



# Sistema di navigazione chirurgica per la spalla

## Istruzioni per l'uso

### Modello: ARV-01



**AVVERTENZA:** Questo documento deve essere sempre utilizzato insieme alla Guida alla tecnica chirurgica ARVIS™ Shoulder, cod. art. IN-22000, contenente ulteriori istruzioni sul prodotto.

Una copia stampabile delle IFU di questo dispositivo è disponibile all'indirizzo [www.enovis.com/ifu](http://www.enovis.com/ifu)

## Sommario

Sommario .....	1
Informazioni sul sistema .....	2
Precauzioni .....	2
Avvertenze generali .....	2
Descrizione del sistema .....	3
Dichiarazioni relative alle prestazioni .....	4
Principio di funzionamento .....	4
Destinazione d'uso .....	4
Indicazioni per l'uso .....	4
Controindicazioni .....	5

Effetti indesiderati .....	5
Compatibilità .....	5
Profilo utente .....	5
Ambiente di utilizzo .....	6
Popolazione di pazienti .....	6
Benefici clinici .....	6
Definizione dei simboli .....	6
Informazioni sull'hardware .....	7
Componenti del set di strumenti ARVIS™ Shoulder (cod. art. IN-21300) .....	7
Componenti hardware e accessori elettronici ARVIS™ (cod. art. IN-50010 <sub>1</sub> ) .....	7
Accessori ARVIS™ specifici per chirurgo/caso .....	7
Istruzioni per la pulizia dei componenti elettronici .....	9
Istruzioni per la pulizia degli strumenti .....	10
Sterilizzazione in autoclave degli strumenti riutilizzabili .....	11
Smaltimento .....	11
Conservazione e trasporto .....	11
Manutenzione .....	11
Garanzia .....	11
Sicurezza elettrica .....	12
Pianificazione preoperatoria .....	18
Istruzioni operative .....	18
Informativa sulla privacy .....	18
Avvertenze e precauzioni .....	18
Imballaggio ed etichettatura .....	18
Sicurezza informatica .....	18
Requisiti di sistema .....	18
Legenda dei simboli (software di pianificazione) .....	19
Ulteriori informazioni .....	19

# Informazioni sul sistema

## Precauzioni

la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo esclusivamente dietro prescrizione medica.

## Avvertenze generali

- Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
- Non utilizzare il sistema senza un'adeguata formazione. Prima di procedere con l'intervento, il chirurgo deve conoscere il sistema di navigazione ARVIS™ Shoulder, le rispettive istruzioni per l'uso (IFU) del sistema di impianto compatibile e le linee guida sulle tecniche chirurgiche.
- L'output del sistema di navigazione non sostituisce il giudizio clinico del chirurgo.
- Utilizzare solo gli accessori forniti con il sistema. Non sostituire i cavi o altri componenti. Non collegare accessori non forniti dal produttore ai connettori USB del dispositivo, incluso il connettore di uscita per la lampada frontale. Non tentare di utilizzare dispositivi informatici diversi dal modulo del computer fornito con il sistema.
- Prima dell'uso, verificare che gli strumenti non siano usurati o danneggiati. Sostituire eventuali strumenti danneggiati o usurati prima dell'uso.
- Prima dell'uso, valutare il processo coracoideo per verificare l'idoneità del fissaggio tramite perni.
- L'oculare include una luce, un emettitore a infrarossi e un laser di Classe I. Le superfici vicino alla luce e le altre superfici, potrebbero riscaldarsi durante l'uso. Toccare solo le parti dell'oculare necessarie alla regolazione.
- Per evitare potenziali interferenze con i pacemaker, non posizionare alcun componente del sistema vicino al torace del paziente o dell'utente. Esiste un potenziale rischio di interferenza elettromagnetica. Se il dispositivo interferisce con altre apparecchiature, riposizionare o interrompere l'uso del dispositivo. Se il dispositivo riceve interferenze dannose che compromettono il suo funzionamento, interromperne l'uso.
- Non modificare o riparare alcun componente del sistema.
- Il sistema ARVIS™ include l'oculare, il kit cintura, la batteria, i caricabatterie e il set di strumenti. Gli strumenti sono forniti NON-STERILI e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. I componenti elettrici sono NON-STERILI e non devono essere sterilizzati.
- Per evitare il rischio di scossa elettrica, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.
- Per mantenere la sicurezza informatica e il corretto funzionamento, non modificare le impostazioni del modulo computer fornito se non come indicato da Kico.
  - Il modulo computer ospita uno strumento di Mobile Device Management (MDM) che limita le funzioni del dispositivo alle sole essenziali per l'uso. L'MDM protegge il chirurgo da potenziali rischi di sicurezza informatica. Non tentare di rimuovere o manomettere questa funzionalità.
  - Se il modulo computer avvisa il chirurgo che si è verificato un evento relativo alla sicurezza, interrompere immediatamente l'uso e contattare Kico.
  - Non abilitare la comunicazione Wi-Fi o cellulare se non come indicato da Kico.
  - Non tentare di installare o rimuovere applicazioni o memorizzare dati non-Kico.

- Non collegare alcun dispositivo alla porta USB se non secondo le indicazioni di Kico.
- Kico raccomanda di impostare una password per limitare l'accesso al modulo computer.
- Kico consiglia agli utenti affidabili di ricordare di controllare eventuali unità rimovibili utilizzate per trasferire i file dei piani crittografati all'interno del sistema e di non utilizzare le unità per scopi diversi dalla memorizzazione e dal trasferimento dei file di dati dei piani.
- Confermare la password e/o l'importazione del piano prima che il paziente venga anestetizzato.
- Rivedere e confermare i dettagli del paziente e del piano prima della selezione del piano.
- Gli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile possono contenere nichel, noto come sensibilizzante. Se si sospetta una sensibilità o un'allergia al nichel, è necessario consultare un medico esperto.

## Descrizione del sistema

ARVIS™ Shoulder è un sistema di navigazione chirurgica controllato da computer per l'artroplastica della spalla. Combina software, hardware elettronico e strumenti chirurgici per tracciare gli strumenti in modo intraoperatorio, localizzare le strutture anatomiche e fornire un feedback all'utente. Il sistema supporta il chirurgo nell'esecuzione di un piano preoperatorio approvato.

L'oculare ARVIS™ contiene telecamere di tracciamento IR stereo, una telecamera a colori, un display stereo, illuminazione IR e un illuminatore laser IR. Una lampada anteriore visibile è montata sull'oculare e collegata tramite un cavo micro-USB. L'oculare comunica con il kit cintura tramite un cavo USB-C. Tutte le istruzioni, i messaggi, gli avvisi e i risultati del sistema vengono mostrati al chirurgo sul display dell'oculare.

Il kit cintura include il modulo computer, la batteria e la scheda di gestione dell'alimentazione. Il kit cintura alimenta l'oculare ed esegue il software applicativo ARVIS™ Shoulder.

L'elettronica ARVIS™ viene indossata dal chirurgo sul suo corpo durante l'intervento chirurgico. Non esiste alcuna interfaccia con apparecchiature esterne, ad eccezione del caricabatterie ARVIS™, che ricarica la batteria quando il dispositivo non è in uso.

ARVIS™ utilizza le telecamere di tracciamento per misurare le posizioni dei tracker sul paziente o sugli strumenti. ARVIS™ visualizza le misurazioni come descritto nelle dichiarazioni relative alle prestazioni. Le misurazioni non vengono visualizzate quando un tracker richiesto non viene rilevato e si trova al di fuori della

portata delle telecamere di tracciamento. La portata di esercizio valida per la telecamera va da un minimo di 40 cm a un massimo di 70 cm dall'oculare; tuttavia ARVIS™ potrebbe essere in grado di fornire misurazioni accurate a distanze sia inferiori che superiori.



## Dichiarazioni relative alle prestazioni

ARVIS™ Shoulder misura i seguenti parametri la cui precisione dichiarata deriva dalla simulazione d'uso su attrezzature da banco.

- Inclinazione e versione del trapano con un errore assoluto medio  $\leq 1,5^\circ$
- Posizionamento superiore/inferiore e anteriore/posteriore del punto di entrata del trapano con un errore assoluto medio  $\leq 1,5$  mm su ciascun asse
- Inclinazione e versione dell'impianto glenoideo con un errore assoluto medio  $\leq 1,5^\circ$
- Rotazione dell'impianto glenoideo attorno al suo asse centrale con un errore assoluto medio  $\leq 1,5^\circ$
- Intervallo di lunghezza di una vite virtuale (fino a 50 mm) che si estende da una placca basale glenoidea teorica con un errore assoluto medio  $\leq 0,5$  mm

L'accuratezza clinica dipende dall'accuratezza della registrazione e degli input del software applicativo ARVIS™ Shoulder. Il sistema è stato validato in un uso clinico simulato (cadaverico) per raggiungere la seguente accuratezza:

- Posizionamento superiore/inferiore e anteriore/posteriore dell'impianto glenoideo con un errore assoluto medio  $\leq 1,5$  mm su ciascun asse
- Inclinazione e versione dell'impianto glenoideo con un errore assoluto medio  $\leq 3,0^\circ$
- Rotazione dell'impianto glenoideo attorno al suo asse centrale con un errore assoluto medio  $\leq 3,0^\circ$
- Intervallo di lunghezza di una vite virtuale (fino a 50 mm) che si estende da una placca basale glenoidea teorica con un errore assoluto medio  $\leq 2,0$  mm

## Principio di funzionamento

ARVIS™ Shoulder è un sistema di navigazione chirurgica basato su immagini. La TC preoperatoria dell'articolazione della spalla del paziente è necessaria per creare un piano chirurgico preoperatorio che include un modello osseo digitale con punti di riferimento, abbinato ai punti di riferimento intraoperatori registrati dal chirurgo.

ARVIS™ utilizza telecamere nell'oculare per misurare le posizioni e gli angoli tra i tracker montati sul paziente e quelli montati sugli strumenti. Chiedendo all'utente di seguire un flusso di lavoro specifico per la procedura per registrare il tracker di riferimento sui punti di riferimento anatomici, il software applicativo ARVIS™ Shoulder, in esecuzione sul kit cintura, calcola e visualizza le posizioni degli strumenti rispetto all'anatomia del paziente.

## Destinazione d'uso

Il sistema ARVIS™ è un sistema di navigazione controllato da computer progettato per fornire al chirurgo misurazioni intraoperatorie a supporto della selezione e del posizionamento dei componenti degli impianti ortopedici.

## Indicazioni per l'uso

ARVIS™ Shoulder è indicato per assistere il chirurgo nel posizionamento e nell'allineamento degli impianti rispetto agli assi di allineamento di riferimento e ai punti di riferimento nella chirurgia ortopedica stereotassica.

Il sistema aiuta il chirurgo a effettuare misurazioni intraoperatorie e a localizzare le strutture anatomiche dell'articolazione della spalla basandosi sulle immagini preoperatorie del paziente.

Il sistema è progettato per essere utilizzato installando il display ARVIS™ Eyepiece sulla testa per la visualizzazione in realtà aumentata e per informazioni, come la visualizzazione del piano preoperatorio e la visualizzazione dell'allineamento degli strumenti e degli impianti. Le informazioni visualizzate aumentate/virtuali non devono essere considerate come unica fonte informativa per la posizione e l'allineamento assoluti e devono sempre essere usate insieme alle informazioni stereotassiche visualizzate.

ARVIS™ Shoulder è indicato per l'artroplastica totale della spalla utilizzando i sistemi di impianti Enovis Altivate®, LimaCorporate PRIMA™ e LimaCorporate SMR™.

## Controindicazioni

- Perdita significativa di osso che compromette l'identificazione dei punti di riferimento richiesti
- Interferenza eccessiva dei tessuti molli che influisce sull'identificazione dei punti di riferimento richiesti
- Osteoporosi grave nel sito o nei siti di fissazione, inclusa ma non limitata alla debolezza del processo coracoideo, che potrebbe portare a effetti negativi
- Presenza di infezione
- Qualsiasi controindicazione associata alla chirurgia artroplastica della spalla

## Effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati includono il danneggiamento prematuro dell'impianto, la dislocazione o l'instabilità, la riduzione della gamma di movimento, l'infezione, la lesione dei tessuti, la lesione e la debolezza dei nervi, la frattura, la reazione al corpo estraneo, l'aumento del tempo di anestesia, l'infarto, la lesione vascolare, la lesione al collo, le ustioni, lo shock elettrico e le lesioni cardiovascolari.

Se si ritiene che si sia verificato un incidente legato al prodotto durante l'utilizzo di questo dispositivo, informare il produttore e l'autorità nazionale.

## Compatibilità

- ARVIS™ Shoulder è indicato per l'uso con i sistemi di impianto Enovis Altivate®, LimaCorporate PRIMA™ e LimaCorporate SMR™.
- Per il supporto meccanico, è necessario utilizzare perni Steinmann (x2), 2,5 mm x 100 mm. Il sistema è stato convalidato utilizzando il Tech Shoulder Pack 170-00-002.
- Prima della navigazione è necessario utilizzare il software di pianificazione chirurgica Precision AI per la pianificazione preoperatoria.
- Per indossare l'oculare ARVIS™ è possibile utilizzare il casco Stryker® Flyte® o T7® insieme agli adattatori compatibili in dotazione.

## Profilo utente

Il sistema ARVIS™ è destinato a essere utilizzato dai chirurghi ortopedici e dal personale di sala operatoria che eseguono l'artroplastica della spalla. Gli utenti sono tenuti a consultare la Guida alla tecnica chirurgica ARVIS™ Shoulder cod. art. 22000 per le istruzioni sul prodotto passo-passo. La formazione sull'uso del prodotto è disponibile ed è fortemente consigliata.

Per organizzare la formazione, contattare Kico.

## Ambiente di utilizzo

Il sistema ARVIS™ è progettato per l'uso in ambienti di sala operatoria ospedaliera. Le sorgenti di radiazioni infrarosse (IR), comprese le luci della sala operatoria e le finestre, possono interferire con le telecamere integrate nel sistema ARVIS™. Evitare ambienti con fonti IR eccessive.

Il sistema ARVIS™ è progettato per l'uso in sala operatoria ospedaliera nelle seguenti condizioni:

- Temperatura (da 15 a 25 °C)
- Umidità (20-80% non condensante)
- Pressione (70-106 kPa)

L'oculare ARVIS™ deve essere installato sulla testa del chirurgo. Il kit cintura ARVIS™ deve essere installato sulla cintura o alla vita del chirurgo. Al paziente non viene applicato alcun componente hardware elettronico. Il chirurgo sta vicino al paziente per operare.

Il caricabatterie ARVIS™ è destinato a essere utilizzato al di fuori della sala operatoria.

## Popolazione di pazienti

ARVIS™ è destinato a pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica in cui strutture anatomiche rigide, come il bacino, il femore o la tibia, possono essere identificate e utilizzate come punti di riferimento.

## Benefici clinici

Gli strumenti chirurgici e di navigazione supportano l'impianto di protesi e non hanno una funzione terapeutica o diagnostica diretta.

## Definizione dei simboli

Nell'etichettatura del sistema ARVIS™ vengono utilizzati i seguenti simboli:



Seguire le istruzioni per l'uso



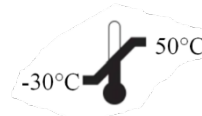
Non smaltire nei rifiuti indifferenziati



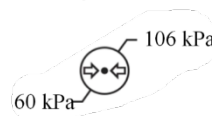
Non sterile



Umidità



Temperatura di conservazione



Pressione



Produttore



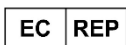
Numero di serie



Numero di catalogo



Attenzione



Rappresentante autorizzato nell'UE



Importatore

## Informazioni sull'hardware

### Componenti del set di strumenti ARVIS™ Shoulder (cod. art. IN-21300)

Numero di catalogo	Descrizione
IN-21100	Base del vassoio strumenti, spalla
IN-11000	Coperchio del vassoio strumenti
IN-22100	Attivatore stilo in linea
IN-23000	Supporto meccanico
IN-24000	Tracker A, meccanico
IN-26000	Sollevatore Cobb Elevator, 1 pollice
IN-10800	Chiave esagonale da 3,5 mm
IN-18300	Guida per trapano glenoideo
IN-22200	Strumento di registrazione inversa
IN-18500	Guida ai perni di riferimento

### Componenti hardware e accessori elettronici ARVIS™ (cod. art. IN-50010<sub>1</sub>)

Numero di catalogo	Descrizione
IN-12400	Gruppo oculare ARVIS
IN-12500	Kit Cintura ARVIS
IN-12700	Modulo computer ARVIS
IN-12800	Batteria ARVIS
IN-13200	Cavo per oculare ARVIS
IN-13000	Caricabatterie ARVIS
IN-13800	Alimentatore del caricabatterie ARVIS
IN-15202	Cavo USB-C, 1 m
IN-17700	Kit di installazione ARVIS

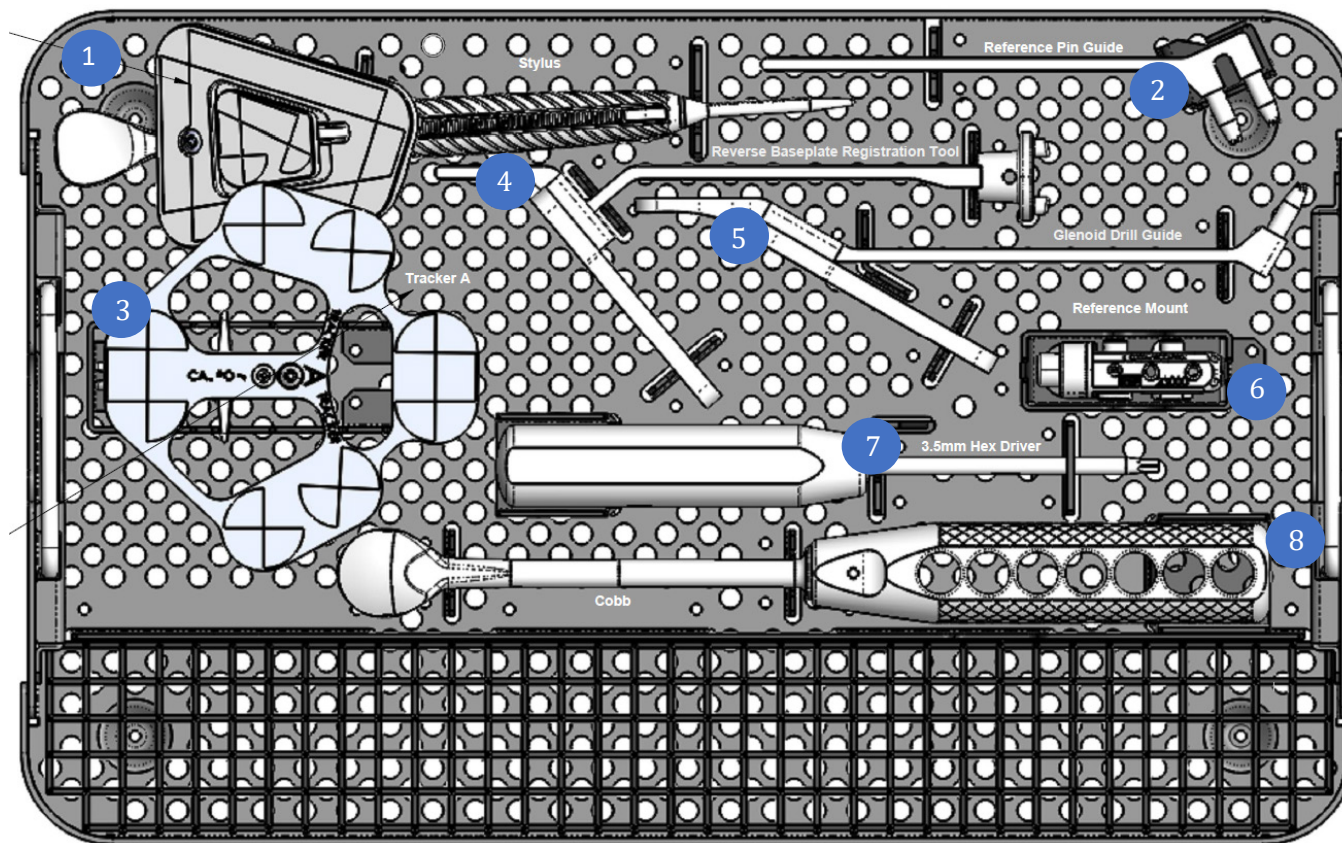
Utilizzare solo gli accessori forniti dal produttore.

### Accessori ARVIS™ specifici per chirurgo/ caso

Numero di catalogo	Descrizione
17100	Fascia per la testa ARVIS <sub>2</sub>
17500	Kit di montaggio FLYTE <sub>2</sub>
21700	Kit adattatore T7 <sub>2</sub>
170-00-002	Kit tecnico per spalla
IN-13900	Cavo del caricabatterie ARVIS, USA
IN-13910	Cavo del caricabatterie ARVIS, AU
IN-13920	Cavo del caricabatterie ARVIS, EU
IN-15201	Adattatore da parete, 25 W, USA
IN-15221	Adattatore da parete ARVIS, AU
IN-15211	Adattatore da parete, ARVIS, EU

1. Sono disponibili versioni alternative dell'hardware elettronico con accessori ARVIS inclusi, come ad esempio IN-22300
2. Per le istruzioni di montaggio, vedere IN-14001.





1. Attivatore stilo in linea
2. Guida ai perni di riferimento
3. Tracker A, meccanico
4. Strumento di registrazione inversa
5. Guida per trapano glenoideo
6. Supporto meccanico
7. Chiave esagonale da 3,5 mm
8. Sollevatore Cobb Elevator, 1 pollice



## Istruzioni per la pulizia dei componenti elettronici

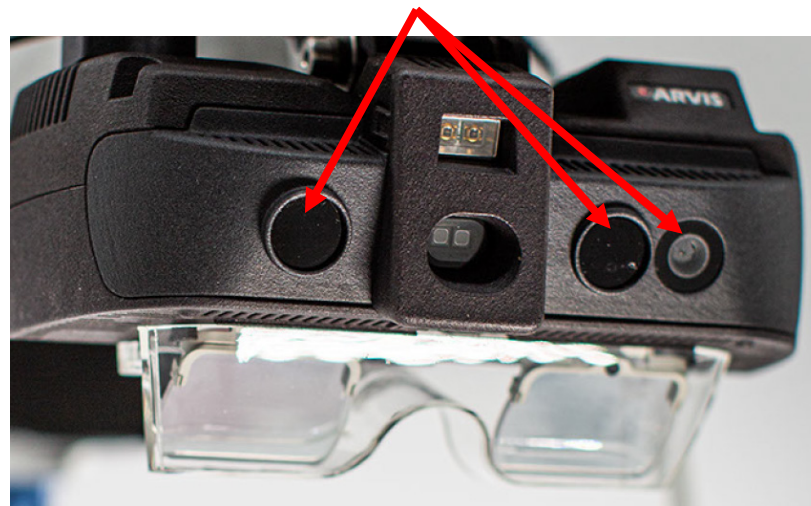
I componenti hardware elettronici che costituiscono il sistema ARVIS™ sono l'oculare, il kit cintura, la batteria e i caricabatteria. I componenti hardware elettronici sono riutilizzabili.

- I caricabatteria non sono destinati all'uso in sala operatoria.
- L'oculare non offre protezione per gli occhi. Se esiste la possibilità che sangue o altri contaminanti siano trasportati dall'aria, si consiglia all'utente di indossare uno schermo facciale legalmente approvato per la protezione. In caso di possibilità di contaminazione, si consiglia inoltre all'utente di indossare un camice chirurgico o altro indumento approvato.

Utilizzando indumenti adeguati, i componenti elettronici del sistema ARVIS™ non dovrebbero richiedere una pulizia frequente; tuttavia, se necessario, è possibile pulirli come descritto di seguito.

- Rimuovere la batteria ARVIS™ e spegnere il modulo computer ARVIS™.
- Pulire per un minuto con una soluzione di alcol isopropilico (70-99%) utilizzando un panno privo di lanugine. Seguire tutte le istruzioni dell'etichetta relative all'alcool isopropilico.
- Non usare spazzole o tessuti abrasivi.
- Fare attenzione a non graffiare le coperture delle telecamere. Dopo la pulizia, ispezionare visivamente le coperture delle telecamere per verificare che presentino graffi o residui.
- Assicurarsi di non introdurre liquidi in eccesso nell'oculare attraverso le aperture di raffreddamento.
- Non immergere. Non sterilizzare. Lasciare asciugare completamente prima dell'uso.
- Non utilizzare disinfettanti fenolici, poiché potrebbero danneggiare le custodie dell'oculare o del kit cintura.

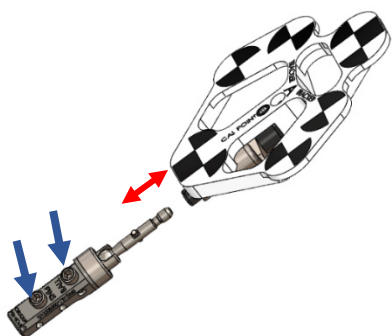
### Coperture delle telecamere



## Istruzioni per la pulizia degli strumenti

Gli strumenti ARVIS™ sono riutilizzabili. Pulire e sterilizzare tutti gli strumenti prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo.

1. Pulire gli strumenti il prima possibile dopo l'uso ed evitare che gli strumenti sporchi si asciughino. Immergere o utilizzare asciugamani umidi o spugne imbevute di acqua distillata o deionizzata per mantenere i componenti umidi prima della pulizia.
2. Smontare gli strumenti nelle parti componenti elencate nella tabella "Componenti del set di strumenti ARVIS™ Shoulder".
  - a. Separare il tracker dal supporto di montaggio.
  - b. Allentare le due viti di serraggio del supporto meccanico IN-23000.



3. Sciacquare gli strumenti con acqua corrente fredda (rubinetto) per rimuovere il grosso dello sporco.
  - a. Durante il risciacquo, azionare tutte le parti mobili degli strumenti e usare una spazzola a setole morbide per facilitare la rimozione della gran parte dello sporco.
4. Far scorrere l'acqua del rubinetto attraverso i lumi e altre aree degli strumenti difficili da raggiungere.

5. Se si desidera, è possibile utilizzare un sistema di pulizia a ultrasuoni.
6. Per farlo, caricare gli strumenti in un sistema di pulizia automatizzato.
7. Effettuare il lavaggio automatico usando i seguenti parametri:
  - a. Effettuare un prelavaggio per 2 minuti con acqua di rubinetto fredda.
  - b. Effettuare un lavaggio con enzimi per 2 minuti con acqua calda di rubinetto e detergente enzimatico preparato secondo le indicazioni del produttore.
  - c. Risciacquare per 5 minuti con acqua deionizzata o a osmosi inversa a 43 °C (nominale).
  - d. Asciugare per 7 minuti a 90 °C (nominale).
8. Dopo la pulizia, gli strumenti (eventualmente smontati) devono essere ispezionati visivamente. Tutte le fasi del processo di pulizia devono essere ripetute per gli strumenti puliti in maniera incompleta.

Nota: Per gli strumenti con parti mobili o quelli destinati ad essere assemblati in modalità intraoperatoria a un altro strumento, si consiglia l'uso di lubrificanti solubili in acqua.

## Sterilizzazione in autoclave degli strumenti riutilizzabili

- Avvolto pre-vuoto, 4 minuti a 132 °C (270 °F). Il tempo di asciugatura è di 75 minuti\*. Utilizzare un bendaggio autorizzato dalla FDA oppure una barriera sterile. (La validazione si basa sull'uso di Halyard Health H400.)
- Non avvolto con prevuoto ("Flash"), 4 minuti a 132 °C (270 °F).  
\*Oltre al tempo di asciugatura prescritto, si consiglia un ulteriore raffreddamento di 30 minuti dopo la rimozione dalla camera di sterilizzazione per garantire che i dispositivi siano privi di condensa e di altra umidità.

Il processo di sterilizzazione consigliato è stato convalidato per produrre un livello di garanzia di sterilità pari a ( $10^{-6}$ ) quando i componenti sono stati puliti secondo le istruzioni sopra riportate. Altri cicli di vapore e procedure di pulizia non sono stati valutati e devono essere qualificati dall'utente.

Una sterilizzazione efficace si basa su processi di pulizia e asciugatura accurati. In caso contrario, il processo di sterilizzazione verrà compromesso e lo strumento trattato sarà inidoneo all'uso clinico.

## Smaltimento

Non smaltire alcuna parte di questo sistema tra i rifiuti indifferenziati. Smaltire i componenti in conformità alle normative locali e le procedure standard sui rifiuti dell'istituto sanitario.

## Conservazione e trasporto

Temperatura: -30-50 °C; Umidità: Da 10 a 90% UR; (non-condensante);  
Pressione: da 60 kPa a 106 kPa.

Maneggiare con cura.

## Manutenzione

Prima di ogni utilizzo, controllare che gli strumenti non siano usurati o danneggiati. Osservare con attenzione le condizioni dei contrassegni del tracker e l'adattamento delle interfacce tra i tracker e i supporti dei tracker. Sebbene gli strumenti del sistema non abbiano un limite d'uso e siano progettati per durare a lungo, gli strumenti danneggiati o usurati devono essere sostituiti. L'uso di strumenti danneggiati può portare a errori nella navigazione.

Seguire le istruzioni per la corretta ispezione, pulizia e sterilizzazione (se pertinente) dei componenti del sistema. Non è necessaria ulteriore manutenzione. Non effettuare manutenzione o modificare alcun componente del sistema.

Qualsiasi componente che non funziona come previsto dovrebbe essere segnalato al produttore per la risoluzione.

## Garanzia

Il prodotto è garantito privo di difetti nei materiali e nella lavorazione.

## Sicurezza elettrica

Questa apparecchiatura è stata collaudata ed è risultata conforme ai limiti EMC secondo la norma IEC 60601-1-2. Questi limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole da interferenze dannose in un'installazione medica tipica. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza; se non installata e utilizzata in conformità con le presenti istruzioni, potrebbe causare interferenze dannose ad altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Qualora questo apparecchio causasse interferenze dannose con altri dispositivi, rilevabili accendendo e spegnendo l'apparecchio, si invita l'utente a cercare di correggerle adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente.
- Aumentare la distanza di separazione tra le apparecchiature.
- Per richiedere assistenza, consultare Kico o un rappresentante autorizzato.

**FCC ID: SH6MDBT42Q** Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) Questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse quelle che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

**Condizioni di funzionamento:** Temperatura: 15-25 °C; Umidità: 20-80% (UR) senza condensa; Pressione: 70-106 kPa.

**Avvertenza:** questo dispositivo è stato progettato per attività molto specifiche. L'utilizzo in un ambiente con disturbi elettromagnetici al di fuori delle capacità di questo dispositivo può compromettere il risultato chirurgico.

**Avvertenza:** questo dispositivo non è progettato per essere utilizzato accanto o sovrapposto ad altre apparecchiature. L'uso accanto o sovrapposto ad altre apparecchiature deve essere evitato in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio.

**Avvertenza:** l'uso di batterie, moduli di calcolo o cavi diversi da quelli forniti da Kico potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.

**Avvertenza:** le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema ARVIS™, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si rischia di compromettere le prestazioni di questa apparecchiatura.

**Nota:** le caratteristiche di EMISSIONE di questo apparecchio lo rendono idoneo all'uso in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 Classe A). Se viene utilizzato in ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 Classe B), questo apparecchio potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe aver bisogno di adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

**Nota:** Questo dispositivo è stato testato per l'immunità elettromagnetica e ha dimostrato di mantenere le prestazioni essenziali (errore di inseguimento  $\leq 5$  mm) quando esposto ai livelli previsti di disturbi elettromagnetici (ulteriormente definiti nelle tabelle successive). Il sistema dispone di controlli interni di qualità del software, che bloccano l'avanzamento del flusso di lavoro. Se per più volte l'utente non riesce a completare una fase del flusso di lavoro, deve innanzitutto assicurarsi di seguire correttamente la tecnica chirurgica e verificare che non vi siano ostruzioni che bloccano l'oculare. Se non è ancora possibile procedere, l'utente deve interrompere l'uso del dispositivo.

Disturbi al sistema ARVIS™ durante l'uso possono causare:

- Perdita di visibilità del tracker
- Perdita della funzionalità dell'oculare ARVIS™
- Arresto improvviso del sistema

Il sistema ARVIS™ è alimentato a batteria: questo modifica i test di immunità EMC applicabili. Qui sono riportati i test di emissione e immunità applicabili al sistema ARVIS™, composto dall'oculare, dal kit cintura, dalla batteria e dal gruppo del cavo USB che viene indossato dall'utente durante l'intervento chirurgico.

<b>LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE</b>		
Il sistema ARVIS™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema ARVIS™ deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
<b>TEST EMISSIONI</b>	<b>CONFORMITÀ</b>	<b>AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - LINEE GUIDA</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il prodotto ARVIS™ utilizza l'energia RF solo per il funzionamento interno (ad eccezione della comunicazione intenzionale). Le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il prodotto ARVIS™ è adatto all'uso in tutti gli ambienti non domestici.
Emissioni RF IEC 61000-3-2	N/D	
Emissioni RF IEC 61000-3-3	N/D	



<b>LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA</b>			
Il sistema ARVIS™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema ARVIS™ deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
<b>TEST DI IMMUNITÀ</b>	<b>LIVELLO DI TEST IEC 60601</b>	<b>LIVELLO DI CONFORMITÀ</b>	<b>AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - LINEE GUIDA</b>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	È necessario adottare le normali misure di prevenzione delle scariche elettrostatiche, incluso l'uso in assenza di pavimenti rivestiti di materiale sintetico. L'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 20%.
Transitori elettrici veloci/scoppi IEC 61000-4-4	Non applicabile ai sistemi ARVIS™ alimentati a batteria		
Sovratensione IEC 61000-4-5	Non applicabile ai sistemi ARVIS™ alimentati a batteria		
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	Non applicabile ai sistemi ARVIS™ alimentati a batteria		
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4.8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero attestarsi sui livelli tipici di un tipico luogo in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Il sistema ARVIS™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema ARVIS™ deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - LINEE GUIDA
Radiofrequenze condotte IEC 61000-4-6	Non applicabile ai sistemi ARVIS™ alimentati a batteria		
Radiofrequenze irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	<p>Le apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni a radiofrequenza devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte del prodotto ARVIS™ (compresi i cavi) non inferiore a quella di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata  <math>d = 2,3 * (P)^{1/2}</math></p> <p><math>d = 2,3 * (P)^{1/2}</math> da 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>dove P corrisponde alla potenza nominale di uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore e d corrisponde alla distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate tramite un rilevamento elettromagnetico sul posto, devono essere inferiori al livello conforme in ciascun intervallo di frequenze.</p>

<b>DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE PER I TRASMETTITORI VICINI</b>	
Il sistema ARVIS™ è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del sistema ARVIS™ può contribuire a evitare l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema ARVIS™ come raccomandato di seguito, in base alla massima potenza di uscita delle apparecchiature di comunicazione.	
<b>EIRP del trasmettitore nelle vicinanze (W)</b>	<b>Distanza minima di separazione (m)</b>
10	1,33
1	0,42
0,1	0,13
0,01	0,04

Oltre al sistema ARVIS™ alimentato a batteria, viene fornita l'attrezzatura di supporto per caricare la batteria ARVIS™ quando necessario. Questa apparecchiatura di supporto non fa parte dell'ambiente operativo e non è necessaria durante l'intervento chirurgico. L'attrezzatura di supporto è stata testata secondo gli standard indicati in questa tabella.

<b>Sicurezza e compatibilità EMC</b>	<b>In combinazione con l'alimentatore esterno c.a./c.c. incluso</b>	
Approvazioni normative	Europa	CE
	Mercato internazionale	CB
Emissioni elettromagnetiche	Europa	EN55011, EN55032, livello B
	USA	FCC15 classe B
Immunità elettromagnetica	Immunità ESD	EN/IEC61000-4-2
	Immunità ai campi elettromagnetici	EN/IEC61000-4-3
	EFT/Burt	EN/IEC61000-4-4
	Sovratensione	EN/IEC61000-4-5
	Immunità condotta	EN/IEC61000-4-6
	Campi magnetici	EN/IEC61000-4-8
	Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione	EN/IEC61000-4-11
	Caratteristiche dell'immunità	EN55024

## Pianificazione preoperatoria

L'obiettivo della pianificazione preoperatoria per l'uso di ARVIS™ Shoulder consiste nel definire modelli anatomici e riferimenti basati sulla TC e le posizioni desiderate degli impianti da utilizzare durante la chirurgia stereotassica in modo che il chirurgo sia supportato nel posizionamento degli impianti ortopedici.

### Istruzioni operative

Il software di pianificazione è basato su web e non richiede installazione.

Per accedere alla piattaforma, l'utente deve prima inserire il proprio nome utente e la password. Per ottenere l'accesso al sito web, inviare una richiesta a [support@precisionai.com.au](mailto:support@precisionai.com.au).

Il software di pianificazione è composto da diverse pagine per le diverse fasi del processo di pianificazione chirurgica.

La pagina di panoramica degli interventi chirurgici fornisce una presentazione di tutti i casi chirurgici disponibili per quell'account. Per avviare la pianificazione e per istruzioni più dettagliate, si prega fare riferimento alla Guida alla tecnica chirurgica ARVIS™ Shoulder cod. art. IN-22000.

### Informativa sulla privacy

Tutte le informazioni personali dei pazienti memorizzate nel software saranno anonimizzate prima di essere archiviate. Nessuna informazione personale del paziente verrà condivisa con terze parti. Tutte le informazioni inviate a terze parti saranno anonimizzate prima dell'invio.

## Avvertenze e precauzioni

- Questo software deve essere utilizzato solo da persone addestrate e qualificate, che conoscano le istruzioni per l'uso.
- Assicurarsi che vengano utilizzati i requisiti minimi di sistema come indicato in questo documento.

## Imballaggio ed etichettatura

Il software è basato sul web, pertanto non è richiesto alcun imballaggio per questo software. Tuttavia, una copia di queste Istruzioni per l'uso sarà messa a disposizione di ciascun utente prima dell'utilizzo del software.

## Sicurezza informatica

Il software opera all'interno di una piattaforma operativa sicura che include sistemi per monitorare e identificare le vulnerabilità e ridurre i rischi di attacchi informatici.

## Requisiti di sistema

I requisiti minimi e consigliati per l'utilizzo del software di pianificazione sono i seguenti:

### Requisiti minimi di sistema

Browser web:

Google Chrome (v.107 o successiva)

Apple Safari (v.16 o versioni successive)

Sistema operativo:

Microsoft Windows 8 o versione successiva

MacOS 10.x o versione successiva

Risoluzione dello schermo:

1280 x 800

Internet:

È necessaria una connessione a Internet.

Connessione a Internet di 10 Mbps o superiore

#### Requisiti di sistema consigliati

Browser web:

Google Chrome (v.107 o successiva)

Sistema operativo:

Microsoft Windows 10 o 11

MacOS 12.x

Risoluzione dello schermo:

1920 x 1080

## Legenda dei simboli (software di pianificazione)



Numero di versione del software



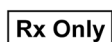
Avvertenza



Data di rilascio del software



Identificatore univoco del dispositivo



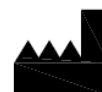
Solo su prescrizione medica



Dispositivo medicale

## Ulteriori informazioni

Se sono necessarie ulteriori informazioni su questo prodotto o se si desidera ottenere un'autorizzazione al reso del prodotto, contattare il Servizio clienti al numero 1-800-456-8696 (8:00 AM - 5:00 PM CST) negli Stati Uniti.



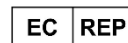
Kico Knee Innovation Company Pty Limited

Unit 1, 25 Frenchs Forest Rd E,

Frenchs Forest, NSW 2086

AUSTRALIA

E-mail: [compliance@360med.care](mailto:compliance@360med.care)



MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123

2595 AM L'Aia

Paesi Bassi