

# Intracs<sup>®</sup> *em*

## Manual do Usuário



Sistema integrado de rastreamento e controle de navegação

Sistema de navegação eletromagnética para cirurgias endoscópicas minimamente invasivas da coluna vertebral

# Índice

|          |                                                                                                                                                          |           |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>AVISOS LEGAIS</b>                                                                                                                                     | <b>4</b>  |
| 1.1      | RESPONSABILIDADE LEGAL                                                                                                                                   | 4         |
| <b>2</b> | <b>DESCRIÇÃO GERAL</b>                                                                                                                                   | <b>4</b>  |
| <b>3</b> | <b>SINAIS E SÍMBOLOS</b>                                                                                                                                 | <b>5</b>  |
| 3.1      | ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO                                                                                                                 | 6         |
| <b>4</b> | <b>CARACTERÍSTICAS E FINALIDADE</b>                                                                                                                      | <b>7</b>  |
| 4.1      | USO PRETENDIDO                                                                                                                                           | 7         |
| 4.2      | CARACTERÍSTICAS                                                                                                                                          | 9         |
| 4.3      | 11                                                                                                                                                       |           |
| 4.4      | BENEFÍCIOS CLÍNICOS                                                                                                                                      | 11        |
| <b>5</b> | <b>MATERIAL INCLUÍDO</b>                                                                                                                                 | <b>12</b> |
| <b>6</b> | <b>AVISOS E INDICAÇÕES DE SEGURANÇA</b>                                                                                                                  | <b>13</b> |
| 6.1      | AVISOS E INDICAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA                                                                                                                  | 13        |
| 6.2      | OBSERVAÇÕES ADICIONAIS SOBRE O EQUIPAMENTO ELETROCIÚRGICO                                                                                                | 13        |
| 6.3      | OBSERVAÇÕES ADICIONAIS SOBRE RM (RESSONÂNCIA MAGNÉTICA) E TC (TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA)                                                                | 13        |
| 6.4      | OBSERVAÇÕES ESPECIAIS QUANTO À SEGURANÇA E NOTAS DE ADVERTÊNCIA RELACIONADAS A INTERFERÊNCIAS DE CAMPO ELETROMAGNÉTICO                                   | 14        |
| 6.5      | OBSERVAÇÕES ESPECIAIS QUANTO À SEGURANÇA E NOTAS DE ADVERTÊNCIA RELACIONADAS À COMPATIBILIDADE COM OUTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS                           | 15        |
| 6.5.1    | <i>Sensores compatíveis</i>                                                                                                                              | 15        |
| 6.5.2    | <i>Dispositivos joimax® incompatíveis</i>                                                                                                                | 15        |
| 6.5.3    | <i>Dispositivos joimax® compatíveis</i>                                                                                                                  | 16        |
| 6.5.4    | <i>Instrumentos joimax® navegáveis</i>                                                                                                                   | 18        |
| 6.6      | RISCOS RESIDUAIS E EFEITOS COLATERAIS                                                                                                                    | 19        |
| <b>7</b> | <b>INSTALAÇÃO E INICIALIZAÇÃO</b>                                                                                                                        | <b>20</b> |
| 7.1      | CONEXÃO DO SISTEMA                                                                                                                                       | 21        |
| 7.2      | TESTES DE FUNCIONAMENTO                                                                                                                                  | 24        |
| 7.2.1    | <i>Comportamento em caso de mau funcionamento</i>                                                                                                        | 24        |
| 7.3      | CONFIGURAÇÃO INTRAOPERATÓRIA                                                                                                                             | 25        |
| 7.3.1    | <i>Conexão do rastreador do paciente ao paciente</i>                                                                                                     | 25        |
| 7.3.2    | <i>Colocação do gerador de campo na mesa de cirurgia</i>                                                                                                 | 26        |
| 7.3.3    | <i>Colocação dos mapeadores do paciente na mesa de cirurgia</i>                                                                                          | 27        |
| 7.3.4    | <i>Conexão do fio sensor a instrumentos compatíveis</i>                                                                                                  | 29        |
| 7.3.5    | <i>Conexão do grampo sensor a instrumentos compatíveis</i>                                                                                               | 31        |
| 7.4      | PREPARAÇÃO ESTÉRIL DO GERADOR DE CAMPO E DOS MAPEADORES DO PACIENTE                                                                                      | 31        |
| <b>8</b> | <b>OPERAÇÃO</b>                                                                                                                                          | <b>33</b> |
| 8.1      | ELEMENTOS DE CONTROLE NO DISPOSITIVO                                                                                                                     | 33        |
| 8.2      | INICIANDO O DISPOSITIVO                                                                                                                                  | 33        |
| 8.3      | DESLIGANDO O DISPOSITIVO                                                                                                                                 | 33        |
| 8.4      | OPERAÇÃO DO SOFTWARE                                                                                                                                     | 34        |
| 8.4.1    | <i>Interface do administrador</i>                                                                                                                        | 34        |
| 8.4.2    | <i>Interface do usuário</i>                                                                                                                              | 36        |
| 8.4.3    | <i>Fluxo de trabalho geral</i>                                                                                                                           | 38        |
| 8.4.4    | <i>Login do usuário</i>                                                                                                                                  | 38        |
| 8.4.5    | <i>Inserir os dados do paciente</i>                                                                                                                      | 39        |
| 8.4.6    | <i>Registro do paciente</i>                                                                                                                              | 39        |
| 8.4.7    | <i>Registro/Seleção do instrumento</i>                                                                                                                   | 43        |
| 8.4.8    | <i>Navegação</i>                                                                                                                                         | 44        |
| 8.4.9    | <i>Planejamento de alvo (opcional)</i>                                                                                                                   | 46        |
| <b>9</b> | <b>PROCESSAMENTO</b>                                                                                                                                     | <b>49</b> |
| 9.1      | VISÃO GERAL E OBSERVAÇÕES GERAIS                                                                                                                         | 49        |
| 9.2      | REPROCESSAMENTO DA UNIDADE DE CONTROLE, DO PAINEL COMPUTADORIZADO, DO GERADOR DE CAMPO E DOS MAPEADORES DO PACIENTE COM OS RESPECTIVOS BRAÇOS DE SUPORTE | 50        |
| 9.3      | REPROCESSAMENTO DO RASTREADOR DO PACIENTE, DO FIO SENSOR E DO GRAMPO SENSOR                                                                              | 52        |
| 9.3.1    | <i>Pré-tratamento</i>                                                                                                                                    | 52        |

|           |                                                                   |           |
|-----------|-------------------------------------------------------------------|-----------|
| 9.3.2     | Montagem/desmontagem do rastreador do paciente e do grampo sensor | 53        |
| 9.3.3     | Limpeza e desinfecção                                             | 53        |
| 9.3.4     | Inspeção                                                          | 56        |
| 9.3.5     | Embalagem                                                         | 56        |
| 9.3.6     | Esterilização                                                     | 57        |
| 9.3.7     | 59                                                                |           |
| 9.3.8     | Armazenamento                                                     | 59        |
| 9.4       | REUTILIZAÇÃO                                                      | 59        |
| <b>10</b> | <b>DADOS TÉCNICOS</b>                                             | <b>60</b> |
| <b>11</b> | <b>INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)</b>    | <b>62</b> |
| <b>12</b> | <b>ASSISTÊNCIA/MANUTENÇÃO</b>                                     | <b>67</b> |
| 12.1      | SUBSTITUINDO O FUSÍVEL                                            | 67        |
| 12.2      | ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE                                           | 69        |
| <b>13</b> | <b>RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b>                                     | <b>70</b> |
| <b>14</b> | <b>GARANTIA</b>                                                   | <b>72</b> |
| <b>15</b> | <b>CONSUMÍVEIS/ACESSÓRIOS</b>                                     | <b>73</b> |
| <b>16</b> | <b>DESCARTE DO DISPOSITIVO</b>                                    | <b>75</b> |
| <b>17</b> | <b>COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES</b>                                  | <b>75</b> |
|           | <b>INFORMAÇÕES SOBRE O FABRICANTE</b>                             | <b>68</b> |

## 1 Avisos legais

Este manual contém informações sujeitas a direitos autorais. Todos os direitos são protegidos por lei. É proibido copiar, publicar ou gravar este manual, totalmente ou em parte, por meio de fotocópia, microfilme ou outros métodos sem a autorização explícita por escrito do fabricante.

O fabricante agradece por informações sobre quaisquer erros ou inconsistências neste documento.

Devido ao contínuo aprimoramento de nossos produtos, reservamo-nos o direito de fazer alterações técnicas que não afetam a funcionalidade e a segurança básica.

### 1.1 Responsabilidade legal

Os procedimentos, observações e avisos descritos neste manual não isentam o operador/usuário de suas responsabilidades em relação ao julgamento clínico, experiência e melhores práticas clínicas.

## 2 Descrição geral

O Intracs® *em* Navigation System é um sistema de navegação eletromagnética projetado especificamente para uso em cirurgias endoscópicas minimamente invasivas da coluna vertebral.

Ele consiste em um painel computadorizado, uma unidade de controle, um gerador de campo e diferentes sensores, que podem ser conectados a instrumentos cirúrgicos para rastreá-los e visualizá-los em relação à anatomia do paciente na forma de dados de imagens clínicas em um monitor.

### 3 Sinais e símbolos

|                                                                                     |                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Observe!                                                                                            |
|    | Cuidado!                                                                                            |
|    | Coleta especial de dispositivos elétricos e eletrônicos (de acordo com a diretiva 2012/19/UE, REEE) |
|    | Marcação CE do fabricante de acordo com a DDM 93/42/CEE                                             |
|    | Fabricante                                                                                          |
|    | Data de fabricação                                                                                  |
|    | Seguir as instruções de uso                                                                         |
|    | Número do item                                                                                      |
|   | Número de série                                                                                     |
|  | Cuidado: A legislação federal dos EUA restringe a venda ou o pedido deste dispositivo a médicos.    |
|  | Radiação eletromagnética não ionizante                                                              |
|  | Parte aplicada tipo BF                                                                              |
|  | Equipotencial (equalização de potencial)                                                            |
|  | Limite de temperatura                                                                               |
|  | Limite de umidade                                                                                   |
|  | Limite de pressão atmosférica                                                                       |
|  | Manter ao abrigo da chuva                                                                           |
|  | Manter ao abrigo da luz solar                                                                       |
|  | Não estéril                                                                                         |

MD

Dispositivo médico

### 3.1 Etiqueta de identificação do dispositivo



## 4 Características e finalidade

**Aviso:**

*O dispositivo deve ser utilizado somente para a finalidade descrita neste manual!*

### 4.1 Uso pretendido

O joimax® Intracs® em Navigation System destina-se à visualização contínua da posição e da orientação dos instrumentos cirúrgicos joimax® em relação à anatomia na forma de dados de imagens clínicas em procedimentos ortopédicos abertos ou minimamente invasivos.

#### Indicações de uso

O dispositivo é indicado para qualquer quadro clínico em que o uso de cirurgia estereotática seja apropriado e em que a referência a uma estrutura anatômica rígida, como a coluna vertebral ou a pelve, possa ser identificada em relação às imagens da anatomia.

Isso pode incluir procedimentos da coluna vertebral, em que o ponto-alvo para o procedimento em si ou para o acesso à área de interesse é um ponto de referência rígido, como, por exemplo, a coluna vertebral:

- Procedimento transforaminal
- Procedimento interlaminar

**Aviso:**

*O Intracs® em Navigation System não deve ser considerado um sistema de suporte de vida. Em caso de falha do dispositivo, o usuário deve ser capaz de realizar a intervenção de forma convencional e o equipamento necessário deve estar disponível o tempo todo!*

#### Contraindicações

O uso do dispositivo e de seus aplicativos associados é contraindicado para qualquer quadro clínico em que haja contraindicação para o procedimento médico em si.

**Aviso:**

*O sistema não deve ser usado durante a desfibrilação ou após a desfibrilação!*

**Aviso:**

*O gerador de campo eletromagnético não deve ser operado a menos de 20 cm (8 pol.) de marca-passos implantados!*



#### População de pacientes pretendida

Restrições a pacientes com marca-passo (consulte "Contraindicações"). O uso do Intracs® em Navigation System fica a critério do respectivo usuário, de acordo com seu treinamento e experiência.

#### Usuários pretendidos

O Intracs® em foi concebido para uso por profissionais médicos (cirurgiões, por exemplo). Deve ser operado sob a supervisão de pessoal qualificado e autorizado. Os usuários devem ser treinados e estar familiarizados com os princípios básicos, regras de aplicação e riscos do dispositivo a fim de evitar riscos ao paciente, ao usuário e a terceiros de maneira confiável.

#### Ambiente de utilização prevista

O Intracs® em foi concebido para uso em salas de cirurgia.

A unidade de controle destina-se a ser posicionada de forma estacionária fora do ambiente estéril onde está o paciente, por exemplo, em um carrinho ou mesa médica que seja adequada em termos de estabilidade de inclinação e sustentação do peso do dispositivo.





## 4.2 Características

### Características de desempenho

O joimax® Intracs® *em* Navigation System foi desenvolvido para dar suporte ao cirurgião durante tratamentos endoscópicos da coluna vertebral. Ele permite o rastreamento contínuo ao vivo de instrumentos cirúrgicos em imagens clínicas sem a necessidade de várias radiografias.

O sistema segue o fluxo de trabalho cirúrgico e permite a navegação de instrumentos das técnicas endoscópicas joimax®, incluindo o TESSYS®. Ele exibe a posição e a orientação exatas dos instrumentos joimax® em relação ao paciente nas radiografias adquiridas no intraoperatório.

O uso do joimax® Intracs® *em* Navigation System reduz ao mínimo a exposição do paciente e da equipe médica à radiação e, ao mesmo tempo, aumenta a segurança e a precisão da intervenção.

### Princípios de funcionamento

Para permitir o rastreamento e a navegação dos instrumentos durante as aplicações da joimax®, o Intracs® *em* Navigation System baseia-se no sistema de rastreamento eletromagnético (EM). Ele permite a localização de sensores em um determinado campo EM. Para visualizar a posição do instrumento por meio de dados de imagens clínicas, o Intracs® *em* Navigation System precisa da posição e da orientação atuais do paciente real e do instrumento que está sendo orientado durante a aplicação.

Para isso, sensores especiais são acoplados aos instrumentos joimax® e ao paciente. O Intracs® *em* Field Generator ele gera um campo eletromagnético, que é detectado por esses sensores. O gerador de campo e os sensores são as partes aplicadas do sistema.

O Intracs® *em* Navigation System calcula a posição e a orientação relativas entre o paciente e os instrumentos que estão sendo orientados e exibe sua localização nos dados da imagem clínica na tela.

### Componentes principais



#### Intracs® *em* Panel PC

Um computador com tela sensível ao toque integrada que executa o software Intracs® *em* permite o controle do sistema e a exibição dos dados da imagem clínica e da posição relativa do instrumento.



#### Intracs® *em* Control Unit

A unidade de controle hospeda o hardware principal do sistema de navegação, incluindo a unidade de controle do sistema (SCU) e a unidade de interface do sensor (SIU).

A SIU amplifica e digitaliza os sinais elétricos dos sensores e permite uma distância maior entre a SCU e os sensores, minimizando o possível ruído nos dados.

A SCU coleta informações da SIU, calcula a posição e a orientação de cada sensor e faz a interface com o painel computadorizado.



#### Intracs® em Field Generator

O gerador de campo emite um campo eletromagnético variável de baixa intensidade e estabelece a posição do volume que está sendo rastreado.



#### Intracs® em Mounting Arms para gerador de campo e mapeadores do paciente

Os braços de suporte são usados como elemento de fixação para o gerador de campo ou para os mapeadores do paciente.



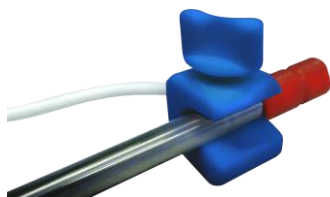
#### Intracs® em Patient Mapper

Os mapeadores do paciente são invólucros radiotransparentes com esferas marcadoras radiográficas integradas. Eles são inseridos no caminho do feixe durante a aquisição das radiografias. O Intracs® em Navigation System permite o registro automático das radiografias da área de intervenção dentro do volume rastreado.



#### Intracs® em Patient Tracker

O rastreador do paciente permite a detecção da posição das vértebras do paciente dentro do volume rastreado e serve como ponto de referência durante a navegação. A fixação na coluna vertebral do paciente é feita por meio de fios de Kirschner comuns.



#### Intracs® em Sensor Clip

O grampo sensor é um grampo com um parafuso de fixação que pode ser conectado a instrumentos joimax® compatíveis e permite a detecção da posição dentro do campo de rastreamento.



#### Intracs® em Sensor Wires

Os fios sensores consistem em dois sensores ao longo de um fio e um conector LuerLock. Eles permitem a detecção da posição de instrumentos joimax® compatíveis dentro do campo de rastreamento.

### 4.3

### 4.4 Benefícios clínicos

A aplicação de métodos cirúrgicos minimamente invasivos é favorável em comparação com a cirurgia aberta em termos dos seguintes benefícios clínicos: ajuda a acessar facilmente o local patológico, reduzindo assim a duração da cirurgia; incisão menor/menos trauma; preservação de estruturas estabilizadoras; menos cicatrizes; menos dor; tempo de recuperação mais rápido/redução do tempo de hospitalização e melhor qualidade de vida.

O Intracs® *em* Navigation System proporciona claros benefícios às cirurgias endoscópicas da coluna vertebral no que se refere ao seguinte:

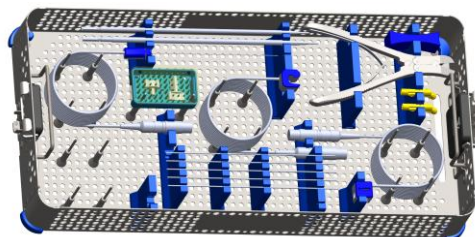
- Redução da exposição relativamente alta à radiação de raios X necessária para a geração de imagens durante cirurgias minimamente invasivas
- Rastreamento preciso dos instrumentos cirúrgicos para proporcionar um uso mais seguro e eficiente
- 
- Menor curva de aprendizado devido ao manuseio fácil e intuitivo
- 
- Redução do tempo de acesso, o que diminui o tempo total da cirurgia

## 5 Material incluído

Após a entrega do joimax® Intracs® *em* Navigation System, verifique se há danos externos na embalagem. Se houver componentes danificados ou faltando, entre em contato com o atendimento ao cliente da joimax®.

| Número do item | Descrição                                    |                                                                                 |            |
|----------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------|
| JINT01S        | joimax® Intracs® <i>em</i> Navigation System |                                                                                 |            |
|                | <b>Lista de componentes:</b>                 |                                                                                 |            |
|                | Número do item                               | Descrição do item                                                               | Quantidade |
|                | JINTCU1115                                   | joimax® Intracs® <i>em</i> Control Unit (inclui cabo de conexão)                | 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 (inclui cabo de conexão)           | 1          |
|                | JINTPM2245-LAT                               | joimax® Intracs® <i>em</i> Patient Mapper LAT (inclui cabo de conexão)          | 1          |
|                | JMUSBS10                                     | joimax® USB Flash Drive 16GB                                                    | 1          |
|                | JINTMAP1136                                  | joimax® Intracs® <i>em</i> Mounting Arm para Patient Mapper                     | 2          |
|                | JINTMA1135                                   | joimax® Intracs® <i>em</i> Mounting Arm para Field Generator                    | 1          |
|                | JINTAC                                       | joimax® Intracs® <i>em</i> Accessory Case para Field Generator e Patient Mapper | 1          |
|                | JDVIHDMI020                                  | Cabo DVI para HDMI                                                              | 1          |
|                | n/a                                          | Instruções de uso                                                               | 2          |
|                | n/a                                          | Guia rápido                                                                     | 1          |

O **JINT01S** joimax® Intracs® *em* Navigation System listado acima compreende os componentes básicos do sistema. Para proporcionar a funcionalidade completa, bem como o fácil manuseio e reprocessamento de acessórios, a joimax® oferece diferentes bandejas de sensores de navegação (consulte o capítulo 15).



## 6 Avisos e indicações de segurança

### 6.1 Avisos e indicações gerais de segurança

**Aviso:**

*Este dispositivo deve ser usado somente por profissionais treinados!*

**Aviso:**

*Nunca toque no paciente e em nenhum conector de entrada ou saída de sinal do dispositivo ao mesmo tempo!*

**Aviso:**

*A instalação do dispositivo em um carrinho hospitalar com várias tomadas estabelece um sistema eletromédico (EM) e pode levar a uma redução do nível de segurança. Os requisitos da norma IEC 60601-1 relacionados aos sistemas EM devem sempre ser observados!*

**Aviso:**

*O dispositivo não foi projetado para uso em atmosferas explosivas (na presença de gás anestésico, por exemplo)!*

**Aviso:**

*Mantenha estas instruções de uso em um local bem visível e próximo ao dispositivo!*

**Aviso:**

*Leia atentamente este manual antes do primeiro uso. Proteja a si mesmo, aos pacientes e a terceiros contra danos causados por dispositivos defeituosos ou operação inadequada!*

**Aviso:**

*Tensões mecânicas, como queda, podem danificar ou destruir o dispositivo!*

**Aviso:**

*Nunca use o dispositivo com o invólucro aberto.*

**Aviso:**

*Sempre se certifique de que a circulação sanguínea não seja prejudicada ao posicionar e sedar o paciente.*

### 6.2 Observações adicionais sobre o equipamento eletrocirúrgico

**Aviso:**

*Se o dispositivo for usado empilhado juntamente com dispositivos eletrocirúrgicos, sempre posicione o dispositivo acima da unidade eletrocirúrgica. Certifique-se de que os cabos dos acessórios eletrocirúrgicos ativos não sejam posicionados próximos à unidade de controle nem aos cabos do sensor.*

### 6.3 Observações adicionais sobre RM (Ressonância Magnética) e TC (Tomografia Computadorizada)

**Aviso:**

*Não use o Intracs® em Navigation System durante exames de RM ou TC. Devido a interações energéticas dos campos magnéticos e raios X com o material dos sensores, podem ocorrer danos aos componentes elétricos do Intracs® em Navigation System. Podem ocorrer distúrbios de imagem e efeitos colaterais imprevisíveis.*

## 6.4 Observações especiais quanto à segurança e notas de advertência relacionadas a interferências de campo eletromagnético

**Aviso:**

Devido ao seu princípio de funcionamento, a precisão do Intracs® em Navigation System pode ser afetada por metais ferrosos e condutores e por outras fontes de campo eletromagnético dentro do campo de rastreamento EM ou do ambiente operacional.

**Aviso:**

Certifique-se de seguir as seguintes precauções com relação à configuração e à compatibilidade.

Caso contrário, pode ocorrer uma deterioração desconhecida da precisão de navegação do sistema e possíveis lesões no paciente!



Nenhuma influência eletromagnética relevante foi observada em dispositivos baseados em titânio, CoCrMo e UHMWPE. No entanto, devido às flutuações relacionadas à produção nas propriedades do material, não é possível garantir a compatibilidade desses materiais de forma geral.

A compatibilidade com dispositivos de terceiros existentes nas proximidades do ambiente de uso do Intracs® em Navigation System ou com implantes de terceiros no paciente deve ser verificada individualmente, caso a caso.

Para evitar interferências e alcançar a mais alta precisão e segurança, as seguintes precauções especiais e considerações ambientais devem ser observadas durante a instalação e o uso do Intracs® em Navigation System:

- Nenhum outro gerador de campo EM deve ser colocado a menos de 10 m (33 pés) do Intracs® em Field Generator
- O Intracs® em Field Generator não deve ser colocado a menos de 1 m (40 pol.) da unidade de controle!
- O gerador de campo não deve ser colocado próximo a objetos feitos de determinados metais (por exemplo, paredes, piso, estrutura da mesa de cirurgia, outros equipamentos).
- O cabo do gerador de campo não deve ser colocado dentro do campo de rastreamento.
- O cabo do gerador de campo não deve ser enrolado.
- Os cabos do sensor não devem estar muito próximos do cabo do gerador de campo (distância mínima de 5 cm/2 pol.).
- O cabo de conexão entre a unidade de controle e o painel computadorizado não deve ficar muito próximo de nenhum outro cabo.
- O sistema não deve ser usado durante a desfibrilação ou após a desfibrilação.
- Nenhum dispositivo de comunicação móvel (por exemplo, telefones celulares) deve ser colocado dentro do campo de rastreamento.

Durante a navegação, a ativação de outros dispositivos dentro do campo de rastreamento pode interferir no Intracs® em Navigation System. Os seguintes equipamentos elétricos joimax® podem causar a interrupção temporária do rastreamento:

- Sistema joimax® Shril
- Equipamento cirúrgico de RF joimax®

## 6.5 Observações especiais quanto à segurança e notas de advertência relacionadas à compatibilidade com outros dispositivos médicos



### **Aviso:**

*O Intracs® em Navigation System não deve ser usado com outros dispositivos médicos além daqueles explicitamente declarados compatíveis pela joimax® GmbH neste capítulo!*

*O uso de instrumentos diferentes dos especificados ou fornecidos pela joimax® GmbH pode resultar em operação inadequada e risco para o paciente.*

### 6.5.1 Sensores compatíveis

Os seguintes sensores podem ser usados com o Intracs® em Navigation System:

| Número do item | Descrição do item                                                 |
|----------------|-------------------------------------------------------------------|
| JINTPM2245-AP  | joimax® Intracs® em Patient Mapper — AP                           |
| JINTPM2245-LAT | joimax® Intracs® em Patient Mapper — LAT                          |
| JINTPT2235     | Intracs® em Rastreador de pacientes / Intracs® EM Patient Tracker |
| JINTSC2205     | Intracs® EM Clip de Sensor / Intracs® EM Sensor Clip              |
| JINTSW2215     | Intracs® EM Fio Sensor / Intracs® EM Sensor Wire 150              |
| JINTSW2218     | Intracs® EM Fio Sensor / Intracs® EM Sensor Wire 180              |
| JINTSW2223     | Intracs® EM Fio Sensor / Intracs® EM Sensor Wire 230              |

### 6.5.2 Dispositivos joimax® incompatíveis

Os dispositivos listados neste capítulo não devem ser usados em conjunto com o Intracs® em Navigation System, pois afetam significativamente a precisão da navegação do sistema!

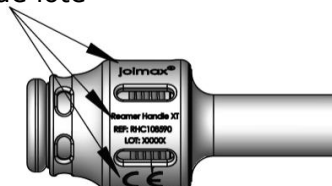


### **Aviso:**

*O uso do RHC108590 com o Intracs® em Navigation System só é permitido caso a data de produção seja posterior a 05/10/2017 (números de lote >117680).*

*Os produtos produzidos antes de 05/10/2017 (números de lote <117680) não devem ser usados, pois seus materiais perturbam o campo de rastreamento EM.*

N.º de lote



| Número do item | Descrição do item                                                                              |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TRPH25100      | Manípulo de mão                                                                                |
| RHC108590      | TESSYS® Reamer Handle XT, canulado, com data de fabricação anterior a 05/10/2017, lote <117680 |
| GRF182500      | TESSYS® Guiding Rod Forceps                                                                    |
| BFS235081      | Fórceps de biópsia, tipo colher                                                                |

### 6.5.3 Dispositivos joimax® compatíveis

Verificou-se que os seguintes dispositivos médicos joimax® são compatíveis com o Intracs® em Navigation System e podem ser usados no campo de rastreamento EM:

| Número do item                 | Descrição                                                                                       |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Intracs® Instrument Set</b> |                                                                                                 |
| GRC275210N                     | Haste-guia Navi, com canal duplo, amarelo                                                       |
| GRC276310N                     | Haste-guia Navi, com canal duplo, vermelho                                                      |
| JINTYA35                       | Adaptador em Y                                                                                  |
| JKW1515                        | Fio K com rosca                                                                                 |
| JINTWC                         | Cortador de fios                                                                                |
| JINTDG182860                   | joimax® Intracs® Guia de Perfuração Y K-wire                                                    |
| <b>TESSYS® Instrument Set</b>  |                                                                                                 |
| FS6342181C/O                   | Foraminoscópio                                                                                  |
| FX6342208C/O                   | Foraminoscópio XT                                                                               |
| JMSN18G                        | Agulha 18G de 150 mm                                                                            |
| JMSN18G180                     | Agulha 18G de 180 mm                                                                            |
| JMSN18G23                      | Agulha 18G de 230 mm                                                                            |
| CRC215565                      | Escareador: 6,5 mm                                                                              |
| CRC216575                      | Escareador: 7,5 mm                                                                              |
| GRB251025                      | TESSYS® Guiding Rod, romba, verde                                                               |
| GRB251540                      | TESSYS® Guiding Rod, romba, amarela                                                             |
| GRB252050                      | TESSYS® Guiding Rod, romba, vermelha                                                            |
| GRC241025                      | TESSYS® Guiding Rod, cônica, verde                                                              |
| GRC241540                      | TESSYS® Guiding Rod, cônica, amarela                                                            |
| GRC242050                      | TESSYS® Guiding Rod, cônica, vermelha                                                           |
| GRT241025S                     | TESSYS® Guiding Rod, curva, verde                                                               |
| GTC202838                      | TESSYS® Guiding Tube, cônico, verde                                                             |
| GTC194353                      | TESSYS® Guiding Tube, cônico, amarelo                                                           |
| GTC185363                      | TESSYS® Guiding Tube, cônico, vermelho                                                          |
| WTS176575                      | Tubo de trabalho com manípulo, rebordo padrão                                                   |
| GRD226315                      | Haste-guia, cônica com orifício central e excêntrico                                            |
| JAF180023                      | Pinça                                                                                           |
| RPE280380                      | Escareador com ejeter de pressão, verde                                                         |
| RPE280500                      | Escareador com ejeter de pressão, amarelo                                                       |
| RPE280600                      | Escareador com ejeter de pressão, vermelho                                                      |
| TEFH45025                      | TESSYS® Endo-Flexprobe Handle                                                                   |
| TEFP32020                      | Sonda endocirúrgica flexível, padrão                                                            |
| TNH322533                      | Gancho para nervos NiTi, superelástico                                                          |
| TSR25010                       | TESSYS® Steel Ruler                                                                             |
| TMH200170B                     | Martelo de metal                                                                                |
| RHC108590                      | TESSYS® Reamer Handle XT, canulado, com data de fabricação posterior a 05/10/2017, lote <117680 |
| THF322041                      | Fórceps de biópsia, tipo colher, angular                                                        |
| THF323541                      | Fórceps de biópsia, tipo colher                                                                 |



| Número do item                      | Descrição                                                             |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| THG323555                           | Fórceps de preensão, tipo colher                                      |
| TFG322522U                          | Fórceps de preensão semiflexível, curvo, com garra de cima para baixo |
| BFS323061                           | Fórceps de biópsia, tipo Blakesley                                    |
| THF322541                           | Fórceps de biópsia, tipo colher                                       |
| JFST061427                          | Limitador                                                             |
| JFST061434                          | Limitador                                                             |
| EKS32351540                         | Eixo endocirúrgico Kerrison                                           |
| EKS32351590                         | Eixo endocirúrgico Kerrison                                           |
| EKH550000                           | Manípulo endocirúrgico tipo pistola Kerrison                          |
| WTS177503                           | Tubo de trabalho com manípulo, oblíquo a 45°                          |
| SWTDR6312                           | Anel de afastamento do tubo de trabalho endoscópico                   |
| TCC150700                           | Tampa para joimax® Endoscopes                                         |
| JMSDL001                            | Tampa de vedação de silicone para Luer-Lock, azul                     |
| <b>Percusys® System</b>             |                                                                       |
| JMPS0650PS                          | Percusys® Pedicle Screw poliaxial                                     |
| JMPS0045RL                          | Percusys® Rod Ti-Alloy                                                |
| JMPS0300RS                          | Percusys® Rod Ti-Alloy                                                |
| <b>EndoLIF® System</b>              |                                                                       |
| ELON643514                          | EndoLIF® On-Cage 14                                                   |
| <b>Camsource® LED System</b>        |                                                                       |
| CSFHD01CC                           | Combo de cabeça de câmera para Camsource® LED                         |
| CSFHD01CO                           | Ocular de cabeça de câmera para Camsource® LED                        |
| <b>Camsource® HD Twister System</b> |                                                                       |
| CSCHDC80P                           | Cabeça de câmera C-Camsource® HD Twister (PAL)                        |
| <b>Shrill® System</b>               |                                                                       |
| JSHRI02CU                           | Shrill Control Unit                                                   |
| JSHRI02SHL                          | Shrill® Shaver Handpiece, grande                                      |
| JSHRI02SHS                          | Shrill® Shaver Handpiece, pequena                                     |
| JSHPP8000                           | Peça de mão de shaver Plus                                            |
| JSBDS3522                           | Eixo defletor                                                         |
| <b>Endovapor® System</b>            |                                                                       |
| JMPH352504                          | Legato® Monopolar Hand Piece                                          |
| JMPP27025*                          | Legato® Monopolar Probe                                               |
| JEVNC0001                           | Cabo do eletrodo neutro                                               |
| 816/141                             | Eletrodo neutro                                                       |
| JVH32030                            | Vaporflex® Hand Piece Set                                             |
| JVP32024                            | Vaporflex® Probe                                                      |
| VBFRH82                             | Manípulo para fórceps bipolar Vaporflex® Ring                         |
| VBF2730R                            | Eixo do manípulo para fórceps bipolar Vaporflex® Ring                 |
| VBF2730G                            | Fórceps fenestrado Vaporflex® Bipolar Grasping                        |

#### 6.5.4 Instrumentos joimax® navegáveis


**Aviso:**

Mantenha os instrumentos cirúrgicos joimax® navegáveis longe de fontes magnéticas fortes para evitar magnetização e, portanto, interferências de sinal eletromagnético e falhas de registro.



As seguintes combinações de sensores e instrumentos cirúrgicos joimax® foram verificadas para obter a melhor precisão. A não observância resultará em um registro malsucedido do instrumento e na interrupção da navegação.

Para obter a maior precisão, recomenda-se sempre escolher o Intracs® em Sensor Wire compatível mais longo da lista abaixo.

Os seguintes instrumentos cirúrgicos joimax® podem ser utilizados para a navegação por meio do Intracs® em System:

| Número do item                                                | Descrição do item                               |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Com o JINTSW2215 – joimax® Intracs® em Sensor Wire 150</b> |                                                 |
| JMSN18G                                                       | joimax® Needle 18G, L 150 mm                    |
| JINTJT123010                                                  | J-Needle Navi WL 120, trocarte, 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                |
| <b>Com o JINTSW2218 – joimax® Intracs® em Sensor Wire 180</b> |                                                 |
| 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                |
| <b>Com o JINTSW2223 – joimax® Intracs® em Sensor Wire 230</b> |                                                 |
| JMSN18G23                                                     | joimax® Needle 18G, L 230 mm                    |
| JINTJT203010                                                  | J-Needle Navi WL 200, trocarte, 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                                                    | Haste-guia Navi, com canal duplo, amarelo       |
| GRC276310N                                                    | Haste-guia Navi, com canal duplo, vermelho      |

| Número do item                                            | Descrição do item                      |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>Com o JINTSC2205 – joimax® Intracs® em Sensor Clip</b> |                                        |
| CRF215565                                                 | TESSYS® Crown Reamer, amarelo, fino    |
| CRC215565                                                 | TESSYS® Crown Reamer, amarelo, grosso  |
| CRF216575                                                 | TESSYS® Crown Reamer, vermelho, fino   |
| CRC216575                                                 | TESSYS® Crown Reamer, vermelho, grosso |

## 6.6 Riscos residuais e efeitos colaterais

Ao usar o produto, existem riscos residuais que podem levar aos seguintes efeitos colaterais para

o paciente, o usuário ou terceiros: perda total da navegação, choque elétrico, distúrbio de marca-passos/desfibriladores e erros de software.

## 7 Instalação e inicialização

---

**Aviso:**

*Antes do uso, examine o dispositivo, os acessórios e todas as conexões elétricas quanto ao funcionamento e possíveis danos! Defeitos em cabos, conectores, invólucros ou peças soltas podem prejudicar o desempenho e a segurança e devem ser corrigidos imediatamente!*

**Aviso:**

*O joimax® Intracs® em Navigation System deve ser limpo e desinfetado antes do primeiro uso de acordo com as instruções de limpeza!*

**Aviso:**

*Este dispositivo deve ser instalado e colocado em funcionamento somente por pessoal autorizado.*

*A instalação inadequada pode causar danos ao usuário, ao paciente ou a terceiros e pode danificar o dispositivo ou outros equipamentos médicos.*

**Aviso:**

*Posicione os dispositivos de forma a permitir uma fácil desconexão da fonte de alimentação!*

**Aviso:**

*A temperatura ambiente não deve exceder 30 °C (86 °F) durante a operação!*

**Aviso:**

*Posicione a unidade de controle em uma superfície limpa e plana. Certifique-se de manter espaço suficiente para uma ventilação eficiente atrás do dispositivo. Certifique-se de que seja mantida uma distância mínima de 15 cm (6") entre a parte de trás do dispositivo e outros objetos. Todas as aberturas de ventilação devem estar desobstruídas.*

**Aviso:**

*Certifique-se de levar em conta as considerações sobre o ambiente de operação indicadas no capítulo 6.4 ao instalar o sistema para minimizar as interferências e obter o melhor desempenho e precisão.*



*Recomenda-se que o Intracs® em System seja instalado no carrinho para endoscópio joimax®.*

*Guarde a embalagem original para possível envio do dispositivo.*

*A integridade do sistema e de seus acessórios deve ser conferida imediatamente no ato do recebimento, bem como a presença de danos evidentes. É possível fazer reclamações quanto aos danos somente se o fabricante for notificado imediatamente (dentro de um período de 24 horas).*

*Os suportes VESA padrão de 75 × 75 mm/100 × 100 mm podem ser usados para o painel computadorizado.*

*O comprimento máximo do parafuso para VESA de 75 × 75 mm é de 12 mm; o comprimento máximo do parafuso para VESA de 100 × 100 mm é de 16 mm.*

## 7.1 Conexão do sistema

**Aviso:**

*Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve estar sempre conectado à equalização de potencial e a uma fonte de alimentação com sistema de aterramento!*

**Aviso:**

*Somente os acessórios da joimax® (cabos, etc.) podem ser usados para a conexão!*

**Aviso:**

*Mantenha sempre os cabos fora das áreas de circulação a fim de reduzir o risco de tropeços.*

**Aviso:**

*Certifique-se de que todos os conectores estejam livres de sujeira aparente antes de inseri-los.*

**Aviso:**

*Antes de conectar e iniciar o sistema, a integridade de todos os seus componentes deve ser inspecionada visualmente! Partes danificadas devem ser substituídas. Isso deve ser feito por especialistas.*

### 1) Conexão dos dispositivos a uma rede de fornecimento de energia e equalização de potencial

**Aviso:**

*Sempre conecte os dispositivos a uma fonte de alimentação protegida e certifique-se de que a tensão nominal e os valores de potência sejam respeitados.*



*Respeite os requisitos da seção 8.6.7 da norma IEC 60601-1 relacionados aos sistemas eletromédicos.*

*Para desconectar com segurança o Intracs® em Navigation System da rede de fornecimento de energia, execute as etapas abaixo na ordem inversa.*

### Unidade de controle



- a) Conecte o plugue de equalização de potencial na parte traseira da unidade de controle ao aterramento.
- b) Conecte a entrada de energia na parte traseira do dispositivo a uma tomada elétrica.

**Painel computadorizado**

- a) Painel computadorizado Onyx: Conecte o cabo de alimentação à entrada de energia na parte traseira do dispositivo e a uma tomada elétrica.

Painel computadorizado Cybernet: Conecte a unidade de fonte de alimentação ao painel computadorizado por meio do conector de entrada de CC na parte traseira do dispositivo. Use o cabo de alimentação original para conectar a unidade de fonte de alimentação à tomada elétrica.

## 2) Como conectar a unidade de controle ao painel computadorizado

Conecte a Intracs® em Control Unit em uma porta USB do Intracs® em Panel PC por meio de um cabo de conexão adequado (Cabo de conexão USB do Intracs® em).

a)



b)



- a) Conecte o cabo de conexão USB ao conector "NAV" da unidade de controle.
- b) Conecte a outra extremidade do cabo de conexão a uma porta USB na parte traseira do painel computadorizado.

## 3) Como conectar uma câmera endoscópica ao painel computadorizado



Conecte a saída de vídeo da câmera endoscópica por meio do cabo de vídeo apropriado ao conector HDMI-IN (Entrada HDMI) do Intracs® em Panel PC (3).



*Recomenda-se o uso da câmera endoscópica joimax® Camsource® LED.*

Ajuste a saída do dispositivo de captura de vídeo conectado até visualizar uma imagem com qualidade satisfatória na tela do painel computadorizado.

## 4) Conexão do gerador de campo e dos sensores à unidade de controle



### **Aviso:**

*O cabo do gerador de campo não deve ser enrolado ou colocado dentro do campo EM gerado.*

Conecte o cabo do gerador de campo ao soquete único marcado com (( )) na parte frontal da unidade de controle.



Conecte os sensores a qualquer um dos soquetes marcados com 1-4 na parte frontal da unidade de controle.



Certifique-se de que o conector esteja na posição correta (ponto vermelho no conector e no soquete alinhados) e de que a luva de travamento se encaixe com um som de clique quando movida para frente e trave após a inserção do conector.

Para puxar o conector, a luva de travamento deve ser puxada para trás (libere a trava).

Um LED de status acima de cada soquete de sensor indica o status da conexão do sensor:

|           |                                        |
|-----------|----------------------------------------|
| Desligado | Nenhum sensor conectado/detectado      |
| Laranja   | Sensor conectado, mas não inicializado |
| Verde     | Sensor conectado e inicializado        |

## 7.2 Testes de funcionamento

Após efetuar as conexões de cabos corretamente, inicie todos os dispositivos conectados de acordo com suas respectivas instruções de uso e, em seguida, inicie o Intracs® em Navigation System.

Verifique se o sistema exibe erros na tela.

### 7.2.1 Comportamento em caso de mau funcionamento



*Em caso de mau funcionamento do dispositivo ou de alterações em seu desempenho que possam afetar a segurança (por exemplo, desvios das condições de operação permitidas), corrija as falhas imediatamente.*

*O Intracs® em Navigation System pode ser desligado a qualquer momento usando o interruptor de alimentação como um interruptor de parada de emergência.*

Proceda da seguinte forma em caso de mau funcionamento:

1. Pare imediatamente de usar os instrumentos que estão sendo orientados.
2. Inspeção o Intracs® em Navigation System e realize um teste de funcionamento.
3. Entre em contato com o suporte técnico da joimax®.
4. Relate qualquer incidente grave à joimax® GmbH e à autoridade competente com jurisdição em sua localidade, consulte o capítulo 17.



## 7.3 Configuração intraoperatória

### 7.3.1 Conexão do rastreador do paciente ao paciente

**Aviso:**

Somente os fios K fornecidos pela joimax® (JKW1515) devem ser usados para a fixação do rastreador do paciente. O uso de fios K diferentes dos especificados ou fornecidos pela joimax® pode resultar em operação inadequada e risco para o paciente.

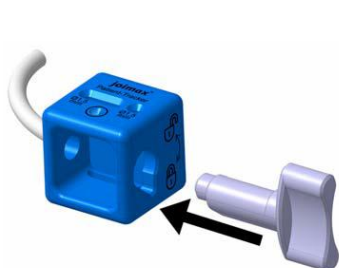
**Aviso:**

O rastreador do paciente deve ser colocado o mais próximo possível da patologia sem obstruir a visualização durante a radiografia.

**Aviso:**

Certifique-se de cortar os fios K o mais próximo possível da superfície superior do rastreador do paciente para evitar bordas salientes.

Após o posicionamento do paciente, posicione dois fios K para fixação do rastreador do paciente.



- 1) Insira o parafuso de fixação no rastreador do paciente.



- 2) Posicione um fio K próximo à área-alvo e posicione o segundo fio K na distância ideal através do joimax® K-Wire Drill Guide.



- 3) Deslize o rastreador do paciente sobre os fios K e empurre-o para baixo até que ele entre em contato com a superfície da pele.



- 4) Segure o rastreador do paciente e gire o parafuso no sentido horário.



- 5) Corte os fios K protuberantes

### 7.3.2 Colocação do gerador de campo na mesa de cirurgia

**Aviso:**

Somente o braço de suporte fornecido pela joimax® (JINTMA1135) deve ser usado para colocar o gerador de campo na mesa de cirurgia. O uso de um braço de suporte que não seja o especificado ou fornecido pela joimax® pode resultar em operação inadequada e risco para o paciente.

**Aviso:**

Não deixe o gerador de campo cair! Isso pode levar à descalibração e ao mau funcionamento.

**Aviso:**

Sempre segure o gerador de campo com firmeza ao ajustar o braço de suporte. Todas as juntas do braço de suporte devem ser travadas antes de liberar o gerador de campo suspenso.



Certifique-se de que não haja metais ferromagnéticos entre o gerador de campo e a área de trabalho e dentro do campo EM.

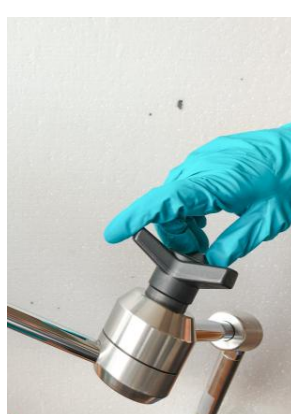
O gerador de campo deve ser montado na posição caudal relativa ao local da intervenção e alinhado em direção ao rastreador do paciente. A área de intervenção deve estar localizada no centro do campo EM.



1) Prenda a base do braço de suporte ao trilho da mesa de cirurgia e fixe-a.



2) Coloque a coluna na abertura para coluna da base de fixação do trilho e fixe-a.



3) Segure o braço articulado com uma mão no segmento anterior e opere a manopla de fixação central com a outra mão.



4) Fixe o gerador de campo no braço de suporte com o parafuso de plástico.  
5) Verifique se tudo está fixado com segurança e firmeza.

O gerador de campo deve ser colocado de forma a permitir o movimento sem colisões do arco em C entre a posição lateral (LAT) e anteroposterior (AP).



O software do Intracs® *em* ajuda o usuário a obter o alinhamento ideal do gerador de campo em relação ao rastreador do paciente e aos mapeadores do paciente por meio das instruções exibidas e da orientação visual. A área anatômica de interesse, no entanto, deve ser considerada pelo usuário.

Reposicione o gerador de campo até que o rastreador do paciente (ponto verde) esteja localizado dentro da área ideal do campo EM (quadrado verde).

### 7.3.3 Colocação dos mapeadores do paciente na mesa de cirurgia



**Aviso:**

Somente os braços de suporte fornecidos pela joimax® (JINTMAP1136) devem ser usados para colocar o gerador de campo na mesa de cirurgia. O uso de um braço de suporte que não seja o especificado ou fornecido pela joimax® pode resultar em operação inadequada e risco para o paciente.

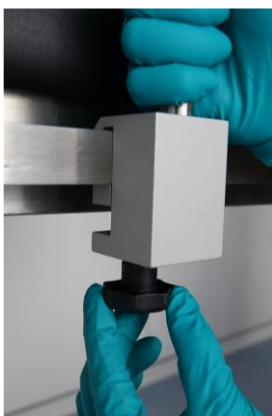
**Aviso:**

Não deixe os mapeadores do paciente caírem! Isso pode levar à descalibração e ao mau funcionamento.

**Aviso:**

Sempre segure mapeadores do paciente com firmeza ao ajustar o braço de suporte. Todas as articulações tensionadas do braço de suporte devem ser travadas antes de liberar o respectivo mapeador do paciente.

O joimax® Intracs® *em* Mounting Arm para mapeadores do paciente devem ser colocados no lado oposto ao do cirurgião, com os sensores nos mapeadores do paciente voltados para o centro do campo EM e posicionados o mais próximo possível do rastreador do paciente.



- 1) Prenda a base do braço de suporte ao trilho da mesa de cirurgia e fixe-a.



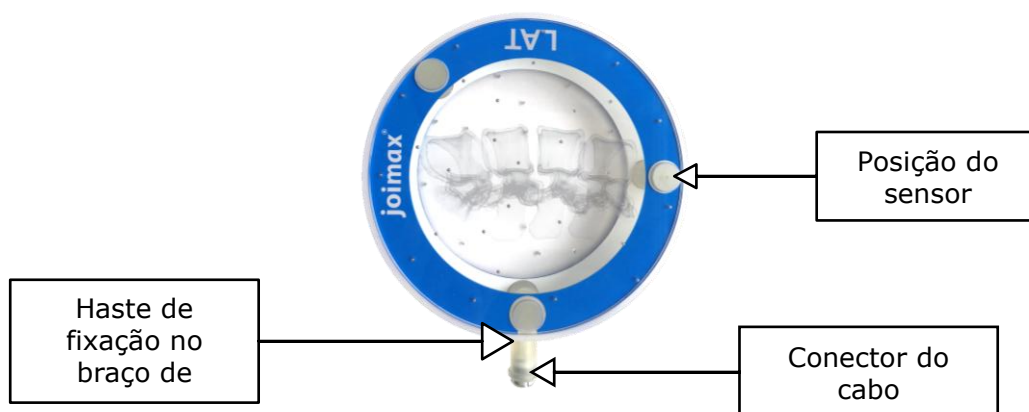
- 2) Segure o braço articulado com uma mão no segmento anterior e opere a manopla de fixação central com a outra mão.



- 3) Fixe o mapeador do paciente no braço de suporte com o grampo de plástico.
- 4) Verifique se tudo está fixado com segurança e firmeza.



Não reposicione os mapeadores do paciente sem liberar os grampos de fixação. Isso pode danificar a haste de fixação no braço de suporte dos mapeadores do paciente.



O mapeador lateral deve ser alinhado paralelamente ao plano sagital dentro do caminho do feixe durante a aquisição de uma radiografia lateral e o mapeador anteroposterior (AP) deve ser alinhado paralelamente ao plano frontal dentro do caminho do feixe durante a aquisição de uma radiografia anteroposterior.

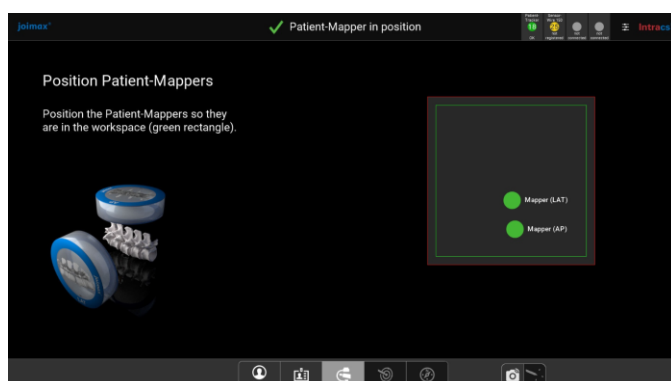
Para obter os melhores resultados de registro do paciente, os mapeadores do paciente devem ser colocados no lado do detector do arco em C, no centro do caminho do feixe, não obstruídos pelo braço de suporte ou pelos cabos e não sobrepostos.

Os mapeadores do paciente devem ser colocados de forma a permitir o movimento livre de colisões do arco em C entre as posições lateral (LAT) e anteroposterior (AP).



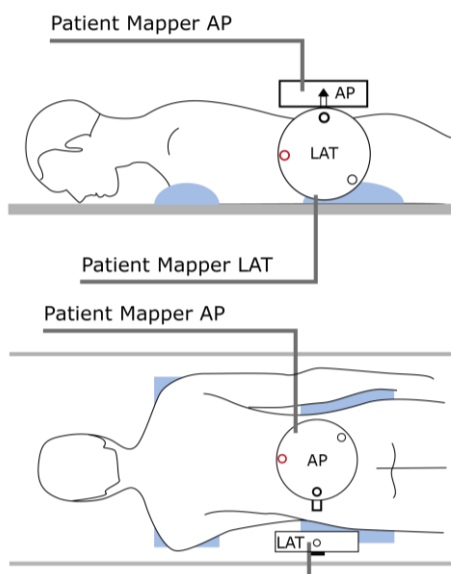
*Ao operar em decúbito lateral, recomenda-se colocar o mapeador do paciente anteroposterior (AP) anteriormente.*

O software do Intracs® *em* ajuda o usuário a obter o alinhamento ideal do gerador de campo em relação ao rastreador do paciente e aos mapeadores do paciente por meio das instruções exibidas e da orientação visual. A área anatômica de interesse, no entanto, deve ser considerada pelo usuário.

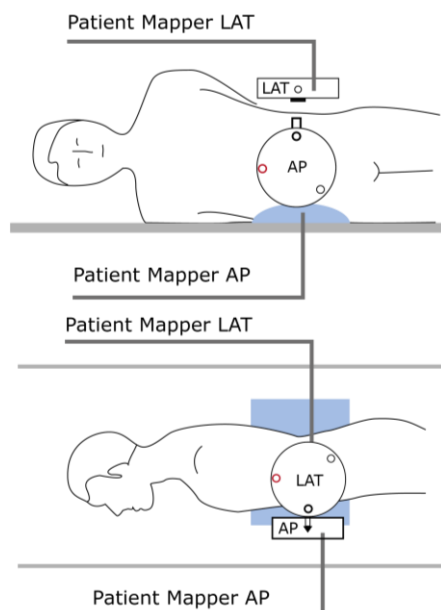


Reposicione os mapeadores do paciente até que ambos os mapeadores (pontos verdes) estejam localizados dentro da área ideal do campo EM (quadrado verde).

Exemplo de posicionamento dos mapeadores do paciente em **um paciente em decúbito ventral**:

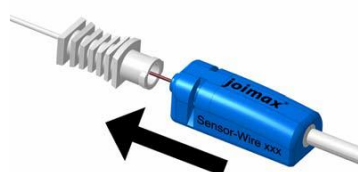


Posicionamento exemplar dos mapeadores do paciente em **um paciente em decúbito lateral**:



### 7.3.4 Conexão do fio sensor a instrumentos compatíveis

#### joimax® Needles



- 1) Insira o fio sensor através da abertura Luer na agulha.



- 2) Fixe o fio sensor girando-o no sentido horário.



- 1) Insira o fio sensor através da abertura Luer na agulha.



- 2) Fixe o fio sensor girando-o no sentido horário.

**joimax® Guiding Rods****Aviso:**

*Certifique-se de que o adaptador em Y esteja conectado à haste-guia antes de inserir o fio sensor. Nunca coloque o adaptador em Y depois que o fio sensor estiver conectado à haste-guia! Isso pode danificar o fio sensor.*



- 1) Prenda o adaptador em Y à haste-guia.
- 2) Insira o fio sensor através da abertura Luer do adaptador em Y na haste-guia.
- 3) Fixe o fio sensor girando-o no sentido horário.

Para desmontar, puxe o adaptador em Y com o fio sensor conectado para fora da haste-guia e, em seguida, remova o fio sensor girando-o no sentido anti-horário.

**joimax® Endoscopes****Aviso:**

*Para a navegação do endoscópio, o fio sensor deve ser sempre inserido no canal de irrigação **esquerdo**.*

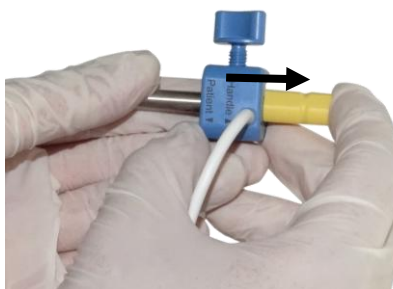


- 1) Insira o fio sensor através da abertura Luer no canal de irrigação esquerdo do endoscópio.
- 2) Fixe o fio sensor girando-o no sentido horário.

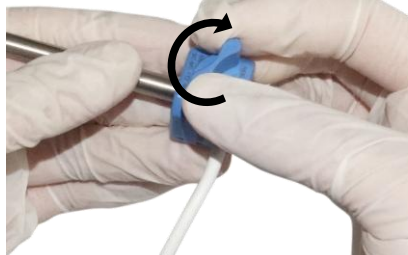
Para desmontar, gire o fio sensor no sentido anti-horário e puxe-o do instrumento.



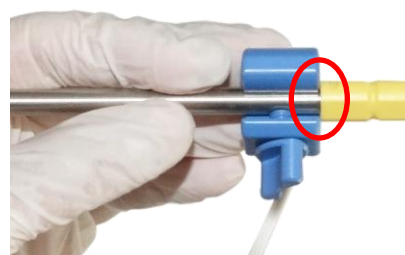
### 7.3.5 Conexão do grampo sensor a instrumentos compatíveis



1) Insira o instrumento no grampo sensor, certifique-se de que o lado correto esteja voltado para o paciente e empurre o grampo sensor ao longo do instrumento em direção ao manípulo o máximo possível.



2) Fixe o grampo sensor apertando o parafuso de fixação.



3) Para obter um posicionamento ideal, certifique-se de que não haja espaço entre o grampo sensor e a haste do escareador.

### 7.4 Preparação estéril do gerador de campo e dos mapeadores do paciente



**Aviso:**

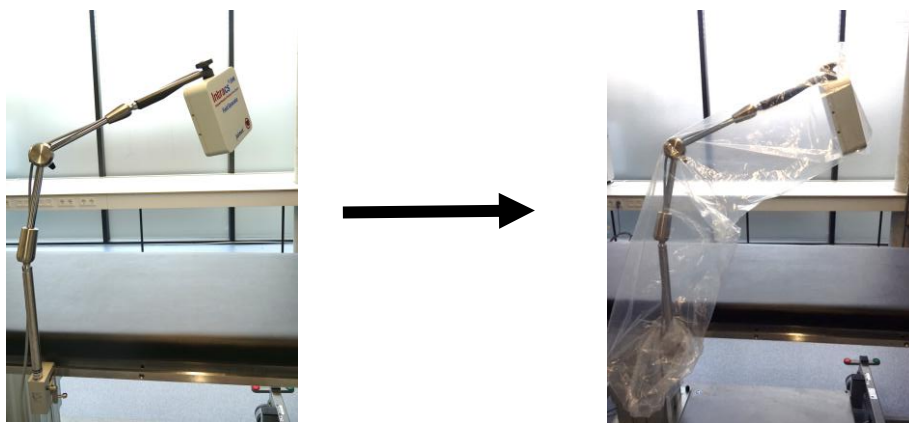
*O gerador de campo e os mapeadores do paciente com seus respectivos braços de suporte não podem ser esterilizados e devem ser cobertos por capas estéreis durante o uso. A joimax® recomenda o uso de capas aprovadas pela FDA.*



*As capas estéreis joimax® para Intracs® em Field Generator e Patient Mappers são esterilizadas com óxido de etileno e fornecidas em embalagens estéreis.*

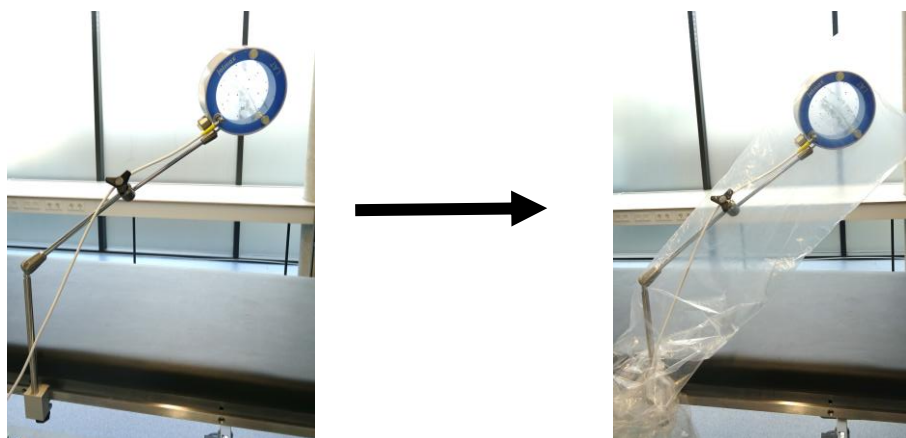
#### Gerador de campo e braço de suporte

- 1) O enfermeiro circulante abre a embalagem estéril da capa estéril e o enfermeiro instrumentista pega a capa estéril.
- 2) O enfermeiro instrumentista desdobra a capa estéril e a coloca sobre o gerador de campo.
- 3) Em seguida, o enfermeiro instrumentista puxa a capa dobrada telescopicamente sobre o braço de suporte em direção ao trilho da cama.
- 4) A capa deve ser fixada com fita adesiva estéril para evitar que se solte acidentalmente.



### Mapeadores do paciente e braços de suporte

- 1) O enfermeiro circulante abre a embalagem estéril da capa estéril e o enfermeiro instrumentista pega a capa estéril.
- 2) O enfermeiro instrumentista desdobra a capa estéril e a coloca sobre o mapeador do paciente.
- 3) Em seguida, o enfermeiro instrumentista puxa a capa dobrada telescopicamente sobre o braço de suporte em direção ao trilho da cama.
- 4) A capa deve ser fixada com fita adesiva estéril para evitar que se solte acidentalmente.



*Ao cobrir os braços de suporte, certifique-se de que as manoplas de fixação ainda possam ser operadas sem danificar as capas de proteção.*



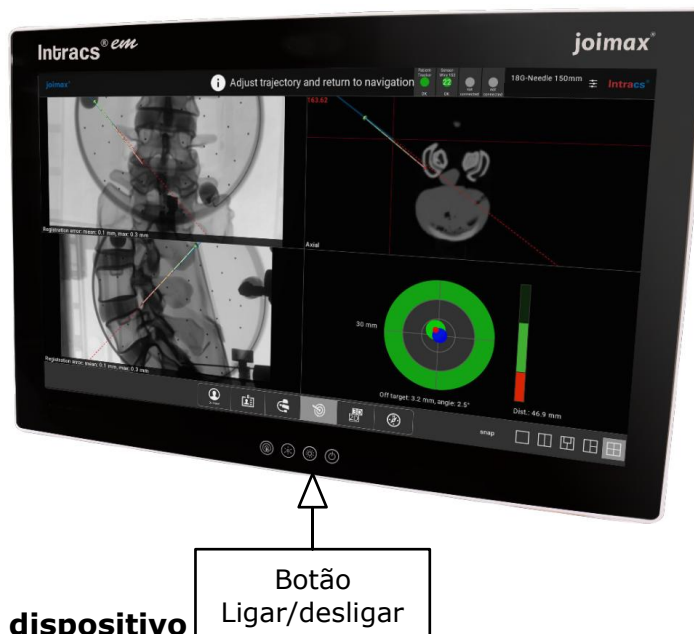
## 8 Operação

### 8.1 Elementos de controle no dispositivo



O Intracs® *em* Navigation System é operado por meio do Intracs® *em* Panel PC simplesmente pressionando com o dedo o campo da função correspondente da interface do usuário exibida na tela.

O clique duplo não é necessário para a operação e não causa nenhum efeito além da execução repetida da função selecionada.



### 8.2 Iniciando o dispositivo

- 1) Certifique-se de que os dispositivos estejam conectados corretamente de acordo com as instruções de conexão acima.
- 2) Ligue quaisquer outros dispositivos ou acessórios conectados (por exemplo, câmera endoscópica).
- 3) Pressione o botão "Ligar/desligar" no painel frontal da unidade de controle para ativá-la.
- 4) Pressione e mantenha pressionado o botão Ligar/desligar na parte frontal do painel computadorizado por cerca de 2 segundos para inicializar o sistema.
- 5) Aguarde de 20 a 30 segundos até que o login do usuário seja exibido na tela.

### 8.3 Desligando o dispositivo

- 1) A unidade de controle é desligada pressionando-se o botão "Ligar/desligar" na parte frontal do dispositivo.
- 2) Pressione o botão Ligar/desligar na parte frontal do painel computadorizado para desligá-lo.



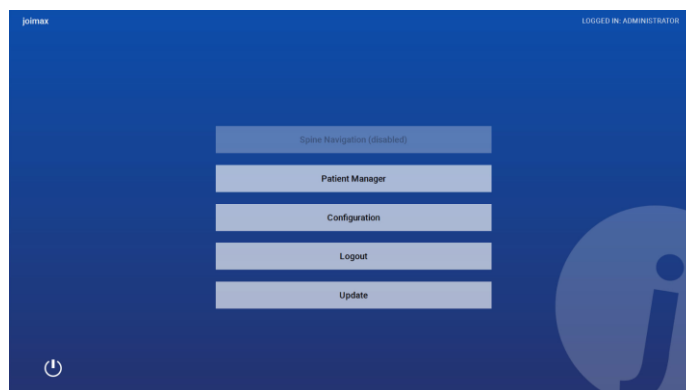
Para desconectar completamente a fonte de alimentação, é preciso desconectar o cabo da fonte de alimentação na parte traseira da unidade de controle e o cabo da fonte de alimentação do painel computadorizado.

## 8.4 Operação do software

### 8.4.1 Interface do administrador

Depois de iniciar o dispositivo, clique em "Administrator" (Administrador) e use a senha "joimax" para entrar na conta de administrador.

Depois de fazer login, a seguinte tela é exibida:

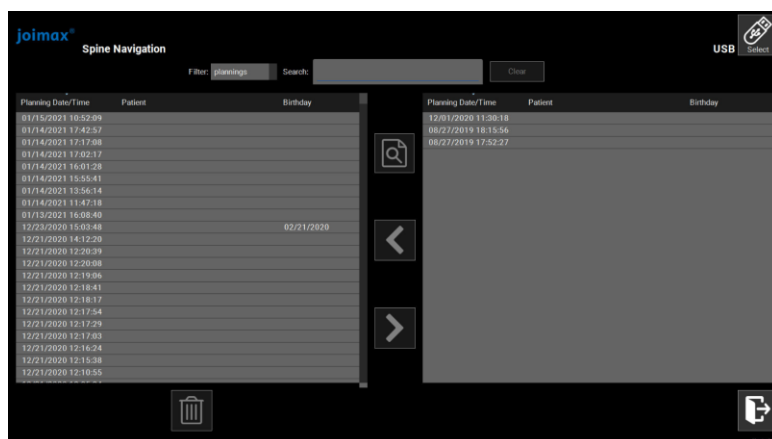


#### Spine Navigation (Navegação na coluna) (desativada)

A Spine Navigation (Navegação na coluna) não está disponível na conta de administrador. Crie uma conta de usuário para usar essa opção.

#### Patient Manager (Gerenciador de pacientes)

O Patient Manager (Gerenciador de pacientes) permite a transferência de dados salvos no Intracs® em Panel PC para dispositivos de armazenamento externo (USB ou CD/DVD).

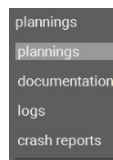


A tabela à esquerda mostra todas as entradas salvas no painel computadorizado, enquanto a tabela à direita lista os dados salvos no dispositivo de armazenamento externo.

Para salvar um conjunto de dados no dispositivo de armazenamento externo, clique em um ou mais conjuntos de dados específicos à esquerda e mova-os para o dispositivo de armazenamento externo à direita usando o botão de seta correspondente.

Clique em um ou mais conjuntos de dados e pressione  para visualizar as imagens salvas nesse conjunto de dados. Essas imagens podem ser radiografias relacionadas ao paciente específico ou capturas de tela obtidas durante o processo de navegação.

Todos os conjuntos de dados podem ser filtrados



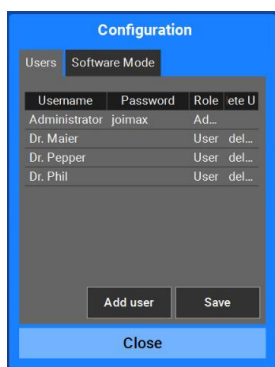
usando a função de filtro

Para excluir conjuntos de dados, clique em um ou mais conjuntos de dados e pressione .

Para alterar o dispositivo de armazenamento externo, pressione  no canto superior direito da tela.

## Configuração

A guia Users (Usuários) serve para criar ou excluir usuários.

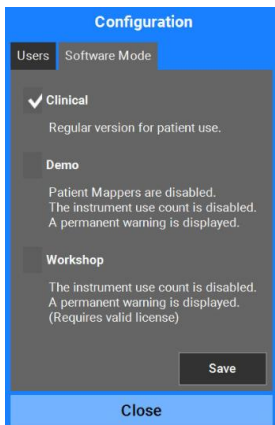


Para criar um usuário, pressione "Add user" (Adicionar usuário) e digite o "Username" (Nome de usuário) e a "Password" (Senha).

Para excluir um usuário, clique nele e pressione "Delete user" (Excluir usuário).

Pressione "Save" (Salvar) antes de fechar o menu Configuration (Configuração).

Na guia Software Mode (Modo de software), é possível alterar o comportamento do software.



### Clinical (Clínico):

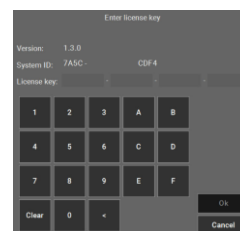
Modo regular para uso clínico com todas as funcionalidades.

### Demo (Demonstração):

Modo usado para demonstrações do sistema. Os mapeadores do paciente são desativados. A contagem de uso do instrumento é desativada.

### Workshop (Treinamento):

Esse modo tem o objetivo de ensinar o uso do sistema. A contagem de uso do instrumento é desativada. Para ativar esse modo de software, é necessária uma License Key (chave de licença) válida. A chave de licença pode ser solicitada à joimax® GmbH. Forneça o número de série do painel computadorizado. Ela é exibida ao clicar na caixa de seleção Workshop (Treinamento):



## Logout

Faça logout da conta de administrador para escolher uma conta de usuário ou para desligar o dispositivo.

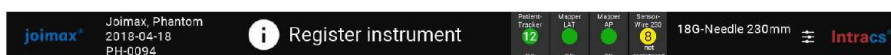
## Atualização do software

Para atualizar o software, siga as instruções no capítulo 12.2.

### 8.4.2 Interface do usuário

A interface do usuário é dividida em três áreas:

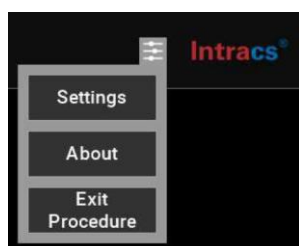
- Uma barra de status na parte superior da tela com informações sobre o paciente à esquerda e informações sobre o instrumento atualmente registrado à direita. Na parte central, são exibidas variadas notas e avisos do sistema, bem como um indicador de status dos sensores conectados e dos instrumentos conectados.



O indicador de status mostra a contagem de uso e o status dos sensores atualmente conectados à unidade de controle.

|  |  |  |  |          |                                                               |
|--|--|--|--|----------|---------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  | cinza    | Nenhum sensor conectado                                       |
|  |  |  |  | vermelho | Não é possível detectar o sensor ou ele está fora do campo EM |
|  |  |  |  | amarelo  | Sensor detectado, instrumento não registrado                  |
|  |  |  |  | verde    | Sensor detectado, instrumento registrado                      |

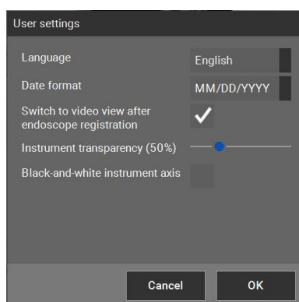
O botão Settings (Configurações) no lado direito permite que o usuário saia do procedimento atual, defina as configurações e visualize informações sobre o software e a licença:



**Settings** (Configurações) — Definir as configurações do sistema

**About** (Sobre) — Visualizar informações sobre o software

**Exit Procedure** (Sair do procedimento) — Fechar o procedimento atual e reiniciar o software



**Language** (Idioma) — Selecionar o idioma da interface do usuário (EN/DE/ES/FR/IT/PT/RU/CN)

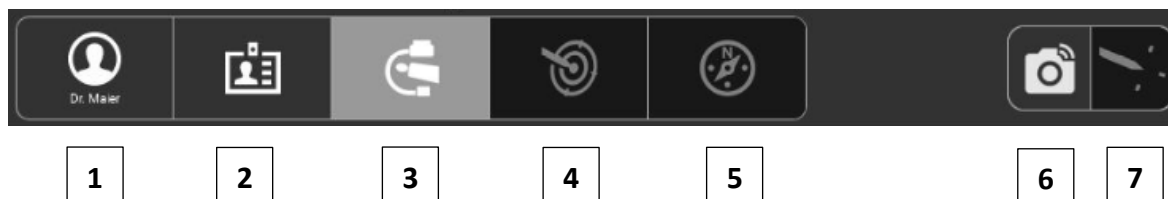
**Date format** (Formato de data) — Selecionar o formato de data usado na interface do usuário

**Caixa de seleção superior** — Selecionar a mudança automática ou manual para a visualização do endoscópio ao navegar em um endoscópio

**Transparency** (Transparência) — Deslize para ajustar a transparência dos instrumentos

**Caixa de seleção inferior** — Ativar o eixo preto/branco do instrumento

- Há uma barra de fluxo de trabalho na parte inferior da tela com botões para alternar entre as diferentes etapas do fluxo de trabalho. A etapa atual é destacada.



- 1 — Login do usuário
- 2 — Inserir dados do paciente
- 3 — Registro do paciente
- 4 — Planejamento de alvo
- 5 — Navegação
- 6 — Botão de captura de tela
- 7 — Função SNAP

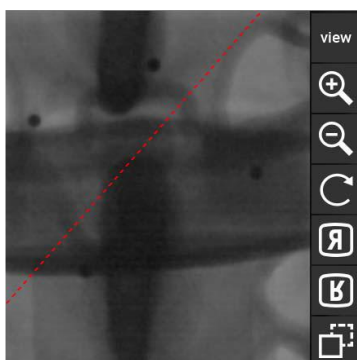


*A barra de fluxo de trabalho fica automaticamente oculta durante a navegação e é exibida ao tocar na tela.*

*As capturas de tela feitas com o botão de captura de tela podem ser transferidas para uma mídia externa dentro da janela do Patient Manager (Gerenciador de pacientes) (somente na conta de administrador).*

- O centro da tela exibe instruções e orientações durante todas as etapas pré-operatórias e as imagens clínicas e os instrumentos que estão sendo orientados durante a movimentação intraoperatória.

A geometria da imagem clínica pode ser alterada tocando na tela e usando a respectiva função:



#### **Alternar visualização**

**Ampliar**

**Reduzir**

**Girar**

**Espelhar horizontalmente**

**Espelhar verticalmente**

**Ajuste de radiografia**

### 8.4.3 Fluxo de trabalho geral

#### Preparação

- 1) Login do usuário
- 2) Inserir os dados do paciente

#### Registro do paciente

- 3) Fixe o rastreador do paciente no paciente
- 4) Posicione os mapeadores do paciente e o gerador de campo na mesa de cirurgia
- 5) Adquira uma radiografia da área de interesse e carregue-as no sistema de navegação
- 6) Valide o registro do paciente

#### Visualização de orientação (opcional)

- 7) Defina a trajetória da abordagem definindo um ponto-alvo e um ponto de entrada. Use a função SNAP para obter suporte adicional com a configuração do ponto de entrada (opcional)
- 8) Aproxime seu instrumento com o apoio da Guidance View (Visualização de orientação) para alcançar o ponto-alvo

#### Navegação

- 9) Registre os instrumentos e realize a intervenção como de costume, mas com suporte à navegação
- 10) Quando a intervenção for concluída, desligue o sistema ou volte à etapa 1

### 8.4.4 Login do usuário

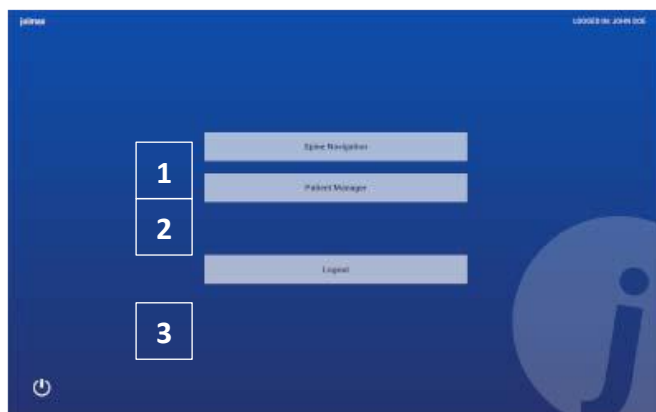
Após iniciar o Intracs® em Navigation System, a tela de login é exibida. Para selecionar um usuário, toque no ícone do usuário relevante na tela e digite a senha.



*Ao tocar em um campo de entrada no software do Intracs® em, um teclado virtual específico do país é exibido. A configuração de idioma do teclado pode ser alterada diretamente no teclado. As configurações de idioma da própria interface do usuário podem ser alteradas por meio das configurações.*

*Apenas o usuário administrador é exibido, de acordo com o padrão de fábrica. É possível criar outros usuários por meio do menu de configurações disponível no usuário administrador (senha: "joimax").*

Após o login do usuário, um menu com os seguintes itens é exibido na tela:



**1 — Spine Navigation** (Navegação na coluna); pressione para carregar o software Intracs® em Navigation e prossiga com o fluxo de trabalho

**2 — Patient Manager** (Gerenciador de pacientes); pressione para carregar o gerenciador de pacientes opcional (desativado aqui, mas disponível na interface do administrador, consulte o capítulo 8.4.1)

**3 — Logout** (Sair), pressione para sair da conta de usuário logada no momento

### 8.4.5 Inserir os dados do paciente

Após carregar o software Intracs® em Navigation, é possível inserir manualmente os dados do paciente:



*Essa etapa pode ser totalmente ignorada.  
No entanto, é recomendável sempre inserir os dados completos do paciente.*

### 8.4.6 Registro do paciente

Após inserir os dados do paciente, os componentes do sistema são inicializados. A unidade de controle deve ser ligada e o gerador de campo e todos os sensores necessários devem ser conectados. O sistema instrui o usuário sobre quais sensores são necessários.

Em seguida, o rastreador do paciente deve ser fixado ao paciente o mais próximo possível da área de intervenção, usando dois fios K (consulte o capítulo 7.3.1).



**Aviso:**

*O rastreador do paciente não deve ser afrouxado ou movido durante as etapas seguintes.*

Em seguida, o gerador de campo (consulte o capítulo 7.3.2) e os mapeadores do paciente (consulte o capítulo 7.3.3) devem ser colocados na mesa de cirurgia e alinhados corretamente.

**Aviso:**

*Durante todo o registro do paciente, nem o paciente nem o conjunto completo de gerador de campo, rastreador do paciente e mapeadores do paciente devem ser movidos ou trocados. Certifique-se sempre de ter espaço suficiente para adquirir radiografias nas direções lateral e anteroposterior sem tocar no rastreador do paciente, no gerador de campo, nos mapeadores do paciente ou em seus braços de suporte!*



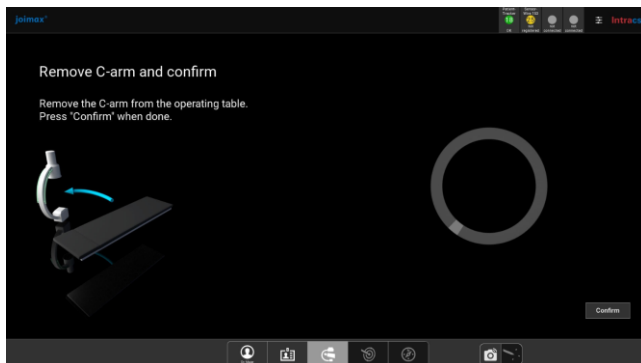
*Ao posicioná-los, certifique-se de que tanto os mapeadores do paciente quanto as estruturas anatômicas relevantes possam ser vistos na radiografia. Se necessário, reposicione o gerador de campo.*

---



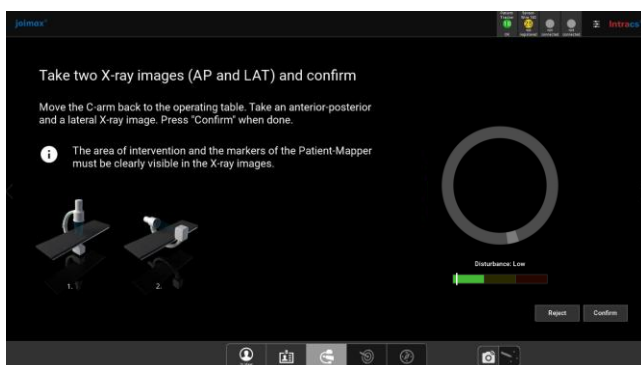
A aquisição das radiografias é realizada em três etapas:

1) Salve o alinhamento dos mapeadores do paciente



Posicione o arco em C o mais longe possível da mesa de cirurgia. Pressione "Confirm" (Confirmar) para salvar o alinhamento.

2) Adquira a radiografia



Posicione o arco em C novamente próximo à mesa de cirurgia. Adquira uma radiografia lateral e uma anteroposterior. Pressione "Confirm" (Confirmar) para continuar.

3) Verifique o alinhamento dos mapeadores do paciente

Remova o arco em C da mesa de cirurgia novamente. O valor de Disturbance (Distúrbios) deve permanecer verde. Pressione "Confirm" (Confirmar) para continuar.

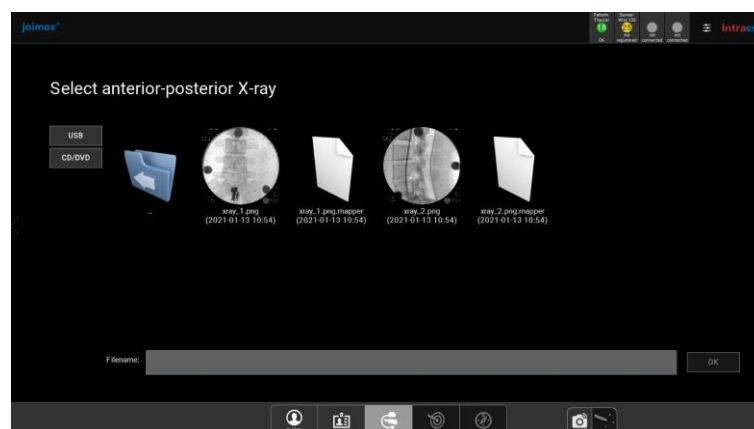


*Se o valor de Disturbance (Distúrbios) à direita permanecer na área vermelha após a nova remoção do arco em C da mesa de cirurgia, foi detectado movimento durante a aquisição da radiografia e todo o registro do paciente deverá ser repetido pressionando "Reject" (Rejeitar).*

As radiografias laterais e anteroposteriores adquiridas são então transferidas para o Intracs® em Navigation System por meio de CD/DVD (no lado esquerdo do painel computadorizado) ou USB (na parte inferior do painel computadorizado Onyx/Cybernet e também no lado direito do painel computadorizado Cybernet).

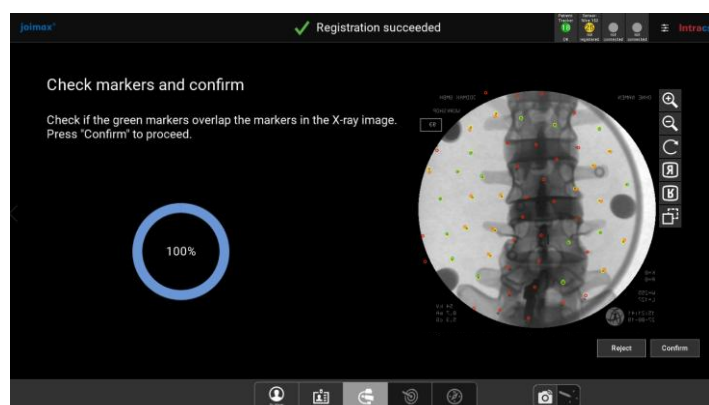


Siga as instruções na tela e selecione primeiro a radiografia anteroposterior e, em seguida, a lateral. O processo de registro é iniciado automaticamente.



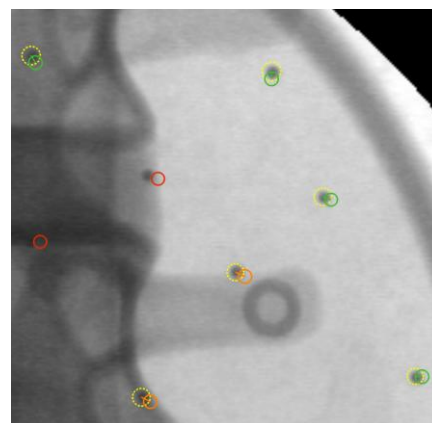
O software Intracs® em é compatível com os seguintes formatos de imagem:

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



Círculos de cores diferentes aparecem na radiografia selecionada na tela:

|          |                                                                                                                                               |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| amarelo  | Esferas marcadoras detectadas na radiografia                                                                                                  |
| verde    | A esfera marcadora detectada corresponde à posição calculada                                                                                  |
| laranja  | A esfera marcadora detectada corresponde à posição calculada (a distância entre as marcadoras é maior do que o esperado, mas ainda aceitável) |
| vermelho | A esfera marcadora detectada não corresponde à posição calculada; nenhuma esfera marcadora foi detectada na posição calculada                 |



Após concluir o processo de registro, o sistema informará se o processo de registro foi bem-sucedido. Verifique a correspondência dos círculos verde e laranja com a sombra radiografada das esferas marcadoras na radiografia na tela. Se o sistema aceitar o registro, continue com "Confirm" (Confirmar).

Se o registro falhar, as etapas a seguir podem melhorar o resultado do registro:

- Se forem exibidos círculos vermelhos, detecte manualmente as sombras radiografadas das esferas marcadoras tocando nelas para adicionar círculos amarelos. O registro da imagem é reiniciado automaticamente.
- Verifique se há círculos amarelos que não correspondem à sombra radiografada das esferas marcadoras e reposicione-os tocando em um círculo amarelo para removê-lo. Em seguida, toque novamente na sombra radiografada da marcadora para adicionar um novo círculo amarelo. O registro da imagem é reiniciado automaticamente.
- Pressione "X-ray adjustment" (Ajuste da radiografia) para ajustar as configurações de imagem das radiografias. O registro da imagem é reiniciado automaticamente, levando em consideração os ajustes das radiografias.
- Reinicie o registro e adquira novas radiografias com um contraste maior. Portanto, pressione "Reject" (Rejeitar) para selecionar radiografias diferentes ou o botão "Registration" (Registro) na barra de fluxo de trabalho na parte inferior para repetir a aquisição das radiografias.

Após o registro bem-sucedido das radiografias, a precisão deve ser confirmada pelo usuário. Um fio sensor deve ser conectado e uma agulha deve ser registrada.

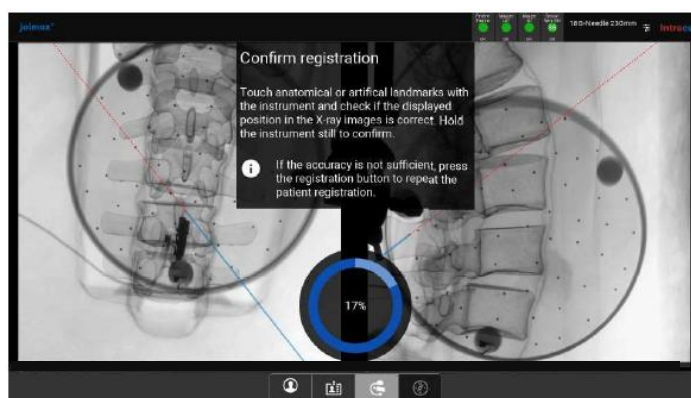
As duas radiografias importadas anteriormente são visualizadas com a agulha de acesso que está sendo navegada.

As radiografias podem ser movidas e ampliadas.

Mova a ponta da agulha para perto de pontos de referência anatômicos conhecidos ou marcadores artificiais e compare a posição da agulha visualizada na tela com a posição real.

Se a precisão do registro for considerada aceitável, mantenha a agulha firme até que o círculo de progresso atinja 100% para confirmar.

Se a precisão for avaliada como insuficiente, pressione o botão "Registration" (Registro) na barra de fluxo de trabalho para repetir o registro do paciente.



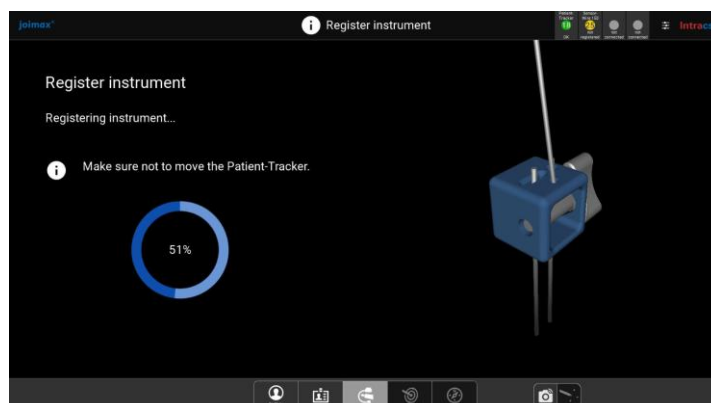
Depois que a precisão tiver sido avaliada e confirmada pelo usuário, o registro do paciente estará concluído e o Intracis® em Navigation System estará pronto para a navegação.

Os mapeadores do paciente não são mais necessários e podem ser removidos da mesa de cirurgia e desconectados da unidade de controle.

#### 8.4.7 Registro/Seleção do instrumento

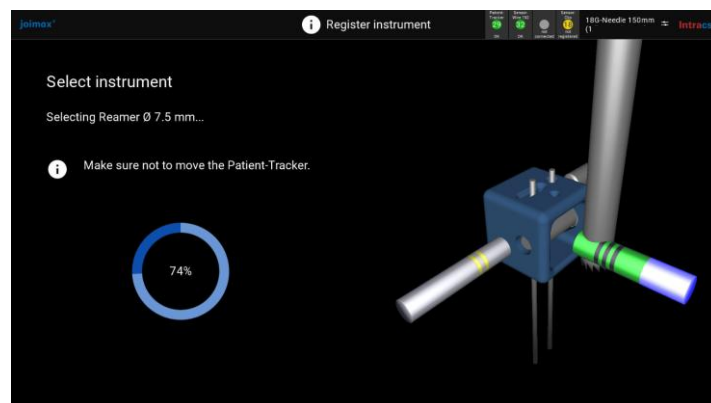
Antes da navegação, o instrumento desejado deve ser registrado ou selecionado.

Para registrar um instrumento navegado por meio do fio sensor, coloque a ponta do instrumento no entalhe de registro do rastreador do paciente. Uma visualização 3D do rastreador do paciente é exibida na tela. Mantenha o instrumento estável até que o círculo de progresso atinja 100%.



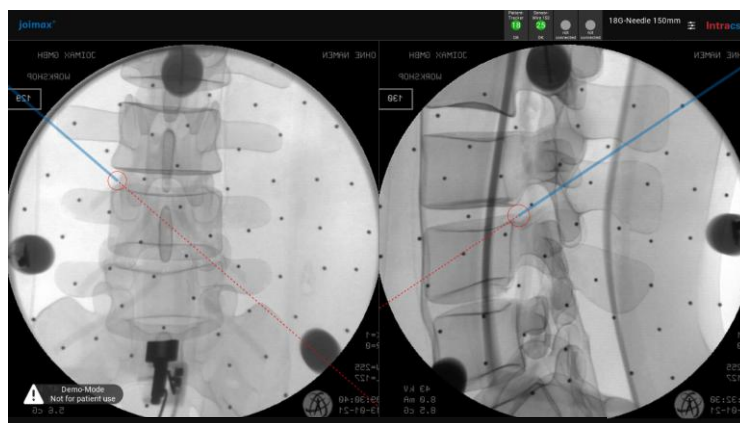
*No caso dos endoscópios, o instrumento deve ser colocado ortogonalmente no entalhe de registro para que o registro seja bem-sucedido.*

Os instrumentos navegados pelo grampo sensor não são registrados e sim selecionados. Para selecionar um instrumento, mova a ponta do instrumento para perto do rastreador do paciente. Uma visualização 3D do rastreador do paciente com seletores codificados por cores nas laterais é exibida na tela. Mova o instrumento para o lado do rastreador do paciente e mantenha-o estável para selecionar o instrumento de interesse.

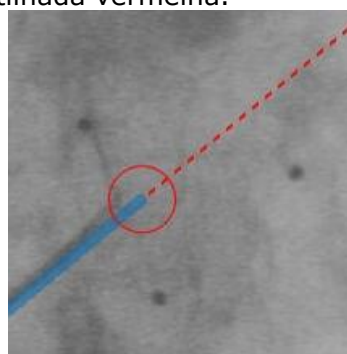


#### 8.4.8 Navegação

Durante a navegação, os instrumentos registrados são visualizados como uma sobreposição nas radiografias assim que entram no campo EM.

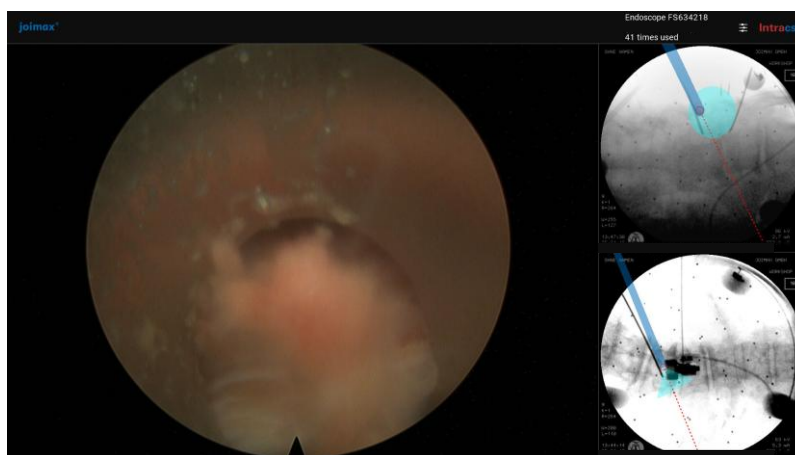


A ponta do instrumento é mostrada como um círculo vermelho. O diâmetro do círculo vermelho representa o erro de registro. Além disso, a extensão virtual do instrumento é exibida como uma trajetória pontilhada vermelha.



*A precisão da movimentação pode ser verificada regularmente durante a intervenção, segurando o instrumento que está sendo orientado próximo a um ponto de referência anatômico identificável e comparando a posição do instrumento visualizado com a posição real do instrumento.*

Se um endoscópio for registrado para navegação, a visualização mudará automaticamente para a exibição do endoscópio, com a exibição da radiografia na borda direita da tela e do cone de visualização do endoscópio.



*Usando os botões na extrema direita da barra de fluxo de trabalho, a visualização pode ser alternada manualmente da visualização do endoscópio para a visualização lado a lado durante a navegação.*



*Nas configurações, é possível selecionar a alternância automática ou manual para a visualização do endoscópio ao fazer a navegação de um endoscópio.*

#### 8.4.9 Planejamento de alvo (opcional)

O modo Target Planning (Planejamento de alvo) é uma ferramenta que ajuda o usuário a chegar a um determinado ponto-alvo com a ponta do instrumento no corpo do paciente. A posição do ponto-alvo é definida nas radiografias. Um ponto de entrada definido adicionalmente marca a posição onde o suporte deve começar como, por exemplo, a superfície da pele. A trajetória entre o ponto de entrada e o ponto-alvo pode então ser seguida com precisão usando a visualização de orientação. A visualização de orientação fornece ao usuário um suporte visual adicional para alinhar o instrumento que está sendo orientado com a trajetória planejada e alcançar o ponto-alvo definido.

- 1) Clique no botão Target Planning  (Planejamento de alvo) na barra de fluxo de trabalho na parte inferior da tela.
- 2) Toque em qualquer ponto da radiografia AP (anteroposterior) ou LAT (lateral) para criar uma trajetória de amostra representada por um pino na tela (para remover o pino, toque nele duas vezes).
- 3) Ajuste a trajetória tocando e arrastando o ponto-alvo (ponta do pino, verde) ou o ponto de entrada (cabeça do pino, azul) para a posição desejada em ambas as radiografias.
- 4) Continue o fluxo de trabalho normal até a etapa de navegação.

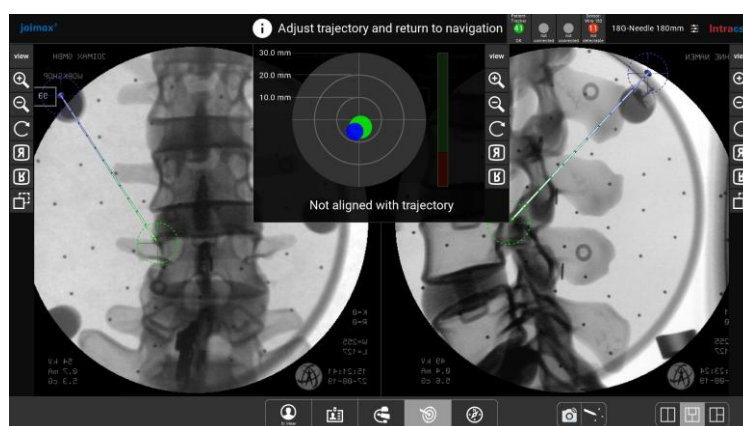


*As marcações da trajetória representam etapas de 1 cm (0,4 pol.) para mostrar a distância entre a entrada e o ponto-alvo.*

Se um ponto-alvo for definido, a Guidance View (Visualização de orientação) aparecerá na parte superior central da tela. Ela indica o alinhamento do eixo do instrumento com a trajetória planejada.



*Com os botões na extremidade direita da barra de fluxo de trabalho, é possível ativar e desativar manualmente a visualização de orientação.*

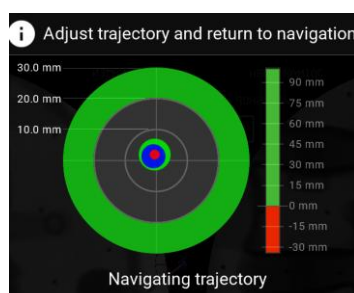




O ponto azul representa o ponto de entrada e o ponto verde representa a posição do ponto-alvo em relação ao eixo do instrumento.

Para obter o alinhamento ideal do instrumento ao longo da trajetória planejada, a posição e o ângulo do instrumento precisam ser ajustados até que os dois pontos fiquem sobrepostos no centro da visualização de orientação.

- 1) Mova a ponta do instrumento atualmente registrado para a posição do ponto de entrada até que o círculo azul fique no centro da visualização de orientação.
- 2) Ajuste o ângulo do instrumento para que o ponto verde se mova para o centro da visualização de orientação. Assim que o ponto verde entrar no círculo interno da visualização de orientação, um ponto vermelho será exibido.



- 3) Mova o instrumento em direção ao ponto-alvo, mantendo o ponto verde no centro da visualização de orientação, conforme mostrado acima, até que o ponto-alvo seja alcançado.

*Algumas posições (por exemplo, a superfície da pele) são pouco visíveis em radiografias, e mover o ponto de entrada para essa posição pode ser um desafio. Use a função SNAP para vincular temporariamente o ponto de entrada da trajetória à ponta do instrumento.*

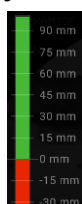


- 1) Clique no ícone SNAP  no canto inferior direito da tela.
- 2) O fundo do botão muda para cinza claro, indicando que a posição do ponto de entrada da trajetória segue a ponta do instrumento que está sendo orientado no momento.
- 3) Mova a ponta do instrumento até o ponto de entrada desejado (por exemplo, a superfície da pele do paciente).
- 4) Clique novamente no ícone SNAP. Agora o círculo azul está posicionado exatamente no centro da visualização de orientação.

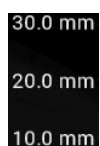
O círculo externo fica verde enquanto o ponto-alvo estiver no centro da visualização de orientação, indicando que o eixo do instrumento está alinhado diretamente com o ponto-alvo.

É possível também verificar a sobreposição exata da trajetória e do eixo do instrumento virtual na radiografia em segundo plano.

Informações adicionais de assistência são exibidas ao redor da visualização de orientação:



- Representação visual da distância restante entre a ponta do instrumento e o ponto-alvo.



- Nível de ampliação atual da visualização de orientação. Cada número indica a distância lateral entre o eixo do instrumento e a entrada ou o ponto-alvo. O nível de ampliação pode ser ajustado clicando em .



## 9 Processamento

### 9.1 Visão geral e observações gerais

**Aviso:**

*Os componentes do Intracs® em devem ser limpos e desinfetados antes do primeiro uso.*

**Aviso:**

*O Intracs® em Control Unit, o painel computadorizado, os mapeadores do paciente, o gerador de campo e os braços de suporte não são adequados para esterilização e não devem ser esterilizados.*

**Aviso:**

*Antes da limpeza ou desinfecção, desligue o dispositivo e desconecte-o da fonte de alimentação. Desconecte-o também de todos os outros dispositivos que estejam conectados a uma fonte de alimentação.*

**Aviso:**

*Após o processamento e antes de cada uso, verifique se os componentes e todos os acessórios funcionam corretamente e se existem danos.*



*Sempre respeite as regulamentações locais pertinentes e os procedimentos de higiene do hospital.*

As instruções de reprocessamento neste manual do usuário descrevem a limpeza, a desinfecção e a esterilização parcial dos seguintes componentes do Intracs® em Navigation System:

- 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 para Patient Mapper
- JINTMA1135 — joimax® Intracs® em Mounting Arm para 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

Instruções de reprocessamento para os seguintes componentes do Intracs® em Navigation System podem ser encontradas no documento "User Manual and Reprocessing Instructions for joimax® GmbH Medical Devices" (Manual do usuário e instruções de reprocessamento para dispositivos médicos da joimax® GmbH):

- JINTYA35 — joimax® Intracs® em Y- Adaptador
- JKW1515 — Fio K com rosca
- JINTDG182860 — joimax® Intracs® em K-wire Drill Guide
- JINTWC — Cortador de fios
- GRC275210N — Haste-guia Navi, com canal duplo, amarelo
- GRC276310N — Haste-guia Navi, com canal duplo, vermelho

As informações sobre o método de reprocessamento adequado de todos os componentes podem ser encontradas na tabela a seguir:

| Componente                                                         | Limpeza | Desinfecção | Esterilização | Capítulo |
|--------------------------------------------------------------------|---------|-------------|---------------|----------|
| 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 para Patient Mapper | X       | X           | -             | 9.2      |
| JINTMA1135 — joimax® Intracs® em Mounting Arm para 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      |

Instruções detalhadas para cada método podem ser encontradas no respectivo capítulo deste manual do usuário.

## 9.2 Reprocessamento da unidade de controle, do painel computadorizado, do gerador de campo e dos mapeadores do paciente com os respectivos braços de suporte



### **Aviso:**

*Certifique-se de que nenhum líquido entre na unidade de controle durante a limpeza e a desinfecção.*

### **Aviso:**

*Antes da limpeza ou desinfecção, desconecte todos os componentes da joimax® Intracs® em Control Unit e desconecte-a da fonte de alimentação.*

### **Aviso:**

*O Intracs® em Field Generator e os mapeadores do paciente, bem como seus respectivos braços de suporte, devem ser cobertos por uma capa estéril durante o uso (Para esse propósito, a joimax® recomenda o uso das capas estéreis listadas no capítulo 15).*

### **Aviso:**

*As superfícies dos mapeadores do paciente são sensíveis ao álcool. Certifique-se de usar um detergente sem álcool ou desinfetante adequado para plásticos!*

### **Aviso:**

*Se houver sujidade excessiva, o painel frontal da unidade de controle e do painel computadorizado podem ser limpos cuidadosamente com um swab de algodão embebido em álcool. Não use objetos pontiagudos para a limpeza!*



*Para uma desinfecção eficaz de todos os componentes, a joimax® GmbH recomenda o uso de lenços umedecidos Mikrocid® Sensitive (Schülke & Mayr).*

*Preste atenção especialmente nos conectores da parte frontal da unidade de controle e nos conectores dos sensores. Certifique-se de deixá-los secar completamente antes de conectar qualquer componente.*



As superfícies da Intracs® em Control Unit, do painel computadorizado, do gerador de campo e dos mapeadores do paciente podem ser limpos e desinfetados com um detergente adequado para limpeza e desinfecção de vernizes e plásticos, sem álcool, usando o seguinte procedimento:

- 1) Desligue os componentes e desconecte-os da fonte de alimentação/unidade de controle.
- 2) Limpe a superfície dos componentes com um pano limpo e macio, umedecido com um detergente ou desinfetante adequado.
- 3) Limpe a superfície dos componentes novamente com uma esponja ou pano macio umedecido com água limpa.
- 4) Seque a superfície dos componentes com um pano limpo e sem fiapos.

### 9.3 Reprocessamento do rastreador do paciente, do fio sensor e do grampo sensor



**Aviso:**

*O Intracs® em Patient Tracker, Sensor Wire e Sensor Clip não são compatíveis com limpeza ultrassônica.*

**Aviso:**

*Imediatamente após o uso (dentro de, no máximo, 2 horas), a sujidade grosseira deve ser removida dos sensores usando água corrente ou uma solução desinfetante.*



*Para um reprocessamento fácil e conveniente, recomenda-se o uso das joimax® Sensor Trays (JINTST15, JINTST18, JINTSTR).*

Para a limpeza e desinfecção, deve ser utilizado um procedimento automatizado, se possível. Um método manual deve ser utilizado somente em caso de indisponibilidade de um método automatizado, devido à eficiência e reprodutibilidade significativamente menores.

**O pré-tratamento deve ser realizado em ambos os casos!**

#### 9.3.1 Pré-tratamento



**Aviso:**

*Para remover as sujidades manualmente, use uma escova macia ou um pano macio e limpo desenvolvidos exclusivamente para essa finalidade. Nunca use escovas de metal, palha de aço nem quaisquer objetos pontiagudos para a limpeza.*

**Aviso:**

*Não use produtos de limpeza abrasivos, ceras ou solventes para a limpeza.*



*Observe que o desinfetante usado no pré-tratamento não pode substituir a desinfecção posterior a ser realizada após a limpeza.*

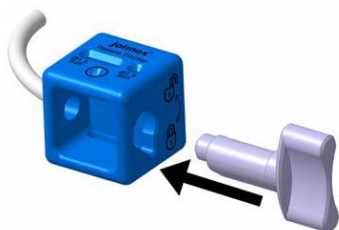
O desinfetante deve:

- não conter aldeídos, caso contrário, há a possibilidade de fixação de contaminantes do sangue
- ter eficácia comprovada (por exemplo, aprovação da VAH/DGHM ou da FDA ou a marcação CE)
- ser adequado para a desinfecção de instrumentos cirúrgicos
- ser compatível com os materiais dos sensores

As peças móveis devem ser movidas para frente e para trás várias vezes durante a pré-limpeza.

### 9.3.2 Montagem/desmontagem do rastreador do paciente e do grampo sensor

#### Montagem



- 1) Insira o parafuso de fixação no orifício do corpo do **rastreador do paciente**.



- 2) Gire o parafuso de fixação no corpo do sensor no sentido horário até que um ponto de pressão claramente perceptível seja superado.



- 3) Parafuse o parafuso de fixação no orifício rosqueado do corpo do **grampo sensor**.



- 4) Aperte o parafuso de fixação no corpo do sensor no sentido horário.

#### Desmontagem

Para a desmontagem, siga as instruções de montagem acima na ordem inversa.

### 9.3.3 Limpeza e desinfecção

#### 9.3.3.1 Limpeza e desinfecção automatizadas



**Aviso:**

As concentrações e os tempos de exposição especificados pelo fabricante dos agentes de limpeza e dos desinfetantes devem ser rigorosamente respeitados.

**Aviso:**

Com a desinfecção química, há o risco de resíduos de desinfetante permanecerem nos sensores.



Para uma limpeza e desinfecção automatizada eficaz, a joimax® GmbH recomenda o uso do produto de limpeza Neosdisher MediClean Forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert).

Ao escolher a lavadora-desinfetadora, certifique-se de que:

- a lavadora-desinfetadora tenha eficácia comprovada (aprovada pela DGHM ou pela FDA ou que tenha a marcação CE de acordo com a norma DIN EN ISO 15883)
- seja usado um programa testado para desinfecção térmica (valor A0 > 3000, ou seja, pelo menos 5 minutos a 90 °C/194 °F), se possível
- o programa usado seja adequado para plásticos/PEEK (consulte o capítulo 9.4) e que contenha ciclos de enxágue suficientes
- seja usada somente água estéril ou com baixo teor de microrganismos (máximo de 10 microrganismos/ml) e com baixo teor de endotoxinas (máximo de 0,25 unidades de

- endotoxina/ml) (por exemplo, água purificada/altamente purificada)
- o ar usado para a secagem seja filtrado
- seja feita a manutenção e verificação periódica da lavadora-desinfetadora

Ao escolher o detergente, certifique-se de que:

- o detergente seja adequado para a limpeza de produtos médicos feitos de metal e plástico/PEEK (consulte o capítulo 9.4)
- se a desinfecção térmica não for usada, que seja usado um desinfetante adequado com eficácia testada (aprovado pela VAH/DGHM ou pela FDA ou com a marcação CE, por exemplo) e que seja compatível com o agente de limpeza utilizado

#### Procedimento:

- 1) Desmonte os componentes na medida do possível, seguindo as instruções do capítulo 9.3.2.
- 2) Coloque os componentes desmontados na lavadora-desinfetadora. Certifique-se de que os componentes não encostem uns nos outros. Insira os cabos de modo que fiquem livres; eles não devem ser dobrados nem prensados.
- 3) Inicie o programa.
- 4) Ao final do programa, remova os componentes da lavadora-desinfetadora.
- 5) Inspecione, seque e embale imediatamente os sensores após sua remoção em um local limpo.

#### 9.3.3.2 Limpeza e desinfecção manual



##### **Aviso:**

*As concentrações e os tempos de exposição especificados pelo fabricante dos agentes de limpeza e dos desinfetantes devem ser rigorosamente respeitados.*

##### **Aviso:**

*Use agentes de limpeza e desinfetantes apropriados.*



*Para uma limpeza e desinfecção manual eficaz, a joimax® GmbH recomenda o uso do produto de limpeza Cidezyme® (Johnson & Johnson Medical) e do desinfetante CIDEX® OPA (Johnson & Johnson Medical).*

*Não devem ser usados agentes com função dupla de limpeza/desinfecção!*

Ao escolher os agentes de limpeza e os desinfetantes, certifique-se de que:

- sejam adequados para a limpeza ou desinfecção de produtos médicos feitos de metal e plástico/PEEK (consulte o capítulo 9.4)
- seja usado um desinfetante adequado com eficácia comprovada (aprovado pela VAH/DGHM ou pela FDA ou com a marcação CE) e que seja compatível com o agente de limpeza usado

#### Procedimento:

- 1) Desmonte os componentes na medida do possível, seguindo as instruções do capítulo 9.3.2.
- 2) Coloque os componentes desmontados no banho de limpeza e deixe durante o tempo de imersão especificado pelo fabricante para que os componentes sejam suficientemente cobertos (se necessário, escove-os suavemente com uma escova macia). Certifique-se de que os componentes não encostem uns nos outros. Insira os cabos de modo que fiquem livres; eles não devem ser dobrados nem esmagados.
- 3) Em seguida, remova os componentes do banho de limpeza e enxágue-os completamente com água deionizada (DI) ou purificada por osmose reversa (RO) pelo

menos três vezes.

- 4) Certifique-se de que o dispositivo esteja completamente e visualmente limpo. Repita (as etapas 2 a 4), se necessário.
- 5) Verifique se os componentes estão danificados.

- 6) Coloque os componentes desmontados, limpos e inspecionados no banho de desinfecção e deixe durante o tempo de imersão especificado pelo fabricante para que os componentes sejam suficientemente cobertos. Certifique-se de que os componentes não encostem uns nos outros. Insira os cabos de modo que fiquem livres; eles não devem ser dobrados nem esmagados.
- 7) Em seguida, remova os componentes do banho de desinfecção e enxágue-os completamente com água deionizada (DI) ou purificada por osmose reversa (RO) pelo menos cinco vezes.
- 8) Seque os componentes com ar comprimido filtrado.
- 9) Inspeção, seque e embale imediatamente os componentes após sua remoção em um local limpo.

#### 9.3.4 Inspeção

Após a limpeza e desinfecção, verifique se há corrosão, superfícies danificadas, lascas ou qualquer sujeira ou agentes de limpeza e desinfecção remanescentes nos componentes.

#### 9.3.5 Embalagem

**Aviso:**

*Não monte os sensores que estão desmontados antes de embalá-los!*

---

Coloque os componentes em embalagens descartáveis (simples ou duplas) e/ou recipientes de esterilização que atendam aos seguintes requisitos:

- normas DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1; 11607-2
- que sejam adequados para esterilização por vapor (resistente à temperatura de até 141 °C (286 °F), pelo menos, e com permeabilidade suficiente ao vapor)
- que tenham proteção adequada contra danos mecânicos aos sensores ou às embalagens de esterilização
- que sejam submetidos à manutenção periódica de acordo com as instruções do fabricante (recipiente de esterilização)
- que sejam aprovados pela FDA (N.º K953776, K973827)



### 9.3.6 Esterilização

---

**Aviso:**

*Os sensores Intracs® em devem ser esterilizados antes do primeiro uso e antes de cada uso.*

**Aviso:**

*Os componentes que não foram submetidas à limpeza não devem ser esterilizados, pois a eficácia da esterilização é garantida somente após a limpeza e desinfecção. Certifique-se de que os componentes estejam limpos antes da esterilização!*

**Aviso:**

*O uso de configurações e ciclos da autoclave que não sejam os especificados pode ter efeitos negativos no resultado da esterilização e no funcionamento dos componentes.*

**Aviso:**

*Observe que a sobrecarga do esterilizador pode prejudicar o resultado da esterilização. Além disso, se houver sobrecarga, existe a possibilidade de condensação indesejável, o que aumenta a formação de corrosão nos componentes. Observe as instruções do fabricante quanto à carga máxima do esterilizador.*

---



*É responsabilidade do usuário realizar os procedimentos de esterilização recomendados de modo a obter o efeito de esterilização desejado ou necessário.*

*As leis regulamentares vigentes no país devem ser respeitadas.*

*Não é recomendado o uso de outros métodos de esterilização (como esterilização ultrarrápida, esterilização por ar quente, esterilização por radiação, esterilização por formaldeído ou óxido de etileno e esterilização por plasma).*

---

Ao escolher o esterilizador a vapor, certifique-se de que:

- o esterilizador a vapor tenha eficácia comprovada (de acordo com as normas EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79; e para os EUA: aprovação da FDA)
- o esterilizador a vapor seja validado de acordo com a norma EN ISO 17665 (IQ/OQ válidas (comissionamento) e qualificação de desempenho específica do produto (PQ))

O joimax® Intracs® em Patient Tracker, Sensor Wire e Sensor Clip podem ser esterilizados usando os seguintes métodos:

**Fora dos Estados Unidos (não aprovados pela FDA):**

| <b>Método de esterilização</b>                                    | <b>Temperatura</b>       | <b>Tempo de exposição</b> | <b>Tempo de secagem mín.</b> |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|------------------------------|
| Vácuo fracionado/Esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar | 121 °C<br>250 °F         | 20 minutos                | 20 minutos                   |
| Vácuo fracionado/Esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar | 132/134 °C<br>270/273 °F | 3 minutos                 | 20 minutos                   |
| Esterilização a vapor com deslocamento por gravidade              | 132/134 °C<br>270/273 °F | 60 minutos                | 20 minutos                   |

**Nos Estados Unidos (aprovados pela FDA):**

| <b>Método de esterilização</b>                   | <b>Temperatura</b> | <b>Tempo de exposição</b> | <b>Tempo de secagem mín.</b> |
|--------------------------------------------------|--------------------|---------------------------|------------------------------|
| Esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar | 132 °C<br>270 °F   | 4 minutos                 | 20–30 minutos                |



*Somente o método e o ciclo de esterilização marcados como "aprovados pela FDA" acima são válidos nos Estados Unidos. Outros métodos de esterilização devem ser considerados válidos somente fora dos Estados Unidos!*

*A eficácia da esterilização a vapor (ciclo de vácuo fracionado/ciclo com remoção dinâmica de ar e ciclo com deslocamento por gravidade) foi validada por um laboratório de testes credenciado independente com o uso de um esterilizador a vapor hospitalar comum, Getinge 400HC e 500HC (aprovação da FDA K103504) e embalagens de esterilização aprovadas pela FDA. Foram levadas em consideração as condições típicas que prevalecem em clínicas ou consultórios médicos, bem como o procedimento mencionado acima.*

### 9.3.7

### 9.3.8 Armazenamento

Após a esterilização, os componentes devem ser armazenados secos e sem poeira na embalagem de esterilização.

## 9.4 Reutilização

**Aviso:**

*Ao escolher os agentes de limpeza e os desinfetantes, certifique-se de que não contenham as seguintes substâncias:*

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (pH mínimo permitido de 5,5)
- bases fortes (pH máximo permitido de 11; recomenda-se um produto de limpeza neutro/enzimático, alcalino ou levemente alcalino)
- solventes orgânicos (álcoois, éteres, cetonas, gasolinas, por exemplo)
- agentes oxidantes (peróxido de hidrogênio, por exemplo)
- halogênios (cloro, iodo, bromo)
- hidrocarbonetos aromáticos/halogenados
- sais de metais pesados

**Aviso:**

*A vida útil dos sensores é limitada, pois estão sujeitos ao desgaste natural e envelhecimento. O manuseio inadequado como, por exemplo, o uso de agentes de limpeza inadequados, altas temperaturas, sobrecarga, etc., pode reduzir a vida útil do equipamento.*

A vida útil do Intracs® em Patient Tracker, Sensor Wire e Sensor Clip limita-se a 30 ciclos de reprocessamento. O manuseio inadequado como, por exemplo, sobrecarga, uso de detergentes inadequados, esterilização a altas temperaturas, etc., pode reduzir a vida útil dos componentes.



*O sistema exibirá uma mensagem de aviso se restarem 5 usos do respectivo sensor, para que um novo sensor possa ser encomendado a tempo.*

Deve ser realizada uma inspeção de integridade dos componentes durante o processo de reprocessamento, após a desinfecção e antes da esterilização. Se for detectado um defeito, o componente deve ser substituído imediatamente e não deve ser mais utilizado. O uso de componentes danificados e/ou contaminados é de responsabilidade do usuário.

O não cumprimento isentará a joimax® de qualquer responsabilidade.

## 10 Dados técnicos

| <b>Intracs® em Panel PC</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Visor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Painel LCD multitoque capacitivo de 24 pol. 1920 × 1080 pixels                                                                                         |
| Vídeo e gráficos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Gráficos Intel HD                                                                                                                                      |
| Rede                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2 × LAN Gigabit isolada                                                                                                                                |
| Entrada/saída                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 4 × USB 3.0<br>1 × entrada CA<br>1 × Porta para visor 1.4<br>1 × entrada HDMI (placa de captura de vídeo)<br>1 × saída HDMI (desativada)               |
| Fonte de alimentação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Unidade de fonte de alimentação interna<br>Entrada: 100–240 V CA; 50/60 Hz; 4,8–2,1 A                                                                  |
| Classe de segurança                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | I                                                                                                                                                      |
| Dimensões                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 595 × 387 × 95 mm (C/L/P)                                                                                                                              |
| Peso                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 11 kg/24,3 lb                                                                                                                                          |
| Condições de transporte e armazenamento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Temperatura: –20 °C a +60 °C / –4 °F a 140 °F<br>Umidade relativa: 10% a 90%, sem condensação<br>Mantenha o dispositivo seco e protegido da luz solar. |
| Condições de operação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Temperatura: 0 °C a +35 °C / +32 °F a 95 °F<br>Umidade relativa: 10% a 90%, sem condensação                                                            |
| O sistema é completamente fechado para acesso pelo usuário durante o uso pretendido. O software do Intracs® em está incorporado ao painel computadorizado e o sistema não oferece nenhuma funcionalidade de rede. Portanto, não há requisitos com relação ao hardware ou medidas especiais de segurança de TI necessárias para executar o software conforme pretendido. |                                                                                                                                                        |

| <b>Intracs® em Control Unit</b>         |                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Entrada                                 | 1 × conector para Intracs® em Field Generator<br>4 × conectores para Intracs® em Sensors                                                                                                       |
| Fonte de alimentação                    | Fonte de alimentação interna de grau médico de 100 W<br>Entrada: 100–240 V CA; 50/60 Hz; 0,6–0,3 A<br>Saída: 24 V CC, 4,5 A                                                                    |
| Classe de segurança                     | I                                                                                                                                                                                              |
| Dimensões                               | 10,5 × 37,5 × 35 cm (C/A/P)                                                                                                                                                                    |
| Peso                                    | 7,0 kg/15,5 lb                                                                                                                                                                                 |
| Condições de transporte e armazenamento | Temperatura: –20 °C a +50 °C / –4 °F a 122 °F<br>Umidade relativa: 0% a 75%, sem condensação<br>Pressão atmosférica: 50 kPa a 106 kPa<br>Mantenha o dispositivo seco e protegido da luz solar. |
| Condições de operação                   | Temperatura: +10 °C a +30 °C / +50 °F a 86 °F<br>Umidade relativa: 30% a 75%, sem condensação<br>Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa                                                         |

| <b>Intracs® em Field Generator</b>      |                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimensões                               | 20 × 20 × 7,1 cm (A/L/P)                                                                                                                                                                         |
| Peso                                    | 2,6 kg/5,7 lb                                                                                                                                                                                    |
| Condições de transporte e armazenamento | Temperatura: -10 °C a +50 °C / +14 °F a 122 °F<br>Umidade relativa: 10% a 90%, sem condensação<br>Pressão atmosférica: 50 kPa a 106 kPa<br>Mantenha o dispositivo seco e protegido da luz solar. |
| Condições de operação                   | Temperatura: +10 °C a +30 °C / +50 °F a 86 °F<br>Umidade relativa: 30% a 75%, sem condensação<br>Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa                                                           |

| <b>Intracs® em Sensors</b>              |                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimensões                               | Mapeadores do paciente: 20 × 20 × 5,8 cm (C/L/P)<br>Rastreador do paciente: 2,0 × 2,0 × 2,0 cm (C/L/P)<br>Fio sensor: 19,3/22,4/27,5 × 1,2 × 10 cm (C×L×P)                                       |
| Peso                                    | Mapeadores do paciente: 800 g/28,2 oz<br>Rastreador do paciente: 80 g/2,8 oz<br>Fio sensor: 80 g/2,8 oz                                                                                          |
| Condições de transporte e armazenamento | Temperatura: -10 °C a +50 °C / +14 °F a 122 °F<br>Umidade relativa: 10% a 90%, sem condensação<br>Pressão atmosférica: 50 kPa a 106 kPa<br>Mantenha o dispositivo seco e protegido da luz solar. |
| Condições de operação                   | Temperatura: +10 °C a +30 °C / +50 °F a 86 °F<br>Umidade relativa: 30% a 75%, sem condensação<br>Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa                                                           |

| <b>joimax® Intracs® em Navigation System</b> |                                                                                            |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Normas aplicadas                             | IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2013, IEC 62304:2015, IEC 62366-1:2016 |

## 11 Informações sobre compatibilidade eletromagnética (EMC)

**Aviso:**

O joimax® Intracs® em Navigation System exige precauções especiais em relação à EMC e precisa ser instalado e colocado em operação considerando as informações de EMC fornecidas.

**Aviso:**

O uso de acessórios ou cabos do Intracs® em Navigation System com equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos diferentes dos especificados pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do equipamento eletromédico ou sistema eletromédico.

**Aviso:**

O uso deste dispositivo próximo ou empilhado com outros dispositivos deve ser evitado pois pode resultar em operação inadequada. Caso seja necessário usar o dispositivo próximo ou empilhado com outros dispositivos eletrônicos, este dispositivo e os outros dispositivos devem ser observados para garantir que estejam operando normalmente.

**Aviso:**

Este produto pode emitir energia de radiofrequência (RF) e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais a outros dispositivos nas proximidades. Se este produto causar interferência em outros dispositivos, é recomendado que o usuário tente fazer o seguinte para corrigir a interferência:

- Aumentar a distância entre os componentes que causam interferência.
- Consultar o fabricante do outro dispositivo para obter ajuda.

**Aviso:**

Equipamentos portáteis de comunicação por RF devem ser usados a uma distância maior que 30 cm (12 pol.) em relação a qualquer parte do joimax® Intracs® em Navigation System. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode ser prejudicado.



Este equipamento foi testado e cumpre com os requisitos relacionados à compatibilidade eletromagnética (EMC) segundo a norma IEC 60601-1-2:2014 (Ed.4). O cliente ou usuário do Intracs® em Navigation System deve garantir que o equipamento seja operado em ambientes adequados.

O Intracs® em Navigation System é adequado para ser usado próximo a equipamentos cirúrgicos de RF (tanto do gabinete quanto dos cabos). O dispositivo foi testado de acordo com a norma IEC 60601-2-2, BB.4 e pode suportar as emissões produzidas por tais equipamentos.

Nenhuma condição específica com relação ao uso pretendido é necessária durante a cirurgia de RF.

As características das emissões deste equipamento o tornam apropriado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11, grupo 1, classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente exigido), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como a mudança do local ou da posição do equipamento.

O Intracs® em Navigation System é adequado para uso em instalações profissionais de cuidado à saúde, de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014 (Ed.4).

| Fenômeno                             | Conformidade    | Ambiente eletromagnético – orientação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissões de RF conduzidas e radiadas | Grupo 1         | O joimax® Intracs® <i>em</i> usa energia de RF somente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.                                                                                                                            |
|                                      | Classe A        | As características desse dispositivo, determinadas por suas emissões, permitem seu uso no setor industrial e em hospitais. Quando usado em áreas domésticas, esse dispositivo não oferece proteção adequada contra equipamentos de comunicação por RF. Pode ser necessário que o usuário tome medidas corretivas, como o reposicionamento do dispositivo. |
| Distorção harmônica                  | Classe A        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Flutuações de tensão e cintilamentos | Em conformidade |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Fenômeno                                              | Padrão de EMC básico ou método de teste | Níveis de teste de imunidade                                                                               | Níveis de conformidade                                   | Ambiente eletromagnético – orientação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Interface de gabinete</b>                          |                                         |                                                                                                            |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Descarga eletrostática                                | IEC 61000-4-2                           | ±8 kV por contato<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar                                                   | ±8 kV por contato<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar | O assoalho deve ser feito de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se o assoalho for revestido com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de, pelo menos, 30%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Campos EM de RF radiada                               | IEC 61000-4-3                           | 3 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz                                                                | 3 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz              | Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância inferior à distância de separação recomendada em relação a qualquer parte do joimax® Intracs® <i>em</i> , incluindo os cabos, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.<br><br><b>Distância de separação recomendada</b><br>$d = 1,2 \sqrt{P}$<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz<br>onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.<br>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:  |
| Campos de proximidade provenientes de equipamentos de | IEC 61000-4-3                           | Consulte a tabela "Imunidade da interface de gabinete a equipamentos de comunicação sem fio por RF" abaixo |                                                          | As distâncias mínimas entre o joimax® Intracs® <i>em</i> e o equipamento de comunicação sem fio, conforme especificado na tabela "Imunidade da interface de gabinete a equipamentos de                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                    |                |                                                                                                                                             |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| comunicação sem fio por RF                         |                |                                                                                                                                             |                                                                                                                                             | comunicação sem fio por RF", não devem ser ultrapassadas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Campos magnéticos de frequência de energia nominal | IEC 61000-4-8  | 30 A/m<br>50/60 Hz                                                                                                                          | 30 A/m<br>50/60 Hz                                                                                                                          | Os campos magnéticos de frequência de energia devem corresponder aos níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Interface de entrada de energia de CA</b>       |                |                                                                                                                                             |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Transientes elétricos rápidos/rajadas              | IEC 61000-4-4  | ±2 kV<br>100 kHz de frequência de repetição                                                                                                 | ±2 kV<br>100 kHz de frequência de repetição                                                                                                 | A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Picos de tensão Linha para linha                   | IEC 61000-4-5  | ±0,5 kV, ±1 kV                                                                                                                              | ±0,5 kV, ±1 kV                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Picos de tensão Linha para terra                   | IEC 61000-4-5  | ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV                                                                                                                       | ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Distúrbios conduzidos induzidos por campos de RF   | IEC 61000-4-6  | 3 V<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz                                                     | 3 V<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz                                                     | Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância inferior à distância de separação recomendada em relação a qualquer parte do Intracs® em, incluindo os cabos, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.<br><br>Distância de separação recomendada<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz<br>onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.<br>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:<br> |
| Quedas de tensão                                   | IEC 61000-4-11 | 0% U T; 0,5 ciclo<br>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°<br><br>0% U T; 1 ciclo<br>e<br>70% U T; 25/30 ciclos<br>Monofásica: a 0° | 0% U T; 0,5 ciclo<br>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°<br><br>0% U T; 1 ciclo<br>e<br>70% U T; 25/30 ciclos<br>Monofásica: a 0° | A qualidade da alimentação elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do joimax® Intracs® em necessitar de operação contínua durante interrupções da rede de energia elétrica, é recomendado que o joimax® Intracs® em seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



|                                                      |                |                                                          |                                                          |                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Interrupções de tensão                               | IEC 61000-4-11 | 0% U T; 250/300 ciclos                                   | 0% U T; 250/300 ciclos                                   |                                                                                                                                                                           |
| <b>Interface de partes de entrada/saída de sinal</b> |                |                                                          |                                                          |                                                                                                                                                                           |
| Descarga eletrostática                               | IEC 61000-4-2  | ±8 kV por contato<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar | ±8 kV por contato<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar | O assoalho deve ser feito de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se assoalho for revestido com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de, pelo menos, 30%. |
| Transientes elétricos rápidos/rajadas                | IEC 61000-4-4  | ±1 kV<br>100 kHz de frequência de repetição              | ±1 kV<br>100 kHz de frequência de repetição              | A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.                                                                        |

| Interface de partes de entrada/saída de sinal    |               |                                                                                         |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Distúrbios conduzidos induzidos por campos de RF | IEC 61000-4-6 | 3 V<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz | 3 V<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz | Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância inferior à distância de separação recomendada em relação a qualquer parte do Intracs <sup>® em</sup> , incluindo os cabos, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.<br><br>Distância de separação recomendada<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz<br>onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. |

| Imunidade da interface de gabinete a equipamentos de comunicação sem fio por RF |             |                                                                  |                                                  |                   |               |                                   |                             |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------|---------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| Frequência de teste (MHz)                                                       | Faixa       | Serviço                                                          | Modulação                                        | Máx. Potência (W) | Distância (m) | Nível de teste de imunidade (V/m) | Nível de conformidade (V/m) |
| 385                                                                             | 380 - 390   | TETRA 400                                                        | Modulação de pulso de 18 Hz                      | 1,8               | 0,3           | 27                                | 27                          |
| 450                                                                             | 430 - 470   | GMRS 460, FRS 460                                                | FM<br>Desvio de $\pm 5$ kHz<br>Senoidal de 1 kHz | 2                 | 0,3           | 28                                | 28                          |
| 710                                                                             | 704 - 787   | Banda LTE 13, 17                                                 | Modulação de pulso de 217 Hz                     | 0,2               | 0,3           | 9                                 | 9                           |
| 745                                                                             |             |                                                                  |                                                  |                   |               |                                   |                             |
| 780                                                                             |             |                                                                  |                                                  |                   |               |                                   |                             |
| 810                                                                             | 800 - 960   | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5          | Modulação de pulso de 18 Hz                      | 2                 | 0,3           | 28                                | 28                          |
| 870                                                                             |             |                                                                  |                                                  |                   |               |                                   |                             |
| 930                                                                             |             |                                                                  |                                                  |                   |               |                                   |                             |
| 1720                                                                            | 1700 - 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulação de pulso de 217 Hz                     | 2                 | 0,3           | 28                                | 28                          |
| 1845                                                                            |             |                                                                  |                                                  |                   |               |                                   |                             |
| 1970                                                                            |             |                                                                  |                                                  |                   |               |                                   |                             |
| 2450                                                                            | 2400 - 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7            | Modulação de pulso de 217 Hz                     | 2                 | 0,3           | 28                                | 28                          |
| 5240                                                                            |             | WLAN 802.11                                                      |                                                  | 0,2               | 0,3           | 9                                 | 9                           |

|      |      |     |                    |  |  |  |  |
|------|------|-----|--------------------|--|--|--|--|
| 5500 | 5100 | a/n | Modulação de pulso |  |  |  |  |
| 5785 | 5800 |     | de<br>217 Hz       |  |  |  |  |

## 12 Assistência/Manutenção


**Aviso:**

*Não use o dispositivo durante serviços de assistência.*

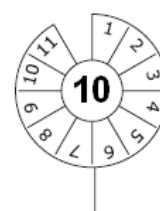


A joimax® GmbH recomenda a realização de inspeções de função e segurança em intervalos regulares de acordo com a norma EN 62353 ou outra regulamentação correspondente específica do respectivo país.

Todas as atividades de manutenção (inclusive substituição de fusíveis e atualizações de software) devem ser realizadas somente por pessoal autorizado.

The Intracs® em Navigation System exige pouca manutenção. Apesar disso, os serviços de assistência regulares contribuem para a detecção precoce de defeitos e falhas e, assim, prolongam a vida útil dos dispositivos.

A vida útil especificada para os componentes eletrônicos do Intracs® em Navigation System é de 7 anos. O uso além desse tempo depende dos resultados nas inspeções de segurança. A vida útil dos sensores reutilizáveis Intracs® em (fios sensores, grampo sensor, rastreador do paciente) limita-se a 30 aplicações para evitar o mau funcionamento causado pelo excesso de ciclos de esterilização.



Próxima  
inspeção

A joimax® GmbH recomenda que essa inspeção seja realizada pelo menos uma vez por ano. A inspeção deve ser documentada com um selo de testes no dispositivo.

### 12.1 Substituindo o fusível


**Aviso:**

*Ao substituir o fusível, sempre observe as especificações na etiqueta de identificação do dispositivo e siga as instruções abaixo. A não observância pode resultar em mau funcionamento do dispositivo e possível lesão.*

**Aviso:**

*Sempre desconecte o dispositivo da fonte de alimentação ao realizar serviços de assistência.*



- 1) Desligue o dispositivo usando o interruptor de energia na parte de trás da unidade de

controle.

- 2) Desconecte o cabo de energia da unidade de controle.
- 3) Abra o porta-fusíveis.
- 4) Verifique o tipo de fusível de substituição na etiqueta de identificação do dispositivo e substitua os fusíveis defeituosos.
- 5) Conecte o cabo de energia na unidade de controle.
- 6) Ligue unidade de controle usando o interruptor de alimentação na parte traseira do dispositivo, pressione o botão "Ligar/desligar" na parte frontal e verifique seu funcionamento.

## 12.2 Atualização do software

- 1) Insira o CD/DVD de atualização na respectiva unidade ou conecte a unidade USB de atualização.
- 2) Faça login no software do Intracs® *em* como *Administrator* (Administrador) (senha: "joimax").
- 3) Pressione o ícone "Update" (Atualização); a atualização do software será iniciada automaticamente.
- 4) Após a atualização bem-sucedida, o software do Intracs® *em* é reiniciado e o disco ou a unidade USB pode ser removida.
- 5) Verifique a versão do software e o funcionamento do dispositivo.

### 13 Resolução de problemas

| Problema                                             | Possível causa                                                                                                                                                                                                                                              | Possível solução                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O dispositivo não funciona                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sem alimentação elétrica</li> </ul>                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verifique a conexão à fonte de alimentação</li> <li>- Verifique os fusíveis principais</li> <li>- Envie o dispositivo para a assistência técnica da joimax®</li> </ul>                                                                                                     |
| Não há imagens no painel computadorizado             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- O dispositivo não está ligado</li> <li>- Painel computadorizado com defeito</li> </ul>                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ligue o dispositivo</li> <li>- Verifique as conexões dos cabos</li> <li>- Verifique as configurações do painel computadorizado</li> <li>- Envie o dispositivo para a assistência técnica da joimax®</li> </ul>                                                             |
| Ausência de imagens endoscópicas durante a navegação | <ul style="list-style-type: none"> <li>- A fonte de sinal não está ligada</li> <li>- A fonte de sinal não está conectada corretamente</li> <li>- Sinal incorreto</li> <li>- Cabo de vídeo com defeito/rompido</li> </ul>                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ligue a fonte de sinal</li> <li>- Verifique as conexões dos cabos</li> <li>- Consulte os dados técnicos para saber quais são os sinais de vídeo adequados</li> <li>- Substitua o cabo de vídeo</li> </ul>                                                                  |
| Não é possível importar os dados da imagem           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Não há um dispositivo de armazenamento externo conectado</li> <li>- Não há disco óptico inserido</li> <li>- Não há dados disponíveis no armazenamento externo</li> </ul>                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conecte um dispositivo de armazenamento externo USB</li> <li>- Insira um disco óptico (verifique os dados técnicos para saber qual é a mídia adequada)</li> <li>- Certifique-se de que os dados de imagem corretos estejam armazenados no armazenamento externo</li> </ul> |
| O monitor sensível ao toque não responde ao toque    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- O dispositivo está com defeito</li> <li>- Falha de software</li> </ul>                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reinicie o painel computadorizado</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                               |
| Baixa precisão de navegação                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Registro de paciente ruim/de má qualidade</li> <li>- Rastreador do paciente movido após o registro do paciente</li> <li>- Posicionamento ruim/de má qualidade do gerador de campo</li> </ul>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reinicie/repita o registro do paciente</li> <li>- Certifique-se de que nenhum componente foi movido durante o registro do paciente</li> <li>- Corrija a posição do gerador de campo</li> <li>- Remova os componentes que estejam causando interferência</li> </ul>         |
| Não há registro do instrumento                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Um sensor está fora do campo EM.</li> <li>- A contagem máxima de sensores foi atingida</li> <li>- Rastreador do paciente foi montado de forma incorreta</li> <li>- Grampo sensor montado incorretamente</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Corrija a posição do gerador de campo</li> <li>- Troque o sensor</li> <li>- Corrija o rastreador do paciente e reinicie o registro do paciente</li> <li>- Monte o grampo sensor corretamente</li> </ul>                                                                    |
| Ausência de navegação                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Campo EM com interferência</li> <li>- Posicionamento ruim do gerador de campo</li> </ul>                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Remova do campo EM os componentes que estejam causando interferência (por</li> </ul>                                                                                                                                                                                       |

|                                      |                                                    |                                                                              |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|                                      |                                                    | - exemplo, arco em C)<br>- Corrija a posição do gerador de campo             |
| Aquisição da radiografia malsucedida | - Radiografia selecionada incorreta                | - Selecione a radiografia correta para o mapeador do paciente correspondente |
| Orientação incorreta do endoscópio   | - Fio sensor inserido no canal de irrigação errado | - Insira o fio sensor no canal de irrigação esquerdo                         |
| Outros                               | - Outros                                           | - Envie o dispositivo para a assistência técnica da joimax®                  |

## 14 Garantia

---

**Aviso:**

*Não abra nenhum componente do joimax® Intracs® em Navigation System. A abertura, o reparo ou a modificação não autorizada dos dispositivos isentam a joimax® GmbH de qualquer responsabilidade pela segurança operacional dos dispositivos e resulta na anulação de quaisquer reivindicações, mesmo durante o período de garantia.*

**Aviso:**

*Em caso de devolução dos dispositivos ou dos acessórios, o material de embalagem original sempre deve ser usado!*

**Aviso:**

*A fim de proteger a sua equipe e os colaboradores da joimax® GmbH, limpe e desinfete a unidade e seus acessórios antes do envio.*

*Caso isso não seja possível devido a restrições de tempo, reprocesse os componentes tanto quanto possível e identifique-os adequadamente.*

---

O período de garantia do Intracs® em Navigation System depende das regulamentações legais do respectivo país. Falhas decorrentes de material defeituoso e/ou processamento inadequado serão corrigidas sem nenhum custo pelo fabricante dentro desse período.

Os custos de transporte e os riscos de envio são excluídos dos termos desta garantia.

Além disso, também se aplicam as informações que constam em nossos termos e condições gerais.

Para facilitar o processamento rápido das solicitações de assistência técnica, solicitamos que o produto seja enviado com as seguintes informações:

- Modelo/número do item (REF)
- Número de série (SN)
- Descrição do erro tão precisa quanto possível
- Nota fiscal do dispositivo, se disponível
- Pessoa a ser contatada para questionamentos



## 15 Consumíveis/acessórios


**Aviso:**

Somente os consumíveis/acessórios da joimax® GmbH listados abaixo devem ser usados com o Intracs® em Navigation System! O uso de acessórios diferentes dos especificados ou fornecidos pela joimax® GmbH pode resultar em operação inadequada.

**Aviso:**

Certifique-se de seguir as instruções de uso dos acessórios a serem usados com o dispositivo (por exemplo, braços de suporte, cortador de fios, etc.).

### Consumíveis



Todos os consumíveis são fornecidos pela joimax® GmbH. As substituições para todos os consumíveis podem ser solicitadas à joimax® GmbH ou ao respectivo distribuidor local da joimax®.

| Número do item   | Descrição do item                                                         |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Uso único</b> |                                                                           |
| JKW1515          | Cortador de fios / Wire cutter                                            |
| JINTMA1135C      | Capa estéril para gerador de campo/mapeador do paciente                   |
| JINTMA1135CUS    | Capa estéril para gerador de campo/mapeador do paciente (somente nos EUA) |
| JINTMAP1136C     | Capa estéril para mapeadores do paciente                                  |
| <b>30 usos</b>   |                                                                           |
| JINTPT2235       | Intracs® EM Rastreador de paciente / joimax® Intracs® em Patient Tracker  |
| JINTSC2205       | Intracs® EM Clip de Sensor / joimax® Intracs® em Sensor Clip              |
| JINTSW2215       | Intracs® EM Fio Sensor / Ijoimax® Intracs® em Sensor Wire 150             |
| JINTSW2218       | Intracs® EM Fio Sensor / Ijoimax® Intracs® em Sensor Wire 180             |
| JINTSW2223       | Intracs® EM Fio Sensor / Ijoimax® Intracs® em Sensor Wire 230             |

### Acessórios

| Número do item | Descrição do item                                                                                                                                                  |                                                                   |            |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------|
| JINTYA35       | joimax® Intracs® em Y- Adaptador                                                                                                                                   |                                                                   |            |
| JINTDG182860   | joimax® Intracs® Guia de Perfuração Y K-wire / joimax® Intracs® em K-wire Drill Guide                                                                              |                                                                   |            |
| JINTWC         | Cortador de fios / Wire cutter                                                                                                                                     |                                                                   |            |
| JINTAC         | joimax® Intracs® em estojo de acessórios para gerador de campo e mapeador de pacientes / joimax® Intracs® em accessory case for field generator and patient mapper |                                                                   |            |
| JINTST15       | joimax® Intracs® EM Bandeja do Sensor de Navegação / joimax® Intracs® EM Navigation Sensor Tray 150                                                                |                                                                   |            |
|                | <b>Lista de componentes:</b>                                                                                                                                       |                                                                   |            |
|                | Número do item                                                                                                                                                     | Descrição                                                         | Quantidade |
|                | JINTPT2235                                                                                                                                                         | Intracs® EM Rastreador de pacientes / Intracs® EM Patient Tracker | 1          |
|                | JINTSC2205                                                                                                                                                         | Intracs® EM Clip de Sensor / Intracs® EM Sensor Clip              | 1          |
|                | JINTSW2215                                                                                                                                                         | Intracs® EM Fio Sensor / Intracs® EM Sensor Wire 150              | 1          |

| Número do item | Descrição do item                                                                                   |                                                                                    |            |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|                | JINTSW2223                                                                                          | Intracs® EM Fio Sensor / Intracs® EM Sensor Wire 230                               | 1          |
|                | JKW1515                                                                                             | Fio K com rosca / K-Wire w. Trocar, 15mm thread                                    | 5          |
|                | JINTWC                                                                                              | Cortador de fios / Wire cutter                                                     | 1          |
|                | JINTDG182860                                                                                        | joimax® Intracs® Guia de Perfuração Y K-wire / joimax® Intracs® K-wire Drill Guide | 1          |
|                | GRC275210N                                                                                          | Haste-guia Navi, com canal duplo, amarelo / Guiding Rod Navi, double-cannulated    | 1          |
|                | GRC276310N                                                                                          | Haste-guia Navi, com canal duplo, vermelho / Guiding Rod Navi, double-cannulated   | 1          |
|                | JINTYA35                                                                                            | joimax® Intracs® <sup>em</sup> Y- Adaptador                                        | 2          |
| JINTST18       | joimax® Intracs® EM Bandeja do Sensor de Navegação / joimax® Intracs® EM Navigation Sensor Tray 150 |                                                                                    |            |
|                | <b>Lista de componentes:</b>                                                                        |                                                                                    |            |
|                | Número do item                                                                                      | Descrição                                                                          | Quantidade |
|                | JINTPT2235                                                                                          | Intracs® EM Rastreador de pacientes / Intracs® EM Patient Tracker                  | 1          |
|                | JINTSC2205                                                                                          | Intracs® EM Clip de Sensor / Intracs® EM Sensor Clip                               | 1          |
|                | JINTSW2218                                                                                          | Intracs® EM Fio Sensor / Intracs® EM Sensor Wire 180                               | 1          |
|                | JINTSW2223                                                                                          | Intracs® EM Fio Sensor / Intracs® EM Sensor Wire 230                               | 1          |
|                | JKW1515                                                                                             | Fio K com rosca / K-Wire w. Trocar, 15mm thread                                    | 5          |
|                | JINTWC                                                                                              | Cortador de fios / Wire cutter                                                     | 1          |
|                | JINTDG182860                                                                                        | joimax® Intracs® Guia de Perfuração Y K-wire / joimax® Intracs® K-wire Drill Guide | 1          |
|                | GRC275210N                                                                                          | Haste-guia Navi, com canal duplo, amarelo / Guiding Rod Navi, double-cannulated    | 1          |
|                | GRC276310N                                                                                          | Haste-guia Navi, com canal duplo, vermelho / Guiding Rod Navi, double-cannulated   | 1          |
|                | JINTYA35                                                                                            | joimax® Intracs® <sup>em</sup> Y- Adaptador                                        | 2          |
| JINTSTR        | joimax® Intracs® <sup>em</sup> Navigation Tray sem os itens descartáveis                            |                                                                                    |            |
|                | <b>Lista de componentes:</b>                                                                        |                                                                                    |            |
|                | Número do item                                                                                      | Descrição                                                                          | Quantidade |
|                | JINTWC                                                                                              | Cortador de fios / Wire cutter                                                     | 1          |
|                | JINTDG182860                                                                                        | joimax® Intracs® Guia de Perfuração Y K-wire / joimax® Intracs® K-wire Drill Guide | 1          |
|                | GRC275210N                                                                                          | Haste-guia Navi, com canal duplo, amarelo / Guiding Rod Navi, double-cannulated    | 1          |
|                | GRC276310N                                                                                          | Haste-guia Navi, com canal duplo, vermelho / Guiding Rod Navi, double-cannulated   | 1          |
|                | JINTYA35                                                                                            | joimax® Intracs® <sup>em</sup> Y- Adaptador                                        | 2          |

## 16 Descarte do dispositivo

**Aviso:**

*Este símbolo indica que os dispositivos médicos devem ser descartados separadamente do lixo doméstico. Descarte o lixo eletrônico de acordo com as regulamentações nacionais e locais pertinentes.*

**Aviso:**

*Este símbolo deve ser afixado no recipiente de resíduos ou no dispositivo ao descartá-lo.*



*Descarte do material de embalagem, a menos que esteja contaminado, de acordo com as regulamentações nacionais e locais pertinentes.*



Segundo a implementação da legislação europeia sobre as leis e regulamentações nacionais, o descarte adequando dos dispositivos médicos é obrigatório.

Descarte os dispositivos médicos usados e contaminados em um ponto de coleta de um transportador de resíduos apropriado. "Resíduos médicos" são classificados de acordo com a lei de produtos perigosos (para o transporte) pelo número UN 3291 da ONU.

## 17 Comunicação de incidentes

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado à joimax® GmbH e à autoridade competente com jurisdição em sua localidade.

Notifique-nos por meio do seguinte número de telefone:

|                              |                             |                         |
|------------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| <b>Para os EUA</b>           | <b>+1 949-859-3472</b>      | <b>(disponível 24h)</b> |
| <b>Para os outros países</b> | <b>+49 (0)721 25514-999</b> | <b>(disponível 24h)</b> |

Agradecemos o seu apoio!

### **Brasil Serviço de Atendimento ao Cliente:**

**VISION DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA. EPP**

Rua Maria Curupaiti 441 sala 3011 D  
Vila Ester,  
02452-001, São Paulo, Brazil

Telefone +55 11 2844 1900



**BRASIL DETENTOR DO REGISTRO:**  
**VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA**  
Rua Batataes 391, CJS 11,12 e 13 - São Paulo  
01.423-010 São Paulo, Brazil  
Telefone +55 11 3885 7633

**Assistente técnico e atendimento ao cliente:**  
**MEDICAL HEALTH COMERCIO, SERVIÇOS E IMPORTAÇÃO LTDA**  
Rua Cambauba, Nº96, Lojas A/B/C/D, Jardim Guanabara,  
21.940-005 Rio de Janeiro/RJ  
Telefone +55 (21) 2516-1177

joined minimal access

**MANUFACTURER**

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

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

**IN USA DISTRIBUTED BY**

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

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

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

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

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

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

Este documento contém informações protegidas por direitos autorais e pelo direito de propriedade e não pode ser copiado total ou parcialmente nem transferido para outro meio de qualquer forma. A distribuição a terceiros é proibida. 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® e Laminoscope® são marcas registradas da joimax®. Outros produtos e nomes usados neste manual podem ser marcas registradas de outras empresas. As patentes estão registradas. Direitos autorais © 2023 joimax® GmbH. Todos os direitos reservados. Cuidado: de acordo com a lei federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem deste.