



Station OMNIBotics avec iBlock®

MODE D'EMPLOI DE LA CAISSE D'EXPÉDITION ET PREMIÈRE CONFIGURATION

Fabriqué par :

OMNIlife science, Inc., (OMNI)

480 Paramount Drive
Raynham, MA 02767
www.OMNIlife.com

Pour une assistance technique, composez le :

☎ : 800-448-6664

☎ : 508-822-6030

CE 2797

Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41,
30175 Hanovre
Allemagne

Normes

Ce produit est conforme aux normes concernant les appareils électromédicaux

EN 60601-1 (2007) : Appareils électromédicaux (Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles)

EN 60601-1-2 (2007) : Appareils électromédicaux (Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais)

Ce produit a été certifié par TÜV Rheinland of North America conformément aux normes UL 60601-1:2003 R4.06, CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-1-02 (R06), et CEI 60601-1-1:2000.

Copyright

© 2015 OMNI. Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de diffuser ce document (en tout ou en partie), quel que soit le format ou le moyen, sans l'autorisation écrite de PRAXIM.

Marque commerciale

BONE MORPHING® et iBlock® sont des marques de commerce déposées par OMNI.

Brevets

Le système OMNIBotics, l'application pour genou OMNI ART™, les instruments et iBlock® sont protégés par les brevets suivants : US 9,220,571, US 9,220,510, US 9,050,132, US 9,033,958, US 8,990,052, US 8,880,152, US 8,626,267, US 8,214,016, US 8,126,533, US 8,096,997; US 7,691,108, EP 1 635 715 (FR, GB), DE 602004048029.0 , EP 1 341 468 (FR, GB), DE 60141248.6, JP 4 182 757, FR 2 856 268, FR 2 852 223.

D'autres brevets sont en attente.

D'autres brevets sont en attente.

Licences

Le modèle de la Station OMNIBotics™ est la propriété exclusive d'OMNI. Toute copie, totale ou partielle, est strictement interdite.

Modifications

Les informations fournies dans ce document peuvent être modifiées sans préavis. Tout a été mis en œuvre pour garantir l'exactitude des informations contenues dans ce document.

Options de formation

Pour une utilisation sûre et efficace du dispositif médical, les formations suivantes sont recommandées :

<i>Nom</i>	<i>Référence</i>	<i>Durée</i>	<i>Fréquence</i>
Mode d'emploi du système pour genou OMNIBotics et de l'application pour genou ART™	IFU-036	2 heures	Les chirurgiens et le personnel OMNI doivent suivre la formation chaque année. Le personnel hospitalier lors de l'installation et si nécessaire.
Mode d'emploi de la station OMNIBotics	IFU 037	2 heures	Les chirurgiens et le personnel OMNI doivent suivre la formation chaque année. Le personnel hospitalier lors de l'installation et si nécessaire.

Tableau 1 - Description et codes de référence pour les formations

TABLE DES MATIÈRES

1	INTRODUCTION	5
1.1	OBJET DU DOCUMENT	5
1.2	CONVENTIONS	5
1.3	DOCUMENTS CONNEXES	9
1.4	PRECAUTIONS DE SECURITE	9
1.5	CONDITIONS D'UTILISATION PARTICULIERES	13
2	CONDITIONS DE TRANSPORT ET D'ENTREPOSAGE	16
3	DEBALLAGE ET EMBALLAGE DU SYSTEME.....	17
3.1	OUTILS NECESSAIRES	17
3.2	DEBALLAGE DU SYSTEME	17
3.3	EMBALLAGE DU SYSTEME POUR EXPEDITION.....	31
4	CONTROLE FONCTIONNEL	50
4.1	OUTILS, RESSOURCES ET INFORMATIONS NECESSAIRES	50
4.2	CONTROLE FONCTIONNEL.....	511



1 Introduction


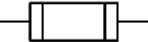



1.1 Objet du document





Ce document contient un ensemble d'instructions relatives à l'utilisation de la caisse d'expédition et à la première configuration de la station OMNIBotics. Il explique comment emballer et déballer la station OMNIBotics, et comment effectuer les contrôles de fonctionnement.






Il est destiné aux représentants commerciaux et techniques qui emballent, déballetent et contrôlent la station OMNIBotics. Ces membres du personnel doivent également maîtriser le mode d'emploi de la station OMNIBotics et suivre toute autre formation définie par OMNI pour participer à une procédure chirurgicale ou assurer la supervision du système.

1.2 Conventions

	Fabricant
	Référence du catalogue
	Date de fabrication

	<p>Numéro de série</p>
	<p>Fusible</p>
 <p>Alternating current</p>	<p>Courant alternatif</p>
 <p>Potential Equalization</p>	<p>Équilibrage de tension</p>
	<p>Limite de température pour le dispositif</p>




	<p>Le dispositif ne doit pas être éliminé avec les autres déchets, mais déposé lors de la collecte sélective afin d'être évalué, réutilisé ou recyclé.</p>
	<p>Partie appliquée de type BF</p>
<p>IP 20</p>	<p>Indice de protection</p>
	<p>Interdiction de pousser</p>
	<p>Suivre le mode d'emploi</p>






	<p>L'article est fragile et doit être manipulé avec précaution</p>
	<p>Limite d'humidité pour le dispositif</p>
	<p>Limite de pression atmosphérique pour le dispositif</p>
	<p>AVERTISSEMENT : Ce symbole précède tout danger pour la santé et/ou la sécurité des utilisateurs et des patients.</p>
	<p>RECOMMANDATION : Ce symbole précède tout conseil concernant l'utilisation du système, qui n'a aucune incidence sur la santé et/ou la sécurité des utilisateurs et des patients.</p>







1.3 Documents connexes






- Mode d'emploi de la trousse de repères OMNIBotics (IFU-035)
- Mode d'emploi du système pour genou OMNIBotics et de l'application pour genou ART™ (IFU-036)
- Mode d'emploi de l'instrumentation du système OMNI ART et iBlock (IFU-039)
- Mode d'emploi de la station OMNIBotics (IFU-037)



1.4 Précautions de sécurité

 Warning!	AVERTISSEMENT : Le personnel qui utilise la station OMNIBotics doit être formé par un représentant du service technique d'OMNI ou par toute autre personne appropriée agréée par OMNI.
 Warning!	AVERTISSEMENT : La caméra est un instrument optique de haute-précision. Tout choc mécanique peut nuire à sa précision, même si aucun dégât superficiel n'est visible. Si vous pensez que le dispositif est endommagé, n'utilisez pas la station OMNIBotics jusqu'à ce que son exactitude et sa précision aient été vérifiées.
 Warning!	AVERTISSEMENT : N'immergez jamais la station OMNIBotics dans l'eau ou tout autre liquide. Les éclaboussures peuvent endommager le système et provoquer des chocs électriques ou des incendies. Le cas échéant, éteignez immédiatement la station et appelez le service clientèle d'OMNI.

 <p>Warning!</p>	<p>AVERTISSEMENT : Utilisez toujours les poignées pour positionner ou déplacer le dispositif afin d'éviter d'appliquer une force inutilement sur d'autres composants, voire de renverser le dispositif.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>AVERTISSEMENT : Ne regardez jamais directement dans l'ouverture qui émet le laser du localisateur. Le module laser de classe 2 du localisateur émet un rayonnement visible susceptible d'endommager l'œil humain. Regarder directement dans la diode laser depuis une faible distance peut causer des lésions oculaires.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>AVERTISSEMENT : La station OMNIBotics doit uniquement être branchée à un réseau de distribution d'électricité doté d'un dispositif de protection contre les surtensions de type 2.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>AVERTISSEMENT : Ne branchez jamais la station OMNIBotics à un système multiprise.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>AVERTISSEMENT : N'utilisez pas la station OMNIBotics à proximité de produits anesthésiants inflammables ou d'autres sources inflammables.</p>



 Warning!	AVERTISSEMENT : Chaque procédure d'entretien électrique et mécanique doit être effectuée par un représentant agréé par OMNI.
 Warning!	AVERTISSEMENT : Ce système contient une batterie au lithium. La batterie peut uniquement être remplacée par un membre du personnel d'entretien agréé. Une mauvaise installation ou utilisation pourrait entraîner une explosion.
 Warning!	AVERTISSEMENT : Débranchez la station OMNIBotics de l'alimentation électrique avant de remplacer un fusible.
 Warning!	AVERTISSEMENT : Ne branchez pas de périphériques autres que les composants indiqués du système à la station OMNIBotics.
 Warning!	AVERTISSEMENT : Si la station OMNIBotics est reliée à un autre dispositif électromédical par un raccordement équipotentiel, l'intégralité du système doit être conforme à la norme CEI 60601-1.
 Warning!	AVERTISSEMENT : Pour éviter tout choc électrique, la station OMNIBotics doit uniquement être branchée à une alimentation électrique mise à la terre.






 <p>Warning!</p>	<p>AVERTISSEMENT : Si l'iBlock se déplace de manière incontrôlable, appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence situé sur le coffret, ou débranchez le câble de l'iBlock du coffret de l'iBlock.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>AVERTISSEMENT : Il est interdit d'apporter des modifications au système iBlock®.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>AVERTISSEMENT : L'iBlock® peut uniquement être raccordé à la station OMNIBotics et peut uniquement être utilisé avec les instruments indiqués. Toute utilisation non supportée par OMNI est susceptible d'endommager l'iBlock®.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>AVERTISSEMENT : Ne branchez pas de périphériques autres que les composants indiqués de l'iBlock® du système au coffret.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>AVERTISSEMENT : Utiliser des câbles autres que ceux indiqués ou fabriqués par OMNI peut entraîner une modification des conditions de sécurité. Il est dès lors strictement interdit d'utiliser des câbles non autorisés.</p>





	<p>AVERTISSEMENT : La fiche au manchon vert du câble de l'iBlock doit être branchée au coffret. La fiche au manchon gris du câble de l'iBlock doit être branchée au capot de l'iBlock.</p>
	<p>AVERTISSEMENT : Chaque transport doit être effectué dans les conditions décrites à la section 2, à l'aide de conteneurs d'expédition approuvés par OMNI.</p>

Attention : La loi fédérale (américaine) exige que cet appareil soit uniquement vendu par ou sur ordonnance d'un médecin.

1.5 Conditions d'utilisation particulières

	<p>RECOMMANDATION : Assurez-vous de lire et de comprendre l'intégralité du mode d'emploi et des documents connexes avant d'utiliser la station OMNIBotics.</p>
	<p>RECOMMANDATION : L'accès à l'ordinateur et aux systèmes électriques contenus dans la station OMNIBotics est strictement réservé au personnel agréé par OMNI.</p>

	<p>RECOMMANDATION : L'utilisateur doit vérifier l'apparence externe de la station après chaque transport ; si une anomalie mécanique est détectée, la station ne doit pas être utilisée. Appelez le service clientèle au numéro indiqué en page 1. Vérifiez que le système fonctionne correctement après chaque transport. Pour ce faire, reportez-vous au paragraphe 4 Contrôle fonctionnel.</p>
	<p>RECOMMANDATION : Actionnez toujours les freins de la station OMNIBotics lorsque vous l'utilisez.</p>
	<p>RECOMMANDATION : N'inclinez pas la station OMNIBotics de plus de 10° par rapport à la ligne horizontale. Mettez toujours la station en position de transport avant de la transporter.</p>
	<p>RECOMMANDATION : Ne débranchez ou ne branchez jamais le localisateur lorsque la station est en cours d'utilisation.</p>
	<p>RECOMMANDATION : Suivez les informations relatives au raccordement électrique de la station OMNIBotics indiquées sur l'étiquette d'identification.</p>

	<p>RECOMMANDATION : La station OMNIBotics doit uniquement être allumée en appuyant d'abord sur le bouton d'alimentation du coffret, puis sur le bouton d'alimentation de l'ordinateur portable.</p>
	<p>RECOMMANDATION : La station OMNIBotics doit uniquement être éteinte en arrêtant d'abord le logiciel, puis en appuyant sur le bouton d'alimentation principal du coffret.</p>
	<p>RECOMMANDATION : Attendez au moins 10 secondes après avoir éteint la station avant de la redémarrer.</p>
	<p>RECOMMANDATION : Lorsque vous transportez, portez ou expédiez l'ordinateur, assurez-vous que celui-ci est éteint. Retirez tous les périphériques externes, câbles, cartes PC et autres objets proéminents. Retirez la clé USB. Ne lâchez pas l'ordinateur et ne le heurtez pas à d'autres objets solides. Ne laissez pas l'écran ouvert. Ne le saisissez pas par l'écran.</p>

2 Conditions de transport et d'entreposage

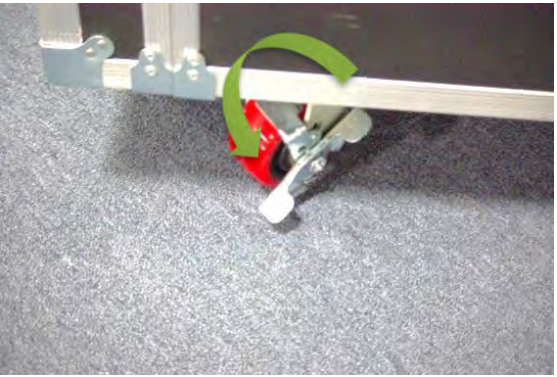
Température	-10 °C à 50 °C (14 °F à 122 °F)
Humidité	30 % à 90 %
Pression	70 kPa à 106 kPa

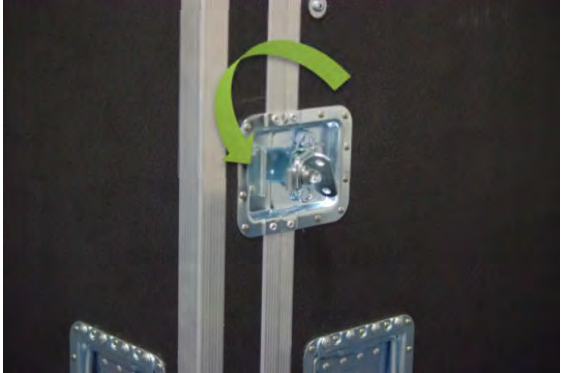
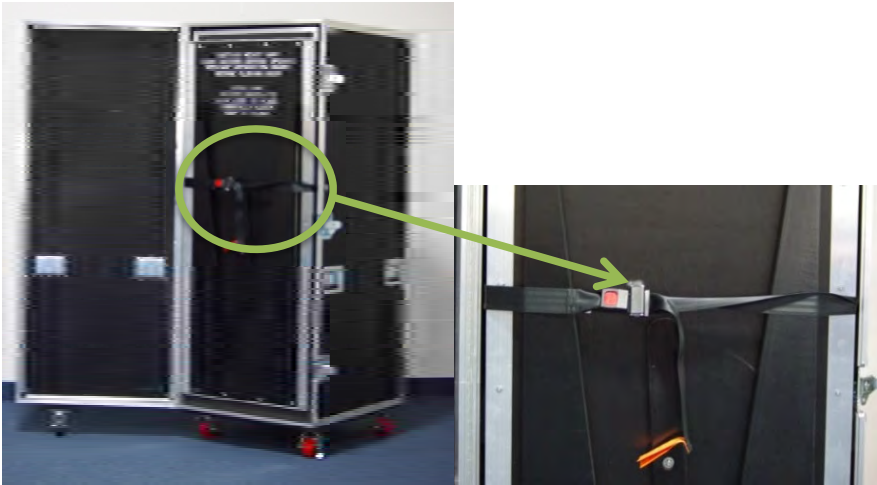
3 Déballage et emballage du système



3.1 Outils nécessaires



LISTE DES BESOINS (OUTILS, RESSOURCES, INFORMATIONS)		
Dénomination	Fournisseur	Référence du fournisseur / moyenne et version
Clé Allen 1/8"	N/A	N/A
Papier bulle	N/A	N/A
Ruban d'emballage	N/A	N/A

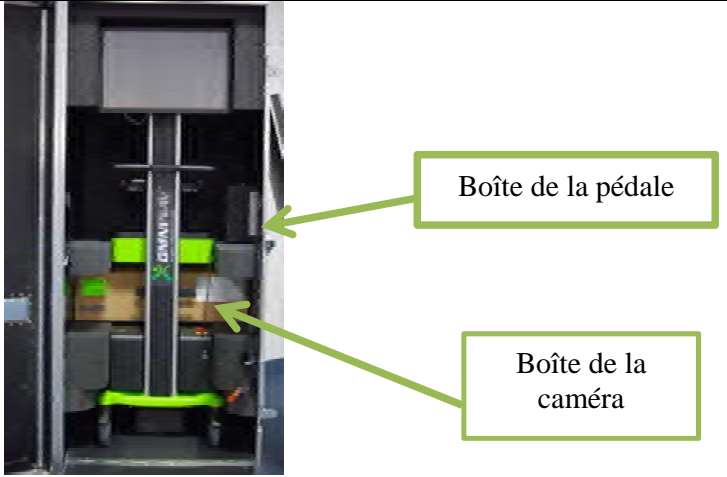

3.2 Déballage du système



Étape	Description de l'opération	Vérification
1.	Actionnez les freins des deux roulettes avant de la caisse.	

2.	Libérez la caisse de transport en retirant les câbles (le cas échéant), en déverrouillant les loquets et en les faisant pivoter dans le sens antihoraire.	
3.	Ouvrez la porte de la caisse et détachez la sangle. Faites preuve de prudence, car le contenu pourrait tomber.	

<p>4.</p>	<p>Dépliez les deux supports triangulaires latéraux de la rampe et verrouillez-la en faisant pivoter le support central.</p> <p>Le support central doit se trouver en position horizontale lorsqu'il est en place.</p>	
<p>5.</p>	<p>Abaissez la rampe.</p>	

<p>6.</p>	<p>Retirez le panneau de séparation et mettez-le de côté.</p>	
<p>7.</p>	<p>Retirez la boîte de l'ordinateur portable située sous la station.</p>	

<p>8.</p>	<p>Retirez la pédale de la poche latérale et placez-la sur le tiroir. Faites rouler le système en dehors de la caisse de transport. Faites preuve de prudence lorsque vous déplacez l'appareil sur la rampe. Il est lourd et pourrait basculer. Retirez la boîte de la caméra.</p>	
<p>9.</p>	<p>Retirez le bloc de mousse du coffret (sous le coffret) et remplacez-le dans la caisse en vue d'une prochaine utilisation.</p>	

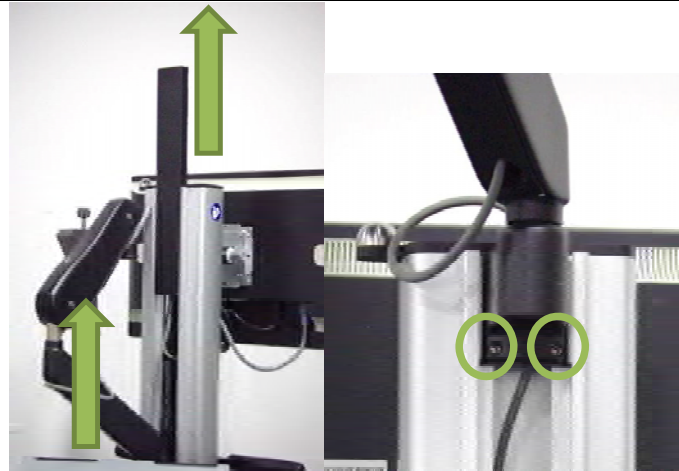
<p>10.</p>	<p>Retirez le papier bulle de la pédale et de la station et replacez-le dans la caisse en vue d'une prochaine utilisation.</p>	
<p>11.</p>	<p>Retirez le papier bulle du support du bras de la caméra et replacez-le dans la caisse en vue d'une prochaine utilisation.</p>	

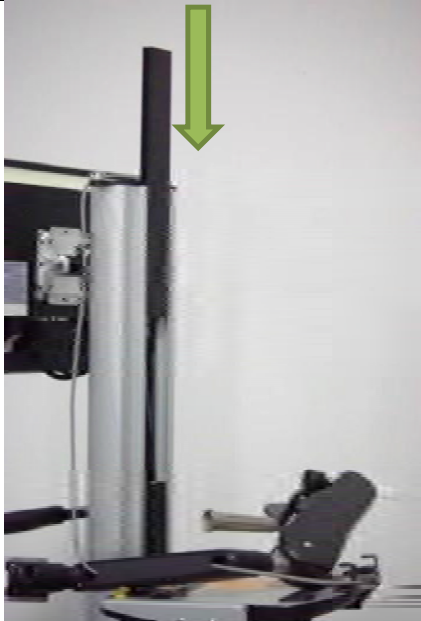

12.

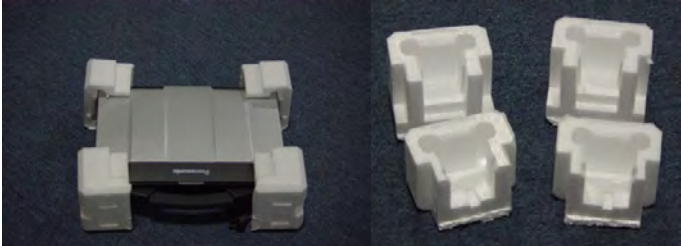

Retirez le cache-câbles 4 en le faisant glisser vers le haut du mât.


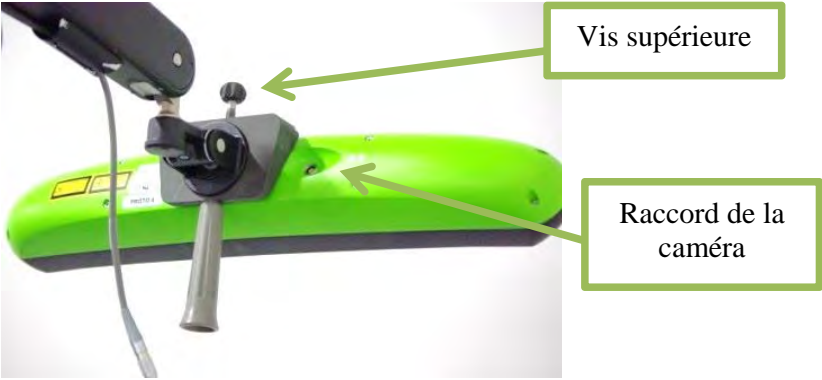
Desserrez, à l'aide d'une clé Allen 1/8", les deux vis du bras de la caméra et faites totalement glisser le bras vers le haut du mât, de manière temporaire.

Ne pincez pas et n'étirez pas le câble de la caméra en manipulant le bras.






<p>13.</p>	<p>Retirez le cache-câbles 3 du tiroir.</p> <p>Installez le cache-câbles 3 dans le mât, de manière à ce que l'extrémité circulaire soit tournée vers le bas. Faites-le glisser vers le bas jusqu'à ce qu'il atteigne le point le plus bas.</p> <p>Installez le cache-câble 4, avec l'étiquette vers le haut, et faites-le glisser vers le bas jusqu'à ce qu'il rejoigne le cache-câbles 3.</p> <p>Le câble de la caméra doit se trouver derrière les cache-câbles.</p>	
<p>14.</p>	<p>Réinstallez le bras de la caméra de manière à ce qu'il soit aligné avec le haut du mât.</p> <p>Serrez les deux vis pour fixer le bras.</p>	

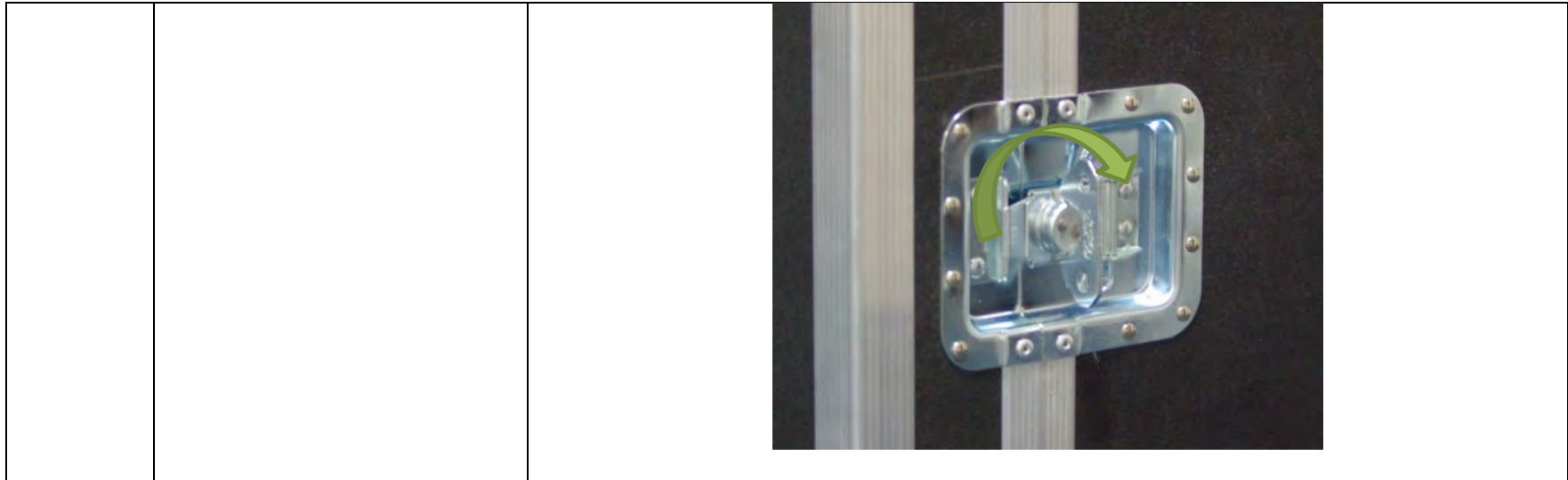
<p>15.</p>	<p><u>Si l'ordinateur portable fait partie du contenu de la caisse :</u> Retirez l'ordinateur portable de son emballage et replacez ce dernier dans la caisse en vue d'une prochaine utilisation.</p> <p><u>Si l'ordinateur portable ne fait pas partie du contenu de la caisse :</u> La boîte à ordinateur portable vide peut être remplacée dans la casse en vue d'une prochaine utilisation.</p>	
<p>16.</p>	<p><u>Si l'ordinateur portable fait partie du contenu de la caisse :</u> Fixez l'ordinateur portable à la station d'accueil.</p> <p>Consultez le mode d'emploi de la station OMNIBotics avec iBlock dans le tiroir de la station pour obtenir les instructions de fixation de l'ordinateur portable.</p>	 <p>Station d'accueil de l'ordinateur portable</p>

<p>17.</p>	<p><u>Si la caméra fait partie du contenu de la caisse :</u> Retirez la caméra de son emballage et remplacez ce dernier dans la caisse.</p> <p><u>Si la caméra ne fait pas partie du contenu de la caisse :</u> La boîte à caméra vide peut être remplacée dans la caisse en vue d'une prochaine utilisation.</p>	
<p>18.</p>	<p><u>Si la caméra fait partie du contenu de la caisse :</u> Insérez-la dans le support du bras de la caméra et fixez-la à l'aide de la vis supérieure.</p>	

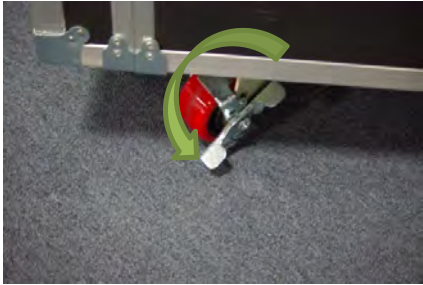
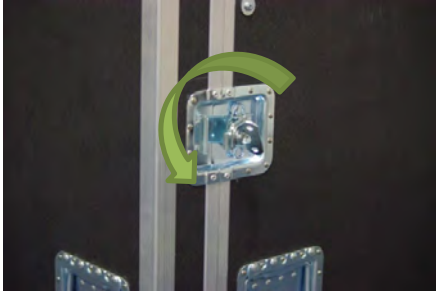
19.	<p><u>Si la caméra fait partie du contenu de la caisse :</u> Fixez le câble.</p> <p>Consultez le mode d'emploi de la station OMNIBotics avec iBlock pour obtenir les instructions de fixation et de connexion.</p> <p>Branchez le câble de la caméra au dos de la caméra en alignant les deux points rouges.</p>	 <p>Raccord de la caméra</p>
-----	--	---

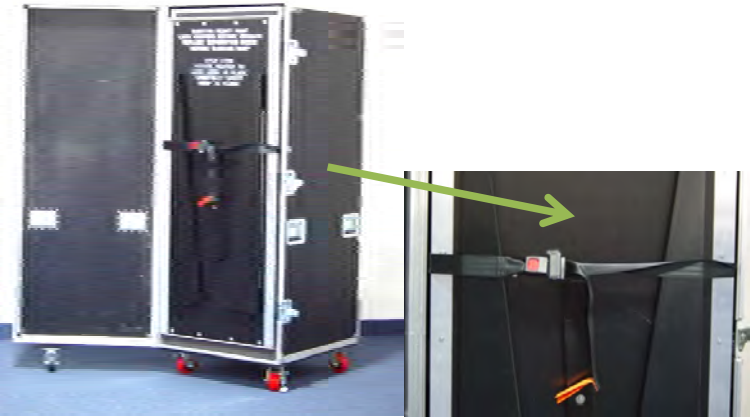

<p>20.</p>	<p>Effectuez le contrôle de fonctionnement décrit ci-dessous (section 4) avant d'utiliser la station à des fins chirurgicales.</p>	
<p>21.</p>	<p>Remplacez le panneau de séparation (le côté en mousse vers l'intérieur et l'appareil).</p>	

<p>22.</p>	<p>Soulevez la rampe et faites pivoter le support central de manière à pouvoir replier les supports latéraux triangulaires. Lorsque la rampe est en place, attachez-la à l'aide de la sangle.</p> <p>REMARQUE : La surface de la rampe doit se trouver à plat contre l'ouverture de la caisse. Si la rampe ne se referme pas complètement, vérifiez que l'appareil et le panneau de séparation sont correctement placés. Ne forcez pas.</p>	
<p>23.</p>	<p>Refermez la porte de la caisse de transport et verrouillez les trois loquets.</p>	




3.3 Emballage du système pour expédition

Étape	Description de l'opération	Image
1.	Actionnez les freins rouges des deux roulettes avant de la caisse.	 A close-up photograph of a red wheel brake on a metal frame. A green curved arrow indicates the direction to push the brake lever down to engage it.
2.	Libérez la caisse de transport en retirant les câbles (le cas échéant), en déverrouillant les loquets et en les faisant pivoter dans le sens antihoraire.	 A close-up photograph of a metal latch on a metal frame. A green curved arrow indicates the direction to rotate the latch counter-clockwise to unlock it.

<p>3.</p>	<p>Ouvrez la porte de la caisse et détachez la sangle.</p> <p>Faites preuve de prudence, car le contenu pourrait tomber.</p>	
<p>4.</p>	<p>Dépliez les deux supports triangulaires latéraux de la rampe et verrouillez-la en faisant pivoter le support central.</p> <p>Le support central doit se trouver en position horizontale lorsqu'il est en place.</p>	

5.	Abaissez la rampe.	
6.	Retirez le panneau de séparation et mettez-le de côté.	

<p>7.</p>	<p>Retirez les boîtes de la caméra et de l'ordinateur portable. Retirez le bloc de mousse du coffret.</p>	
<p>8.</p>	<p>Avant de préparer la station pour l'expédition, assurez-vous qu'elle est correctement éteinte, nettoyée et désinfectée conformément au mode d'emploi de la station OMNIBotics avec iBlock.</p>	