



Système de navigation chirurgicale pour l'épaule

Mode d'emploi

Modèle : ARV-01



AVERTISSEMENT : Ce document doit toujours être utilisé conjointement avec le Guide de technique chirurgicale de l'épaule ARVIS™ Shoulder réf. IN-22000, qui contient des instructions supplémentaires sur le produit.

Une copie imprimable du mode d'emploi de cet appareil est disponible à l'adresse : www.enovis.com/ifu

Table des matières

Table des matières	1
Informations système	2
Précautions	2
Avertissements généraux.....	2
Description du système.....	3
Déclarations de performance	4
Principe de fonctionnement	4
Utilisation prévue.....	4
Instructions d'utilisation	4
Contre-indications.....	5

Effets indésirables	5
Compatibilité	5
Profil de l'utilisateur	5
Environnement d'utilisation.....	6
Population de patients	6
Bénéfice clinique	6
Définition des symboles	6
Informations sur le matériel	7
Composants l'ensemble d'instruments ARVIS™ Shoulder (réf. IN-21300).....	7
Composants électroniques et accessoires du matériel ARVIS™ (réf. IN-50010 ₁).....	7
Accessoires ARVIS™ spécifiques au chirurgien/à l'intervention	7
Instructions de nettoyage des composants électroniques	9
Instructions de nettoyage des instruments	10
Stérilisation à l'autoclave des instruments réutilisables.....	11
Élimination	11
Stockage et transport.....	11
Maintenance	11
Garantie.....	11
Sécurité électrique	12
Planification préopératoire	18
Consignes d'utilisation	18
Déclaration de confidentialité.....	18
Mises en garde et précautions.....	18
Emballage et étiquetage	18
Cybersécurité	18
Exigences système requises	18
Légende des symboles (logiciel de planification).....	19
Informations complémentaires	19

Informations système

Précautions

La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à la prescription médicale.

Avertissements généraux

- Lisez toutes les instructions avant utilisation.
- N'utilisez pas le système sans une formation appropriée. Le chirurgien doit être familiarisé avec le système de navigation ARVIS™ Shoulder ainsi qu'avec le mode d'emploi et les recommandations techniques du système d'implants compatibles avant de procéder à l'opération.
- Les résultats de navigation ne remplacent pas le jugement clinique du chirurgien.
- Utilisez uniquement les accessoires fournis avec le système. Ne remplacez pas les câbles ou tout autre composant. Ne connectez aucun accessoire non fourni par le fabricant aux connecteurs USB de l'appareil, y compris le connecteur de sortie pour le phare. N'essayez pas d'utiliser un dispositif informatique autre que le module informatique fourni avec le système.
- Avant l'utilisation, vérifiez les instruments pour détecter toute usure ou tout dommage. Remplacez les instruments endommagés ou usés avant de les utiliser.
- Avant utilisation, le processus coracoïde doit être évalué pour déterminer s'il convient à la fixation du support à l'aide de broches.
- L'oculaire comprend un phare, un émetteur infrarouge et un laser de Classe I. Les surfaces proches du phare, ainsi que d'autres surfaces, peuvent devenir chaudes pendant l'utilisation. Ne touchez que les parties de l'oculaire prévues pour le réglage.
- Pour éviter toute interférence potentielle avec les stimulateurs cardiaques, ne placez aucun composant du système près de la poitrine du patient ou de l'utilisateur. Il existe un potentiel d'interférence électromagnétique. Si l'appareil interfère avec d'autres équipements, repositionnez-le ou cessez de l'utiliser. Si l'appareil reçoit des interférences nuisibles affectant son fonctionnement, cessez de l'utiliser.
- Ne modifiez ni ne réparez aucun composant du système.
- Le système ARVIS™ Eyepiece comprend un oculaire, un boîtier ceinture, une batterie, des chargeurs et un ensemble d'instruments. Les instruments sont fournis NON STÉRILES et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Les composants électriques sont NON STÉRILES et ne doivent pas être stérilisés.
- Pour éviter le risque d'électrocution, cet équipement doit uniquement être raccordé à une alimentation secteur avec mise à la terre protectrice.
- Pour garantir la cybersécurité et un fonctionnement correct, ne modifiez pas les paramètres du module informatique fourni, sauf indication contraire de Kico.
 - Le module informatique intègre un outil de gestion des appareils mobiles (MDM) qui limite les fonctions de l'appareil à celles essentielles à son utilisation. Le MDM protège le chirurgien contre les risques potentiels de cybersécurité. N'essayez pas de retirer ou de modifier cette fonctionnalité.
 - Si le module informatique avertit le chirurgien qu'un événement de sécurité s'est produit, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et contactez Kico.
 - N'activez pas le Wi-Fi ou la connexion cellulaire, sauf indication contraire de Kico.
 - N'installez ni ne supprimez pas d'applications, et ne stockez pas de données non approuvées par Kico.

- Ne branchez aucun appareil sur le port USB, sauf indication de Kico.
- Kico recommande d'installer un mot de passe pour restreindre l'accès au module informatique.
- Kico recommande aux utilisateurs de confiance de se rappeler de contrôler les lecteurs amovibles utilisés pour transporter les fichiers de plan chiffrés vers le système et de ne pas utiliser les lecteurs à d'autres fins que le stockage et le transfert des fichiers de données de plan.
- Confirmez le mot de passe et/ou l'importation du plan avant que le patient ne soit anesthésié.
- Vérifiez et confirmez les détails concernant le patient et le plan avant de choisir le plan.
- Les instruments chirurgicaux en acier inoxydable peuvent contenir du nickel, qui est un sensibilisateur connu. En cas de suspicion de sensibilité ou d'allergie au nickel, il convient d'exercer un jugement médical avisé.

Description du système

ARVIS™ Shoulder est un système de navigation chirurgicale contrôlé par ordinateur utilisé pour l'arthroplastie de l'épaule. Il combine un logiciel, du matériel électronique et des instruments chirurgicaux permettant de suivre les outils et de localiser les structures anatomiques en peropératoire, et d'afficher un retour d'information à l'utilisateur. Le système aide le chirurgien à exécuter un plan préopératoire approuvé.

L'oculaire ARVIS™ comprend des caméras de suivi infrarouge stéréo, une caméra couleur, un affichage stéréo, un dispositif d'éclairage infrarouge et un illuminateur laser infrarouge. Une lampe frontale visible est montée sur l'oculaire et connectée via un câble micro-USB. L'oculaire communique avec le boîtier ceinture via un câble USB-C. Toutes les instructions, invites, alertes et sorties du système sont affichées pour le chirurgien sur l'affichage de l'oculaire.

Le Belt Pack comprend le module informatique, la batterie et la carte de gestion de l'alimentation. Le boîtier ceinture fournit de l'énergie à l'oculaire et exécute le logiciel d'application ARVIS™ Shoulder.

Les appareils électroniques du système ARVIS™ sont portés sur le corps du chirurgien pendant l'opération. Il n'existe aucune interface avec des équipements externes, à l'exception du chargeur de batterie du système ARVIS™, qui recharge la batterie lorsqu'il n'est pas utilisé.

Le système ARVIS™ utilise des caméras de suivi pour mesurer les positions des trackers fixés sur le patient ou les instruments. Le système ARVIS™ affiche les mesures comme décrit dans les déclarations de performance. Les mesures ne sont pas affichées lorsqu'un tracker requis n'est pas détecté et

n'est pas à portée des caméras de suivi. La plage de fonctionnement valide des caméras s'étend d'au moins de 40 cm à 70 cm de l'oculaire, mais ARVIS™ peut être capable de fournir des mesures précises à des distances plus courtes ou plus longues.



Déclarations de performance

Le système ARVIS™ Shoulder mesure les paramètres suivants avec l'exactitude indiquée lors d'essais simulés sur banc.

- Inclinaison et version du foret, avec une erreur absolue moyenne de $\leq 1,5^\circ$
- Position supérieure/inférieure et antérieure/postérieure du point d'entrée du foret, avec une erreur absolue moyenne de $\leq 1,5$ mm sur chaque axe
- Inclinaison et version de l'implant glénoïdien, avec une erreur absolue moyenne de $\leq 1,5^\circ$
- Rotation de l'implant glénoïde autour de son axe central avec une erreur absolue moyenne de $\leq 1,5^\circ$
- Plage de longueur d'une vis virtuelle (jusqu'à 50 mm) s'étendant à partir d'une plaque de base glénoïdienne théorique avec une erreur absolue moyenne $\leq 0,5$ mm

La précision clinique dépend de l'enregistrement correct et des entrées dans le logiciel d'application ARVIS™ Shoulder. Le système a été validé dans le cadre d'essais cliniques simulés (sur cadavre) pour atteindre la précision suivante :

- Position supérieure/inférieure et antérieure/postérieure de l'implant glénoïdien, avec une erreur absolue moyenne $\leq 1,5$ mm sur chaque axe
- Inclinaison et version de l'implant glénoïdien, avec une erreur absolue moyenne $\leq 3,0^\circ$
- Rotation de l'implant glénoïde autour de son axe central avec une erreur absolue moyenne de $\leq 3,0^\circ$
- Plage de longueur d'une vis virtuelle (jusqu'à 50 mm) s'étendant à partir d'une plaque de base glénoïdienne théorique avec une erreur absolue moyenne $\leq 2,0$ mm

Principe de fonctionnement

ARVIS™ Shoulder est un système de navigation chirurgicale basé sur l'imagerie. Le scanner (CT) préopératoire de l'articulation de l'épaule du patient est nécessaire pour créer un plan chirurgical préopératoire qui comprend un modèle osseux numérique comportant des repères, lequel est aligné sur les repères peropératoires enregistrés par le chirurgien.

Le système ARVIS™ utilise des caméras intégrées à l'oculaire pour mesurer les positions et les angles entre les trackers fixés sur le patient et ceux fixés sur les instruments. En guidant l'utilisateur à travers un flux de travail spécifique à l'opération pour enregistrer le tracker de référence sur des repères anatomiques, le logiciel d'application ARVIS™ Shoulder fonctionnant sur le boîtier ceinture calcule et affiche les positions des instruments par rapport à l'anatomie du patient.

Utilisation prévue

Le système ARVIS™ est un système de navigation contrôlé par ordinateur destiné à fournir des mesures peropératoires au chirurgien pour l'aider dans la sélection et le positionnement des composants d'implants orthopédiques.

Instructions d'utilisation

Le système ARVIS™ Shoulder est indiqué pour assister le chirurgien dans le positionnement et l'alignement des implants par rapport aux axes d'alignement de référence et aux repères en chirurgie orthopédique stéréotaxique.

Il aide le chirurgien à effectuer des mesures peropératoires et à localiser les structures anatomiques de l'articulation de l'épaule en se basant sur l'imagerie préopératoire du patient.

Le système est conçu pour être utilisé avec l'oculaire ARVIS™ Eyepiece monté sur la tête pour la visualisation en réalité augmentée et les informations, telles que la visualisation du plan préopératoire et l'affichage d'informations sur l'alignement des instruments et des implants. Les informations affichées en réalité augmentée/virtuelle ne doivent pas être utilisées seules pour obtenir des informations de positionnement/alignement absolues et doivent toujours être combinées aux informations stéréotaxiques affichées.

Le système ARVIS™ Shoulder est indiqué pour l'arthroplastie totale de l'épaule en utilisant les systèmes d'implants Enovis Altivate®, LimaCorporate PRIMA™ et LimaCorporate SMR™.

Contre-indications

- Perte osseuse significative affectant l'identification des repères requis
- Interférence excessive des tissus mous entravant l'identification des points de repère requis
- Ostéoporose sévère au(x) site(s) de fixation, y compris, mais non limitée à, la faiblesse du processus coracoïde qui pourrait entraîner des effets indésirables
- Présence d'une infection
- Toute contre-indication associée à la chirurgie d'arthroplastie de l'épaule

Effets indésirables

Les effets indésirables possibles incluent : défaillance prématurée de l'implant, luxation ou instabilité, diminution de l'amplitude des mouvements, infection, lésion des tissus, lésion nerveuse et faiblesse, fracture, réaction à un corps étranger, allongement de la durée de l'anesthésie, crise cardiaque, lésion vasculaire, lésion au cou, brûlures, choc électrique et lésion cardiovasculaire.

Veillez informer le fabricant et l'autorité nationale si vous pensez qu'un incident lié au produit est survenu lors de l'utilisation de cet appareil.

Compatibilité

- Le système ARVIS™ Shoulder est compatible avec les systèmes d'implants Enovis Altivate®, LimaCorporate PRIMA™ et LimaCorporate SMR™.
- Des broches de Steinmann (x2), 2,5 mm x 100 mm, sont nécessaires pour le montage mécanique. Le système a été validé avec le kit Tech Shoulder Pack 170-00-002.
- Le logiciel de planification chirurgicale Precision AI doit être utilisé pour la planification préopératoire avant la navigation.
- Le casque Stryker® Flyte® ou T7®, ainsi que les adaptateurs compatibles fournis, peuvent être utilisés pour porter l'oculaire ARVIS™ Eyepiece.

Profil de l'utilisateur

Le système ARVIS™ est destiné à être utilisé par des chirurgiens orthopédistes et du personnel de bloc opératoire qui réalisent des arthroplasties de l'épaule. Les utilisateurs doivent se référer au Guide de technique chirurgicale de l'épaule ARVIS™ Shoulder réf. IN-22000 pour obtenir des instructions détaillées sur le produit. Une formation à l'utilisation du produit est disponible et fortement recommandée.

Pour organiser une formation, contactez Kico.

Environnement d'utilisation

Le système ARVIS™ est conçu pour être utilisé dans les environnements de salles d'opération des hôpitaux. Les sources de rayonnement infrarouge (IR), y compris les lampes et les fenêtres des blocs opératoires, peuvent interférer avec les caméras intégrées au système ARVIS™. Il convient d'éviter les environnements contenant des sources IR excessives.

Le système ARVIS™ est conçu pour être utilisé dans une salle d'opération d'hôpital répondant aux conditions suivantes :

- Température (15 à 25°C)
- Humidité (20 à 80 % sans condensation)
- Pression (70 à 106 kPa)

L'oculaire ARVIS™ Eyepiece est porté sur la tête du chirurgien. Le boîtier ceinture ARVIS™ Belt Pack est porté à la ceinture ou à la taille du chirurgien. Aucun composant électronique n'est appliqué sur le patient. Le chirurgien se tient à côté du patient pour opérer.

Le chargeur de batterie ARVIS™ est destiné à être utilisé en dehors de la salle d'opération.

Population de patients

Le système ARVIS™ est destiné aux patients subissant une chirurgie orthopédique où des structures anatomiques rigides, telles que le bassin, le fémur ou le tibia, peuvent être identifiées et référencées.

Bénéfice clinique

Les instruments chirurgicaux et de navigation facilitent l'implantation de prothèses et n'ont pas de fonction thérapeutique ou diagnostique directe.

Définition des symboles

Les symboles suivants sont utilisés sur l'étiquetage du système ARVIS™ :



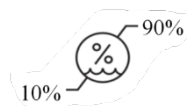
Suivre les instructions d'utilisation



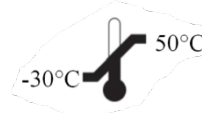
Ne jetez pas à la poubelle



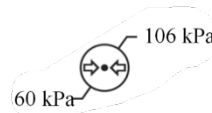
Non stérile



Humidité



Température de stockage



Pression



Fabricant



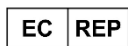
Numéro de série



Numéro de référence



Avertissement



Représentant autorisé dans l'Union
européenne



Importateur

Informations sur le matériel

Composants l'ensemble d'instruments ARVIS™ Shoulder (réf. IN-21300)

Numéro de référence	Description
IN-21100	Base du plateau d'instruments, épaule
IN-11000	Couvercle du plateau d'instruments
IN-22100	Stylet à déclencheur intégré
IN-23000	Montage mécanique
IN-24000	Tracker A, mécanique
IN-26000	Ascenseur Cobb, 1 pouce
IN-10800	Tournevis hexagonal 3,5 mm
IN-18300	Guide de forage glénoïdien
IN-22200	Outil d'enregistrement inverse
IN-18500	Guide de broche de référence

Composants électroniques et accessoires du matériel ARVIS™ (réf. IN-50010₁)

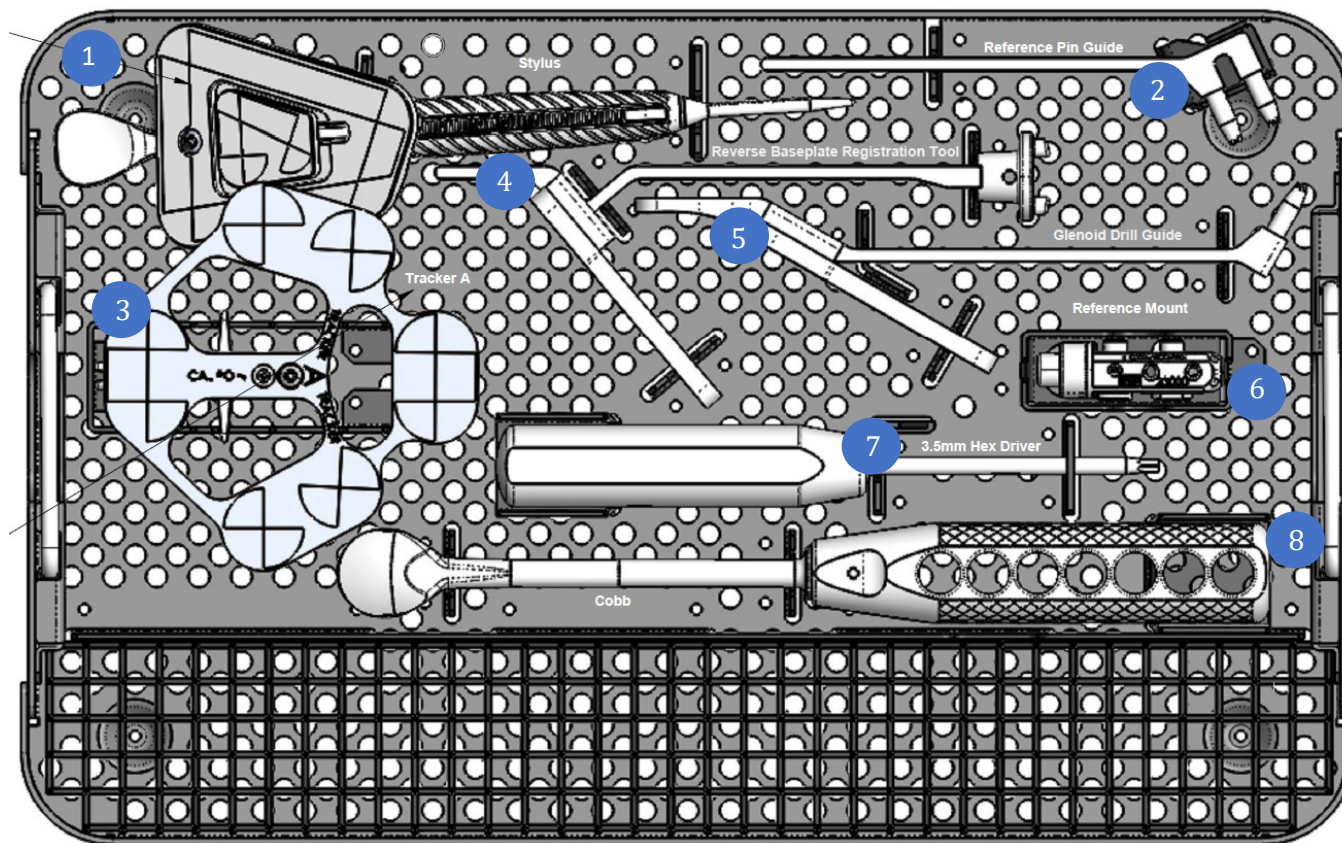
Numéro de référence	Description
IN-12400	Ensemble d'oculaire ARVIS
IN-12500	Boîtier ceinture ARVIS Belt Pack
IN-12700	Module informatique ARVIS
IN-12800	Batterie ARVIS
IN-13200	Câble de l'oculaire ARVIS
IN-13000	Chargeur de batterie ARVIS
IN-13800	Bloc d'alimentation du chargeur ARVIS
IN-15202	Câble, USB-C, 1 m
IN-17700	Kit d'installation ARVIS

N'utilisez que les accessoires fournis par le fabricant.

Accessoires ARVIS™ spécifiques au chirurgical/à l'intervention

Numéro de référence	Description
17100	Bandeau ARVIS ₂
17500	Kit de montage FLYTE ₂
21700	Kit d'adaptateur T7 ₂
170-00-002	Kit Tech Shoulder Pack
IN-13900	Cordon du chargeur ARVIS, États-Unis
IN-13910	Cordon du chargeur ARVIS, Australie
IN-13920	Cordon du chargeur ARVIS, Union européenne
IN-15201	Adaptateur secteur, 25 W, États-Unis
IN-15221	Adaptateur secteur ARVIS, Australie
IN-15211	Adaptateur secteur ARVIS, Union européenne

1. D'autres versions du matériel électronique sont disponibles avec les accessoires ARVIS inclus, y compris, mais sans s'y limiter, IN-22300
2. Consultez IN-14001 pour les instructions de montage.



Instructions de nettoyage des composants électroniques

Les composants électroniques du système ARVIS™ comprennent l'oculaire (Eyepiece), le boîtier ceinture (Belt Pack), la batterie et les chargeurs. Ces composants matériels électroniques sont réutilisables.

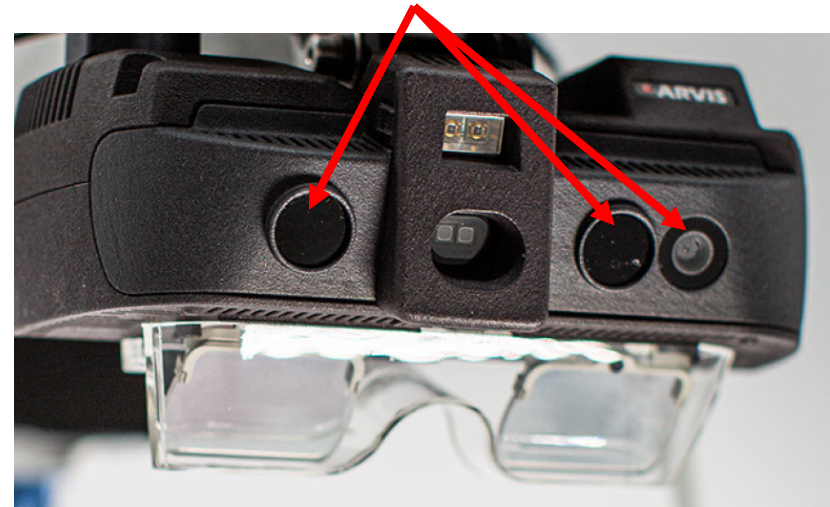
- Les chargeurs n'ont pas été conçus pour être utilisés en salle d'opération.
- L'oculaire ne fournit pas de protection pour les yeux. S'il y a une probabilité que du sang ou d'autres salissures soient en suspension dans l'air, il est conseillé à l'utilisateur de porter un écran facial homologué pour se protéger. Il est également recommandé à l'utilisateur de porter une blouse ou une tige chirurgicale légalement commercialisée lorsqu'il existe une probabilité de souillure.

Avec une tenue vestimentaire appropriée, les composants électroniques du système ARVIS™ ne devraient pas nécessiter de nettoyage fréquent, mais ils peuvent être nettoyés comme décrit ci-dessous si nécessaire.

- Retirez la batterie ARVIS™ et éteignez le module informatique ARVIS™.
- Essayez avec une solution d'alcool isopropylique (70–99 %) à l'aide d'un chiffon non pelucheux pendant une minute. Suivez toutes les instructions figurant sur l'étiquette de l'alcool isopropylique.
- N'utilisez pas de brosses ou de chiffons abrasifs.
- Veillez à ne pas rayer les protections de la caméra. Inspectez visuellement chaque cache de caméra après le nettoyage pour vous assurer qu'il n'y a pas de rayures ni de résidus.
- Veillez à ne pas introduire de liquides en excès dans l'oculaire par les orifices de refroidissement.

- Ne pas immerger. Ne pas stériliser. Laissez sécher complètement avant utilisation.
- N'utilisez pas de désinfectants phénoliques, car ils peuvent endommager les boîtiers de l'oculaire ou du Belt Pack.

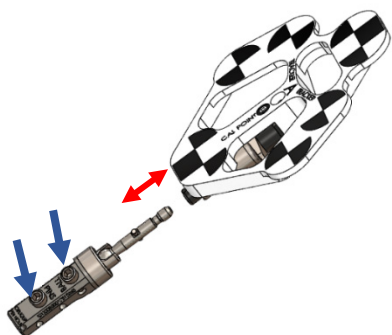
Caches de caméra



Instructions de nettoyage des instruments

Les instruments ARVIS™ sont réutilisables. Nettoyez et stérilisez tous les instruments avant la première utilisation et après chaque utilisation.

1. Nettoyez les instruments dès que possible après utilisation et évitez de laisser sécher les instruments souillés. Immergez, ou utilisez des serviettes humides ou des éponges imbibées d'eau distillée ou déionisée pour maintenir l'humidité avant le nettoyage.
2. Démontez les instruments en les séparant selon les composants énumérés dans le tableau « Composants de l'ensemble d'instruments ARVIS™ Shoulder ».
 - a. Séparez le tracker de son support.
 - b. Desserrez les deux vis de serrage dans le montage mécanique IN-23000.



3. Rincez les instruments sous l'eau courante froide (robinet) pour éliminer les souillures visibles.
 - a. Pendant le rinçage, faites tourner toutes les pièces mobiles des instruments et utilisez une brosse à poils doux pour faciliter l'élimination des salissures grossières.

4. Faites couler de l'eau du robinet à travers les lumières et autres zones difficiles d'accès des instruments.
5. Un nettoyeur ultrasonique peut également être utilisé.
6. Chargez les instruments dans le lave-pièces automatisé pour traitement.
7. Utilisez le lave-pièces automatique avec les paramètres suivants :
 - a. Prélavez pendant 2 minutes à l'eau froide du robinet.
 - b. Effectuez un lavage enzymatique pendant 2 minutes avec de l'eau chaude du robinet et un détergent enzymatique préparé selon les instructions du fabricant.
 - c. Rincez pendant 5 minutes avec de l'eau déionisée ou de l'eau d'osmose inverse à 43 °C (nominal).
 - d. Séchez pendant 7 minutes à 90 °C (nominal).
8. Après le nettoyage, les instruments (démontés, le cas échéant) doivent être inspectés visuellement. Toutes les étapes du processus de nettoyage doivent être répétées pour les instruments qui ont été nettoyés de façon incomplète.

Remarque : L'utilisation de lubrifiants solubles dans l'eau est recommandée pour les instruments comportant des pièces mobiles ou destinés à être assemblés à un autre instrument au cours de l'intervention chirurgicale.

Stérilisation à l'autoclave des instruments réutilisables

- Méthode emballée, pré-vidé : 4 minutes à 270 °F (132 °C).
Le temps de séchage est de 75 minutes*. Utilisez un emballage autorisé par la FDA ou une barrière stérile. (La validation est basée sur l'utilisation de Halyard Health H400.)
- Méthode non emballée, pré-vidé (« Flash ») : 4 minutes à 270 °F (132 °C).
*En plus du temps de séchage prescrit, il est recommandé de laisser refroidir les dispositifs pendant 30 minutes supplémentaires après leur sortie de la chambre de stérilisation afin de s'assurer qu'ils sont exempts de condensation et d'autres formes d'humidité.

Le processus de stérilisation recommandé a été validé pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité de (10^{-6}) lorsque les pièces ont été nettoyées selon les instructions ci-dessus. Les autres cycles de vapeur et procédures de nettoyage n'ont pas été évalués et doivent être qualifiés par l'utilisateur.

Une stérilisation efficace repose sur des processus de nettoyage et de séchage approfondis. Le non-respect de cette consigne compromettra le processus de stérilisation et rendra l'instrument traité impropre à une utilisation clinique.

Élimination

Ne jetez aucune partie de ce système à la poubelle. Jetez les composants conformément aux réglementations locales et aux procédures standard de gestion des déchets de l'établissement de soins de santé.

Stockage et transport

Température : -30 à 50 °C ; Humidité : 10 à 90 % HR ; (sans condensation) ; Pression : 60 à 106 kPa

Manipuler avec précaution.

Maintenance

Avant chaque utilisation, vérifiez les instruments pour détecter toute usure ou tout dommage. Notez en particulier l'état des marquages des trackers et l'ajustement des interfaces entre les trackers et les montures de trackers. Bien que les instruments du système n'aient pas de limite d'utilisation et soient censés durer longtemps, les instruments endommagés ou usés doivent être remplacés. L'utilisation d'instruments endommagés peut provoquer des erreurs de navigation.

Respectez les instructions d'inspection, de nettoyage et de stérilisation (le cas échéant) des composants du système. Aucune maintenance supplémentaire n'est requise. Ne procédez à aucune maintenance ni modification d'un composant du système.

Toute pièce qui ne fonctionne pas comme prévu doit être signalée au fabricant pour qu'il puisse y remédier.

Garantie

Le produit est garanti sans défauts de matériaux et de fabrication.

Sécurité électrique

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites CEM selon la norme CEI 60601-1-2. Ces limites ont été définies afin d'établir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux autres dispositifs à proximité. Il n'existe aucune garantie que de telles interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement cause des interférences nuisibles avec d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en éteignant puis en rallumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger ces interférences en appliquant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'appareil récepteur
- Augmenter la distance de séparation entre les équipements.
- Consulter Kico ou un représentant autorisé pour obtenir de l'aide.

ID FCC : SH6MDBT42Q Cet appareil est conforme à la Partie 15 des règles de la FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nocives et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

Conditions de fonctionnement : Température : 15 à 25 °C ; Humidité : 20 à 80 % (HR) sans condensation ; Pression : 70 à 106 kPa

Avertissement : Ce dispositif a été conçu pour des tâches très spécifiques. L'utilisation dans un environnement contenant des perturbations électromagnétiques qui dépassent la capacité de cet appareil peut compromettre le résultat de l'intervention chirurgicale.

Avertissement : Cet appareil n'a pas été conçu pour être utilisé à côté d'autres équipements ou pour être empilé avec eux. L'utilisation à proximité ou empilée avec d'autres équipements doit être évitée en raison d'un fonctionnement incorrect.

Avertissement : L'utilisation de batteries, de modules informatiques ou de câbles autres que ceux fournis par Kico pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, entraînant un fonctionnement incorrect.

Avertissement : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du ARVIS™, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.

Remarque : les caractéristiques d'émission de cet équipement permettent de l'utiliser dans les zones industrielles et les hôpitaux (classe A de la norme CISPR 11). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate vis-à-vis des services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, comme déplacer ou réorienter l'équipement.

Remarque : L'appareil a été testé pour l'immunité électromagnétique et a démontré qu'il maintient ses performances essentielles (erreur de suivi ≤ 5 mm) lorsqu'il est exposé aux niveaux prévus de perturbations électromagnétiques (définis plus en détail dans les tableaux suivants). Le système est doté de contrôles de qualité logiciels internes qui arrêtent la progression dans le flux de travail. Si un utilisateur ne parvient pas à franchir à plusieurs reprises une étape du flux de travail, il doit d'abord s'assurer qu'il suit correctement la technique chirurgicale et qu'aucun obstacle ne bloque l'oculaire. Si l'utilisateur n'y parvient toujours pas, il doit cesser d'utiliser le dispositif.

Les perturbations du ARVIS™ lorsqu'il est en cours d'utilisation peuvent entraîner :

- Perte de visibilité du tracker
- Perte de fonctionnalité de l'oculaire ARVIS™
- Arrêt inattendu du système

Le système ARVIS™ est alimenté par batterie, ce qui modifie les essais d'immunité CEM applicables. Les essais d'émission et d'immunité présentés ci-dessous concernent le système ARVIS™, composé de l'oculaire, du boîtier ceinture, de la batterie et de l'ensemble de câbles USB, portés par l'utilisateur pendant l'intervention chirurgicale.

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT — ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES		
Le système ARVIS™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système ARVIS™ doit s'assurer que l'équipement est utilisé dans un tel environnement.		
ESSAI D'ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE — RECOMMANDATION
Émissions RF - CISPR 11	Groupe 1	Le produit ARVIS™ utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne (à l'exception des communications intentionnelles). Les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec d'autres équipements électroniques à proximité.
Émissions RF - CISPR 11	Classe A	Le produit ARVIS™ est adapté à une utilisation dans tous les établissements non domestiques.
Émissions RF - CEI 61000-3-2	S.O.	
Émissions RF - CEI 61000-3-3	S.O.	

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT — IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Le système ARVIS™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système ARVIS™ doit s'assurer que l'équipement est utilisé dans un tel environnement.			
ESSAI D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE — RECOMMANDATION
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV dans l'air	+/- 8 kV contact +/- 15 kV dans l'air	Des précautions normales contre les décharges électrostatiques doivent être prises, notamment éviter les sols recouverts de matériaux synthétiques. L'humidité relative doit être d'au moins 20 %.
Transitoires électriques rapides/rafales CEI 61000-4-4	Non applicable aux systèmes ARVIS™ fonctionnant sur batterie		
Surtension CEI 61000-4-5	Non applicable aux systèmes ARVIS™ fonctionnant sur batterie		
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Non applicable aux systèmes ARVIS™ fonctionnant sur batterie		
Fréquence électrique (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4.8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT — IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Le système ARVIS™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système ARVIS™ doit s'assurer que l'équipement est utilisé dans un tel environnement.			
ESSAI D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE — RECOMMANDATION
Perturbations électromagnétiques transmises par conduction CEI 61000-4-6	Non applicable aux systèmes ARVIS™ fonctionnant sur batterie		
Perturbations électromagnétiques transmises par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	<p>Les équipements de communications RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance d'au moins la distance de séparation recommandée de toute partie du produit ARVIS™ (y compris les câbles), distance calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée $d = 2,3 * (P)^{1/2}$</p> <p>$d = 2,3 * (P)^{1/2}$ de 800 MHz à 2,7 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur exprimée en watts (W) selon la documentation du fabricant, et D est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). L'intensité des champs des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude de site électromagnétique, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.</p>

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES PAR RAPPORT AUX ÉMETTEURS À PROXIMITÉ	
Le système ARVIS™ est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système ARVIS™ peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système ARVIS™, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.	
PIRE de l'émetteur à proximité (W)	Distance de séparation minimale (m)
10	1,33
1	0,42
0,1	0,13
0,01	0,04

En plus du système ARVIS™ alimenté par batterie, un équipement de soutien est fourni pour recharger la batterie ARVIS™ si nécessaire. Cet équipement de soutien ne fait pas partie de l'environnement opératoire et n'est pas requis pendant l'opération. L'équipement de soutien a été testé selon les normes indiquées dans ce tableau.

Sécurité et CEM	En combinaison avec l'alimentation externe CA/CC incluse	
Approbations réglementaires	Europe International	CE CB
Emissions électromagnétiques	Europe États-Unis	EN55011, EN55032, niveau B FCC15 classe B
Immunité électromagnétique	Immunité ESD Immunité aux champs électromagnétiques Immunité aux transitoires électriques rapides/rafales Immunité aux surtensions Immunité aux interférences conduites Immunité aux champs magnétiques Immunité aux creux de tension, interruptions brèves et variations de tension Caractéristiques de l'immunité	EN/IEC61000-4-2 EN/IEC61000-4-3 EN/IEC61000-4-4 EN/IEC61000-4-5 EN/IEC61000-4-6 EN/IEC61000-4-8 EN/IEC61000-4-11 EN55024

Planification préopératoire

L'objectif de la planification préopératoire pour le système ARVIS™ Shoulder est de définir des modèles anatomiques et des références basés sur la tomodensitométrie (CT), ainsi que les positions souhaitées des implants à utiliser pendant la chirurgie stéréotaxique pour aider le chirurgien à positionner les implants orthopédiques.

Consignes d'utilisation

Le logiciel de planification est basé sur le web et ne nécessite pas d'installation.

Pour se connecter à la plateforme, l'utilisateur doit d'abord entrer son nom d'utilisateur et son mot de passe. Pour obtenir l'accès au site web, veuillez envoyer une demande à support@precisionai.com.au.

Le logiciel de planification comprend plusieurs pages correspondant aux différentes étapes du processus de planification chirurgicale.

La page de présentation des opérations chirurgicales offre un aperçu de tous les cas chirurgicaux disponibles pour ce compte.

Pour commencer la planification et obtenir des instructions plus détaillées, référez-vous au Guide de technique chirurgicale de l'épaule ARVIS™ Shoulder réf. IN-22000.

Déclaration de confidentialité

Toutes les informations personnelles des patients stockées dans le logiciel seront anonymisées avant d'être stockées. Aucune information personnelle des patients ne sera partagée avec des tiers. Toutes les informations envoyées à des tiers seront anonymisées avant d'être envoyées.

Mises en garde et précautions

- Ce logiciel doit être utilisé uniquement par des personnes formées et qualifiées, conscientes des instructions d'utilisation.
- Veuillez à utiliser la configuration système minimale requise, comme indiqué dans ce document.

Emballage et étiquetage

Le logiciel est basé sur le web, par conséquent, il n'y a pas d'exigence d'emballage applicable pour ce logiciel. Cependant, une copie de ces instructions d'utilisation sera mise à la disposition de chaque utilisateur avant l'utilisation du logiciel.

Cybersécurité

Le logiciel fonctionne sur une plateforme sécurisée qui comprend des systèmes de surveillance et de détection des vulnérabilités ainsi que de réduction des risques de cyberattaques.

Exigences système requises

Les exigences minimales et recommandées du système pour utiliser le logiciel de planification sont les suivantes :

Exigences système minimales

Navigateur web :

Google Chrome (v.107 ou ultérieure)

Apple Safari (v.16 ou ultérieure)

Système d'exploitation :

Microsoft Windows 8 ou plus récent

MacOS 10.x ou plus récent

Résolution de l'écran :

1280 × 800

Internet :

Connexion Internet requise.

Connexion Internet de 10 Mbps ou plus

Exigences système recommandées

Navigateur web :

Google Chrome (v.107 ou ultérieure)

Système d'exploitation :

Microsoft Windows 10 ou 11

MacOS 12.x

Résolution de l'écran :

1920 × 1080

Légende des symboles (logiciel de planification)



Numéro de version du logiciel



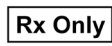
Avertissement



Date de sortie du logiciel



Identifiant unique du dispositif



Uniquement sur ordonnance



Dispositif médical

Informations complémentaires

Si vous avez besoin d'informations complémentaires sur ce produit ou si vous souhaitez obtenir une autorisation de retour de produit, veuillez contacter le service clientèle au 1-800-456-8696 (heure centrale de 8 h 00 à 17 h 00) aux États-Unis.



Kico Knee Innovation Company Pty Limited

Unit 1, 25 Frenchs Forest Rd E,

Frenchs Forest, NSW 2086

AUSTRALIE

Courriel : compliance@360med.care



MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

2595 AM The Hague

PAYS-BAS