

Návod na použitie chirurgického navigačného systému **ARVIS®**

Model: ARV-01



 **VAROVANIE:** Tento dokument sa vždy musí používať spolu s Príručkou chirurgickej techniky bedrového a kolenného kĺbu ARVIS® P/N IN-16000, ktorá obsahuje ďalšie pokyny k výrobku. Príručku chirurgickej techniky nájdete na adrese www.insightmedsys.com/resources po zadaní hesla „ARVIS“.

Insight Medical Systems, Inc. www.insightmedsys.com

NEOPRÁVNENÉ KOPÍROVANIE ALEBO DISTRIBÚCIA JE PRÍSNE ZAKÁZANÁ.

Copyright © 2024 Insight Medical Systems, Inc. Všetky práva vyhradené.

® Registrované ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Insight Medical Systems, Inc.

Obsah

Systémové informácie	2
Bezpečnostné opatrenie	2
Všeobecné varovania	2
Popis systému	2
Nároky na výkon	3
Princíp fungovania	3
Určené použitie	4
Indikácie na použitie	4
Kontraindikácie	4
Nežiaduce účinky	4
Profil používateľa	4
Prostredie používania	4
Populácia pacientov	5
Klinický prínos	5
Definícia symbolov	5
Informácie o hardvéri	6
Komponenty súpravy nástrojov ARVIS 2.0 (P/N IN-21200)	6
Elektronické hardvérové komponenty a príslušenstvo ARVIS (P/N IN-50000 ₁)	6
Pokyny na čistenie elektroniky	8
Pokyny na čistenie nástrojov	8
Sterilizácia opakovane použiteľných nástrojov v autokláve	9
Likvidácia	9
Skladovanie a preprava	9
Údržba	10
Záruka	10
Elektrická bezpečnosť	10
Ďalšie informácie	15

Systémové informácie

Bezpečnostné opatrenie

Podľa federálnych zákonov (v USA) sa táto pomôcka smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.

Všeobecné varovania

- Pred použitím si prečítajte všetky pokyny.
- Systém neobsluhujte bez absolvovania náležitého školenia. Chirurg je povinný oboznámiť sa s touto technikou pred operáciou.
- Výstup z navigácie nenahrádza klinický úsudok chirurga.
- Používajte iba príslušenstvo dodané so systémom. Nenahrádzajte káble ani žiadne iné komponenty. Ku konektorom USB zariadenia nepripájajte žiadne príslušenstvo, ktoré nedodáva výrobca, vrátane výstupného konektora svetlometov. Nepokúšajte sa používať iné počítačové zariadenie ako počítačový modul dodaný so systémom.
- Pred použitím skontrolujte, či nie sú opotrebované alebo poškodené nástroje. Poškodené alebo opotrebované nástroje pred použitím vymeňte.
- Okulár obsahuje svetlomet, infračervený žiarič a laser triedy I. Povrchy v blízkosti IR žiariča, ako aj iné povrchy, sa môžu počas používania zahriať. Dotýkajte sa iba tých častí okulára, ktoré sú určené na nastavenie.
- Systém obsahuje magnety. Aby sa zabránilo prípadnému rušeniu kardiostimulátorov, neumiestňujte žiadnu súčasť systému do blízkosti hrudníka pacienta alebo používateľa.
- Existuje možnosť elektromagnetického rušenia. Ak pomôcka ruší iné zariadenia, premiestnite ju alebo ju prestaňte používať. Ak pomôcka prijíma škodlivé rušenie, ktoré ovplyvňuje jej funkciu, prestaňte ju používať.
- Neupravujte ani nevykonávajte servis žiadneho komponentu systému.

- Systém **ARVIS** obsahuje okulár, opasok, batériu, nabíjačku a súpravu nástrojov. Nástroje sa dodávajú NESTERILNÉ a pred každým použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať. Elektrické komponenty sú NESTERILNÉ a nesmú sa sterilizovať.
- Aby sa predišlo riziku zásahu elektrickým prúdom, toto zariadenie sa smie pripájať iba k sieti s ochranným uzemnením.
- V záujme zachovania kybernetickej bezpečnosti a správneho fungovania nemeňte nastavenia dodaného počítačového modulu, s výnimkou prípadov, keď tak priamo nariadi spoločnosť Insight Medical Systems.
 - Nepovoľujte sieť Wi-Fi ani mobilnú komunikáciu, s výnimkou prípadov, keď tak priamo nariadi spoločnosť Insight Medical Systems.
 - Neinštalujte ani neodstraňujte aplikácie ani neukladajte iné údaje, ako od spoločnosti Insight.
 - Spoločnosť Insight odporúča nastaviť heslo na obmedzenie prístupu k počítačovému modulu.
- Chirurgické nástroje z nehrdzavejúcej ocele môžu obsahovať nikel, ktorý je známy alergén. Pri podozrení na citlivosť na nikel alebo alergiu na nikel sa musí postupovať podľa zdravého lekárskeho úsudku.

Popis systému

Okulár **ARVIS** obsahuje stereo IR sledovacie kamery, farebnú kameru, stereo displej, IR osvetlenie a IR laserový iluminátor. Na okulári je namontovaný viditeľný svetlomet, ktorý je pripojený pomocou kábla micro-USB. Okulár komunikuje s pásovou súpravou pomocou kábla USB-C. Všetky systémové pokyny, výzvy, upozornenia a výstupy sa zobrazujú chirurgovi na displeji okulára.

Pásová súprava obsahuje počítačový modul, batériu a riadiacu dosku napájania. Pásová súprava napája okulár a spúšťa aplikačný softvér **ARVIS**.

Elektronika **ARVIS** sa počas operácie nosí na tele chirurga. Neexistuje žiadne rozhranie k externému zariadeniu okrem nabíjačky batérií **ARVIS**, ktorá dobíja batériu, keď sa nepoužíva.

Systém **ARVIS** používa sledovacie kamery na meranie polohy sledovacích zariadení na pacientovi alebo nástrojoch. Systém **ARVIS** zobrazuje merania podľa popisu v časti Nároky na výkon. Merania sa nezobrazujú, ak sa nezistí požadované sledovacie zariadenie a ak systém nie je



v dosahu sledovacích kamier. Platný rozsah fungovania kamery siaha minimálne do vzdialenosti od 40 cm do 70 cm od okulára, ale systém **ARVIS** môže byť schopný poskytnúť presné merania aj v kratších alebo dlhších vzdialenostiach.

Nároky na výkon

ARVIS meria nasledujúce parametre s uvedenou presnosťou s 95 % spoľahlivosťou pri simulovanom použití na stolových upínacích prípravkoch.

Celková artroplastika bedrového kĺbu

- Anteverzia a sklon vložky acetabulárneho puzdra v rozmedzí $\pm 3^\circ$
- Zmeny dĺžky nohy v rozmedzí ± 2 mm
- Sagitálny rovinný sklon panvy v rozmedzí $\pm 3^\circ$ pre pracovný postup

Artroplastika kolena v ľahu na chrbte

- Uhly resekcie v koronálnej a sagitálnej rovine v rozmedzí $\pm 2^\circ$
- Hĺbka tibiálnej resekcie v rozmedzí ± 2 mm
- Axiálna rotácia nástroja vzhľadom na femur v rozsahu $\pm 2^\circ$

Klinická presnosť závisí od presného registrovania a vstupov do aplikačného softvéru **ARVIS**. Systém bol overený pri simulovanom klinickom použití (kadáver), aby sa dosiahla nasledujúca presnosť:

Celková artroplastika bedrového kĺbu

- Anteverzia a sklon uhla acetabulárneho puzdra v rozmedzí $\pm 10^\circ$ s 90 % spoľahlivosťou
- Zmeny dĺžky nohy v rozmedzí $\pm 5,5$ mm s 95 % spoľahlivosťou

Celková artroplastika kolena

- Uhol resekcie v tibiálnej koronálnej rovine v rozmedzí $\pm 2^\circ$ s 90 % spoľahlivosťou
- Uhol resekcie v sagitálnej rovine tibie v rozmedzí $\pm 3^\circ$ s 90 % spoľahlivosťou
- Hĺbka tibiálnej resekcie v rozmedzí $\pm 2,5$ mm s 90 % spoľahlivosťou
- Uhol resekcie v koronálnej rovine stehna v rozmedzí $\pm 3^\circ$ s 90 % spoľahlivosťou
- Uhol resekcie v sagitálnej rovine stehna v rozmedzí $\pm 3^\circ$ s 90 % spoľahlivosťou

Unikompartmentná náhrada kolenného kĺbu (priečna resekcia)

- Uhol resekcie v koronálnej rovine v rozmedzí $\pm 2^\circ$ s 90 % spoľahlivosťou
- Uhol resekcie v sagitálnej rovine v rozmedzí $\pm 3^\circ$ s 90 % spoľahlivosťou

Princíp fungovania

Systém **ARVIS** používa kamery v okulári na meranie polôh a uhlov medzi sledovacími zariadeniami namontovanými na pacientovi a sledovacími zariadeniami namontovanými na nástrojoch. Tým, že sa používateľovi prostredníctvom špecifického pracovného postupu zobrazí výzva na registráciu referenčného sledovacieho zariadenia k anatomickým orientačným bodom, aplikačný softvér **ARVIS** spustený na pásovej súprave vypočíta a zobrazí polohu nástrojov vzhľadom na anatómiu pacienta.

Určené použitie

Systém **ARVIS** je počítačom riadený navigačný systém určený na poskytovanie intraoperačných meraní chirurgovi na pomoc pri výbere a umiestnení komponentov ortopedických implantátov.

Indikácie na použitie

Systém **ARVIS** je určený na pomoc chirurgovi pri polohovaní a zarovnávaní implantátov vzhľadom na referenčné osi zarovnania a orientačné body v stereotaktickej ortopedickej chirurgii. Systém pomáha chirurgovi pri vykonávaní intraoperačných meraní, ako sú zmeny dĺžky nohy pri artroplastike bedrového kĺbu. Systém je kompatibilný s rovnými acetabulárnymi impaktormi a špecifickými offsetovými impaktormi, ktoré sú uvedené v návode na použitie, pre ktoré bol validovaný adaptér.

Príklady ortopedických chirurgických zákrokov zahŕňajú okrem iného:

- Celková artroplastika kolena
- Unikompartmentálna artroplastika kolena: Priečna tibiálna resekcia
- Artroplastika bedrového kĺbu

Kontraindikácie

Artroplastika kolenného kĺbu

- Výrazný úbytok kosti ovplyvňujúci identifikáciu požadovaných orientačných bodov
- Ťažká osteoporóza v mieste(-ach) fixácie
- Ankylóza bedrového kĺbu alebo akékoľvek iné ochorenie bedrového kĺbu obmedzujúce rozsah pohybu bedrového kĺbu na menej ako 10° abdukcie/addukcie alebo flexie/extenzie
- Ťažká artritída bedrového kĺbu alebo akékoľvek iné ochorenie bedrového kĺbu, ktoré spôsobuje, že už nemá tvar guľovitého kĺbu
- Prítomnosť infekcie
- Akákoľvek kontraindikácia spojená s artroplastikou kolena

Artroplastika bedrového kĺbu

- Nadmerná interferencia mäkkých tkanív ovplyvňujúca identifikáciu potrebných orientačných bodov
- Závažná osteoporóza v mieste(-ach) fixácie
- Prítomnosť infekcie
- Akákoľvek kontraindikácia spojená s operáciou bedrového kĺbu

Nežiaduce účinky

Medzi možné nežiaduce účinky patrí predčasné zlyhanie implantátu, vyklbenie alebo nestabilita, zníženie rozsahu pohybu, krívanie, infekcia, poškodenie tkaniva, poškodenie nervov a slabosť, zlomenina, reakcia na cudzie teleso, predĺženie času anestézie, srdcový infarkt, poranenie ciev, poranenie krku, popáleniny, elektrický šok a kardiovaskulárne poškodenie.

Ak sa domnievate, že pri používaní tejto pomôcky došlo k incidentu súvisiacemu s výrobkom, informujte o tom výrobcu a vnútroštátny orgán

Profil používateľa

Systém **ARVIS** majú používať ortopedickí chirurgovia a personál na operačných sálach, ktorí vykonávajú artroplastiku bedrového a kolenného kĺbu. Používatelia by sa mali odvolať na Príručku chirurgickej techniky bedrového a kolenného kĺbu ARVIS® P/N IN-16000, kde sú krok za krokom uvedené pokyny pre produkt. Môžete sa zúčastniť školenia o používaní produktu, ktoré sa dôrazne odporúča.

Ak si chcete dohodnúť školenie, obráťte sa na spoločnosť Insight Medical Systems, Inc.

Prostredie používania

Systém **ARVIS** je určený na použitie na nemocničných operačných sálach. Zdroje infračerveného žiarenia (IR), vrátane svetiel na operačnej sále a okien, môžu rušiť kamery, ktoré sú súčasťou systému **ARVIS**. Vyhnite sa prostrediu s nadmerným množstvom zdrojov infračerveného žiarenia.

Systém **ARVIS** je navrhnutý na použitie na nemocničných operačných sálach za nasledujúcich podmienok:

- Teplota (15 až 25 °C)
- Vlhkosť (20 - 80 % nekondenzujúca)
- Tlak (70 - 106 kPa)

Okulár **ARVIS** sa nosí na hlave chirurga. Pásová súprava **ARVIS** sa nosí na opasku alebo páse chirurga. Pre pacienta sa nepoužíva žiadny elektronický hardvér. Počas operácie stojí chirurg v blízkosti pacienta.

Nabíjačka batérií **ARVIS** je určená na používanie mimo operačnej sály.

Populácia pacientov

Systém ARVIS je určený pre pacientov podstupujúcich ortopedickú operáciu, pri ktorej je možné identifikovať a používať ako referenciu pevné anatomické štruktúry, ako je panva, stehenná kosť alebo holenná kosť.

Klinický prínos

Chirurgické a navigačné nástroje pomáhajú pri implantácii protéz a nemajú priamu terapeutickú alebo diagnostickú funkciu.

Definícia symbolov

Na označenie v systéme **ARVIS** sa používajú tieto symboly:



Postupujte podľa návodu na použitie



Nevyhadzujte do odpadu



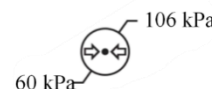
Nesterilné



Vlhkosť



Teplota skladovania



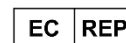
Tlak



Výrobca



Katalógové číslo



Splnomocnený zástupca v EÚ



Dovozca

Informácie o hardvéri

Komponenty súpravy nástrojov **ARVIS** 2.0 (P/N IN-21200)

Katalógové číslo	Popis
IN-20000	Základňa pre zásobník na nástroje
IN-11000	Veko zásobníka na nástroje
IN-17200	Držiak na kolíky
IN-17300	Veko držiaka na kolíky
IN-18600	Registračný stylus
IN-10200	Referenčný držiak
IN-10400	Sledovacie zariadenie D
IN-10500	Zostava V-bloku nárazníka
IN-10600	Sledovacie zariadenie B
IN-15900	Adaptér nárazníka, DJO
IN-10800	3,5 mm šesťhranný skrutkovač
IN-16300	Adaptér tibiálneho slotu
IN-20100	Nastaviteľný držiak, 1
IN-20200	Nastaviteľný držiak, 2
IN-20300	Tibiálny referenčný držiak, ľavý
IN-20400	Tibiálny referenčný držiak, pravý
IN-21000	Flexibilný konektor
IN-15600	Femorálny rezací blok
IN-19100	Presné nastaviteľné distálne vedenie
IN-16400	Sledovacie zariadenie A
IN-16100	Sledovacie zariadenie C
IN-15700	Femorálny referenčný držiak, ľavý
IN-15800	Femorálny referenčný držiak, pravý
IN-14700	Orientačný dierovač
IN-16200	Adaptér pre femorálny slot
IN-19900	Nástroj na kontrolu resekcie
IN-18900	Adaptér pre femorálny triedič AP
IN-20500	Kolíkový skrutkovač

Elektronické hardvérové komponenty a príslušenstvo **ARVIS** (P/N IN-50000₁)

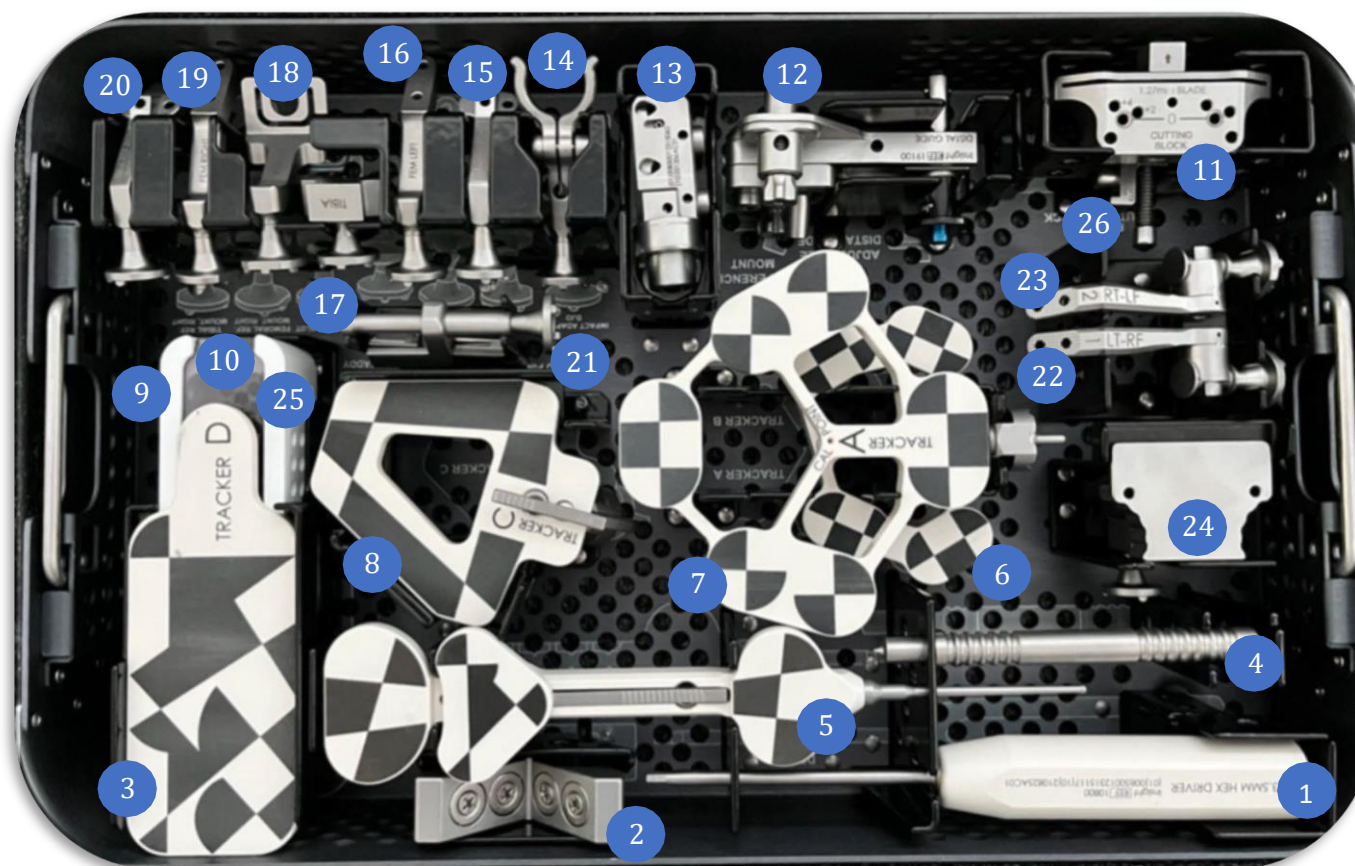
Katalógové číslo	Popis
IN-12400	Zostava okulára ARVIS
IN-12500	Pásová súprava ARVIS
IN-12700	Počítačový modul ARVIS
IN-12800	Batéria ARVIS
IN-13200	Kábel okulára ARVIS
IN-13000	Nabíjačka batérií ARVIS
IN-13800	Zdroj napájania nabíjačky ARVIS
IN-15202	Kábel, USB-C, 1 m
IN-14103	Háčik na kábel
IN-17700	Inštalčná súprava ARVIS

Používajte iba príslušenstvo dodané výrobcom.

Príslušenstvo **ARVIS** špecifické pre chirurga/prípád

Katalógové číslo	Popis
Vyberte jednu z možností podľa preferencie chirurga	
IN-17100	Čelenka ARVIS ₂
IN-17500	Montážna súprava FLYTE ₂
IN-21700	Súprava adaptérov T7 ₂
IN-13900	Nabíjací kábel ARVIS, USA
IN-13910	Nabíjací kábel ARVIS, AU
IN-13920	Nabíjací kábel ARVIS, EÚ
IN-15201	Sieťový adaptér, 25 W, USA
IN-15221	Nástenný adaptér ARVIS, AU
IN-15211	Nástenný adaptér ARVIS, EÚ
Vyberte jednu alebo viac možností pre operáciu (TKA, THA, UKA)	
150-00-001	Technická súprava kolenného kĺbu
150-00-002	Technická doplnková súprava
160-00-001	Technická súprava bedrového kĺbu

1. K dispozícii sú alternatívne verzie elektronického hardvéru s príslušenstvom ARVIS, okrem iného IN-14100
2. Pokyny na montáž nájdete v IN-14001.



1. 3,5 mm šesťhranný skrutkovač
2. Zostava V-bloku nárazníka
3. Sledovacie zariadenie D
4. Orientačný dierovač
5. Registračný stylus
6. Sledovacie zariadenie B
7. Sledovacie zariadenie A
8. Sledovacie zariadenie C
9. Držiak na kolíky
10. Kolík, 4 mm x 115 mm (v držiaku)
11. Femorálny rezací blok
12. Presné nastaviteľné distálne vedenie
13. Referenčný držiak
14. Adaptér nárazníka, DJO
15. Tibiálny referenčný držiak, ľavý
16. Femorálny referenčný držiak, ľavý
17. Adaptér tibiálneho slotu
18. Adaptér pre femorálny slot
19. Femorálny referenčný držiak, pravý
20. Tibiálny referenčný držiak, pravý
21. Adaptér pre femorálny triedič AP
22. Nastaviteľný držiak, 1
23. Nastaviteľný držiak, 2
24. Nástroj na kontrolu resekcie
25. Kolíkový skrutkovač (v držiaku)
26. Flexibilný konektor

P/N IN-21200 Rev A ARVIS Súprava nástrojov pre bedrové a kolenné kĺby 2.0 (odstránený kryt)

Pokyny na čistenie elektroniky

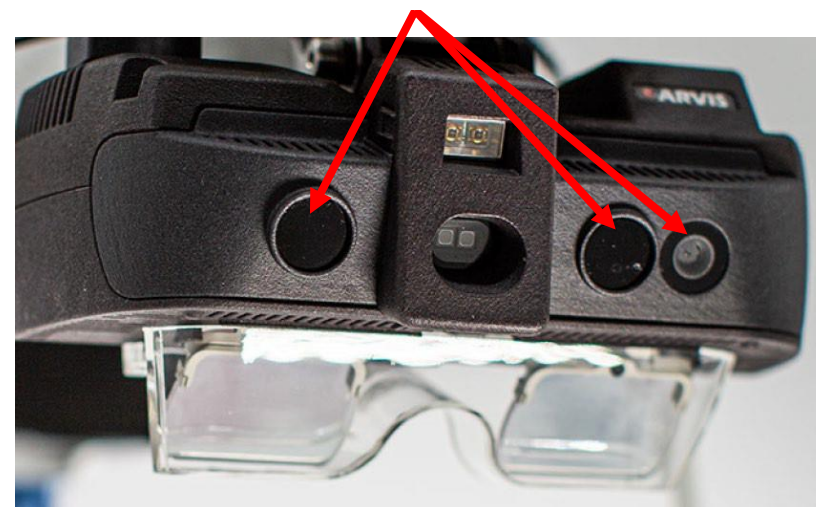
Elektronické hardvérové komponenty systému **ARVIS** tvoria okulár, pásová súprava, batéria a nabíjačka. Elektronické hardvérové komponenty sú opätovne použiteľné.

- Nabíjačka nie je určená na použitie na operačnej sále.
- Okulár neposkytuje ochranu očí. Ak existuje možnosť, že sa do ovzdušia dostane krv alebo iné nečistoty, používateľovi sa odporúča nosiť na ochranu bežne predávaný štít na tvár. Ak existuje pravdepodobnosť znečistenia, používateľovi sa ďalej odporúča nosiť bežne predávaný chirurgický plášť alebo tógu.

Pri vhodnom oblečení by nemalo byť potrebné vykonávať časté čistenie elektronických komponentov systému **ARVIS**, ale v prípade potreby ich možno čistiť podľa uvedeného postupu.

- Vyberte batériu **ARVIS** a vypnite **ARVIS** počítačový modul.
- Počas jednej minúty utierajte roztokom izopropylalkoholu (70 - 99 %) a handričkou bez vlákien. Dodržiavajte všetky pokyny na štítku pre izopropylalkohol.
- Nepoužívajte abrazívne kefky ani handry.
- Dbajte na to, aby ste nepoškriabali kryty kamier. Po vyčistení vizuálne skontrolujte každý kryt kamery a uistite sa, že na ňom nie sú žiadne škrabance alebo zvyšky.
- Dávajte pozor, aby sa cez chladiace otvory nedostali do okulára nadbytočné tekutiny.
- Neponárajte. Nesterilizujte. Pred používaním nechajte úplne vyschnúť.
- Nepoužívajte fenolové dezinfekčné prostriedky, pretože môžu poškodiť kryty okulára alebo puzdra pásovej súpravy.

Kryty kamier

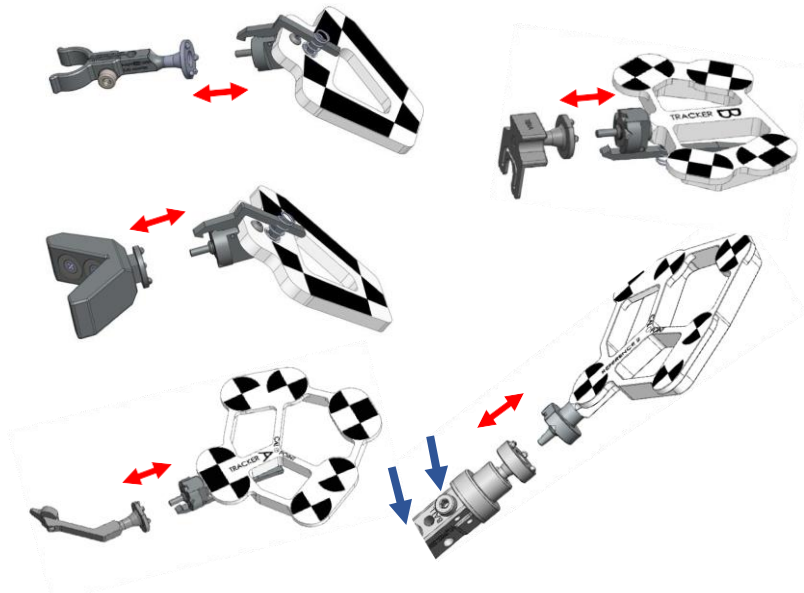


Pokyny na čistenie nástrojov

Nástroje ARVIS sa môžu používať opakovane. Pred prvým použitím a po každom použití všetky nástroje vyčistite a sterilizujte.

1. Po použití čo najskôr vyčistite nástroje a nedovoľte, aby znečistené nástroje zaschli. Pred čistením ponorte alebo použite vlhké uteráky alebo špongie namočené v destilovanej alebo deionizovanej vode, aby zostali vlhké.
2. Rozoberte nástroje na komponenty uvedené v tabuľke „Komponenty súpravy nástrojov **ARVIS** “.
 - a. Oddeľte všetky sledovacie zariadenia od referenčných držiakov alebo adaptérov, ku ktorým môžu byť pripojené.
 - b. Oddeľte adaptéry slotov od rezacích blokov.

- c. Uvoľnite obe upínacie skrutky v referenčnom držiaku IN-10200.



3. Nástroje opláchnite pod tečúcou studenou úžitkovou vodou (z vodovodu), aby ste odstránili hrubé nečistoty.
 - a. Počas oplachovania aktivujte všetky pohyblivé časti nástrojov a použite mäkkú kefkú so štetinami na pomoc pri odstránení hrubých nečistôt.
4. Úžitkovou vodou (z vodovodu) prepláchnite lúmeny a iné ťažko dostupné miesta nástrojov.
5. V prípade potreby sa môže použiť ultrazvuková čistička.
6. Vložte nástroje do automatickej umývačky dielov na spracovanie.
7. Spustíte automatickú umývačku s nasledujúcimi parametrami:
 - a. Pred umývaním oplachujte 2 minúty studenou vodou z vodovodného kohútika.
 - b. Oplachujte 2 minúty horúcou vodou z kohútika a enzymatickým čistiacim prostriedkom pripraveným podľa pokynov výrobcu.
 - c. Oplachujte 5 minút vodou s teplotou 43 °C (nominálna), deionizovanou vodou alebo vodou z reverznej osmózy.
 - d. Sušte 7 minút pri teplote 90 °C (nominálne).

8. Poznámka: Pri nástrojoch s pohyblivými časťami alebo nástrojoch určených na intraoperačné spojenie s iným nástrojom sa odporúča používať mazivá rozpustné vo vode.

Sterilizácia opakovane použiteľných nástrojov v autokláve

- Zabalené pred použitím vákua, 4 minúty pri teplote 270 °F (132 °C). Čas sušenia je 75 minút*. Použite obal schválený agentúrou FDA alebo sterilnú bariéru. (Validácia je založená na používaní produktu Halyard Health H400.)
 - Rozbalené pred použitím vákua („Flash“), 4 minúty pri teplote 270 °F (132 °C).
- *Okrem predpísaného času sušenia sa odporúča dodatočné 30-minútové ochladenie po vybratí zo sterilizačnej komory, aby sa zaistilo, že sú pomôcky bez kondenzácie a inej vlhkosti.

Odporúčaný sterilizačný proces bol overený tak, aby sa dosiahla úroveň zabezpečenia sterility (10^{-6}), ak boli diely vyčistené podľa vyššie uvedených pokynov. Iné parné cykly a postupy čistenia neboli vyhodnotené a musí ich kvalifikovať používateľ.

Účinná sterilizácia je založená na dôkladnom čistení a sušení. V opačnom prípade sa ohrozí proces sterilizácie a spracovaný nástroj sa stane nevhodným na klinické použitie.

Likvidácia

Žiadnu časť tohto systému nevyhadzujte do odpadu. Komponenty zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi a štandardnými postupmi pre nakladanie s odpadom v zdravotníckom zariadení.

Skladovanie a preprava

Teplota: -30 až 50 °C; Vlhkosť: Relatívna vlhkosť 10 až 90 % ; (bez kondenzácie); Tlak: 60 kPa až 106 kPa.

Zaobchádzajte opatrne.

Údržba

Pred každým použitím skontrolujte, či nástroje nie sú opotrebované alebo poškodené. Osobitnú pozornosť venujte stavu označení sledovacích zariadení a uloženiu rozhraní medzi sledovacími zariadeniami, vodidlami rezania a adaptérmí sledovacích zariadení. Aj keď nástroje systému nemajú obmedzený čas používania a očakáva sa, že vydržia dlho, poškodené alebo opotrebované nástroje sa musia vymeniť. Používanie poškodených nástrojov môže viesť k chybnej navigácii.

Dodržiujte pokyny na správnu kontrolu, čistenie a sterilizáciu (ak je to relevantné) komponentov systému. Nie je potrebná žiadna ďalšia údržba. Nevykonávajte servis ani úpravy žiadneho komponentu systému.

Akakoľvek časť, ktorá neplní svoju určenú funkciu, by sa mala nahlásiť výrobcovi kvôli vyriešeniu.

Záruka

Na výrobok sa vzťahuje záruka na bezchybnosť materiálu a spracovania.

Elektrická bezpečnosť

Toto zariadenie bolo testované a vyhovuje limitom EMC podľa normy IEC 60601-1-2. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytli primeranú ochranu proti škodlivej interferencii v typických zdravotníckych inštaláciách. Zariadenie generuje, využíva a môže vyžarovať rádiovú frekvenciu. Ak nie je nainštalované a nepoužíva sa v súlade s týmito pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení v okolí. Nie je však zaručené, že sa pri určitých typoch inštalácií nevyskytne rušenie. Ak toto zariadenie spôsobí škodlivé rušenie iných zariadení, čo sa dá určiť vypnutím a zapnutím zariadenia, používateľ by sa mal pokúsiť opraviť toto rušenie prijatím jedného alebo viacerých z nasledujúcich opatrení:

- Zmeňte orientáciu alebo premiestnite prijímacie zariadenie.
- Zvýšte vzdialenosť od tohto zariadenia.
- Požiadajte o pomoc spoločnosť Insight Medical Systems alebo jej autorizovaného zástupcu.

FCC ID: SH6MDBT42Q Toto zariadenie je v súlade s časťou 15 pravidiel FCC. Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam: (1) Toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a (2) toto zariadenie musí prijať akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť neželanú prevádzku.

Prevádzkové podmienky: Teplota: 15 - 25 °C; Vlhkosť: 20 - 80 % (RH) bez kondenzácie; Tlak: 70 - 106 kPa.

Varovanie: Táto pomôcka je určená na veľmi špecifické úlohy. Použitie v prostredí s EM poruchami mimo možností tejto pomôcky môže ohroziť výsledok operácie.

Varovanie: Táto pomôcka nie je určená na používanie vedľa iných zariadení alebo na ukladanie na seba. Je potrebné vyhnúť sa používaniu zariadenia vedľa alebo v stohu s inými zariadeniami, pretože to môže spôsobiť nesprávnu prevádzku.

Varovanie: Používanie batérií, výpočtových modulov alebo káblov iných, než poskytuje spoločnosť Insight Medical Systems, môže viesť k zvýšeniu elektromagnetických emisií alebo k zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a spôsobiť jeho nesprávne fungovanie.

Varovanie: Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, napríklad káblov antén či externých antén) nepoužívajte vo vzdialenosti menej ako 30 cm od ktorejkoľvek časti prístroja* vrátane káblov, ktoré špecifikoval výrobca. V opačnom prípade môže dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.

Poznámka: Toto zariadenie je v dôsledku svojich EMISNÝCH charakteristík vhodné na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 triedy A). Ak sa toto zariadenie používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa bežne vyžaduje CISPR 11 triedy B), nemusí poskytovať dostatočnú ochranu rádiovú frekvenciu komunikácie. Môže byť potrebné, aby používateľ prijal zmierňujúce opatrenia, napríklad premiestnením alebo zmenou orientácie zariadenia.

Poznámka: Táto pomôcka bola testovaná na elektromagnetickú odolnosť a preukázalo sa, že si zachováva základný výkon (chyba sledovania ≤ 5 mm), keď je vystavená očakávaným úrovniám elektromagnetického rušenia (bližšie definované v nasledujúcich tabuľkách). Systém má interné softvérové kontroly kvality, ktoré zastavujú postup v pracovnom procese. Ak sa používateľovi opakovane nepodarí postúpiť za krok v pracovnom postupe, mal by sa najprv uistiť, že dodržiava správnu chirurgickú techniku a že nič neblokuje okulár. Ak používateľ stále nie je schopný pokračovať, musí prestať používať pomôcku.

Poruchy systému ARVIS pri používaní môžu spôsobiť:

- Strata viditeľnosti sledovacieho zariadenia
- Strata funkčnosti okulára ARVIS
- Neočakávané vypnutie systému

Systém ARVIS je napájaný z batérie, čím sa upravujú platné testy odolnosti EMC. V tejto častisú uvedené testy emisií a odolnosti, ktoré sa vzťahujú na systém ARVIS, pozostávajúci z okulára, pásovej súpravy, batérie a zostavy kábla USB, ktoré používateľ nosí počas operácie.

POKYNY A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE		
Systém ARVIS je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému ARVIS musí zaistiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
TEST EMISIÍ	SÚLAD	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE - USMERNENIE
RF emisie podľa normy CISPR 11	Skupina 1	Produkt ARVIS používa RF energiu iba na interné funkcie (s výnimkou zámernej komunikácie). RF emisie sú veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobili rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF emisie podľa normy CISPR 11	Trieda A	Výrobok ARVIS je vhodný na použitie vo všetkých iných ako domácych prostrediach.
RF emisie podľa normy IEC 61000-3-2	–	
RF emisie IEC 61000-3-3	–	

USMERNENIA A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ			
Systém ARVIS je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému ARVIS musí zaistiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
TEST ODOLNOSTI	ÚROVEŇ TESTU IEC 60601	ÚROVEŇ ZHODY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE - USMERNENIE
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV vzduch	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV vzduch	Musia sa prijať bežné preventívne opatrenia proti elektrostatickému výboju, vrátane použitia v priestoroch bez podláh pokrytých syntetickým materiálom. Relatívna vlhkosť vzduchu musí byť aspoň 20 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/ skupiny impulzov IEC 61000-4-4	Nevzťahuje sa na systém ARVIS napájaný z batérie		
Prepätie IEC 61000-4-5	Nevzťahuje sa na systém ARVIS napájaný z batérie		
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	Nevzťahuje sa na systém ARVIS napájaný z batérie		

USMERNENIA A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ			
Systém ARVIS je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému ARVIS musí zaistiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
TEST ODOLNOSTI	ÚROVEŇ TESTU IEC 60601	ÚROVEŇ ZHODY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE - USMERNENIE
Frekvencia napájania (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4.8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia frekvencie napájania by mali zodpovedať úrovniám typického umiestnenia v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Vedené RF IEC 61000-4-6	Nevzťahuje sa na systém ARVIS napájaný z batérie		
Vyžarované RF IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nesmú používať bližšie k akejkoľvek časti produktu ARVIS (vrátane káblov), než je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača. Odporúčaná vzdialenosť $d = 2,3 \cdot (P)^{1/2}$ $d = 2,3 \cdot (P)^{1/2}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m). Intenzity polí z pevných RF vysielačov, ako bolo stanovené podľa elektromagnetického prieskumu pracoviska, by mali byť nižšie ako úroveň zhody v jednotlivých frekvenčných rozsahoch.

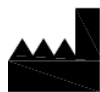
ODPORÚČANÉ VZDIALENOSTI OD BLÍZKYCH VYSIELAČOV	
Systém ARVIS je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF rušivé signály pod kontrolou. Zákazník alebo používateľ systému ARVIS môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom ARVIS, ako sa odporúča nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení.	
EIRP blízkeho vysielača (W)	Minimálna vzdialenosť (m)
10	1,33
1	0,42
0,1	0,13
0,01	0,04

Okrem systému ARVIS napájaného z batérie je k dispozícii aj podporné zariadenie na prípadné nabíjanie batérie ARVIS. Toto podporné zariadenie nie je súčasťou operačného prostredia a počas chirurgického zákroku nie je potrebné. Podporné zariadenie bolo testované podľa noriem uvedených v tejto tabuľke.

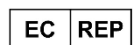
Bezpečnosť a EMC	V kombinácii s dodávaným externým AC/DC napájacím zdrojom	
Regulačné schválenia	Európa Medzinárodné	CE CB
Elektromagnetické emisie	Európa USA	EN55011, EN55032, úroveň B FCC15 trieda B
Elektromagnetická odolnosť	Odolnosť proti ESD	EN/IEC61000-4-2
	Odolnosť proti elektromagnetickému poľu	EN/IEC61000-4-3
	EFT/Burt	EN/IEC61000-4-4
	Prepätie	EN/IEC61000-4-5
	Odolnosť indukovaná vedením	EN/IEC61000-4-6
	Magnetické polia	EN/IEC61000-4-8
	Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia	EN/IEC61000-4-11
	Charakteristiky odolnosti	EN55024

Ďalšie informácie

Ak potrebujete ďalšie informácie o tomto výrobku alebo chcete získať povolenie na vrátenie výrobku, obráťte sa na zákaznícky servis na čísle 1-800-456-8696 (centrálny čas 8:00 AM - 5:00 PM) v USA.



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



MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM Haag
HOLANDSKO



ARVIS® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Insight Medical Systems, Inc.