

Intracs[®] *em*

Brukerhåndbok



Integrert sporings- og kontrollsystem for navigasjon

Elektromagnetisk navigasjonssystem for endoskopisk, minimalt invasiv ryggkirurgi

Innholdsfortegnelse

1	JURIDISK MERKNADER	5
1.1	ANSVAR	5
2	GENERELL BESKRIVELSE	5
3	TEGN OG SYMBOLER	6
3.1	ETIKETT PÅ ENHETEN	7
4	TILTENKT FORMÅL OG EGENSKAPER	8
4.1	TILTENKT FORMÅL	8
4.2	KJENNETEGN	9
4.3	KLINISKE FORDELER	11
5	LEVERINGSOMFANG	12
6	SIKKERHETS- OG ADVARSELSMERKNADER	13
6.1	GENERELLE SIKKERHETS- OG ADVARSELSMERKNADER	13
6.2	YTTERLIGERE MERKNADER VEDRØRENDE ELEKTROKIRURGISK UTSTYR	13
6.3	YTTERLIGERE MERKNADER OM MR (MAGNETISK RESONANSABILDNING) OG CT (DATATOMOGRAFI)	13
6.4	SPEIELLE SIKKERHETS- OG ADVARSELSMERKNADER KNYTTET TIL EM-FELTINTERFERENS	14
6.5	SPEIELLE SIKKERHETS- OG ADVARSELSMERKNADER KNYTTET TIL KOMPATIBILITET MED ANNET MEDISINSK UTSTYR	15
6.5.1	<i>Kompatible sensorer</i>	15
6.5.2	<i>Inkompatible joimax® enheter</i>	15
6.5.3	<i>Kompatible joimax® -enheter</i>	16
6.5.4	<i>Navigable joimax® Instrumenter</i>	18
6.6	GJENVÆRENDE RISIKO OG BIVIRKNINGER	19
7	INSTALLASJON OG IDRIFTSETTELSE	20
7.1	TILKOBLING AV SYSTEMET	21
7.2	FUNKSJONELLE TESTER	23
7.2.1	<i>Oppførsel i tilfelle funksjonsfeil</i>	23
7.3	INTRAOPERATIVT OPPSETT	24
7.3.1	<i>Fest patient tracker til pasienten</i>	24
7.3.2	<i>Plassering av field generator på operasjonsbordet</i>	25
7.3.3	<i>Plassering av pasientavbildningsenhetene ved operasjonsbordet</i>	26
7.3.4	<i>Feste sensorkabelen til kompatible instrumenter</i>	28
7.3.5	<i>Feste sensor clip til kompatible instrumenter</i>	30
7.4	STERIL KLARGJØRING AV FIELD GENERATOR OG PATIENT MAPPERS	30
8	OPERASJON	32
8.1	KONTROLLELEMENTER PÅ ENHETEN	32
8.2	STARTE ENHETEN	32
8.3	SLÅ AV ENHETEN	32
8.4	BRUK AV PROGRAMVAREN	33
8.4.1	<i>Administratorgrensesnitt</i>	33
8.4.2	<i>Brukergrensesnitt</i>	35
8.4.3	<i>Generell arbeidsflyt</i>	37
8.4.4	<i>Brukerinnlogging</i>	37
8.4.5	<i>Legg inn pasientdata</i>	38
8.4.6	<i>Pasientregistrering</i>	38
8.4.7	<i>Registrering/valg av instrument</i>	41
8.4.8	<i>Navigasjon</i>	42
8.4.9	<i>Målplanlegging (valgfritt)</i>	43
9	BEHANDLING	46
9.1	OVERSIKT OG GENERELLE MERKNADER	46
9.2	REPROSESSERING AV KONTROLLENHET, PANEL-PC, FIELD GENERATOR OG PATIENT MAPPER MED RESPEKTIVE MONTERINGSARMER	47
9.3	REPROSESSERING AV PATIENT TRACKER, SENSORTRÅDEN OG SENSOR CLIP	48
9.3.1	<i>Forbehandling</i>	48
9.3.2	<i>Montering/demontering av patient tracker og sensor clip</i>	49
9.3.3	<i>Rengjøring og desinfeksjon</i>	49
9.3.4	<i>Inspeksjon</i>	51
9.3.5	<i>Pakking</i>	51

9.3.6	<i>Sterilisering</i>	52
9.3.7	<i>Lagring</i>	54
9.4	GJENBRUKBARHET	54
10	TEKNISKE DATA	55
11	EMC-NOTATER	57
12	SERVICE / VEDLIKEHOLD	62
12.1	BYTTE UT SIKRINGEN	62
12.2	OPPDATERING AV PROGRAMVARE	64
13	FEILSØKING	65
14	GARANTI	67
15	FORBRUKSMATERIELL / TILBEHØR IES	68
16	AVHENDING AV ENHETEN	70
17	RAPPORTERING AV HENDELSER	70
	PRODUSENTINFORMASJON	72

1 Juridisk Merknader

Denne håndboken inneholder informasjon som er underlagt opphavsrett. Alle rettigheter er beskyttet ved lov. Uten uttrykkelig skriftlig tillatelse fra produsenten er det forbudt å kopiere, publisere eller registrere denne håndboken, helt eller delvis, ved hjelp av fotokopiering, mikrofilm eller andre metoder.

Produsenten er takknemlig for informasjon om eventuelle feil eller uoverensstemmelser i dette dokumentet.

På grunn av kontinuerlig forbedring av produktene våre forbeholder vi oss retten til å gjøre tekniske endringer som ikke påvirker funksjonalitet og grunnleggende sikkerhet.

1.1 Ansvar

Alle prosedyrer, merknader og advarsler som er beskrevet i denne håndboken, fritar ikke operatøren/brukeren fra hans eller hennes ansvar når det gjelder klinisk skjønn, erfaring og beste kliniske praksis.

2 Generell beskrivelse

Intracs® ^{em} navigasjonssystem er et elektromagnetisk navigasjonssystem som er spesielt utviklet for bruk ved endoskopisk, minimalt invasiv kirurgi på ryggraden.

Den består av en panel-PC, en kontrollenhet, en field generator og ulike sensorer som kan festes på kirurgiske instrumenter for å spore og vise dem i forhold til pasientens anatomi i medisinske bildedata på en skjerm.

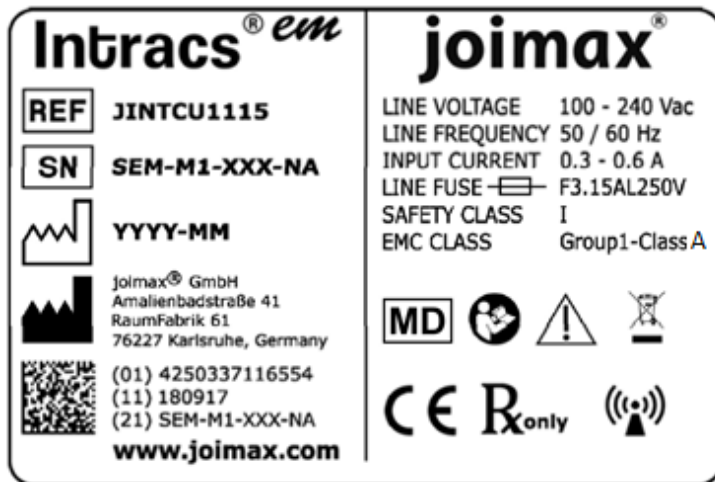
3 Tegn og symboler

	Vær oppmerksom på dette!
	Advarsel!
	Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr (i henhold til direktiv 2012/19/EU, WEEE)
	CE-merke fra produsenten i henhold til MDD
	Produsent
	Dato for produksjon
	Følg bruksanvisningen
	Artikkelnummer
	Serienummer
	Forsiktighetsregler: Amerikansk føderal lovgivning begrenser dette apparatet til salg av eller etter ordre fra lege.
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Anvendt del type BF
	Ekvipotensial (potensialutjevning)
	Temperaturbegrensning
	Begrensning av luftfuktighet
	Begrensning av atmosfærisk trykk
	Holdes borte fra regn
	Holdes borte fra sollys
	Ikke-steril

MD

Medisinsk utstyr

3.1 Etikett på enheten



4 Tiltent formål og egenskaper

**Advarsel:**

Apparatet må kun brukes til det tiltente formålet som er beskrevet i denne bruksanvisningen!

4.1 Tiltent formål

Joimax® Intracs®^{em} navigasjonssystem er beregnet på å kontinuerlig vise posisjonen og orienteringen til joimax® kirurgiske instrumenter i forhold til anatomien i medisinske bildedata i enten åpne eller minimalinvasive ortopediske prosedyrer.

Indikasjoner for bruk

Bruken av enheten er indisert for alle medisinske tilstander der bruk av stereotaktisk kirurgi kan være hensiktsmessig, og der referanse til en stiv anatomisk struktur, som for eksempel ryggraden eller bekkenet, kan identifiseres i forhold til bilder av anatomien.

Dette kan omfatte ryggmargsprosedyrer der målpunktet for selve prosedyren eller for tilgangen til det aktuelle området er et stivt landemerke, som f.eks:

- Transforaminal prosedyre
- Interlaminær prosedyre

**Advarsel:**

Intracs®^{em} navigasjonssystem må betraktes som et støttesystem. I tilfelle feil på enheten må brukeren være i stand til å utføre inngrepet på vanlig måte, og nødvendig utstyr må være tilgjengelig til enhver tid!

Kontraindikasjoner

Bruk av enheten tilhørende applikasjoner er kontraindisert for enhver medisinsk tilstand som kontraindiserer selve den medisinske prosedyren.

**Advarsel:**

Systemet må ikke brukes under defibrillering eller etter defibrillering!

Advarsel:

EM-felt generator må ikke brukes nærmere enn 20 cm (8") fra en installert pacemaker!

**Tiltent pasientpopulasjon**

Restriksjoner for pasienter med pacemaker (se "Kontraindikasjoner"). Bruken av Intracs®^{em} navigasjonssystem er opp til den enkelte bruker på grunnlag av hans/hennes opplæring og erfaring.

Tiltente brukere

Intracs®^{em} er beregnet for bruk av medisinsk fagpersonell (f.eks. kirurger).

Den må brukes under oppsyn av kvalifisert og autorisert personell. Brukere må være opplært og kjent med de grunnleggende prinsippene, bruksreglene og risikoene ved enheten for å unngå risiko for pasienten, brukeren og andre på en pålitelig måte.

Tiltent bruksmiljø

Intracs®^{em} er beregnet for bruk i operasjonsstuer

Kontrollenhet er beregnet på å plasseres stasjonært utenfor det sterile pasientmiljøet, f.eks. på en medisinsk vogn eller et bord som er egnet med tanke på vippestabilitet og enhetens vekt.

4.2 Kjennetegn

Ytelsesegenskaper

joimax® Intracs® *em* navigasjonssystem ble utviklet for å støtte kirurgen under endoskopiske ryggbehandlinger. Det muliggjør kontinuerlig live-sporing av kirurgiske instrumenter i medisinske bilder uten behov for gjentatt røntgenfotografering.

Systemet følger den kirurgiske arbeidsflyten og gjør det mulig å navigere instrumenter for joimax® endoskopiske teknikker, inkludert TESSYS®. Det viser den nøyaktige posisjonen og retningen til joimax® instrumentene i forhold til pasienten på intraoperative røntgenbilder.

Ved å bruke joimax® Intracs® *em* navigasjonssystem reduseres strålingseksponeringen for pasienten og det medisinske personalet til et minimum, samtidig som sikkerheten og nøyaktigheten ved inngrepet økes.

Prinsipper for drift

Intracs® *em* navigasjonssystem er basert på et elektromagnetisk (EM) sporingssystem som gjør det mulig å spore og navigere instrumenter under joimax® applikasjoner. Det gjør det mulig å lokalisere sensorer i et gitt EM-felt.

For å kunne vise instrumentets posisjon i medisinske bildedata, trenger Intracs® *em* navigasjonssystem aktuelle posisjonen og orienteringen til den virkelige pasienten og det navigerte instrumentet under applikasjonen.

Til dette formålet er det festet spesielle sensorer til joimax® instrumenter og pasienten. Intracs® *em* field generator genererer et elektromagnetisk felt som detekteres av disse sensorene. Field generator og sensorene er de anvendte delene av systemet.

Intracs® *em* navigasjonssystem beregner den relative posisjonen og orienteringen mellom pasienten de navigerte instrumentene, og viser plasseringen av dem i de medisinske bildedataene på skjermen.

Viktige komponenter



Intracs® *em* Panel-PC

En PC med integrert berøringsskjerm som kjører programvaren Intracs® *em*, gjør det mulig å styre systemet og vise medisinske bildedata og instrumentets relative posisjon.



Intracs® *em* Kontrollenhet

Kontrollenhet inneholder hovedmaskinvaren for navigasjonssystemet, inkludert system, kontrollenhet (SCU) og sensorgrensesnittsenheten (SIU).

SIU-enheten forsterker og digitaliserer de elektriske signalene fra sensorene og muliggjør en større avstand mellom SCU-enheten og sensorene, samtidig som den minimerer potensialet for datastøy.

SCU-enheten samler inn informasjon fra SIU-enheten, beregner posisjonen og retningen til hver enkelt sensor og har grensesnitt mot panel-PC-en.



Intracs® em Field Generator

Field generator sender ut et lavintensivt, varierende elektromagnetisk felt og fastsetter posisjonen til sporingsvolumet.



Intracs® em Monteringsarmer for field generator og patient mapper

Monteringsarmene brukes som holdeelement for field generator eller patient mappers.



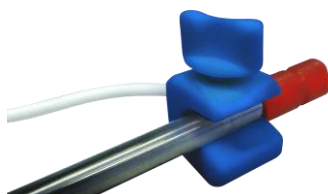
Intracs® em Patient Mapper

Patient mappers er gjennomskinnelige radiohus med integrerte radiografiske markørkuler. De settes inn i strålebanen mens røntgenbildene tas. Intracs® em navigasjonssystem muliggjør automatisk registrering av røntgenbildene av intervensjonsområdet innenfor sporingsvolumet.



Intracs® em Patient Tracker

Patient tracker gjør det mulig å registrere posisjonen til pasientens ryggvirvler innenfor sporingsvolumet og fungerer som et referansepunkt under navigeringen. Fikseringen på pasientens ryggrad gjøres via vanlige Kirschner-tråder.



Intracs® em Sensor Clip

Sensor clip er en klemme med en fikseringsskrue som kan festes til kompatible joimax® -instrumenter, og som gjør det mulig å registrere posisjonen innenfor sporingsfeltet.



Intracs® em Sensor Wire

Sensor Wire består av to sensorer langs en ledning og en LuerLock-kontakt. De gjør det mulig å detektere posisjonen til kompatible joimax® instrumenter innenfor sporingsfeltet.

4.3 Kliniske fordeler

Minimal invasiv kirurgi er fordelaktig sammenlignet med åpen kirurgi når det gjelder følgende kliniske fordeler: lettere tilgang til det patologiske området og dermed kortere operasjonstid, mindre snitt/mindre traume, bevaring av stabiliserende strukturer, mindre arrdannelse, mindre smerte, raskere rekonvalesenstid/reduert sykehusopphold og bedre livskvalitet.

Endoskopisk ryggkirurgi drar helt klart nytte av Intracs®^{em} navigasjonssystem når det gjelder følgende kliniske fordeler:

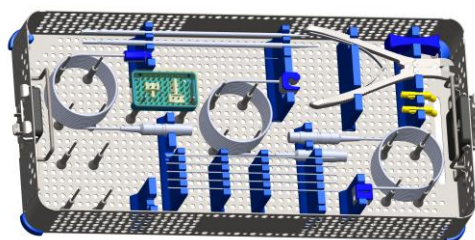
- Reduksjon av den relativt høye røntgenstrålingen som er nødvendig for avbildning under minimal invasiv kirurgi
- Nøyaktig instrumentsporing for tryggere og mer effektiv bruk av kirurgiske instrumenter
- Kortere innlæringskurve takket være enkel og brukervennlig håndtering
- Redusert tilgangstid, noe som reduserer den totale driftstiden

5 Leveringsomfang

Etter levering av joimax® Intracs® *em* navigasjonssystem må emballasjen kontrolleres for ytre skader. Hvis noen komponenter er skadet eller mangler, må du kontakte joimax® kundeservice.

Artikkelnummer	Beskrivelse		
JINT01S	joimax® Intracs® <i>em</i> Navigation System		
	Liste over komponenter:		
	Artikkelnummer	Beskrivelse av varen	Antall
	JINTCU1115	joimax® Intracs® <i>em</i> Control Unit (incl. connection cable)	1
	JINTPC1105	joimax® Intracs® <i>em</i> Panel PC	1
	JINTFG1125	joimax® Intracs® <i>em</i> Field Generator	1
	JINTPM2245-AP	joimax® Intracs® <i>em</i> Patient Mapper AP (incl. connection cable)	1
	JINTPM2245-LAT	joimax® Intracs® <i>em</i> Patient Mapper LAT (incl. connection cable)	1
	JMUSBS10	joimax® USB Flash Drive 16GB	1
	JINTMAP1136	joimax® Intracs® <i>em</i> Mounting Arm for Patient Mapper	2
	JINTMA1135	joimax® Intracs® <i>em</i> Mounting Arm for Field Generator	1
	JINTAC	joimax® Intracs® <i>em</i> Accessory Case for Field Generator and Patient Mapper	1
	JDVIHDMI020	DVI-to-HDMI cable	1
	n/a	Instructions for Use	2
n/a	Quick-Info	1	

JINT01S joimax® Intracs® *em* Navigation System som er oppført ovenfor, omfatter de grunnleggende komponentene i systemet. For å sikre full funksjonalitet samt enkel håndtering og reprosessering av tilbehør, tilbyr joimax® forskjellige navigasjonssensorskuffer (se kapittel 15).



6 Sikkerhets- og advarselsmerknader

6.1 Generelle sikkerhets- og advarselsmerknader

**Advarsel:**

Dette apparatet må kun brukes av opplærte fagfolk!

Advarsel:

Berør aldri pasienten og noen av signalinngangene eller -utgangene på apparatet samtidig!

Advarsel:

Installasjon av enheten på en medisinsk vogn med flere fører til etablering av et ME-system og kan føre til et redusert sikkerhetsnivå. Kravene til ME-systemer i IEC 60601-1 må alltid overholdes!

Advarsel:

Apparatet er ikke beregnet for bruk i eksplosjonsfarlige områder (f.eks. i nærvær av anestesigass)!

Advarsel:

Oppbevar denne bruksanvisningen på et godt synlig sted i nærheten av apparatet!

Advarsel:

Les denne bruksanvisningen nøye før første gangs bruk. Beskytt deg selv, pasienter og tredjeparter mot skader som følge av defekt utstyr eller feilaktig bruk!

Advarsel:

Mekaniske påkjenninger, for eksempel ved fall, kan skade eller ødelegge enheten!

Advarsel:

Bruk aldri apparatet med åpent deksel.

Advarsel:

Sørg alltid for at blodsirkulasjonen ikke er svekket når du posisjonerer og bedøver pasienten.

6.2 Ytterligere merknader vedrørende elektrokirurgisk utstyr

**Advarsel:**

Hvis apparatet brukes stablet i kombinasjon med elektrokirurgisk utstyr, må du alltid plassere apparatet over den elektrokirurgiske enheten. Sørg for at kablene til aktivt elektrokirurgisk tilbehør ikke plasseres i nærheten av kontrollenhet eller sensorkablene.

6.3 Ytterligere merknader om MR (magnetisk resonansavbildning) og CT (datatomografi)

**Advarsel:**

Ikke bruk Intracs®^{em} navigasjonssystem under MR- eller CT-undersøkelser. På grunn av energisk interaksjon mellom magnetfelt og røntgenstråler og materialet i sensorene kan de elektriske komponentene i Intracs®^{em} navigasjonssystem bli skadet. Uforutsette bivirkninger og synsforstyrrelser kan oppstå.

6.4 Spesielle sikkerhets- og advarselsmerknader knyttet til EM-feltinterferens

**Advarsel:**

På grunn av funksjonsprinsippet kan nøyaktigheten til Intracs®^{em} navigasjonssystemet påvirkes av jernholdige og ledende metaller og av andre elektromagnetiske feltkilder i EM-sporingsfeltet eller driftsmiljøet.

Advarsel:

Sørg for å følge følgende forholdsregler angående oppsett og kompatibilitet. Manglende overholdelse kan føre til uoppdaget forringelse av systemets navigasjonsnøyaktighet og potensiell pasientskade!



Det ble ikke observert noen relevant elektromagnetisk påvirkning med enheter basert på titan, CoCrMo og UHMWPE. På grunn av produksjonsrelaterte svingninger i materialegenskapene kan det imidlertid ikke garanteres noen generell kompatibilitet for disse materialene.

Kompatibilitet med eksisterende tredjepartsutstyr i nærheten av bruksmiljøet til Intracs®^{em}-navigasjonssystemet eller tredjeparts implantater i pasienten må kontrolleres i hvert enkelt tilfelle.

For å unngå forstyrrelser og for å oppnå høyest mulig nøyaktighet og sikkerhet, må følgende spesielle forholdsregler og miljøhensyn følges ved oppsett og bruk av Intracs®^{em}-navigasjonssystemet:

- Ingen andre EM-field generator må plasseres nærmere enn 10 m (33 ft) fra Intracs®^{em}-field generator
- Intracs®^{em}-field generator må ikke plasseres nærmere enn 1 m (40") fra kontrollenhet!
- Field generator må ikke plasseres i nærheten av gjenstander av metall (f.eks. vegger, gulv, OP-bordramme, annet utstyr).
- Field generator kablen må ikke plasseres innenfor sporingsfeltet.
- Field generator kablen må ikke kveiles.
- Sensorkablene må ikke ligge for nær field generator kablen (min. avstand 5 cm/2").
- Tilkoblingskabelen mellom kontrollenhet og panel-PC-en må ikke ligge i nærheten av andre kabler.
- Systemet må ikke brukes under defibrillering eller etter defibrillering.
- Ingen mobile kommunikasjonsenheter (f.eks. mobiltelefoner) må plasseres innenfor sporingsfeltet.

Under navigering kan aktivering av andre enheter innenfor sporingsfeltet forstyrre Intracs®^{em} navigasjonssystem. Følgende joimax® elektrisk utstyr kan forårsake midlertidig tap av sporing:

- joimax® Shrill-system
- joimax® RF kirurgisk utstyr

6.5 Spesielle sikkerhets- og advarselsmerknader knyttet til kompatibilitet med annet medisinsk utstyr



Advarsel:

Intracs®^{em} navigasjonssystem må ikke brukes sammen med annet medisinsk utstyr enn det som joimax® GmbH uttrykkelig har erklært som kompatibelt i dette kapittelet

Bruk av andre instrumenter enn de som er spesifisert eller levert av joimax® GmbH kan føre til feil bruk og skade på pasienten.

6.5.1 Kompatible sensorer

Følgende sensorer kan brukes med Intracs®^{em} navigasjonssystem:

Artikkelnummer	Varebeskrivelse
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® enheter

Apparatene som er oppført i dette kapittelet, må ikke brukes sammen med Intracs®^{em} navigasjonssystem, da de påvirker systemets navigasjonsnøyaktighet i betydelig grad!

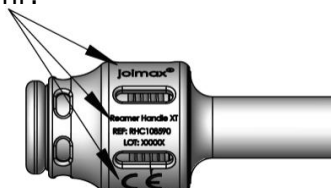


Advarsel:

RHC108590 er kun tillatt for bruk med Intracs®^{em} navigasjonssystem med en produksjonsdato senere enn 2017-10-05 (partinummer > 117680).

Produkter produsert før 2017-10-05 (lotnummer < 117680) må ikke brukes, da materialene i disse forstyrrer EM-sporingsfeltet.

LOT nr.



Artikkelnummer	Varebeskrivelse
TRPH25100	Palm Handle
RHC108590	TESSYS® Reamer Handle XT, cannulated, production date before 2017-10-05, LOT < 117680
GRF182500	TESSYS® Guiding Rod Forceps
BFS235081	Biopsy Forceps, Spoon

6.5.3 Kompatible joimax® -enheter

Følgende joimax® medisinsk utstyr har blitt verifisert som kompatibelt med Intracs®^{em} navigasjonssystem og kan brukes innenfor EM-sporingsfeltet:

Artikkelnummer	Beskrivelse
Intracs® Instrumentsett	
GRC275210N	Guiding Rod Navi, double-cannulated, yellow
GRC276310N	Guiding Rod Navi, double-cannulated, red
JINTYA35	Y-Adapter
JKW1515	K-Wire
JINTWC	Wire Cutter
JINTDG182860	joimax® Intracs® ^{em} Drill Guide
TESSYS® Instrumentsett	
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
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

Artikkelnummer	Beskrivelse
TFG322522U	Semi-Flexible Grasper Forceps, curved, up-biting
BFS323061	Biopsy Forceps, Blakesley
THF322541	Biopsy Forceps, Spoon
JFST061427	Stopper
JFST061434	Stopper
EKS32351540	Endo-Kerrision-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
VBFRH82	Vaporflex® Ring handle for bipolar forceps
VBF2730R	Vaporflex® Ring handle shaft for bipolar forceps
VBF2730G	Vaporflex® Bipolar Grasping forceps fenestrated

6.5.4 Navigable joimax® Instrumenter


Advarsel:

Hold navigable joimax® kirurgiske instrumenter borte fra sterke magnetiske kilder for å unngå magnetisering og dermed elektromagnetiske signalforstyrrelser og registreringsfeil.



Følgende kombinasjoner av sensorer og joimax® kirurgiske instrumenter er verifisert for best mulig nøyaktighet. Hvis de ikke overholdes, vil det føre til mislykket instrumentregistrering og avbrutt navigasjon.

For å oppnå høyest mulig nøyaktighet anbefales det at du alltid velger den lengste compatible Intracs®^{em}-sensortråden fra listen nedenfor.

Følgende kirurgiske instrumenter fra joimax® kan navigeres via Intracs®^{em} System:

Artikkelnummer	Varebeskrivelse
Med JINTSW2215 - joimax® Intracs®^{em} Sensor Wire 150	
JMSN18G	joimax® Needle 18G, L 150 mm
JINTJT123010	J-Needle Navi WL 120, trocar, 11G
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
LS7347150C	iLESSYS® Pro Laminoscope, Combo
LS7347150O	iLESSYS® Pro Laminoscope, Ocular
Med 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
Med JINTSW2223 - joimax® Intracs®^{em} Sensor Wire 230	
JMSN18G23	joimax® Needle 18G, L 230 mm
JINTJT203010	J-Needle Navi WL 200, trocar, 11G
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	Guiding Rod Navi, double-cannulated, yellow
GRC276310N	Guiding Rod Navi, double-cannulated, red

Med 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

6.6 Gjenværende risiko og bivirkninger

Ved bruk av produktet finnes det en restrisiko som kan føre til følgende bivirkninger for pasient, bruker eller tredjeparter: fullstendig tap av navigasjon, elektrisk støt, forstyrrelse av pacemakere/defibrillatorer og programvarefeil.

7 Installasjon og idriftsettelse

**Advarsel:**

Undersøk apparatet, tilbehøret og alle elektriske tilkoblinger for funksjon og skader før bruk! Defekter på kabler, kontakter, hus eller løse deler kan svekke ytelsen og sikkerheten, og må utbedres umiddelbart!

Advarsel:

Joimax® Intracs®^{em} navigasjonssystem må rengjøres og desinfiseres før første gangs bruk i henhold til rengjøringsinstruksjonene!

Advarsel:

Denne enheten må kun installeres og settes i drift av autorisert personell. Feil installasjon kan føre til skade på brukeren, pasienten eller andre, og kan skade enheten eller annet medisinsk utstyr.

Advarsel:

Plasser apparatene på en måte som gjør det enkelt å koble dem fra strømnettet !

Advarsel:

Omgivelsestemperaturen må ikke overstige 30 °C (86 °F) under drift!

Advarsel:

Plasser kontrollenhet på en ren, flat overflate. Sørg for at det er tilstrekkelig plass bak enheten for effektiv luftgjennomstrømning. Sørg for at det er minst 15 cm (6") avstand mellom baksiden av enheten og andre gjenstander. Alle ventilasjonsåpninger må ikke blokkeres.

Advarsel:

Sørg for å ta hensyn til driftsmiljøet som er beskrevet i kapittel 6.4 når du installerer systemet for å minimere forstyrrelser og for å oppnå best mulig ytelse og nøyaktighet.



Intracs®^{em}-systemet anbefales å installeres i joimax® endoskopivognen.

Ta vare på originalemballasjen for eventuell forsendelse av enheten.

Systemet og tilbehøret må umiddelbart etter mottak kontrolleres for fullstendighet og åpenbare skader. Skader kan kun kreves erstattet dersom produsenten varsles umiddelbart (innen 24 timer).

Standard 75x75 mm/100x100 mm VESA-fester kan brukes til panel-PC-en. Maks. skruelengde for 75x75 mm VESA er 12 mm; maks. skruelengde for 100x100 mm VESA er 16 mm.

7.1 Tilkobling av systemet



Advarsel:

For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret alltid kobles til potensialutjevning og en strømforsyning med jording!

Advarsel:

Kun tilbehør fra joimax® (kabler osv.) må brukes til tilkobling!

Advarsel:

Hold alltid kablene utenfor passasjeområder for å redusere risikoen for å snuble.

Advarsel:

Sørg for at alle kontaktene er fri for grov tilsmussing før de settes inn.

Advarsel:

Før systemet kobles til og startes, må alle komponenter inspiseres visuelt for å kontrollere at de er intakte! Skadede deler må skiftes ut. Dette må gjøres av eksperter.

1) Koble enhetene til et strømforsyningsnettverk og



Advarsel:

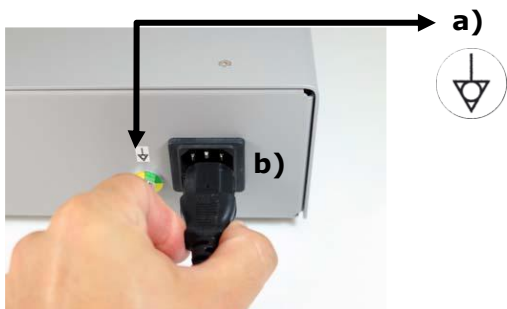
Koble alltid enhetene til en bufret strømforsyning, og sørg for at de nominelle spennings- og effektverdiene overholdes.



Overhold kravene i avsnitt 8.6.7 i IEC 60601-1 angående medisinske elektriske systemer.

For å koble Intracs® em navigasjonssystem fra strømforsyningen på en sikker måte, utfører du trinnene nedenfor i motsatt rekkefølge.

Kontrollenhet



- a) Koble potensialutjevningspluggen på baksiden av kontrollenhet til jording.
- b) Koble strøminntaket på baksiden av enheten til et strømuttak.

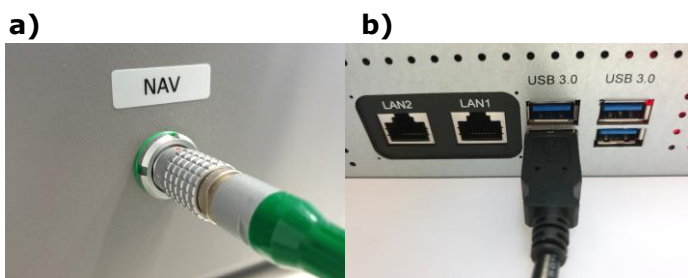
Panel-PC



- a) Onyx Panel PC: Koble strømforsyningskabelen til strøminntaket på baksiden av enheten og til et strømuttak.
- Cybernet Panel PC: Koble strømforsyningsenheten til panel-PC-en via likestrømskontakten på baksiden av enheten. Bruk den originale strømledningen til å koble strømforsyningsenheten til strømuttaket.

2) Koble kontrollenhet til panel-PC-en

Koble Intracs®^{em}) Kontrollenhet til en USB-kontakt på Intracs®^{em} Panel PC via en passende tilkoblingskabel (Intracs®^{em}) USB-tilkoblingskabel).



- a) Koble USB-tilkoblingskabelen til "NAV"-kontakten på kontrollenhet.
- b) Koble den andre enden av tilkoblingskabelen til en USB-port på baksiden av panel-PC-en.

3) Koble et endoskopisk kamera til panel-PC-en



Koble videoutgangen fra det endoskopiske kameraet via en egnet videokabel til HDMI-IN-kontakten på Intracs®^{em} Panel PC (3).



Bruk av joimax® Camsource® LED endoskopisk kamera anbefales.

Juster utgangssignalet fra den tilkoblede videoopptaksenheten til en tilfredsstillende bildekvalitet vises på skjermen på Panel PC-en.

4) Koble field generator og sensorene til kontrollenhet



Advarsel:

Kabelen til field generator må ikke kveiles eller plasseres innenfor det genererte EM-feltet.

Koble field generator kabelen til den enkle stikkontakten merket (()) ed at foran kontrollenhet.



Koble sensorene til en av kontaktene merket med 1-4 på forsiden av kontrollenhet enhet.



Kontroller at støpselet er i riktig posisjon (rød prikk på støpselet og stikkontakten), og at låsehylsen klikker frem med et hørbart klikk og låses etter at støpselet er satt inn.

For å trekke ut pluggen må låsehylsen trekkes bakover (løsne låsen).

En status-LED over hver sensorkontakt viser tilkoblingsstatusen til sensoren:

Av	Ingen sensor tilkoblet/oppdaget
Oransje	Sensoren er tilkoblet, men ikke initialisert
Grønn	Sensor tilkoblet og initialisert

7.2 Funksjonelle tester

Etter korrekt kabling, start alle tilkoblede enheter i henhold til deres respektive bruksanvisninger, og start deretter Intracs®^{em} navigasjonssystemet.

Se etter eventuelle feilmeldinger fra systemet på skjermen.

7.2.1 Oppførsel i tilfelle funksjonsfeil



Ved funksjonsfeil på apparatet eller endringer i ytelsen som kan påvirke sikkerheten (f.eks. avvik fra de tillatte driftsbetingelsene), må feilene utbedres umiddelbart.

Intracs®^{em} navigasjonssystemet kan slås av når som helst ved å bruke strømbryteren som nødstoppbryter.

Gjør som følger i tilfelle funksjonsfeil:

1. Slutt umiddelbart å bruke de navigerte instrumentene.
2. Inspiser Intracs®^{em} navigasjonssystem, og utfør en funksjonstest.
3. Kontakt joimax® teknisk support.
4. Rapportér enhver alvorlig hendelse til joimax® GmbH og den kompetente myndigheten som har jurisdiksjon i ditt område, se kapittel 17.

7.3 Intraoperativt oppsett

7.3.1 Fest patient tracker til pasienten



Advarsel:

Kun K-ledninger levert av joimax® (JKW1515) må brukes til å feste patient tracker. Bruk av andre K-ledninger enn de som er spesifisert eller levert av joimax® kan føre til feil bruk og skade på pasienten.

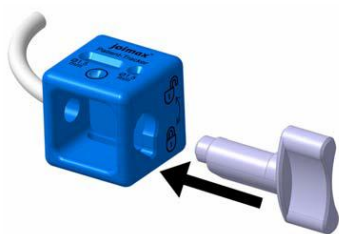
Advarsel:

patient tracker må plasseres så nær patologien som mulig uten å hindre utsikten under røntgen.

Advarsel:

Sørg for å kutte K-ledningene så nær patient tracker øvre overflate som mulig for å unngå utstikkende kanter.

Etter at pasienten er posisjonert må to K-tråder for feste av patient tracker plasseres.



- 1) Sett inn fikseringsskruen i patient tracker.



- 2) Plasser den ene K-tråden nær målområdet, og plasser den andre K-tråden i optimal avstand via joimax® K-Wire Drill Guide.



- 3) Skyv patient tracker på K-trådene, og skyv den ned til den kommer i kontakt med hudoverflaten.



- 4) Hold i patient tracker og vri skruen med klokken.



- 5) Kutt de utstikkende K-ledningene

7.3.2 Plassering av field generator på operasjonsbordet



Advarsel:

Bare monteringsarmen som leveres av joimax® (JINTMA1135) må brukes til å plassere field generator på operasjonsbordet. Bruk av en annen monteringsarm enn den som er spesifisert eller levert av joimax® kan føre til feil bruk og skade på pasienten.

Advarsel:

Ikke slipp field generator fra deg! Dette kan føre til avkalibrering og feil bruk.

Advarsel:

Hold alltid field generator godt fast når du justerer monteringsarmen.

Alle leddene på monteringsarmen må være låst før den opphengte field generator slippes.



Sørg for at det ikke finnes ferromagnetiske metaller mellom field generator og arbeidsområdet og innenfor EM-feltet.

Field generator skal monteres kaudalt for intervensjonsstedet og være rettet mot pasientens sporingsenhet. Intervensjonsområdet skal være plassert i midten av EM-feltet.



- 1) Fest basen monteringsarmen til skinnen på operasjonsbordet og fest den.
- 2) Plasser søylen i søyleåpningen på skinneklemmebasen og fest den.
- 3) Hold den leddete armen med én hånd i det fremre segmentet, og betjen det sentrale klemmehåndtaket med den andre hånden.
- 4) Fest field generator på monteringsarmen med en plastskrue.
- 5) Kontroller at alt sitter godt og sikkert fast.

Field generator må plasseres på en måte som muliggjør kollisjonsfri bevegelse av C-Arm mellom LAT- og AP-posisjon



Programvaren Intracs®^{em} hjelper brukeren med å oppnå optimal innretting av field generator mot patient tracker og patient mappers ved hjelp av instruksjoner på skjermen og visuell veiledning. Det anatomiske interesseområdet må imidlertid vurderes av brukeren.

Plasser field generator på nytt til patient tracker (grønn prikk) befinner seg innenfor det optimale området av EM-feltet (grønn firkant).

7.3.3 Plassering av pasientavbildningsenhetene ved operasjonsbordet



Advarsel:

Kun monteringsarmene som leveres av joimax® (JINTMAP1136) må brukes til å plassere pasientkartleggingsapparatene på operasjonsbordet. Bruk av en annen monteringsarm enn den som er spesifisert eller levert av joimax® kan føre til feil bruk og skade på pasienten.

Advarsel:

Ikke slipp patient mappers! Dette kan føre til avkalibrering og feil bruk.

Advarsel:

Hold alltid patient mappers godt fast når du justerer monteringsarmen. Alle leddene på monteringsarmen må være låst før du slipper den respektive patient mappers.

joimax® Intracs®^{em} monteringsarm for patient mapper skal plasseres på motsatt side av kirurgen med sensorene i patient mappers vendt mot midten av EM-feltet og plassert så nær patient tracker som mulig.



- 1) Fest basen monteringsarmen til skinnen på operasjonsbordet og fest den.



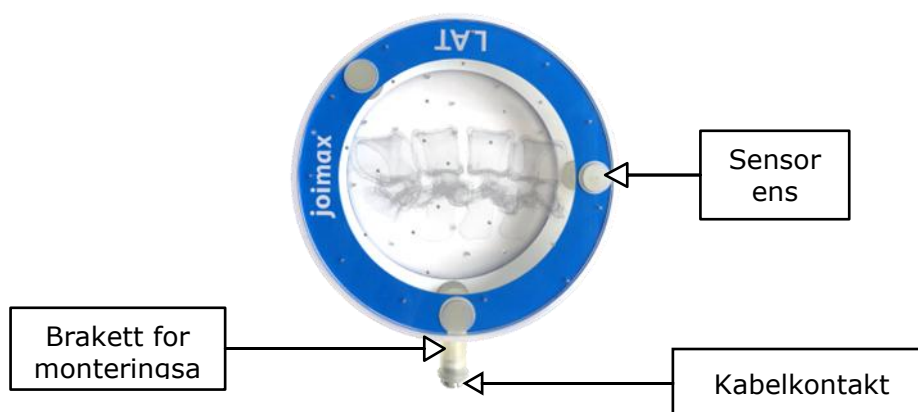
- 2) Hold den leddete armen med én hånd i det fremre segmentet, og betjen det sentrale klemmehåndtaket med den andre hånden.



- 3) Fest patient mapper på monteringsarmen med klemmeskruen.
- 4) Kontroller at alt sitter godt og sikkert fast.



Ikke flytt patient mappers uten å løsne festeklemmene. Dette kan skade monteringsarmbraketten til patient mappers.



Den laterale mapper må være innrettet parallelt med sagittalplanet innenfor strålebanen ved opptak av et lateralt røntgenbilde, og AP-kartleggeren må være innrettet parallelt med frontalplanet innenfor strålebanen ved opptak av et anterior-posteriort røntgenbilde.

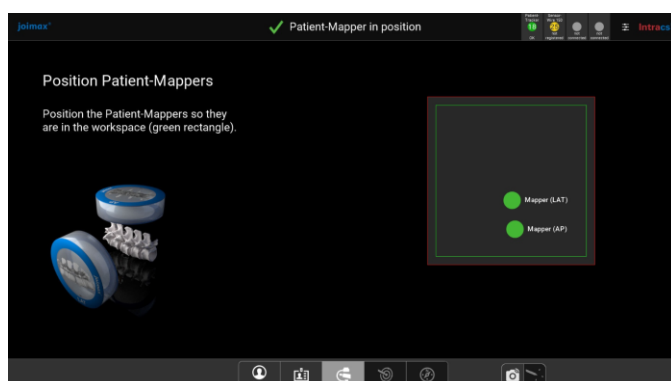
For å oppnå optimale pasientregistreringsresultater bør patient mappers plasseres på detektorsiden av C-buen, i midten av strålebanen som ikke dekkes av monteringsarmen eller kablene, og ikke overlapper hverandre.

Patient mappers må plasseres på en måte som muliggjør kollisjonsfri bevegelse av C-armen mellom LAT- og AP-posisjon.



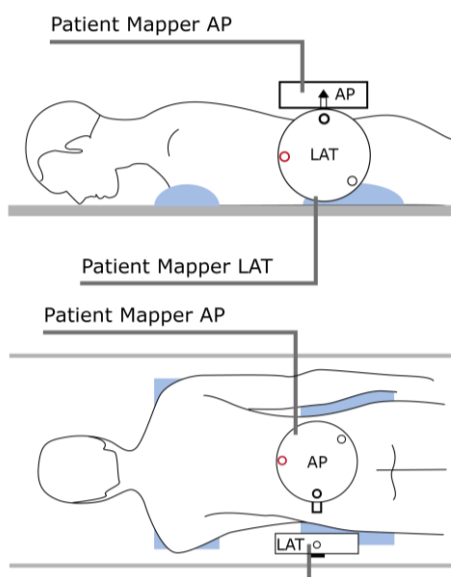
Når du opererer i lateral posisjon, anbefales det å plassere AP-patient mappers anteriort.

Programvaren Intracs®^{em} hjelper brukeren med å oppnå optimal innretting av field generator mot patient tracker og patient mappers ved hjelp av instruksjoner på skjermen og visuell veiledning. Det anatomiske interesseområdet må imidlertid vurderes av brukeren.

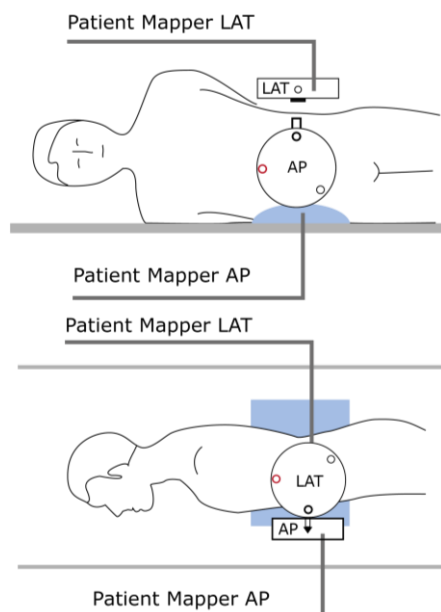


Plasser patient mappers på nytt til begge kartleggerne (grønne prikker) befinner seg innenfor det optimale området av EM-feltet (grønn firkant).

Eksempel på plassering av patient mappers på **en pasient i mageleie**:

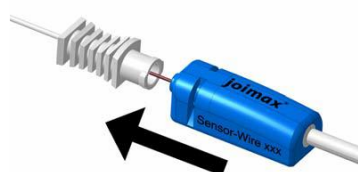


Eksempel på plassering av patient mappers på **en pasient i sideleie**:



7.3.4 Feste sensorkabelen til kompatible instrumenter

joimax® Nåler



- 1) Før sensor wire gjennom Luer-åpningen og inn i nålen.



- 2) Fest sensor wire ved å vri den med klokken.



- 1) Før sensor wire gjennom Luer-åpningen og inn i nålen.



- 2) Fest sensor wire ved å vri den med klokken.

joimax® Føringsstenger**Advarsel:**

Sørg for at Y-adapteren er festet til styrestangen før du setter inn sensor wire. Sett aldri Y-adapteren på styrestangen etter at en sensortråd er festet! Dette kan skade sensor wire.



- 1) Fest Y-adapteren til styrestangen.
- 2) Før sensor wire gjennom Luer-åpningen på Y-adapteren og inn i styrestangen.
- 3) Fest sensor wire ved å vri den med klokken.

Ved demontering trekker du Y-adapteren med den tilkoblede sensorledningen av styrestangen og fjerner deretter sensorledningen ved å vri den mot klokken.

joimax® Endoskoper**Advarsel:**

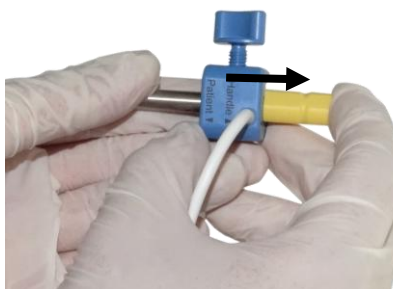
For endoskopnavigering må Sensor Wire alltid settes inn i den **venstre** irrigasjonskanalen.



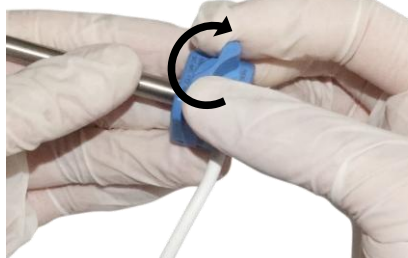
- 1) Før sensor wire gjennom Luer-åpningen inn i den venstre irrigasjonskanalen på endoskopet.
- 2) Fest sensor wire ved å vri den med klokken.

For demontering, vri sensor wire mot klokken og trekk den ut av instrumentet.

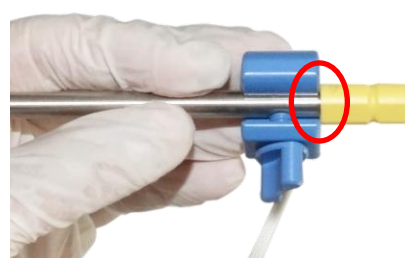
7.3.5 Feste sensor clip til kompatible instrumenter



1) Sett instrumentet inn i sensor clip, sørg for å vende riktig side mot pasienten, og skyv sensor clip langs instrumentet mot håndtaket så langt den går.



2) Fest sensor clip ved å stramme til festeskruen.



3) For optimal posisjonering må du sørge for at det ikke er noe mellomrom mellom sensor clip og brotsjskiftet.

7.4 Steril klargjøring av Field Generator og Patient Mappers



Advarsel:

Field generator og patient mappers med sine respektive monteringsarmer er ikke steriliserbare og må dekes av sterile deksler under bruk. joimax® anbefaler bruk av FDA-godkjente deksler.



De sterile dekslene fra joimax® for Intracs®^{em} field generator and patient mappers steriliseres ved hjelp av etylenoksid og leveres i steril emballasje.

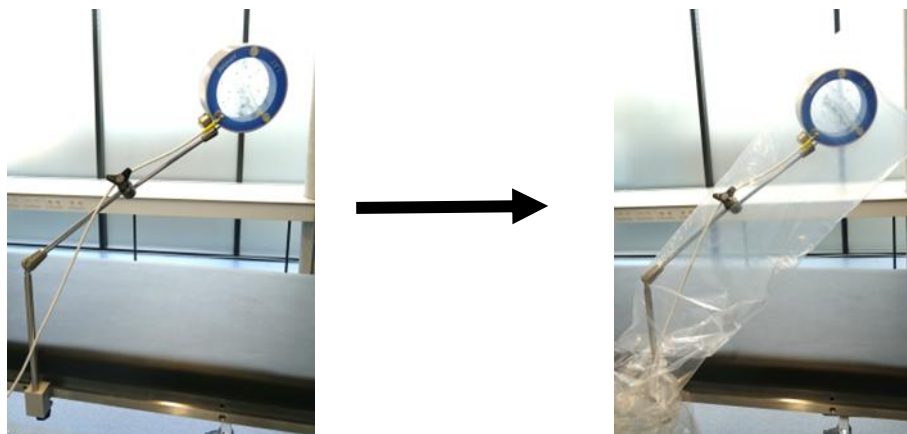
Field generator og holdearm

- 1) Den ikke-sterile sykepleieren åpner den sterile emballasjen til det sterile dekselet, og den sterile sykepleieren tar det sterile dekselet.
- 2) Sterilsykepleieren bretter ut det sterile dekselet og legger det på field generator.
- 3) Sterilsykepleieren trekker deretter det teleskopisk foldede dekselet over monteringsarmen mot sengegrunden.
- 4) Dekselet er festet med steril teip for å unngå utilsiktet frigjøring.



Patient Mappers og holdearmen

- 1) Den ikke-sterile sykepleieren åpner den sterile emballasjen til det sterile dekselet, og den sterile sykepleieren tar det sterile dekselet.
- 2) Sterilsykepleieren bretter ut det sterile dekselet og legger det på pasientkartoteket.
- 3) Sterilsykepleieren trekker deretter det teleskopisk foldede dekselet over monteringsarmen mot sengegrinden.
- 4) Dekselet er festet med steril teip for å unngå utilsiktet frigjøring.



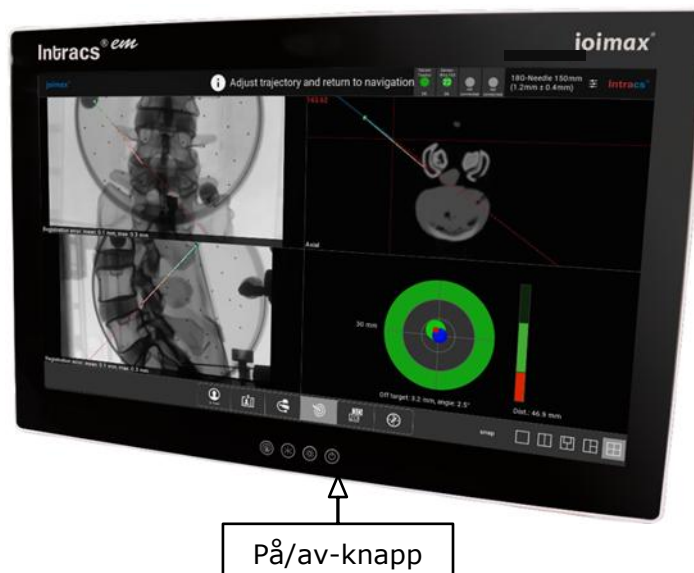
Når du dekker til holdearmene, må du forsikre deg om at klemmehåndtakene fortsatt kan betjenes uten å skade dekslene.

8 Operasjon

8.1 Kontrollelementer på enheten



Intracs® em Navigation System betjenes via Intracs® em Panel PC ved å trykke med fingeren på det aktuelle funksjonsfeltet i brukergrensesnittet som vises på skjermen. Et såkalt dobbeltklikk er ikke nødvendig for å bruke funksjonen og har ingen annen effekt enn at den valgte funksjonen utføres gjentatte ganger.



8.2 Starte enheten

- 1) Sørg for at enhetene er riktig tilkoblet i henhold til tilkoblingsinstruksjonene ovenfor.
- 2) Slå på eventuelle andre tilkoblede enheter eller tilbehør (f.eks. endoskopisk kamera)
- 3) Trykk på "On/Off"-knappen på frontpanelet på kontrollenhet for å aktivere den.
- 4) Trykk og hold inne av/på-knappen foran på panel-PC-en i ca. 2 sekunder for å starte systemet.
- 5) Vent i 20-30 sekunder til brukerinnloggingen vises på skjermen.

8.3 Slå av enheten

- 1) Kontrollenhet slås av ved å trykke på "On/Off"-knappen på enhetens front.
- 2) Trykk på av/på-knappen foran på panel-PC-en for å slå av panel-PC-en.



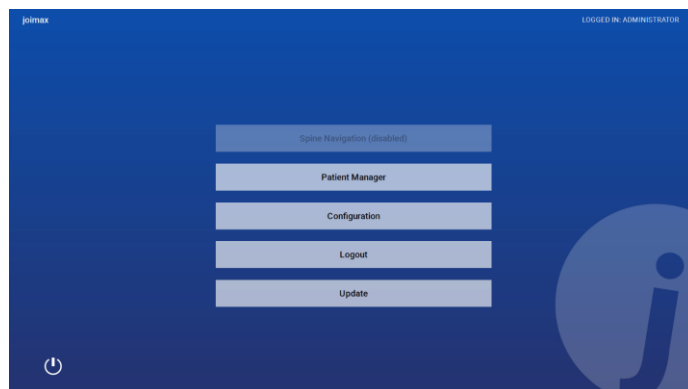
For å koble enheten helt fra strømforsyningen, må strømforsyningskabelen på baksiden av kontrollenhet og strømforsyningskabelen til panel-PC-en kobles fra.

8.4 Bruk av programvaren

8.4.1 Administratorgrensesnitt

Når du har startet enheten, klikker du på "Administrator" og bruker passordet "joimax" for å gå inn på administratorkontoen.

Etter innlogging vises følgende skjermbilde:

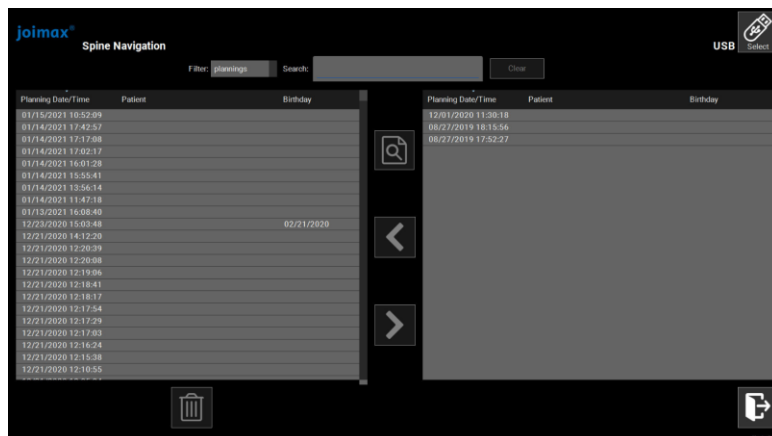


Spine Navigation (disabled)

Spine Navigation er ikke tilgjengelig i administratorkontoen. Opprett en brukerkonto for å bruke dette alternativet.

Patient Manager

Patient Manager gjør det mulig å overføre data som er lagret på Intracs® em Panel PC til en ekstern lagringsenhet (USB eller CD/DVD).

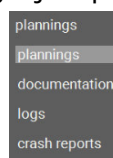


Tabellen til venstre viser alle oppføringer som er lagret på Panel PC, mens tabellen til høyre viser dataene som er lagret på den eksterne lagringsenheten.

Hvis vil lagre et datasett på den eksterne lagringsenheten, klikker du på ett eller flere bestemte datasett til venstre og flytter dem til den eksterne lagringsenheten til høyre ved hjelp av den tilhørende pilknappen.

Klikk på ett eller flere datasett, og trykk deretter på  for å vise bildene som er lagret i dette datasettet. Disse bildene kan enten være røntgenbilder som er knyttet til den spesifikke pasienten, eller skjermbilder som er tatt i løpet av navigasjonsprosessen.

Alle datasett kan filtreres ved hjelp av



Hvis du vil slette datasett, klikker du på ett eller flere datasett og trykker deretter på .



Select

trykker du på i øvre høyre hjørne av

Fanen Users brukes til å opprette eller slette brukere.

Configuration

Users **Software Mode**

Username	Password	Role	ete U
Administrator	joimax	Ad...	
Dr. Maier		User	del...
Dr. Pepper		User	del...
Dr. Phil		User	del...

Add user Save

Close

For å opprette en bruker trykker du på "Add user" og skriver inn "Username" og "Password".

For å slette en bruker klikker du på brukeren og trykker på "Delete user".

Trykk på "Save" før du lukker konfigurasjonsmenyen.

I fanen Software Mode kan du endre programvarens virkemåte.

A screenshot of a 'Configuration' dialog box. The title bar is blue with the word 'Configuration' in white. Below the title bar, there are two tabs: 'Users' and 'Software Mode'. The 'Users' tab is selected and highlighted in blue. The main area of the dialog is dark gray. It contains three sections, each with a small square icon to its left: 1. 'Clinical' with a checkmark icon, containing the text 'Regular version for patient use.' 2. 'Demo' with a square icon, containing the text 'Patient Mappers are disabled.', 'The instrument use count is disabled.', and 'A permanent warning is displayed.' 3. 'Workshop' with a square icon, containing the text 'The instrument use count is disabled.', 'A permanent warning is displayed.', and '(Requires valid license)'. At the bottom right, there is a 'Save' button. At the bottom center, there is a 'Close' button.

Clinical:

Den vanlige modusen for klinisk bruk med full funksjonalitet.

Demo:

Denne modusen brukes til systemdemonstrasjoner. Patient mapper er deaktivert. Telling av instrumentbruk er deaktivert.

Workshop:

Denne modusen er ment for å lære deg å bruke systemet. Telling av instrumentbruk er deaktivert. For å aktivere denne programvaremodusen kreves det en gyldig lisensnøkkel. Lisensnøkkelen kan bestilles fra joimax® GmbH. Vennligst oppgi serienummeret til Panel PC-en. Det vises ved å klikke på avmerkingsboksen Workshop:

Enter license key

Version: 1.3.0

System ID: 7A5C- CDF 4

License key:

1	2	3	A	B
4	5	6	C	D
7	8	9	E	F

Clear 0 <

OK Cancel

Logout

Logg ut av administratorkontoen for å velge en brukerkonto eller for å slå av enheten.

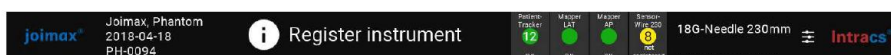
Software Update

Følg instruksjonene i kapittel 12.2 for å oppdatere programvaren.

8.4.2 Brukergrensesnitt

Brukergrensesnittet er delt inn i tre områder

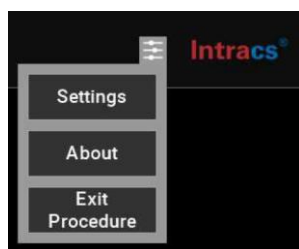
- En statuslinje øverst på skjermen med informasjon om pasienten til venstre og informasjon om det aktuelt registrerte instrumentet til høyre. I midten vises tydelige systemmerknader og advarsler, samt en statusindikator for tilkoblede sensorer og tilkoblede instrumenter.



Statusindikatoren viser antall bruk og status for sensorene som for øyeblikket er koblet til kontrollenhet.

				grå	Ingen sensor tilkoblet
				rød	Sensoren kan ikke detekteres eller er utenfor EM-feltet
				gul	Sensor oppdaget, instrument ikke registrert
				grønn	Sensor oppdaget, instrument registrert

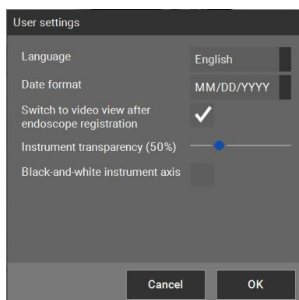
En innstillingsknapp på høyre side gir brukeren mulighet å avslutte den gjeldende prosedyren, konfigurere innstillinger og vise informasjon om programvaren og lisensen:



Settings - Angi systeminnstillinger

About - Vis informasjon om programvaren

Exit procedure - Avslutt gjeldende prosedyre og start programvaren på nytt



Language - Velg språk for brukergrensesnittet (EN/DE/ES/FR/IT/PT/RU/CN)

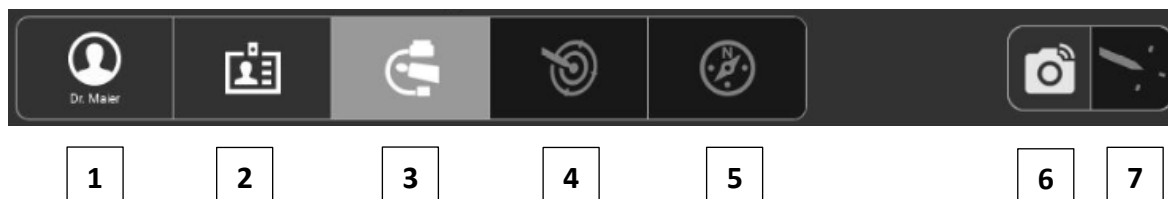
Date format - Velg datoformatet som skal brukes i brukergrensesnittet

Upper Checkbox - velg automatisk eller manuell veksling til endoskopvisningen når du navigerer i et endoskop

Transparency - Skyv for å justere gjennomsiktigheten til instrumentene

Lower checkbox - Aktiver svart/hvit instrumentakse

- En arbeidsflytlinje nederst på skjermen med knapper for å veksle mellom de ulike trinnene i arbeidsflyten. Det gjeldende trinnet er uthevet.



- **1** - Brukerinnlogging
- **2** - Legg inn pasientdata
- **3** - Pasientregistrering
- **4** - Planlegging av mål
- **5** - Navigasjon
- **6** - Skjermbildeknapp
- **7** - SNAP-funksjon

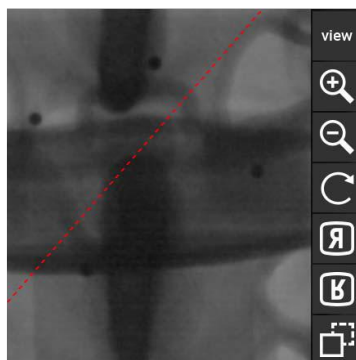


Arbeidsflytlinjen skjules automatisk under navigering og kan vises ved å trykke på skjermen.

Skjermbilder som er tatt med skjermbildeknappen, kan overføres til et eksternt medium i Patient Manager-vinduet (kun administratorkonto).

- I midten av skjermen vises instruksjoner og veiledning under alle preoperative trinn, og medisinske bilder og navigerte instrumenter under intraoperativ navigering.

Den medisinske bildegeometrien kan endres ved å trykke på skjermen og bruke den aktuelle funksjonen:



Visning av bryter

Zoom inn

Zoom ut

Roter

Speil

Flip

**Justering av
røntgenstråler**

8.4.3 Generell arbeidsflyt

Forberedelse

- 1) Brukerinnlogging
- 2) Legg inn pasientdata

Pasientregistrering

- 3) Fest patient tracker til pasienten
- 4) Plasser patient mappers og field generator ved operasjonsbordet
- 5) Ta røntgenbilder av det aktuelle området og last dem inn i navigasjonssystemet
- 6) Valider pasientregistreringen

Veiledningsvisning (valgfritt)

- 7) Angi innflygingsbanen ved å definere et målpunkt og et inngangspunkt. Bruk SNAP-funksjonen for ytterligere støtte ved oppsett av inngangspunktet (valgfritt)
- 8) Nærm deg instrumentet med støtte fra Guidance View for å nå målpunktet

Navigasjon

- 9) Registrer instrumentene og utfør inngrepet som vanlig, men med navigasjonsstøtte
- 10) Når inngrepet er ferdig, slår du av systemet eller starter fra 1

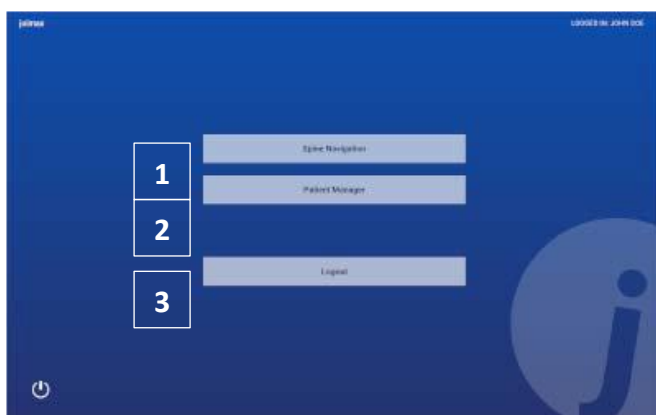
8.4.4 Brukerinnlogging

Etter at du har startet Intracs®^{em} navigasjonssystem vises påloggingsskjermen. For å velge en bruker trykker du på det aktuelle brukerikonet på skjermen og skriver inn passordet.



Når du trykker på et inndatafelt i programvaren Intracs®^{em}, vises et landspesifikt virtuelt tastatur. Språkinnstillingen for tastaturet kan endres direkte på tastaturet. Språkinnstillingene for selve brukergrensesnittet kan endres via innstillingene. Som standard vises bare administratorbrukeren. Flere brukere kan opprettes via konfigurasjonsmenyen som er tilgjengelig i administratorbrukeren (passord: "joimax").

Etter at brukeren har logget inn, vises en meny med følgende elementer på skjermen:



1 - Spine Navigation, trykk på for å laste inn Intracs®^{em} Navigasjonsprogramvare og fortsett med arbeidsflyten

2 - Patient Manager, trykk for å laste inn den valgfrie pasientadministratoren (deaktivert her, tilgjengelig i administratorgrensesnitt, se kapittel 8.4.1)

3 - Logout, trykk for å logge ut av nåværende innlogget bruker

8.4.5 Legg inn pasientdata

Etter at du har lastet inn Intracs®^{em} Navigation-programvaren, kan pasientdataene legges inn manuelt:



*Dette trinnet kan hoppes over helt.
Det anbefales imidlertid at du alltid legger inn alle pasientdata.*

8.4.6 Pasientregistrering

Etter at pasientdataene er lagt inn, initialiseres systemkomponentene. Kontrollenhet må være slått på, og field generator og alle nødvendige sensorer må være tilkoblet. Systemet informerer brukeren om hvilke sensorer som er nødvendige.

Deretter må patient tracker festes til pasienten så nær inngrepsområdet som mulig ved hjelp av to K-tråder (se kap.).7.3.1



Advarsel:

Patient tracker må ikke løsnes eller flyttes under de følgende trinnene.

Deretter må field generator (se kap.7.3.2) og patient mappers (se kap.7.3.3) plasseres på operasjonsbordet og innrettes korrekt.



Advarsel:

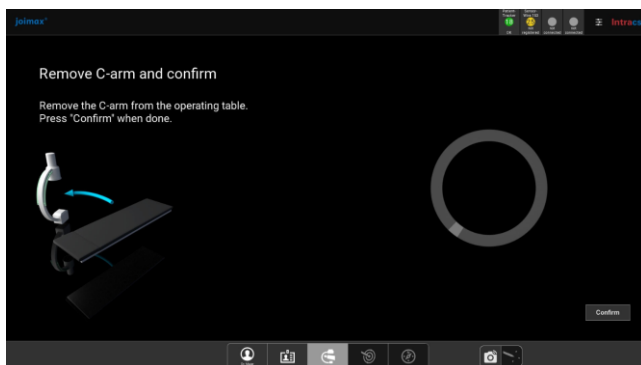
Under hele pasientregistreringen må verken pasienten eller den komplette enheten med field generator, pasientsporingsenhet og patient mapper flyttes eller endres. Sørg alltid for at du har tilstrekkelig plass til å ta røntgenbilder i både lateral og anterior-posterior retning uten å berøre patient tracker, field generator, pasientavbildningsapparatene eller monteringsarmene deres!



*Ved posisjonering må du sørge for at både patient mappers og de relevante anatomiske strukturer kan ses på røntgenbildene.
Om nødvendig, plasser field generator på nytt.*

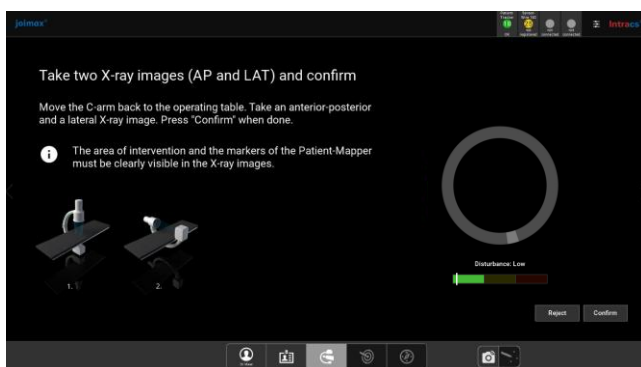
Innhenting av røntgenbildene utføres i tre trinn:

1) Lagre justeringen av patient mappers



Fjern C-buen så langt som mulig fra operasjonsbordet. Trykk på "Confirm" for å lagre justeringen.

2) Ta røntgenbildene



Flytt C-buen tilbake til operasjonsbordet. Ta et lateralt og et anterior-posteriort røntgenbilde. Fortsett med "Confirm".

3) Kontroller justeringen av patient mappers

Fjern C-buen fra operasjonsbordet igjen. Forstyrrelsesverdien skal forbli grønn. Fortsett med "Confirm".

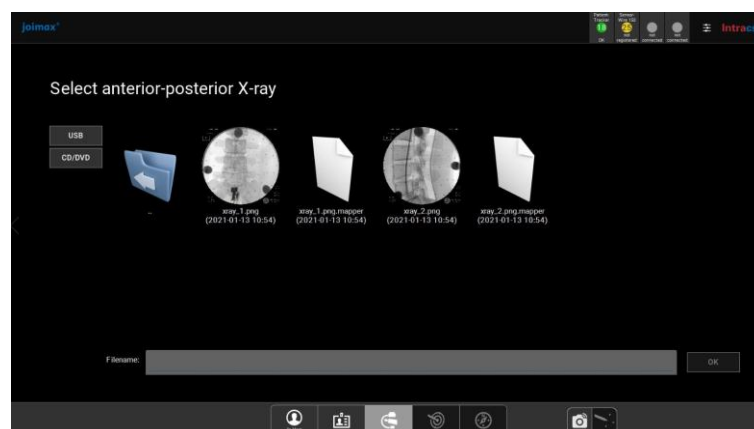


Hvis forstyrrelsesverdien til høyre forblir i det røde området etter at C-buen er fjernet fra operasjonsbordet igjen, ble det registrert bevegelse under røntgen, og hele pasientregistreringen må gjentas ved å trykke på "Reject".

De innhentede laterale og anterior-posteriore røntgenbildene overføres deretter til Intracs® em navigasjonssystem via CD/DVD (panel-PC på venstre side) eller USB (på undersiden av Onyx/Cybernet Panel PC og i tillegg på høyre side av Cybernet Panel PC).

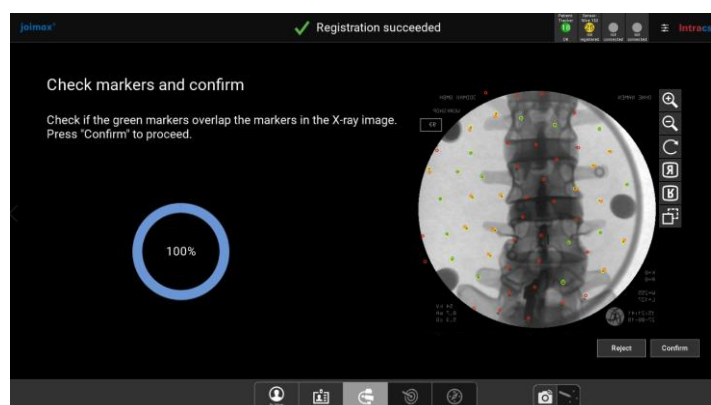


Følg instruksjonene på skjermen og velg først anterior-posterior og deretter lateral røntgen. Registreringen starter automatisk.



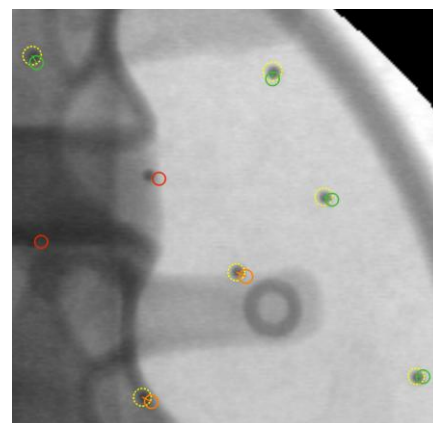
Programvaren Intracs®^{em} støtter følgende bildeformater:

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



Ulike fargede sirkler vises i det valgte røntgenbildet på skjermen:

gul	Detekterte markørkuler i røntgenbildet
grønn	Oppdaget markørball samsvarer med den beregnede posisjonen
oransje	Detektert markørkule samsvarer med den beregnede posisjonen (avstanden mellom markørene er større enn forventet, men fortsatt akseptabel)
rød	Oppdaget markørkule stemmer ikke overens med beregnet posisjon; Ingen markørkule oppdaget ved beregnet posisjon



Etter at registreringen er fullført, vil systemet vise om registreringsprosessen var vellykket. Kontroller at de grønne og oransje sirkelene stemmer overens med røntgenskyggen av markørkulene i røntgenbildet på skjermen. Hvis systemet godtar registreringen, fortsetter du med "Confirm".

Hvis registreringen mislykkes, kan følgende trinn forbedre registreringsresultatet:

- Hvis det vises røde sirkler, må du registrere røntgenskyggene til markørkulene manuelt ved å trykke på dem for å legge til gule sirkler. Bilderegistreringen starter automatisk på nytt.
- Se etter gule sirkler som ikke stemmer overens med røntgenskyggen til markørkulene, og plasser dem på nytt ved å trykke på en gul sirkel for å fjerne den. Trykk deretter på røntgenskyggen til markøren igjen for å legge til en ny gul sirkel. Bilderegistreringen starter automatisk på nytt.
- Trykk på "X-ray adjustment" for å justere bildeinnstillingene for røntgenbildene. Bilderegistreringen starter automatisk på nytt og tar hensyn til justeringene av røntgenbildene.
- Start registreringen på nytt, og ta nye røntgenbilder med høyere kontrast. Trykk derfor på "Reject" for å velge andre røntgenbilder eller på "Registration"-knappen i arbeidsflytlinjen nederst for å gjenta innsamlingen av røntgenbildene.

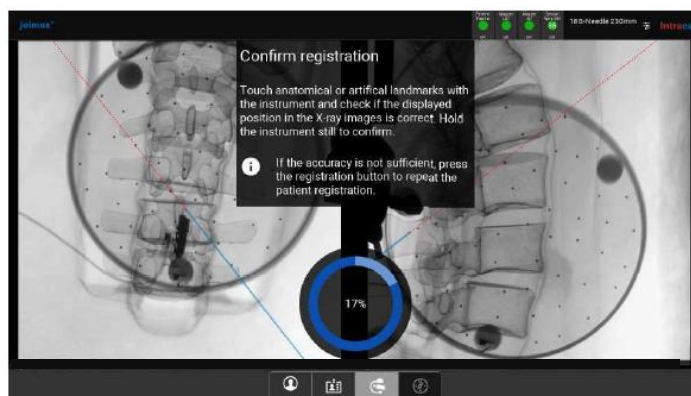
Etter vellykket registrering av røntgenbildene må nøyaktigheten bekreftes av brukeren. En sensortråd må kobles til, og en nål må registreres.

De to tidligere importerte røntgenbildene vises sammen med den navigerte tilgangsnålen. Røntgenbildene kan flyttes og zoomes inn.

Flytt nålespissen nær kjente anatomiske landemerker eller kunstige markører, og sammenlign den viste posisjonen til nålen på skjermen med den virkelige posisjonen.

Hvis nøyaktigheten av registreringen vurderes som akseptabel, holder du nålen stødig til fremdriftssirkelen når 100 % for å bekrefte.

Hvis nøyaktigheten vurderes som utilstrekkelig, trykker du på registreringsknappen i arbeidsflytlinjen for å gjenta pasientregistreringen.



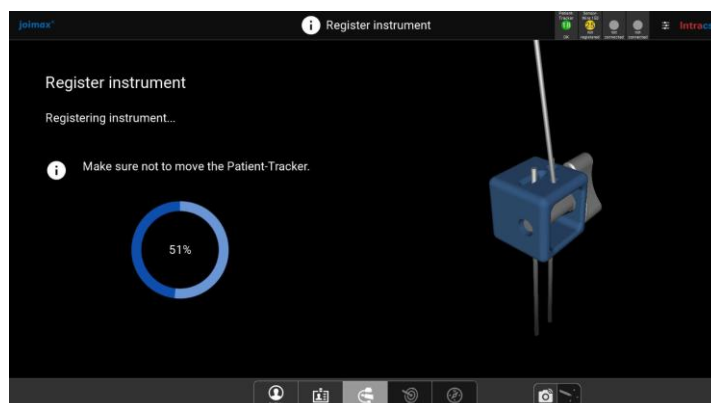
Etter at nøyaktigheten er vurdert og bekreftet av brukeren, er pasientregistreringen ferdig, og Intracs®^{em} navigasjonssystem er klart for navigering.

Patient mappers er ikke lenger nødvendige og kan fjernes fra operasjonsbordet og kobles fra kontrollenhet.

8.4.7 Registrering/valg av instrument

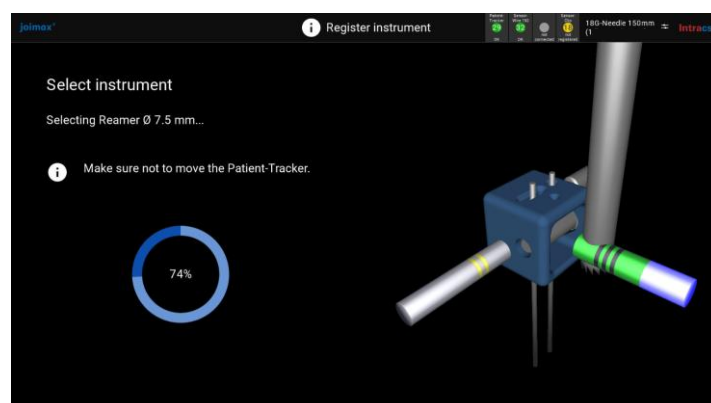
Før du begynner å navigere, må det ønskede instrumentet registreres eller velges.

For å registrere et instrument som navigeres via sensortråden, setter du tuppen av instrumentet inn i registreringshaket på patient tracker. En 3D-visning av patient tracker vises på skjermen. Hold instrumentet stødig til fremdriftssirkelen når 100 %.



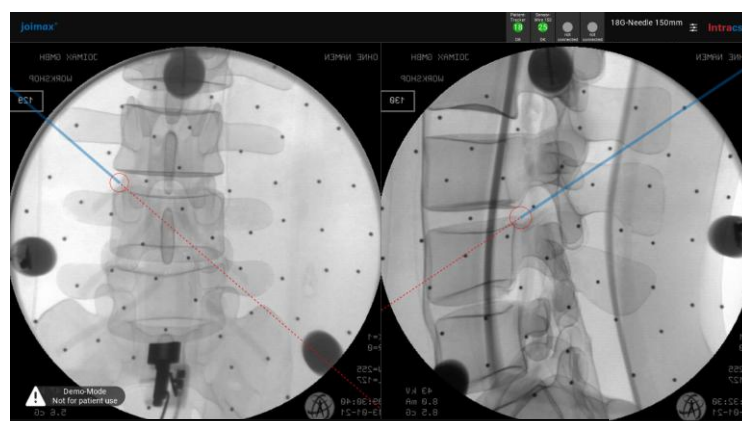
Når det gjelder endoskopene, må instrumentet plasseres ortogonalt i registreringshakket for at registreringen skal bli vellykket.

Instrumenter navigeres via sensor clip, registreres ikke, men velges. For å velge et instrument flytter du tuppen av instrumentet nær patient tracker. En 3D-visning av patient tracker med fargekodete valgknapper på sidene vises på skjermen. Flytt instrumentet til siden av patient tracker, og hold det stødig for å velge det aktuelle instrumentet.

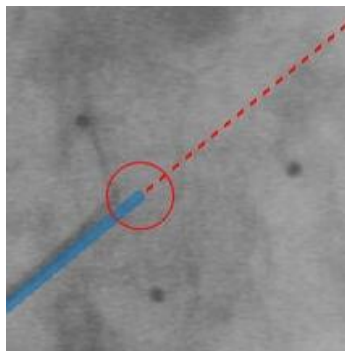


8.4.8 Navigasjon

Under navigering vises de registrerte instrumentene som overlegg i røntgenbildene så snart de kommer inn i EM-feltet.

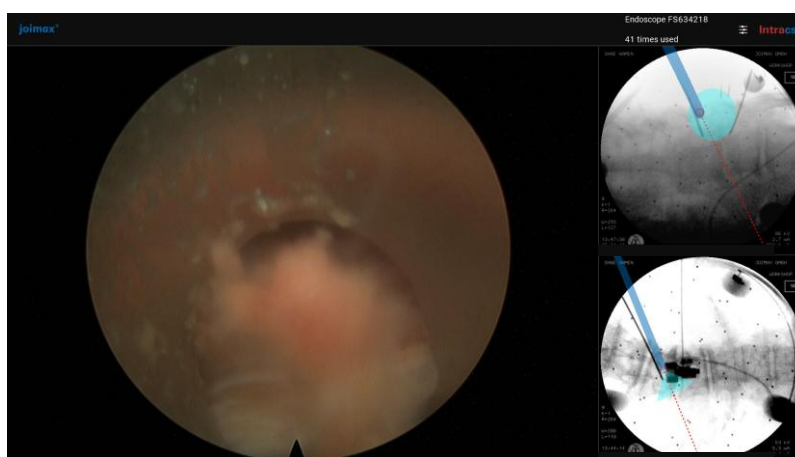


Instrumentspissen vises som en rød sirkel. Diameteren på den røde sirkelen representerer registreringsfeilen. I tillegg vises den virtuelle forlengelsen av instrumentet som en rød stiplet bane.



Nøyaktigheten til navigeringen kan regelmessig kontrolleres under inngrepet ved å holde det navigerte instrumentet nær et identifiserbart anatomisk landemerke og sammenligne den viste instrumentposisjonen med den virkelige instrumentposisjonen.

Hvis et endoskop er registrert for navigering, endres visningen automatisk til endoskopvisningen med røntgenbildene i høyre kant av skjermen og visningskeglen til endoskopet vises.



Med knappene helt til høyre i arbeidsflytlinjen kan du manuelt bytte visning fra endoskopvisning til side-ved-side-visning under navigering.

I innstillingene kan du velge om du vil bytte til endoskopvisningen automatisk eller manuelt når du navigerer i et endoskop.



8.4.9 Målplanlegging (valgfritt)

Målplanleggingsmodus er et verktøy som hjelper brukeren med å nå et bestemt målpunkt med instrumentspissen i pasientens kropp. Målpunktets posisjon er angitt på røntgenbildene. Et i tillegg definert inngangspunkt markerer posisjonen der støtten skal starte, f.eks. hudoverflaten. Banen mellom inngangspunktet og målpunktet kan deretter følges nøyaktig ved hjelp av guidance view. Guidance View gir brukeren en ekstra visuell støtte for å justere det navigerte instrumentet etter den planlagte banen og nå det angitte målpunktet.

- 1) Klikk på knappen Målplanlegging i  arbeidsflytlinjen nederst på skjermen.
- 2) Trykk på et hvilket som helst punkt på AP- eller LAT-røntgenbildet for å opprette en prøvebane representert med en spiker på skjermen (for å fjerne den, dobbelttrykk på

spikeren).

- 3) Juster banen ved å berøre og dra enten målpunktet (spikertupp, grønn) eller inngangspunktet (spikerhode, blå) til ønsket posisjon i begge røntgenbildene.
- 4) Fortsett den normale arbeidsflyten til navigasjonstrinnet.

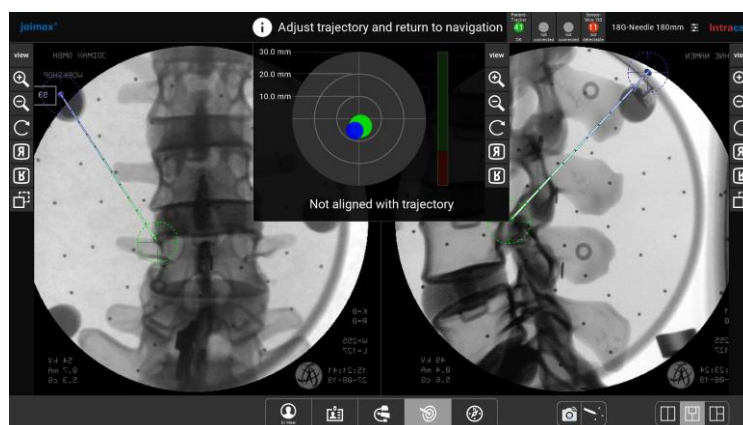


Banemarkeringene representerer trinn på 1 cm (0,4") for å vise avstanden mellom inngangs- og målpunktet.

Hvis et målpunkt er angitt, vises Guidance View øverst i midten av skjermen. Den viser innrettingen av instrumentaksen med den planlagte banen



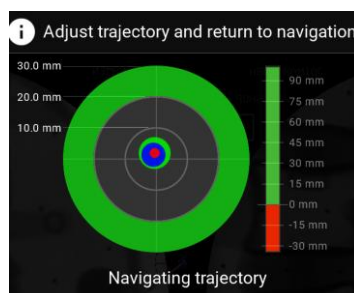
Med knappene helt til høyre i arbeidsflytlinjen kan Guidance View slås av og på manuelt.



Den blå prikken representerer inngangspunktet, og den grønne prikken representerer målpunktets posisjon i forhold til instrumentaksen.

For optimal justering av instrumentet langs den planlagte banen må instrumentets posisjon og vinkel justeres til begge punktene ligger over hverandre i midten av føringsvisningen.

- 1) Flytt spissen på det registrerte instrumentet til posisjonen for inngangspunktet til den blå sirkelen er plassert i midten av guidance view.
- 2) Juster vinkelen på instrumentet slik at den grønne prikken beveger seg mot midten av guidance view. Så snart den grønne prikken kommer inn i den indre sirkelen av guidance view, vises en rød prikk.



- 3) Beveg instrumentet mot målpunktet mens du holder den grønne prikken i midten av guidance view som vist ovenfor, helt til målpunktet er nådd.

Noen posisjoner (f.eks. hudoverflaten) er knapt synlige på et røntgenbilde, og det kan være utfordrende å flytte inngangspunktet til den posisjonen. Bruk SNAP-funksjonen til å binde inngangspunktet for banen midlertidig til tuppen av instrumentet.

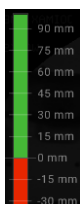


- 1) Klikk på SNAP-ikonet  nederst i høyre hjørne av skjermen.
- 2) Bakgrunnen på knappen skifter til lysegrått, noe som indikerer at banens startpunktposisjon følger spissen på det navigerte instrumentet.
- 3) Flytt instrumentspissen til ønsket inngangspunkt (f.eks. pasientens hudoverflate).
- 4) Klikk på SNAP-ikonet igjen. Nå er den blå sirkelen nøyaktig plassert i midten av guidance view.

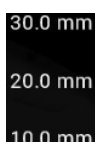
Den ytre sirkelen blir grønn så lenge målpunktet befinner seg i midten av styrevisningen, noe som indikerer at instrumentets akse er rettet direkte mot målpunktet.

nøyaktige overlegget av banen og den virtuelle instrumentaksen kan i tillegg kontrolleres i røntgenbildene i bakgrunnen.

Ytterligere assistanseinformasjon vises rundt guidance view:



- Visuell fremstilling av gjenværende avstanden mellom instrumentspissen og målpunktet.



- Gjeldende zoomnivå for guidance view. Hvert tall angir den laterale avstanden mellom instrumentaksen og inngangs- eller målpunktet. Zoomnivået kan justeres ved å klikke på



9 Behandling

9.1 Oversikt og generelle merknader



Advarsel:

Intracs® em-komponentene må rengjøres og desinfiseres før første gangs bruk.

Advarsel:

Intracs® em Kontrollenhet, panel-PC-en, patient mappers, field generator og monteringsarmene er ikke egnet for sterilisering og må ikke steriliseres.

Advarsel:

Før rengjøring eller desinfeksjon må du slå av enheten og koble den fra strømkilden. Koble den også fra alle andre enheter som er koblet til en strømkilde.

Advarsel:

Kontroller komponentene og alt tilbehør etter behandling og før hver bruk for å se om de er skadet og fungerer som de skal.



Respekter alltid gjeldende lokale forskrifter og sykehusets hygienerutiner.

Reprosesseringsinstruksjonene i denne brukerhåndboken beskriver rengjøring, desinfeksjon og delvis sterilisering av følgende komponenter i Intracs® em navigasjonssystem:

- JINTCU1115 – joimax® Intracs® em Control Unit
- JINTPC1105 – joimax® Intracs® em Panel PC
- JINTFG1125 – joimax® Intracs® em Field Generator
- JINTPM2245-AP/LAT – joimax® Intracs® em Patient Mapper AP/LAT
- JINTMAP1136 – joimax® Intracs® em Mounting Arm for Patient Mapper
- JINTMA1135 – joimax® Intracs® em Mounting Arm for Field Generator
- JINTPT2235 – joimax® Intracs® em Patient Tracker
- JINTSC2205 – joimax® Intracs® em Sensor Clip
- JINTSW2215/18/23 – joimax® Intracs® em Sensor Wire 150/180/230

Reprosesseringsinstruksjoner for følgende komponenter i Intracs® em navigasjonssystem finnes i "Brukerhåndbok og repsesseringsinstruksjoner for medisinsk utstyr fra 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 – Guiding Rod Navi, double-cannulated, yellow
- GRC276310N – Guiding Rod Navi, double-cannulated, red

Informasjon om egnet reprosesseringsmetode for alle komponenter finner du i tabellen nedenfor:

Komponent	Rengjøring	Desinfeksjon	Sterilisering	Kapittel
JINTCU1115 – joimax® Intracs® ^{em} Control Unit	X	X	-	9.2
JINTPC1105 – joimax® Intracs® ^{em} Panel PC	X	X	-	9.2
JINTFG1125 – joimax® Intracs® ^{em} Field Generator	X	X	-	9.2
JINTPM2245-AP/LAT – joimax® Intracs® ^{em} Patient Mapper AP/LA	X	X	-	9.2
JINTMAP1136 – joimax® Intracs® ^{em} Mounting Arm for Patient Mapper	X	X	-	9.2
JINTMA1135 – joimax® Intracs® ^{em} Mounting Arm for Field Generator	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

Detaljerte instruksjoner for hver metode finner du i de respektive kapitlene i denne brukerhåndboken.

9.2 Reprosessering av kontrollenhet, panel-PC, field generator og patient mapper med respektive monteringsarmer



Advarsel:

Sørg for at det ikke kommer væske inn i kontrollenhet under rengjøring og desinfeksjon.

Advarsel:

Før rengjøring eller desinfeksjon må alle komponenter kobles fra joimax® Intracs®^{em} Kontrollenhet og koble kontrollenhet fra strømkilden

Advarsel:

Intracs®^{em} field generator og pasientkartleggere, samt deres respektive holdearmer, må dekkes av et sterilt deksel under bruk (for dette anbefales joimax® sterile deksler som er oppført i kapittel15).

Advarsel:

Overflatene på patient mappers er følsomme for alkohol. Sørg for å bruke et alkoholfritt rengjøringsmiddel eller desinfeksjonsmiddel som er egnet for plast!

Advarsel:

Ved sterk tilsmussing kan frontpanelet på kontrollenhet og panel-PC-en rengjøres forsiktig med en bomullspinne fuktet med alkohol. Ikke bruk skarpe gjenstander til rengjøring!



For effektiv desinfeksjon av alle komponenter anbefales bruk av Mikrozyd® sensitive wipes (Schülke & Mayr) fra joimax® GmbH.

Vær spesielt oppmerksom på kontaktene på forsiden av kontrollenhet og pluggene til sensorene. Sørg for at de tørker grundig før du kobler til noen komponenter.

Overflatene på Intracs®^{em} Kontrollenhet, panel-PC-en, field generator og patient mappers kan rengjøres og desinfiseres med et egnet alkoholfritt, lakk- og plastvennlig rengjørings- og desinfeksjonsmiddel ved hjelp av følgende prosedyre:

- 1) Slå av komponentene, og koble dem fra strømforsyningen/styringsenheten.
- 2) Tørk av overflaten på komponentene med en ren, myk klut fuktet med et egnet rengjøringsmiddel eller desinfeksjonsmiddel.
- 3) Tørk av overflaten på komponentene igjen med en svamp eller en myk klut fuktet med rent vann.
- 4) Tørk overflaten på komponentene med en ren og løfri klut.

9.3 Reprosessering av patient tracker, sensortråden og sensor clip

**Advarsel:**

Intracs®^{em} pasientsporingsenhet, sensortråd og sensorklips er ikke egnet for ultralydrenngjøring.

Advarsel:

Umiddelbart etter bruk innen maksimalt 2 timer) må grov tilsmussing fjernes fra sensorene med rennende vann eller et desinfeksjonsmiddel.



For enkel og praktisk reprosessering anbefales joimax® Sensor Trays (JINTST15, JINTST18, JINTSTR).

Ved rengjøring og desinfeksjon bør det om mulig brukes en automatisert prosedyre. En manuell metode bør kun brukes dersom en automatisert metode ikke er tilgjengelig, på grunn av betydelig lavere effektivitet og reproducerbarhet.

Forbehandlingen må utføres i begge tilfeller!

9.3.1 Forbehandling

**Advarsel:**

Bruk en myk børste eller en ren, myk klut som er beregnet til dette formålet, for å fjerne smuss manuelt. Bruk aldri metallbørste, stålull eller skarpe gjenstander til rengjøring.

Advarsel:

Ikke bruk slipende rengjøringsmidler, voks eller løsemidler til rengjøring.



Vær oppmerksom på at desinfeksjonsmiddelet som brukes i forbehandlingen, ikke kan erstatte den senere desinfeksjonen som skal utføres etter rengjøring.

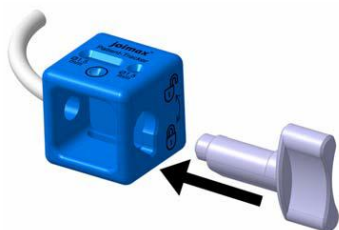
Desinfeksjonsmiddelet skal:

- være aldehydfri, ellers er det mulighet for fiksering av blodforurensninger
- har dokumentert effekt (f.eks. VAH/DGHM eller FDA-godkjenning eller CE-merking)
- være egnet for desinfeksjon av kirurgiske instrumenter
- være kompatible med materialene i sensorene

Bevegelige deler skal flyttes frem og tilbake flere ganger under forrengjøringen.

9.3.2 Montering/demontering av patient tracker og sensor clip

Montering



- 1) Sett festeskruen inn i skruetaket på **patient tracker** sensorhus.



- 2) Vri festeskruen med klokken i sensorhuset til et tydelig merkbart trykkpunkt er overvunnet.



- 3) Skru festeskruen inn i det gjengede hullet på **Sensor Clip** sensorhuset.



- 4) Skru festeskruen inn i sensorhuset med klokken.

Demontering

Ved demontering følger du monteringsanvisningene ovenfor motsatt rekkefølge.

9.3.3 Rengjøring og desinfeksjon

9.3.3.1 Automatisert rengjøring og desinfeksjon



Advarsel:

Konsentrasjonene og eksponeringstidene som er angitt av produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmidlene, må overholdes strengt.

Advarsel:

Ved kjemisk desinfeksjon er det en risiko for at det blir igjen rester av desinfeksjonsmiddelet på sensorene.



For effektiv automatisert rengjøring og desinfeksjon anbefaler joimax® GmbH bruk av rengjøringsmiddelet Neodisher MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert).

Når du velger desinfeksjonsmiddel, må du sørge for at:

- desinfeksjonsmiddelet har dokumentert effektivitet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkjenning eller CE-merking i henhold til DIN EN ISO 15883)
- om mulig brukes et testet program for termisk desinfeksjon (A0-verdi > 3000, dvs. minst 5 minutter ved 90° C/194° F)
- programmet som brukes er egnet for plast/PEEK (se kapittel 9.4) og inneholder tilstrekkelig med skyllesykluser
- til skylning brukes kun sterilt eller bakteriefattig (maks. 10 bakterier/ml) og endotoksinfattig (maks. 0,25 endotoksinenheter/ml) vann (f.eks. rensset vann/høyt rensset vann)
- luften som brukes til tørking er filtrert
- desinfeksjonsapparatet vedlikeholdes og kontrolleres regelmessig

Når du velger vaskemiddel, må du sørge for at:

- den er egnet for rengjøring av medisinske produkter av metall og plast/PEEK (se kapittel 9.4)
- hvis termisk desinfeksjon ikke brukes, at det i tillegg brukes et egnet desinfeksjonsmiddel med testet effektivitet (f.eks. VAH/DGHM eller FDA-godkjenning eller CE-merking), og at det er kompatibelt med rengjøringsmidlet som brukes

Fremgangsmåte:

- 1) Demonter komponentene så langt det er mulig i henhold til instruksjonene i kapittel 9.3.2
- 2) Plasser de demonterte komponentene i desinfeksjonsmaskinen. Pass på at komponentene ikke berører hverandre. Sett kablene løst inn; de må ikke være knekt eller klempt sammen.
- 3) Start programmet.
- 4) Fjern komponentene fra desinfeksjonsapparatet når programmet er avsluttet.
- 5) Inspiser, tørk og pakk sensorene på et rent sted umiddelbart etter at de er fjernet.

9.3.3.2 Manuell rengjøring og desinfeksjon

**Advarsel:**

Konsentrasjonene og eksponeringstidene som er angitt av produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmidlene, må overholdes strengt.

Advarsel:

Bruk egnede rengjørings- og desinfeksjonsmidler.



For effektiv manuell rengjøring og desinfeksjon anbefaler joimax® GmbH bruk av rengjøringsmiddelet Cidezyme® (Johnson & Johnson Medical) og desinfeksjonsmiddelet CIDEX® OPA (Johnson & Johnson Medical).

Kombinerte rengjørings-/desinfeksjonsmidler skal ikke brukes

Når du velger rengjørings- og desinfeksjonsmidler, må du sørge for at:

- de er egnet for rengjøring eller desinfeksjon av medisinske produkter av metall og plast/PEEK (se kapittel 9.4)
- det brukes et desinfeksjonsmiddel med dokumentert effektivitet (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA-godkjenning eller CE-merking), og at det er kompatibelt med rengjøringsmidlet som brukes

Fremgangsmåte:

- 1) Demonter komponentene så langt det er mulig i henhold til instruksjonene i kapittel 9.3.2
- 2) de demonterte komponentene i rengjøringsbadet i den angitte bløtleggingstiden som er angitt av produsenten, slik at komponentene er tilstrekkelig dekket (børst om nødvendig forsiktig med en myk børste). Pass på at komponentene ikke berører hverandre. Sett kablene løst inn; de må ikke være knekt eller knust.
- 3) Ta deretter komponentene ut av rengjøringsbadet og skyll dem grundig med avionisert vann (DI) eller omvendt osmosevann (RO) minst tre ganger.
- 4) Sørg for at enheten er grundig rengjort og visuelt ren. Gjenta (trinn 2. - 4.) om nødvendig.
- 5) Kontroller komponentene for skader.

- 6) Legg de demonterte, rengjorte og kontrollerte komponentene i desinfeksjonsbadet i den angitte bløtleggingstiden som er angitt av produsenten, slik at komponentene er tilstrekkelig dekket. Pass på at komponentene ikke berører hverandre. Sett kablene løst inn; de må ikke være knekt eller knust.
- 7) Ta deretter komponentene ut av desinfeksjonsbadet og skyll dem grundig med avionisert (DI) eller omvendt osmose (RO) vann minst 5 ganger.
- 8) Tørk komponentene med filtrert trykkluft.
- 9) Inspiser, tørk og pakk komponentene på et rent sted umiddelbart etter at de er fjernet.

9.3.4 Inspeksjon

Etter rengjøring og desinfeksjon skal alle komponenter kontrolleres for korrosjon, skadede overflater, avflassing eller eventuelle rester av smuss og rengjørings- og desinfeksjonsmidler.

9.3.5 Pakking

**Advarsel:**

Ikke monter de demonterte sensorene før de er pakket inn!

Legg komponentene i engangsemballasje (enkel eller dobbel) og/eller steriliseringsbeholdere som oppfyller følgende krav:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1; 11607-2
- egnet for dampsterilisering (temperaturbestandighet opp til minst 141 °C (286 °F), tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet)
- tilstrekkelig beskyttelse av sensorene eller steriliseringsemballasjen mot mekanisk skade
- regelmessig vedlikehold i henhold til produsentens instruksjoner (steriliseringsbeholder)
- godkjent av FDA (nr. K953776, K973827)

9.3.6 Sterilisering

**Advarsel:**

Intracs®^{em}-sensorene må steriliseres før første og hver gang de brukes.

Advarsel:

Urengjorte komponenter må ikke steriliseres, da steriliseringens effektivitet bare kan garanteres etter forutgående rengjøring og desinfeksjon. Sørg for at komponentene er rene før sterilisering!

Advarsel:

Andre autoklavinnstillinger og -sykluser enn angitt kan ha negativ innvirkning på steriliseringsresultatet og komponentenes funksjon.

Advarsel:

Vær oppmerksom på at overbelastning av sterilisatoren kan redusere steriliseringsresultatet. Ved overbelastning er det også mulighet for uønsket kondens, noe som øker dannelsen av korrosjon på komponenter. Følg produsentens anvisninger for maksimal belastning av sterilisatoren.



Det er brukerens ansvar å utføre de anbefalte steriliseringsprosedyrene med hensyn til å oppnå ønsket eller påkrevd steriliseringseffekt.

Gjeldende nasjonale lovbestemmelser må overholdes.

Det anbefales ikke å bruke andre steriliseringsmetoder (f.eks. blitssterilisering, varmluftssterilisering, strålingssterilisering, formaldehyd- eller etylenoksidsterilisering, plasmasterilisering).

Når du velger dampsterilisator, må du sørge for at:

- dampsterilisatoren har dokumentert effektivitet (i henhold til EN 13060/EN 285 eller ANSI AAMI ST79, for USA: FDA-godkjenning)
- dampsterilisatoren er validert i henhold til EN ISO 17665 (gyldig IQ/OQ (igangkjøring) og produktspesifikk ytelseskvalifisering (PQ))

joimax® Intracs®^{em} patient tracker, sensor wire og sensor clip kan steriliseres ved hjelp av følgende metoder:

Utenfor USA (ikke FDA-godkjent):

Steriliseringsmetode	Temperatur	Eksponeringsstid	Min. tørketid
Fraksjonert vakuum/ dynamisk luftavtrekk dampsterilisering	121 °C 250 °F	20 minutter	20 minutter
Fraksjonert vakuum/ dynamisk luftfjerning Dampsterilisering	132 / 134 270 / 273 °F	3 minutter	20 minutter
Dampsterilisering med tyngdekraftforskyvning	132 / 134 °C 270 / 273 °F	60 minutter	20 minutter

I USA (FDA-godkjent):

Steriliseringsmetode	Temperatur	Eksponeringsstid	Min. tørketid
Dampsterilisering med dynamisk luftavtrekk	132 °C 270 °F	4 minutter	20 - 30 minutter



Bare steriliseringsmetoden og -syklusen som er merket som "FDA-godkjent" ovenfor, er gyldig i USA. Andre steriliseringsmetoder må kun anses som gyldige utenfor USA!

Effektiviteten av dampsterilisering (fraksjonert vakuumsyklus/dynamisk-luft-fjerningssyklus og tyngdekraft-forskyvningssyklus) ble validert av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av en vanlig sykehusdampsterilisator Getinge 400HC og 500HC (FDA-godkjent K103504) og FDA-godkjent steriliseringsemballasje. Det ble tatt hensyn til typiske forhold på en klinikk eller legepraksis samt den ovennevnte prosedyren.

9.3.7 Lagring

Etter sterilisering må komponentene oppbevares tørt og støvfritt i steriliseringsemballasjen.

9.4 Gjenbrukbarhet

**Advarsel:**

Når du velger rengjørings- og desinfeksjonsmidler, må du forsikre deg om at de ikke inneholder følgende stoffer:

- organiske, mineralske og oksiderende syrer (minste tillatte pH 5,5)
- sterke alkalier (maks. tillatt pH 11, nøytralt/enzymatisk, svakt alkalisk eller alkalisk rengjøringsmiddel anbefales)
- Organiske løsemidler (f.eks. alkoholer, etere, ketoner, bensin)
- Oksidasjonsmidler (f.eks. hydrogenperoksid)
- halogener (klor, jod, brom)
- aromatiske/halogenerte hydrokarboner
- salter av tungmetaller

Advarsel:

Sensorens levetid er begrenset, fordi de er utsatt for naturlig slitasje og aldring. Upassende håndtering, f.eks. overbelastning, uegnede rengjøringsmidler, høye temperaturer osv. kan redusere levetiden til utstyret.

Levetiden til Intracs®^{em} patient tracker, sensor wire og sensor clip er begrenset til 30 repossesseringssykluser. Feil håndtering, f.eks. overbelastning, uegnede vaskemidler, høye steriliseringstemperaturer osv. kan redusere levetiden til komponentene.



Systemet vil gi en advarsel hvis det er igjen 5 bruk av den aktuelle sensoren, slik at en ny sensor kan bestilles i tide.

Under repossesseringsprosessen etter desinfeksjon og før sterilisering må det utføres en integritetskontroll av komponentene. Hvis det oppdages en defekt, må komponenten skiftes ut umiddelbart og må ikke brukes videre. Bruk av skadede og/eller kontaminerte komponenter er brukerens ansvar.

Unnlatelse av å overholde dette vil utelukke ethvert ansvar for joimax .®

10 Tekniske data

Intracs®^{em} Panel-PC	
Visning	24" kapasitivt multiberørings-LCD-panel 1920 x 1080 piksler
Video og grafikk	Intel HD-grafikk
Nettverk	2x isolert Gigabit LAN
Inngang/utgang	4x USB 3.0 1x AC-inngang 1x Display port 1.4 1x HDMI-inngang (videoopptakskort) 1x HDMI-utgang (deaktivert)
Strømforsyning	Intern Inngang: 100 - 240 V AC; 50/60 Hz; 4,8-2,1
Sikkerhetsklasse	I
Dimensjoner	595 x 387 x 95 mm (LxBxD)
Vekt	11 kg/24,3 lb
Transport- lagringsforhold	og Temperatur: -20 °C til +60 °C / -4° F til 140 F° Relativ luftfuktighet: 10 % til 90 %, ikke-kondenserende Hold enheten tørr og beskyttet mot sollys.
Driftsforhold	Temperatur: 0 °C til +35 °C / +32° F til 95 F° Relativ luftfuktighet: 10 % til 90 % ikke-kondenserende
Systemet er helt lukket for tilgang for brukeren under tiltenkt bruk. Programvaren Intracs® ^{em} er innebygd i panel-PC-en, og systemet har ingen nettverksfunksjonalitet. Det stilles derfor ingen krav til maskinvare eller spesielle IT-sikkerhetstiltak for at programvaren skal kunne brukes som tiltenkt.	

Intracs®^{em} Kontrollenhet	
Inndata	1x kontakt for Intracs® ^{em} field generator 4x kontakt for Intracs® ^{em} sensorer
Strømforsyning	100 W intern strømforsyning av medisinsk kvalitet Inngang: 100 - 240 V AC; 50/60 Hz; 0,6 - 0,3 A Utgang: 24 V LIKESTRØM, 4,5 A
Sikkerhetsklasse	I
Dimensjoner	10,5 x 37,5 x 35 cm (LxHxD)
Vekt	7,0 kg/15,5 lb
Transport- lagringsforhold	og Temperatur: -20 °C til +50 °C / -4° F til 122 F° Relativ luftfuktighet: 0 % til 75 %, ikke-kondenserende Lufttrykk: 50 kPa til 106 kPa Hold enheten tørr og beskyttet mot sollys.
Driftsforhold	Temperatur: +10 °C til +30 °C / +50° F til 86 F° Relativ luftfuktighet: 30 % til 75 %, ikke-kondenserende Lufttrykk 70 kPa til 106 kPa

Intracs®^{em} Field Generator	
Dimensjoner	20 x 20 x 7,1 cm (HxBxD)
Vekt	2,6 kg/5,7 lb
Transport- og lagringsforhold	Temperatur: -10 °C til +50 °C / +14° F til 122 F° Relativ luftfuktighet: 10 % til 90 %, ikke kondenserende Lufttrykk: 50 kPa til 106 kPa Hold enheten tørr og beskyttet mot sollys.
Driftsforhold	Temperatur: +10 °C til +30 °C / +50° F til 86 F° Relativ luftfuktighet: 30 % til 75 %, ikke-kondenserende Lufttrykk: 70 kPa til 106 kPa

Intracs®^{em} Sensorer	
Dimensjoner	Pasientkartleggere: 20 x 20 x 5,8 cm (LxBxD) Pasientsporingsenhet: 2,0 x 2,0 x 2,0 cm (LxBxD) Sensorledning: 19,3/22,4/27,5 x 1,2 x 10 cm (LxBxD)
Vekt	Pasientkartleggere: 800 g/28,2 oz Pasientsporingsenhet: 80 g/2,8 oz Sensortråd: 80 g/2,8 oz
Transport- og lagringsforhold	Temperatur: -10 °C til +50 °C / +14° F til 122 F° Relativ luftfuktighet: 10 % til 90 %, ikke-kondenserende Lufttrykk: 50 kPa til 106 kPa Hold enheten tørr og beskyttet mot sollys.
Driftsforhold	Temperatur: +10 °C til +30 °C / +50° F til 86 F° Relativ luftfuktighet: 30 % til 75 %, ikke-kondenserende Lufttrykk: 70 kPa til 106 kPa

joimax® Intracs®^{em} Navigasjonssystem	
Anvendte standarder	IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2013, IEC 62304:2015, IEC 62366-1:2016

11 EMC-notater

**Advarsel:**

joimax® Intracs®^{em} navigasjonssystem krever spesielle forholdsregler med hensyn til EMC og må installeres og tas i bruk i henhold til den medfølgende EMC-informasjonen.

Advarsel:

Bruk av tilbehøret eller kablene til Intracs®^{em} navigasjonssystem med annet medisinsk elektrisk utstyr og andre medisinske elektriske systemer enn de som er spesifisert, kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet for det medisinske elektriske utstyret eller det medisinske elektriske systemet.

Advarsel:

Bruk av denne enheten ved siden av eller stablet sammen med andre enheter bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis enheten må brukes i en stablet konfigurasjon eller ved siden av andre elektroniske enheter, må denne enheten og de andre enhetene overvåkes for å sikre normal drift.

Advarsel:

Dette produktet kan avgi radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene, kan det forårsake skadelige forstyrrelser på andre enheter i nærheten. Hvis dette produktet forstyrrer andre enheter, oppfordres brukeren til å prøve følgende for å rette opp forstyrrelsene:

- Øk avstanden mellom forstyrrende komponenter.
- Ta kontakt med produsenten av den andre enheten for å få hjelp.

Advarsel:

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12") fra noen del av joimax® Intracs®^{em} navigasjonssystem. I motsatt fall kan ytelsen til dette utstyret bli svekket.



Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til IEC 60601-1-2:2014 (Ed.4). Kunden eller brukeren av Intracs®^{em} navigasjonssystem må sørge for at det brukes i slike miljøer.

Intracs®^{em} navigasjonssystem er egnet for bruk i nærheten av RF-kirurgisk utstyr (både kabinettet og kablene). Enheten ble testet i henhold til IEC 60601-2-2, BB.4 og tåler stråling fra slikt utstyr.

Det kreves ingen spesifikke betingelser for tiltenkt bruk under RF-kirurgi.

Utstyret har strålingsegenskaper som gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 gruppe 1, klasse A). Hvis det brukes i et boligområde (der CISPR 11 klasse B normalt er påkrevd), kan det hende at utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette avbøtende tiltak, for eksempel ved å flytte eller omplassere utstyret.

Intracs®^{em} navigasjonssystem er egnet for bruk i profesjonelle helseinstitusjoner i henhold til IEC 60601-1-2:2014 (Ed.4).

Fenomenet	Etterlevelse	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Ledede og utstrålte RF-utslipp	Gruppe 1	joimax® Intracs® ^{em} bruker RF-energi kun til sin interne funksjon. Derfor er RF-strålingen svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
	Klasse A	Egenskapene til denne enheten, som bestemmes av emisjonene, gjør at den kan brukes i industrisektoren og på sykehus. Ved bruk i private hjem gir ikke denne enheten tilstrekkelig beskyttelse mot RF-kommunikasjonsutstyr. Brukeren kan bli bedt om å iverksette korrigerende tiltak, f.eks. omplassering av enheten.
Harmonisk forvrengning	Klasse	
Spenningssvingninger og flimmer	Overensstemmende	

Fenomenet	Grunnleggende EMC-standard eller testmetode		Nivåer samsvar for	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Skap Port				
Elektrostatisk utladning	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	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Utstrålede RF EM-felt	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av joimax® Intracs® ^{em} , inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Det kan forekomme forstyrrelser i nærheten av utstyr  som er merket med følgende symbol:

Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr	IEC 61000-4-3	Se tabellen "Kapslingsportens immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr" nedenfor		Minimumsavstander mellom joimax® Intracs® <i>em</i> og trådløst kommunikasjonsutstyr som spesifisert i tabellen "Kapslingsportens immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr" må ikke underskrides.
Magnetfelt med nominell effektfrekvens	IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60	30 A/m 50/60 Hz	Magnetiske felt med høy effektfrekvens bør ligge på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Inngang for vekselstrøm				
Elektriske raske transienter/utladninger	IEC 61000-4-4-4	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	Kvaliteten på forsyningsspenningen må være av samme kvalitet som i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.
Overspenninger Linje-til-linje	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV	
Overspenninger Linje-til-jord	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2kV	
Ledede forstyrrelser induisert av RF-felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Intracs® (<i>em</i>), inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz til 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz til 2,7 GHz der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Det kan forekomme forstyrrelser i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 sykluser Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°.	0 % U _T ; 0,5 sykluser Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°.	Kvaliteten på strømmettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av joimax®

		0 % U T ; 1 syklus og 70 % U T ; 25/30 sykluser Enfase: ved 0°.	0 % U T ; 1 syklus og 70 % U T ; 25/30 sykluser Enfase: ved 0°.	Intracs® ^{em} har behov for fortsatt drift under strømbrydd, anbefales det at joimax® Intracs® ^{em} får strøm fra en avbryddsfri strømforsyning eller et batteri.
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % U T ; 250/300 sykluser	0 % U T ; 250/300 sykluser	
Delport for signalinngang/utgang				
Elektrostatisk utladning	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	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektriske raske transienter/utladninger	IEC 61000-4-4-4	±1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	±1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	Kvaliteten på forsyningsspenningen må være av samme kvalitet som i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.

Delport for signalinngang/utgang				
Ledede forstyrrelser induisert av RF-felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Intracs® (em), inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.

Kapslingsportens immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr							
Testfrekvens (MHz)	Band	Service	Modulering	Maks Strøm (W)	Avstand (m)	Immunitets testnivå (V/m)	Samsvarsnivå (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0.3	28	28
710	704 - 787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bånd 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Pulsmodulering 217 Hz	2	0.3	28	28

		LTE bånd 7					
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

12 Service / Vedlikehold



Advarsel:

Ikke bruk enheten under serviceaktiviteter.

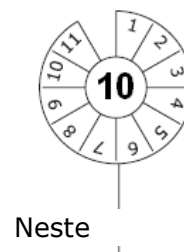


joimax® GmbH anbefaler at det med jevne mellomrom utføres en funksjons- og sikkerhetskontroll i henhold til EN 62353 eller andre tilsvarende landsspesifikke forskrifter.

Alle vedlikeholdsaktiviteter (inkludert utskifting av sikringer og programvareoppdateringer) skal kun utføres av autorisert personell.

Intracs®^{em} navigasjonssystem krever lite vedlikehold. Selv om enheten er vedlikeholdsfri, kan regelmessig service bidra til tidlig oppdagelse av defekter og feil og dermed forlenge levetiden til enhetene.

De elektroniske komponentene i Intracs®^{em} navigasjonssystem har en spesifisert levetid på 7 år. All bruk utover dette avhenger av resultatene av sikkerhetsinspeksjonene. Levetiden for de gjenbrukbare Intracs® -sensorene (sensor wire, sensor clip, patient tracker) er begrenset til 30 bruksområder for å unngå feilfunksjon forårsaket av for mange steriliseringssykluser.



joimax® GmbH anbefaler at denne inspeksjonen utføres minst én gang i året. Denne inspeksjonen skal dokumenteres med et testmerke på enheten

12.1 Bytte ut sikringen



Advarsel:

Følg alltid spesifikasjonene på enhetens etikett og instruksjonene nedenfor når du skal bytte ut sikringen. Hvis du ikke overholder dette, kan det føre til funksjonsfeil på og mulig personskaade.

Advarsel:

Koble alltid enheten fra strømforsyningen når du utfører serviceaktiviteter.



- 1) Slå av enheten via strømbryteren på baksiden av kontrollenhet.
- 2) Trekk ut strømledningen fra kontrollenhet.

- 3) Åpne sikringsholderen.
- 4) Kontroller sikringstypen på etiketten på enheten, og skift ut defekte sikringer.
- 5) Koble strømledningen til kontrollenhet.
- 6) Slå på kontrollenhet via strømbryteren på baksiden, trykk på "On/Off"-bryteren på enhetens front og kontroller enhetens funksjon.

12.2 Oppdatering av programvare

- 1) Sett inn oppdaterings-CD-en/DVD-en i den optiske stasjonen eller koble til USB-minnepinnen for oppdatering.
- 2) Logg inn på Intracs® *em* som *administrator* (passord: "joimax").
- 3) Trykk på "Update"-ikonet; programvareoppdateringen starter automatisk.
- 4) Etter en vellykket oppdatering starter Intracs® *em* programvaren på nytt, og platen eller USB-pinnen kan fjernes.
- 5) Kontroller programvareversjonen og funksjonen til enheten.

13 Feilsøking

Problem	Mulig årsak	Mulig løsning
Ingen drift	- Ingen strømforsyning	- Kontroller strømtilkoblingen - Kontroller hovedsikringene - Send enheten til joimax® service
Ikke noe bilde på panelet PC	- Enheten er ikke slått på - Defekt panel-PC	- Slå på enheten - Kontroller kabeltilkoblingene - Kontroller panelets PC-innstillinger - Send enheten til joimax® service
Ingen endoskopiske bilder under navigering	- Signalkilden er ikke slått på - Signalkilden er ikke riktig tilkoblet - Feil signal - Videokabelen er defekt/ødelagt	- Slå på signalkilden - Kontroller kabeltilkoblingene - Se tekniske data for egnede videosignaler - Skift ut videokabelen
Bildedata kan ikke importeres	- Ingen ekstern lagringsenhet tilkoblet - Ingen optisk plate satt inn - Ingen data tilgjengelig på det eksterne lagringsmediet	- Koble til en ekstern USB-lagringsenhet - Sett inn en optisk plate (se tekniske data for egnet medium) - sørg for at de riktige bildedataene er lagret på det eksterne lagringsmediet
Berøringsskjermen reagerer ikke på	- Enheten er defekt - Programvarefeil	- Start panel-PC-en på nytt
Lav navigasjonsnøyaktighet	- Dårlig/dårlig pasientregistrering - Pasientsporing flyttet etter pasientregistrering - Feil/dårlig plassering av field generator	- Start på nytt/gjenta pasientregistrering - Sørg for at ingen komponenter flyttes gjennom pasientregistreringen - Korrigjer posisjonen til field generator - Fjern forstyrrende komponenter
Ingen instrumentregistrering	- Den ene sensoren befinner seg utenfor EM-feltet. - Maksimalt antall sensorer nådd - patient tracker er montert på feil måte - Sensor clip er feil montert	- Korrigjer posisjonen til field generator - Endre sensor - Korrigjer pasientsporing og start pasientregistreringen på nytt - Monter sensor clip riktig
Ingen navigasjon	- EM-feltet forstyrret - Dårlig plassering av field generator	- Fjern forstyrrende komponenter fra EM-feltet (f.eks. C-arm) - Korrigjer posisjonen til field generator
Registrering av røntgenbilder ikke vellykket	- Feil røntgenbilde valgt	- Velg riktig røntgenbilde til den tilhørende patient mappers

Feil orientering med endoskopet	- Sensor wire er satt inn i feil vanningskanal	- Sett sensor wire inn i venstre vanningskanal
Andre	- Andre	- Send enheten til joimax® service

14 Garanti

**Advarsel:**

Ikke åpne noen av komponentene i joimax® Intracs® em navigasjonssystem. Uautorisert åpning, reparasjon eller modifisering av apparatene fritar joimax® GmbH fra ethvert ansvar for driftssikkerheten til apparatene og fører til at eventuelle krav bortfaller, også i løpet av garantiperioden.

Advarsel:

Ved retur av apparater eller tilbehør må originalemballasjen alltid brukes!

Advarsel:

For å beskytte dine og joimax® GmbHs ansatte, må du rengjøre apparatet og tilbehøret og desinfisere det før du sender det inn.

Hvis dette ikke er mulig på grunn av tidsbegrensninger, ber vi deg om å bearbeide komponentene så mye som mulig og merke dem i henhold til dette.

Garantiperioden for Intracs® em navigasjonssystem avhenger av lovbestemmelsene i det enkelte land. Feil som skyldes materialfeil og/eller dårlig bearbeiding må utbedres kostnadsfritt av produsenten innen denne perioden.

Transportkostnader og forsendelsesrisiko er ekskludert herfra.

I tillegg gjelder detaljene i våre generelle vilkår og betingelser.

For å kunne behandle serviceforespørsler raskt, ber vi deg om å sende produktet sammen med følgende informasjon:

- Modell-/varenummer (REF)
- Serienummer (SN)
- En så nøyaktig beskrivelse av feilen som mulig
- Faktura for enheten, hvis tilgjengelig
- Kontaktperson for spørsmål

15 Forbruksmateriell / tilbehør ies



Advarsel:

Kun forbruksmateriellet/tilbehøret fra joimax® GmbH som er oppført nedenfor, skal brukes med Intracs®^{em} navigasjonssystem! Bruk av annet tilbehør enn det som er spesifisert eller levert av joimax® GmbH kan føre til feil bruk.

Advarsel:

Sørg for å følge bruksanvisningen for tilbehør som skal brukes sammen med enheten (f.eks. monteringsarmer, avbitertang osv.).

Forbruksvarer



Alle forbruksvarer leveres av joimax® GmbH. Erstatninger for alt forbruksmateriell kan bestilles fra joimax® GmbH eller via den respektive lokale joimax® - distributøren.

Artikkelnummer	Beskrivelse av varen
Engangsbruk	
JKW1515	K-wire with thread
JINTMA1135C	Sterile Cover for Field Generator/Patient Mapper
JINTMA1135CUS	Sterile Cover for Field Generator/Patient Mapper (for US only)
JINTMAP1136C	Sterile Cover for Patient Mappers
30 ganger bruk	
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

Tilbehør

Artikkelnumm er	Beskrivelse av varen		
JINTYA35	joimax® Intracs® ^{em} Y-adapter		
JINTDG182860	joimax® Intracs® ^{em} K-wire Drill Guide		
JINTWC	Wire cutter		
JEST1390N	joimax® Endoscopic Trolley small		
JESTNA	Lat. Mounting Arm for joimax® Endoscopic Trolley		
JINTAC	joimax® Intracs® ^{em} Accessory Case for Field Generator and Patient Mapper		
JINTST15	joimax® Intracs® ^{em} Navigation Sensor Tray 150		
	Liste over komponenter:		
	Artikkelnummer	Beskrivelse	Antall
	JINTPT2235	joimax® Intracs® ^{em} Patient Tracker	1
	JINTSC2205	joimax® Intracs® ^{em} Sensor Clip	1
	JINTSW2215	joimax® Intracs® ^{em} Sensor Wire 150	1
	JINTSW2223	joimax® Intracs® ^{em} Sensor Wire 230	1

Artikkelnummer	Beskrivelse av varen		
	JKW1515	K-wire with thread	5
	JINTWC	Wire cutter	1
	JINTDG182860	joimax® Intracs® ^{em} K-wire Drill Guide	1
	GRC275210N	Guiding Rod Navi, double-cannulated, yellow	1
	GRC276310N	Guiding Rod Navi, double-cannulated, red	1
	JINTYA35	joimax® Intracs® ^{em} Y-adapter	2
JINTST18	joimax® Intracs® ^{em} Navigation Sensor Tray 180		
	Liste over komponenter:		
	Artikkelnummer	Beskrivelse	Antall
	JINTPT2235	joimax® Intracs® ^{em} Patient Tracker	1
	JINTSC2205	joimax® Intracs® ^{em} Sensor Clip	1
	JINTSW2218	joimax® Intracs® ^{em} Sensor Wire 180	1
	JINTSW2223	joimax® Intracs® ^{em} Sensor Wire 230	1
	JKW1515	K-wire with thread	5
	JINTWC	Wire cutter	1
	JINTDG182860	joimax® Intracs® ^{em} K-wire Drill Guide	1
	GRC275210N	Guiding Rod Navi, double-cannulated, yellow	1
	GRC276310N	Guiding Rod Navi, double-cannulated, red	1
	JINTYA35	joimax® Intracs® ^{em} Y-adapter	2
JINTSTR	joimax® Intracs® ^{em} Navigation Tray without disposables		
	Liste over komponenter:		
	Artikkelnummer	Beskrivelse	Antall
	JINTWC	Wire cutter	1
	JINTDG182860	joimax® Intracs® ^{em} K-wire Drill Guide	1
	GRC275210N	Guiding Rod Navi, double-cannulated, yellow	1
	GRC276310N	Guiding Rod Navi, double-cannulated, red	1
	JINTYA35	joimax® Intracs® ^{em} Y-adapter	2

16 Avhending av enheten

**Advarsel:**

Dette symbolet indikerer at medisinsk utstyr må kastes separat fra husholdningsavfall. Elektrisk avfall skal kastes i henhold til gjeldende nasjonale og lokale forskrifter.

**Advarsel:**

Dette symbolet må festes på avfallsbeholderen eller enheten når den kastes.



Kast emballasjematerialet i henhold til nasjonale og lokale forskrifter, med mindre det er forurensset.



I henhold til implementeringen av europeisk lovgivning i nasjonale lover og forskrifter er du forpliktet til å kassere medisinsk utstyr på riktig måte.

Kast brukt og kontaminert medisinsk utstyr på et oppsamlingssted hos en egnet avfallstransportør. "Medisinsk avfall" er klassifisert i henhold til lov om farlig gods (for transport) med UN-nummer UN 3291.

17 Rapportering av hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til joimax® GmbH og den kompetente myndigheten som har jurisdiksjon i ditt område.

Vennligst gi oss beskjed på følgende telefonnummer:

For USA +1 949-859-3472 (tilgjengelighet 24 timer i døgnet)
For alle andre land +49 (0)721 25514 - 999 (tilgjengelighet 24 timer i døgnet)

Takk for din støtte!

CE 0123

REF IFUNAVINO

Document-ID: TD_NAVI2_14_GA_005

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

Rykanan 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

Dette dokumentet inneholder informasjon som er beskyttet av opphavsrett og eiendomsrett, og det er ikke tillatt å kopiere hele eller deler av dokumentet eller overføre det til et annet medium i noen form. Distribusjon til tredjeparter er forbudt. 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® og Laminoscope® er registrerte varemerker som tilhører joimax®. Andre produkter og navn som brukes her, kan være registrerte varemerker for andre selskaper. Patenter er registrert. Copyright © 2026 joimax® GmbH. Alle rettigheter forbeholdt. Forsiktighetsregler: I henhold til amerikansk føderal lov må denne enheten kun selges av eller etter ordre fra lege.