



Schulterchirurgisches Navigationssystem

Bedienungsanleitung

Modell: ARV-01



WARNHINWEISE: Dieses Dokument sollte immer in Verbindung mit dem ARVIS™ Shoulder-Operationstechnik-Leitfaden P/N IN-22000 verwendet werden, der zusätzliche Produktanweisungen enthält.

Eine druckbare Kopie der IFU für dieses Gerät finden Sie unter www.enovis.com/ifu.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	1
Systeminformationen	2
Vorsichtsmaßnahme	2
Allgemeine Warnhinweise	2
Systembeschreibung.....	3
Leistungsmerkmale	4
Funktionsweise	4
Vorgesehener Zweck.....	4
Indikationen zur Verwendung.....	4
Kontraindikationen	5

Nebenwirkungen.....	5
Kompatibilität.....	5
Benutzerprofil	5
Nutzungsumgebung	6
Patientenpopulation	6
Klinischer Nutzen	6
Definition von Symbolen.....	6
Hardware-Informationen	7
ARVIS™ Schulterinstrumentenset-Komponenten (P/N IN-21300) ..	7
ARVIS™ Elektronische Hardwarekomponenten und Zubehör (P/N IN-50010 ₁)	7
Chirurg-/Fallspezifisches ARVIS™-Zubehör	7
Reinigungsanweisungen für elektronische Geräte	9
Anweisungen zur Instrumentenreinigung.....	10
Autoklavensterilisation von wiederverwendbaren Instrumenten	11
Entsorgung	11
Lagerung und Transport.....	11
Wartung	11
Garantie.....	11
Elektrische Sicherheit.....	12
Präoperative Planung.....	18
Bedienungsanweisungen	18
Datenschutzerklärung	18
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	18
Verpackung und Etikettierung	18
Cybersicherheit	18
Systemanforderungen.....	18
Symbol-Legende (Planungssoftware).	19
Weitere Informationen	19

Systeminformationen

Vorsichtsmaßnahme

Nach dem Bundesrecht der USA darf diese Vorrichtung nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

Allgemeine Warnhinweise

- Lesen Sie alle Anweisungen vor der Verwendung.
- Bedienen Sie das System nicht ohne ordnungsgemäße Schulung. Der Chirurg muss mit dem ARVIS™-Schulternavigationssystem und dem jeweiligen kompatiblen Implantatsystem sowie deren Gebrauchsanweisung (IFU) und Operationstechnik-Richtlinien vertraut sein, bevor er mit der Operation fortfährt.
- Die Navigationsergebnisse ersetzen nicht die klinische Beurteilung durch den Chirurgen.
- Verwenden Sie nur das Zubehör, das mit dem System geliefert wird. Kabel oder andere Komponenten dürfen nicht ersetzt werden. Schließen Sie kein Zubehör, das nicht vom Hersteller bereitgestellt wurde, an die USB-Anschlüsse des Geräts an, einschließlich des Ausgangsanschlusses für einen Scheinwerfer. Versuchen Sie nicht, ein anderes Rechengerät als das mit dem System bereitgestellte Computermodul zu verwenden.
- Überprüfen Sie die Instrumente vor der Verwendung auf Abnutzung oder Beschädigung. Ersetzen Sie beschädigte oder abgenutzte Instrumente vor der Verwendung.
- Vor der Verwendung sollte der Processus coracoideus auf seine Eignung für die Fixierung mittels Pins überprüft werden.
- Das Okular umfasst einen Scheinwerfer, einen Infrarotsender und einen Laser der Klasse I. Die Oberflächen in der Nähe des Scheinwerfers sowie andere Oberflächen können während der Verwendung heiß werden. Berühren Sie nur die Teile des Okulars, die zur Einstellung vorgesehen sind.

- Um mögliche Interferenzen mit Herzschrittmachern zu vermeiden, platzieren Sie keine Systemkomponenten in der Nähe des Brustbereichs des Patienten oder Benutzers. Es besteht die Möglichkeit für elektromagnetische Interferenzen. Wenn das Gerät andere Geräte stört, positionieren Sie es neu oder stellen Sie die Nutzung des Geräts ein. Wenn das Gerät schädliche Interferenzen empfängt, die seine Funktion beeinträchtigen, stellen Sie den Betrieb ein.
- Modifizieren oder warten Sie keine Systemkomponente.
- Das ARVIS™-System umfasst das Okular, das Gürtelpack, den Akku, die Ladegeräte und das Instrumentenset. Die Instrumente werden NICHT STERIL geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Elektrische Komponenten sind NICHT STERIL und dürfen nicht sterilisiert werden.
- Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Netzstromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.
- Um die Cybersicherheit und den ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten, ändern Sie die Einstellungen des mitgelieferten Computermoduls nur nach Anweisung von Kico.
 - Das Computermodul beherbergt ein Mobile Device Management (MDM)-Tool, das die Funktionen des Geräts auf die für die Nutzung erforderlichen Funktionen beschränkt. MDM schützt die Chirurgen vor potenziellen Cybersicherheitsrisiken. Versuchen Sie nicht, diese Funktion zu entfernen oder zu manipulieren.
 - Wenn das Computermodul den Chirurgen darauf hinweist, dass ein Sicherheitsereignis eingetreten ist, stellen Sie die Verwendung bitte sofort ein und wenden Sie sich an Kico.
 - Aktivieren Sie weder WLAN noch die Mobilfunkkommunikation, es sei denn, Kico weist Sie dazu an.
 - Installieren oder entfernen Sie keine Anwendungen und speichern Sie keine Nicht-Kico-Daten.

- Schließen Sie keine Geräte an den USB-Anschluss an, außer wenn dies von Kico angewiesen wird.
- Kico empfiehlt, ein Passwort einzurichten, um den Zugriff auf das Computermodul einzuschränken.
- Kico empfiehlt vertrauenswürdigen Benutzern, sich daran zu erinnern, alle Wechsellaufwerke, die zum Transport verschlüsselter Plandateien zum System verwendet werden, zu kontrollieren und die Laufwerke nicht für andere Zwecke als die Speicherung und Übertragung von Plandateien zu verwenden.
- Bestätigen Sie das Passwort und/oder den Import des Plans, bevor der Patient betäubt wird.
- Überprüfen und bestätigen Sie die Angaben zum Patienten und zum Plan, bevor Sie einen Plan auswählen.
- Chirurgische Instrumente aus Edelstahl können Nickel enthalten, das als bekannter Sensibilisator gilt. Bei Verdacht auf eine Nickelüberempfindlichkeit oder -allergie sollte ein fundiertes medizinisches Urteil gefällt werden.

Systembeschreibung

ARVIS™ Shoulder ist ein computergesteuertes chirurgisches Navigationssystem für Schulterarthroplastik. Es vereint Software, elektronische Hardware und chirurgische Instrumente, um intraoperative Tools zu verfolgen, anatomische Strukturen zu lokalisieren und dem Benutzer Rückmeldungen anzuzeigen. Das System unterstützt den Chirurgen bei der Durchführung eines genehmigten präoperativen Plans.

Das ARVIS™-Okular enthält Stereo-IR-Nachverfolgungskameras, eine Farbkamera, ein Stereodisplay, IR-Beleuchtung und einen IR-Laserstrahler. Ein sichtbarer Scheinwerfer ist am Okular angebracht und über ein Mikro-USB-Kabel angeschlossen. Das Okular kommuniziert mit dem Gürtelpack über ein USB-C-Kabel. Alle Systemanweisungen, Eingabeaufforderungen, Warnmeldungen und Ausgaben werden dem Chirurgen auf dem Okulardisplay angezeigt.

Das Belt Pack umfasst das Computermodul, den Akku und die Stromverwaltungsplatine. Das Gürtelpack liefert Strom zum Okular und führt die ARVIS™ Shoulder-Anwendungssoftware aus.

Die Elektronik von ARVIS™ wird während der Operation am Körper des Chirurgen getragen. Es gibt keine Schnittstelle zu externen Geräten, außer dem ARVIS™-Akkuladegerät, das den Akku auflädt, wenn er nicht in Gebrauch ist.

ARVIS™ verwendet Tracking-Kameras, um die Positionen der Tracker am Patienten oder an den Instrumenten zu erfassen. ARVIS™ zeigt Messungen an, wie in den Leistungsmerkmalen beschrieben. Messungen werden nicht angezeigt, wenn ein erforderlicher Tracker nicht erkannt wird und in

Reichweite der Verfolgungskameras. Der gültige Arbeitsbereich der Kamera erstreckt sich mindestens von 40 cm bis 70 cm vom Okular, aber ARVIS™ kann möglicherweise auch bei kürzeren oder längeren Entfernungen genaue Messungen liefern.



Leistungsmerkmale

ARVIS™ Shoulder misst die folgenden Parameter mit der angegebenen Genauigkeit im simulierten Einsatz auf Tischbefestigungen.

- Inklination und Version des Bohrers mit einem durchschnittlichen absoluten Fehler von $\leq 1,5^\circ$
- Superior/inferiore und anterior/posteriore Position des Bohr-eintrittspunkts mit einem durchschnittlichen absoluten Fehler von $\leq 1,5$ mm je Achse
- Inklination und Version des glenoiden Implantats mit einem durchschnittlichen absoluten Fehler von $\leq 1,5^\circ$
- Rotation des glenoiden Implantats um seine zentrale Achse mit einem durchschnittlichen absoluten Fehler von $\leq 1,5^\circ$
- Längsbereich einer virtuellen Schraube (bis zu 50 mm), die von einer theoretischen Glenoid Baseplate ausgeht, mit einem durchschnittlichen absoluten Fehler von $\leq 0,5$ mm

Die klinische Genauigkeit hängt von der präzisen Registrierung und den Eingaben in die ARVIS™ Shoulder-Anwendungsssoftware ab. Das System wurde im simulierten klinischen Einsatz (Kadaver) validiert, um die folgende Genauigkeit zu erreichen:

- Superior/inferiore und anterior/posteriore Position des glenoiden Implantats mit einem durchschnittlichen absoluten Fehler von $\leq 1,5$ mm je Achse
- Inklination und Version des glenoiden Implantats mit einem durchschnittlichen absoluten Fehler von $\leq 3,0^\circ$
- Rotation des glenoiden Implantats um seine zentrale Achse mit einem durchschnittlichen absoluten Fehler von $\leq 3,0^\circ$
- Längsbereich einer virtuellen Schraube (bis zu 50 mm), die von einer theoretischen Glenoid Baseplate ausgeht, mit einem durchschnittlichen absoluten Fehler von $\leq 2,0$ mm

Funktionsweise

Der ARVIS™ Shoulder ist ein bildbasiertes chirurgisches Navigationssystem. Eine präoperative CT-Aufnahme des Schultergelenks eines Patienten ist erforderlich, um einen präoperativen Operationsplan zu erstellen, der ein digitales Knochenmodell mit Orientierungspunkten enthält, das mit den vom Chirurgen registrierten intraoperativen Markierungen abgeglichen wird.

ARVIS™ verwendet Kameras im Okular, um Positionen und Winkel zwischen Trackern zu messen, die am Patienten und an Instrumenten befestigt sind. Durch das Führen des Benutzers durch einen verfahrensspezifischen Arbeitsablauf zur Registrierung des Referenztrackers an anatomischen Orientierungspunkten berechnet und zeigt die auf dem Gürtelpack laufende ARVIS™ Shoulder-Anwendungssoftware die Positionen der Instrumente im Verhältnis zur Anatomie des Patienten an.

Vorgesehener Zweck

Das ARVIS™-System ist ein computergesteuertes Navigationssystem, das dem Chirurgen intraoperative Messungen zur Verfügung stellt, um ihn bei der Auswahl und Positionierung von orthopädischen Implantatkomponenten zu unterstützen.

Indikationen zur Verwendung

ARVIS™ Shoulder ist für die Unterstützung des Chirurgen bei der Positionierung und Ausrichtung von Implantaten relativ zu Referenzachsen und Orientierungspunkten in der stereotaktischen orthopädischen Chirurgie vorgesehen.

Das System unterstützt den Chirurgen bei der Durchführung intraoperativer Messungen und der Lokalisierung von anatomischen Strukturen des Schultergelenks des Patienten auf Basis der präoperativen Bildgebung.

Das System ist für die Verwendung mit dem kopfmontierten ARVIS™-Okular-Display zur Visualisierung und Information in der erweiterten Realität vorgesehen, wie beispielsweise zur Visualisierung des präoperativen Plans und zur Anzeige von Informationen zur Ausrichtung von Instrumenten und Implantaten. Die erweiterten/virtuellen dargestellten Informationen sollten nicht allein für absolute Positions-/Ausrichtungsinformationen herangezogen werden, sondern immer in Verbindung mit den angezeigten stereotaktischen Informationen verwendet werden.

ARVIS™ Shoulder ist für die Totalendoprothetik der Schulter bei Verwendung der Implantatsysteme Enovis AltiVate®, LimaCorporate PRIMA™ und LimaCorporate SMR™ vorgesehen.

Kontraindikationen

- Erheblicher Knochenverlust, der die Identifizierung der erforderlichen Orientierungspunkte beeinträchtigt
- Beeinträchtigung durch überschüssiges Weichteilgewebe, die die Identifizierung der erforderlichen Orientierungspunkte beeinträchtigt
- Schwere Osteoporose an der/den Fixationsstelle(n), einschließlich, aber nicht beschränkt auf eine Schwäche des Processus coracoideus, die zu nachteiligen Auswirkungen führen könnte.
- Vorliegen einer Infektion
- Jede Kontraindikation im Zusammenhang mit einer Schulterprothesenoperation

Nebenwirkungen

Mögliche unerwünschte Wirkungen umfassen vorzeitiges Implantatversagen, Luxation oder Instabilität, eingeschränkten Bewegungsumfang, Infektion, Gewebeschädigung, Nervenverletzungen und -schwäche, Fraktur, Fremdkörperreaktion, verlängerte Anästhesiezeit, Herzinfarkt, Gefäßverletzung, Halsverletzungen, Verbrennungen, Stromschlag und kardiovaskuläre Verletzungen.

Bitte informieren Sie den Hersteller und die nationale Behörde, wenn Sie glauben, dass es bei der Verwendung dieses Geräts zu einem produktbezogenen Zwischenfall gekommen ist.

Kompatibilität

- ARVIS™ Shoulder ist für den Einsatz mit den Enovis AltiVate®, LimaCorporate PRIMA™ und LimaCorporate SMR™ - Implantatsystemen vorgesehen.
- Für die mechanische Befestigung werden zwei 2,5 mm x 100 mm-Steinmann-Nägel benötigt. Das System wurde mit dem 170-00-002 Tech Shoulder Pack validiert.
- Die Precision AI Surgical Planning Software muss für die präoperative Planung vor der Navigation verwendet werden.
- Der Stryker® Flyte®- oder T7®-Helm kann zusammen mit den bereitgestellten kompatiblen Adaptern zum Tragen des ARVIS™ -Okulars verwendet werden.

Benutzerprofil

Das ARVIS™-System soll von orthopädischen Chirurgen und OP-Personal verwendet werden, die Schulterendoprothesen einsetzen. Benutzer sollten den ARVIS™-Schulter-Operationstechnik-Leitfaden P/N IN-22000 für schrittweise Anweisungen zu Rate ziehen. Eine Schulung zur Verwendung des Produkts ist verfügbar und wird dringend empfohlen.

Um eine Schulung zu vereinbaren, wenden Sie sich an Kico.

Nutzungsumgebung

Das ARVIS™-System ist für den Einsatz in Operationssälen in Krankenhäusern konzipiert. Infrarotstrahlungsquellen (IR), einschließlich Operationssaallichter und -fenster, können die Kameras, die Teil des ARVIS™-Systems sind, stören. Meiden Sie Umgebungen mit übermäßigen IR-Quellen.

Das ARVIS™-System ist für den Einsatz im Operationssaal eines Krankenhauses unter den folgenden Bedingungen vorgesehen:

- Temperatur (15 bis 25°C)
- Luftfeuchtigkeit (20 bis 80 % nicht kondensierend)
- Druck (70 bis 106 kPa)

Das ARVIS™-Okular wird am Kopf des Chirurgen getragen. Das ARVIS™-Gürtelpack wird am Gürtel oder am Hosenbund des Chirurgen getragen. Es wird keine elektronische Hardware am Patienten angewendet. Der Chirurg steht neben dem Patienten, um die Operation durchzuführen.

Das ARVIS™-Akkuladegerät ist für die Verwendung außerhalb des Operationssaals vorgesehen.

Patientenpopulation

ARVIS™ ist für Patienten vorgesehen, die sich einer orthopädischen Operation unterziehen, bei der starre anatomische Strukturen wie Becken, Oberschenkelknochen oder Schienbein identifiziert und referenziert werden können.

Klinischer Nutzen

Chirurgische Navigationsinstrumente unterstützen bei der Implantation von Prothesen und haben keine direkte therapeutische oder diagnostische Funktion.

Definition von Symbolen

Die folgenden Symbole werden im ARVIS™-System zur Kennzeichnung verwendet:



Befolgen Sie die Bedienungsanleitung



Nicht im Abfall entsorgen



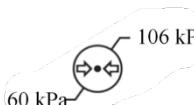
Nicht-steril



Luftfeuchtigkeit



Lagertemperatur



Druck



Hersteller



Seriennummer



Bestellnummer



Vorsichtsmaßnahmen

EC | **REP**

EU-Bevollmächtigter



Importeur

Hardware-Informationen

ARVIS™ Schulterinstrumentenset-Komponenten (P/N IN-21300)

Bestellnummer	Beschreibung
IN-21100	Instrumententräger-Basis, Schulter
IN-11000	Instrumententräger-Deckel
IN-22100	In-Line-Trigger-Stift
IN-23000	Mechanische Halterung
IN-24000	Tracker A, Mechanisch
IN-26000	Cobb-Elevator, 1 Zoll
IN-10800	3,5-mm-Sechskant-schraubendreher
IN-18300	Glenoid-Bohrleitfaden
IN-22200	Tool zur Rückwärtsregistrierung
IN-18500	Referenzstift-Leitfaden

ARVIS™ Elektronische Hardwarekomponenten und Zubehör (P/N IN-50010₁)

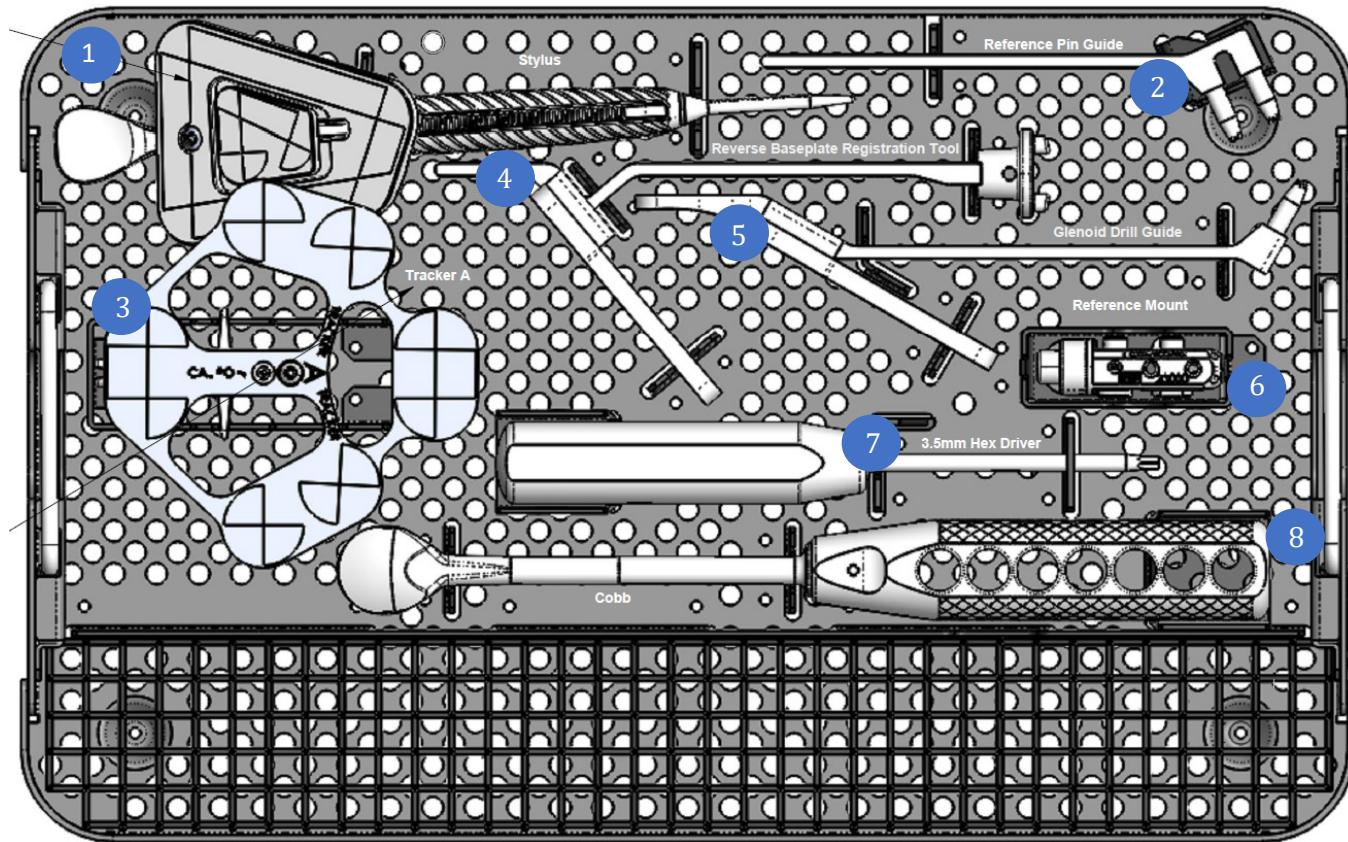
Bestellnummer	Beschreibung
IN-12400	ARVIS-Okulareinheit
IN-12500	ARVIS-Gürtelpack
IN-12700	ARVIS-Computermodul
IN-12800	ARVIS-Akku
IN-13200	ARVIS-Okularkabel
IN-13000	ARVIS-Akkuladegerät
IN-13800	Netzteil für ARVIS-Ladegerät
IN-15202	Kabel, USB-C, 1 m
IN-17700	ARVIS-Installationskit

Verwenden Sie nur Zubehör, das vom Hersteller mitgeliefert wurde.

Chirurg-/Fallspezifisches ARVIS™-Zubehör

Bestellnummer	Beschreibung
17100	ARVIS-Kopfband ₂
17500	FLYTE-Montagekit ₂
21700	T7-Adapter-Kit ₂
170-00-002	Technisches Shoulder Pack
IN-13900	ARVIS-Ladekabel, USA
IN-13910	ARVIS-Ladekabel, AU
IN-13920	ARVIS-Ladekabel, EU
IN-15201	Netzteiladapter, 25 W, USA
IN-15221	ARVIS-Netzteiladapter, AU
IN-15211	ARVIS-Netzteiladapter, EU

1. Alternative Versionen der Elektronik-Hardware sind mit ARVIS-Zubehör erhältlich, einschließlich, aber nicht beschränkt auf IN-22300
2. Siehe IN-14001 für Montageanweisungen.



Reinigungsanweisungen für elektronische Geräte

Die elektronischen Hardwarekomponenten des ARVIS™-Systems sind das Okular, das Gürtelpack, der Akku und die Ladegeräte. Die elektronischen Hardwarekomponenten sind wiederverwendbar.

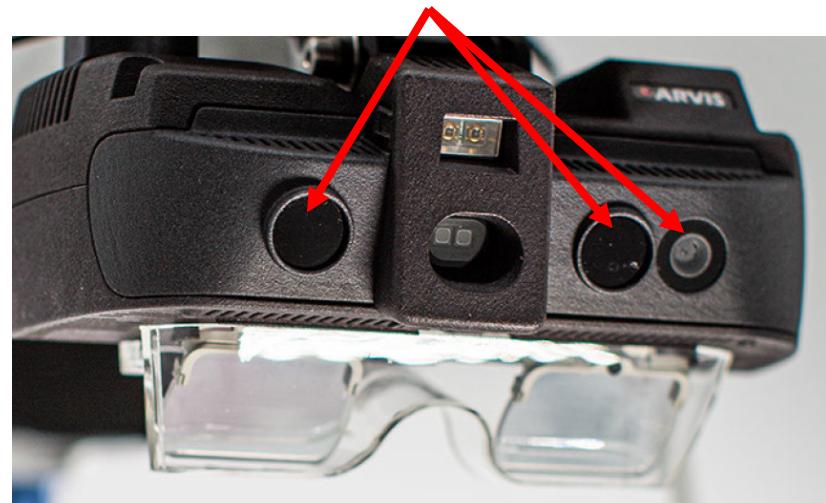
- Die Ladegeräte sind nicht für den Einsatz im Operationssaal vorgesehen.
- Das Okular bietet keinen Augenschutz. Wenn die Wahrscheinlichkeit besteht, dass Blut oder andere Verunreinigungen in die Luft gelangen, wird dem Benutzer empfohlen, einen gesetzlich zugelassenen Gesichtsschutz zum Schutz zu tragen. Dem Benutzer wird außerdem empfohlen, eine gesetzlich zugelassene chirurgische Kleidung oder Toga zu tragen, wenn eine Wahrscheinlichkeit der Verschmutzung besteht.

Mit geeigneter Bekleidung müssen die elektronischen Komponenten des ARVIS™-Systems nicht häufig gereinigt werden, sie können jedoch bei Bedarf wie unten beschrieben gereinigt werden.

- Entfernen Sie den ARVIS™-Akku und fahren Sie das ARVIS™-Computermodul herunter.
- Wischen Sie ihn mit einer Isopropylalkohollösung (70 bis 99 %) und einem fusselfreien Tuch eine Minute lang ab. Befolgen Sie alle Anweisungen auf dem Etikett für Isopropylalkohol.
- Verwenden Sie keine scheuernden Bürsten oder Tücher.
- Achten Sie darauf, die Abdeckungen der Kamera nicht zu zerkratzen. Überprüfen Sie jede Kameraabdeckung nach der Reinigung visuell, um sicherzustellen, dass keine Kratzer oder Rückstände vorhanden sind.
- Achten Sie darauf, keine überschüssigen Flüssigkeiten über die Kühlöffnungen in das Okular einzubringen.

- Nicht eintauchen. Nicht sterilisieren. Vor der Verwendung vollständig trocknen lassen.
- Verwenden Sie keine phenolischen Desinfektionsmittel, da diese das Okular- oder Gürtelpackgehäuse beschädigen können.

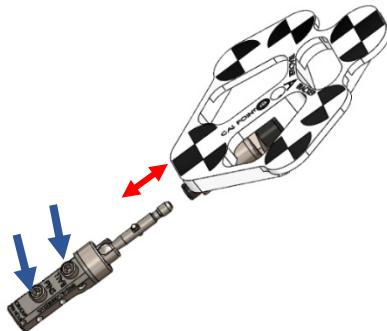
Abdeckungen für Kameras



Anweisungen zur Instrumentenreinigung

Die ARVIS™-Instrumente sind wiederverwendbar. Reinigen und sterilisieren Sie alle Instrumente vor der ersten Verwendung und nach jeder Verwendung.

1. Reinigen Sie die Instrumente so schnell wie möglich nach Gebrauch und lassen Sie verschmutzte Instrumente nicht trocknen. Tauchen Sie das Produkt vor der Reinigung in destilliertes oder deionisiertes Wasser ein oder verwenden Sie feuchte Tücher bzw. Schwämme, die mit destilliertem oder deionisiertem Wasser getränkt sind, um es feucht zu halten.
2. Zerlegen Sie die Instrumente in die Einzelteile, die in der Tabelle „ARVIS™ Shoulder Instrumentenset-Komponenten“ aufgelistet sind.
 - a. Trennen Sie den Tracker von der Halterung.
 - b. Lösen Sie beide Klemmschrauben an der mechanischen Halterung IN-23000.



3. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem kaltem Leitungswasser ab, um groben Schmutz zu entfernen.
 - a. Während des Spülens betätigen Sie alle beweglichen Teile der Instrumente und verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten, um groben Schmutz zu entfernen.

4. Spülen Sie Leitungswasser durch die Lumen und andere schwer zugängliche Bereiche der Instrumente.
5. Ein Ultraschallreinigungsgerät kann optional verwendet werden.
6. Laden Sie die Instrumente zur Verarbeitung in das automatische Teilewaschgerät.
7. Lassen Sie die automatische Waschmaschine mit den folgenden Parametern laufen:
 - a. Spülen Sie 2 Minuten lang mit kaltem Leitungswasser vor.
 - b. Waschen Sie sie 2 Minuten lang mit heißem Leitungswasser und enzymatischem Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers.
 - c. Spülen Sie sie 5 Minuten lang mit 43 °C (nominal) deionisiertem oder Umkehrosmosewasser.
 - d. Trocknen Sie sie 7 Minuten lang bei 90 °C (nominal).
8. Nach der Reinigung sollten die Instrumente (zerlegt, wenn zutreffend) visuell inspiziert werden. Bei unvollständig gereinigten Instrumenten sollten alle Schritte des Reinigungsprozesses wiederholt werden.

Hinweis: Für Instrumente mit beweglichen Teilen oder solche, die intraoperativ mit einem anderen Instrument verbunden werden sollen, wird die Verwendung von wasserlöslichen Schmiermitteln empfohlen.

Autoklavensterilisation von wiederverwendbaren Instrumenten

- Eingewickelt, Prä-Vakuum, 4 Minuten bei 270 °F (132 °C). Die Trockenzeit beträgt 75 Minuten*. Verwenden Sie einen von der FDA zugelassenen Wickel oder eine sterile Barriere. (Die Validierung basiert auf der Verwendung von Halyard Health H400.)
 - Unverpacktes Prä-Vakuum („Flash“), 4 Minuten bei 270 °F (132 °C).
- *Zusätzlich zur vorgeschriebenen Trockenzeit wird eine weitere 30-minütige Abkühlzeit nach der Entnahme aus der Sterilisationskammer empfohlen, um sicherzustellen, dass die Geräte frei von Kondensation und anderer Feuchtigkeit sind.

Das empfohlene Sterilisationsverfahren wurde validiert, um ein Sterilitätssicherungsniveau von (10^{-6}) zu erreichen, wenn die Teile gemäß den obigen Anweisungen gereinigt wurden. Andere Dampfzyklen und Reinigungsverfahren wurden nicht bewertet und müssen vom Benutzer qualifiziert werden.

Eine effektive Sterilisation setzt gründliche Reinigungs- und Trocknungsprozesse voraus. Andernfalls wird der Sterilisationsprozess beeinträchtigt, was das aufbereitete Instrument für den klinischen Gebrauch ungeeignet macht.

Entsorgung

Werfen Sie keine Teile dieses Systems in den Müll. Entsorgen Sie die Bauteile gemäß den lokalen Vorschriften und den standardmäßigen Abfallverfahren der Gesundheitseinrichtung.

Lagerung und Transport

Temperatur: -30 bis 50 °C; Luftfeuchtigkeit: 10 bis 90 % rF; (nicht kondensierend); Druck: 60 kPa bis 106 kPa.

Mit Vorsicht zu handhaben.

Wartung

Überprüfen Sie die Instrumente vor jeder Verwendung auf Abnutzung oder Beschädigungen. Achten Sie besonders auf den Zustand der Markierungen der Tracker und auf die Passform der Schnittstellen zwischen Trackern und Trackerhalterungen. Obwohl die Instrumente des Systems keine Begrenzung der Nutzungsdauer haben und für eine lange Nutzung ausgelegt sind, sollten beschädigte oder abgenutzte Instrumente ersetzt werden. Die Verwendung beschädigter Instrumente kann zu Fehlern bei der Navigation führen.

Befolgen Sie die Anweisungen zur ordnungsgemäßen Inspektion, Reinigung und Sterilisation (falls zutreffend) der Systemkomponenten. Keine weitere Wartung erforderlich. Warten oder modifizieren Sie keine Systemkomponente.

Alle Teile, die nicht wie vorgesehen funktionieren, sollten dem Hersteller zur Behebung gemeldet werden.

Garantie

Das Produkt ist garantiert frei von Material- und Verarbeitungsfehlern.

Elektrische Sicherheit

Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die EMV-Grenzwerte gemäß IEC 60601-1-2. Diese Grenzwerte wurden so ausgelegt, dass ein angemessener Schutz gegen funktechnische Störungen in einer typischen medizinischen Umgebung geboten ist. Das Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen. Wenn es nicht gemäß diesen Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es andere Geräte in der Nähe durch schädliche Interferenzen beeinträchtigen. Bei bestimmten Installationen können Interferenzen jedoch nicht ausgeschlossen werden. Falls dieses Gerät schädliche Interferenzen mit anderen Geräten verursacht, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird dem Benutzer empfohlen, die Interferenzen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Das Empfangsgerät neu ausrichten oder an einen anderen Ort verlegen.
- Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
- Wenden Sie sich an Kico oder einen autorisierten Vertreter, um Hilfe zu erhalten.

FCC-ID: SH6MDBT42Q Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften. Es darf nur betrieben werden, wenn die folgenden beiden Bedingungen erfüllt sind: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen und (2) es muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Betriebsbedingungen: Temperatur: 15 bis 25 °C; Luftfeuchtigkeit: 20 bis 80 % (rF) nicht kondensierend; Druck: 70 bis 106 kPa.

Warnhinweis: Dieses Gerät ist für sehr spezifische Aufgaben konzipiert. Die Verwendung in einer Umgebung mit EM-Störungen, die außerhalb der Leistungsfähigkeit dieses Geräts liegen, könnte das Operationsergebnis beeinträchtigen.

Warnung: Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung neben oder im Stapel mit anderen Geräten vorgesehen. Die Verwendung neben oder im Stapel mit anderen Geräten sollte wegen unsachgemäßen Betriebs vermieden werden.

Warnung: Die Verwendung von Akkus, Rechenmodulen oder Kabeln, die nicht von Kico bereitgestellt werden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und eine fehlerhafte Funktion zur Folge haben.

Warnhinweis: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu jedem Teil des ARVIS™-Systems verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung der betreffenden Geräte kommen.

Hinweis: Aufgrund seiner EMISSIONS-Eigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für HF-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Schutzmaßnahmen ergreifen, z. B. die Geräte an einem anderen Ort aufstellen oder neu ausrichten.

Hinweis: Dieses Gerät wurde auf elektromagnetische Störfestigkeit getestet und hat gezeigt, dass es bei den erwarteten elektromagnetischen Störungen (die in den nachfolgenden Tabellen näher definiert sind) die wesentliche Leistung (Tracking-Fehler \leq 5 mm) aufrechterhält. Das System verfügt über interne Software-Qualitätskontrollen, die den Fortschritt im Arbeitsablauf stoppen.

Wenn ein Benutzer wiederholt nicht über einen Schritt im Arbeitsablauf hinauskommt, sollte er sich zunächst vergewissern, dass er die chirurgische Technik ordnungsgemäß anwendet und dass keine Hindernisse das Okular blockieren. Sollte es weiterhin nicht möglich sein, voranzukommen, sollte der Benutzer die Verwendung des Geräts einstellen.

Störungen des ARVIS™-Systems während des Betriebs können zu Folgendem führen:

- Verlust der Sichtbarkeit des Trackers
- Verlust der ARVIS™-Okularfunktion
- Unerwartetes Herunterfahren des Systems

Das ARVIS™-System wird mit Akkus betrieben, was die anwendbaren EMV-Störfestigkeitsprüfungen verändert. Hier sind die Emissions- und Störfestigkeitsprüfungen aufgeführt, die für das ARVIS™-System gelten, das aus Okular, Gürtelpack, Akkus und USB-Kabeleinheit besteht, die vom Benutzer während der Operation getragen werden.

RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN		
Das ARVIS™-System ist für den Einsatz in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des ARVIS™-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
EMISSIONSTEST	ÜBEREINSTIMMUNG	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITFÄDEN
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das ARVIS™-Produkt nutzt HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen (außer für die beabsichtigte Kommunikation). Die HF-Emissionen sind sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Interferenzen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das ARVIS™-Produkt ist für die Verwendung in allen nicht häuslichen Einrichtungen geeignet.
HF-Emissionen IEC 61000-3-2	KEINE	
HF-Emissionen IEC 61000-3-3	KEINE	

LEITFÄDEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Das ARVIS™-System ist für den Einsatz in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Die Kunden oder Benutzer des ARVIS™-Systems sollten sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	IEC 60601 PRÜFPEGEL	ÜBEREINSTIMMUNGSPEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITFÄDEN
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 15 kV Luft	+/- 8 kV Kontakt +/- 15 kV Luft	Normale ESD-Vorkehrungen sollten getroffen werden, einschließlich der Verwendung an Orten ohne Böden, die mit synthetischem Material bedeckt sind. Die relative Luftfeuchtigkeit sollte mindestens 20 % betragen.
Elektrische schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4			Nicht zutreffend für akkubetriebene ARVIS™
Stoßspannungen IEC 61000-4-5			Nicht zutreffend für akkubetriebene ARVIS™
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Stromeingangsleitungen IEC 61000-4-11			Nicht zutreffend für akkubetriebene ARVIS™
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4,8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten den typischen Werten einer kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

LEITFADEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Das ARVIS™-System ist für den Einsatz in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des ARVIS™-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	IEC 60601 PRÜFPEGEL	ÜBEREINSTIMMUNGSPEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITFADEN
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	Nicht zutreffend für akkubetriebene ARVIS™		
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem beliebigen Teil des ARVIS™-Produkts (einschließlich Kabeln) verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Mindestabstand $d = 2,3 * (P)^{1/2}$</p> <p>$d = 2,3 * (P)^{1/2}$ 800 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) und d den empfohlenen Mindestabstand in Metern (m) gemäß den Angaben des Senderherstellers darstellt.</p> <p>Die Feldstärken stationärer HF-Sender, wie durch eine elektromagnetische Vor-Ort-Überprüfung bestimmt, sollten in jedem Frequenzbereich geringer sein als das Übereinstimmungsniveau.</p>

EMPFOHLENE ABSTÄNDE ZU NAHEGELEGENEN SENDERN

Das ARVIS™-System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des ARVIS™-Systems kann elektromagnetische Störungen vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem ARVIS™-System entsprechend den unten empfohlenen Abständen gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhält.

EIRP des nahegelegenen Senders (W)	Minimaler Trennungsabstand (m)
10	1,33
1	0,42
0,1	0,13
0,01	0,04

Zusätzlich zum akkubetriebenen ARVIS™-System wird unterstützendes Equipment bereitgestellt, um den ARVIS™-Akku bei Bedarf aufzuladen. Dieses Unterstützungsequipment ist nicht Teil der Betriebsumgebung und wird während der Operation nicht benötigt. Das Unterstützungsequipment wurde nach den in dieser Tabelle aufgeführten Standards getestet.

Sicherheit und EMV	In Kombination mit dem mitgelieferten externen Wechsel-/Gleichstromnetzteil	
Behördliche Zulassungen	Europa	CE
	International	CB
Elektromagnetische Emissionen	Europa	EN55011, EN55032, Klasse B
	USA	FCC15 Klasse B
Elektromagnetische Störfestigkeit	ESD-Störfestigkeit	EN/IEC61000-4-2
	Störfestigkeit des elektromagnetischen Felds	EN/IEC61000-4-3
	EFT / Burt	EN/IEC61000-4-4
	Stoßspannungen	EN/IEC61000-4-5
	Leitungsgebundene Störfestigkeit	EN/IEC61000-4-6
	Magnetfelder	EN/IEC61000-4-8
	Spannungseinbrüche, kurze Instrumentierungen und Spannungsschwankungen	EN/IEC61000-4-11
	Eigenschaften der Störfestigkeit	EN55024

Präoperative Planung

Das Ziel der präoperativen Planung für ARVIS™ Shoulder ist es, CT-basierte anatomische Modelle und Referenzen sowie gewünschte Implantatpositionen für den Einsatz während der stereotaktischen Chirurgie zu definieren, um den Chirurgen bei der Positionierung orthopädischer Implantate zu unterstützen.

Bedienungsanweisungen

Die Planungssoftware ist webbasiert und erfordert keine Installation. Um sich auf der Plattform anzumelden, muss der Benutzer zunächst seinen Benutzernamen und sein Passwort eingeben. Um Zugang zur Website zu erhalten, senden Sie bitte eine Anfrage an support@precisionai.com.au.

Die Planungssoftware umfasst mehrere Seiten für die verschiedenen Phasen des chirurgischen Planungsprozesses.

Die Übersichtsseite für Operationen bietet einen Überblick über alle chirurgischen Fälle, die für dieses Konto verfügbar sind.

Um mit der Planung zu beginnen und weitere detaillierte Anweisungen zu erhalten, beachten Sie bitte den ARVIS™ Shoulder-Operationstechnik-Leitfaden, P/N IN-22000.

Datenschutzerklärung

Alle in der Software gespeicherten persönlichen Patientendaten werden vor der Speicherung anonymisiert. Es werden keine persönlichen Patientendaten an Dritte weitergegeben. Alle Informationen, die an Dritte gesendet werden, werden vor der Übermittlung anonymisiert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Diese Software darf nur von geschulten, qualifizierten Personen verwendet werden, die mit der Gebrauchsanweisung vertraut sind.
- Stellen Sie sicher, dass die in diesem Dokument beschriebenen Mindestsystemanforderungen verwendet werden.

Verpackung und Etikettierung

Die Software ist webbasiert, daher gibt es keine Verpackungsanforderungen für diese Software. Jedoch wird jedem Nutzer ein Exemplar dieser Betriebsanleitung vor der Verwendung der Software zur Verfügung gestellt.

Cybersicherheit

Die Software arbeitet innerhalb einer sicheren Betriebsplattform, die Systeme zur Überwachung und Erkennung von Schwachstellen umfasst und das Risiko von Cyberangriffen reduziert.

Systemanforderungen

Die minimalen und empfohlenen Systemanforderungen für die Verwendung der Planungssoftware sind wie folgt:

Minimale Systemanforderungen

Webbrowser:

Google Chrome (v.107 oder später)

Apple Safari (v.16 oder höher)

Betriebssystem:

Microsoft Windows 8 oder neuer

MacOS 10.x oder neuer

Bildschirmauflösung:

1280 x 800

Internet:
Internetverbindung erforderlich.
Internetverbindung 10 Mbps oder höher

Empfohlene Systemanforderungen

Webbrowser:
Google Chrome (v.107 oder später)

Betriebssystem:
Microsoft Windows 10 oder 11
MacOS 12.x

Bildschirmauflösung:
1920 x 1080

Symbol-Legende (Planungssoftware)



Software-Versionsnummer



Warnhinweis



Veröffentlichungsdatum
der Software



Eindeutige
Gerätekennung



Verschreibungspflichtig



Medizinprodukt

Weitere Informationen

Sollten Sie weitere Informationen zu diesem Produkt benötigen oder eine Rücksendegenehmigung beantragen wollen, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice unter 1 800 456 8696 (Central Time 8:00 bis 17:00 Uhr) in den USA.



Kico Knee Innovation Company Pty Limited
Unit 1, 25 Frenchs Forest Rd E,
Frenchs Forest, NSW 2086
AUSTRALIEN
E-Mail-Adresse: compliance@360med.care



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM Den Haag
NIEDERLANDE