



Station OMNIBotics™

MODE D'EMPLOI

C € 2797

Fabriqué par :

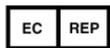
OMNIlife science, Inc., (OMNI)

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

Pour une assistance technique, composez le :

☎ : 800-448-6664

☎ : 508-822-6030



Corin France SAS
157 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint-Martin
France

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 d'OMNI.

Marque commerciale

La technologie OMNIBotics Bone Morphing®, OMNIBot®, et OMNIBotics™ sont des marques de commerce déposées par OMNI.

Brevets

Le système OMNIBotics, l'application pour genou OMNI ART™, les instruments, le BalanceBot™ et OMNIBot® sont protégés par les brevets suivants :US 10,441,437, US 10,321, 904, US 10,383,638, US 10,285,683, US 9,684,768, US 9,421,019, 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, FR 2 856 268, FR 2 852 223, CA 2,954,125, EP 3 273 868 (FR, GB), AU 2016235175. D'autres brevets sont en attente.

Licences

La conception du système 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 :

Nom	Référence	Durée	Fréquence
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.
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.

Tableau 1 - Description et codes de référence pour les formations

TABLE DES MATIÈRES

1	INTRODUCTION.....	6
1.1	OBJET DU DOCUMENT	6
1.2	CHAMP D'APPLICATION	6
1.3	CONVENTIONS	6
1.4	DOCUMENTS CONNEXES.....	8
1.5	PRECAUTIONS DE SECURITE	9
1.6	CONDITIONS D'UTILISATION PARTICULIERES.....	12
2	CARACTERISTIQUES GENERALES	15
2.1	CARACTERISTIQUES DE LA STATION OMNIBOTICS	15
2.2	<i>Caractéristiques de la boîte de contrôle.....</i>	<i>16</i>
2.3	<i>Conditions de l'environnement électromagnétique</i>	<i>16</i>
2.4	PRESENTATION DE LA STATION OMNIBOTICS	21
3	UTILISATION DE LA STATION OMNIBOTICS	23
3.1	RACCORDEMENT DE LA CAMERA ET DE L'ORDINATEUR PORTABLE	23
3.2	DEMONTAGE DE LA CAMERA ET DE L'ORDINATEUR PORTABLE.....	26
3.3	INFORMATIONS DE LA CAMERA	30
3.4	INFORMATIONS DE L'ORDINATEUR PORTABLE.....	32
3.5	POSITIONNEMENT DANS LE BLOC OPERATOIRE	33
3.6	RACCORDEMENT DE L'ALIMENTATION ET ALLUMAGE	36
3.7	PORTS DE LA STATION D'ACCUEIL DE L'ORDINATEUR PORTABLE	38
3.8	PORTS DE LA BOITE DE CONTROLE.....	39
3.9	FONCTIONNEMENT DE LA PEDALE	41
3.10	APPLICATION SYSTEM	42
3.11	ARRET ET ENTREPOSAGE.....	56
3.12	INSTRUCTIONS DE TRANSPORT	57

3.13	DECONTAMINATION DE LA STATION OMNIBOTICS	59
4	DEPANNAGE.....	60
5	MAINTENANCE ET REPARATIONS	65
5.1	MAINTENANCE GENERALE	65
5.2	REPLACEMENT DES FUSIBLES.....	65
6	RECYCLAGE DU PRODUIT.....	66
7	CODES PRODUITS.....	67

1 Introduction

1.1 Objet du document

Ce document contient un ensemble d'instructions pour l'utilisation de la station OMNIBotics conjointement avec le système OMNIBotics Total Knee.

Il facilite un usage courant du système ainsi que les phases initiales de dépannage et de maintenance.

Ce document est conçu pour toute personne susceptible d'utiliser la station OMNIBotics dans le cadre d'une opération chirurgicale. Il est notamment destiné au chirurgien et au personnel chirurgical.

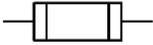
1.2 Champ d'application

Ce document énonce en détail les instructions d'utilisation de la station OMNIBotics et de ses accessoires. Ce document facilite la configuration de la station et son usage courant, ainsi que les activités de dépannage et de maintenance de base. Il est destiné à tous les représentants commerciaux ou membres du personnel hospitalier susceptibles d'assister à une procédure chirurgicale ou d'assurer la supervision du système. Ce personnel doit également être formé à l'utilisation des applications logicielles OMNIBotics et suivre toute autre formation prévue par OMNI.

Utilisation prévue : La station OMNIBotics est conçue pour être utilisée lors d'opérations de chirurgie stéréotaxique pour aider le chirurgien à localiser les structures anatomiques et à aligner les endoprothèses avec celles-ci. La station OMNIBotics doit uniquement être utilisée avec les applications logicielles OMNIBotics.

1.3 Conventions

	Fabricant
	Référence du catalogue
	Numéro de série

	Date de fabrication
	Fusible
 <p>Alternating current</p>	Courant alternatif
 <p>Potential Equalization</p>	Équilibrage de tension
	Limite de température pour le dispositif
	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.
	Partie appliquée de type BF
<p>IP 20</p>	Indice de protection
	Interdiction de pousser

	<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>

1.4 Documents connexes

- Mode d'emploi « OMNIBotics Tracker Kit » (IFU-035)
- Mode d'emploi du système OMNIBotics Knee et de l'application ART™ Knee (IFU-036)

- Mode d'emploi de l'instrumentation OMNIBotics™ Knee et OMNIBot™ (IFU-039)
- Mode d'emploi de l'instrumentation BalanceBot (IFU-040)

1.5 Précautions de sécurité

	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.
	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.
	AVERTISSEMENT : Conservez toujours un set d'instrumentation manuelle à portée de main en cas de panne du système.
	AVERTISSEMENT : Avant de lancer une application, vérifiez que tous les instruments et accessoires sont disponibles pour la chirurgie et qu'il s'agit de ceux énumérés sur le mode d'emploi de l'application.
	AVERTISSEMENT : Le chirurgien doit savoir que la réussite de la chirurgie dépend du savoir et du niveau d'expérience du chirurgien avec le système OMNIBotics. Il incombe au chirurgien de s'assurer qu'il comprend tous les aspects techniques et toutes les restrictions réglementaires applicables au système OMNIBotics, et qu'il a été correctement formé par un spécialiste d'OMNI avant d'utiliser le système.
	AVERTISSEMENT : La station OMNIBotics ne doit en aucun cas être stérilisée. Néanmoins, elle doit être décontaminée avant et après chaque procédure chirurgicale. Consultez la section 3.15 pour obtenir les instructions de décontamination.
	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 l'assistance technique d'OMNI.

	AVERTISSEMENT : N'essayez jamais de démonter la pédale pour nettoyer l'intérieur du compartiment. Cela pourrait entraîner un choc électrique.
	AVERTISSEMENT : Décontaminez la pédale après chaque utilisation. Consultez la section 3.15 pour obtenir les instructions de décontamination.
	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.
	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.
	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.
	AVERTISSEMENT : Pour réduire le risque de danger électrique, ne branchez jamais la station OMNIBotics à un système multiprise.
	AVERTISSEMENT : Pour réduire le risque d'incendie, n'utilisez pas la station OMNIBotics à proximité de produits anesthésiants inflammables ou d'autres sources inflammables.
	AVERTISSEMENT : Pour garantir le bon fonctionnement du dispositif, toutes les procédures de maintenance électrique et mécanique doivent être effectuées par un représentant du service technique d'OMNI.
	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.

	AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique, débranchez la station OMNIBotics de son alimentation avant de remplacer un fusible.
	AVERTISSEMENT : Pour éviter tout problème de performance ou de sécurité, ne branchez pas de périphériques autres que les composants indiqués du système à la station OMNIBotics.
	AVERTISSEMENT : Si la station OMNIBotics est reliée à un autre dispositif électromécanique par un raccordement équipotentiel, l'intégralité du système doit être conforme à la norme CEI 60601-1.
	AVERTISSEMENT : Avant d'utiliser le dispositif, assurez-vous que les deux fusibles de rechange livrés avec le système sont disponibles. Consultez la section 5.2 pour savoir comment remplacer les fusibles.
	AVERTISSEMENT : Pour éviter tout choc électrique, la station OMNIBotics doit uniquement être branchée à une alimentation électrique mise à la terre.
	AVERTISSEMENT : Pour éviter tout choc électrique, ne touchez jamais le patient et les contacts ou les connecteurs simultanément.
	AVERTISSEMENT : Pour éviter tout problème de performance ou de sécurité, ne branchez pas de périphériques autres que les composants indiqués du système OMNIBot au boîtier.
	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.
	AVERTISSEMENT : Pour ne pas endommager le système, tout transport doit être assuré dans les conditions décrites à la section 3.13.

	AVERTISSEMENT : Pour éviter tout problème de performance ou de sécurité, toute modification du système OMNIBotics est interdite
---	--

1.6 Conditions d'utilisation particulières

	RECOMMANDATION : Assurez-vous de lire et de comprendre l'intégralité du mode d'emploi et des documents connexes avant d'utiliser la station OMNIBotics.
	RECOMMANDATION : L'accès à l'ordinateur et aux systèmes électriques contenus dans la station OMNIBotics est strictement réservé au personnel agréé par OMNI.
	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 l'assistance technique, comme indiqué en page 1. Vérifiez que le système fonctionne correctement après chaque transport. Pour ce faire, utilisez les outils de diagnostic de l'Application System OMNIBotics. Il est nécessaire de contrôler au minimum le localisateur, la pédale, les deux écrans tactiles et OMNIBot (le cas échéant). Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi de l'Application System.
	RECOMMANDATION : La station OMNIBotics est un outil conçu pour être utilisé par un chirurgien. Elle est dotée de fonctions qui mesurent, calculent et affichent des informations spécifiques propres à chaque patient, pour permettre au chirurgien de prendre des décisions. Elle aide le chirurgien à opérer dans des conditions optimales, mais ne doit en aucun cas être utilisée comme un système automatique. Les suggestions formulées par le logiciel après avoir collecté les données doivent être analysées de manière éclairée et en faisant preuve d'esprit critique. Comme pour tout système informatique, chaque geste doit être effectué compte tenu d'erreurs potentielles. Ce système peut uniquement être utilisé par un chirurgien dûment formé à la technique opératoire conventionnelle et à la technique assistée par ordinateur. Les avantages conférés par le système ont pour objectif de limiter le nombre et la gravité des erreurs liées aux procédures similaires effectuées sans l'aide d'une station OMNIBotics.
	RECOMMANDATION : En raison de la nature fragile des lentilles infrarouges, le localisateur doit être nettoyé avec précaution. Pour plus d'informations, consultez la section 3.3.

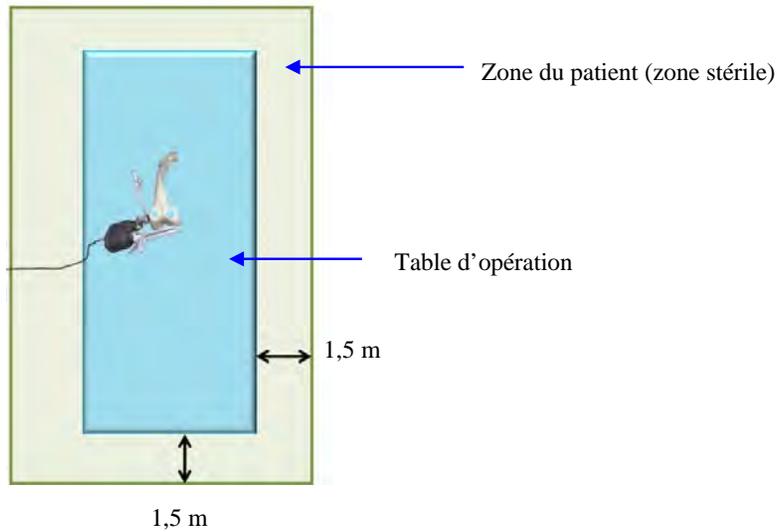
	RECOMMANDATION : Actionnez toujours les freins de la station OMNIBotics lorsque vous l'utilisez.
	RECOMMANDATION : N'inclinez pas la station OMNIBotics de plus de 10° par rapport à un plan horizontal. Mettez toujours la station en position de transport avant de la transporter.
	RECOMMANDATION : Ne débranchez ou ne branchez jamais le localisateur lorsque la station est en cours d'utilisation.
	RECOMMANDATION : Suivez les informations relatives au raccordement électrique de la station OMNIBotics indiquées sur l'étiquette d'identification.
	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.
	RECOMMANDATION : La station OMNIBotics doit uniquement être éteinte en arrêtant d'abord le logiciel, puis en appuyant sur le bouton d'alimentation principal de la station.
	RECOMMANDATION : Pour éviter tout problème pendant l'enregistrement des données de navigation, utilisez la clé USB vide fournie avec le kit de consommables OMNIBotics (« OMNIBotics Tracker Kit ») .
	RECOMMANDATION : Dédiez une clé USB spécifique à la station pour conserver les rapports de plusieurs interventions.
	RECOMMANDATION : Attendez au moins 10 secondes après avoir éteint la station avant de la redémarrer.



RECOMMANDATION : La ventilation de la station ne doit pas être recouverte ni obstruée.



RECOMMANDATION : Tous les appareils électromédicaux de la zone du patient (zone stérile) doivent être reliés à l'aide d'un câble d'équilibrage de tension



2 Caractéristiques générales

2.1 Caractéristiques de la station OMNIBotics

Station OMNIBotics™	
Dimensions du produit emballé	
Caisse 1 – Ordinateur portable, caméra, moteur OMNIBot	79 x 51 x 30 cm (largeur x profondeur x hauteur)
Caisse 2 – Coffret, moniteur, pédale	86 x 61 x 53 cm
Caisse 3 – Base sur roues, tiroir	84 x 61 x 48 cm
Caisse 4 – Mât, bras de la caméra, station d'accueil	165 x 58 x 38 cm
Dimensions du produit déballé	51 x 51 x 198 cm (largeur x profondeur x hauteur)
Poids	68 kg (environ)
Conditions environnementales d'utilisation	Température 15 à 30°C, humidité 30 à 75%, pression 70 à 106 kPa
Conditions environnementales d'entreposage et de transport	Température -10 à 50°C, humidité 30 à 90%, pression 70 à 106 kPa
Types d'interfaces	Vidéo : VGA (pour un écran supplémentaire) Transmission : Série, USB (3.0 x 1, 2.0 x 3) (pour enregistrer les rapports sur une clé USB)
Alimentation en fonction du pays	AC 100-240, 50-60 Hz, 8-2A
Longueur du câble d'alimentation	5 m
Protection	IP20
Pédale	
Dimensions	30 x 20 x 5 cm (largeur x profondeur x hauteur)
Poids	2,4 kg
Protection	IP68
Longueur du câble de raccordement à la station	5 m

2.2 Caractéristiques de la boîte de contrôle

Coffret	
Dimensions	33 x 42,4 x 22,9 cm (largeur x profondeur x hauteur)
Poids	9 kg (environ)
Types d'interfaces	Transmission : USB x 2 Unité moteur OMNIBot : Connexion Fischer Unité moteur BalanceBot : Connexion Fischer
Protection	IP20

2.3 Conditions de l'environnement électromagnétique

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
<p>La station OMNIBotics et les options BalanceBot et OMNIBot (uniquement pour l'application pour genou) sont conçues pour être utilisées dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la station OMNIBotics et de l'option OMNIBot doit s'assurer que les dispositifs sont utilisés dans un environnement de ce type.</p> <p>Les caractéristiques relatives aux émissions de cet équipement concernent une utilisation dans un environnement industriel ou hospitalier (CISPR 11 catégorie A). En cas d'utilisation dans un cadre résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 catégorie B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate pour les services de communication par radiofréquences. L'utilisateur pourrait être amené à prendre des mesures d'atténuation, notamment en déplaçant ou en réorientant l'équipement.</p>		
Contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La station OMNIBotics et les options BalanceBot et OMNIBot utilisent uniquement l'énergie RF pour leur fonctionnement interne. Dès lors, leurs émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques environnants.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	La station OMNIBotics et les options BalanceBot et OMNIBot conviennent à tous les établissements, à l'exclusion des établissements domestiques et de ceux directement reliés au
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	A	

Fluctuations de tension / bruits électriques CEI 61000-3-3	A	réseau public à basse tension qui alimente les bâtiments à des fins domestiques.
--	---	--

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
La station OMNIBotics et les options BalanceBot et OMNIBot sont conçues pour être utilisées dans l’environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l’utilisateur de la station OMNIBotics et de l’option BalanceBot ou OMNIBot doit s’assurer que les dispositifs sont utilisés dans un environnement de ce type.			
Test d’immunité	Niveau de test CEI60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Le sol devrait être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matière synthétique, l’humidité relative doit être d’au moins 30 %.
Coupure/sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d’entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d’entrée/de sortie	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV entre les phases ±2 kV entre les phases et la terre	±1 kV entre les phases ±2 kV entre les phases et la terre	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d’entrée de l'alimentation	<5 % UT (>95 % chute UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % chute UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % chute UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % chute UT) pour 5 s	<5 % U_T (>95 % chute U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % chute U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % chute U_T) pour 25 cycles	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l’utilisateur de la station OMNIBotics et des options BalanceBot et OMNIBot doit poursuivre leur utilisation pendant une interruption de l'alimentation, il est

CEI 61000-4-11		<5 % U_T (>95 % chute U_T) pour 5 s	recommandé d'alimenter la station OMNIBotics à l'aide d'une source d'énergie sans interruption.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier classique.
REMARQUE : U_T représente la tension de l'alimentation secteur avant l'application du niveau de test.			

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
La station OMNIBotics et les options BalanceBot et OMNIBot sont conçues pour être utilisées dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la station OMNIBotics et de l'option BalanceBot ou OMNIBot doit s'assurer que les dispositifs sont utilisés dans un environnement de ce type.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils

<p>RF par conduction CEI 61000-4-6</p> <p>RF par rayonnement CEI 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz à 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Par rapport à la station OMNIBotics et aux options BalanceBot et OMNIBot, y compris leurs câbles, les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance moindre que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où P représente la puissance nominale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité du champ des émetteurs de RF, déterminée par un relevé électromagnétique du site^a, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquences^b.</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils marqués du symbole suivant :</p> 
<p>REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.</p>			
<p>a. L'intensité du champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans-fil) et les radios mobiles terrestres, les stations de radio d'amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent pas être prédites avec exactitude en théorie. Pour évaluer l'environnement magnétique dû aux émetteurs de RF fixes, un relevé électromagnétique du site doit être envisagé. Si l'intensité du champ mesurée pour l'endroit où l'option OMNIBot est utilisée dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus,</p>			

l'appareil doit être observé pour garantir son bon fonctionnement. Si un fonctionnement anormal est constaté, d'autres mesures peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'OMNIBot.

b. Pour la gamme de fréquence 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et la station OMNIBotics™ et les options BalanceBot et OMNIBot

La station OMNIBotics et les options BalanceBot et OMNIBot sont conçues pour être utilisées dans un environnement dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la station OMNIBotics et des options BalanceBot et OMNIBot peuvent éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la station OMNIBotics et les options BalanceBot et OMNIBot, conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2.3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs à indice de puissance de sortie ne figurant pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

Remarque :

La station OMNIBotics et les options BalanceBot et OMNIBot sont des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX qui nécessitent des précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans ce document. Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX.

L'utilisation de câbles autres que ceux indiqués peut entraîner une hausse des ÉMISSIONS ou une baisse de l'IMMUNITÉ de la station OMNIBotics et des options BalanceBot et OMNIBot. Il est dès lors strictement interdit d'utiliser d'autres câbles.

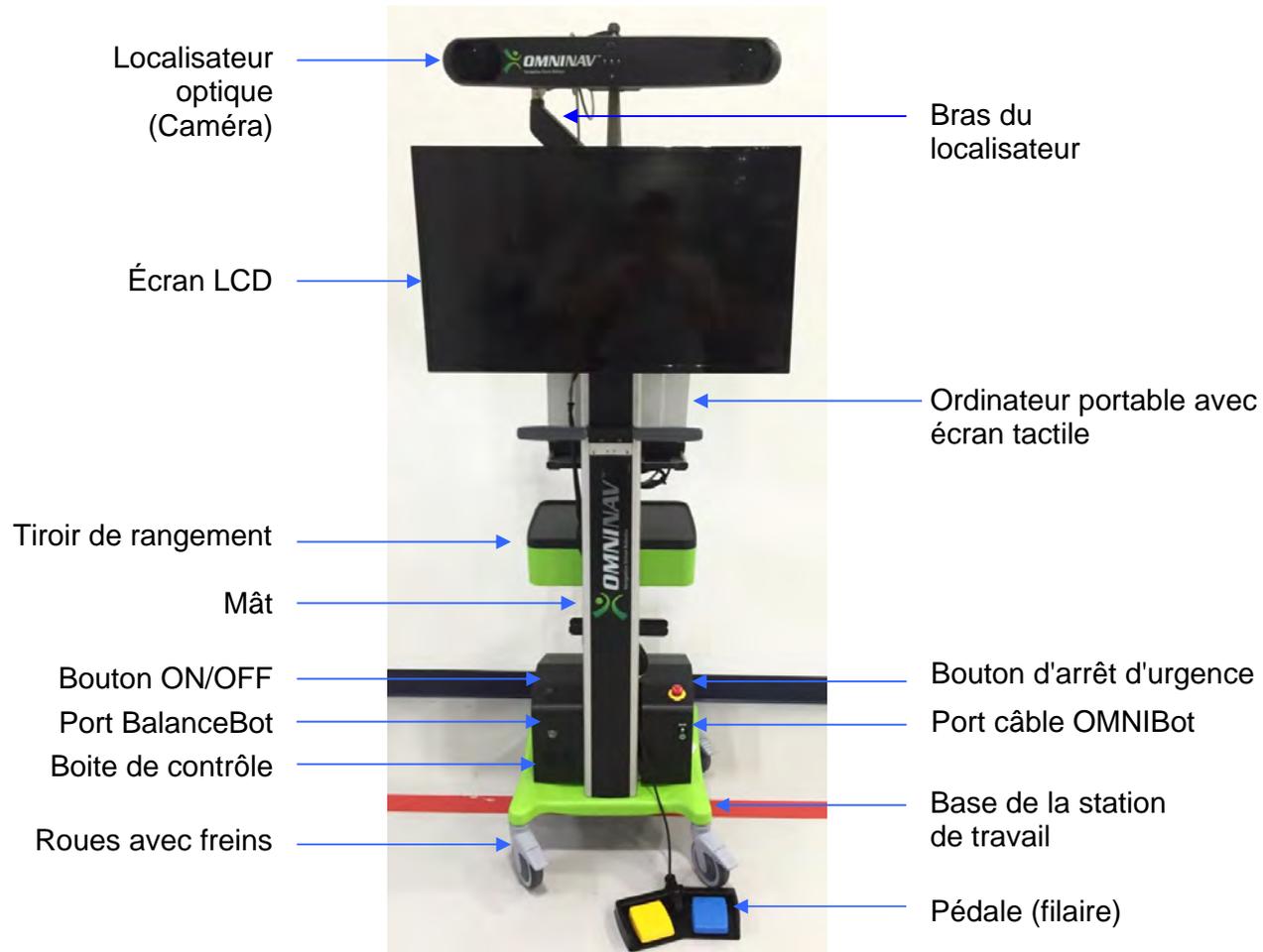
Les appareils ne doivent pas être utilisés à proximité d'autres appareils ou empilés sur ceux-ci. S'il s'avère nécessaire de les utiliser à proximité d'autres appareils, ou empilés sur ceux-ci, il convient d'observer les appareils pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement dans la configuration à laquelle ils sont destinés.

2.4 Présentation de la station OMNIBotics

La station OMNIBotics est un dispositif de chirurgie assistée par ordinateur composé des éléments suivants :

- Une structure mécanique, constituée d'un mât fixé à une base (dotée de roues) ;
- Du matériel électrique et électronique : un écran LCD, un ordinateur portable et un localisateur optique ;
- Des interfaces extérieures ergonomiques : une pédale à 3 boutons et un ordinateur portable équipé d'un écran tactile ;
- Un logiciel interface homme-machine.

La station OMNIBotics est l'élément de base (« Équipement »), capable d'exécuter différentes applications logicielles. Le système OMNIBotics est conçu pour aider le chirurgien dans le cadre d'opérations de chirurgie orthopédique en prenant des mesures sur la base des informations anatomiques saisies par le chirurgien.



Station OMNIBotics - vue avant

3 Utilisation de la station OMNIBotics

3.1 Raccordement de la caméra et de l'ordinateur portable

1. Ouvrez la caisse contenant la caméra, l'ordinateur portable et l'unité moteur (application pour genou uniquement). Retirez les trois éléments et mettez l'unité moteur de côté en vue de l'utiliser avec l'option OMNIBot.
2. Installez la caméra en faisant glisser l'attache au dos de la caméra dans la rainure du support de fixation sur le bras de la caméra. Serrez la vis papillon au-dessus du support de fixation pour fixer la caméra. Une fois la caméra en place, branchez son câble au dos de la caméra en alignant les points rouges.





	<p>ATTENTION :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Débranchez les prises en tirant sur les fiches. Ne les déconnectez pas en tirant sur les câbles pour ne pas endommager les câbles et les broches. • Ne laissez pas les fiches des câbles dans un endroit où ils peuvent être endommagés, notamment sur le sol, où ils peuvent être facilement piétinés ou écrasés par un équipement lourd. • Ne placez pas d'objets lourds sur les câbles ou les fiches. • Ne forcez jamais pour brancher un câble. • Au niveau des connecteurs, assurez-vous que les points rouges sur les raccords sont alignés avant de brancher les câbles (les clés sur les raccords doivent être alignées).
	<p>RECOMMANDATION : Il est recommandé de débrancher l'alimentation principale avant de connecter ou de déconnecter des câbles. Dans le cas contraire, le dispositif pourrait être endommagé.</p>

3. Installez l'ordinateur portable sur la station d'accueil Havis.
 - a. Assurez-vous que la station d'accueil est déverrouillée en appuyant sur le bouton de la serrure à barillet.



- b. En soulevant l'arrière de l'ordinateur, insérez l'avant de l'ordinateur dans la station d'accueil, en vous assurant que la poignée de l'ordinateur passe sous le support avant. Centrez l'ordinateur dans la station d'accueil lorsque vous l'abaissez et assurez-vous que les pieds avant de l'ordinateur sont alignés avec les guides en plastique de la station d'accueil.
 - c. Abaissez le dos de l'ordinateur sur la station d'accueil, en vous assurant que l'ordinateur est correctement aligné avec les deux broches de positionnement de la station d'accueil. Lorsque l'ordinateur est installé sur la station d'accueil, appliquez une légère pression vers le bas à l'arrière de l'ordinateur et tirez sur la poignée de verrouillage avant jusqu'à ce qu'elle soit en place.



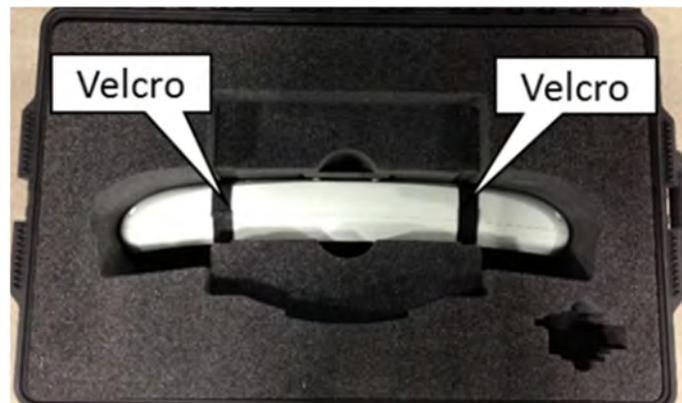
d. Si vous laissez l'ordinateur sans surveillance, fixez-le à la station d'accueil à l'aide de la clé fournie.

3.2 Démontage de la caméra et de l'ordinateur portable

1. Assurez-vous que les caisses de la caméra, de l'ordinateur portable et de l'unité moteur sont disponibles et ouvertes.
2. Assurez-vous que tous les composants ont été correctement nettoyés et désinfectés avant de les transporter.



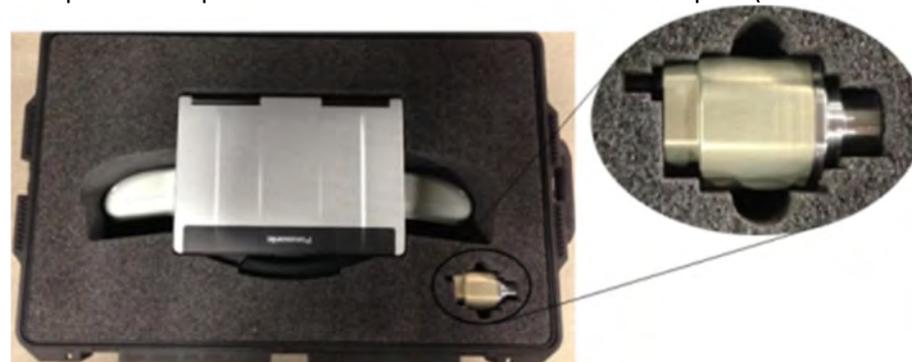
3. Débranchez le câble de la caméra.
4. Dévissez la poignée au-dessus du support de la caméra et faites glisser la caméra hors de son support.
5. Détachez les 2 sangles Velcro orange et placez la caméra dans la poche réservée à cet effet.
6. Sécurisez la caméra à l'aide des 2 sangles Velcro orange.



6. Appuyez sur la serrure à barillet pour déverrouiller la station d'accueil et l'ordinateur. Une fois l'ordinateur déverrouillé, saisissez-le par les côtés et soulevez-le délicatement hors de la station d'accueil, en commençant par l'arrière.
7. Placez l'ordinateur dans l'emplacement prévue à cet effet dans la caisse de sorte que la poignée soit tournée du côté opposé à la charnière.



8. Si vous transportez l'unité moteur, assurez-vous que le câble OMNIBot a été débranché et que le boîtier a été retiré.
9. Placez l'unité moteur dans l'emplacement prévue à cet effet dans la caisse de transport (le cas échéant).

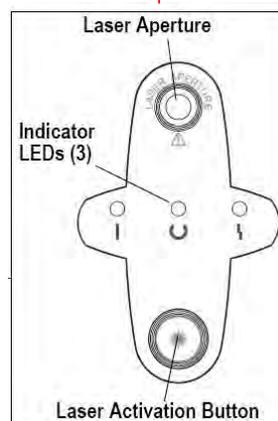


10. Fermez le couvercle de la caisse de transport et verrouillez les 5 attaches extérieures.



RECOMMANDATION : La caméra et l'ordinateur portable sont conçus pour être transportés uniquement dans leur caisse respective. Il est déconseillé de les transporter à la main, sans protection.

3.3 Informations de la caméra



Bouton d'activation du laser : Appuyez sur le bouton pour activer le laser. Le laser ne restera allumé que si le bouton reste enfoncé.

LED d'alimentation (verte) I	LED de statut (verte) U	LED d'erreur (orange) L	Statut de la caméra
Clignotante	(N'importe quel état)	(N'importe quel état)	La caméra préchauffe. La LED d'alimentation arrête de clignoter et devient verte lorsque la caméra est prête à l'emploi.
Continue	Continue	Éteinte	La caméra est prête à l'emploi.
Continue	Continue	Clignotante	La caméra doit être renvoyée à OMNI.

Continue ou éteinte	Continue	Continue	La caméra doit être renvoyée à OMNI.
Continue	Éteinte	Continue	La caméra doit être renvoyée à OMNI.

Le laser peut être activé même si le localisateur est éteint. Lorsque le localisateur est allumé, le laser tire son énergie du système. Lorsque le localisateur est éteint, le laser tire son énergie d'une batterie interne. Si la batterie du laser de votre système doit être remplacée, prenez contact avec l'assistance technique.

Caractéristiques et normes du laser

Le laser de positionnement est un laser de classe 2 dont la longueur d'onde est de 635 nm et la puissance maximale de 1 mW. Le localisateur qui contient le laser de positionnement est conforme aux normes suivantes :

- ANSI Z136.1 (2000)
- CEI 60825-1 (2001)
- FDA/CDRH 21 CFR 1040.10 et 1040.11, sauf les déviations au titre de l'avis sur les lasers n° 50 du 26 juillet 2001.

L'étiquette illustrée ci-dessous se situe à l'arrière du localisateur et énumère les caractéristiques du laser et les informations concernant sa sécurité.



ATTENTION : Utilisez uniquement de l'isopropanol 70 % et une solution de nettoyage pour lentilles élaborée pour les lentilles multicouches (par exemple, AR66) pour nettoyer le capteur de position. Les autres liquides sont susceptibles d'endommager les filtres de l'illuminateur. N'utilisez pas de produits en papier pour le nettoyage. Les produits en papier sont susceptibles de rayer les filtres de l'illuminateur.



RECOMMANDATION : Vérifiez régulièrement la propreté du capteur de position. Certaines pièces du capteur de position, en particulier les filtres de l'illuminateur et les lentilles, ne doivent être nettoyées que lorsque cela s'avère nécessaire. La fréquence de nettoyage doit être déterminée par l'utilisateur. Ce nettoyage peut être effectué pendant l'utilisation.

Procédure de nettoyage de la caméra

1. Retirez la poussière de chaque filtre de l'illuminateur et de chaque lentille à l'aide d'une brosse pour lentille photographique. Essuyez délicatement la surface, dans une seule direction, en faisant glisser la brosse sur la surface.
2. Essuyez délicatement les filtres de l'illuminateur et les lentilles à l'aide de lingettes désinfectantes contenant 70 % d'isopropanol. Poursuivez le nettoyage du reste du localisateur, en prenant soin de ne pas envoyer de débris du boîtier du localisateur vers les filtres de l'illuminateur ou sur les lentilles. Évitez tout contact prolongé entre les lingettes et le capteur de position.
3. Nettoyez les filtres de l'illuminateur et les lentilles à l'aide d'une solution de nettoyage pour lentilles élaborée pour les lentilles multicouches (par exemple, AR66) et d'un chiffon propre en microfibre pour surfaces optiques (par exemple, Hitecloth). Évitez tout contact prolongé entre le produit nettoyant pour lentille et les filtres de l'illuminateur et les lentilles.

3.4 Informations de l'ordinateur portable

	ATTENTION : Batterie au lithium ! Cet ordinateur contient une batterie au lithium qui permet d'enregistrer la date, l'heure et d'autres données. La batterie peut uniquement être remplacée par un membre du personnel d'entretien agréé ou par le fabricant. Une mauvaise installation ou utilisation pourrait entraîner une explosion.
	ATTENTION : Ne placez pas d'objets électroniques ou magnétiques sur l'ordinateur ou à proximité de celui-ci pour ne pas déclencher le capteur du capot et assombrir temporairement l'écran de l'ordinateur portable. Soyez particulièrement attentif à ne pas placer de smartphone sur l'ordinateur portable.
	ATTENTION : N'utilisez pas le raccourci Fn-F3 sur le clavier de l'ordinateur portable. Cette commande entraîne une modification de l'affichage du système et nécessite un redémarrage du système.
	RECOMMANDATION : Lorsque vous transportez, portez ou expédiez l'ordinateur, assurez-vous que celui-ci est éteint. Retirez tous les périphériques externes, câbles et autres objets proéminents. 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.

	RECOMMANDATION : Ne placez rien (par exemple, feuille de papier) entre l'écran et le clavier.
	RECOMMANDATION : Si vous transportez l'ordinateur à bord d'un avion, assurez-vous de l'emporter en cabine et de ne pas le faire voyager en soute.
	RECOMMANDATION : Le pavé tactile est conçu pour être utilisé avec les doigts. Ne placez aucun objet sur sa surface et n'exercez pas de forte pression à l'aide d'un objet pointu ou dur susceptible de laisser des marques (par exemple, ongles, crayons ou stylos). Utilisez uniquement le stylet fourni pour toucher l'écran tactile.
	RECOMMANDATION : Évitez que des substances nocives telles que de l'huile n'entrent en contact avec le pavé tactile. Le curseur pourrait ne plus fonctionner correctement.
	RECOMMANDATION : Cet ordinateur est conçu pour minimiser les chocs causés à des pièces telles que l'écran LCD et le disque dur ; il est équipé d'un clavier résistant aux gouttes, mais aucune garantie n'est donnée quant aux problèmes causés par les chocs. Faites preuve de la plus grande prudence lorsque vous manipulez l'ordinateur.

3.5 Positionnement dans le bloc opératoire

Consultez le mode d'emploi de l'application appropriée pour positionner la station par rapport au patient et à la table d'opération.

Positionnez la station dans la salle d'opération en la saisissant par les deux poignées du mât et la déplaçant grâce à ses roues. La base de la station OMNIBotics est dotée de deux roulettes équipées de freins et de deux roulettes directionnelles (roues). Chaque roulette est dotée d'un levier de verrouillage qui doit être enfoncé pour être activé, et relevé pour être désactivé. Les roulettes directionnelles (leviers de verrouillage gris foncé) peuvent être verrouillées dans l'axe de la base pour faciliter les déplacements en ligne droite. Les roulettes de freinage (leviers de verrouillage gris clair) peuvent être verrouillées pour empêcher le chariot de bouger librement. Les deux roulettes de freinage doivent être verrouillées pour empêcher tout mouvement du chariot.

Roulettes de
freinage



Roulettes directionnelles

La position de la station OMNIBotics par rapport au patient et à l'équipement dépend de la procédure chirurgicale à effectuer. Pour plus d'informations concernant le positionnement de la station, consultez le mode d'emploi de l'application logicielle concernée.

Pour positionner la caméra à l'endroit optimal, il est possible d'utiliser le viseur laser de la caméra, disponible depuis le bouton situé à l'avant de la caméra.

Le moniteur peut être ajusté dans deux directions pour obtenir le meilleur angle de visualisation possible. Pour faire pivoter le moniteur latéralement, appuyez ou tirez délicatement sur les côtés du moniteur jusqu'à atteindre la position recherchée. Pour incliner le moniteur, desserrez la poignée noire située au-dessus du support du moniteur et appuyez ou tirez délicatement sur le haut et le bas du moniteur. Lorsque vous avez atteint la position recherchée, resserrez la poignée noire.



Incliner le moniteur



Déplacer le moniteur
latéralement

3.6 Raccordement de l'alimentation et allumage

N'essayez pas d'utiliser le dispositif sans avoir branché le câble d'alimentation. Retirez le câble d'alimentation du tiroir et branchez-le à la boîte de contrôle. Branchez le câble dans une prise électrique.

Réglez l'interrupteur principal au-dessus de la boîte de contrôle en position I. Le système démarre de lui-même : le localisateur émet deux « bips » et deux témoins verts apparaissent, l'un en continu et l'autre d'abord clignotant puis continu. La LED orange du moniteur principal s'allume.

Si le témoin indicateur d'alimentation vert de l'unité moteur ne s'allume pas, vérifiez que la station OMNIBotics est correctement branchée à l'alimentation et vérifiez la position de l'arrêt d'urgence. Le bouton d'arrêt d'urgence peut être réinitialisé en le faisant pivoter dans le sens horaire. Si le problème persiste, prenez contact avec l'assistance technique.

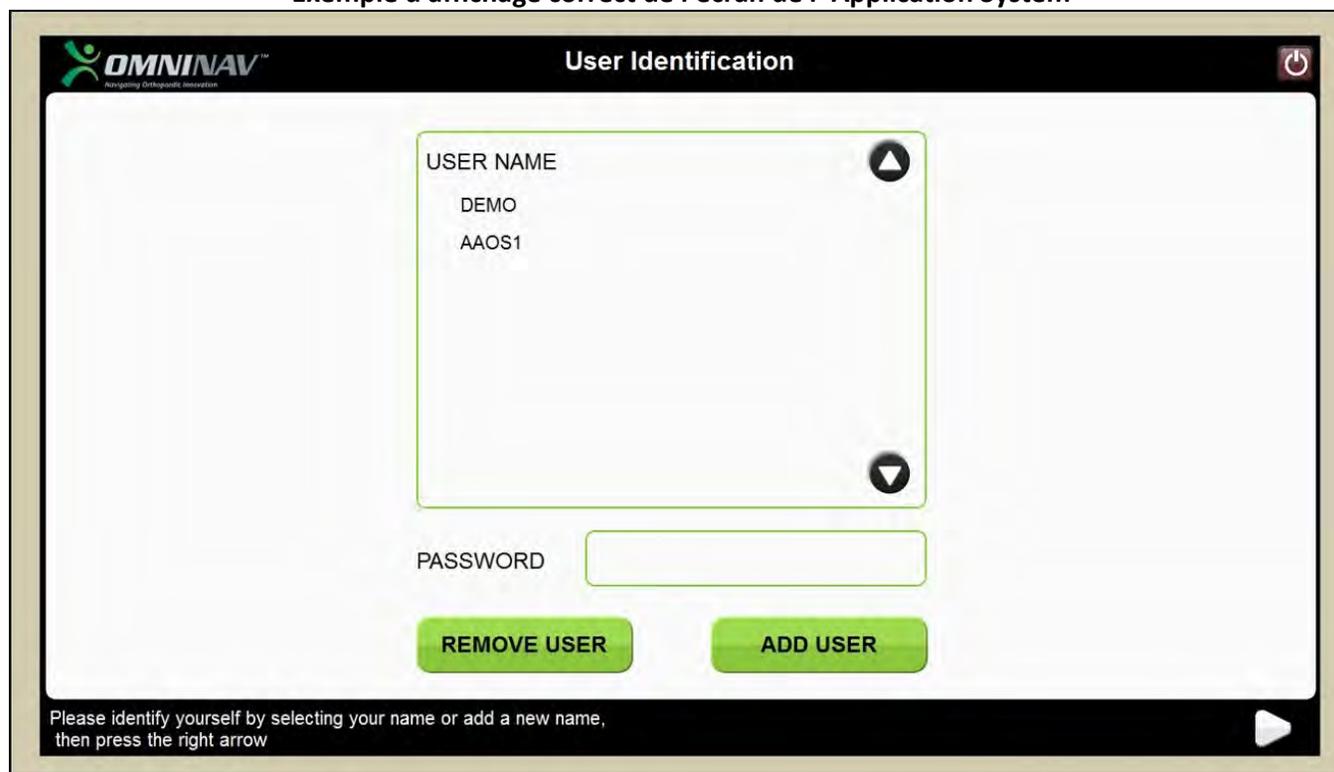
L'ordinateur portable doit être allumé indépendamment de l'alimentation principale de la station OMNIBotics. Une fois l'alimentation principale allumée, allumez l'ordinateur portable. Cette action vous emmènera sur l'écran de démarrage du Système d'applications (Application System).



RECOMMANDATION : Laissez toujours la caméra préchauffer pendant au moins 2 minutes. La LED d'alimentation arrête de clignoter et devient verte lorsque la caméra est prête à l'emploi.

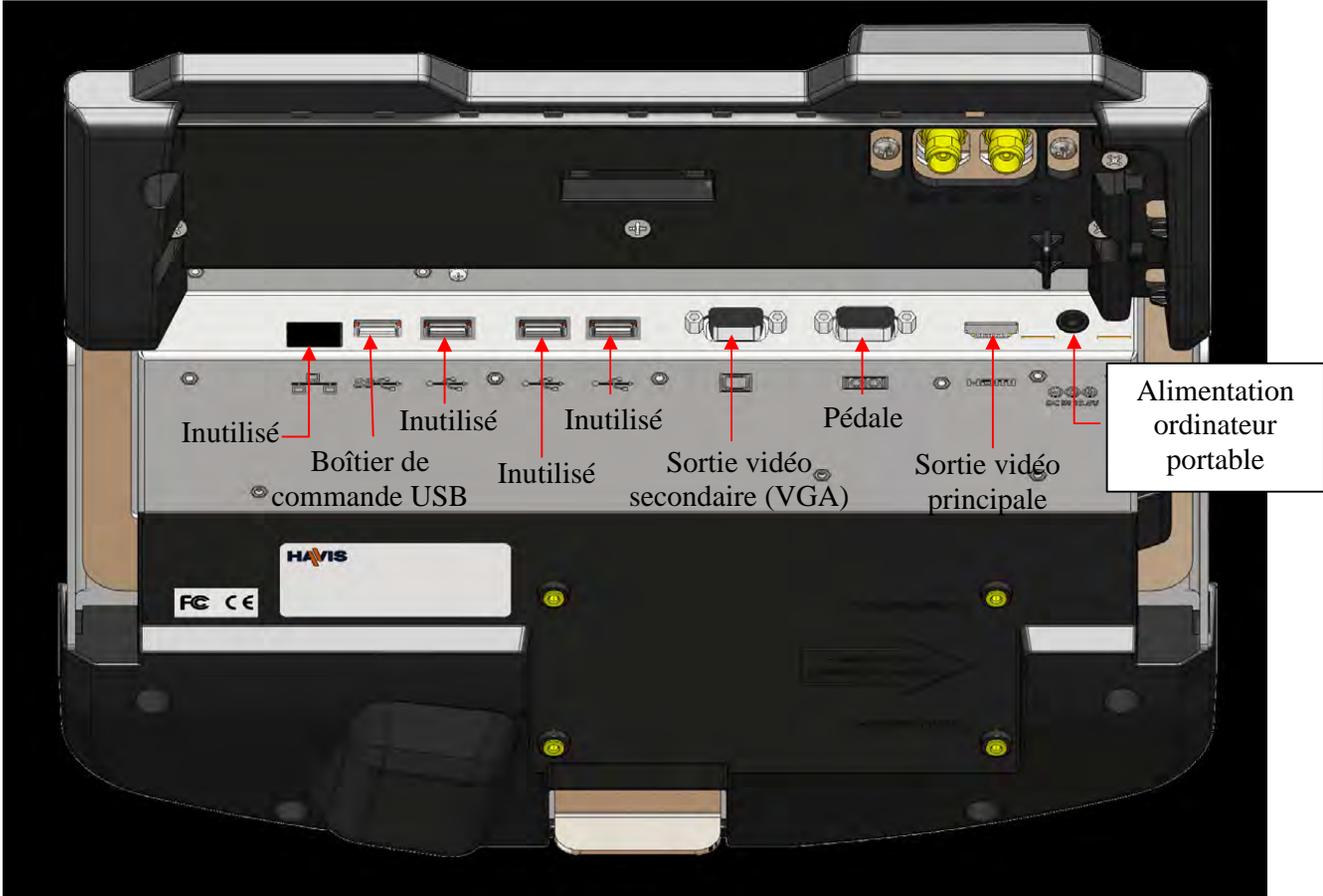
Lorsque l'allumage s'est correctement déroulé, l'écran de démarrage ci-dessous apparaît. Si la résolution apparaît différemment, consultez la procédure de réinitialisation de la résolution de l'écran dans la section Dépannage de ce document (section 4) et/ou prenez contact avec l'assistance technique.

Exemple d'affichage correct de l'écran de l' Application System



L'affichage remplit l'écran et des bordures noires apparaissent au-dessus et en dessous.
Aucun recadrage et aucune barre noire n'apparaît.

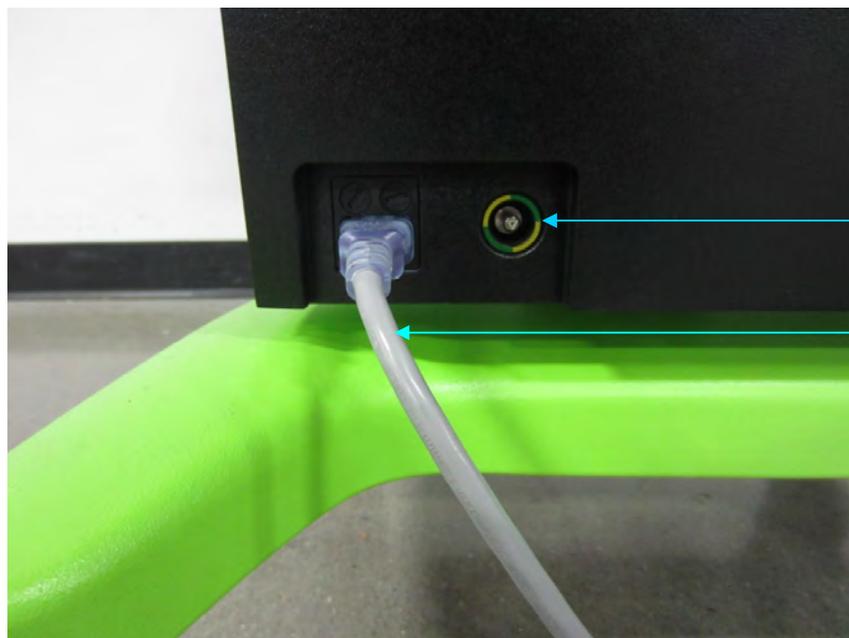
3.7 Ports de la station d'accueil de l'ordinateur portable



3.8 Ports de la boîte de contrôle



Ports de la boîte de contrôle – vue avant



Port d'équilibrage de tension

Câble d'alimentation 120/230V

Ports de la boîte de contrôle – vue arrière

3.9 Fonctionnement de la pédale

Une pédale filaire est fournie par défaut et conservée au-dessus du tiroir, comme illustré ci-dessous. Appuyer sur les pédales bleues et jaunes vous fait avancer ou reculer dans le protocole.

Il est recommandé d'utiliser un sac de protection autour de la pédale lorsqu'elle est utilisée pour en préserver la propreté.



3.10 Application System

Aperçu

L' **APPLICATION SYSTEM** est un système d'exploitation dédié à la station OMNIBotics.

	<p>Avec l'APPLICATION SYSTEM, il est possible de réaliser les tâches suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">• Démarrer une application• Éteindre la station OMNIBotics.• Enregistrer les derniers rapports de navigation chirurgicale pour une application<ul style="list-style-type: none">○ Le dernier, les 50 derniers ou tous les rapports sur une clé USB• Tester et vérifier le fonctionnement du système de navigation : étalonnage de l'écran tactile, test de la caméra optique, de la pédale, d'OMNIBot et du BalanceBot• Ajuster l'étalonnage de l'écran tactile. <p>REMARQUE : Les rapports de navigation chirurgicale enregistrés sur le système et accessibles via l'Application System sont anonymes et ne contiennent aucune information de santé protégée.</p>
---	--

Démarrer une application



Une fois la station OMNIBotics allumée, l'utilisateur doit s'identifier pour accéder à la page principale de l'Application System :

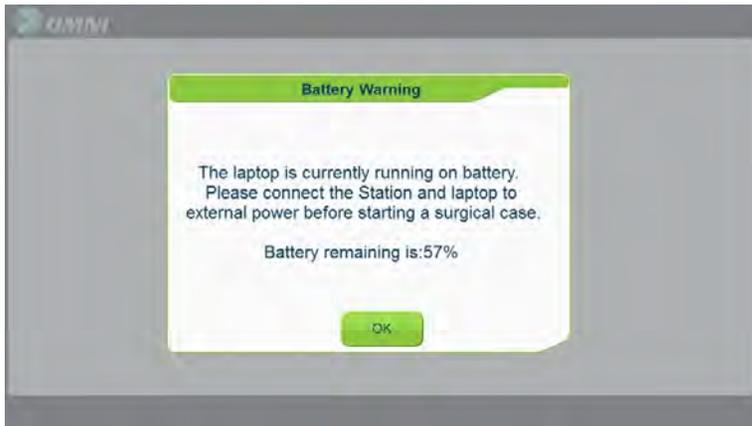
1. Choisissez le nom de l'utilisateur dans la liste.
2. Entrez le mot de passe de l'utilisateur – voir REMARQUES ci-dessous.
3. Connectez-vous avec la flèche de droite.

Si le nom de l'utilisateur n'est pas encore enregistré sur la station, appuyez ensuite sur « AJOUTER UTILISATEUR » et suivez les indications à l'écran.

Il est également possible de supprimer un utilisateur existant en appuyant sur « SUPPRIMER UTILISATEUR ». Le mot de passe de l'utilisateur sera demandé.

REMARQUES :

- Le mot de passe doit comporter au moins 6 caractères, dont des lettres majuscules, des lettres minuscules et des chiffres. Il ne doit pas contenir le nom d'utilisateur.
- Le mot de passe est obligatoire pour accéder au système.
- Après 6 tentatives d'accès consécutives infructueuses, le compte de l'utilisateur est automatiquement bloqué. Pour débloquer votre compte utilisateur, prenez contact avec le service clientèle d'OMNI.



Si la station OMNIBotics n'est pas branchée à une source d'alimentation externe, ou si l'ordinateur portable n'est pas correctement installé sur la station, l'Application System affiche le message « Avertissement batterie ». Il est alors fortement recommandé de régler le problème avant de commencer une application clinique.

REMARQUE : Le message « Avertissement batterie » apparaîtra à nouveau si une application clinique est lancée alors que l'ordinateur portable est toujours alimenté par la batterie.



Lorsque l'utilisateur est identifié, la page principale de l'Application System apparaît. Elle énumère les applications installées sur le système.

1. Choisissez la langue de votre choix pour l'Application System et les applications*.
2. Choisissez l'application à lancer.
3. Démarrez l'application sélectionnée à l'aide de la flèche de droite.

L'application démarre automatiquement dans la langue sélectionnée pour l'Application System.

*Dans l'Application System 2.3, seul l'anglais et le français sont disponibles.

Vérifier la calibration de l'écran tactile de l'ordinateur portable



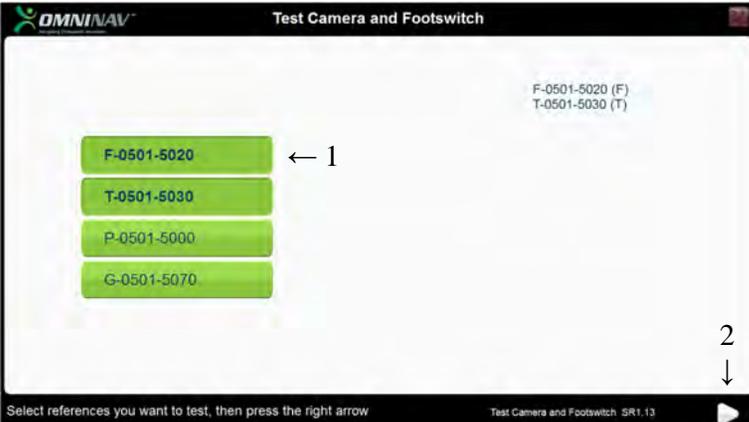
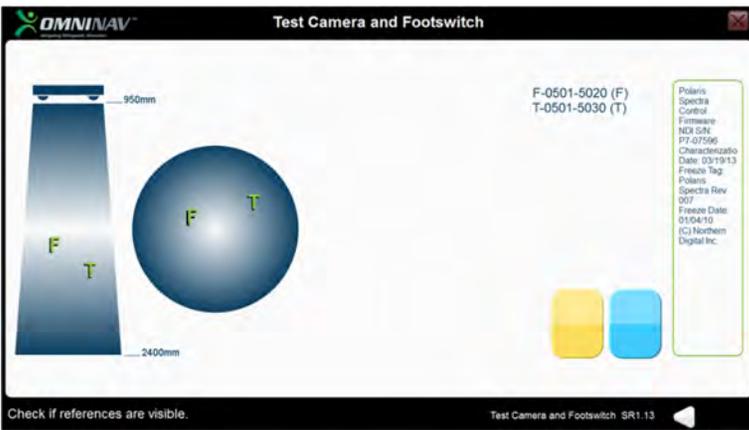
The screenshot shows the 'User Identification' screen of the OMNINAV system. It features a 'USER NAME' field with 'Yam' entered, a 'PASSWORD' field, and two buttons: 'REMOVE USER' and 'ADD USER'. A mouse cursor is visible on the screen, pointing to the right. An arrow from the text on the right points to this cursor. At the bottom of the screen, there is a small instruction: 'Please identify yourself by selecting your name or add a new name. then press the right arrow'.

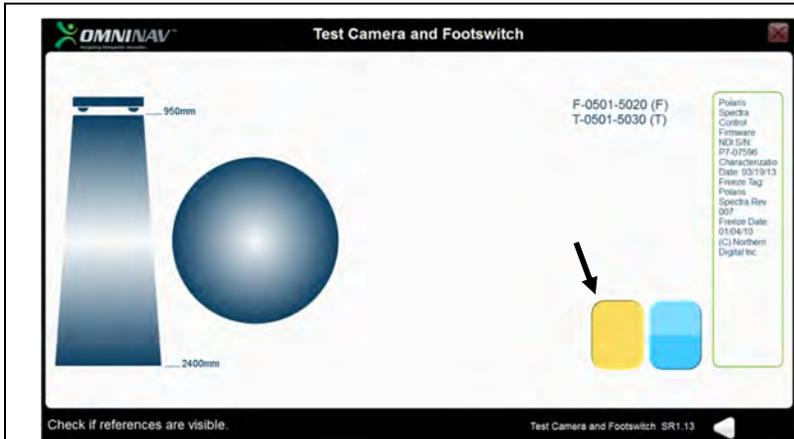
Lorsque vous touchez l'écran, un curseur apparaît sous votre doigt. Dans le cas contraire, procédez à la calibration de l'écran. Voir la section Calibration de l'écran ci-dessous.

Utiliser les outils du Système d'applications

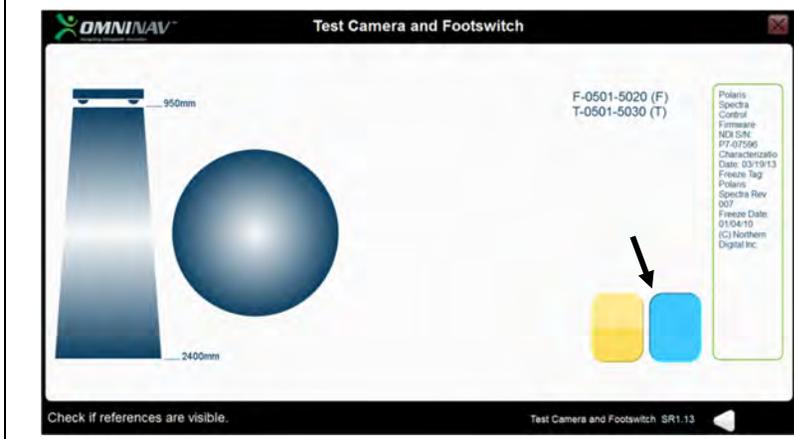
Tester la caméra et la pédale

Avec cet outil, il est possible de vérifier si la caméra et la pédale fonctionnent correctement. Vous pouvez également contrôler la visibilité des références de la caméra.

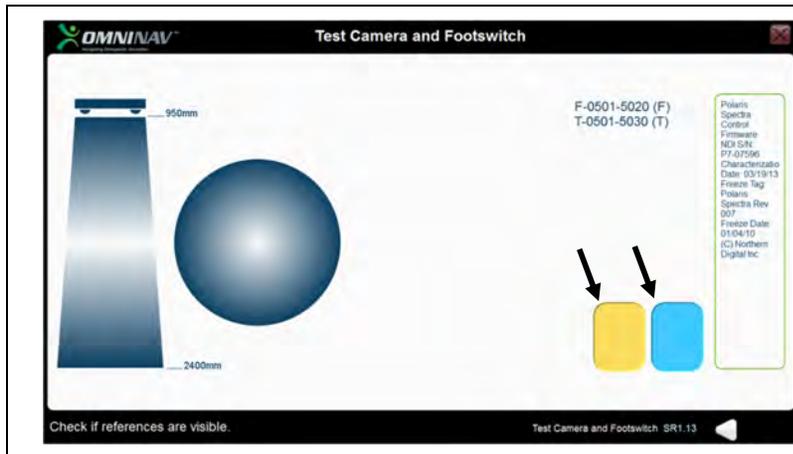
	<ol style="list-style-type: none">1. Cliquez sur les références que vous souhaitez tester.2. Appuyez sur la flèche de droite pour accéder à l'écran de test.
	<p>Une fois la caméra connectée, montrez une référence à la caméra et vérifiez sa visibilité sur l'écran.</p>



Vérifiez que la pédale jaune fonctionne correctement en l'actionnant avec votre pied. L'icône de la pédale jaune apparaît en surbrillance sur l'écran.



Vérifiez que la pédale bleue fonctionne correctement en l'actionnant avec votre pied. L'icône de la pédale bleue apparaît en surbrillance sur l'écran.



Vérifiez que le bouton noir fonctionne correctement en l'actionnant avec votre pied. Les icônes de la pédale bleue et de la pédale jaune apparaissent en surbrillance sur l'écran.

Calibration de l'écran

Cet outil vous permet de calibrer l'écran tactile de l'ordinateur portable de la station OMNIBotics™.



Lorsque vous avez ouvert l'outil Calibration de l'écran, un deuxième écran vous invite à sélectionner l'écran à étalonner.

1. Sélectionnez « Calibration de l'écran de l'ordinateur portable ».
2. Appuyez sur la flèche de droite pour accéder à l'outil d'étalonnage correspondant.

Remarque : Dans cette version de la station, l'option « Calibration de l'écran du moniteur externe » n'est pas disponible.

Remarque : Si vous ne parvenez pas à utiliser les écrans tactiles pour démarrer cet outil parce que l'écran est mal calibré, vous pouvez le démarrer depuis pavé tactile de l'ordinateur portable de la station.

Calibration de l'écran de l'ordinateur portable



Appuyez brièvement sur la croix noire sur l'écran de l'ordinateur portable avec votre doigt.

Répétez cette étape pour les autres croix noires qui apparaissent sur l'écran.



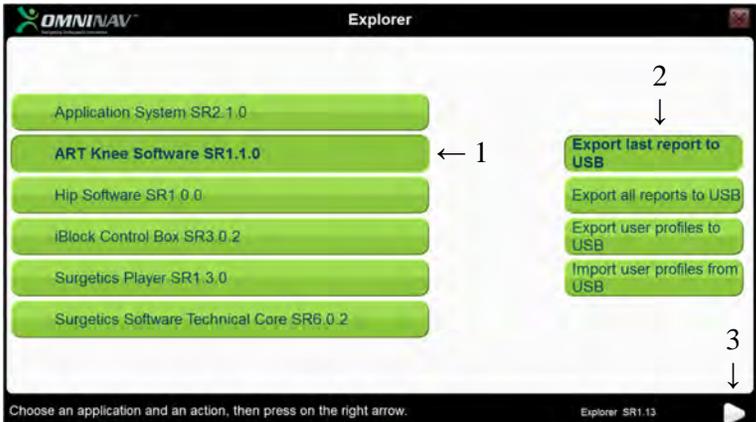
Lorsque vous avez terminé, appuyez sur le bouton « Yes » dans la fenêtre de dialogue.

REMARQUE : Si cela n'est pas possible, appuyez sur la touche « Esc » du clavier de l'ordinateur portable et recommencez la calibration de l'écran de l'ordinateur portable

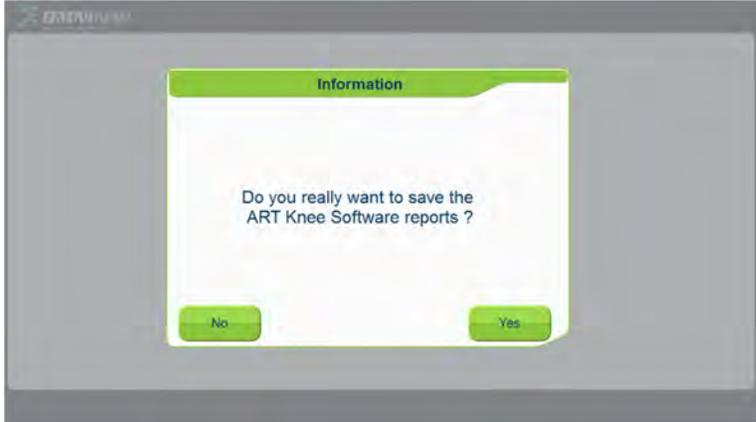
Explorateur

Cet outil vous permet de réaliser les tâches suivantes :

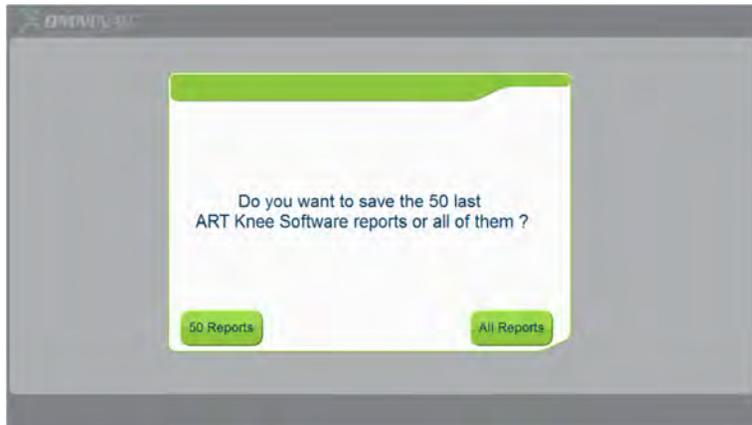
- Copier les rapports d'une application sur une clé USB.

	<ol style="list-style-type: none">1. Sélectionnez l'application.2. Sélectionnez l'action à effectuer (exporter le dernier rapport ou tous les rapports).3. Confirmez à l'aide de la flèche de droite.
---	---

Exporter le dernier rapport sur USB (Export last report on USB)

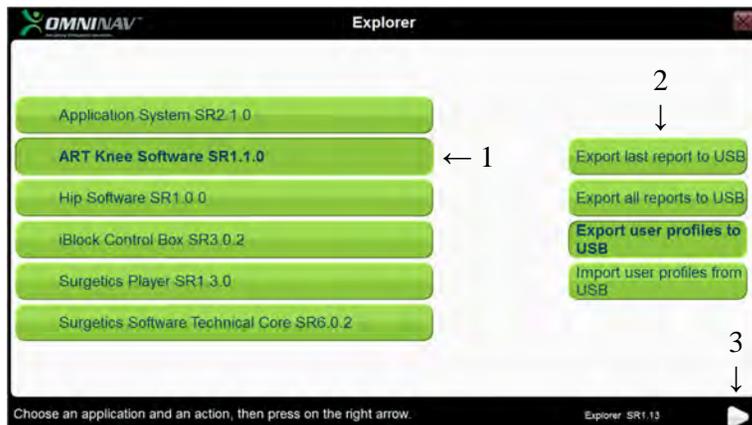
	<p>Après avoir inséré une clé USB dans un des ports USB de l'ordinateur portable, appuyez sur « Oui » pour confirmer.</p>
--	---

Exporter tous les rapports sur USB (Export all reports on USB)



Après avoir inséré une clé USB dans un des ports USB de l'ordinateur portable, appuyez sur « 50 rapports » ou « Tous les rapports » pour confirmer.

- Copier les profils d'un utilisateur sur une clé USB.



1. Sélectionner l'application.
2. Sélectionnez l'action à effectuer (exporter les profils utilisateur).
3. Confirmez à l'aide de la flèche de droite.

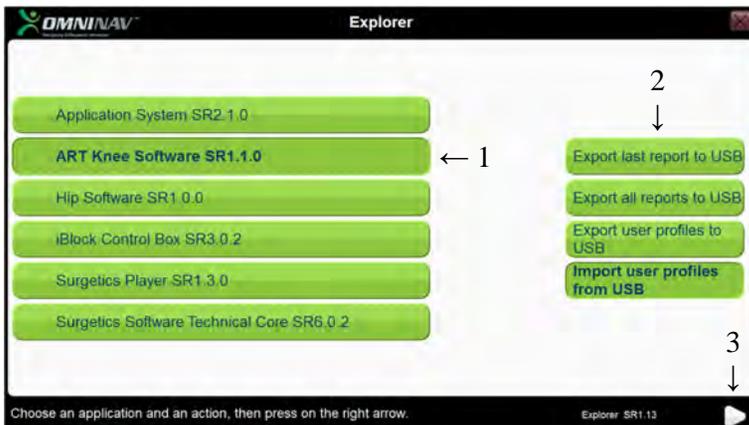
Remarque: Seuls les profils de l'utilisateur identifié pour l'application sélectionnée seront exportés. Si besoin répéter cette opération pour chaque application et/ou chaque utilisateur.

Exporter les profils utilisateur sur USB



Après avoir inséré une clé USB dans un des ports USB de l'ordinateur portable, appuyez sur « oui » pour confirmer.

- Importer des profils utilisateur pour une application depuis une clé USB.



1. Sélectionner l'application.
2. Sélectionnez l'action à effectuer (importer les profils utilisateur).
3. Confirmez à l'aide de la flèche de droite.

Remarque: Seuls les profils de l'utilisateur identifié pour l'application sélectionnée seront importés. Si besoin répéter cette opération pour chaque application et/ou chaque utilisateur.

Importer des profils utilisateur depuis une clé USB



Après avoir inséré une clé USB dans un des ports USB de l'ordinateur portable, appuyez sur « oui » pour confirmer.

Test de l'OMNIBot (pour l'application ART Knee)

Cet outil vous permet de vérifier que l'OMNIBot fonctionne correctement. Branchez l'OMNIBot à la boîte de contrôle de la station OMNIBotics. Vérifiez que les instruments ne sont pas montés sur les axes de l'OMNIBot avant de démarrer l'outil.

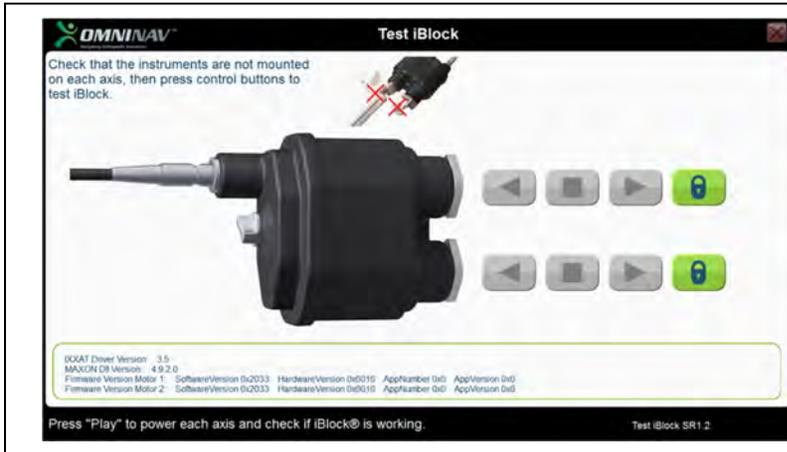


Le bouton  fait tourner l'axe correspondant du moteur dans une direction.

Le bouton  fait tourner l'axe correspondant du moteur dans la direction inverse.

Le bouton  arrête la rotation de l'axe correspondant du moteur.

Le bouton  déverrouille l'axe correspondant du moteur pour permettre sa rotation manuelle.



Les boutons de commande du moteur ne sont pas accessibles lorsque les axes sont déverrouillés.

Le bouton  verrouille les axes et réactive les boutons de commande du moteur.

Test du BalanceBot (pour l'application ART Knee)

Cet outil vous permet de vérifier que le BalanceBot fonctionne correctement. Branchez le BalanceBot à la boîte de contrôle de la station OMNIBotics.



Appuyez sur « Connexion » pour connecter le BalanceBot et attendez que le message « BalanceBot connecté » apparaisse puis appuyez sur « OK ».





Une fois le BalanceBot connecté, les informations suivantes apparaissent depuis la mémoire intégrée du BalanceBot (EEPROM) :

- Numéro de série
- Nombre d'utilisations
- Version du logiciel
- Données de calibration (métadonnées)



Appuyez sur « Home and Self Check » pour contrôler de manière exhaustive le BalanceBot et attendez que le message « Le BalanceBot a passé le Self Check » apparaisse puis appuyez sur « OK ».



Déconnexion

	<p>Une fois que toutes les applications sont fermées, déconnectez-vous à l'aide de la flèche de gauche.</p>
---	---

3.11 Arrêt et entreposage

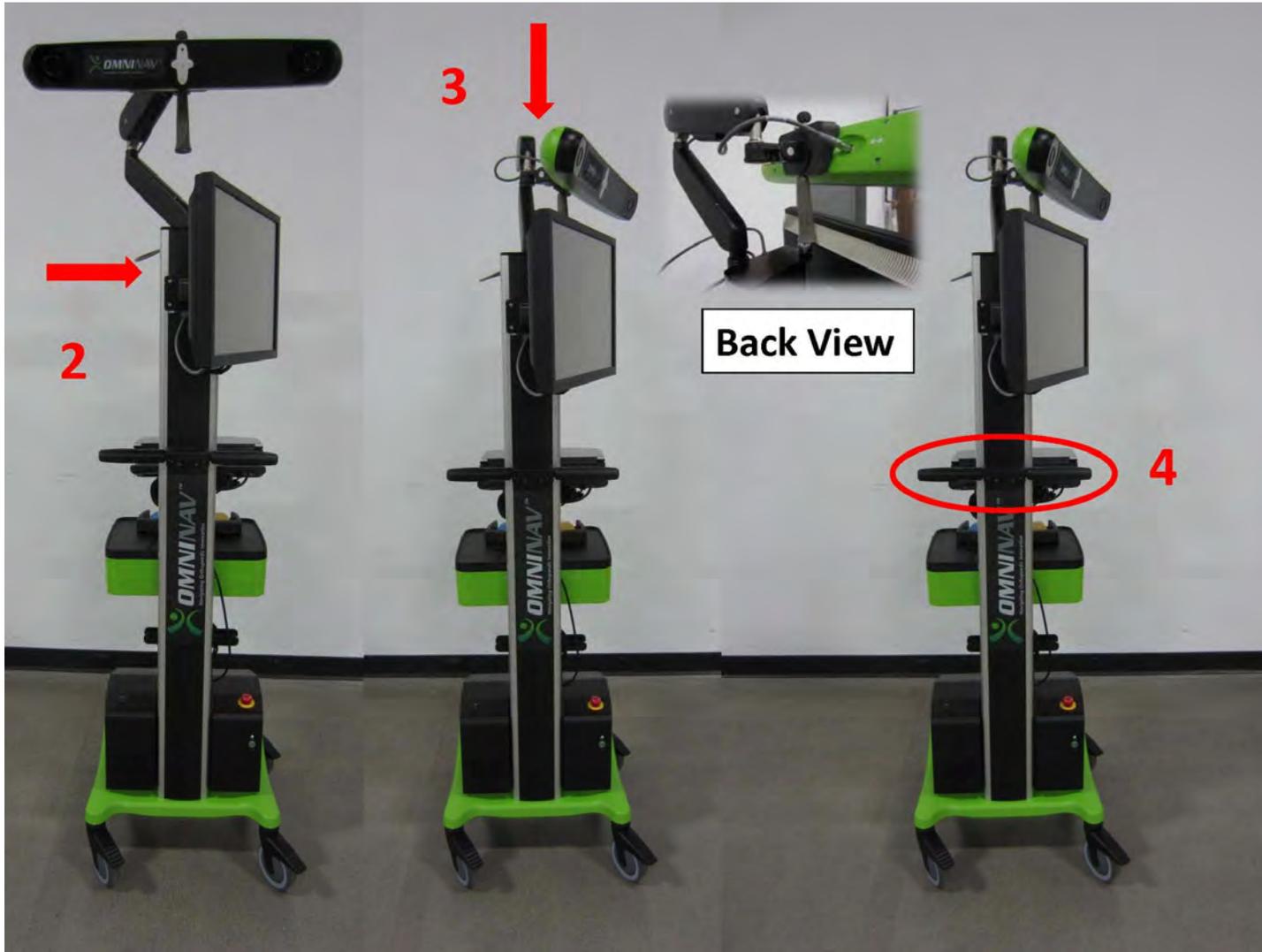
1. Quittez l'Application System en appuyant sur l'icône  dans le coin supérieur droit de l'écran.
2. Attendez quelques secondes que l'écran devienne noir.
3. Réglez l'interrupteur principal sur **0**.
4. Débranchez le câble d'alimentation de la prise électrique et de la boîte de contrôle.
5. Enroulez le câble d'alimentation et placez-le dans le tiroir.
6. Nettoyez et décontaminez la station (voir section 3.14).
7. Enroulez le câble de la pédale sur la bobine et placez la pédale dans le tiroir.
8. Débloquez les roues et placez le dispositif en position de transport (voir section ci-dessous) pour le déplacer jusqu'à la zone d'entreposage.

La station OMNIBotics peut ensuite être déplacée et entreposée.

Lorsque la station OMNIBotics n'est pas utilisée dans la salle d'opération, elle doit être entreposée dans une pièce qui respecte les conditions environnementales décrites dans la section 2. La station OMNIBotics ne doit jamais être conservée dans des lieux de passage de personnel ou de matériel pour éviter d'endommager l'écran ou le localisateur.

3.12 Instructions de transport

1. Avant de préparer l'unité pour la transporter, assurez-vous qu'elle est correctement éteinte et que les câbles et la pédale sont correctement rangés, conformément aux instructions de la section 3.12.
2. Faites pivoter l'écran tactile LCD de manière à ce qu'il soit tourné vers la droite de la station.
3. Avec le bras de la caméra face vers l'arrière, faites pivoter la caméra vers la droite et abaissez-la de manière à ce que la poignée de la caméra se fixe par magnétisme sur le dessus du mât.
4. Faites rouler la station jusqu'à l'emplacement désiré à l'aide des deux poignées.



3.13 Décontamination de la station OMNIBotics

La station OMNIBotics doit être décontaminée avant et après chaque installation ou utilisation dans la salle d'opération. Utilisez un produit de décontamination pour nettoyer toutes les surfaces extérieures de la station OMNIBotics, y compris la pédale. NE frottez PAS directement les lentilles de la caméra, car ces surfaces sont très sensibles.

Lorsque vous décontaminez la station OMNIBotics :

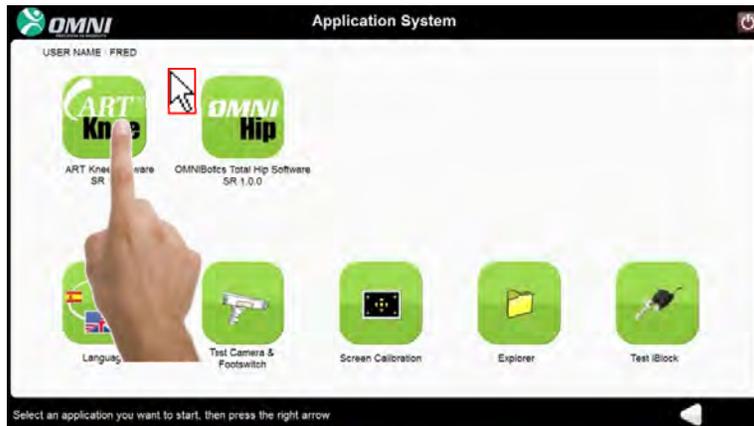
- Décontaminez le dispositif à l'aide d'un chiffon doux humecté d'une solution d'ammonium quaternaire (par exemple, du désinfectant neutre Morning Mist) ,
- N'utilisez pas de solvants ou de détergents.

4 Dépannage

Problème	Cause possible / action suggérée
La station OMNIBotics ne démarre pas lorsqu'elle est allumée.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifiez que la prise électrique fonctionne. ➤ Si les témoins LED de la caméra ne s'allument pas non plus, un fusible a peut-être grillé. Appelez l'assistance technique pour obtenir de l'aide. ➤ Si les LED de la caméra ou du bouton ON/OFF sont allumés, essayez d'allumer l'ordinateur portable en appuyant sur le bouton d'alimentation. Si l'ordinateur portable ne s'allume pas, les paramètres BIOS ont peut-être été modifiés et/ou la batterie du BIOS peut devoir être remplacée. Appelez l'assistance technique.
Pendant la procédure, l'ordinateur portable se fige ou se verrouille et ne répond plus.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Cette erreur est probablement due à Windows. Cependant, parfois, le logiciel peut ne plus répondre pendant un moment, attendez donc quelques minutes avant d'éteindre l'ordinateur portable. Si l'ordinateur portable est figé et incapable de se rétablir, vous n'aurez d'autre choix que de l'éteindre. Toutes les données de votre procédure seront perdues. Si aucune résection n'a été effectuée, vous pouvez démarrer une nouvelle procédure depuis le départ. Si des résections ont été effectuées, repassez aux instruments chirurgicaux conventionnels pour le reste des résections.
La pédale ne répond pas.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifiez que la pédale est correctement branchée à l'arrière de la station d'accueil. Si les branchements semblent corrects, un problème mécanique est peut-être survenu et doit être réparé. Utilisez les commandes de l'écran tactile pour le reste de l'examen et appelez l'assistance technique pour programmer une réparation ou un remplacement.
Un message d'erreur apparaît au début de l'application, indiquant que la caméra n'est pas correctement branchée.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifiez que la fiche de la caméra est correctement insérée à l'arrière de la caméra. Une fois la fiche vérifiée et/ou rebranchée, attendez au moins 10 secondes avant toute tentative de reconnexion. Si la connexion semble correcte, essayez de redémarrer le système. Si le problème persiste, appelez l'assistance technique pour obtenir de l'aide.
Il est impossible de passer à l'écran suivant en appuyant sur la pédale bleue ou la flèche bleue.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Pour cette étape, les modèles de référence doivent peut-être être visibles pour avancer dans l'application. Assurez-vous que les modèles de référence sont visibles à la caméra.
La station semble ne pas être ALLUMÉ.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifiez que l'interrupteur principal est allumé.

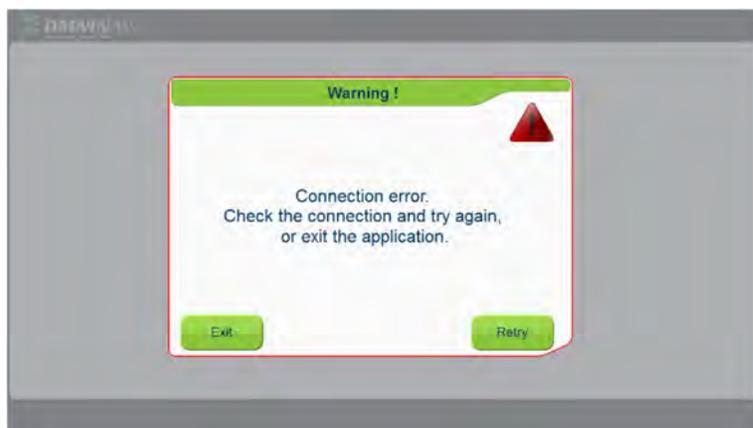
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifiez que le bouton d'arrêt d'urgence n'est pas enclenché. ➤ Vérifiez que le câble d'alimentation est branché et que la prise électrique fonctionne. ➤ Un fusible a peut-être grillé. Si un témoin vert n'apparaît pas à l'avant du coffret, prenez contact avec l'assistance technique.
La boîte de contrôle émet un son anormal lorsque la station OMNIBotics est allumée.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ La boîte de contrôle doit être réparé. Arrêtez de l'utiliser. Prenez contact avec l'assistance technique pour programmer la réparation de la station.
La station OMNIBotics perd de la puissance pendant la chirurgie.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ L'ordinateur portable est équipé d'une batterie et devrait rester allumé pendant une courte coupure de courant. Lorsque le système est de nouveau alimenté, la caméra et l'OMNIBot doivent se reconnecter. Si l'ordinateur portable redémarre à cause d'une perte de puissance (par exemple, si la batterie est vide), toutes les données de la procédure précédente seront perdues. Dans ce cas, si des résections ont été effectuées, finissez la procédure à l'aide des instruments conventionnels. ➤ Si aucune résection n'a été effectuée sur le fémur ou le tibia, ou sur les deux, vous pouvez démarrer une nouvelle procédure. Si, ensuite, vous ne naviguez que sur le fémur ou le tibia, le flux des tâches devra être modifié sur la page des préférences du chirurgien.
Un message d'erreur apparaît lorsque vous vous connectez à l'Application System, indiquant que le compte de l'utilisateur a été bloqué.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vous avez dépassé le nombre maximal de tentatives d'authentification infructueuses et votre compte a été bloqué. <ol style="list-style-type: none"> 1. Prenez contact avec le service clientèle d'OMNI pour débiter une procédure de déblocage de compte 2. Créez un nouveau compte utilisateur pour accéder au système et à ses applications
L'écran n'affiche pas l'image illustrée à la section 3.7.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur l'icône d'alimentation rouge dans le coin supérieur droit de l'écran et suivez les indications du système pour éteindre l'ordinateur portable REMARQUE : Le reste de la station doit rester allumé 2. Attendez quelques secondes que l'écran devienne noir 3. Rallumez l'ordinateur portable 4. Si le système n'affiche pas la bonne résolution, prenez contact avec l'assistance technique.

DÉRÉGLAGE DE L'ÉCRAN

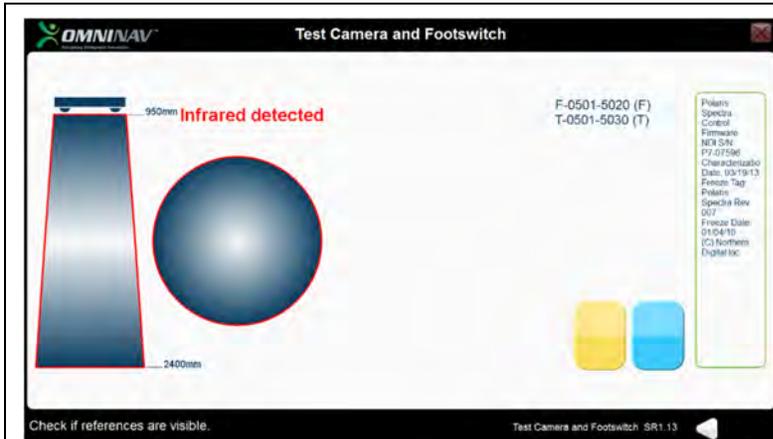


L'écran tactile de l'ordinateur portable de la station est tellement dérégulé qu'il n'est plus possible d'utiliser les fonctions de l'écran tactile. Consultez la partie Calibration de l'écran de la section 3.11 pour régler l'écran.

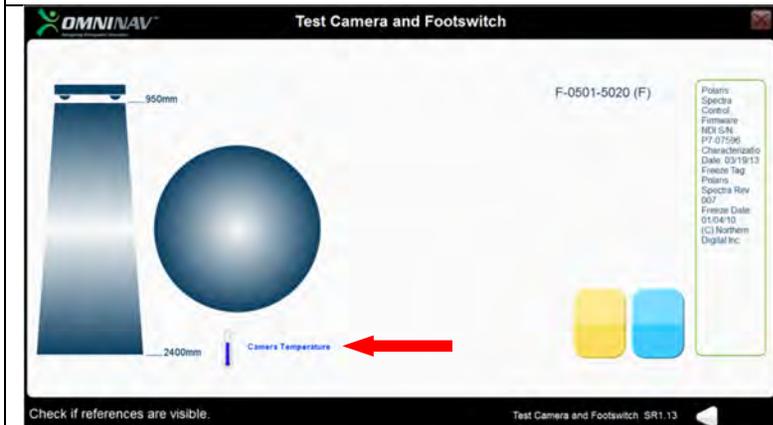
TEST DE LA CAMÉRA ET DE LA PÉDALE



Vérifiez que le câble connecté à la caméra est correctement branché et appuyez sur le bouton Réessayer. Si la connexion ne fonctionne toujours pas, prenez contact avec l'assistance technique d'OMNI.



L'écran suivant indique des interférences de rayonnement infrarouge avec la caméra (lumières de la salle d'opération, présence devant la caméra). Les références ne peuvent pas être localisées.
Essayez de repositionner la caméra pour réduire les interférences.



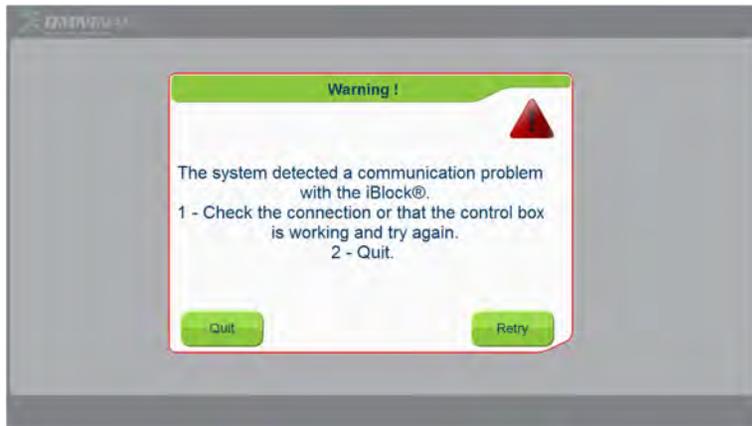
L'écran suivant indique que la phase de préchauffage de la caméra n'est pas encore terminée (2 minutes). Les références peuvent être localisées, mais la précision de la localisation peut être moindre.

CALIBRATION DE L'ÉCRAN TACTILE



Si l'écran indiquant que la calibration de l'écran de l'**ordinateur portable** a échoué apparaît, appuyez sur « OK » et redémarrez la procédure depuis la page de sélection de l'écran comme décrit dans la partie Calibration de l'écran de la section 3.11.

TEST DE L'OMNIBot



Vérifiez que la boîte de contrôle est correctement branché à la station d'accueil de l'ordinateur portable au niveau du port de l'OMNIBot (USB). Vérifiez que le témoin indicateur de l'unité moteur est allumé.

Vérifiez que l'OMNIBot est correctement branché à la boîte de contrôle.

- Au niveau de la boîte de contrôle (câble du moteur avec gaine VERTE)
- Au niveau du boîtier du moteur (câble du moteur avec gaine GRISE)

Réessayez.

Quittez et réessayez l'outil « Test de l'OMNIBot ».

Si l'outil ne parvient toujours pas à se connecter à l'OMNIBot, prenez contact avec l'assistance technique de votre distributeur.

5 Maintenance et réparations

5.1 Maintenance générale

Prenez contact avec l'assistance technique en cas de problème ou de doute concernant le fonctionnement normal de la station.

Signalez immédiatement au fabricant tout problème identifié susceptible d'avoir des conséquences graves pour les patients ou les utilisateurs du système.

Une procédure annuelle de maintenance préventive de la station OMNIBotics est recommandée par OMNI pour garantir un fonctionnement approprié du dispositif tout au long de son cycle de vie. Celle-ci implique de vérifier chaque année l'étalonnage de la caméra.

Attention : Lorsque la garantie a expiré et qu'aucun contrat d'entretien n'a été signé, OMNI décline toute responsabilité en cas de dysfonctionnement du système.

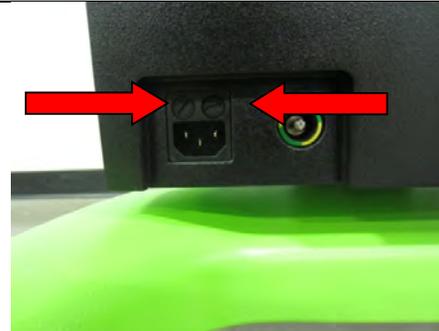
Seuls les membres qualifiés et agréés du personnel d'entretien d'OMNI sont autorisés à effectuer l'entretien de la station OMNIBotics

En cas de procédure de maintenance non autorisée, la garantie fournie avec le dispositif deviendra totalement caduque.

5.2 Remplacement des fusibles

	AVERTISSEMENT : Débranchez la station OMNIBotics de l'alimentation électrique avant de remplacer le fusible de protection.
	AVERTISSEMENT : Seuls les fusibles fournis par OMNI et dotés de la référence NV-FUSE0 doivent être utilisés pour remplacer les fusibles grillés.
	Le remplacement des fusibles doit uniquement être effectué par du personnel technique qualifié ou un membre qualifié et agréé du personnel d'entretien d'OMNI.

Ouvrez le compartiment des fusibles situé directement au-dessus de la prise du câble d'alimentation à l'aide d'un tournevis plat.



Remplacez les deux fusibles et refermez le compartiment.



6 Recyclage du produit

Lorsqu'une station OMNIBotics n'est plus utilisée, prenez contact avec l'assistance technique pour programmer le recyclage du produit.

L'espérance de vie de la station OMNIBotics est de 10 ans.

7 Codes produits

Les produits OMNIBotics NV Series peuvent être commandés dans les configurations suivantes et sous les codes produits correspondants :

Catégorie	Description	Code produit
Caméra	Caméra de la station OMNIBotics - marquée	NV-CAM01
	Caméra de la station OMNIBotics - marquée	NV-CAM02
Cordon d'alimentation	Cordon d'alimentation de la station OMNIBotics, Europe	NV-CRD02
Ordinateur portable	Ordinateur portable OMNIBotics, ART pour l'Europe	NV-LPT05
	Ordinateur portable de la station connectée OMNIBotics, hors É.-U	NV-LPT07-OUS
Chariot	Chariot de la station OMNIBotics, NON-ASI, câblé – marqué	NV-CRT01
	Chariot de la station connectée OMNIBotics	NV-CRT07
Caisse	Caisse de la station OMNIBotics – Ordinateur portable, caméra, unité moteur	NV-CAS01
	Caisse de la station OMNIBotics – Système complet	NV-CAS02
Unité moteur	Moteur OMNIBot	4144-6000