

Intracs[®] *em*

Benutzerhandbuch



Integrated Navigation Tracking & Control System

Elektromagnetisches Navigationssystem für die
endoskopische minimal-invasive
Wirbelsäulenchirurgie

Inhalt

1	RECHTLICHE HINWEISE	5
1.1	HAFTUNG	5
2	ALLGEMEINE BESCHREIBUNG	5
3	ZEICHEN UND SYMBOLE	6
3.1	TYPENSCHILD	7
4	ZWECKBESTIMMUNG UND MERKMALE	8
4.1	ZWECKBESTIMMUNG	8
4.2	MERKMALE	9
5	LIEFERUMFANG	11
6	SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE	12
6.1	ALLGEMEINE SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE	12
6.2	ZUSÄTZLICHE HINWEISE ZU ELEKTROCHIRURGISCHEN GERÄTEN	12
6.3	ZUSÄTZLICHE ANMERKUNGEN ZU MRT (MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE) UND CT (COMPUTERTOMOGRAPHIE)	13
6.4	ZUSÄTZLICHE SICHERHEITS- UND WARNUNGSHINWEISE ZUR STÖRUNG IM EM-FELD	13
6.5	ZUSÄTZLICHE SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE ZUR KOMPATIBILITÄT MIT ANDEREN MEDIZINISCHEN GERÄTEN	14
6.5.1	<i>Kompatible Sensoren</i>	14
6.5.2	<i>Inkompatible joimax® Produkte</i>	14
6.5.3	<i>Kompatible joimax® Produkte</i>	15
6.5.4	<i>Navigierbare joimax® Instrumente</i>	17
7	INSTALLATION UND INBETRIEBNAHME	19
7.1	ANSCHLUSS DES GERÄTS	20
7.2	FUNKTIONSPRÜFUNGEN	22
7.3	INTRAOPERATIVER AUFBAU	23
7.3.1	<i>Anbringen des Patient Trackers am Patienten</i>	23
7.3.2	<i>Anbringung des Feldgenerators am Operationstisch</i>	24
7.3.3	<i>Anbringung der Patient Mapper am Operationstisch</i>	25
7.3.4	<i>Anbringung des Sensor Wires an kompatiblen Instrumenten</i>	27
7.3.5	<i>Anbringung des Sensor Clips an kompatiblen Instrumenten</i>	28
7.4	STERILE VORBEREITUNG VON FELDGENERATOR UND PATIENT MAPPER	29
8	BEDIENUNG	31
8.1	BEDIENELEMENTE AM GERÄT	31
8.2	STARTEN DES GERÄTS	31
8.3	HERUNTERFAHREN DES GERÄTS	32
8.4	BEDIENUNG DER SOFTWARE	32
8.4.1	<i>Administratoroberfläche</i>	32
8.4.2	<i>Benutzeroberfläche</i>	34
8.4.3	<i>Allgemeiner Workflow</i>	36
8.4.4	<i>Benutzeranmeldung</i>	36
8.4.5	<i>Patientendaten eingeben</i>	37
8.4.6	<i>Patientenregistrierung</i>	37
8.4.7	<i>Registrierung/Auswahl des Instruments</i>	41
8.4.8	<i>Navigation</i>	41
8.4.9	<i>Zielplanung (optional)</i>	43
9	AUFBEREITUNG	45
9.1	ÜBERSICHT UND ALLGEMEINE HINWEISE	45
9.2	AUFBEREITUNG DER STEUEREINHEIT, DES PANEL PCs, DES FELDGENERATORS UND DER PATIENT MAPPER MIT ENTSPRECHENDEN HALTEARMEN	46
9.3	AUFBEREITUNG DES PATIENT TRACKERS, DER SENSOR WIRE UND DES SENSOR CLIPS	47
9.3.1	<i>Vorreinigung</i>	47
9.3.2	<i>Montage/Demontage von Patient Tracker und Sensor Clip</i>	48
9.3.3	<i>Reinigung und Desinfektion</i>	48
9.3.3.1	<i>Automatisierte Reinigung und Desinfektion</i>	48
9.3.3.2	<i>Manuelle Reinigung und Desinfektion</i>	49
9.3.4	<i>Prüfung</i>	50
9.3.5	<i>Verpackung</i>	50
9.3.6	<i>Sterilisation</i>	50

9.3.7 Lagerung	51
9.4 WIEDERVERWENDBARKEIT	52
10 TECHNISCHE DATEN	53
11 EMV-HINWEISE	55
12 SERVICE/WARTUNGSANWEISUNGEN	60
12.1 AUSTAUSCHEN DER SICHERUNG	60
12.2 SOFTWARE-UPDATE	61
13 FEHLERBEHEBUNG	62
14 GARANTIE	64
15 VERBRAUCHSMATERIAL / ZUBEHÖR	65
16 ENTSORGUNG DES GERÄTS	67
17 NOTFALLNUMMER	67
HERSTELLERINFORMATION	68

1 Rechtliche Hinweise

Dieses Handbuch enthält Informationen, die dem Urheberrecht unterliegen. Alle Rechte sind gesetzlich geschützt. Ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung des Herstellers ist es untersagt, dieses Handbuch ganz oder teilweise durch Fotokopie, Mikroverfilmung oder andere Methoden zu kopieren, zu veröffentlichen oder aufzuzeichnen.

Der Hersteller ist dankbar für Informationen über etwaige Fehler oder Unstimmigkeiten in diesem Dokument.

Aufgrund der ständigen Verbesserung unserer Produkte behalten wir uns technische Änderungen vor, die keinen Einfluss auf die Funktionalität und die Sicherheit haben.

1.1 Haftung

Alle in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren, Hinweise und Warnungen entbinden die Bediener/Anwender nicht von ihrer Verantwortung hinsichtlich klinischer Beurteilung, Erfahrung und bester klinischer Praxis.

2 Allgemeine Beschreibung

Das Intracs®^{em} Navigationssystem ist ein elektromagnetisches Navigationssystem, das speziell für den Einsatz in der endoskopischen, minimal-invasiven Wirbelsäulenchirurgie entwickelt wurde.

Es besteht aus einem Panel PC, einer Kontrolleinheit, einem Feldgenerator und verschiedenen Sensoren, die an chirurgischen Instrumenten angebracht werden können, um diese in Bezug auf die Anatomie des Patienten in medizinischen Bilddaten auf einem Bildschirm zu verfolgen und darzustellen.

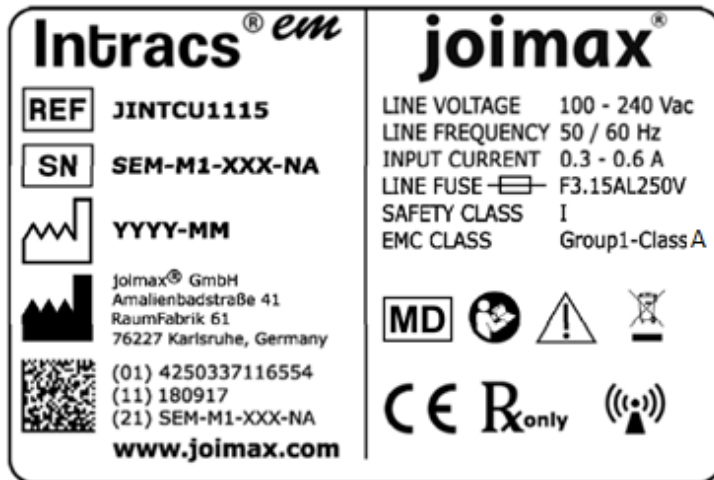
3 Zeichen und Symbole

	Bitte beachten!
	Warnhinweis!
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (gemäß Richtlinie 2012/19/EU, WEEE)
	Anwendungsteil Typ BF
	CE-Kennzeichnung des Herstellers gemäß MDD 93/42/EWG
	Hersteller
	Herstelldatum
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Achtung: US-amerikanisches Bundesrecht beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf Kauf durch einen Arzt oder Kauf auf ärztliche Verschreibung hin.
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
	Potenzialausgleich
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung
	Vor Regen schützen
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht steril

MD

Medizinprodukt

3.1 Typenschild



4 Zweckbestimmung und Merkmale



Warnhinweis:

Das Gerät darf nur für den in diesem Handbuch beschriebenen Verwendungszweck eingesetzt werden!

4.1 Zweckbestimmung

Das joimax® Intracs®^{em} Navigationssystem zeigt kontinuierlich die Position und Ausrichtung der joimax® chirurgischen Instrumente relativ zur Anatomie im medizinischen Bild sowohl in offenen als auch minimal-invasiven orthopädischen Eingriffen an.

Indikationen

Die Verwendung ist für jeden medizinischen Zustand vorgesehen, bei dem die Verwendung eines stereotaktischen Eingriffs möglich ist, wo Bezug auf eine starre anatomische Struktur, wie die Wirbelsäule oder Becken genommen wird und relativ zu Bildern der Anatomie identifiziert werden kann.

Dies kann Wirbelsäuleneingriffe umfassen, bei denen der Zielpunkt für den Eingriff selbst oder für den Zugang zur Zielregion eine starre Landmarke ist, wie zum Beispiel:

- Transforaminales Verfahren
- Interlaminäres Verfahren



Warnhinweis:

Das Intracs®^{em} Navigationssystem muss als unterstützendes System betrachtet werden. Im Falle eines Geräteausfalls muss der Benutzer in der Lage sein, den Eingriff auf herkömmliche Weise durchzuführen und die erforderliche Ausrüstung muss jederzeit verfügbar sein!

Kontraindikationen

Die Verwendung des Geräts und seiner zugehörigen Anwendungen ist für jeden medizinischen Zustand kontraindiziert, der den medizinischen Eingriff selbst kontraindiziert



Warnhinweis:

Das System darf nicht während oder nach der Defibrillation verwendet werden!

Warnhinweis:

Der EM-Feldgenerator darf nicht in einem Abstand von 20 cm zu einem installierten Schrittmacher betrieben werden!



Vorgesehene Patientengruppe

Die Verwendung des Geräts ist bei Patienten mit Herzschrittmacher (siehe "Kontraindikationen") eingeschränkt. Der Einsatz des Intracs®^{em} Navigationssystems liegt im Ermessen des jeweiligen Anwenders auf der Grundlage seiner Ausbildung und Erfahrung.

Vorgesehene Anwender

Das joimax® Intracs®^{em} Navigationssystem ist für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal (z. B. Chirurgen, OP-Personal) vorgesehen.

Es muss unter Aufsicht von qualifiziertem und befugtem Personal betrieben werden. Die Benutzer müssen mit den Grundprinzipien, Anwendungsregeln und Betriebseinschränkungen des Geräts vertraut und entsprechend geschult sein, um Gefahren für Patienten, Benutzer und/oder andere Personen sicher und zuverlässig zu vermeiden.

4.2 Merkmale

Leistungsmerkmale

Das joimax® Intracs® *em* Navigationssystem wurde entwickelt, um den Chirurgen bei endoskopischen Wirbelsäulenbehandlungen zu unterstützen. Es ermöglicht die virtuelle Darstellung von chirurgischen Instrumenten in Echtzeit, ohne dass eine wiederholte Röntgenaufnahme erforderlich ist.

Das System unterstützt den chirurgischen Arbeitsablauf und ermöglicht die Navigation der Instrumente von joimax® endoskopischen Techniken einschließlich TESSYS®. Es zeigt die exakte Position und Ausrichtung der joimax® Instrumente relativ zum Patienten in intraoperativ aufgenommenen Röntgenbildern an.

Durch den Einsatz des joimax® Intracs® *em* Navigationssystems wird die Strahlenbelastung des Patienten und des medizinischen Personals auf ein Minimum reduziert, bei gleichzeitiger Erhöhung der Sicherheit und Genauigkeit des Eingriffs.

Funktionsgrundsätze

Um das Tracking und die Navigation von Instrumenten bei joimax®-Anwendungen zu ermöglichen, basiert das Intracs® *em* Navigationssystem auf einem elektromagnetischen (EM) Tracking-System. Es ermöglicht die Lokalisierung von Sensoren in einem vorgegebenen EM-Feld.

Um die Instrumentenposition in medizinischen Bilddaten darzustellen, benötigt das Intracs® *em* Navigationssystem während der Anwendung die aktuelle Position und Orientierung des realen Patienten und des navigierten Instruments.

Dazu werden spezielle Sensoren an joimax® Instrumenten und am Patienten angebracht. Der Intracs® *em* Feldgenerator erzeugt ein elektromagnetisches Feld, das von diesen Sensoren erfasst wird. Feldgenerator und Sensoren sind die verwendeten Teile des Systems.

Das Intracs® *em* Navigationssystem berechnet die relative Position und Orientierung zwischen dem Patienten und den navigierten Instrumenten und zeigt deren Position in den medizinischen Bilddaten auf dem Bildschirm an.

Hauptkomponenten



Intracs® *em* Panel PC

Ein PC mit integriertem Touchscreen, auf dem die Intracs® *em* Software läuft.

Über den Panel PC wird das System gesteuert, und medizinische Bilddaten und relative Instrumentenposition werden angezeigt.



Intracs® *em* Steuereinheit

Ein Gehäuse, das die wichtigste Hardware für das Navigationssystem enthält, darunter Systemsteuereinheit (SCU) und Sensorschnittstelleneinheit (SIU).

Die SIU verstärkt und digitalisiert die elektrischen Signale der Sensoren und ermöglicht einen größeren Abstand zwischen SCU und Sensoren bei gleichzeitiger Verringerung des Potenzials für Datenrauschen.

Die SCU erfasst die Daten von der SIU, berechnet die Position und Ausrichtung jedes Sensors und stellt eine Schnittstelle zum Panel PC dar.



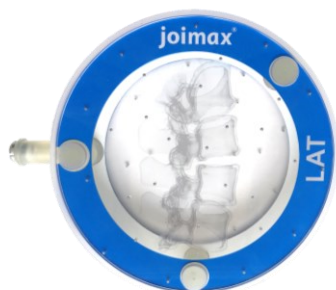
Intracis® em Feldgenerator

Der Feldgenerator (FG) sendet ein schwaches, variierendes elektromagnetisches Feld aus und bestimmt die Position des Tracking-Volumens.



Intracis® em Haltearme für Feldgenerator und Patient Mapper

Die Haltearme ermöglichen die Befestigung des Feldgenerators und der Patient Mapper



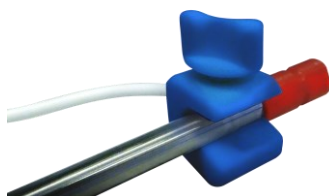
Intracis® em Patient Mapper

Der Patient Mapper besteht aus röntgendurchlässigen Gehäusen mit integrierten Röntgenmarkerkugeln, die während der Aufnahme der Röntgenbilder in den Strahlengang eingebracht werden. Mithilfe des Patient Mappers kann das Intracis® em Navigationssystem die Röntgenbilder des Eingriffsbereichs innerhalb des Tracking-Volumens automatisch erfassen.



Intracis® em Patient Tracker

Der Patient Tracker ermöglicht die Erkennung der Position der Wirbel des Patienten innerhalb des Tracking-Volumens und dient während der Navigation als Referenzpunkt. Die Fixierung an der Wirbelsäule des Patienten erfolgt mithilfe herkömmlicher K-Drähte.



Intracis® em Sensor Clip

Der Sensor Clip ist eine Klemme mit einer Befestigungsschraube, die an kompatiblen joimax® Instrumenten befestigt werden kann. Der Sensor Clip ermöglicht die Positionserfassung innerhalb des EM-Feldes.



Intracis® em Sensor Wire

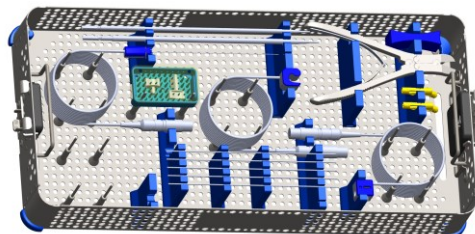
Der Sensor Wire besteht aus zwei Sensoren entlang eines Drahtes und einem Luer-Lock-Anschluss. Sie ermöglichen die Erfassung der Position kompatibler joimax® Instrumente innerhalb des EM-Feldes.

5 Lieferumfang

Nach der Zustellung des joimax® Intracs® *em* Navigationssystems ist die Verpackung auf äußere Beschädigungen zu überprüfen. Wenn Komponenten beschädigt sind oder fehlen, wenden Sie sich bitte an den joimax® Kundendienst.

Artikelnummer	Beschreibung		
JINT01S	joimax® Intracs® <i>em</i> Navigationssystem		
	Liste der Komponenten:		
	Artikelnummer	Artikelbeschreibung	Menge
	JINTCU1115	joimax® Intracs® <i>em</i> Steuereinheit (inkl. Anschlusskabel)	1
	JINTPC1105	joimax® Intracs® <i>em</i> Panel PC	1
	JINTFG1125	joimax® Intracs® <i>em</i> Feldgenerator	1
	JINTPM2245-AP	joimax® Intracs® <i>em</i> Patient Mapper AP (inkl. Anschlusskabel)	1
	JINTPM2245-LAT	joimax® Intracs® <i>em</i> Patient Mapper LAT (inkl. Anschlusskabel)	1
	JMUSBS10	joimax® USB-Stick 16GB	1
	JINTMAP1136	joimax® Intracs® <i>em</i> Haltearm für Patient Mapper	2
	JINTMA1135	joimax® Intracs® <i>em</i> Haltearm für Feldgenerator	1
	JINTAC	joimax® Intracs® <i>em</i> Zubehörkoffer für Feldgenerator und Patient Mapper	1
	JDVIHDMI020	DVI-HDMI Kabel	1
	n/a	Handbuch	2
	n/a	Quick Info	1

JINT01S – Die aufgelisteten Komponenten des joimax® Intracs® *em* Navigationssystems sind die Grundkomponenten des Systems. Für sowohl vollständige Funktionalitäten als auch vereinfachte Handlung und Aufbereitung der Zubehör bietet joimax® das Navigation-Sieb (siehe Kapitel 15).



6 Sicherheits- und Warnhinweise

6.1 Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise

**Warnhinweis:**

Dieses Gerät darf nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden!

Warnhinweis:

Berühren Sie niemals gleichzeitig den Patienten und die Signaleingänge oder -ausgänge am Gerät!

Warnung:

Die Installation des Geräts auf einem medizinischen Wagen mit Mehrfachsteckdose führt zum Aufbau eines medizinischen elektrischen Systems und kann zu einem reduzierten Sicherheitsniveau führen. Die Anforderungen der IEC 60601-1 an medizinische elektrische Systeme sind stets zu beachten.

Warnhinweis:

Das Gerät ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen (z. B. in Gegenwart von Anästhesiegas) vorgesehen.

Warnhinweis:

Bewahren Sie dieses Handbuch an einem gut sichtbaren Platz in der Nähe des Geräts auf!

Warnhinweis:

Lesen Sie dieses Handbuch vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch. Schützen Sie sich, Patienten und Dritte vor Schäden durch falsches Anschließen, defekte Geräte oder unsachgemäße Bedienung!

Warnhinweis:

Mechanische Belastung, z. B. durch Herunterfallen, kann das Gerät beschädigen oder zerstören!

Warnhinweis:

Verwenden Sie das Gerät niemals mit offenem Gehäuse!

Warnhinweis:

Beachten Sie, dass der Blutkreislauf des Patienten beim Positionieren und Sedieren des Patienten nicht beeinträchtigt ist.

6.2 Zusätzliche Hinweise zu Elektrochirurgischen Geräten

**Warnhinweis:**

Wenn das Gerät gestapelt in Kombination mit Elektrochirurgiegeräten verwendet wird, positionieren Sie das Gerät immer über dem Elektrochirurgiegerät. Achten Sie darauf, dass Kabel von aktivem elektrochirurgischem Zubehör nicht in der Nähe der Steuereinheit oder des Sensorkabels positioniert werden.

6.3 Zusätzliche Anmerkungen zu MRT (Magnetresonanztomographie) und CT (Computertomographie)



Warnhinweis:

Verwenden Sie das Intracs®^{em} Navigationssystem nicht während MRT- oder CT-Untersuchungen.

Durch energetische Wechselwirkungen von Magnetfeldern und Röntgenstrahlen mit dem Material der Komponenten der Intracs®^{em} Navigationssystem können die Sensoren beschädigt werden. Es können unvorhersehbare Nebenwirkungen und Darstellungsfehler auftreten.

6.4 Zusätzliche Sicherheits- und Warnungshinweise zur Störung im EM-Feld



Warnhinweis:

Aufgrund seines Funktionsprinzips kann die Genauigkeit des Intracs®^{em} Navigationssystems durch ferromagnetische und leitende Metalle sowie durch andere elektromagnetische Feldquellen innerhalb des EM-Tracking-Feldes oder der Betriebsumgebung beeinträchtigt werden.

Warnhinweis:

Achten Sie auf die Einhaltung der folgenden Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Einrichtung und Kompatibilität.

Die Nichtbeachtung kann zu einer unerkannten Verschlechterung der Navigationsgenauigkeit des Systems und zu einer möglichen Gefährdung für den Patienten führen!



Bei Geräten auf Basis von Titan, CoCrMo und UHMWPE wurde keine relevante elektromagnetische Beeinflussung beobachtet. Aufgrund fertigungsbedingter Schwankungen in den Materialeigenschaften kann jedoch keine generelle Verträglichkeit für diese Materialien garantiert werden.

Die Verträglichkeit mit vorhandenen Fremdgeräten in unmittelbarer Nähe der Einsatzumgebung des Intracs®^{em} Navigationssystems oder Fremdimplantaten im Patienten muss im Einzelfall geprüft werden.

Um Interferenzen zu vermeiden und um höchste Genauigkeit und Sicherheit zu gewährleisten, müssen bei dem Aufbau und bei der Verwendung des Intracs®^{em} Navigationssystems die folgenden besonderen Vorsichtsmaßnahmen und Umgebungsbedingungen beachtet werden:

- Kein anderer EM-Feldgenerator darf im Umkreis von 10m um den Intracs®^{em} Feldgenerator platziert werden
- Der Intracs®^{em} Feldgenerator darf nicht im Umkreis von 1m um die Steuereinheit platziert werden!
- Der Feldgenerator darf nicht in der Nähe von Objekten aus bestimmten Metallen (z.B. Wände, Boden, OP-Tischgestell, andere Geräte) platziert werden.
- Das Feldgeneratorkabel darf nicht innerhalb des Navigationsbereiches platziert werden.
- Das Feldgeneratorkabel darf nicht aufgewickelt werden.
- Die Sensorkabel dürfen sich nicht zu nahe am Feldgeneratorkabel befinden (Mindestabstand 5 cm).
- Das Verbindungskabel zwischen Steuereinheit und Panel PC darf sich nicht in unmittelbarer Nähe eines anderen Kabels befinden.
- Das System darf weder während der Defibrillation noch nach der Defibrillation verwendet werden.
- Innerhalb des Navigationsfeldes dürfen keine mobilen Kommunikationsgeräte (z.B. Mobiltelefone) platziert werden.

Während der Navigation kann die Aktivierung anderer Geräte innerhalb des Navigationsbereiches das Intracs®^{em} Navigationssystem stören. Die folgenden elektrischen Geräte von joimax® können einen vorübergehenden Verlust der Navigation verursachen:

- joimax® Shrill-System
- joimax® RF Elektrochirurgiegeräte

6.5 Zusätzliche Sicherheits- und Warnhinweise zur Kompatibilität mit anderen medizinischen Geräten



Warnhinweis:

Das Intracs®^{em} Navigationssystem darf nicht mit anderen medizinischen Geräten verwendet werden, als die von der joimax® GmbH in diesem Kapitel ausdrücklich als kompatibel erklärten!

Die Verwendung anderer als der von der joimax® GmbH angegebenen oder zur Verfügung gestellten Instrumente kann zu unsachgemäßer Bedienung und zu Patientenschäden führen.

6.5.1 Kompatible Sensoren

Folgende Sensoren können mit dem Intracs®^{em} Navigationssystem verwendet werden:

Artikel-Nr.	Artikelbeschreibung
JINTPM2245-AP	joimax® Intracs® ^{em} Patient Mapper - AP
JINTPM2245-LAT	joimax® Intracs® ^{em} Patient Mapper - LAT
JINTPT2235	joimax® Intracs® ^{em} Patient Tracker
JINTSC2205	joimax® Intracs® ^{em} Sensor Clip
JINTSW2215	joimax® Intracs® ^{em} Sensor Wire 150
JINTSW2218	joimax® Intracs® ^{em} Sensor Wire 180
JINTSW2223	joimax® Intracs® ^{em} Sensor Wire 230

6.5.2 Inkompatible joimax® Produkte

Die in diesem Kapitel angegebenen Geräte dürfen nicht in Kombination mit dem Intracs®^{em} Navigationssystem verwendet werden, da sie die Navigationsgenauigkeit des Systems erheblich beeinflussen!

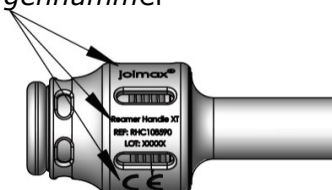


Warnhinweis:

RHC108590 ist nur für die Verwendung mit dem Intracs®^{em} Navigationssystem mit einem Produktionsdatum später als 2017-10-05 (Chargennummer > 117680) zugelassen.

Produkte, die vor 2017-10-05 (Chargennummer < 117680) hergestellt wurden, dürfen nicht verwendet werden, da ihre Materialien das EM-Feld stören.

Chargennummer



Artikel-Nr.	Artikelbeschreibung
TRPH25100	Palm Handle
RHC108590	TESSYS® Reamer Handle XT, kanüliert, Produktionsdatum vor 05-10-2017, LOT < 117680
GRF182500	TESSYS® Guiding Rod Forceps
BFS235081	Biopsy Forceps, Spoon

6.5.3 Kompatible joimax® Produkte

Die folgenden medizinischen Geräte von joimax® wurden auf ihre Kompatibilität mit dem Intracs®^{em} Navigationssystem überprüft und können innerhalb des EM Navigationsfeldes eingesetzt werden:

Artikel-Nr.	Artikelbeschreibung
Intracs® Instrument Set	
GRC275210N	Führungsstab Navi, doppelt-kanüliert, gelb
GRC276310N	Führungsstab Navi, doppelt-kanüliert, rot
JINTYA35	Y-Adapter
JKW1515	K-Wire
JINTWC	Wire Cutter
JINTDG182860	joimax® Intracs® ^{em} Drill Guide
TESSYS® Instrument Set	
FS6342181C/O	Foraminoscope
FX6342208C/O	Foraminoscope XT
JMSN18G	18G Needle 150 mm
JMSN18G180	18G Needle 180 mm
JMSN18G23	18G Needle 230 mm
CRC215565	Reamer: 6.5 mm
CRC216575	Reamer: 7.5 mm
GRB251025	TESSYS® Guiding Rod, blunt, green
GRB251540	TESSYS® Guiding Rod, blunt, yellow
GRB252050	TESSYS® Guiding Rod, blunt, red
GRC241025	TESSYS® Guiding Rod, conical, green
GRC241540	TESSYS® Guiding Rod, conical, yellow
GRC242050	TESSYS® Guiding Rod, conical, red
GRT241025S	TESSYS® Guiding Rod, curved, green
GTC202838	TESSYS® Guiding Tube, conical, green
GTC194353	TESSYS® Guiding Tube, conical, yellow
GTC185363	TESSYS® Guiding Tube, conical, red
WTS176575	Working Tube with Handle, standard Lip
GRD226315	Guiding Rod, conical with center and excenter bore
JAF180023	Tweezers
RPE280380	Reamer Push-Ejector, green
RPE280500	Reamer Push-Ejector, yellow
RPE280600	Reamer Push-Ejector, red
TEFH45025	TESSYS® Endo-Flexprobe Handle
TEFP32020	Endo-Flexprobe, standard

Artikel-Nr.	Artikelbeschreibung
TNH322533	NiTi Nerve Hook, superelastic
TSR25010	TESSYS® Steel Ruler
TMH200170B	Metall Hammer
RHC108590	TESSYS® Reamer Handle XT, cannulated, production date after 2017-10-05, LOT > 117680
THF322041	Biopsy Forceps, Spoon, angled
THF323541	Biopsy Forceps, Spoon
THG323555	Grasper Forceps, Spoon
TFG322522U	Semi-Flexible Grasper Forceps, curved, up-biting
BFS323061	Biopsy Forceps, Blakesley
THF322541	Biopsy Forceps, Spoon
JFST061427	Stopper
JFST061434	Stopper
EKS32351540	Endo-Kerrison-Shaft
EKS32351590	Endo-Kerrison-Shaft
EKH550000	Endo-Kerrison Pistol Handle
WTS177503	Working Tube with Handle, oblique 45°
SWTDR6312	Scope Working Tube Distance Ring
TCC150700	Closing Cap for joimax® Endoscopes
JMSDL001	Silicone Sealing Cap for Luer-Lock, blue
Percusys® System	
JMPS0650PS	Percusys® Pedicle Screw polyaxia
JMPS0045RL	Percusys® Rod Ti-Alloy
JMPS0300RS	Percusys® Rod Ti-Alloy
EndoLIF® System	
ELON643514	EndoLIF® On-Cage 14
Camsource® LED System	
CSFHD01CC	Camera Head Combo for Camsource® LED
CSFHD01CO	Camera Head Ocular for Camsource® LED
Camsource® HD Twister System	
CSCHDC80P	Camera Head C-Camsource® HD Twister (PAL)
Shrill® System	
JSHRI02CU	Shrill Control Unit
JSHRI02SHL	Shrill® Shaver Handpiece large
JSHRI02SHS	Shrill® Shaver Handpiece small
JSHPP8000	Shaver Hand Piece Plus
JSBDS3522	Deflector Shaft
Endovapor® System	
JMPH352504	Legato® Monopolar Hand Piece
JMPP27025*	Legato® Monopolar Probe
JEVNC0001	Neutral Electrode Cable
816/141	Neutral Electrode
JVH32030	Vaporflex® Hand Piece Set
JVP32024	Vaporflex® Probe

Artikel-Nr.	Artikelbeschreibung
VBFRH82	Vaporflex® Ring handle for bipolar forceps
VBF2730R	Vaporflex® Ring handle shaft for bipolar forceps
VBF2730G	Vaporflex® Bipolar Grasping forceps fenestrated

6.5.4 Navigierbare joimax® Instrumente



Warnhinweis:

Halten Sie navigierbare chirurgische joimax® Instrumente von starken magnetischen Quellen fern, um Magnetisierung und damit elektromagnetische Signalstörungen und Registrierungsfehler zu vermeiden.



Die folgenden Kombinationen von Sensoren und joimax® chirurgischen Instrumenten wurden auf höchste Genauigkeit überprüft. Nichtbeachtung führt zu einer fehlgeschlagenen Instrumentenregistrierung und zum Abbruch der Navigation. Um die höchste Genauigkeit zu erreichen, wird empfohlen, immer den längsten kompatiblen Intracs®^{em} Sensor Wire aus der folgenden Liste zu wählen.

Folgende joimax® Instrumente können mit Intracs®^{em} navigiert werden:

Artikelnummer	Artikelbeschreibung
Mit JINTSW2215 - joimax® Intracs®^{em} Sensor Wire 150	
JMSN18G	joimax® Needle 18G, L 150 mm
FS6342181C	TESSYS® HD Foraminoscope, Combo
FS6342181O	TESSYS® HD Foraminoscope, Ocular
FS6342181C-4K	TESSYS® 4K Foraminoscope, Combo
FS6342181O-4K	TESSYS® 4K Foraminoscope, Ocular
FS5831120C	TESSYS® Thorax Foraminoscope, Combo
FS5831120O	TESSYS® Thorax Foraminoscope, Ocular
LS6342125C	iLESSYS® FHD Laminoscope / MultiZYTE®, Combo
LS6342125O	iLESSYS® FHD Laminoscope / MultiZYTE®, Ocular
LS6342125C-4K	iLESSYS® 4K Laminoscope / MultiZYTE® 4K, Combo
LS6342125O-4K	iLESSYS® 4K Laminoscope / MultiZYTE® 4K, Ocular
LS734715C	iLESSYS® Pro Laminoscope, Combo
LS734715O	iLESSYS® Pro Laminoscope, Ocular
Mit JINTSW2218 - joimax® Intracs®^{em} Sensor Wire 180	
JMSN18XG	joimax® Needle 18G, L 180 mm
FS6342181C	TESSYS® HD Foraminoscope, Combo
FS6342181O	TESSYS® HD Foraminoscope, Ocular
FS6342181C-4K	TESSYS® 4K Foraminoscope, Combo
FS6342181O-4K	TESSYS® 4K Foraminoscope, Ocular
Mit JINTSW2223 - joimax® Intracs®^{em} Sensor Wire 230	
JMSN18G23	joimax® Needle 18G, L 230 mm
FX6342208C	TESSYS® HD Foraminoscope XT, Combo
FX6342208O	TESSYS® HD Foraminoscope XT, Ocular
FX6342208C-4K	TESSYS® 4K Foraminoscope XT, Combo
FX6342208O-4K	TESSYS® 4K Foraminoscope XT, Ocular
GRC275210N	Führungsstab Navi, doppelt-kanüliert, gelb

Artikelnummer	Artikelbeschreibung
GRC276310N	Führungsstab Navi, doppelt-kanüliert, rot
Mit JINTSC2205 - joimax® Intracs®^{em} Sensor Clip	
CRF215565	TESSYS® Crown Reamer, yellow, fine
CRC215565	TESSYS® Crown Reamer, yellow, coarse
CRF216575	TESSYS® Crown Reamer, red, fine
CRC216575	TESSYS® Crown Reamer, red, coarse

7 Installation und Inbetriebnahme

**Warnhinweis:**

Prüfen Sie das Gerät, das Zubehör und alle elektrischen Anschlüsse vor dem Einsatz auf Funktion und Beschädigung! Defekte an Kabeln, Steckern, Gehäusen oder losen Teilen können die Leistung und Sicherheit beeinträchtigen und müssen sofort behoben werden!

Warnhinweis:

Vor der ersten Verwendung muss das joimax® Intracs®^{em} Navigationssystem gemäß der Reinigungsanleitung gereinigt und desinfiziert werden!

Warnhinweis:

Dieses Gerät darf nur von autorisiertem Personal installiert und in Betrieb genommen werden.

Eine unsachgemäße Installation kann zu Schäden für den Anwender, den Patienten oder andere Personen führen und das Gerät oder andere medizinische Geräte beschädigen.

Warnhinweis:

Stellen Sie das Gerät so auf, dass es sich leicht von der Stromversorgung trennen lässt!

Warnhinweis:

Während des Betriebs darf die Umgebungstemperatur 30 °C nicht überschreiten!

Warnhinweis:

Stellen Sie die Steuereinheit auf eine saubere, ebene Fläche. Achten Sie darauf, dass es hinter dem Gerät ausreichend Platz für einen effizienten Luftstrom gibt. Stellen Sie sicher, dass ein Mindestabstand von 15 cm zwischen der Rückseite des Geräts und anderen Gegenständen eingehalten wird. Alle Lüftungsöffnungen müssen nicht bedeckt sein.

Warnhinweis:

Berücksichtigen Sie bei der Installation des Systems unbedingt die in Kapitel 6.4 genannten Hinweise zur Betriebsumgebung, um Störungen zu minimieren und die beste Leistung und Genauigkeit zu erzielen.



Die Installation des Intracs®^{em} Navigationssystem im joimax® Endoskopiewagen wird empfohlen.

Bewahren Sie die Originalverpackung des Geräts für einen eventuellen Versand auf.

Das Gerät und sein Zubehör sind sofort nach Erhalt auf Vollständigkeit und offensichtliche Schäden zu überprüfen. Schäden können nur geltend gemacht werden, wenn der Hersteller unverzüglich (innerhalb von 24 Stunden) darüber informiert wird.

Für den Panel-PC können Standard-VESA-Halterungen 75x75 mm/100x100 mm verwendet werden.

Die maximale Schraubenlänge für 75x75 mm VESA beträgt 12 mm; die maximale Schraubenlänge für 100x100 mm VESA beträgt 16 mm.

7.1 Anschluss des Geräts


Warnhinweis:

Um die Gefahr eines elektrischen Stromschlages zu vermeiden, muss dieses Gerät immer an den Potentialausgleich und an eine Stromversorgung mit Schutz Erde angeschlossen werden!

Warnhinweis:

Es darf nur joimax® Zubehör (Kabel usw.) verwendet werden!

Warnhinweis:

Halten Sie Kabel immer außerhalb von Durchgangsbereichen, um die Stolpergefahr zu verringern.

Warnhinweis:

Achten Sie darauf, dass alle Stecker vor dem Einstecken frei von groben Verschmutzungen sind.

Warnhinweis:

Vor Anschluss und Inbetriebnahme des Systems müssen alle Komponenten einer Sichtprüfung auf Unversehrtheit unterzogen werden! Beschädigte Teile müssen ausgetauscht werden. Der Austausch darf nur von Fachleuten durchgeführt werden.

1) Anschluss des Geräts an Stromnetz und Potentialausgleich


Warnhinweis:

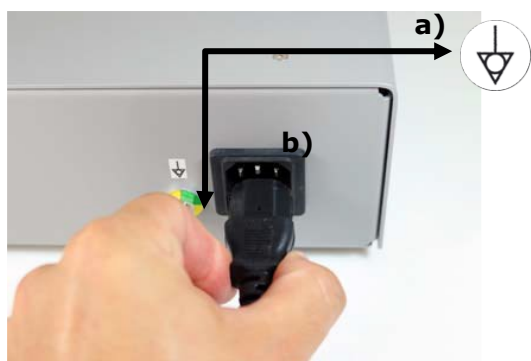
Schließen Sie das Gerät immer an eine gepufferte Stromversorgung an und achten Sie auf die Einhaltung der Nennwerte für Spannung und Strom.



Beachten Sie die Anforderungen von Abschnitt 8.6.7 der IEC 60601-1 bezüglich medizinischer elektrischer Systeme.

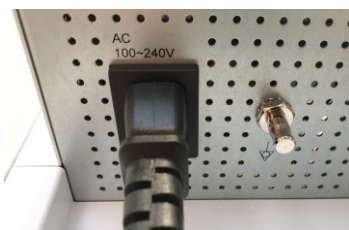
Um das Intracs®^{em} Navigationssystem sicher vom Stromnetz zu trennen, führen Sie die obigen Schritte in umgekehrter Reihenfolge durch.

Steuereinheit



- a) Schließen Sie den Potentialausgleichsstecker auf der Rückseite der Steuereinheit mit einem geeigneten Kabel an die Erdung an.
- b) Schließen Sie das Original-Netzkabel an die Netzanschlussbuchse auf der Rückseite des Geräts und dann an eine Steckdose an.

Panel PC



- a) Onyx Panel PC: Schließen Sie das Netzkabel an den Netzeingang auf der Rückseite des Geräts und an eine Steckdose an.
Cybernet Panel PC: Schließen Sie das Netzteil über den DC-Eingang an der Gerätrückseite an den Panel PC an. Schließen Sie das Netzteil mit dem Original-Netzkabel an eine Netzsteckdose an.

2) Anschluss der Steuereinheit an den Panel PC

Schließen Sie die Intracs®^{em} Steuereinheit mit einem geeigneten Verbindungskabel (Intracs®^{em} USB-Anschlusskabel) an eine USB-Buchse des Intracs®^{em} Panel PCs an.

a)



b)



- a) Stecken Sie das USB-Anschlusskabel in den „NAV“-Anschluss der Steuereinheit.
b) Stecken Sie das andere Ende des Anschlusskabels in eine USB-Buchse auf der Rückseite des Panel PC.

3) Anschluss einer Endoskopkamera an den Panel PC



Schließen Sie den Videoausgang der Endoskopkamera mit einem entsprechenden Videokabel (DVI / HDMI etc.) an den HDMI-Eingang des Intracs®^{em} Panel PCs (3) an.



Es wird die Verwendung der joimax® Camsource® LED-Endoskopkamera empfohlen.

Justieren Sie die Ausgabe der angeschlossenen Videoaufnahmegeräte, bis eine zufriedenstellende Bildqualität auf dem Bildschirm des Intracs®^{em} Panel PCs angezeigt wird.

4) Anschluss des Feldgenerators und der Sensoren an die Steuereinheit


Warnhinweis:

Das Kabel des Feldgenerators darf nicht aufgewickelt oder innerhalb des erzeugten EM-Feldes platziert werden.

Schließen Sie das Feldgeneratorkabel an die mit  gekennzeichnete Buchse an der Vorderseite der Steuereinheit an.



Schließen Sie die Sensoren an eine der mit 1-4 gekennzeichneten Buchsen an der Vorderseite der Steuereinheit an.



Achten Sie darauf, dass der Stecker in der richtigen Position ist (roter Punkt auf Stecker und Buchse) und die Verriegelungshülse nach dem Einstecken des Steckers mit einem hörbaren Klick nach vorne einrastet und verriegelt.

Zum Ziehen des Steckers muss die Verriegelungshülse nach hinten gezogen werden (Verriegelung lösen).

Über jeder Sensorbuchse zeigt eine Status-LED den Verbindungsstatus des jeweiligen Sensors an:

aus	kein Sensor angeschlossen / erkannt
orange	Sensor angeschlossen, aber nicht initialisiert
grün	Sensor angeschlossen und initialisiert

7.2 Funktionsprüfungen

Nach korrekter Verkabelung starten Sie alle angeschlossenen Geräte gemäß der jeweiligen Bedienungsanleitung und starten Sie dann das Intracs®^{em} Navigationssystem.

Überprüfen Sie, ob Fehlermeldungen auf den Bildschirm angezeigt werden.

7.3 Intraoperativer Aufbau

7.3.1 Anbringen des Patient Trackers am Patienten



Warnhinweis:

Nur K-Drähte von joimax® (JKW1515) dürfen zur Fixierung des Patient Trackers verwendet werden. Verwendung anderer als der von joimax® angegebenen oder bereitgestellten K-Drähte kann zu unsachgemäßer Bedienung und Schädigung des Patienten führen.

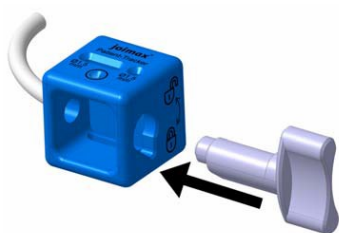
Warnhinweis:

Der Patient Tracker muss so nah wie möglich an der Pathologie platziert werden, ohne die Sicht während des Röntgens zu behindern.

Warnhinweis:

Achten Sie darauf, die K-Drähte möglichst nah an der Oberseite des Patient Trackers abzuschneiden, um vorstehende Kanten zu vermeiden.

Nach der Positionierung des Patienten müssen zwei K-Drähte zur Befestigung des Patient Trackers eingebracht werden.



- 1) Setzen Sie die Fixierschraube in den Patient Tracker ein.



- 2) Platzieren Sie einen K-Draht nahe am Zielbereich und den zweiten K-Draht in optimalem Abstand mithilfe der joimax® K-Draht-Bohrschablone.



- 3) Schieben Sie den Patient Tracker auf die K-Drähte und drücken Sie ihn herunter, bis er die Hautoberfläche berührt.



- 4) Halten Sie den Patient Tracker fest und drehen Sie die Schraube im Uhrzeigersinn.



- 5) Schneiden Sie die überstehenden K-Drähte ab.

7.3.2 Anbringung des Feldgenerators am Operationstisch


Warnhinweis:

Für die Platzierung des Feldgenerators am Operationstisch darf nur ein von joimax® zur Verfügung gestellter Haltearm (JINTMA1135) verwendet werden. Die Verwendung eines anderen als des von joimax® angegebenen oder zur Verfügung gestellten Haltearms kann zu unsachgemäßem Betrieb und zu Schäden am Patienten führen.

Warnhinweis:

Lassen Sie den Feldgenerator nicht fallen! Dies kann zum Verlust der Kalibrierung und zu fehlerhaftem Betrieb führen.

Warnhinweis:

Halten Sie den Feldgenerator beim Einstellen des Haltearms immer fest. Alle Gelenke des Haltearms müssen verriegelt sein, bevor der hängende Feldgenerator losgelassen werden kann.



Stellen Sie sicher, dass sich keine ferromagnetischen Metalle zwischen dem Feldgenerator und dem Arbeitsbereich sowie innerhalb des EM-Feldes befinden.

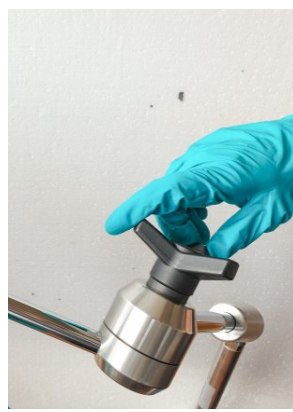
Der Feldgenerator sollte kaudal vom Ort des Eingriffs angebracht und auf den Patient Tracker ausgerichtet werden. Der Eingriffsbereich sollte sich in der Mitte des EM-Feldes befinden.



1) Bringen Sie die Basis des Haltearms an der Schiene des OP-Tisches an und fixieren Sie die Basis daran.



2) Führen Sie die Säule in die Säulenöffnung ein und fixieren Sie die Säule.



3) Halten Sie den Gelenkarm mit einer Hand am vorderen Bereich fest und bedienen Sie den zentralen Klemmgriff mit der anderen Hand.



4) Befestigen Sie den Feldgenerator mit der Kunststoffschraube am Haltearm.
5) Überprüfen Sie, ob alles richtig und sicher montiert wurde.

Der Feldgenerator ist so zu platzieren, dass eine kollisionsfreie Bewegung des C-Bogens von der LAT-Position in die AP-Position möglich ist.



Mithilfe von Anweisungen auf der Anzeige und visueller Führung unterstützt die Intracs® *em* Software den Anwender bei der optimalen Ausrichtung des Feldgenerators auf den Patient Tracker und die Patient Mapper. Welcher Bereich dabei anatomisch von Interesse ist, muss jedoch vom Benutzer selbst bestimmt werden.

Verändern Sie die Position des Feldgenerators solange, bis sich der Patient Tracker (grüner Punkt) im optimalen Bereich des EM-Feldes (grünes Quadrat) befindet.

7.3.3 Anbringung der Patient Mapper am Operationstisch



Warnhinweis:

Für die Platzierung der Patient Mapper am Operationstisch darf nur die von joimax® bereitgestellten Haltearmen (JINTMAP1136) verwendet werden. Die Verwendung eines anderen als des von joimax® angegebenen oder zur Verfügung gestellten Haltearms kann zu unsachgemäßer Bedienung und zu Schäden am Patienten führen.

Warnhinweis:

Lassen Sie die Patient Mapper nicht fallen! Dies kann zum Verlust der Kalibrierung und zu fehlerhaftem Betrieb führen.

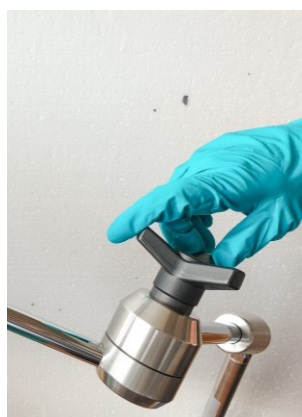
Warnhinweis:

Halten Sie die Patient Mapper beim Justieren des Haltearms immer fest. Alle lasttragenden Gelenke des Haltearms müssen verriegelt sein, bevor die jeweiligen Patient Mapper losgelassen werden können.

Der joimax® Intracs® *em* Haltearm für die Patient Mapper sollte auf der gegenüberliegenden Seite vom Chirurgen platziert werden, wobei die Sensoren in den Patient Mapper zur Mitte des EM-Feldes zeigen und möglichst nah am Patient Tracker zu platzieren sind.



- 1) Bringen Sie die Basis des Haltearms an der Schiene des OP-Tisches an und fixieren Sie die Basis daran.



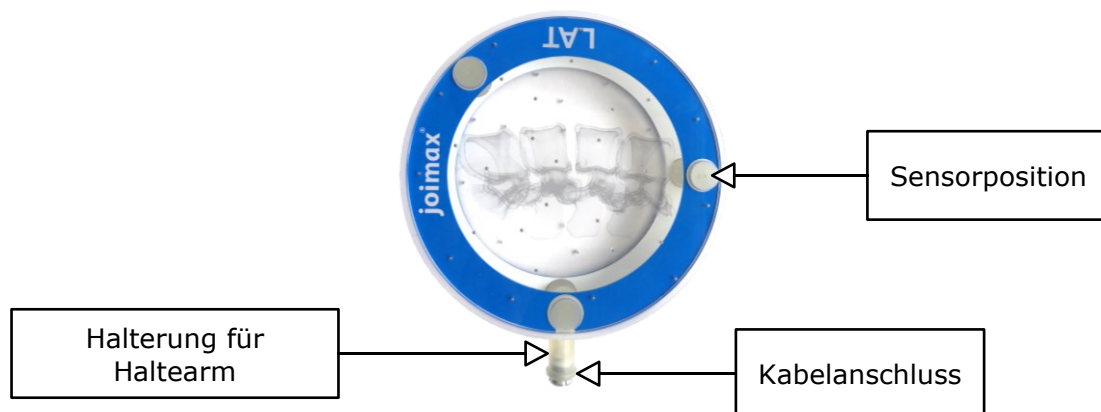
- 2) Halten Sie den Gelenkarm mit einer Hand am vorderen Bereich fest und bedienen Sie den zentralen Klemmgriff mit der anderen Hand.



- 3) Befestigen Sie den Patient Mapper mit der Klemmschraube am Haltearm.
- 4) Überprüfen Sie, ob alles sicher und fest fixiert ist.



Verändern Sie die Position der Patient Mapper nicht, ohne die Klemmen zu lösen. Dadurch könnte die Montagearmhalterung des Patienten beschädigt werden.



Beim Erfassen eines lateralen Röntgenbildes muss der laterale Mapper parallel zur sagittalen Ebene innerhalb des Strahlenganges ausgerichtet sein; beim Erfassen eines anterior-posterioren Röntgenbildes muss der AP-Mapper parallel zur frontalen Ebene innerhalb des Strahlenganges ausgerichtet sein.

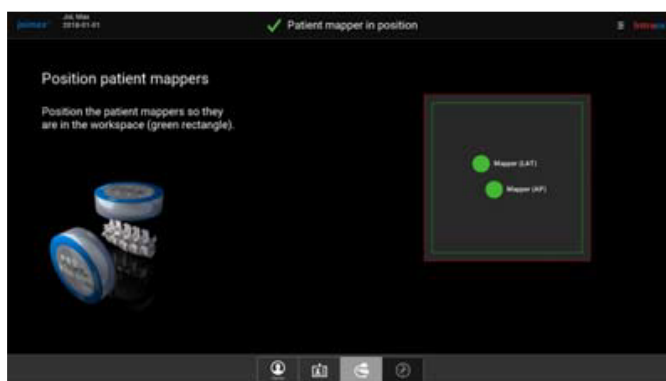
Um optimale Ergebnisse bei der Patientenregistrierung zu erzielen, sollten die Patient Mapper auf der Detektorseite des C-Bogens in der Mitte des Strahlenganges platziert werden, wobei dieser nicht durch den Haltearm oder die Kabel verdeckt wird und nicht mit diesen überlappt.

Die Patient Mapper sind so zu platzieren, dass eine kollisionsfreie Bewegung des C-Bogens von der LAT- in die AP-Position möglich ist.



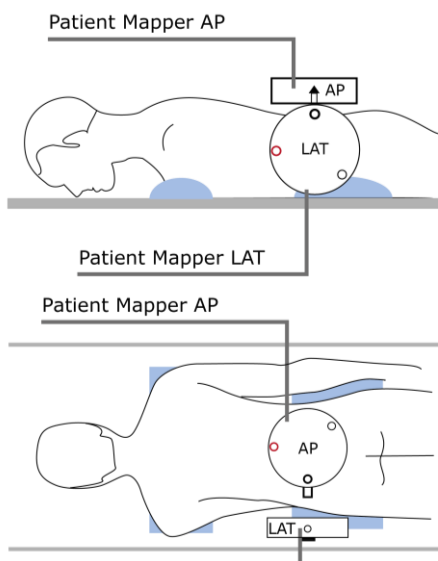
Beim Arbeiten in Seitenlage wird empfohlen, den AP-Patient Mapper anterior zu platzieren.

Mithilfe von Anweisungen auf der Anzeige und visueller Führung unterstützt die Intracs®^{em} Software den Anwender bei der optimalen Ausrichtung des Feldgenerators auf den Patient Tracker und die Patient Mapper. Welcher Bereich dabei anatomisch von Interesse ist, muss jedoch vom Benutzer selbst bestimmt werden.

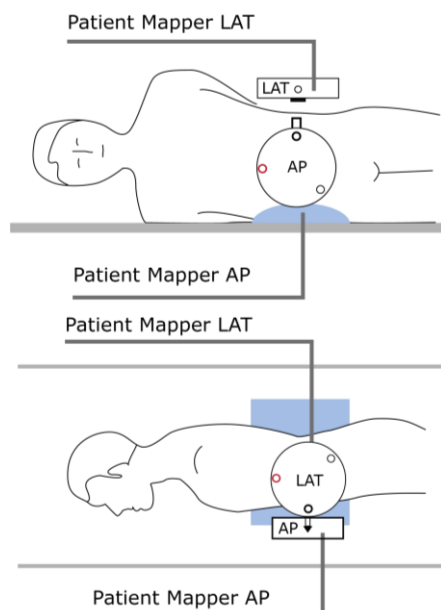


Verändern Sie die Position der Patient Mapper solange, bis sich beide Mapper (grüne Punkte) im optimalen Bereich des EM-Feldes (grünes Quadrat) befinden.

Beispielhafte Positionierung der Patient Mapper an einem **Patienten in Bauchlage:**

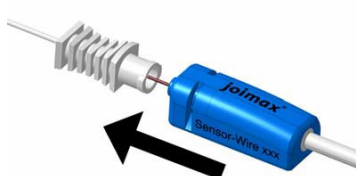


Beispielhafte Positionierung der Patient Mapper an einem **Patienten in Seitenlage:**



7.3.4 Anbringung des Sensor Wires an kompatiblen Instrumenten

joimax® Nadeln



1) Führen Sie den Sensor Wire durch die Luer-Öffnung in die Nadel.

2) Befestigen Sie den Sensor Wire, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn drehen.

joimax® Führungsstäbe



Warnhinweis:

Stellen Sie sicher, dass der Y-Adapter an dem Führungsstab befestigt ist, bevor Sie den Sensor Wire einführen. Stecken Sie den Y-Adapter niemals mit einem bereits befestigten Sensor Wire in den Führungsstab! Dies könnte den Sensor Wire beschädigen.



1) Stecken Sie den Y-Adapter in den Führungsstab.

2) Föhren Sie den Sensor Wire durch die Luer-Öffnung des Y-Adapters.

3) Befestigen Sie den Sensor Wire, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn drehen.

joimax® Endoskope**Warnhinweis:**

Um mit dem Endoskop navigieren zu können, muss der Sensor Wire immer in den **linken** Spülkanal eingeführt werden.

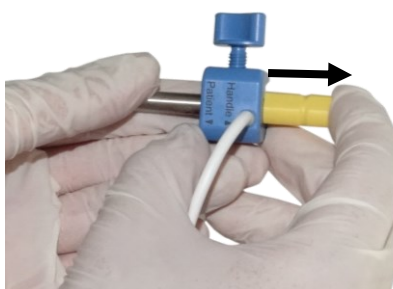


- 1) Führen Sie den Sensor Wire durch die Luer-Öffnung des linken Spülkanals des Endoskops.

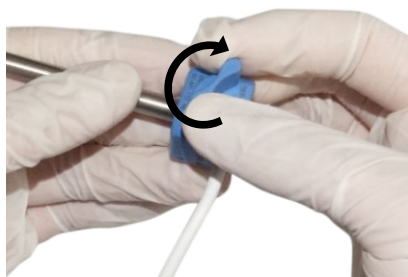


- 2) Befestigen Sie den Sensor Wire, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn drehen.

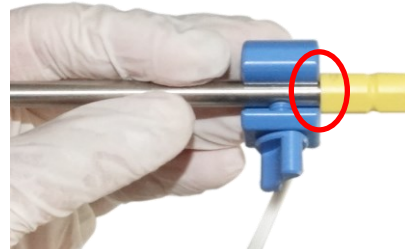
Zum Abtrennen drehen Sie den Sensor Wire im Gegenuhrzeigersinn und ziehen Sie ihn aus dem Instrument.

7.3.5 Anbringung des Sensor Clips an kompatiblen Instrumenten

- 1) Setzen Sie das Instrument in den Sensor Clip. Achten Sie darauf, dass die richtige Seite zum Patienten zeigt. Schieben Sie dann den Sensor Clip entlang des Instruments so weit wie möglich bis zum Griff.



- 2) Befestigen Sie den Sensor Clip durch Festschrauben der Befestigungsschraube.



- 3) Für eine optimale Positionierung ist darauf zu achten, dass sich kein Freiraum zwischen Sensor Clip und Fräterschaft befindet.

7.4 Sterile Vorbereitung von Feldgenerator und Patient Mapper

**Warnhinweis:**

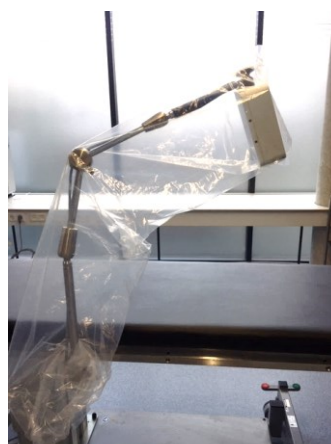
Der Feldgenerator und die Patient Mapper mit ihren jeweiligen Haltearmen sind nicht zu sterilisieren und müssen daher während der Verwendung mittels steriler Abdeckungen abgedeckt werden. joimax® empfiehlt die Verwendung von FDA-geprüften Abdeckungen.



Die joimax® Sterilabdeckungen für Intracs®^{em} Feldgenerator und Patient Mapper werden mit Ethylenoxid sterilisiert und in steriler Verpackung geliefert.

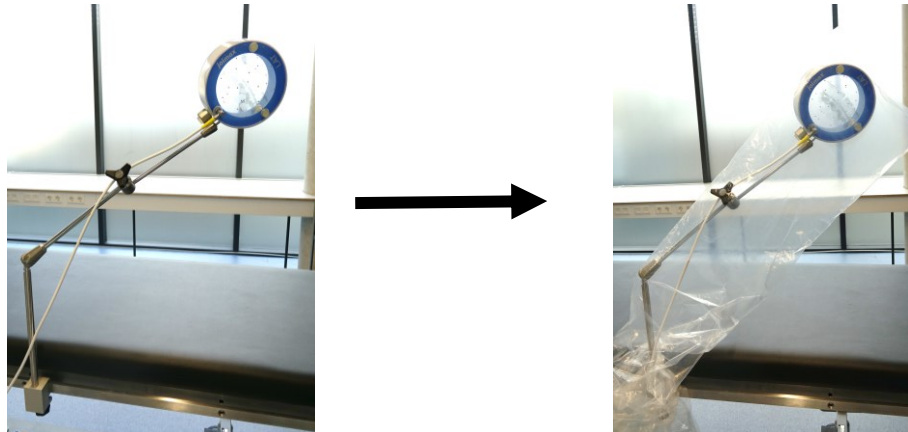
Feldgenerator und Haltearm

- 1) Die unsterile Krankenschwester öffnet die sterile Verpackung der sterilen Abdeckung und die sterile Krankenschwester entnimmt die sterile Abdeckung aus der Verpackung.
- 2) Die sterile Krankenschwester entfaltet die sterile Abdeckung und legt sie auf den Feldgenerator.
- 3) Die sterile Krankenschwester zieht dann die teleskopisch gefaltete Abdeckung über den Befestigungsarm in Richtung Bettschiene.
- 4) Die Abdeckung ist mit sterilem Klebeband fixiert, um ein unbeabsichtigtes Lösen zu verhindern.



Patient Mapper und Haltearme

- 1) Die unsterile Krankenschwester öffnet die sterile Verpackung der sterilen Abdeckung und die sterile Krankenschwester entnimmt die sterile Abdeckung aus der Verpackung.
- 2) Die sterile Krankenschwester entfaltet die sterile Abdeckung und legt sie auf den Patient Mapper.
- 3) Die sterile Krankenschwester zieht dann die teleskopisch gefaltete Abdeckung über den Befestigungsarm in Richtung Bettschiene.
- 4) Die Abdeckung ist mit sterilem Klebeband fixiert, um ein unbeabsichtigtes Lösen zu verhindern.



Beim Abdecken der Haltearme ist darauf zu achten, dass die Klemmgriffe noch betätigt werden können, ohne die Abdeckungen zu beschädigen.

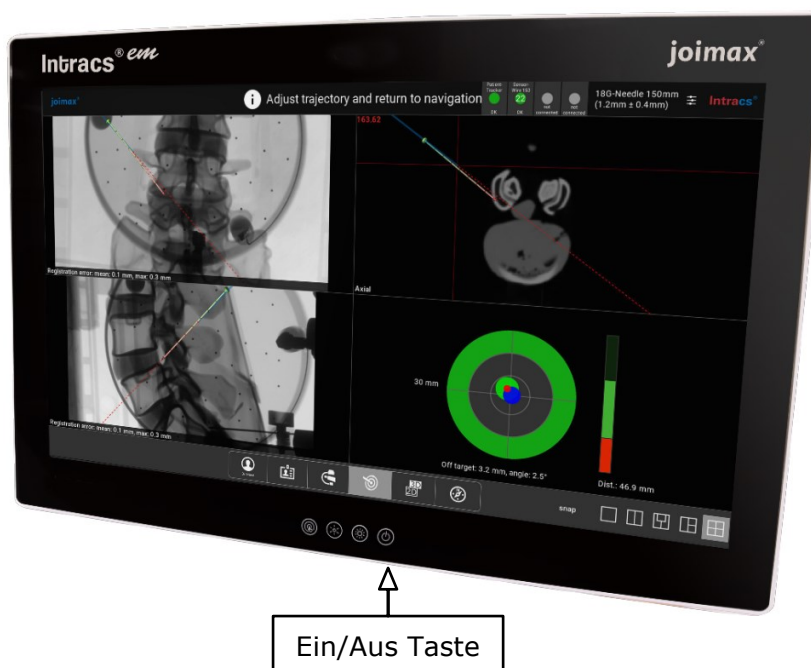
8 Bedienung

8.1 Bedienelemente am Gerät



Die Bedienung des Intracs® *em* Navigationssystems erfolgt über den Intracs® *em* Panel PC, indem Sie mit dem Finger auf das entsprechende Funktionsfeld der Benutzeroberfläche tippen, die auf dem Bildschirm angezeigt wird.

Ein sogenannter Doppelklick ist für die Bedienung nicht erforderlich und hat keinen anderen Effekt als die wiederholte Ausführung der ausgewählten Funktion.



8.2 Starten des Geräts

- 1) Vergewissern Sie sich, dass die Geräte gemäß den obigen Anschlussanweisungen korrekt mit Kabeln verbunden sind.
- 2) Schalten Sie alle anderen angeschlossenen Geräte bzw. Zubehörteile (z. B. Endoskopkamera) ein.
- 3) Drücken Sie die Taste „Standby“ an der Vorderseite der Steuereinheit, um diese zu aktivieren.
- 4) Halten Sie die Ein/Aus-Taste an der Vorderseite des Panel PCs ca. 2 Sekunden lang gedrückt, um das System zu starten.
- 5) Warten Sie 20 – 30 Sekunden, bis die Benutzeranmeldung auf dem Bildschirm angezeigt wird.

8.3 Herunterfahren des Geräts

- 1) Die Steuereinheit wird durch Drücken der Taste „An/Aus“-Taste an der Gerätevorderseite abgeschaltet
- 2) Zum Herunterfahren des Panel PCs drücken Sie die „Ein/Aus“-Taste an der Vorderseite.



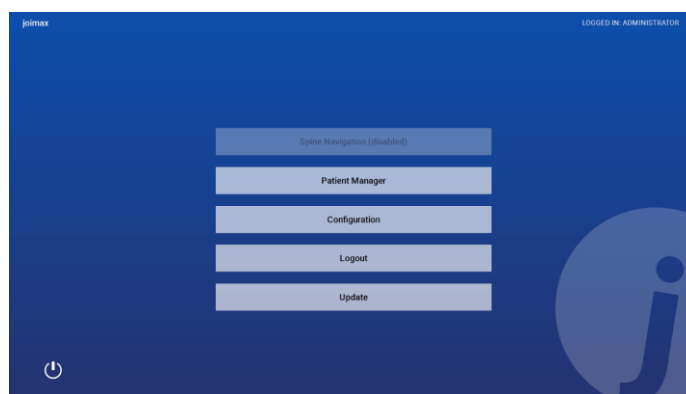
Zur vollständigen Trennung von der Stromversorgung müssen das Stromversorgungskabel auf der Rückseite der Steuereinheit und das Stromversorgungskabel des Panel PCs abgezogen werden.

8.4 Bedienung der Software

8.4.1 Administratoroberfläche

Tippen Sie nach dem Start des Geräts auf "Administrator" und melden Sie sich als Administrator mit dem Passwort "joimax" an.

Nach dem Einloggen wird der folgende Bildschirm angezeigt:

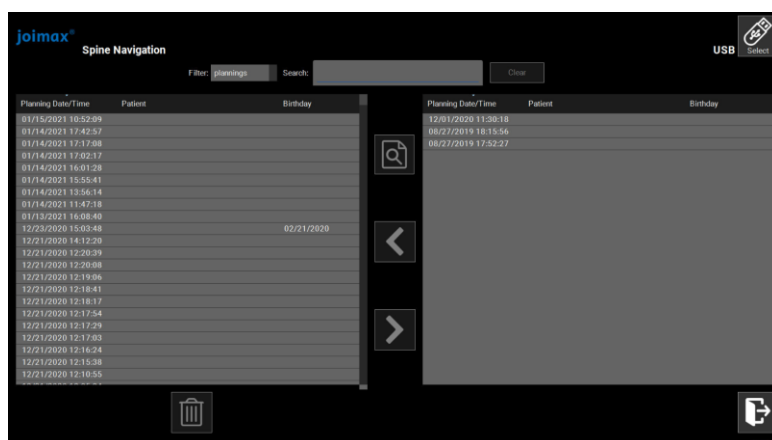


Spine Navigation (deaktiviert)

Spine Navigation ist im Administratorkonto nicht verfügbar. Erstellen Sie einen Benutzer, um die Funktion zu nutzen.

Patient Manager

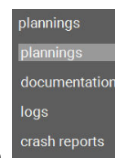
Patient Manager ermöglicht die Übertragung von auf dem Panel PC gespeicherten Daten auf ein externes Speichermedium (USB oder CD/DVD).



Die Tabelle auf der linken Seite zeigt alle auf dem Panel-PC gespeicherten Daten, während die Tabelle auf der rechten Seite die auf dem externen Speichermedium gespeicherten Daten zeigt.

Um einen Datensatz auf ein externes Speichermedium zu übertragen, tippen Sie auf einen oder mehrere bestimmte Datensätze auf der linken Seite und verschieben Sie diese mit der entsprechenden Pfeilschaltfläche auf das externe Speichermedium auf der rechten Seite.

Tippen Sie auf einen oder mehrere Datensätze und dann auf , um die in diesem Datensatz gespeicherten Bilder anzuzeigen. Dabei befinden sich entweder Röntgenbilder, die zu dem jeweiligen Patienten gehören, oder Screenshots, die während der Navigation aufgenommen wurden.



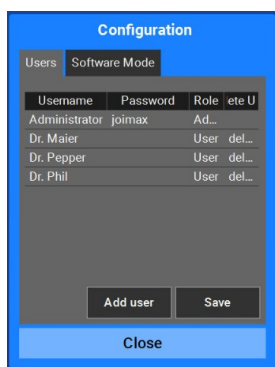
Alle Datensätze können mit Hilfe der Filterfunktion gefiltert werden

Um Datensätze zu löschen, tippen Sie auf einen oder mehrere Datensätze und tippen Sie anschließend auf .

Um das externe Speichermedium zu wechseln, tippen Sie oben rechts auf .

Konfiguration

Die Registerkarte "Benutzer" dient zum Erstellen oder Löschen von Benutzern.

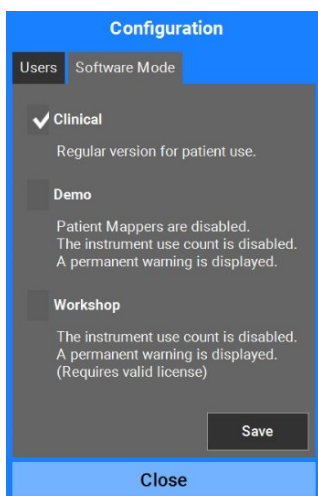


Um einen Benutzer anzulegen, tippen Sie auf "Add user" und geben Sie einen Benutzernamen und Passwort ein.

Um einen Benutzer zu löschen, tippen Sie auf einen Benutzer und tippen Sie auf "Delete user".

Tippen Sie auf "Save", bevor Sie das Konfigurationsmenü schließen.

In der Registerkarte "Software Mode" kann das Verhalten der Software geändert werden.



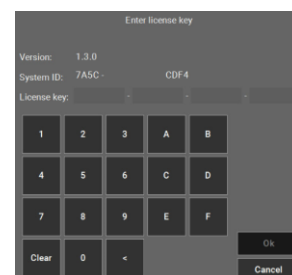
Klinisch:

Der reguläre Modus für den klinischen Einsatz mit voller Funktionalität.

Demo:

Dieser Modus wird für Systemdemonstrationen verwendet. Patient Mapper sind deaktiviert. Die Nutzungsanzahl ist deaktiviert.

Workshop: Dieser Modus ist für die Schulung zur Anwendung des Systems vorgesehen. Die Nutzungsanzahl ist deaktiviert. Um diesen Softwaremodus zu aktivieren, wird ein gültiger Lizenzschlüssel benötigt. Der Lizenzschlüssel kann bei der joimax® GmbH angefordert werden. Bitte halten Sie die Seriennummer des Panel PCs bereit. Sie wird durch Antippen der Checkbox Workshop angezeigt:



Logout

Melden Sie sich als Administrator ab, um sich als einen anderen Benutzer anzumelden oder um das Gerät auszuschalten.

Software-Update

Um die Software zu aktualisieren, folgen Sie den Anweisungen in Kapitel 12.2.

8.4.2 Benutzeroberfläche

Die Benutzeroberfläche ist in drei Bereiche unterteilt:

- Eine Statusleiste oben auf dem Bildschirm mit Informationen über den Patienten auf der linken Seite und Angaben zum aktuell registrierten Instrument auf der rechten Seite. In der Mitte werden verschiedene Systemmeldungen und Warnungen angezeigt.

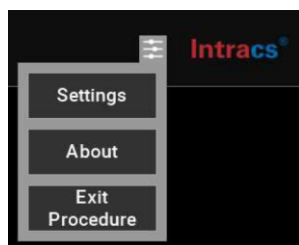


Die Statusanzeige zeigt die Nutzungsanzahl und den Status der aktuell an die Steuereinheit angeschlossenen Sensoren an.



grau	Kein Sensor angeschlossen
rot	Sensor nicht erkannt oder außerhalb des EM-Feldes
gelb	Sensor erkannt, Instrument nicht registriert
grün	Sensor erkennt, Instrument registriert

Die „Einstellungen“ Taste auf der rechten Seite ermöglicht dem Benutzer, das aktuelle Verfahren zu beenden, Einstellungen zu konfigurieren und Informationen über die Software und die Lizenz anzuzeigen:



Einstellungen – Systemeinstellungen öffnen

Über – Informationen über die Software anzeigen

Beenden – Aktuelles Verfahren schließen und Software neustarten

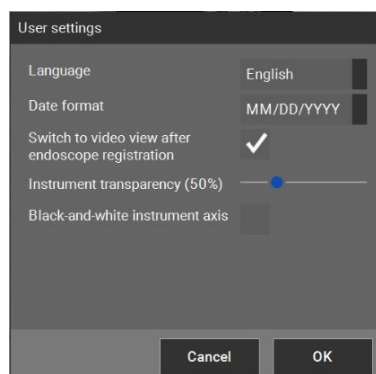
Sprache – Sprache der Benutzeroberfläche wählen (EN/DE/ES/FR/IT/PT/RU/CN)

Datumsformat – Datumsformat in der Benutzeroberfläche auswählen

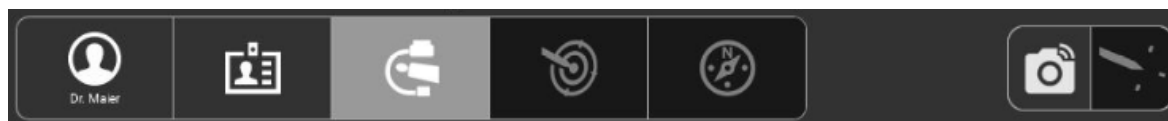
Oberes Kontrollkästchen – Auswahl der automatischen oder manuellen Umschaltung auf die Endoskopansicht beim Navigieren eines Endoskops

Transparenz – Schieben, um die Transparenz der Instrumente einzustellen

Unteres Kontrollkästchen – Schwarz/weiße Instrumentenachse aktivieren



- Eine Workflow-Leiste am unteren Bildschirmrand mit Tasten zum Umschalten zwischen den verschiedenen Workflow-Schritten. Der aktuelle Schritt wird hervorgehoben.



- **1** - Benutzeranmeldung
- **2** - Patientendaten eingeben
- **3** - Patientenregistrierung
- **4** - Zielplanung
- **5** - Navigation
- **6** - Screenshot Taste
- **7** - SNAP Funktion

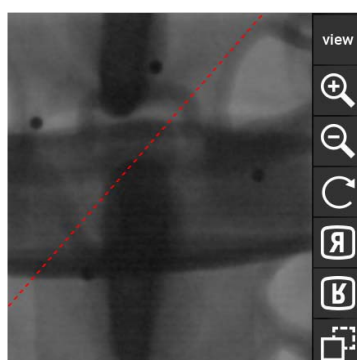


Während der Navigation wird die Workflow-Leiste automatisch ausgeblendet und kann durch Antippen des Bildschirms eingeblendet werden.

Screenshots, die mit der Screenshot-Funktion aufgenommen wurden, können im Patient Manager auf ein externes Speichermedium übertragen werden (nur Administrator).

- In der Mitte des Bildschirms werden Anweisungen und Anleitungen während aller präoperativen Schritte sowie während der intraoperativen Navigation die medizinischen Bilder und navigierten Instrumente angezeigt.

Die Geometrie der medizinischen Bilder kann durch Antippen des Bildschirms und anschließend durch Auswählen der entsprechenden Funktion geändert werden:



Ansicht wechseln
Vergrößern
Verkleinern
Drehen
Horizontal spiegeln
Vertikal spiegeln
X-Ray Einstellung

8.4.3 Allgemeiner Workflow

Vorbereitung

- 1) Melden Sie sich als Benutzer an
- 2) Geben Sie die Patientendaten ein

Patientenregistrierung

- 3) Bringen Sie den Patient Tracker am Patienten an
- 4) Positionieren Sie die Patient Mapper und Feldgenerator am Operationstisch
- 5) Laden Sie die Röntgenbilder des gewünschten Bereichs aufnehmen und in das Navigationssystem
- 6) Validieren Sie die Patientenregistrierung

Guidance View (optional)

- 7) Legen Sie die Zugangstrajektorie fest, indem Sie einen Zielpunkt und einen Eintrittspunkt definieren. Verwenden Sie die SNAP-Funktion als zusätzliche Unterstützung bei der Festlegung des Eintrittspunktes (optional)
- 8) Starten Sie den Zugang zum Zielpunkt mit Unterstützung der Guidance View

Navigation

- 9) Registrieren Sie die Instrumente und führen Sie den Eingriff mithilfe der Navigationsunterstützung wie gewohnt durch
- 10) Schalten Sie nach Abschluss des Eingriffs das System ab oder beginnen Sie wieder bei° 1

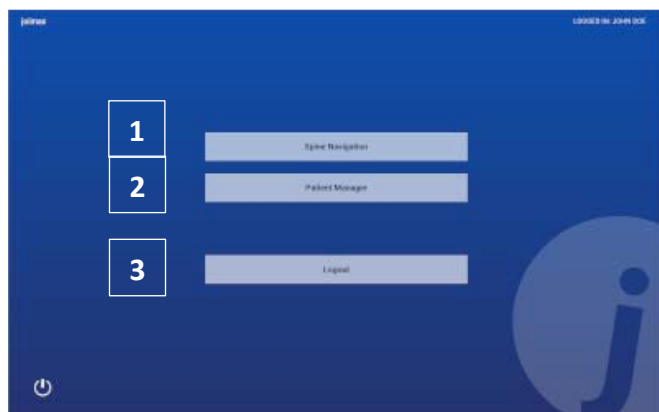
8.4.4 Benutzeranmeldung

Nach dem Start des Intracs®^{em} Navigationssystems wird der Anmeldebildschirm angezeigt. Um einen Benutzer auszuwählen, tippen Sie auf das entsprechende Benutzersymbol auf dem Bildschirm und geben Sie das Passwort ein.



Wenn Sie in der Intracs®^{em} Software auf ein Eingabefeld tippen, wird eine landesspezifische virtuelle Tastatur angezeigt. Die Spracheinstellung der Tastatur kann direkt auf der Tastatur geändert werden. Die Spracheinstellungen für die Benutzeroberfläche selbst können über die Einstellungen geändert werden. In der Werkseinstellung wird nur der Administratorbenutzer angezeigt. Über das Konfigurationsmenü, das für den Administratorbenutzer (Passwort: „joimax“) verfügbar ist, können weitere Benutzer angelegt werden.

Nach der Benutzeranmeldung wird auf dem Bildschirm ein Menü mit den folgenden Elementen angezeigt:



1 – Spine Navigation:

Die Intracs®^{em} Navigationssoftware laden und mit dem Workflow fortfahren

2 – Patient Manager:

(Optionalen) Patient Manager öffnen (deaktiviert)

3 – Logout:

Den aktuell angemeldeten Benutzer abmelden

8.4.5 Patientendaten eingeben

Nach dem Laden der Intracs®^{em} Navigationssoftware können die Patientendaten eingegeben werden:



*Dieser Schritt kann komplett übersprungen werden.
Es wird jedoch empfohlen, stets die vollständigen Patientendaten anzugeben.*

8.4.6 Patientenregistrierung

Nach Eingabe der Patientendaten werden die Systemkomponenten initialisiert. Die Steuereinheit muss eingeschaltet sein, und der Feldgenerator und alle erforderlichen Sensoren müssen angeschlossen sein. Das System weist den Benutzer darauf hin, welche Sensoren erforderlich sind.

Anschließend muss der Patient Tracker mit zwei K-Drähten möglichst nah am Eingriffsbereich am Patienten befestigt werden (siehe Kap. 7.3.1).



Warnhinweis:

Der Patient Tracker darf während der folgenden Schritte nicht gelöst oder bewegt werden.

Anschließend müssen der Feldgenerator (siehe Kap.7.3.2) und die Patient Mapper (siehe Kap.7.3.3) am Operationstisch angebracht und korrekt ausgerichtet werden.

**Warnhinweis:**

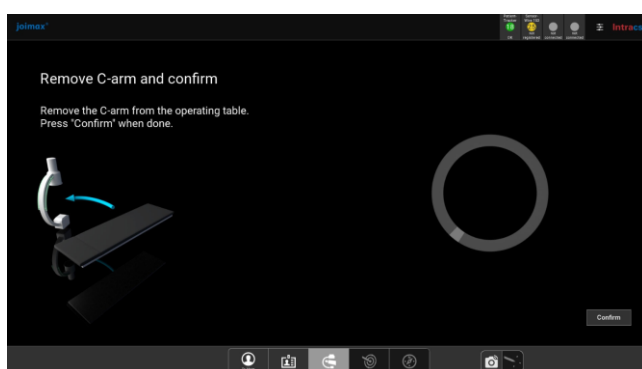
Während der gesamten Patientenregistrierung dürfen weder der Patient noch die gesamte Einheit aus Feldgenerator, Patient Tracker und Patient Mapper bewegt oder verändert werden. Stellen Sie auch stets sicher, dass genügend Platz vorhanden ist, um Röntgenbilder sowohl in lateraler als auch in anterior-posterior Richtung aufzunehmen, ohne den Feldgenerator, die Patient Mapper oder deren Haltearme zu berühren!



Achten Sie bei der Positionierung darauf, dass sowohl die Patient Mapper als auch die relevanten anatomischen Strukturen in den Röntgenbildern zu sehen sind. Positionieren Sie den Feldgenerator gegebenenfalls neu.

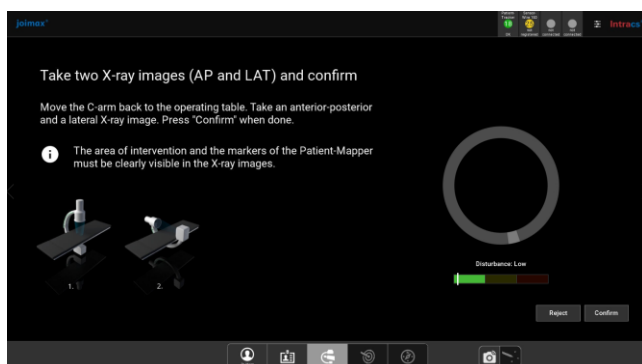
Die Aufnahme der Röntgenbilder erfolgt in drei Schritten:

1) Speichern der Ausrichtung der Patient Mapper:



Entfernen Sie den C-Bogen möglichst weit vom Operationstisch. Tippen Sie auf „Bestätigen“, um die Ausrichtung zu speichern.

2) Aufnahme der Röntgenbilder:



Bringen Sie den C-Bogen zurück zum Operationstisch. Nehmen Sie ein laterales und ein anterior-posterior Röntgenbild auf. Tippen Sie auf „Bestätigen“.

3) Überprüfung der Ausrichtung der Patient Mapper:

Entfernen Sie den C-Bogen wieder vom Operationstisch. Der Störwert sollte grün bleiben. Tippen Sie auf „Bestätigen“.

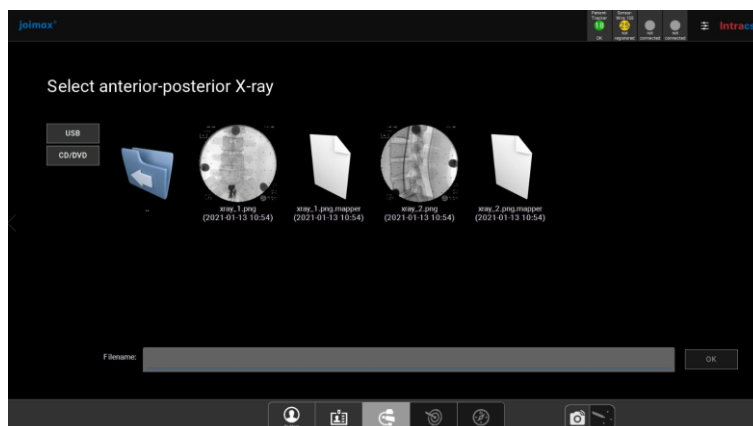


Wenn der Störwert rechts nach dem Entfernen des C-Bogens vom OP-Tisch im roten Bereich bleibt, wurde bei der Röntgenaufnahme eine Bewegung festgestellt. Die gesamte Patientenregistrierung sollte durch Antippen der Taste „Verwerfen“ wiederholt werden.

Die aufgenommenen lateralen und anterior-posterior Röntgenbilder werden dann per CD/DVD (links am Panel PC) oder USB (unten am Onyx/Cybernet Panel PC und zusätzlich auf der rechten Seite des Cybernet Panel PCs) auf das Intracs®^{em} Navigationssystem übertragen.

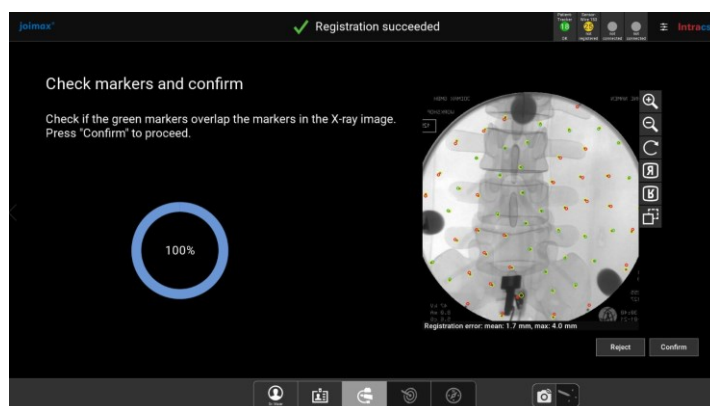


Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm und wählen Sie zuerst das anterior-posterior Röntgenbild und anschließend das laterale Röntgenbild. Die Registrierung beginnt automatisch.



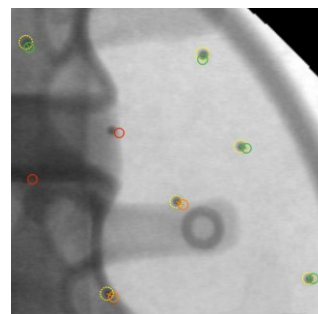
Die Intracs®^{em} Software unterstützt die folgenden Bildformate:

- DICOM 3.0
- BMP, GIF, JPG, PNG, TIFF



Auf dem gewählten Röntgenbild erscheinen verschiedenfarbige Kreise:

gelb	Marker im Röntgenbild erkannt
grün	Erkannte Marker entsprechen der berechneten Position
orange	Erkannte Marker entsprechen der berechneten Position (der Abstand zwischen den Markern ist größer als erwartet, aber noch akzeptabel)
rot	Erkannte Marker passen nicht zur berechneten Position; keine Marker an der berechneten Position erkannt



Nach Abschluss der Registrierung zeigt das System an, ob der Registrierungsvorgang erfolgreich war. Überprüfen Sie, ob die Position der grünen und orangenen Kreise mit dem

Röntgenschatten der Marker im Röntgenbild übereinstimmt. Wenn das System die Registrierung akzeptiert, fahren Sie mit "Bestätigen" fort.

Wenn die Registrierung fehlschlägt, können die folgenden Schritte das Registrierungsergebnis verbessern:

- Falls rote Kreise angezeigt werden, detektieren Sie die Röntgenschatten der Marker manuell, indem Sie auf sie tippen, um gelbe Kreise hinzuzufügen. Die Bildregistrierung wird automatisch neu gestartet.
- Suchen Sie nach gelben Kreisen, die nicht mit den Röntgenschatten der Marker übereinstimmen und positionieren Sie die Kreise neu. Tippen Sie auf einen falsch positionierten gelben Kreis, um ihn zu entfernen. Tippen Sie auf den Röntgenschatten eines Markers, um einen gelben Kreis zu erstellen. Die Bildanalyse startet automatisch neu.
- Drücken Sie "X-Ray Einstellung", um die Bildeinstellungen des Röntgenbildes anzupassen. Die Bildregistrierung wird automatisch neu gestartet, wobei die Anpassungen der Röntgenbilder berücksichtigt werden.
- Starten Sie die Patientenregistrierung neu und nehmen Sie Röntgenbilder mit höherem Kontrast auf. Tippen Sie dafür auf „Verwerfen“, um andere Röntgenbilder auszuwählen oder auf die Taste „Registrierung“ in der Workflow-Leiste unten, um die Aufnahme der Röntgenbilder zu wiederholen.

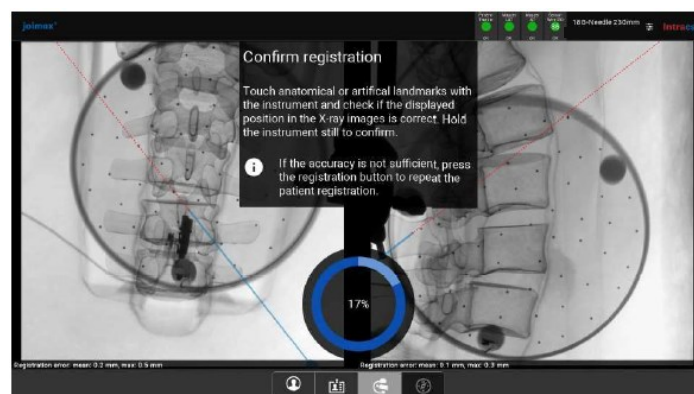
Nach erfolgreicher Registrierung der Röntgenbilder muss die Genauigkeit vom Benutzer überprüft und bestätigt werden. Dazu muss ein Sensor Wire angeschlossen und eine Nadel registriert werden.

Die beiden zuvor importierten Röntgenbilder werden mit der navigierten Nadel dargestellt. Die Röntgenbilder können verschoben und vergrößert/verkleinert werden.

Bewegen Sie die Spitze der Nadel in die Nähe bekannter anatomischer Orientierungspunkte oder künstlicher Markierungen und vergleichen Sie die auf dem Bildschirm angezeigte Position der Nadel mit der tatsächlichen Position.

Wenn die Genauigkeit der Registrierung als akzeptabel zu bewerten ist, halten Sie die Nadel ruhig, bis die Umlaufanzeige 100 % erreicht, um dies zu bestätigen.

Wenn die Genauigkeit als unzureichend bewertet wird, tippen Sie in der Workflow-Leiste auf die Registrierungstaste, um die Patientenregistrierung zu wiederholen.



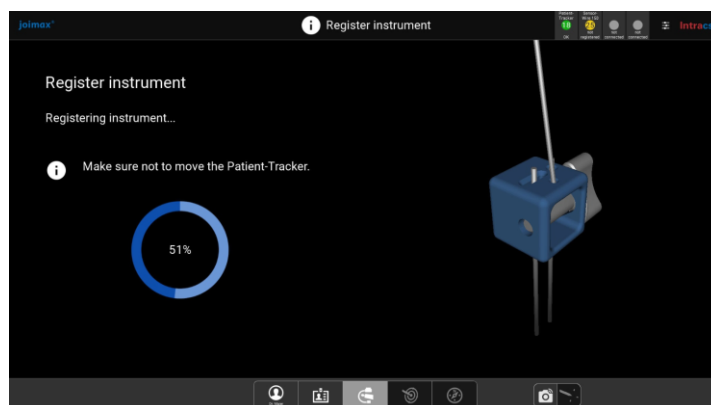
Nachdem die Genauigkeit vom Benutzer beurteilt und bestätigt wurde, ist die Patientenregistrierung abgeschlossen. Das Intracore® Navigationssystem ist dann bereit für die Navigation.

Die Patient Mapper werden nicht mehr benötigt. Die Patient Mapper können vom Operationstisch entfernt und von der Steuereinheit getrennt werden.

8.4.7 Registrierung/Auswahl des Instruments

Vor der Navigation muss das gewünschte Instrument registriert oder ausgewählt werden.

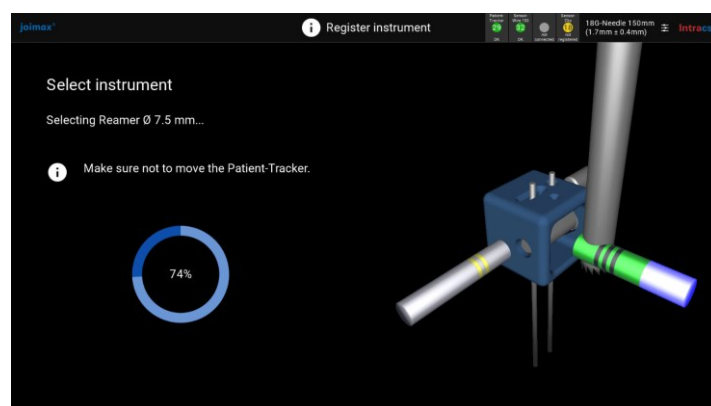
Um ein mit dem Sensor Wire navigierbares Instrument zu registrieren, stecken Sie die Spitze des Instruments in die Registrierkerbe des Patient Trackers. Es wird eine 3D-Ansicht des Patient Trackers auf dem Bildschirm angezeigt. Halten Sie das Instrument ruhig, bis die Umlaufanzeige 100 % erreicht hat.



Für eine erfolgreiche Registrierung eines Endoskops muss das Endoskop orthogonal zu der Oberfläche des Patient Trackers in der Registrierungskerbe gehalten werden.

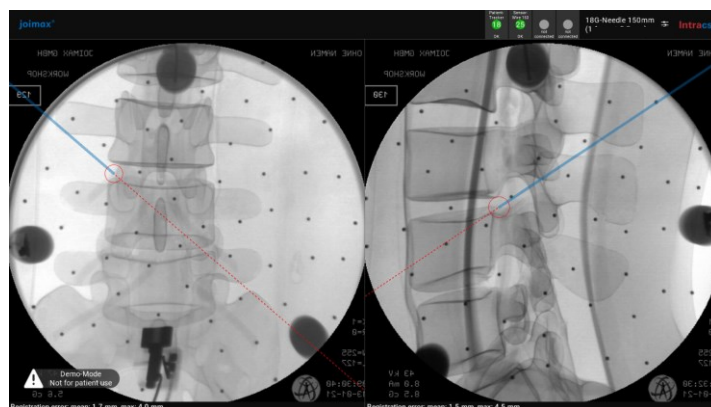
Die mit dem Sensor Clip navigierbaren Instrumente werden nicht registriert, sondern ausgewählt.

Um ein Instrument auszuwählen, bewegen Sie die Spitze des Instruments in die Nähe des Patient Trackers. Auf dem Bildschirm wird eine 3D-Ansicht des Patient Trackers mit farbcodierten Auswahlmöglichkeiten an den Seiten angezeigt. Bewegen Sie das Instrument an die gewünschte Seite des Patient Trackers und halten Sie es ruhig, um das entsprechende Instrument auszuwählen.

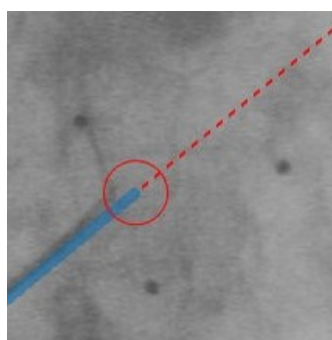


8.4.8 Navigation

Während der Navigation werden die registrierten Instrumente als Überlagerung in den Röntgenbildern angezeigt, sobald sie sich innerhalb des EM-Feldes befinden.

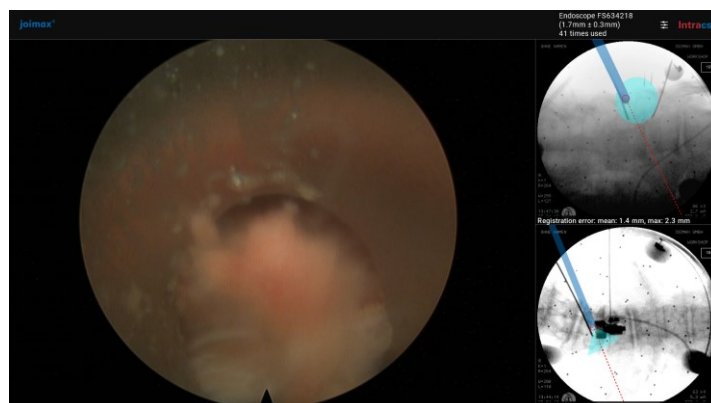


Die Instrumentenspitze wird als roter Kreis dargestellt. Der Durchmesser des roten Kreises stellt den Registrierungsfehler dar. Darüber hinaus wird die virtuelle Erweiterung des Instruments als rote gestrichelte Linie dargestellt.



Überprüfen Sie während des Eingriffs regelmäßig die Genauigkeit der Navigation, indem Sie das navigierte Instrument in die Nähe eines erkennbaren anatomischen Orientierungspunkts halten und die angezeigte Instrumentenposition mit der tatsächlichen Instrumentenposition vergleichen.

Wenn ein Endoskop zur Navigation registriert wird, wechselt die Ansicht automatisch in die Endoskopansicht, wobei die Röntgenbilder am rechten Rand des Bildschirms mit dem angezeigten Sichtkegel des Endoskops erscheinen.



Mit den Tasten ganz rechts in der Workflow-Leiste kann während der Navigation manuell von der Endoskopansicht in die Side-by-Side-Ansicht umgeschaltet werden.



In den Einstellungen kann gewählt werden, ob beim Navigieren eines Endoskops die Umschaltung in die Endoskopansicht automatisch oder manuell erfolgen soll.

8.4.9 Zielplanung (optional)

Der Zielplanungsmodus ist eine Funktion, die den Anwender dabei unterstützt, einen bestimmten Zielpunkt mit der Spitze des Instruments im Körper des Patienten zu erreichen. Die Position des Zielpunkts wird in den Röntgenbildern festgelegt. Ein zusätzlich definierter Eintrittspunkt markiert die Position, an der die Unterstützung beginnen soll, z. B. die Hautoberfläche. Die Trajektorie zwischen Eintrittspunkt und Zielpunkt kann dann mit Hilfe der Guidance View genau verfolgt werden. Die Guidance View bietet dem Anwender eine zusätzliche visuelle Unterstützung, um das navigierte Instrument an der geplanten Trajektorie auszurichten und den eingestellten Zielpunkt zu erreichen.

- 1) Tippen Sie in der Workflow-Leiste am unteren Rand des Bildschirms auf die Schaltfläche Zielplanung. 
- 2) Berühren Sie einen beliebigen Punkt der AP- oder LAT-Röntgenaufnahme, um eine Probenbahn zu erstellen, die durch einen Nagel auf dem Bildschirm dargestellt wird (um ihn wieder zu entfernen, tippen Sie doppelt auf den Nagel).
- 3) Passen Sie die Trajektorie an, indem Sie entweder den Zielpunkt (Nagelspitze, grün) oder den Eintrittspunkt (Nagelkopf, blau) berühren und an die gewünschte Position in beiden Röntgenbildern ziehen.
- 4) Fahren Sie mit dem normalen Workflow bis zum Navigationsschritt fort.

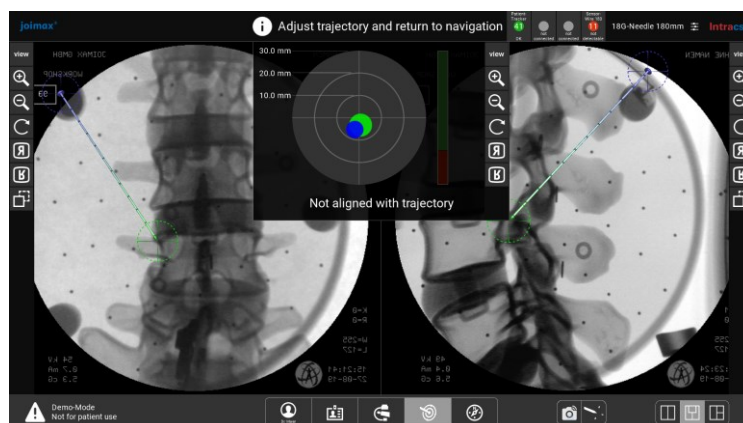


Die Markierungen auf der Trajektorie stellen Schritte von 1 cm dar, um den Abstand zwischen Eintritts- und Zielpunkt zu zeigen.

Wenn ein Zielpunkt gesetzt ist, erscheint die Guidance View in der oberen Mitte des Bildschirms. Sie zeigt die Ausrichtung der Instrumentenachse mit der geplanten Trajektorie an.



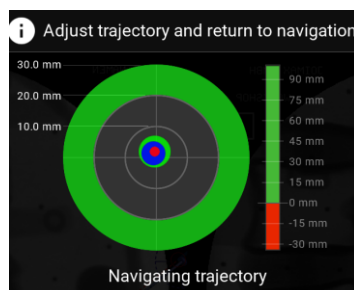
Mit den Schaltflächen ganz rechts in der Workflow-Leiste kann die Guidance-View manuell ein- und ausgeschaltet werden.



Der blaue Punkt stellt den Eintrittspunkt dar und der grüne Punkt stellt den Zielpunkt in Bezug auf die Instrumentenachse dar.

Für eine optimale Ausrichtung des Instruments entlang der geplanten Trajektorie müssen die Position und der Winkel des Instruments angepasst werden, bis sich beide Punkte in der Mitte der Guidance View überlagern.

- 1) Bewegen Sie die Spitze des aktuell registrierten Instruments an die Position des Eintrittspunkts, bis der blaue Kreis in der Mitte der Guidance View platziert ist.
- 2) Stellen Sie den Eintrittswinkel des Instruments so ein, dass sich der grüne Punkt in die Mitte der Guidance View bewegt. Sobald der grüne Punkt in den inneren Kreis der Guidance View eintritt, erscheint ein roter Punkt



- 3) Bewegen Sie das Instrument in Richtung des Zielpunkts, während Sie den grünen Punkt wie oben gezeigt in der Mitte der Guidance View halten, bis der Zielpunkt erreicht ist.



Einige Positionen (z. B. die Hautoberfläche) sind auf einem Röntgenbild kaum sichtbar und das Verschieben des Eintrittspunktes an diese Position kann eine Herausforderung sein. Verwenden Sie die SNAP-Funktion, um den Eintrittspunkt der Trajektorie vorübergehend an die Spitze des Instruments zu binden.

- 1) Tippen Sie auf das SNAP-Symbol  in der unteren rechten Ecke des Bildschirms.
- 2) Der Hintergrund der Schaltfläche ändert sich in ein helles Grau und zeigt damit an, dass die Position des Eintrittspunktes der Trajektorie der Spitze des aktuell navigierten Instruments folgt.
- 3) Bewegen Sie die Instrumentenspitze auf den gewünschten Eintrittspunkt (z. B. die Hautoberfläche des Patienten).
- 4) Tippen Sie erneut auf das SNAP-Symbol. Jetzt befindet sich der blaue Kreis genau in der Mitte der Guidance View.

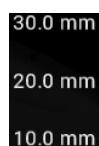
Solange sich der Zielpunkt in der Mitte der Guidance View befindet, wird der äußere Kreis grün und zeigt damit an, dass die Achse des Instruments direkt auf den Zielpunkt ausgerichtet ist.

Die genaue Überlagerung der Trajektorie und der virtuellen Instrumentenachse kann zusätzlich in den Röntgenbildern im Hintergrund überprüft werden.

Zusätzliche Informationen werden in der Guidance View angezeigt:



- Visuelle Darstellung des verbleibenden Abstands zwischen der Instrumentenspitze und dem Zielpunkt.



- Aktuelle Zoomstufe der Guidance View. Jede Zahl gibt den lateralen Abstand zwischen der Instrumentenachse und dem Eintritts- oder Zielpunkt an. Die Zoomstufe kann eingestellt werden, indem Sie auf  tippen.

9 Aufbereitung

9.1 Übersicht und allgemeine Hinweise



Warnhinweis:

Die Komponenten des Intracs®^{em} Navigationssystems müssen vor der ersten Verwendung gereinigt und desinfiziert werden.

Warnhinweis:

Die Intracs®^{em} Steuereinheit, der Panel PC, die Patient Mapper, der Feldgenerator und die Haltearme sind nicht für die Sterilisation geeignet und dürfen deshalb nicht sterilisiert werden.

Warnhinweis:

Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung ab, bevor Sie das Gerät reinigen oder desinfizieren. Trennen Sie außerdem das Gerät von allen anderen Geräten, die an der Stromversorgung angeschlossen sind.

Warnhinweis:

Überprüfen Sie die Komponenten und alle Zubehöerteile nach der Verarbeitung und vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen und auf ordnungsgemäßen Betrieb.



Bitte beachten Sie auch die länderspezifischen Rechts- und Hygienevorschriften der Arztpraxis oder des Krankenhauses.

Die Aufbereitungsanweisungen in diesem Benutzerhandbuch beschreiben die Reinigung, Desinfektion und Teilsterilisation der folgenden Komponenten des Intracs®^{em} Navigationssystems:

- JINTCU1115 – joimax® Intracs®^{em} Steuereinheit
- JINTPC1105 – joimax® Intracs®^{em} Panel PC
- JINTFG1125 – joimax® Intracs®^{em} Feldgenerator
- JINTPM2245-AP/LAT – joimax® Intracs®^{em} Patient Mapper AP/LAT
- JINTMAP1136 – joimax® Intracs®^{em} Haltearm für Patient Mapper
- JINTMA1135 – joimax® Intracs®^{em} Haltearm für Feldgenerator
- JINTPT2235 – joimax® Intracs®^{em} Patient Tracker
- JINTSC2205 – joimax® Intracs®^{em} Sensor Clip
- JINTSW2215/18/23 – joimax® Intracs®^{em} Sensor Wire 150/180/230

Wiederaufbereitungsanweisungen für die folgenden Komponenten des Navigationssystems Intracs®^{em} finden Sie im "Benutzerhandbuch und Wiederaufbereitungsanweisungen für Medizinprodukte der joimax® GmbH ":

- JINTYA35 – joimax® Intracs®^{em} Y-Adapter
- JKW1515 – K-wire with thread
- JINTDG182860 – joimax® Intracs®^{em} K-wire Drill Guide
- JINTWC – Wire Cutter
- GRC275210N – Führungsstab Navi, doppelt-kanüliert, gelb
- GRC276310N – Führungsstab Navi, doppelt-kanüliert, rot

Informationen über die geeignete Aufbereitungsmethode aller Komponenten finden Sie in der folgenden Tabelle:

Komponente	Reinigung	Desinfektion	Sterilisieren	Kapitel
JINTCU1115 – joimax® Intracs® ^{em} Steuereinheit	X	X	-	9.2
JINTPC1105 – joimax® Intracs® ^{em} Panel-PC	X	X	-	9.2
JINTFG1125 – joimax® Intracs® ^{em} Feldgenerator	X	X	-	9.2
JINTPM2245-AP/LAT – joimax® Intracs® ^{em} Patient Mapper AP/LAT	X	X	-	9.2
JINTMAP1136 – joimax® Intracs® ^{em} Haltearm für Patient Mapper	X	X	-	9.2
JINTMA1135 – joimax® Intracs® ^{em} Haltearm für Feldgenerator	X	X	-	9.2
JINTPT2235 – joimax® Intracs® ^{em} Patient Tracker	X	X	X	9.3
JINTSC2205 – joimax® Intracs® ^{em} Sensor Clip	X	X	X	9.3
JINTSW2215/18/23 – joimax® Intracs® ^{em} Sensor Wire 150/180/230	X	X	X	9.3

Detaillierte Anweisungen für jede Methode finden Sie im entsprechenden Kapitel dieses Benutzerhandbuchs.

9.2 Aufbereitung der Steuereinheit, des Panel PCs, des Feldgenerators und der Patient Mapper mit entsprechenden Haltearmen



Warnhinweis:

Achten Sie darauf, dass während der Reinigung und Desinfektion keine Flüssigkeit in die Steuereinheit gelangt.

Warnhinweis:

Trennen Sie vor der Reinigung oder Desinfektion alle Komponenten von der joimax® Intracs®^{em} Steuereinheit und trennen Sie die Steuereinheit von ihrer Stromversorgung.

Warnhinweis:

Der Intracs®^{em} Feldgenerator und die Patient Mapper sowie die jeweiligen Haltearme müssen während des Gebrauchs durch eine sterile Abdeckung abgedeckt werden (hierfür werden die in Kapitel 15 aufgeführten joimax® Sterilabdeckungen empfohlen).

Warnhinweis:

Die Oberflächen der Patient Mapper sind alkoholempfindlich. Achten Sie darauf, ein alkoholfreies Reinigungs- oder Desinfektionsmittel zu verwenden, das für Kunststoff geeignet ist!

Warnhinweis:

Bei starker Verschmutzung kann die Frontplatte der Steuereinheit und des Panel-PCs vorsichtig mit einem in Alkohol getränkten Wattestäbchen gereinigt werden. Verwenden Sie zur Reinigung keine scharfen Gegenstände!



Für eine effektive Wischdesinfektion aller Komponenten empfiehlt die joimax® GmbH die Verwendung von Mikrocid® sensitive wipes (Schülke & Mayr).

Achten Sie besonders auf die Anschlüsse an der Vorderseite der Steuereinheit und auf die Stecker der Sensoren. Lassen Sie diese unbedingt vollständig trocknen, bevor Sie irgendwelche Komponenten anschließen.

Die Oberflächen der Intracs®^{em} Steuereinheit, des Panel PCs, des Feldgenerators und der Patient Mapper können mit einem geeigneten alkoholfreien, lack- und kunststoffschonenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach folgendem Verfahren gereinigt und desinfiziert werden:

- 1) Schalten Sie die Komponenten aus und trennen Sie sie von der Stromversorgung/Steuereinheit.
- 2) Wischen Sie die Oberfläche der Komponenten mit einem sauberen, weichen Tuch ab, das mit einem geeigneten Reinigungs- oder Desinfektionsmittel befeuchtet ist.
- 3) Wischen Sie die Oberfläche der Komponenten erneut mit einem Schwamm oder einem weichen, mit sauberem Wasser angefeuchteten Tuch ab.
- 4) Trocknen Sie die Oberfläche der Komponenten mit einem sauberen und fusselfreien Tuch ab.

9.3 Aufbereitung des Patient Trackers, der Sensor Wire und des Sensor Clips



Warnung:

Der Intracs®^{em} Patient Tracker, der Sensor Wire und der Sensor Clip sind nicht für die Ultraschallreinigung geeignet.

Warnung:

Unmittelbar nach Gebrauch (innerhalb von maximal 2 Stunden) müssen grobe Verschmutzungen mit fließendem Wasser oder einer Desinfektionslösung von den Sensoren entfernt werden.



Für eine einfache und bequeme Wiederaufbereitung sind die joimax® Sensor Trays (JINTST15, JINTST18, JINTSTR) empfohlen.

Zur Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein automatisiertes Verfahren angewendet werden. Ein manuelles Verfahren sollte nur dann angewendet werden, wenn ein automatisiertes Verfahren aufgrund der deutlich geringeren Effizienz und Reproduzierbarkeit nicht verfügbar ist.

Die Vorbehandlung muss in beiden Fällen durchgeführt werden!

9.3.1 Vorreinigung



Warnhinweis:

Um Verschmutzungen manuell zu entfernen, verwenden Sie eine weiche Bürste oder ein sauberes, weiches Tuch, das ausschließlich für diesen Zweck bestimmt ist. Verwenden Sie niemals eine Metallbürste oder Stahlwolle!

Warnhinweis:

Verwenden Sie zur Reinigung keine Scheuermittel, Wachse oder Lösungsmittel.



Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorreinigung verwendete Desinfektionsmittel die später nach der Reinigung durchzuführende Desinfektion nicht ersetzen kann

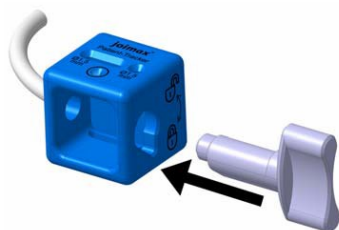
Das Desinfektionsmittel sollte:

- Aldehyd frei sein, sonst besteht die Möglichkeit der Fixierung von Blutverunreinigungen
- eine nachgewiesene Wirksamkeit haben (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung)
- für die Desinfektion von chirurgischen Instrumenten geeignet sein
- mit den Materialien der Sensoren verträglich sein

Bewegliche Teile sind während der Vorreinigung mehrmals hin und her zu bewegen.

9.3.2 Montage/Demontage von Patient Tracker und Sensor Clip

Montage



- 1) Führen Sie die Fixierschraube in die dafür vorgesehene Öffnung am Sensorkörper des **Patient Trackers** ein.



- 2) Die Fixierschraube im Sensorkörper im Uhrzeigersinn drehen, bis ein deutlich spürbarer Druckpunkt überwunden ist.



- 3) Schrauben Sie die Fixierungsschraube in das Gewindeloch des Sensorkörpers des **Sensor Clips**.



- 4) Schrauben Sie die Fixierschraube im Uhrzeigersinn in den Sensorkörper ein.

Demontage

Wenden Sie zur Demontage die obigen Montageanweisungen in umgekehrter Reihenfolge an

9.3.3 Reinigung und Desinfektion

9.3.3.1 Automatisierte Reinigung und Desinfektion



Warnhinweis:

Die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten der Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen strikt eingehalten werden.

Warnhinweis:

Bei der chemischen Desinfektion besteht die Gefahr, dass Desinfektionsmittelrückstände auf den Sensoren verbleiben!



Für eine effektive automatische Reinigung und Desinfektion empfiehlt joimax® GmbH die Verwendung des Reinigers Neodisher MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert).

Achten Sie bei der Auswahl des Desinfektors darauf:

- der Desinfektor hat eine nachgewiesene Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung nach DIN EN ISO 15883)
- wenn möglich, wird ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000, d.h. mindestens fünf Minuten bei 90 °C) verwendet
- das verwendete Programm ist für Kunststoffe/PEEK geeignet (siehe Kap. 9.4) und enthält ausreichende Spülzyklen
- zum Spülen wird nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) und endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser verwendet (z.B.

- gereinigtes Wasser/hochgereinigtes Wasser)
- die zur Trocknung verwendete Luft ist gefiltert
- der Desinfektor wird regelmäßig gewartet und überprüft

Achten Sie bei der Auswahl des Reinigungsmittels darauf:

- Das Reinigungsmittel ist für die Reinigung von medizinischen Produkten aus Metallen und Kunststoffen/PEEK geeignet (siehe Kap. 9.4)
- Wenn keine thermische Desinfektion verwendet wird, wird zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung) verwendet und, dass es mit dem verwendeten Reinigungsmittel verträglich ist

Prozedur:

- 1) Demontieren Sie die Komponenten so weit wie möglich (siehe Kap 9.3.2)
- 2) Legen Sie die demontierten Komponenten in den Desinfektor ein. Achten Sie darauf, dass sich die Komponenten nicht berühren. Führen Sie die Kabel locker ein; sie dürfen nicht geknickt oder gequetscht werden.
- 3) Starten Sie das Programm.
- 4) Entfernen Sie am Ende des Programms die Komponenten aus dem Desinfektor.
- 5) Prüfen, trocknen und verpacken Sie die Sensoren unmittelbar nach der Entnahme an einem sauberen Ort.

9.3.3.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion



Warnhinweis:

Die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten der Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen strikt eingehalten werden.

Warnhinweis:

Verwenden Sie nur geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel.



Für eine effektive manuelle Reinigung und Desinfektion wird die Verwendung des Reinigers Cidezyme® (Johnson & Johnson Medical) und des Desinfektionsmittels CIDEX® OPA (Johnson & Johnson Medical) von der joimax® GmbH empfohlen.

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nicht verwendet werden!

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf:

- dass das Reinigungsmittel für die Reinigung oder Desinfektion von medizinischen Produkten aus Metallen und Kunststoffen/PEEK geeignet sind (siehe Kap. 9.4)
- ein Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung) verwendet wird und dass es mit dem verwendeten Reinigungsmittel verträglich ist

Prozedur:

- 1) Demontieren Sie das Gerät so weit wie möglich (siehe Kap 9.3.2).
- 2) Legen Sie die demontierten Komponenten für die vom Hersteller angegebene Einweichzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Komponenten ausreichend bedeckt sind (ggf. mit einer weichen Bürste vorsichtig abbürsten). Achten Sie darauf, dass sich die Komponenten nicht berühren. Führen Sie die Kabel locker ein; sie dürfen nicht geknickt oder gequetscht werden.
- 3) Entfernen Sie dann die Komponenten aus dem Reinigungsbad und spülen Sie sie mindestens 3-mal gründlich mit deionisiertem (DI) oder Umkehrosmosewasser (RO).
- 4) Stellen Sie sicher, dass das Gerät gründlich gereinigt und optisch sauber ist. Wiederholen Sie (Schritt 2. - 4.), falls erforderlich.
- 5) Prüfen Sie die Komponenten auf Beschädigungen.
- 6) Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Komponenten für die vom Hersteller angegebene Einweichzeit in das Desinfektionsbad, so dass die Komponenten

ausreichend bedeckt sind. Stellen Sie sicher, dass die Komponenten einander nicht berühren. Führen Sie die Kabel locker ein; sie dürfen nicht geknickt oder gequetscht werden.

- 7) Entfernen Sie dann die Komponenten aus dem Desinfektionsbad und spülen Sie sie mindestens 5-mal gründlich mit deionisiertem (DI) oder Umkehrosmosewasser (RO).
- 8) Trocknen Sie die Komponenten mit gefilterter Druckluft.
- 9) Prüfen, trocknen und verpacken Sie die Komponenten unmittelbar nach der Entnahme an einem sauberen Ort.

9.3.4 Prüfung

Prüfen Sie nach der Reinigung und Desinfektion alle Komponenten auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen oder verbleibende Rückstände, Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel.

9.3.5 Verpackung



Warnhinweis:

Montieren Sie die demontierten Sensoren nicht vor dem Verpacken!

Legen Sie die Komponenten in Einwegverpackungen (einfach oder doppelt) und/oder Sterilisationscontainer, die folgende Anforderungen erfüllen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1; 11607-2
- geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 141 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Sensoren oder der Sterilisationsverpackung vor mechanischer Beschädigung
- regelmäßige Wartung nach den Anweisungen des Herstellers (Sterilisationscontainer)
- von FDA zugelassen (Nr. K953776, K973827)

9.3.6 Sterilisation



Warnhinweis:

Die Intracs® Sensoren müssen vor der ersten und jeder Verwendung sterilisiert werden.

Warnhinweis:

Ungereinigte Komponenten dürfen nicht sterilisiert werden, da die Wirksamkeit der Sterilisation nur nach vorheriger Reinigung und Desinfektion gewährleistet ist. Stellen Sie sicher, dass die Komponenten vor der Sterilisation sauber sind!

Warnhinweis:

Andere als die angegebenen Autoklav-Einstellungen und -zyklen können negative Auswirkungen auf das Sterilisationsergebnis und die Funktion der Komponenten haben.

Warnhinweis:

Beachten Sie, dass eine Überladung des Autoklavs das Sterilisationsergebnis verringern kann. Außerdem besteht bei Überladung die Möglichkeit von unerwünschter Kondensation, die die Korrosionsbildung an Komponenten erhöht. Beachten Sie die Hinweise des Herstellers zur maximalen Beladung des Autoklavs.



Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die empfohlenen Sterilisationsverfahren im Hinblick auf die Erzielung der gewünschten bzw. erforderlichen Sterilisationswirkung durchzuführen.

Die geltenden nationalen gesetzlichen Regelungen sind zu beachten.

Es wird nicht empfohlen, andere Sterilisationsmethoden anzuwenden (wie z.B. Blitzsterilisation, Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, Plasmasterilisation).

Achten Sie bei der Auswahl des Dampfsterilisators darauf, dass:

- der Dampfsterilisator eine nachgewiesene Wirksamkeit hat (nach EN 13060/EN 285 oder ANSI AAMI ST79, für USA: FDA-Zulassung)
- der Dampfsterilisator gemäß EN ISO 17665 validiert ist (gültige IQ/OQ (Inbetriebnahme) und produktspezifische Leistungsqualifikation (PQ))

Die joimax® Intracs®^{em} Patient Tracker, Sensor Wire and Sensor Clip können mit folgenden Methoden sterilisiert werden:

Außerhalb der Vereinigten Staaten (nicht von der FDA zugelassen):

Sterilisationsverfahren	Temperatur	Einwirkzeit	min. Trocknungszeit
Fraktioniertes Vakuum/ Dynamische Luftentfernung / Dampfsterilisation	121 °C	20 Minuten	20 Minuten
Fraktioniertes Vakuum/ Dynamische Luftentfernung / Dampfsterilisation	132/134 °C	3 Minuten	20 Minuten
Schwerkraft-Verschlebung/ Dampfsterilisation	132/134 °C	60 Minuten	20 Minuten

In den Vereinigten Staaten (von der FDA zugelassen):

Sterilisationsverfahren	Temperatur	Einwirkzeit	min. Trocknungszeit
Dynamische Luftentfernung Dampfsterilisation	132°C	4 Minuten	20 – 30 Minuten



Nur das Sterilisationsverfahren und der Sterilisationszyklus, die unten mit "von der FDA zugelassen" gekennzeichnet sind, sind in den Vereinigten Staaten gültig. Andere Sterilisationsverfahren sind nur außerhalb der USA als gültig zu betrachten!

Die Wirksamkeit der Dampfsterilisation (fraktionierter Vakuumzyklus / dynamischer Luftentfernungszyklus und Schwerkraft-Verdrängungszyklus) wurde von einem unabhängigen akkreditierten Prüflabor unter Verwendung eines krankenhausüblichen Dampfsterilisators Getinge 400HC und 500HC (FDA-Zulassung K103504) und einer von der FDA freigegebenen Sterilisationsverpackung validiert. Dabei wurden typische Bedingungen, die in einer Klinik oder Arztpraxis vorherrschen, sowie das oben erwähnte Verfahren berücksichtigt

9.3.7 Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Komponenten in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

9.4 Wiederverwendbarkeit



Warnhinweis:

Achten Sie bei der Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln darauf, dass sie Folgendes nicht enthalten:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 11, neutraler/enzymatischer, leicht alkalischer oder alkalischer Reiniger empfohlen)
- Organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxid)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Salze von Schwermetallen

Warnhinweis:

Die Lebensdauer der Sensoren ist wegen einer natürlichen Abnutzung und Alterung begrenzt. Unsachgemäße Handhabung, z. B. Überlastung, ungeeignete Reinigungsmittel, hohe Temperaturen usw., können die Lebensdauer verkürzen.

Die Lebensdauer von Intracs®^{em} Patient Tracker, Sensor Wire und Sensor Clip ist auf 30 Aufbereitungszyklen begrenzt. Unsachgemäße Handhabung, z. B. durch Überlastung, ungeeignete Reinigungsmittel, hohe Sterilisationstemperaturen etc. kann die Lebensdauer der Komponenten verkürzen.



Das System gibt eine Warnmeldung aus, wenn noch 5 Verwendungen des jeweiligen Sensors übrig sind, so dass rechtzeitig ein neuer Sensor bestellt werden kann.

Eine Überprüfung der Komponenten auf Unversehrtheit muss während des Aufbereitungsprozesses, nach der Desinfektion und vor der Sterilisation durchgeführt werden. Wird eine Beschädigung festgestellt, muss die Komponente sofort ausgetauscht werden und darf nicht weiterverwendet werden. Die Verwendung von beschädigten und/oder kontaminierten Komponenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Nichtbeachtung wird jegliche Haftung von joimax® ausgeschlossen.

10 Technische Daten

Intracs® <i>em</i> Panel PC	
Display	24" Kapazitiver Multi-Touch LCD Panel 1920 x 1080 Pixel
Grafik	Intel HD Graphics
Netzwerk	2x Isolated Gigabit LAN
Eingang/Ausgang	4x USB 3.0 1x AC Input 1x Display port 1.4 1x HDMI-In (Video Capture Card) 1x HDMI-Out (deaktiviert)
Stromversorgung	Internes Netzteil Input: 100 – 240 V AC; 50/60 Hz; 4.8-2.1A
Schutzklasse	I
Abmessungen	595 x 387 x 95 mm (LxWxD)
Gewicht	11 kg/24.3 lb
Transport- und Lagerbedingungen	Temperatur: -20 °C to +60 °C / -4 °F to 140 °F Relative Feuchtigkeit: 10 % to 90 %, nicht kondensierend
Betriebsbedingungen	Temperatur: 0 °C to +35 °C / +32 °F to 95 °F Relative Feuchtigkeit: 10 % to 90 % nicht kondensierend
Das System ist während der bestimmungsgemäßen Verwendung für den Zugriff durch den Benutzer vollständig geschlossen. Die Software Intracs® <i>em</i> ist in den Panel-PC eingebettet und das System bietet keine Netzwerkfunktionalität. Daher sind keine Anforderungen an die Hardware oder besondere IT-Sicherheitsmaßnahmen erforderlich, um die Software bestimmungsgemäß zu betreiben.	

Intracs® <i>em</i> Steuereinheit	
Eingang	1x Buchse für Intracs® <i>em</i> Feldgenerator 4x Buchse für Intracs® <i>em</i> Sensoren
Stromversorgung	100 W Interne Stromversorgungseinheit medizinischer Qualität Eingang: 100 – 240 V AC; 50/60 Hz; 0,6 – 0,3 A Ausgang: 24 V DC, 4,5 A
Schutzklasse	I
Abmessungen	10,5 x 37,5 x 35 cm (LxHxB)
Gewicht	7,0 kg
Transport- und Lagerbedingungen	Temperature: -20 °C bis +50 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 0 % bis 75 %, nicht kondensierend Luftdruck: 50 kPa bis 106 kPa
Betriebsbedingungen	Temperatur: +10 °C to +30 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %, nicht kondensierend Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa

Intracs®^{em} Feldgenerator	
Abmessungen	20 x 20 x 7,1 cm (HxBxT)
Gewicht	2,6 kg
Transport- und Lagerbedingungen	Temperatur: -10 °C bis +50 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 90%, nicht kondensierend Luftdruck: 50 kPa bis 106 kPa
Betriebsbedingungen	Temperatur: +10 °C bis +30 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %, nicht kondensierend Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa

Intracs®^{em} Sensoren	
Abmessungen	Patient Mapper: 20 x 20 x 5,8 cm (LxBxT) Patient Tracker: 2,0 x 2,0 x 2,0 cm (LxBxT) Sensor Wire: 19,3/22,4/27,5 x 1,2. x 10 cm (LxBxT)
Gewicht	Patient Mapper: 800 g Patient Tracker: 80 g Sensor Wire: 80 g
Transport- und Lagerbedingungen	Temperatur: -10 °C bis +50 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck: 50 kPa bis 106 kPa
Betriebsbedingungen	Temperatur: +10 °C bis +30 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %, nicht kondensierend Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa

joimax® Intracs®^{em} Navigationssystem	
Angewandte Normen	IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2013, IEC 62304:2015, IEC 62366-1:2016

11 EMV-Hinweise



Warnhinweis:

Das joimax® Intracs®^{em} Navigationssystem erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV und muss entsprechend den EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Warnhinweis:

Die Verwendung des Zubehörs oder der Kabel des Intracs®^{em} Navigationssystems mit anderen als den angegebenen medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen elektrischen Systemen kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Immunität der medizinischen elektrischen Geräte oder des medizinischen elektrischen Systems führen.

Warnhinweis:

Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn das Gerät in einer gestapelten Konfiguration oder neben anderen elektronischen Geräten verwendet werden muss, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten.

Warnhinweis:

Dieses Produkt kann Radiofrequenzenergie aussenden und, wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, schädliche Störungen bei anderen Geräten in der Umgebung verursachen. Wenn dieses Produkt andere Geräte stört, wird dem Benutzer empfohlen, Folgendes zu versuchen, um die Störung zu beheben:

- Vergrößern Sie den Abstand zwischen den störenden Komponenten.
- Wenden Sie sich an den Hersteller des anderen Geräts, um Hilfe zu erhalten.

Warnhinweis:

Tragbare RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 30 cm (12") an irgendeinem Teil des joimax® Intracs®^{em} Navigationssystems verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung dieser Geräte beeinträchtigt werden.



Dieses Gerät wurde geprüft und erfüllt die Anforderungen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) gemäß IEC 60601-1-2:2014 (Ed.4). Der Kunde bzw. Anwender des Intracs®^{em} Navigationssystems muss sicherstellen, dass sie in solchen Umgebungen betrieben wird.

Das Intracs®^{em} Navigationssystem ist für den Einsatz in der Nähe von RF-Chirurgiegeräten geeignet (sowohl das Gehäuse als auch die Kabel). Das Gerät wurde gemäß IEC 60601-2-2, BB.4 geprüft und kann den von solchen Geräten erzeugten Emissionen standhalten.

Während der RF-Chirurgie sind keine besonderen Bedingungen für den bestimmungsgemäßen Gebrauch erforderlich.

Dieses Gerät ist aufgrund seiner Emissionseigenschaften für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Gruppe 1, 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 bei Radiofrequenz-Kommunikationsdiensten. Der Benutzer muss dann möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlagerung oder Neuausrichtung des Geräts.

Das Intracs®^{em} Navigationssystem ist für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen gemäß IEC 60601-1-2:2014 (Ed.4) geeignet.

Phänomen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete und ausgesendete RF Ausstrahlung	Gruppe 1	Das Intracs® ^{em} Navigationssystem nutzt RF-Energie nur für seine interne Funktion. Aus diesem Grund ist die RF-Emission sehr niedrig, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektrische Geräte gestört werden.
	Klasse A	Die Eigenschaften dieses Geräts, die durch seine Emissionen bestimmt werden, erlauben seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern. Bei Verwendung im häuslichen Bereich bietet dieses Gerät keinen ausreichenden Schutz gegen RF-Kommunikationseinrichtungen. Der Benutzer kann aufgefordert werden, Abhilfemaßnahmen zu ergreifen, wie z. B. eine Neuordnung des Geräts.
Harmonische Verzerrung	Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flicker	Stimmt überein	

Phänomen	Grundlegender EMV-Standard oder Prüfverfahren	Störfestigkeitsprüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Gehäuseanschluss				
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen, oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Abgestrahlte RF-EM-Felder	IEC 61000-4-3	3 / 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 / 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile Funkgeräte müssen ausgeschaltet oder in einem Abstand von dem Intracs®^{em} Navigationssystem betrieben werden, der die berechnete Schutzentfernung für die Übertragungsfrequenz nicht unterschreitet. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke von stationären Funksendern sollte bei allen Frequenzen niedriger sein als der Übereinstimmungspegel. In der Nähe von Geräten mit folgendem Zeichen sind Störungen möglich: 
Näherungsfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle „Gehäuseunempfindlichkeit gegenüber RF-Funkkommunikationsgeräten“ unten		Die Mindestabstände zwischen dem Intracs® ^{em} Navigationssystem und den drahtlosen Kommunikationsgeräten, die in der Tabelle „Gehäuseunempfindlichkeit gegenüber RF-Funkkommunikationsgeräten“ angegeben sind, dürfen nicht unterschritten werden.
Nennleistungsfrequenz magnetfelder	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Netzfrequenz-Magnetfelder müssen den typischen Werten entsprechen, die in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung zu finden sind.

Phänomen	Grundlegender EMV-Standard oder Prüfverfahren	Störfestigkeitsprüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Eingangs-Wechselstromanschluss				
Elektrische schnelle Transienten / Bursts	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	±2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen von Leitung zu Leitung	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV	
Überspannungen von Leitung zu Erde	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2kV	
Durch RF-Felder induzierte geleitete Störungen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile Funkgeräte müssen ausgeschaltet oder in einem Abstand von dem Intracs^{® em} Navigationssystem betrieben werden, der die berechnete Schutzentfernung für die Übertragungsfrequenz nicht unterschreitet. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke von stationären Funksendern sollte bei allen Frequenzen niedriger sein als der Übereinstimmungspegel. In der Nähe von Geräten mit folgendem Zeichen sind Störungen möglich: 
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % U T ; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U T ; 1 Zyklus und 70 % U T ; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	0 % U T ; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U T ; 1 Zyklus und 70 % U T ; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Intracs ^{® em} Navigationssystems einen fortgesetzten Betrieb selbst beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Intracs ^{® em} Navigationssystem aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U T ; 250/300 Zyklen	0 % U T ; 250/300 Zyklen	

Phänomen	Grundlegender EMV-Standard oder Prüfverfahren	Störfestigkeitsprüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Signal-Eingangs-/Ausgangsanschluss				
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen, oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Transienten / Bursts	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	±1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Durch RF-Felder induzierte geleitete Störungen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile Funkgeräte müssen ausgeschaltet oder in einem Abstand von dem Intracs®^{em} Navigationssystem betrieben werden, der die berechnete Schutzentfernung für die Übertragungsfrequenz nicht unterschreitet. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke von stationären Funksendern sollte bei allen Frequenzen niedriger sein als der Übereinstimmungspegel. In der Nähe von Geräten mit folgendem Zeichen sind Störungen möglich: 

Gehäuseunempfindlichkeit gegenüber RF-Funkkommunikationsgeräten							
Test- frequenz (MHz)	Band	Dienst	Modulation	Max. Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestig- keitsprüf- pegel (V/m)	Überein- stimmungsp egel (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls- modulation 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Puls- modulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls- modulation 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls- modulation 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls- modulation 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls- modulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

12 Service/Wartungsanweisungen


Warnhinweis:

Verwenden Sie das Gerät bei Servicearbeiten nicht!



Die joimax® GmbH empfiehlt eine Funktions- und Sicherheitsprüfung nach EN 62353 oder einer anderen entsprechenden länderspezifischen Vorschrift durchzuführen.

Alle Wartungsaktivitäten (einschließlich Austausch der Sicherung und Software Updates) sind ausschließlich von autorisiertem Personal durchzuführen.

Unabhängig davon, dass das joimax® Intracs®^{em} Navigationssystem® wartungsfrei ist, kann regelmäßige Wartung dazu beitragen, Fehler und Störungen frühzeitig zu erkennen und somit die Lebensdauer der Geräte zu verlängern.

Die joimax® GmbH empfiehlt, diese Inspektion mindestens einmal jährlich durchzuführen.

Diese Inspektion sollte mit einem Prüfetikett auf dem Gerät dokumentiert werden



Nächste
Inspektion

12.1 Austauschen der Sicherung


Warnhinweis:

Beachten Sie immer die Angaben auf dem Typenschild, und beachten Sie beim Ersetzen der Sicherung die folgenden Hinweise. Nichtbeachtung kann zu Fehlfunktionen des Geräts und Verletzungen führen.

Warnhinweis:

Trennen Sie das Gerät bei Servicearbeiten immer von der Stromversorgung.



- 1) Schalten Sie das Gerät über die An/Aus Taste auf der Rückseite des Geräts aus.
- 2) Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steuereinheit heraus.
- 3) Öffnen Sie den Sicherungshalter.
- 4) Überprüfen Sie den Typ der Ersatzsicherung auf dem Typenschild und ersetzen Sie die defekten Sicherungen.
- 5) Stecken Sie das Netzkabel in die Steuereinheit.
- 6) Schalten Sie das Gerät über die An/Aus Taste auf der Rückseite des Geräts ein und dann über die An/Aus Taste auf der Vorderseite ein. Prüfen Sie das Gerät auf Funktion.

12.2 Software-Update

- 1) Legen Sie die CD/DVD mit den Aktualisierungsdaten in das optische Laufwerk ein oder stecken Sie den USB-Stick mit den Aktualisierungsdaten ein.
- 2) Melden Sie sich bei der Intracs® *em* Software als *Administrator* an (Kennwort: "joimax").
- 3) Tippen Sie auf das Symbol "Update"; die Software-Aktualisierung startet automatisch.
- 4) Nach einer erfolgreichen Aktualisierung startet die Intracs® *em* Software automatisch neu, und die CD/DVD oder der USB-Stick kann entfernt werden.
- 5) Prüfen Sie die Softwareversion und das Gerät auf Funktion.

13 Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Keine Bedienung möglich	- Keine Stromversorgung	- Prüfen Sie den Anschluss der Stromversorgung - Prüfen Sie die Hauptsicherungen - Senden Sie das Gerät an den joimax®-Service
Kein Bild auf dem Panel PC	- Gerät ist ausgeschaltet - Defekter Panel PC	- Schalten Sie das Gerät ein - Kabelverbindungen - Prüfen Sie die Einstellungen des Panel PCs - Senden Sie das Gerät an den joimax®-Service
Kein endoskopisches Bild während der Navigation	- Signalquelle ist ausgeschaltet - Signalquelle funktioniert nicht - Falsche Signalquelle - Videokabel ist defekt	- Schalten Sie die Signalquellen ein - Prüfen Sie die Kabelverbindungen - Siehe technische Daten für geeignete Signalquellen - Tauschen Sie das Videokabel aus
Bilddaten können nicht importiert werden	- Kein externes Speichergerät wurde angeschlossen - Keine CD/DVD wurde eingelegt - Keine Daten auf dem externen Speicher verfügbar	- Schließen Sie ein externes USB-Speichergerät an - Legen Sie eine CD/DVD ein (prüfen Sie die technischen Daten des geeigneten Mediums) - Stellen Sie sicher, dass die richtigen Bilddaten auf dem externen Speicher gespeichert werden
Berührungsbildschirm lässt sich nicht erneut berühren	- Gerät ist defekt - Software-Fehler	- Starten Sie den Panel PC neu
Geringe Navigationsgenauigkeit	- Schlechte Patientenregistrierung - Patient Tracker nach Patientenregistrierung wurde bewegt - Schlechte/ungünstige Positionierung des Feldgenerators oder des Feldgenerators	- Wiederaufnahme/Wiederholen der Patientenregistrierung - Stellen Sie sicher, dass keine Komponenten durch die Patientenregistrierung bewegt werden - Korrigieren Sie die Position des Feldgenerators - Entfernen Sie störende Komponenten
Keine Instrumentenregistrierung	- Ein Sensor befindet sich außerhalb des EM-Feldes - Maximale Zählung des Sensors wurde erreicht - Patient Tracker wurde falsch montiert - Sensor Clip wurde falsch montiert	- Korrigieren Sie die Position des Feldgenerators - Wechseln Sie den Sensor - Korrigieren Sie den Patient Tracker und starten Sie die Patientenregistrierung neu - Montieren Sie den Sensor Clip richtig

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Problem	- Mögliche Ursache	- Mögliche Lösung
Keine Navigation	- Störung im EM-Feld - Schlechte Positionierung des Feldgenerators	- Entfernen Sie störende Komponenten aus dem EM-Feld (z.B. C-Bogen) - Korrigieren Sie die Position des Feldgenerators
Registrierung von Röntgenbildern nicht erfolgreich	- Falsches Röntgenbild wurde gewählt	- Wählen Sie das richtige Röntgenbild für den entsprechenden Patient Mapper
Falsche Orientierung mit dem Endoskop	- Sensor Wire wurde in den falschen Spülkanal des Endoskops eingeführt	- Führen Sie den Sensor Wire in den linken Spülkanal des Endoskops ein
Sonstiges	- Sonstiges	- Senden Sie das Gerät an den joimax®-Service

14 Garantie

**Warnhinweis:**

Öffnen Sie das Gehäuse des joimax® Intracs® em Navigationssystems nicht. Unbefugtes Öffnen, Reparieren oder Modifizieren des Gerätes entbindet die joimax® GmbH von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes und führt dazu, dass etwaige Ansprüche auch während der Gewährleistungsfrist erlöschen.

Warnhinweis:

Bei der Rücksendung von Geräten oder Zubehörteilen ist immer Originalverpackungsmaterial zu verwenden!

Warnhinweis:

Um Ihre Mitarbeiter und die Mitarbeiter der joimax® GmbH zu schützen, reinigen Sie bitte das Gerät und dessen Zubehör und desinfizieren es vor dem Versand. Sollte dies aus zeitlichen Gründen nicht möglich sein, bereiten Sie das Gerät so gut wie möglich vor und beschriften Sie es entsprechend

Die Gewährleistungsfrist für das joimax® Intracs® em Navigationssystem richtet sich nach den gesetzlichen Regelungen des jeweiligen Landes. Fehler aufgrund von Materialfehlern und/oder mangelhafter Verarbeitung müssen vom Hersteller innerhalb dieser Frist kostenlos behoben werden.

Transportkosten und Versandrisiken sind hiervon ausgenommen. Im Übrigen gelten die Angaben in unseren Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

Um eine schnelle Bearbeitung von Serviceanfragen zu ermöglichen, bitten wir Sie, das Produkt mit folgenden Informationen zu senden:

- Modell-/Artikelnummer (REF)
- Seriennummer (SN)
- Möglichst genaue Beschreibung des Fehlers
- Rechnung des Geräts, sofern verfügbar
- Ansprechpartner für Fragen

15 Verbrauchsmaterial / Zubehör



Warnhinweis:

Es dürfen nur die nachfolgend aufgeführten Teile von joimax® GmbH mit dem joimax® Intracs®^{em} Navigationssystem verwendet werden. Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller angegeben oder zur Verfügung gestellt werden, kann zu Fehlfunktionen führen.

Warnhinweis:

Beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung des Zubehörs, das mit dem Gerät verwendet werden soll (z. B. Haltearme, Drahtschneider usw.).

Verbrauchsmaterialien



Alle Verbrauchsmaterialien werden von der joimax® GmbH bereitgestellt. Ersatz für alle Verbrauchsmaterialien kann bei der joimax® GmbH oder über den jeweiligen lokalen joimax® -Distributor bestellt werden.

Artikelnummer	Artikelbeschreibung
Einwegartikel	
JKW1515	K-Draht with Gewinde
JINTMA1135C	Sterile Abdeckung für Feldgenerator/Patient Mapper
JINTMA1135CUS	Sterile Abdeckung für Feldgenerator/Patient Mapper (nur für US)
JINTMAP1136C	Sterile Abdeckung für Patient Mappers
30 Zyklen	
JINTPT2235	joimax® Intracs® ^{em} Patient Tracker
JINTSC2205	joimax® Intracs® ^{em} Sensor Clip
JINTSW2215	joimax® Intracs® ^{em} Sensor Wire 150
JINTSW2218	joimax® Intracs® ^{em} Sensor Wire 180
JINTSW2223	joimax® Intracs® ^{em} Sensor Wire 230

Zubehör

Artikelnummer	Artikelbeschreibung		
JINTYA35	joimax® Intracs® ^{em} Y-adapter		
JINTDG182860	joimax® Intracs® ^{em} K-wire Drill Guide		
JINTWC	Wire cutter		
JEST1390N	joimax® Endoskopiewagen klein		
JESTNA	Seitlicher Monitorarm für joimax® Endoskopiewagen		
JINTAC	joimax® Intracs® ^{em} Zubehörkoffer für Feldgenerator und Patient Mapper		
JINTST15	joimax® Intracs® ^{em} Navigation Sensor Tray 150		
	Liste der Komponenten:		
	Artikelnr.	Beschreibung	Quantity
	JINTPT2235	joimax® Intracs® ^{em} Patient Tracker	1
	JINTSC2205	joimax® Intracs® ^{em} Sensor Clip	1
	JINTSW2215	joimax® Intracs® ^{em} Sensor Wire 150	1

Artikelnummer	Artikelbeschreibung		
	JINTSW2223	joimax® Intracs® <i>em</i> Sensor Wire 230	1
	JKW1515	K-wire with thread	5
	JINTWC	Wire cutter	1
	JINTDG182860	joimax® Intracs® <i>em</i> K-wire Drill Guide	1
	GRC275210N	Führungsstab Navi, doppelt-kanüliert, gelb	1
	GRC276310N	Führungsstab Navi, doppelt-kanüliert, rot	1
	JINTYA35	joimax® Intracs® <i>em</i> Y-adapter	2
JINTST18	joimax® Intracs® <i>em</i> Navigation Sensor Tray 180		
	Liste der Komponenten:		
	Artikelnr.	Beschreibung	Quantity
	JINTPT2235	joimax® Intracs® <i>em</i> Patient Tracker	1
	JINTSC2205	joimax® Intracs® <i>em</i> Sensor Clip	1
	JINTSW2218	joimax® Intracs® <i>em</i> Sensor Wire 180	1
	JINTSW2223	joimax® Intracs® <i>em</i> Sensor Wire 230	1
	JKW1515	K-wire with thread	5
	JINTWC	Wire cutter	1
	JINTDG182860	joimax® Intracs® <i>em</i> K-wire Drill Guide	1
	GRC275210N	Führungsstab Navi, doppelt-kanüliert, gelb	1
	GRC276310N	Führungsstab Navi, doppelt-kanüliert, rot	1
	JINTYA35	joimax® Intracs® <i>em</i> Y-adapter	2
JINTSTR	joimax® Intracs® <i>em</i> Navigation Tray without disposables		
	Liste der Komponenten:		
	Artikelnr.	Beschreibung	Quantity
	JINTWC	Wire cutter	1
	JINTDG182860	joimax® Intracs® <i>em</i> K-wire Drill Guide	1
	GRC275210N	Führungsstab Navi, doppelt-kanüliert, gelb	1
	GRC276310N	Führungsstab Navi, doppelt-kanüliert, rot	1
	JINTYA35	joimax® Intracs® <i>em</i> Y-adapter	2

16 Entsorgung des Geräts



Warnhinweis:

Das folgende Symbol weist darauf hin, dass Medizinprodukte getrennt vom Hausmüll zu entsorgen sind. Bitte entsorgen Sie medizinischen Abfall gemäß den geltenden nationalen und örtlichen Vorschriften.



Warnhinweis:

Bitte bringen Sie das Symbol an der Unterseite des Abfallbehälters an. Bitte entsorgen Sie medizinischen Abfall gemäß den nationalen und örtlichen Vorschriften.



Sofern es nicht kontaminiert ist, entsorgen Sie bitte das Verpackungsmaterial gemäß den nationalen und lokalen Vorschriften



Gemäß der Umsetzung des europäischen Rechts in nationale Gesetze und Vorschriften sind Sie verpflichtet, Medizinprodukte ordnungsgemäß zu entsorgen.

Entsorgen Sie gebrauchte und kontaminierte Medizinprodukte an einer Sammelstelle eines entsprechenden Entsorgungsunternehmens. "Medizinischer Abfall" wird gem. dem Gefahrgutgesetz (für den Transport) nach UN-Nummer 3291 klassifiziert.

17 Notfallnummer

Bitte informieren Sie uns über Ereignisse nach § 38 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) oder § 3 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) unter der folgenden Telefonnummer:

+49 (0) 721 25514-999 (24-Stunden-Verfügbarkeit)

Wir danken für Ihre Unterstützung!



joined minimal access



MANUFACTURER

joimax® GmbH
Amalienbadstrasse 41,
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, Germany

Phone +49 (0) 721 255 14-0
E-Mail info@joimax.com
Web www.joimax.com

IN USA DISTRIBUTED BY

joimax®, Inc.
140 Technology Drive, Suite 150
Irvine, CA 92618, USA

Phone +1 949 859 3472
E-Mail info@joimaxusa.com
Web www.joimax.com

joimax® Asia
Rykadan Capital Tower,
135 Hoi Bun Road,
Kwun Tong, Hong Kong

Phone +852 29116418
E-Mail asia@joimax.com
Web www.joimax.com

joimax® ASEAN
Regus Vision Exchange
2 Venture Drive, Level #24-01 - #24-32
Singapore 608526

Phone +65 6914 9227
E-Mail asia@joimax.com
Net www.joimax.com

Dieses Dokument enthält urheberrechtlich und eigentumsrechtlich geschützte Informationen und darf weder ganz noch teilweise kopiert oder in irgendeiner Form auf ein anderes Medium übertragen werden. Die Weitergabe an Dritte ist untersagt. joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS®, MultiZYTE®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Loctan®, NAVENTO®, Vitegra®, Camsource®, Shril®, Versicon®, Intracs®, Endovapor®, Vaporflex®, Vaporgrip®, Vaporace®, Legato®, Sonato®, Kyverment®, Tigrip®, SPOT®, Foraminoscope® and Laminoscope® sind eingetragene Marken von joimax®. Andere hier verwendete Produkte und Namen können eingetragene Marken anderer Unternehmen sein. Patente sind angemeldet. Copyright © 2022 joimax® GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Bitte beachten Sie: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.