

# Bedienungsanleitung für das **ARVIS®** chirurgische Navigationssystem

Modell: ARV-01



**WARNUNG:** Dieses Dokument sollte stets in Verbindung mit dem Operationstechnik-Leitfaden für ARVIS® Hip and Knee, P/N IN-16000, verwendet werden, der zusätzliche Produktanweisungen enthält. Rufen Sie den Operationstechnik-Leitfaden auf unter [www.insightmedsys.com/resources](http://www.insightmedsys.com/resources) mit dem Passwort „ARVIS“.

Insight Medical Systems, Inc. [www.insightmedsys.com](http://www.insightmedsys.com)

DAS UNERLAUBTE KOPIEREN ODER VERBREITEN IST STRENGSTENS UNTERSAGT.

Copyright © 2024 Insight Medical Systems, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

® Eingetragene Handelsmarken sind Eigentum von Insight Medical Systems, Inc.

## Inhaltsverzeichnis

Systeminformationen .....	2
Vorsichtsmaßnahme .....	2
Allgemeine Warnhinweise .....	2
Systembeschreibung .....	2
Leistungsmerkmale .....	3
Funktionsweise .....	4
Vorgesehener Zweck .....	4
Indikationen zur Verwendung .....	4
Kontraindikationen .....	4
Nebenwirkungen .....	4
Benutzerprofil .....	4
Nutzungsumgebung .....	5
Patientenpopulation .....	5
Klinischer Nutzen .....	5
Definition von Symbolen .....	5
Hardware-Informationen .....	6
<b>ARVIS</b> 2.0-Instrumentensatz-Komponenten (P/N IN-21200) .....	6
Elektronische <b>ARVIS</b> -Hardwarekomponenten und -Zubehör (P/N IN-50000 <sub>1</sub> ) .....	6
Reinigungsanweisungen für elektronische Geräte .....	8
Anweisungen zur Instrumentenreinigung .....	8
Autoklaven-Sterilisation von wiederverwendbaren Instrumenten .....	9
Entsorgung .....	10
Lagerung und Transport .....	10
Wartung .....	10
Garantie .....	10
Elektrische Sicherheit .....	10
Weitere Informationen .....	15

# 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. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, sich vor der Operation mit dieser Technik vertraut zu machen.
- 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.
- Das Okular umfasst einen Scheinwerfer, einen Infrarotstrahler und einen Laser der Klasse I. Die Oberflächen in der Nähe des Infrarotstrahlers sowie andere Oberflächen können während der Verwendung heiß werden. Berühren Sie nur die Teile des Okulars, die zur Einstellung vorgesehen sind.
- Das System enthält Magnete. 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, das Ladegerät und den Instrumentensatz. 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 Schutzerde angeschlossen werden.
- Um die Cybersicherheit und den ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten, ändern Sie die Einstellungen des mitgelieferten Computermoduls nur nach Anweisung von Insight Medical Systems.
  - Aktivieren Sie weder W-LAN noch die Mobilfunkkommunikation, es sei denn, Insight Medical Systems weist Sie dazu an.
  - Installieren oder entfernen Sie keine Anwendungen oder speichern Sie keine anderen Insight-Daten.
  - Insight empfiehlt, ein Passwort einzurichten, um den Zugriff auf das Computermodul einzuschränken.
- 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

Das **ARVIS**-Okular enthält IR-Nachverfolgungskameras, eine Farbkamera, ein Stereodisplay, eine 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 Belt Pack versorgt das Okular mit Strom und betreibt die **ARVIS**-Anwendungssoftware.

Die elektronischen **ARVIS**-Geräte werden 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 die Verfolgungskameras, um die Positionen der Tracker am Patienten oder an den Instrumenten zu erfassen. **ARVIS** zeigt Messungen an, wie sie in den Leistungsmermalen beschrieben sind. Messungen werden nicht angezeigt, wenn ein erforderlicher Tracker nicht erkannt wird und in



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

## Leistungsmerkmale

**ARVIS** misst die folgenden Parameter mit der angegebenen Genauigkeit bei 95 % Vertrauen in simuliertem Einsatz auf Tischgeräte.

### Totale Hüftendoprothese

- Anteversion und Neigung des Acetabulumbecher-Einsatzes innerhalb von  $\pm 3^\circ$
- Änderungen der Beinlänge innerhalb von  $\pm 2$  mm

- Beckenneigung in der Sagittalebene innerhalb von  $\pm 3^\circ$  für den Arbeitsablauf in Rückenlage

### Knieendoprothetik.

- Resektionswinkel in der Frontal- und Sagittalebene innerhalb von  $\pm 2^\circ$
- Tibiale Resektionstiefe innerhalb von  $\pm 2$  mm
- Axiale Drehung eines Tools relativ zum Oberschenkel innerhalb von  $\pm 2^\circ$

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

### Totale Hüftendoprothese

- Anteversion und Neigung des Winkels des Acetabulumbechers innerhalb von  $\pm 10^\circ$ , mit 90 % Vertrauen
- Änderungen der Beinlänge innerhalb von  $\pm 5,5$  mm, mit 95 % Vertrauen

### Totale Knieendoprothese

- Resektionswinkel der Tibia in der Frontalebene innerhalb von  $\pm 2^\circ$ , mit 90 % Vertrauen
- Resektionswinkel der Tibia in der Sagittalebene innerhalb von  $\pm 3^\circ$  mit 90 % Vertrauen
- Resektionstiefe der Tibia innerhalb von  $\pm 2,5$  mm, mit 90 % Vertrauen
- Resektionswinkel des Femurs in der Frontalebene innerhalb von  $\pm 3^\circ$ , mit 90 % Vertrauen
- Resektionswinkel des Femurs in der Sagittalebene innerhalb von  $\pm 3^\circ$ , mit 90 % Vertrauen

### Unikompartimentelle Knieendoprothetik (Querresektion)

- Resektionswinkel in der Frontalebene innerhalb von  $\pm 2^\circ$ , mit 90 % Vertrauen
- Resektionswinkel in der Sagittalebene innerhalb von  $\pm 3^\circ$ , mit 90 % Vertrauen

## Funktionsweise

**ARVIS** verwendet Kameras im Okular, um Positionen und Winkel zwischen Trackern zu messen, die am Patienten und an Instrumenten befestigt sind. Indem der Benutzer durch einen spezifischen Arbeitsablauf zur Registrierung des Referenztrackers an anatomischen Orientierungspunkten geführt wird, berechnet und zeigt die **ARVIS**-Anwendungssoftware, die auf das Gürtelpack läuft, die Positionen der Instrumente im Verhältnis zur Anatomie des Patienten an.

## Vorgesehener Zweck

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

## Indikationen zur Verwendung

Das **ARVIS**-System ist dafür vorgesehen, den Chirurgen bei der Positionierung und Ausrichtung von Implantaten in Bezug auf Referenzachsen und Orientierungspunkte in der stereotaktischen orthopädischen Chirurgie zu unterstützen. Das System unterstützt den Chirurgen bei intraoperativen Messungen, wie beispielsweise Änderungen der Beinlänge bei der Hüftendoprothetik. Das System ist mit geradem Acetabulum-Impaktor kompatibel und mit bestimmtem Offset-Impaktor, die in der Betriebsanleitung angegeben sind und für die ein Adapter validiert wurde.

Beispiele für orthopädische chirurgische Eingriffe umfassen unter anderem:

- Totalendoprothese des Knie
- Unikondyläre Knieendoprothetik: Querresektion der Tibia
- Hüftendoprothetik

## Kontraindikationen

### Knieendoprothetik

- Erheblicher Knochenverlust, der die Identifizierung der erforderlichen Orientierungspunkte beeinträchtigt
- Starke Osteoporose an der/den Fixierungsstellen

- Hüftankylose oder eine andere Hüfterkrankung, die den Bewegungsumfang der Hüfte auf weniger als 10° Abduktion/Adduktion oder Flexion/Extension beschränkt
- Schwere Hüftarthrose oder eine andere Erkrankung der Hüfte, die dazu führt, dass sie nicht mehr einem Kugelgelenk ähnelt.
- Vorliegen einer Infektion
- Jede Kontraindikation im Zusammenhang mit einem Eingriff zur Knieprothesenoperation

### Hüftendoprothetik

- Beeinträchtigung durch überschüssiges Weichteilgewebe, die die Identifizierung der erforderlichen Orientierungspunkte beeinträchtigt
- Schwere Osteoporose an der/den Fixierungsstelle(n)
- Vorliegen einer Infektion
- Jede Kontraindikation im Zusammenhang mit der Hüftprothesenoperation

## Nebenwirkungen

Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören vorzeitiges Versagen des Implantats, Luxation oder Instabilität, eingeschränkter Bewegungsumfang, Hinken, Infektion, Gewebeschädigung, Nervenverletzungen und -schwäche, Fraktur, Fremdkörperreaktion, verlängerte Anästhesiezeit, Herzinfarkt, Gefäßverletzung, Halsverletzungen, Verbrennung, 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.

## Benutzerprofil

Das **ARVIS**-System ist für orthopädische Chirurgen und OP-Personal bestimmt, die Hüftendoprothetik und Knieendoprothetik durchführen. Benutzer sollten den Operationstechnik-Leitfaden für ARVIS® Hip and Knee, P/N IN-16000, zu Rate ziehen, der Schritt-für-Schritt Produktanweisungen enthält. Eine Schulung zur Verwendung des Produkts ist verfügbar und wird dringend empfohlen.

Um eine Schulung zu vereinbaren, kontaktieren Sie Insight Medical Systems, Inc.

## Nutzungsumgebung

Das **ARVIS**-System ist für den Einsatz im Operationssaal eines Krankenhauses konzipiert. Infrarotstrahlungsquellen (IR), einschließlich Operationssaallichter und -fenster, können die Kameras des **ARVIS**-Systems 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 (20-80% nicht-kondensierend)
- Druck (70-106 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 in der **ARVIS**-Systemkennzeichnung verwendet:



Befolgen Sie die Anweisungen zur Verwendung



Nicht im Abfall entsorgen



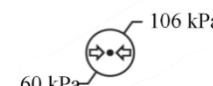
Nicht-steril



Luftfeuchtigkeit



Lagertemperatur



Druck



Hersteller



Bestellnummer



EU-Bevollmächtigter

Importeur

# Hardware-Informationen

## ARVIS 2.0-Instrumentensatz-Komponenten (P/N IN-21200)

Bestellnummer	Beschreibung
IN-20000	Instrumententräger Basis
IN-11000	Instrumententräger Deckel
IN-17200	Steckplatz-Köcher
IN-17300	Steckplatz-Köcher Deckel
IN-18600	Registrierung Stift
IN-10200	Referenzhalterung
IN-10400	Tracker D
IN-10500	Impaktor-V-Block-Baugruppe
IN-10600	Tracker B
IN-15900	Impaktor-Adapter, DJO
IN-10800	Sechskantdreher, 3,5mm
IN-16300	Slot-Adapter für die Tibia
IN-20100	Verstellbare Halterung, 1
IN-20200	Verstellbare Halterung, 2
IN-20300	Tibiareferenzhalterung, links
IN-20400	Tibiareferenzhalterung, rechts
IN-21000	Flexstecker
IN-15600	Femur-Schnittblock
IN-19100	Präzisionsverstellbare Distalführung
IN-16400	Tracker A
IN-16100	Tracker C
IN-15700	Femur-Referenzhalterung, links
IN-15800	Femur-Referenzhalterung, rechts
IN-14700	Stempel für die Orientierungspunkt
IN-16200	Slot-Adapter für das Femur
IN-19900	Überprüfungs-Tool für Resektionen
IN-18900	Sizer-Adapter (anteroposterior) für das Femur
IN-20500	Pintreiber

## Elektronische ARVIS-Hardwarekomponenten und -Zubehör (P/N IN-50000<sub>1</sub>)

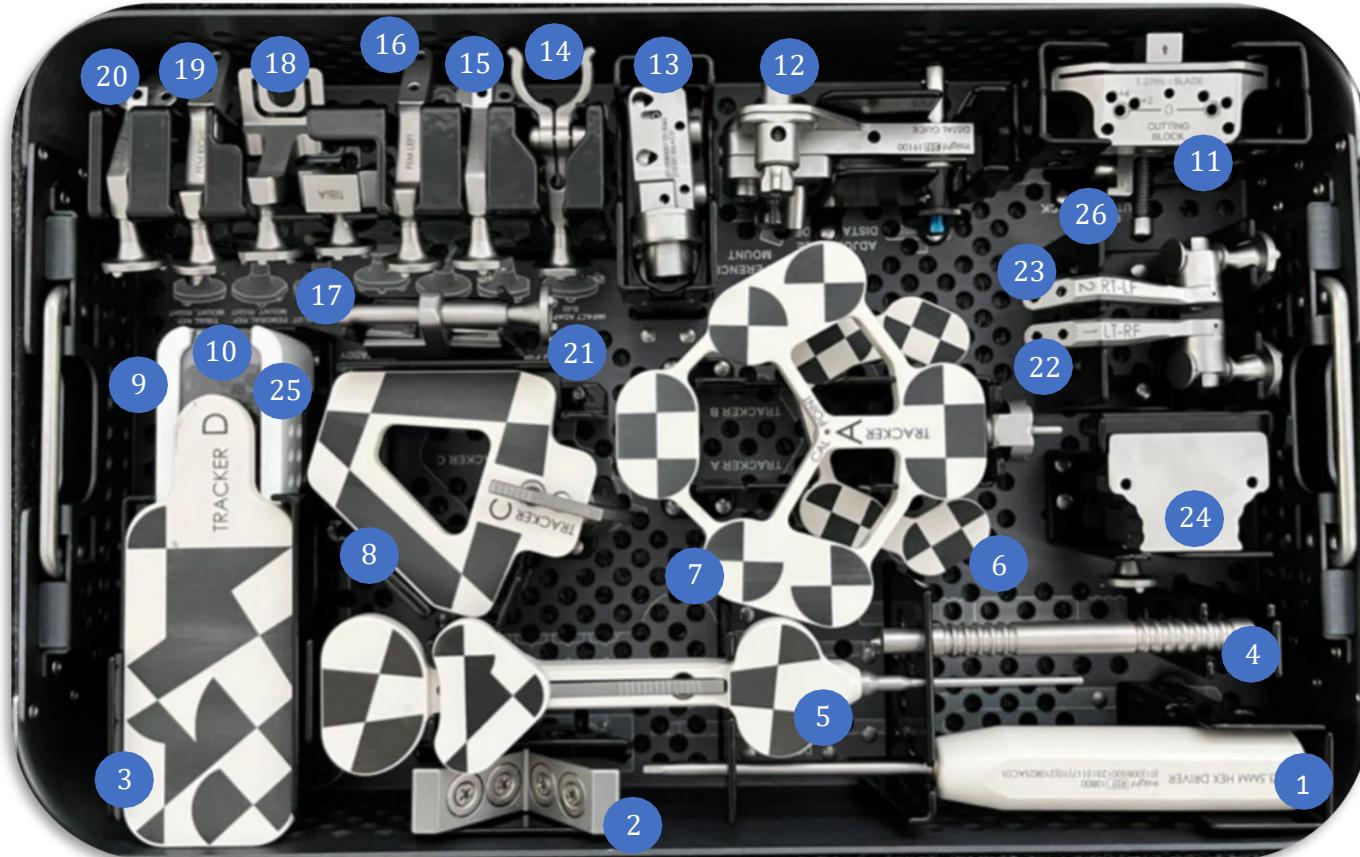
Bestellnummer	Beschreibung
IN-12400	ARVIS-Okular-Baugruppe
IN-12500	ARVIS-Gurtpaket
IN-12700	ARVIS-Computermodul
IN-12800	ARVIS-Akku
IN-13200	ARVIS-Okularkabel
IN-13000	ARVIS-Akkuladegerät
IN-13800	Netzteil für ARVIS-Ladegerät
IN-15202	Kabel, USB-C, 1m
IN-14103	Kabelaufhängung
IN-17700	ARVIS-Installationskit

Verwenden Sie nur Zubehör, das vom Hersteller mitgeliefert wurde.

### Chirurg/Fall-spezifisches-ARVIS -Zubehör

Bestellnummer	Beschreibung
<b>Wählen Sie eine Option je nach Präferenz des Chirurgen</b>	
IN-17100	ARVIS-Kopfband <sub>2</sub>
IN-17500	FLYTE-Montagekit <sub>2</sub>
IN-21700	T7-Adapter-Kit <sub>2</sub>
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
<b>Wählen Sie eine oder mehrere pro Operation (TKA, THA, UKA) aus</b>	
150-00-001	Tech Knee Pack
150-00-002	Tech Ancillary Pack
160-00-001	Tech Hip Pack

1. Alternative Versionen von elektronischer Hardware sind mit ARVIS-Zubehör erhältlich, einschließlich, aber nicht beschränkt auf IN-14100
2. Siehe IN-14001 für Montageanleitungen.



P/N IN-21200 Rev A Instrumentensatz 2.0 für ARVIS Hip and Knee (*Abdeckung entfernt*)

1. Sechskantdreher, 3,5mm
2. Impaktor-V-Block-Baugruppe
3. Tracker D
4. Stempel für die Orientierungspunkt
5. Registrierung Stift
6. Tracker B
7. Tracker A
8. Tracker C
9. Steckplatz-Köcher
10. Steckplatz, 4mm X 115mm (im Köcher)
11. Femur-Schnittblock
12. Präzisionsverstellbare Distalführung
13. Referenzhalterung
14. Impaktor-Adapter, DJO
15. Tibiareferenzhalterung, links
16. Femur-Referenzhalterung, links
17. Slot-Adapter für die Tibia
18. Slot-Adapter für das Femur
19. Femur-Referenzhalterung, rechts
20. Tibiareferenzhalterung, rechts
21. Sizer-Adapter (anteroposterior) für das Femur
22. Verstellbare Halterung, 1
23. Verstellbare Halterung, 2
24. Überprüfungs-Tool für Resektionen
25. Pintreiber (im Köcher)
26. Flexstecker

## Reinigungsanweisungen für elektronische Geräte

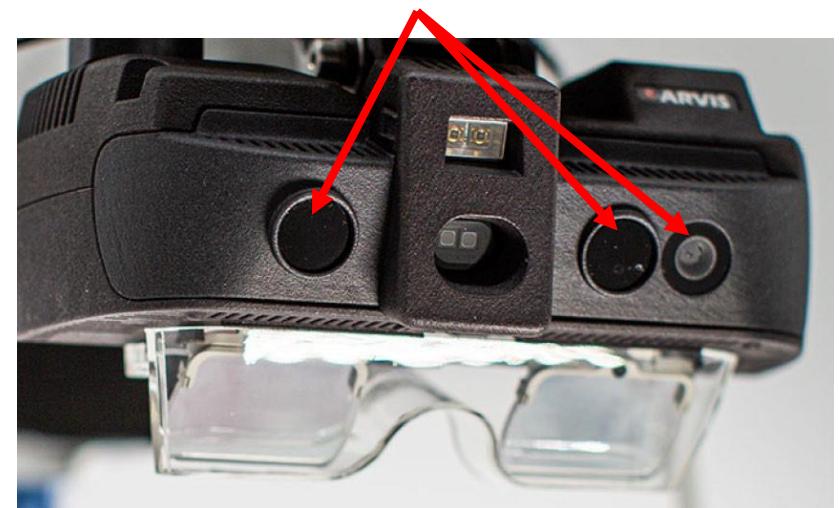
Die elektronischen Hardware-Komponenten des **ARVIS**-Systems bestehen aus dem Okular, dem Gurtpaket, dem Akku und dem Ladegerät. Die Elektronik-Hardwarekomponenten sind wiederverwendbar.

- Das Ladegerät ist nicht zur Verwendung im Operationssaal bestimmt.
- 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 passender Kleidung sollten die elektronischen Komponenten des **ARVIS**-Systems nicht häufig gereinigt werden müssen, aber sie können bei Bedarf wie unten beschrieben gereinigt werden.

- Entfernen Sie den **ARVIS** Akku und fahren Sie **ARVIS** herunter Computermodul.
- Mit einer Isopropylalkohollösung (70-99%) und einem fusselfreien-Tuch eine Minute lang abwischen. 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 die Okular- oder Belt-Pack-Gehäuse beschädigen können.

## Abdeckungen für Kameras

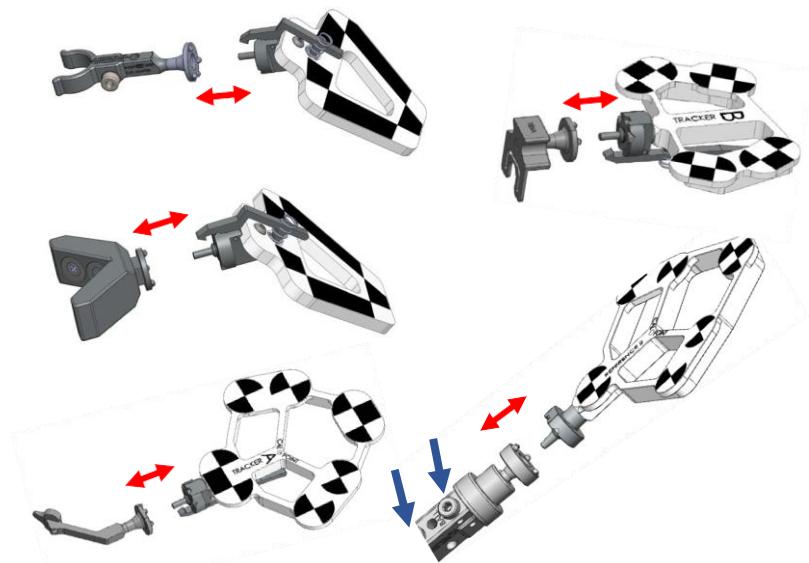


## Anweisungen zur Instrumentenreinigung

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 ein oder verwenden Sie feuchte Handtücher oder Schwämme, die mit destilliertem oder de-ionisiertem Wasser getränkt sind, um sie vor der Reinigung feucht zu halten.
2. Zerlegen Sie die Instrumente in die Bestandteile, die in der Tabelle mit den **ARVIS**-Instrumentensatz-Komponenten aufgelistet sind.
  - a. Trennen Sie alle Tracker von den Referenzhalterungen oder Adapters, an die sie gekoppelt sein könnten.
  - b. Trennen Sie die Schlitzadapter von den Schneidblöcken.

- c. Lösen Sie beide Klemmschrauben in der Referenzhalterung IN-10200.



3. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem kaltem Leitungswasser ab, um groben Schmutz zu entfernen.
- 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:
- Vor-dem Waschen 2 Minuten lang mit kaltem Leitungswasser spülen.

- 2 Minuten lang mit heißem Leitungswasser und enzymatischem Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers waschen.
  - Spülen Sie 5 Minuten lang mit 43 °C (nominal) de-ionisiertem oder Umkehr-Osmosewasser.
  - 7 Minuten lang bei 90 °C (nominal) trocknen.
8. Hinweis: Für Instrumente mit beweglichen Teilen oder solche, die intraoperativ mit einem anderen Instrument verbunden werden sollen, wird die Verwendung von wasserlöslichen-Schmiermitteln empfohlen.

## Autoklaven-Sterilisation 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 insbesondere auf den Zustand der Markierungen der Tracker und auf die Passgenauigkeit der Schnittstellen zwischen Trackern, Schneidführungen und Tracker-Adaptoren. 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 Insight Medical Systems 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: 15-25 °C; Luftfeuchtigkeit: 20-80 % (rF) nicht kondensierend; Druck: 70-106 kPa.

**Warnung:** 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 Insight Medical Systems bereitgestellt werden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und zu einer fehlerhaften Funktion führen.

**Warnung:** 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 Funkfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Schutzmaßnahmen ergreifen wie z. B. die Geräte an einem anderen Ort aufzustellen oder neu auszurichten.

**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 Funktion des ARVI-Okulars
- Unerwartetes Herunterfahren des Systems

Das ARVIS-System wird mit Akkus betrieben, was die anwendbaren EMV-Störfestigkeitsprüfungen verändert. Hier werden die Emissions- und Störfestigkeitsprüfungen des ARVIS-Systems angezeigt, bestehend aus Okular, Gürtelpack, Akkus und USB-Kabelbaugruppe, die vom Benutzer während der Operation getragen wird.

RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN		
Das ARVIS-System ist für den Einsatz in der nachfolgend 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 - LEITLINIE
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 eignet sich für den Einsatz in allen nicht-domestischen Einrichtungen.
HF-Emissionen IEC 61000-3-2	KEINE	
HF-Emissionen IEC 61000-3-3	KEINE	

LEITFADEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT			
Das ARVIS-System ist für den Einsatz in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des ARVIS-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNG	IEC 60601 PRÜFPEGEL	ÜBEREINSTIMMUNG-SPEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - LEITLINIE
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.
Schneller elektrischer transiente Störungen/ Burst IEC 61000-4-4	Nicht zutreffend für akkubetriebene ARVIS		
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	Nicht zutreffend für akkubetriebene ARVIS		

LEITFADEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT			
Das ARVIS-System ist für den Einsatz in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des ARVIS-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNG	IEC 60601 PRÜFPEGEL	ÜBEREINSTIMMUNG-SPEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGBUNG - LEITLINIE
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.
Geleitete 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	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. Empfohlener Trennungsabstand $d = 2,3*(P)^{1/2}$ $d = 2,3 * (P)^{1/2} \text{ 800 MHz bis } 2,7 \text{ GHz}$ wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) und d den empfohlenen Mindestabstand in Metern (m) gemäß den Angaben des Senderherstellers darstellt. Die Feldstärken von festen HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standortüberprüfung bestimmt, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungsniveau liegen.

<b>EMPFOHLENE ABSTÄNDE ZU NAHEGELEGENEN SENDERN</b>	
Das ARVIS-System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des ARVIS-Systems kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, 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 Unterstützungsequipment 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	Europe International CE CB
Elektromagnetische Emissionen	Europa EN55011, EN55032, Klasse B USA FCC15 Klasse B
Elektromagnetische Störfestigkeit	ESD-Störfestigkeit DE/IEC61000-4-2 Störfestigkeit des elektromagnetischen Felds EN/IEC61000-4-3 EFT/Burst DE/IEC61000-4-4 Stoßspannungen DE/IEC61000-4-5 Leitungsgebundene Störfestigkeit DE/IEC61000-4-6 Magnetfelder EN/IEC61000-4-8 Spannungseinbrüche, kurze Instrumentierungen und EN/IEC61000-4-11 Spannungsschwankungen Eigenschaften der Störfestigkeit EN55024

## Weitere Informationen

Wenn Sie weitere Informationen zu diesem Produkt benötigen oder eine Rückgabegenehmigung beantragen möchten, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst unter 1-800-456-8696 (Central Time 8:00-17:00 Uhr) in den USA.



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

**EC** | **REP**

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



**ARVIS®** ist eine eingetragene Handelsmarke von Insight Medical Systems, Inc.