

Istruzioni per l'uso del sistema di navigazione chirurgica **ARVIS®**

Modello: ARV-01



AVVERTENZA: questo documento deve essere sempre utilizzato in combinazione alla Guida alla tecnica chirurgica ARVIS® per anca e ginocchio cod. art. IN-16000, che contiene ulteriori istruzioni sul prodotto. Accedere alla Guida alla tecnica chirurgica all'indirizzo www.insightmedsys.com/resources con la password "ARVIS".

Insight Medical Systems, Inc. www.insightmedsys.com

LA COPIA O LA DISTRIBUZIONE NON AUTORIZZATA È SEVERAMENTE VIETATA.

Copyright © 2024 Insight Medical Systems, Inc. Tutti i diritti riservati.

® I marchi registrati sono di proprietà di Insight Medical Systems, Inc.

Sommario

Informazioni sul sistema	2
Precauzioni	2
Avvertenze generali	2
Descrizione del sistema.....	2
Dichiarazioni relative alle prestazione	3
Principio di funzionamento	4
Destinazione d'uso.....	4
Indicazioni per l'uso	4
Controindicazioni.....	4
Effetti indesiderati	5
Profilo utente.....	5
Ambiente di utilizzo	5
Popolazione di pazienti	5
Benefici clinici	5
Definizione dei simboli	6
Informazioni sull'hardware	6
Componenti del set di strumenti ARVIS 2.0 (cod. art. IN-21200).....	6
Componenti hardware elettronici e accessori ARVIS (cod. art. IN-500001)	7
Istruzioni per la pulizia dei componenti elettronici	9
Istruzioni per la pulizia degli strumenti.....	9
Sterilizzazione in autoclave degli strumenti riutilizzabili	10
Smaltimento	10
Conservazione e trasporto	10
Manutenzione	11
Garanzia	11
Sicurezza elettrica.....	11
Ulteriori informazioni	16

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.
È responsabilità del chirurgo acquisire familiarità con questa tecnica prima dell'intervento.
- I risultati della navigazione non sostituiscono 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.
- L'oculare include una lampada frontale, un emettitore a infrarossi e un laser di Classe I. Le superfici vicino all'emettitore IR, così come altre superfici, possono surriscaldarsi durante l'uso.
Toccare solo le parti dell'oculare necessarie alla regolazione.
- Il sistema contiene magneti. 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, il 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 protettiva.
- Per mantenere la sicurezza informatica e il corretto funzionamento, non modificare le impostazioni del modulo del computer fornito se non come indicato da Insight Medical Systems.
 - Non abilitare la comunicazione Wi-Fi o cellulare, se non come indicato da Insight Medical Systems.
 - Non installare o rimuovere applicazioni o memorizzare dati diversi da quelli di Insight.
 - Insight raccomanda di impostare una password per limitare l'accesso al modulo del computer.
- 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

L'oculare **ARVIS** contiene telecamere di tracciamento IR stereotassiche, una telecamera a colori, un display stereotassico, illuminazione IR e un illuminatore laser IR. Una lampada frontale 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**.

L'elettronica **ARVIS** viene indossata sul corpo del chirurgo durante l'intervento chirurgico. Non esiste alcuna interfaccia con apparecchiature esterne, ad eccezione del caricabatterie **ARVIS**, che ricarica la batteria quando 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 valida della telecamera si estende almeno da 40 cm a 70 cm dall'oculare, ma **ARVIS** può essere in grado di fornire misurazioni accurate a distanze sia inferiori che superiori.

Dichiarazioni relative alle prestazioni

ARVIS misura i seguenti parametri con la precisione dichiarata con grado di confidenza del 95% nell'uso simulato su dispositivi da banco.

Artroplastica totale dell'anca

- Anteversione e inclinazione dell'inseritore della coppa acetabolare entro $\pm 3^\circ$
- Variazioni della lunghezza delle gambe entro ± 2 mm

- Inclinazione pelvica sul piano sagittale entro $\pm 3^\circ$ per il flusso di lavoro in posizione supina

Artroplastica del Ginocchio

- Angoli di resezione nei piani coronale e sagittale entro $\pm 2^\circ$
- Profondità di resezione tibiale entro ± 2 mm
- Rotazione assiale di uno strumento rispetto al femore entro $\pm 2^\circ$

L'accuratezza clinica dipende dalla precisione della registrazione e dei dati inseriti nel software applicativo **ARVIS**. Il sistema è stato validato in un uso clinico simulato (cadaverico) per raggiungere la seguente accuratezza:

Artroplastica totale dell'anca

- Anteversione e inclinazione dell'angolo della coppa acetabolare entro $\pm 10^\circ$, con un'affidabilità del 90%
- Variazioni della lunghezza della gamba entro $\pm 5,5$ mm, con un'affidabilità del 95%

Artroplastica totale del ginocchio

- Angolo di resezione del piano coronale tibiale entro $\pm 2^\circ$, con un'affidabilità del 90%
- Angolo di resezione del piano sagittale tibiale entro $\pm 3^\circ$, con un'affidabilità del 90%
- Profondità di resezione tibiale entro $\pm 2,5$ mm, con un'affidabilità del 90%
- Angolo di resezione nel piano coronale femorale entro $\pm 3^\circ$, con un'affidabilità del 90%
- Angolo di resezione del piano sagittale femorale entro ± 3 , con un'affidabilità del 90%

Artroplastica del ginocchio unicompartmentale (resezione trasversale)

- Angolo di resezione del piano coronale entro $\pm 2^\circ$, con un'affidabilità del 90%
- Angolo di resezione nel piano sagittale entro $\pm 3^\circ$, con un'affidabilità del 90%

Principio di funzionamento

L'oculare **ARVIS** integra delle telecamere che misurano le posizioni e gli angoli tra i tracker montati sul paziente e quelli montati sugli strumenti. Chiedendo all'utente di seguire una specifica procedura-di flusso di lavoro per registrare il tracker di riferimento sui punti di riferimento anatomici, il software applicativo **ARVIS** 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 intra-operatorie a supporto della selezione e del posizionamento dei componenti degli impianti ortopedici.

Indicazioni per l'uso

Il sistema **ARVIS** 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 assiste il chirurgo nella realizzazione di misurazioni intra-operatorie, come le variazioni della lunghezza della gamba nell'artroplastica dell'anca. Il sistema è compatibile con impattatori acetabolari diritti e con specifici impattatori offset, identificati nelle istruzioni per l'uso, per i quali è stato validato un adattatore.

Gli interventi chirurgici ortopedici di esempio includono, ma non sono limitati a:

- Artroplastica totale del ginocchio
- Artroplastica unicompartmentale del ginocchio: Resezione trasversa tibiale
- Protesi d'anca

Controindicazioni

Protesi del ginocchio

- Perdita significativa di osso che compromette l'identificazione dei punti di riferimento richiesti
- Osteoporosi grave nei siti di fissaggio
- Anchilosì dell'anca o qualsiasi altra condizione dell'anca che limita l'ampiezza di movimento dell'anca a meno di 10° in abduzione/adduzione o flessione/estensione
- Artrite grave dell'anca o qualsiasi altra malattia dell'anca per cui l'anca non somiglia più a un'articolazione a sfera
- Presenza di infezione
- Qualsiasi controindicazione associata all'artroplastica del ginocchio

Protesi d'anca

- Interferenza eccessiva dei tessuti molli che influisce sull'identificazione dei punti di riferimento richiesti
- Osteoporosi grave nei siti di fissaggio
- Presenza di infezione
- Qualsiasi controindicazione associata all'intervento di artroplastica dell'anca

Effetti indesiderati

I possibili effetti avversi includono la rottura prematura dell'impianto, la dislocazione o l'instabilità, la riduzione dell'ampiezza di movimento, la claudicazione, l'infezione, la lesione dei tessuti, la lesione e la debolezza dei nervi, la frattura, la reazione ai corpi estranei, l'aumento del tempo di anestesia, l'infarto, la lesione vascolare, la lesione del collo, le ustioni, lo shock elettrico e le lesioni cardiovascolari.

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

Profilo utente

Il sistema **ARVIS** deve essere utilizzato da chirurghi ortopedici e personale di sala operatoria che eseguono artroplastica dell'anca e del ginocchio. Gli utenti devono fare riferimento alla Guida alla tecnica chirurgica dell'anca e del ginocchio ARVIS® cod. art. IN-16000 per le istruzioni sul prodotto passo-passo. La formazione sull'uso del prodotto è disponibile ed è fortemente consigliata.

Per organizzare un corso di formazione, contattare Insight Medical Systems, Inc.

Ambiente di utilizzo

Il sistema **ARVIS** è progettato per l'uso in 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 (15 a 25°C)
- Umidità (20-80% non-condensante)
- Pressione (70-106 kPa)

L'oculare **ARVIS** deve essere posizionato sulla testa del chirurgo. Il kit cintura **ARVIS** deve essere posizionato 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 progettato per essere utilizzato al di fuori della sala operatoria.

Popolazione di pazienti

Il sistema ARVIS è destinato a essere usato su pazienti sottoposti a interventi di chirurgia ortopedica in cui è possibile identificare e utilizzare come punti di riferimento strutture anatomiche rigide, come il bacino, il femore o la tibia.

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 catalogo



Rappresentante autorizzato nell'UE



Importatore

Informazioni sull'hardware

Componenti del set di strumenti **ARVIS** 2.0 (cod. art. IN-21200)

Numero di catalogo	Descrizione
IN-20000	Base del vassoio per strumenti
IN-11000	Coperchio del vassoio strumenti
IN-17200	Contenitore per perni
IN-17300	Coperchio del contenitore per perni
IN-18600	Stilo di registrazione
IN-10200	Supporto di riferimento
IN-10400	Tracker D
IN-10500	Impattatore V-Gruppo di blocco
IN-10600	Tracker B
IN-15900	Adattatore per impattatore, DJO
IN-10800	Chiave esagonale da 3,5 mm
IN-16300	Adattatore per slot tibiale
IN-20100	Supporto regolabile, 1
IN-20200	Supporto regolabile, 2
IN-20300	Supporto di riferimento tibiale, sinistro
IN-20400	Supporto di riferimento tibiale, destro
IN-21000	Presa Flex
IN-15600	Blocco da taglio femorale
IN-19100	Guida distale regolabile di precisione
IN-16400	Tracker A
IN-16100	Tracker C
IN-15700	Supporto di riferimento femorale, sinistro
IN-15800	Supporto di riferimento femorale, destro
IN-14700	Punch di riferimento
IN-16200	Adattatore per slot femorale
IN-19900	Strumento di controllo resezione
IN-18900	Adattatore calibro AP femorale
IN-20500	Guida perni

Componenti hardware elettronici e accessori **ARVIS** (cod. art. IN-50000₁)

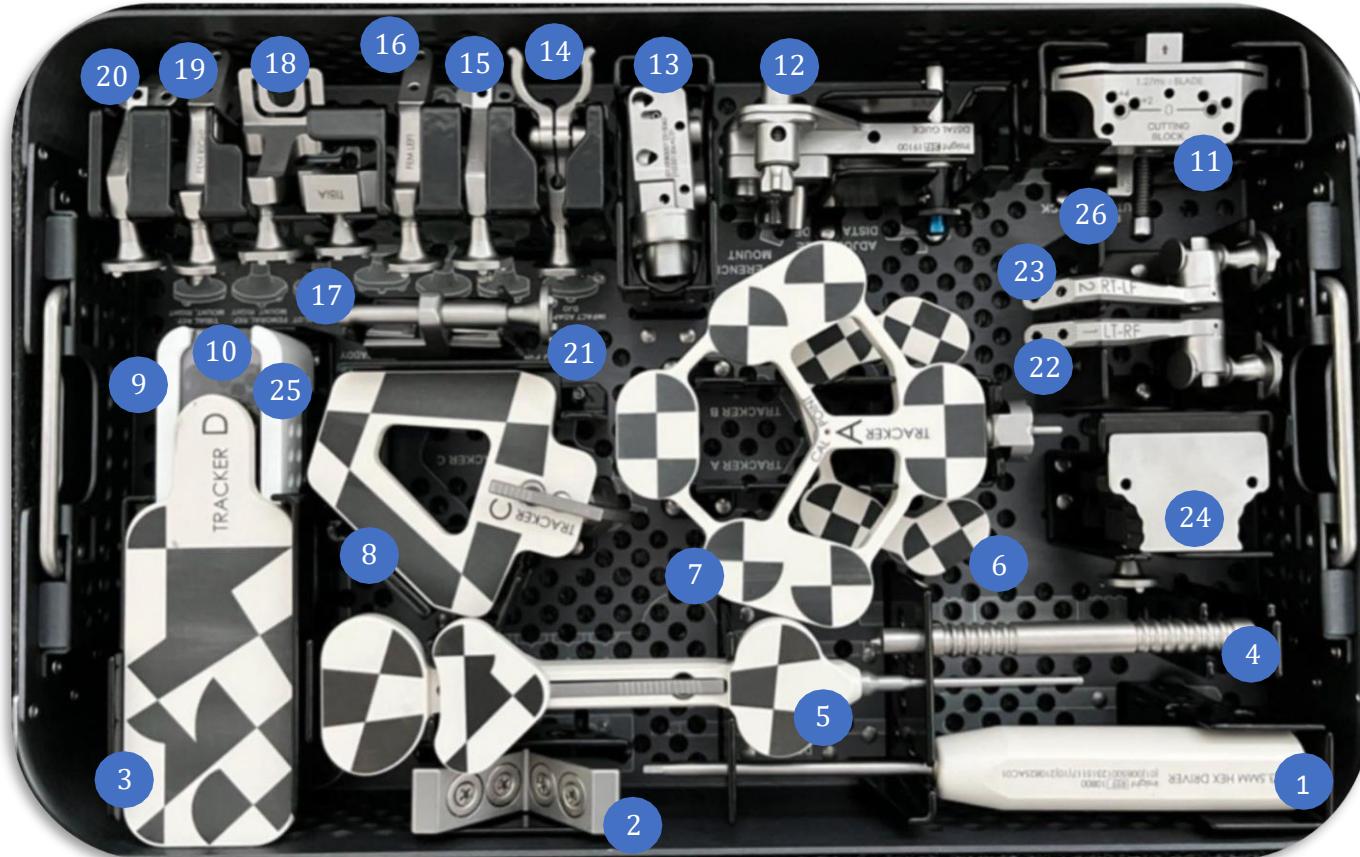
Numero di catalogo	Descrizione
IN-12400	Gruppo oculare ARVIS
IN-12500	Kit Cintura ARVIS
IN-12700	Modulo computer ARVIS
IN-12800	Batteria ARVIS
IN-13200	Cavo per oculare ARVIS
IN-13000	Caricabatterie ARVIS
IN-13800	Alimentatore del caricabatterie ARVIS
IN-15202	Cavo, USB-C, 1 m
IN-14103	Gancio per cavo
IN-17700	Kit di installazione ARVIS

Utilizzare solo gli accessori forniti dal produttore.

Accessori **ARVIS** specifici per chirurgo o caso

Numero di catalogo	Descrizione
Selezionare un'opzione in base alla preferenza del chirurgo	
IN-17100	Fascia per la testa ARVIS ₂
IN-17500	Kit di montaggio FLYTE ₂
IN-21700	Kit adattatore T7 ₂
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	ARVIS Adattatore da parete, AU
IN-15211	ARVIS Adattatore da parete, EU
Selezionare una o più opzioni per intervento chirurgico (TKA, THA, UKA)	
150-00-001	Kit tecnico ginocchio
150-00-002	Kit tecnico accessorio
160-00-001	Kit tecnico anca

1. Sono disponibili versioni alternative dell'hardware elettronico con accessori ARVIS incluso, ad esempio, IN-14100
2. Per le istruzioni di montaggio, vedere IN-14001.



1. Chiave esagonale da 3,5 mm
2. Impattatore V-Gruppo di blocco
3. Tracker D
4. Punch di riferimento
5. Stilo di registrazione
6. Tracker B
7. Tracker A
8. Tracker C
9. Contenitore per perni
10. Pin, 4 mm X 115 mm (nel contenitore)
11. Blocco da taglio femorale
12. Guida distale regolabile di precisione
13. Supporto di riferimento
14. Adattatore per impattatore, DJO
15. Supporto di riferimento tibiale, sinistro
16. Supporto di riferimento femorale, sinistro
17. Adattatore per slot tibiale
18. Adattatore per slot femorale
19. Supporto di riferimento femorale, destro
20. Supporto di riferimento tibiale, destro
21. Adattatore calibro AP femorale
22. Supporto regolabile, 1
23. Supporto regolabile, 2
24. Strumento di controllo resezione
25. Guida perni (nel contenitore)
26. Presa Flex

cod. art. IN-21200 Rev A Set ARVIS Hip & Knee Instrument 2.0 (*Coperchio rimosso*)

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 il caricatore. I componenti hardware elettronici sono riutilizzabili.

- Il caricabatterie non è destinato 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 sistema **ARVIS** Modulo computer.
- 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

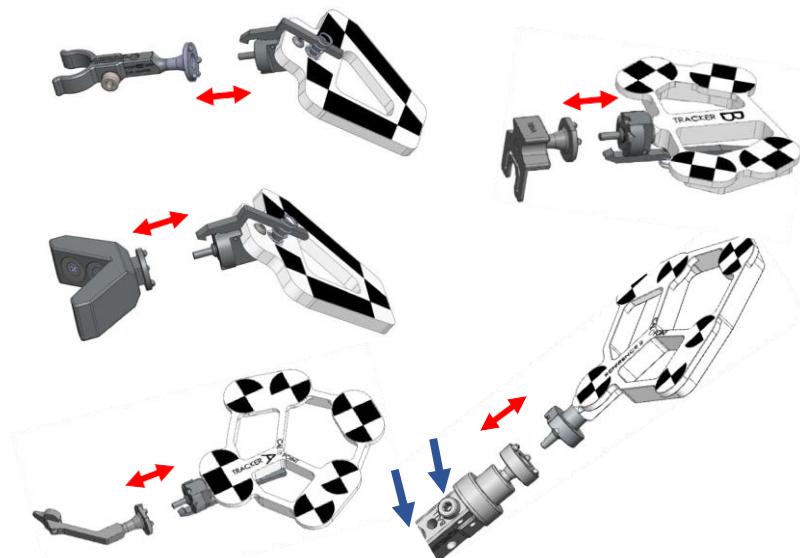


Istruzioni per la pulizia degli strumenti

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. Prima della pulizia, immergere o utilizzare asciugamani umidi o spugne imbevute di acqua distillata o deionizzata per mantenere umido lo strumento.
2. Smontare gli strumenti fino a ottenere i componenti elencati nella tabella "Componenti del set di strumenti **ARVIS**".
 - a. Separare tutti i tracker dai supporti di riferimento o dagli adattatori a cui possono essere collegati.
 - b. Separare gli adattatori per slot dai blocchi di taglio.

- c. Allentare le due viti di serraggio del supporto di riferimento IN-10200.



3. Sciacquare gli strumenti con acqua corrente fredda (rubinetto) per rimuovere il grosso dello sporco.
- 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:
- Pre-lavaggio per 2 minuti con acqua di rubinetto fredda.
 - Lavaggio con enzimi per 2 minuti con acqua calda di rubinetto e detergente enzimatico preparato secondo le indicazioni del produttore.
 - Risciacquare per 5 minuti con acqua deionizzata o a osmosi inversa a 43 °C (nominale).
 - Asciugare per 7 minuti a 90 °C (nominale).

8. Nota: Per gli strumenti con parti mobili o quelli destinati ad essere assemblati intraoperatoriamente 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 FDA oppure una barriera sterile. (La validazione si basa sull'uso di Halyard Health H400.)
- Non avvolto con pre-vuoto ("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: 10-90% UR; (senza condensa);

Pressione: da 60 kPa a 106 kPa.

Maneggiare con cura.

Manutenzione

Prima di ogni utilizzo, controllare che gli strumenti non siano usurati o danneggiati. Valutare, in particolare, le condizioni delle marcature dei tracker e l'adattamento delle interfacce tra tracker, guide di taglio e adattatori per 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.

- Contattare Insight Medical Systems o un rappresentante autorizzato per ricevere assistenza.

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 Insight Medical Systems 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 (inclusi 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 utilizzato in un ambiente residenziale (per cui è normalmente richiesta la classe B della CISPR 11), questo apparecchio potrebbe non offrire un'adeguata protezione ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover 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 ≤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 pertinenti. 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.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTRONICHE		
Il sistema ARVIS è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del sistema ARVIS deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
TEST EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTRONICO - LINEE GUIDA
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	

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTRONICA			
Il sistema ARVIS è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati 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 ELETTRONICO - LINEE GUIDA
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV contatto +/-15 kV aria	+/-8 kV contatto +/-15 kV 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/burst 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		

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTRONAGNETICA			
Il sistema ARVIS è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati 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 ELETTRONAGNETICO - LINEE GUIDA
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.
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 dovrebbero essere utilizzate a una distanza non inferiore a quella di separazione consigliata da qualsiasi parte del prodotto ARVIS (compresi i cavi), calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 2,3*(P)^{1/2}$ $d = 2,3*(P)^{1/2} \text{ 800 MHz a 2,7 GHz}$</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). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.</p>

DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE PER I TRASMETTITORI VICINI	
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.	
EIRP del trasmettitore nelle vicinanze (W)	Distanza minima di separazione (m)
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 secondo necessità. 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.

Sicurezza e compatibilità EMC	In combinazione con l'alimentatore esterno c.a./c.c. incluso
Approvazioni normative	Europa Internazionale CE 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 Cali di tensione, corto strumenti e variazioni di tensione EN/IEC61000-4-11 Caratteristiche dell'immunità EN55024

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 (8-17 CST) negli Stati Uniti.



Kico Knee Innovation Company Pty Limited Unit 1,
25 Frenchs Forest Rd E,
Frenchs Forest, NSW 2086 AUSTRALIA
Email: compliance@360med.care

EC | REP

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM L'Aia
Paesi Bassi



ARVIS® è un marchio registrato di Insight Medical Systems, Inc.