

ARVIS® Système de navigation chirurgicale - Instructions d'utilisation

Modèle : ARV-01



AVERTISSEMENT : Ce document doit toujours être utilisé en conjonction avec le Guide de technique chirurgicale pour hanches et genoux ARVIS® P/N IN-16000, qui contient des instructions supplémentaires sur le produit. Accédez au guide de technique chirurgicale à l'adresse suivante www.insightmedsys.com/resources avec le mot de passe « ARVIS ».

Insight Medical Systems, Inc. www.insightmedsys.com

TOUTE REPRODUCTION OU DISTRIBUTION NON AUTORISÉE EST STRICTEMENT INTERDITE.

Copyright © 2024 Insight Medical Systems, Inc. Tous droits réservés.

® Les marques déposées sont la propriété de Insight Medical Systems, Inc.

Table des matières

Informations système	2
Précautions	2
Avertissements généraux	2
Description du système	2
Déclarations de performance	3
Principe de fonctionnement	3
Utilisation prévue	4
Instructions d'utilisation	4
Contre-indications	4
Effets indésirables	4
Profil utilisateur	4
Environnement d'utilisation	5
Population de patients	5
Bénéfice clinique	5
Définition des symboles	5
Informations sur le matériel	6
ARVIS 2.0 Composants de l'ensemble d'instruments (P/N IN-21200)	6
Composants électroniques et accessoires ARVIS (P/N IN-50000 ₁)	6
Instructions de nettoyage des appareils électroniques	8
Instructions de nettoyage des instruments	8
Stérilisation à l'autoclave des instruments réutilisables-	9
Élimination	9
Stockage et transport	9
Maintenance	10
Garantie	10
Sécurité électrique	10
Informations supplémentaires	15

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. Il est de la responsabilité du chirurgien de se familiariser avec cette technique avant l'intervention.
- 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.
- L'oculaire comprend un phare, un émetteur infrarouge et un laser de Classe I. Les surfaces proches de l'émetteur IR, ainsi que d'autres surfaces, peuvent devenir chaudes pendant l'utilisation. Ne touchez que les parties de l'oculaire prévues pour le réglage.
- Le système contient des aimants. 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** comprend l'oculaire, le Belt pack, la batterie, le chargeur et l'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 de choc électrique, cet équipement doit uniquement être connecté à une alimentation principale 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 d'Insight Medical Systems.
 - N'activez pas la communication Wi-Fi ou cellulaire, sauf indication contraire d'Insight Medical Systems.
 - N'installez pas/ne supprimez pas d'applications ou ne stockez pas de données non-Insight.
 - Insight recommande d'installer un mot de passe pour restreindre l'accès au module informatique.
- 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

L'oculaire **ARVIS** comprend des caméras de suivi IR stéréo, une caméra couleur, un affichage stéréo, un éclairage IR et un illuminateur laser IR. Un phare visible est monté sur l'oculaire et connecté via un câble micro-USB. L'oculaire communique avec le Belt Pack 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 Belt Pack fournit de l'énergie à l'oculaire et exécute le logiciel d'application **ARVIS**.

Les appareils électroniques **ARVIS** sont portés sur le corps du chirurgien pendant l'opération. Il n'y a pas d'interface avec un équipement externe, à l'exception du chargeur de batterie **ARVIS**, qui recharge la batterie lorsqu'elle n'est pas utilisée.

ARVIS utilise les caméras de suivi pour mesurer les positions des trackers sur le patient ou sur les instruments. **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 de la caméra s'étend au moins de 40 cm à 70 cm de l'oculaire, mais le système **ARVIS** peut être capable de fournir des mesures précises à des distances plus courtes ou plus longues.

Déclarations de performance

ARVIS mesure les paramètres suivants avec la précision indiquée, avec une confiance de 95 %, dans le cadre d'une utilisation simulée sur des installations de table.

Arthroplastie totale de hanche

- Antéversion et inclinaison du dispositif d'insertion de la cupule acétabulaire dans une plage de $\pm 3^\circ$
- Modifications de la longueur des jambes dans une plage de ± 2 mm
- Inclinaison pelvienne dans le plan sagittal à $\pm 3^\circ$ pour le flux de travail en décubitus dorsal

Arthroplastie du genou

- Angles de résection dans les plans coronal et sagittal avec des angles de $\pm 2^\circ$
- Profondeur de résection tibiale dans une marge de ± 2 mm
- Rotation axiale d'un outil par rapport au fémur dans une plage de $\pm 2^\circ$

La précision clinique dépend de l'exactitude de l'enregistrement et des données saisies dans le logiciel d'application **ARVIS**. Le système a été validé dans le cadre d'une utilisation clinique simulée (cadavre) pour atteindre la précision suivante :

Arthroplastie totale de hanche

- Antéversion et inclinaison de l'angle de la cupule acétabulaire dans une fourchette de $\pm 10^\circ$, avec un niveau de confiance de 90 %
- Modifications de la longueur de la jambe dans $\pm 5,5$ mm, avec un niveau de confiance de 95 %

Arthroplastie totale du genou

- Angle de résection du plan coronal tibial dans une marge de $\pm 2^\circ$, avec un niveau de confiance de 90 %
- Angle de résection du plan sagittal du tibia dans une plage de $\pm 3^\circ$, avec un niveau de confiance de 90 %
- Profondeur de résection tibiale dans une plage de $\pm 2,5$ mm, avec un niveau de confiance de 90 %
- Angle de résection du plan coronal fémoral dans une plage de $\pm 3^\circ$, avec une confiance de 90 %
- Angle de résection du plan sagittal fémoral dans une plage de $\pm 3^\circ$, avec une confiance de 90 %

Arthroplastie du genou unicompartmentale (résection transversale)

- Angle de résection du plan coronal dans une plage de $\pm 2^\circ$, avec une confiance de 90 %
- Angle de résection du plan sagittal dans une plage de $\pm 3^\circ$, avec une confiance de 90 %

Principe de fonctionnement

ARVIS utilise des caméras dans l'oculaire pour mesurer les emplacements et les angles entre les trackers montés sur le patient et ceux montés sur les instruments. En invitant l'utilisateur, par le biais d'un flux de travail spécifique, à enregistrer le tracker de référence sur des repères anatomiques, le logiciel d'application **ARVIS** fonctionnant sur le Belt Pack 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 intra-opératoires au chirurgien pour l'aider à sélectionner et à positionner les composants de l'implant orthopédique.

Instructions d'utilisation

Le système **ARVIS** est destiné à aider le chirurgien à positionner et à aligner les implants par rapport aux axes de référence d'alignement et aux points de repère, dans le cadre d'une chirurgie orthopédique stéréotaxique. Le système aide le chirurgien à effectuer des mesures peropératoires telles que les changements de longueur de jambe dans l'arthroplastie de la hanche. Il est compatible avec les impacteurs acétabulaires droits et avec les impacteurs décalés spécifiques (identifiés dans les instructions d'utilisation) pour lesquels un adaptateur a été validé.

Les exemples de procédures chirurgicales orthopédiques incluent, sans s'y limiter :

- Arthroplastie totale du genou
- Prothèse unicompartimentale du genou : Résection transversale tibiale
- Arthroplastie de la hanche

Contre-indications

Arthroplastie du genou

- Perte osseuse significative affectant l'identification des repères requis
- Ostéoporose sévère au(x) site(s) de fixation
- Ankylose de la hanche ou toute autre affection de la hanche limitant l'amplitude des mouvements de la hanche à moins de 10° d'abduction/adduction ou de flexion/extension
- Arthrite sévère de la hanche ou toute autre maladie de la hanche l'empêchant de fonctionner comme une articulation à rotule
- Présence d'une infection

- Toute contre-indication associée à une chirurgie d'arthroplastie du genou

Arthroplastie de la hanche

- Interférence excessive des tissus mous entravant l'identification des points de repère requis
- Ostéoporose sévère au(x) site(s) de fixation
- Présence d'une infection
- Toute contre-indication associée à la chirurgie d'arthroplastie de la hanche

Effets indésirables

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

Veuillez 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

Profil utilisateur

Le système **ARVIS** est destiné aux chirurgiens orthopédiques et au personnel des salles d'opération qui pratiquent l'arthroplastie de la hanche et l'arthroplastie du genou. Les utilisateurs doivent se référer au guide ARVIS® Hip and Knee Surgical Technique P/N IN-16000 pour obtenir des instructions sur le produit étape-par-étape. Une formation sur l'utilisation du produit est disponible et fortement recommandée.

Pour organiser une formation, contactez Insight Medical Systems, Inc.

Environnement d'utilisation

Le système **ARVIS** a été conçu pour être utilisé dans les environnements de salles d'opération des hôpitaux. Les sources de rayonnement infrarouge (IR), y compris les lumières et les fenêtres des salles d'opération, peuvent interférer avec les caméras qui font partie du système **ARVIS**. Évitez les environnements avec des sources IR excessives.

Le système **ARVIS** a été conçu pour être utilisé dans une salle d'opération d'hôpital, dans les conditions suivantes :

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

L'oculaire **ARVIS** est porté sur la tête du chirurgien. Le Belt Pack **ARVIS** 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

ARVIS est destiné aux patients qui subissent une chirurgie orthopédique impliquant des structures anatomiques rigides (telles que le bassin, le fémur ou le tibia) qui 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 dans l'étiquetage du système **ARVIS** :



Suivez les instructions d'utilisation



Ne jetez pas à la poubelle



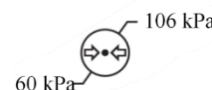
Non-stérile



Humidité



Température de stockage



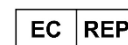
Pression



Fabricant



Numéro de référence



Représentant autorisé dans l'Union Européenne



Importateur

Informations sur le matériel

ARVIS 2.0 Composants de l'ensemble d'instruments (P/N IN-21200)

Número de référence	Description
IN-20000	Base du plateau à instruments
IN-11000	Couvercle du plateau d'instruments
IN-17200	Porte-épingles
IN-17300	Couvercle du porte-épingles
IN-18600	Enregistrement du stylet
IN-10200	Support de référence
IN-10400	Tracker D
IN-10500	Ensemble de bloc V- de l'impacteur
IN-10600	Tracker B
IN-15900	Adaptateur pour impacteur, DJO
IN-10800	Tournevis hexagonal de 3,5 mm
IN-16300	Adaptateur de fente tibiale
IN-20100	Support réglable, 1
IN-20200	Support réglable, 2
IN-20300	Support de référence tibial, gauche
IN-20400	Support de référence tibial, droit
IN-21000	Jack flexible
IN-15600	Bloc de découpe fémoral
IN-19100	Guide distal réglable avec précision
IN-16400	Tracker A
IN-16100	Tracker C
IN-15700	Support de référence fémoral, gauche
IN-15800	Support de référence fémoral, droit
IN-14700	Point de repère Punch
IN-16200	Adaptateur d'emboîtement fémoral
IN-19900	Outil de vérification de la résection
IN-18900	Adaptateur d'évaluation A/P fémoral
IN-20500	Pilote de broche

Composants électroniques et accessoires ARVIS (P/N IN-50000₁)

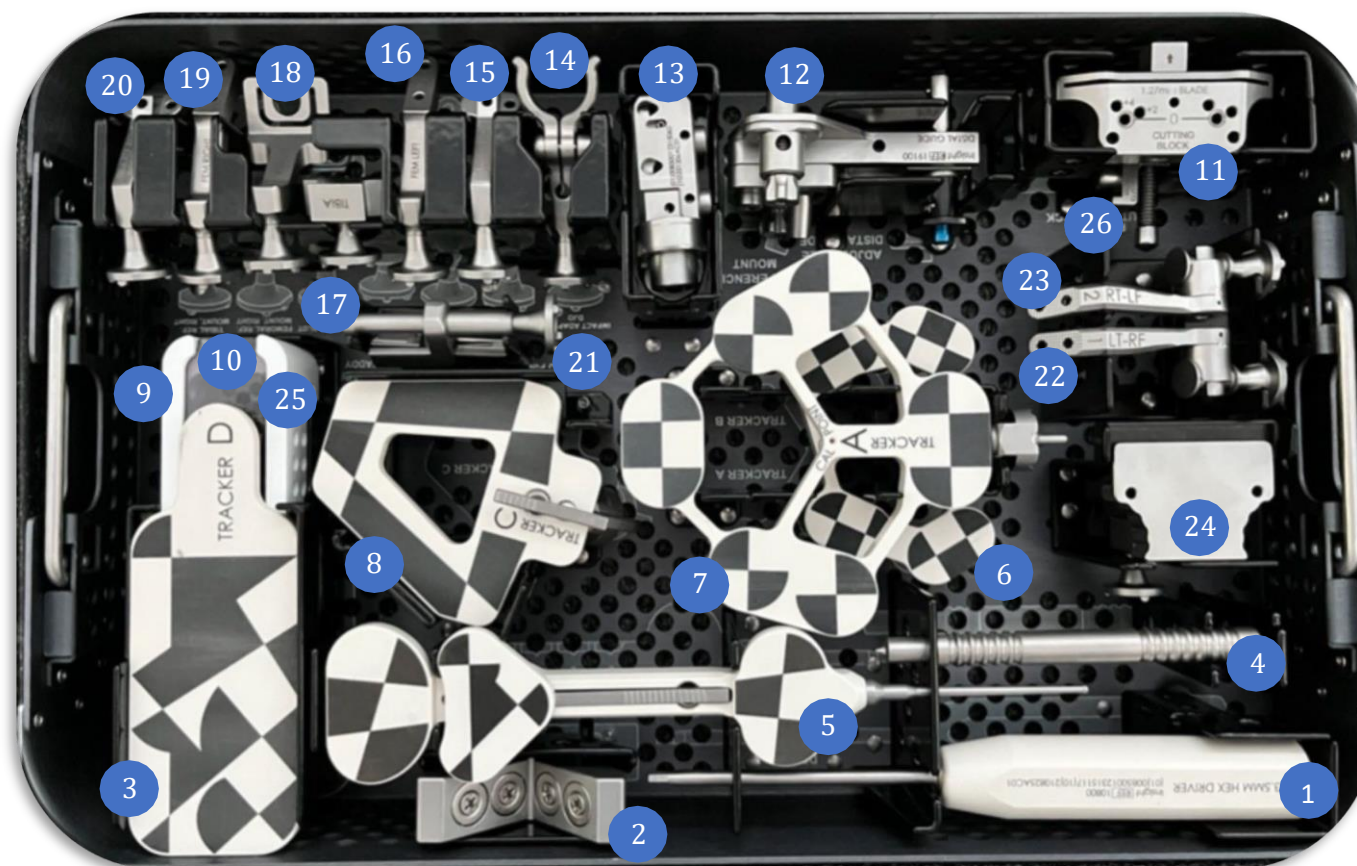
Número de référence	Description
IN-12400	Assemblage de l'oculaire ARVIS
IN-12500	Belt Pack ARVIS
IN-12700	Module informatique ARVIS
IN-12800	Batterie ARVIS
IN-13200	Câble de l'oculaire ARVIS
IN-13000	Chargeur de batterie ARVIS
IN-13800	Bloc d'alimentation du chargeur ARVIS
IN-15202	Câble, USB-C, 1 m
IN-14103	Crochet de câble
IN-17700	Kit d'installation ARVIS

N'utilisez que les accessoires fournis par le fabricant.

Accessoires - spécifiques pour chirurgien/cas ARVIS

Número de référence	Description
Sélectionnez une option en fonction de la préférence de chaque chirurgien	
IN-17100	Bandeau ARVIS ₂
IN-17500	Kit de montage FLYTE ₂
IN-21700	Kit d'adaptateur T7 ₂
IN-13900	Cordon de charge ARVIS, États-Unis
IN-13910	Cordon de charge ARVIS, AU
IN-13920	Cordon de charge ARVIS, UE
IN-15201	Adaptateur mural, 25 W, États-Unis
IN-15221	Adaptateur mural ARVIS, AU
IN-15211	Adaptateur mural ARVIS, UE
Sélectionnez une ou plusieurs unité(s) par opération chirurgicale (PTG, PTH, PUC)	
150-00-001	Pack genou Tech
150-00-002	Pack auxiliaire Tech
160-00-001	Pack hanche Tech

1. D'autres versions du matériel électronique sont disponibles avec les accessoires ARVIS inclus, y compris, mais sans s'y limiter, IN-14100
2. Consultez IN-14001 pour les instructions de montage.



1. Tournevis hexagonal de 3,5 mm
2. Ensemble de bloc V- de l'impacteur
3. Tracker D
4. Point de repère Punch
5. Enregistrement du stylet
6. Tracker B
7. Tracker A
8. Tracker C
9. Porte-épingles
10. Épingle, 4 mm x 115 mm (dans le porte-épingles)
11. Bloc de découpe fémoral
12. Guide distal réglable avec précision
13. Support de référence
14. Adaptateur pour impacteur, DJO
15. Support de référence tibial, gauche
16. Support de référence fémoral, gauche
17. Adaptateur de fente tibiale
18. Adaptateur d'emboîtement fémoral
19. Support de référence fémoral, droit
20. Support de référence tibial, droit
21. Adaptateur d'évaluation A/P fémoral
22. Support réglable, 1
23. Support réglable, 2
24. Outil de vérification de la résection
25. Pilote de broche (dans le porte-épingles)
26. Jack flexible

P/N IN-21200 Rev A Instruments pour Hanche et Genou ARVIS 2.0 (Couvercle Retiré)

Instructions de nettoyage des appareils électroniques

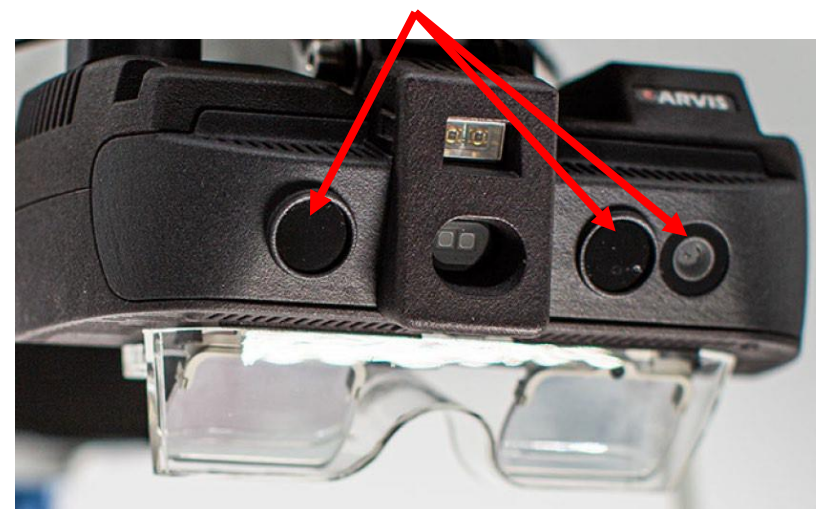
Les composants électroniques du système **ARVIS** sont l'oculaire, le Belt Pack, la batterie et le chargeur. Les composants matériels électroniques sont réutilisables.

- Le chargeur n'est pas prévu pour être utilisé 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 un équipement approprié, 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**.
- Essuyez 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

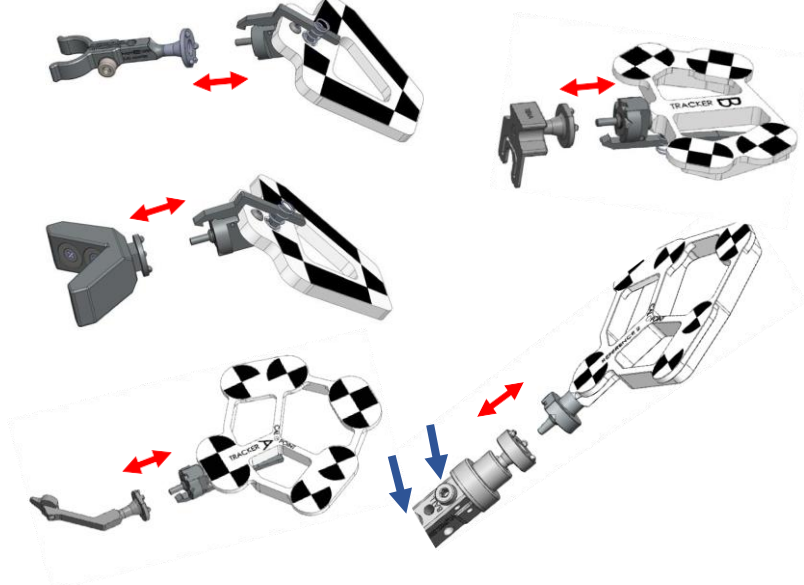


Instructions de nettoyage des instruments

Les instruments ARVIS sont ré-utilisables. 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 d'eau dé-ionisée pour maintenir l'humidité avant le nettoyage.
2. Démontez les instruments en fonction des éléments énumérés dans le tableau « **ARVIS** Instrument Set Components ».
 - a. Séparez tous les trackers des supports de référence ou des adaptateurs auxquels ils peuvent être couplés.
 - b. Séparez les adaptateurs de fentes des blocs de coupe.

- c. Desserrez les deux vis de fixation dans le support de référence IN-10200.



3. Rincez les instruments sous l'eau courante froide (robinet) pour éliminer les salissures grossières.
 - 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. Pré-lavez 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. Rincer 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. 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

- Pré-emballé sous vide, 4 minutes à 270°F (132°C). Le temps de séchage est de 75 minutes*. Utilisez une enveloppe autorisée par la FDA- ou une barrière stérile. (La validation est basée sur l'utilisation de Halyard Health H400.)
- Non pré-emballé sous vide (« 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 produire 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 kPa 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, les guides de coupe et les adaptateurs 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 perturbations dans une installation médicale type. 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.
- Consultez Insight Medical Systems ou un représentant agréé 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 : 15-25 °C ; Humidité : 20-80% (RH) sans-condensation ; Pression : 70-106 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 Insight Medical Systems pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et 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 système 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 pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, comme déplacer ou ré-orienter 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 système 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 tests d'immunité CEM applicables. Les tests d'émission et d'immunité applicables au système ARVIS, composé de l'oculaire, du Belt pack, de la batterie et de l'ensemble de câbles USB portés par l'utilisateur pendant la chirurgie, sont illustrés ici.

INSTRUCTIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES		
Le système ARVIS a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système ARVIS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
TEST D'ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - RECOMMANDATIONS
Émissions RF - CISPR 11	Groupe 1	Le produit ARVIS utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes (à l'exception des communications intentionnelles). Les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité. Ce produit ARVIS est adapté à une utilisation dans tous les établissements non domestiques
Émissions RF - CISPR 11	Classe A	
Émissions RF CEI 61000-3-2	Sans objet	
Émissions RF CEI 61000-3-3	Sans objet	

CONSIGNES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Le système ARVIS a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système ARVIS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - RECOMMANDATIONS
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/-15 kV dans l'air	+/- 8 kV contact +/-15 kV dans l'air	Les mesures normales de prévention des décharges électrostatiques doivent être prises, y compris l'utilisation en l'absence de sols recouverts de matériaux synthétiques. L'humidité relative doit être d'au moins 20 %.
Transitoires électriques rapides / burst CEI 61000-4-4	Non applicable aux systèmes ARVIS fonctionnant sur batterie		
Surtensions CEI 61000-4-5	Non applicable aux systèmes ARVIS fonctionnant sur batterie		

CONSIGNES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
<p>Le système ARVIS a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.</p> <p>Le client ou l'utilisateur du système ARVIS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</p>			
TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - RECOMMANDATIONS
Creux de tension, interruptions 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.
Essais de CEM selon la norme CEI 61000-4-6	Non applicable aux systèmes ARVIS fonctionnant sur batterie		
Perturbations radiofréquences émises 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 ne doivent pas être utilisés à moins d'une distance 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. Distance de séparation recommandée $d = 2,3 \cdot (P)^{1/2}$ $d = 2,3 \cdot (P)^{1/2}$ 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 provenant des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude de site électromagnétique, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque bande de fréquence.</p>

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES PAR RAPPORT AUX ÉMETTEURS À PROXIMITÉ	
Le système ARVIS a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF radiées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système ARVIS peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications 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 voisin (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 support 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.

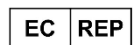
Sécurité et CEM	En combinaison avec l'alimentation externe CA/CC incluse	
Approbations réglementaires	Europe International	CE CB
Emissions électromagnétiques	Europe États-Unis	EN55011, EN55032, niveau B FCC15 classe B
Immunité électromagnétique	Immunité ESD Immunité aux champs électromagnétiques EFT / Burt Surtensions Immunité conduite Champs magnétiques Creux de tension, instrumentations brèves & Variations de tension Caractéristiques de l'immunité	EN/CEI 61000-4-2 EN/CEI 61000-4-3 EN/CEI 61000-4-4 EN/CEI 61000-4-5 EN/CEI 61000-4-6 EN/CEI 61000-4-8 FR/CEI 61000-4-11 EN55024

Informations supplémentaires

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires 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 8h00 à 17h00) aux États-Unis.



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



MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM La Haye
PAYS-BAS



ARVIS® est une marque déposée d'Insight Medical Systems, Inc.