Sie, das Produkt mit folgenden Angaben einzusenden:

- Artikelnummer (REF)
- Seriennummer (SN) oder (LOT)
- möglichst genaue Fehlerbeschreibung

Zum Schutz Ihres Personals sowie der ErgoSurgmitarbeiter ist das Produkt (ggf. entsprechendes Zubehör) vor dem Versenden gründlich zu reinigen und zu sterilisieren. Sollte dies aufgrund von Dringlichkeit nicht möglich sein, ist das Produkt soweit wie möglich aufzubereiten und entsprechend zu kennzeichnen.

Die ErgoSurg GmbH kann aus Sicherheitsgründen die Reparatur verschmutzter oder kontaminierter Produkte ablehnen.

12 Notfallnummer

Im Falle eines Vorkommnisses gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 2 bzw. Medizinprodukte- Anwen-dermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV § 2 melden Sie uns dieses bitte unter folgender Telefon-
nummer:

+49 (0) 89 322094-63

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!