

Intracs[®] *em*

Manuel de l'utilisateur



Integrated Navigation Tracking & Control System

Système de navigation électromagnétique pour
chirurgie rachidienne mini-invasive par voie
endoscopique

Table des matières

1	NOTES LEGALES	5
1.1	RESPONSABILITE	5
2	DESCRIPTION GENERALE	5
3	SIGNES ET SYMBOLES	6
3.1	ÉTIQUETTE DU DISPOSITIF	7
4	USAGE PREVU ET CARACTERISTIQUES	8
4.1	USAGE PREVU	8
4.2	CARACTERISTIQUES	9
5	ÉTENDUE DE LA LIVRAISON	11
6	NOTES DE SECURITE ET D'AVERTISSEMENT	12
6.1	NOTES GENERALES DE SECURITE ET D'AVERTISSEMENT	12
6.2	REMARQUES SUPPLEMENTAIRES CONCERNANT L'EQUIPEMENT ELECTRO-CHIRURGICAL	12
6.3	REMARQUES SUPPLEMENTAIRES CONCERNANT L'IRM (IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE) ET LA TDM (TOMODENSITOMETRIE)	13
6.4	NOTES PARTICULIERES DE SECURITE ET D'AVERTISSEMENT CONCERNANT LES INTERFERENCES DU CHAMP EM	13
6.5	NOTES PARTICULIERES DE SECURITE ET D'AVERTISSEMENT CONCERNANT LA COMPATIBILITE AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS MEDICAUX	14
6.5.1	<i>Capteurs compatibles</i>	14
6.5.2	<i>Dispositifs joimax® non compatibles</i>	14
6.5.3	<i>Dispositifs joimax® compatibles</i>	15
6.5.4	<i>Instruments joimax® manœuvrables</i>	17
7	INSTALLATION ET MISE EN SERVICE	18
7.1	BRANCHEMENT DU SYSTEME	19
7.2	TESTS FONCTIONNELS	21
7.3	INSTALLATION PEROPERATOIRE	22
7.3.1	<i>Fixation du traceur patient sur le patient</i>	22
7.3.2	<i>Positionnement du générateur de champ sur la table d'opération</i>	23
7.3.3	<i>Positionnement des mappeurs du patient sur la table d'opération</i>	24
7.3.4	<i>Fixation du fil-capteur sur des instruments compatibles</i>	26
7.3.5	<i>Fixation du porte-capteur sur des instruments compatibles</i>	27
7.4	PREPARATION DU GENERATEUR DE CHAMP ET DES MAPPEURS DU PATIENT EN CONDITIONS D'ASEPSIE	28
8	FONCTIONNEMENT	30
8.1	ÉLÉMENTS DE COMMANDE	30
8.2	DEMARRAGE DU DISPOSITIF	30
8.3	ARRET DU DISPOSITIF	30
8.4	UTILISATION DU LOGICIEL	31
8.4.1	<i>Interface administrateur</i>	31
8.4.2	<i>Interface utilisateur</i>	33
8.4.3	<i>Flux de travail général</i>	35
8.4.4	<i>Connexion utilisateur</i>	35
8.4.5	<i>Saisie des données du patient</i>	36
8.4.6	<i>Enregistrement du patient</i>	36
8.4.7	<i>Enregistrement/sélection de l'instrument</i>	40
8.4.8	<i>Navigation</i>	40
8.4.9	<i>Planification de la cible (en option)</i>	42
9	RETRAITEMENT	44
9.1	VUE D'ENSEMBLE ET NOTES GENERALES	44
9.2	RETRAITEMENT DE L'UNITE DE CONTROLE, DU PC DE COMMANDE, DU GENERATEUR DE CHAMP ET DES MAPPEURS DU PATIENT ET DE LEURS BRAS DE STATIF RESPECTIFS	45
9.3	RETRAITEMENT DU TRACEUR PATIENT, DU FIL-CAPTEUR ET DU PORTE-CAPTEUR	46
9.3.1	<i>Pré-traitement</i>	46
9.3.2	<i>Montage/démontage du traceur patient et du porte-capteur</i>	47
9.3.3	<i>Nettoyage et désinfection</i>	47
9.3.4	<i>Inspection</i>	49
9.3.5	<i>Emballage</i>	49
9.3.6	<i>Stérilisation</i>	49

9.3.7	Stockage	51
9.4	REUTILISABILITE	51
10	DONNEES TECHNIQUES	52
11	NOTES RELATIVES A LA CEM	54
12	SERVICE/MAINTENANCE	59
12.1	REMPLACEMENT DU FUSIBLE	59
12.2	MISE A JOUR DU LOGICIEL	60
13	DEPANNAGE	61
14	GARANTIE	63
15	CONSOMMABLES/ACCESSOIRES	64
16	MISE AU REBUT DE L'APPAREIL	66
17	NUMERO D'URGENCE	67
	INFORMATIONS RELATIVES AU FABRICANT	68

1 Notes légales

Ce manuel contient des informations soumises à des droits d'auteur. Tous les droits sont protégés par la loi. Sans autorisation écrite explicite du fabricant, il est interdit de copier, de publier ou d'enregistrer ce manuel, en totalité ou en partie, par photocopie, microfilm ou par d'autres méthodes.

Le fabricant est reconnaissant pour toute information concernant d'éventuelles erreurs ou incohérences dans ce document.

Dans le cadre de l'amélioration continue de nos produits, nous nous réservons le droit d'apporter des modifications techniques qui n'affectent pas la fonctionnalité et la sécurité de base.

1.1 Responsabilité

Toutes les procédures, toutes les notes et tous les avertissements décrits dans ce manuel ne dégagent pas l'opérateur/utilisateur de ses responsabilités concernant le jugement clinique, l'expérience et les meilleures pratiques cliniques.

2 Description générale

Le système de navigation Intracs® *em* est un système de navigation électromagnétique spécialement conçu pour être utilisé en chirurgie rachidienne mini-invasive par voie endoscopique.

Il se compose d'un Panel PC, d'une unité de contrôle, d'un générateur de champ et de différents capteurs, qui peuvent être fixés aux instruments chirurgicaux pour les suivre et les afficher par rapport à l'anatomie du patient en données d'images médicales sur un moniteur.

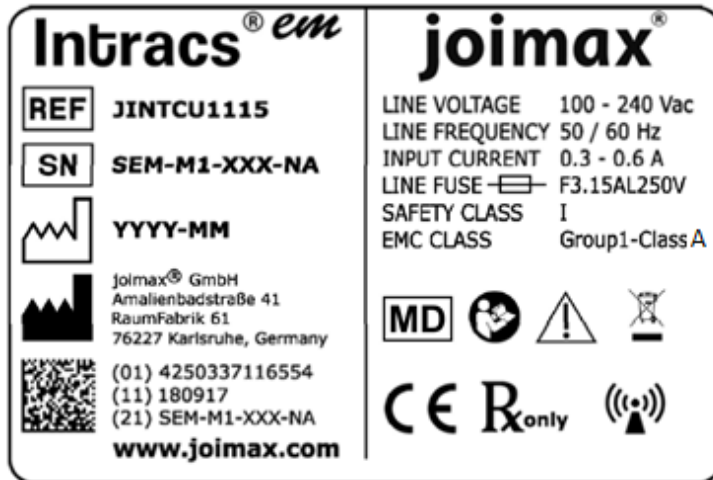
3 Signes et symboles

	Veillez noter !
	Avertissement !
	Collecte sélective des appareils électriques et électroniques (conformément à la Directive 2012/19/EU, DEEE)
	Marquage CE du fabricant selon la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
	Fabricant
	Date de fabrication
	Respecter le manuel d'utilisation
	Numéro d'article
	Numéro de série
	Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale des États-Unis d'Amérique.
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Partie appliquée de type BF
	Équipotentialité (Liaison équipotentielle)
	Limites de température
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
	Ne pas exposer à la pluie
	Ne pas exposer aux rayons du soleil
	Non stérile

MD

Dispositif médical

3.1 Étiquette du dispositif



4 Usage prévu et caractéristiques

**Avertissement :**

Le dispositif ne doit être utilisé que pour l'usage prévu décrit dans ce manuel !

4.1 Usage prévu

Le joimax® Intracs®^{em} Navigation System est conçu pour fournir un affichage continu de la position et de l'orientation des instruments chirurgicaux joimax® par rapport à l'anatomie dans les données d'imagerie médicale, dans le cadre d'interventions orthopédiques à ciel ouvert ou mini-invasives.

Indications d'utilisation

L'utilisation de ce dispositif est indiquée pour toute affection médicale pouvant relever d'une chirurgie stéréotaxique, lorsqu'il est possible de se repérer par rapport à une structure anatomique rigide, telle que le rachis ou le pelvis, identifiable sur les images anatomiques. Ces indications peuvent inclure les interventions rachidiennes, lorsque le point cible de l'intervention elle-même ou le point cible pour l'accès à la zone d'intérêt est un repère rigide, notamment :

- Intervention foraminale
- Intervention interlaminaire

**Avertissement :**

L'Intracs®^{em} doit être considéré comme un système d'assistance. En cas de défaillance du dispositif, l'utilisateur doit être capable de pratiquer l'intervention en suivant la méthode conventionnelle, et l'équipement nécessaire doit être disponible en permanence !

Contre-indications

L'utilisation du dispositif et des applications associées est contre-indiquée pour toute affection médicale qui serait une contre-indication à l'acte médical en lui-même.

**Avertissement :**

Le système ne doit pas être utilisé pendant ou après une défibrillation !

Avertissement :

Le générateur de champ électromagnétique (EM) ne doit pas être utilisé à une distance inférieure ou égale à 20 cm (8") d'un stimulateur implanté !

**Population de patients prévue**

Restrictions concernant les patients porteurs d'un stimulateur (voir « Contre-indications »). L'utilisation de l'Intracs®^{em} Navigation System est laissée à la discrétion de l'utilisateur respectif sur la base de sa formation et de son expérience.

Utilisateurs prévus

L'Intracs®^{em} est conçu pour être utilisé par les professionnels de la santé (p. ex. des chirurgiens).

Il doit être utilisé sous la supervision d'un personnel qualifié et autorisé. Les utilisateurs doivent être formés et familiarisés avec les principes de base, les règles d'application et les risques du dispositif afin d'éviter de manière fiable tout risque pour le patient, l'utilisateur et les tierces personnes.

4.2 Caractéristiques

Caractéristiques de performance

Le joimax® Intracs® *em* Navigation System a été conçu pour assister le chirurgien au cours des traitements rachidiens par voie endoscopique. Il permet un suivi continu en direct des instruments chirurgicaux sur les images médicales sans imposer de nouvelles radiographies. Le système suit le flux de travail chirurgical et permet de manœuvrer les instruments endoscopiques joimax®, dont les instruments TESSYS®. Il affiche la position et l'orientation exactes des instruments joimax® par rapport au patient sur les images radiographiques acquises pendant l'opération.

L'utilisation du joimax® Intracs® *em* Navigation System permet de réduire à un minimum l'exposition du patient et du personnel médical aux rayonnements tout en augmentant la sécurité et la précision de l'intervention.

Principes de fonctionnement

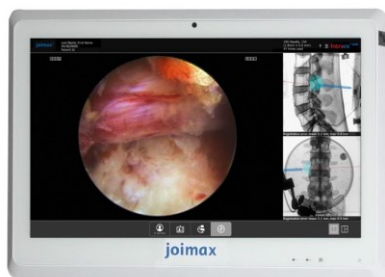
Pour permettre le suivi et la navigation des instruments dans le cadre des applications joimax®, l'Intracs® *em* Navigation System utilise un système de suivi électromagnétique (EM). Celui-ci permet de localiser des capteurs dans un champ EM donné.

Pour afficher la position de l'instrument dans les données d'imagerie médicale, l'Intracs® *em* Navigation System doit connaître la position et l'orientation actuelles du patient et de l'instrument manœuvré pendant l'application.

Dans ce but, des capteurs spéciaux sont fixés sur les instruments joimax® et sur le patient. L'Intracs® *em* Field Generator génère un champ électromagnétique qui est détecté par ces capteurs. Le générateur de champ et les capteurs sont les parties appliquées du système.

L'Intracs® *em* Navigation System calcule la position et l'orientation relatives du patient par rapport aux instruments manœuvrés et affiche leur emplacement dans les données d'imagerie médicale à l'écran.

Composantes clés



Intracs® *em* Panel PC

Un PC doté d'un écran tactile intégré, sur lequel le logiciel Intracs® *em* est exécuté, permet de commander le système ainsi que l'affichage des données d'imagerie médicale et de la position relative de l'instrument.



Intracs® *em* Control Unit

L'unité de contrôle héberge le matériel principal du système de navigation, notamment l'unité de contrôle du système (UCS) et l'unité d'interface avec les capteurs (UIC).

L'UIC amplifie et numérise les signaux électriques en provenance des capteurs et permet ainsi d'augmenter la distance entre l'UCS et les capteurs tout en minimisant le risque de bruit de fond dans les données. L'UCS collecte des informations en provenance de l'UIC, calcule la position et l'orientation de chaque capteur et sert d'interface avec le PC de commande.



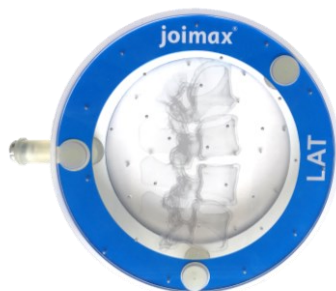
Intracs® em Field Generator

Le générateur de champ émet un champ électromagnétique variable de faible intensité et établit la position du volume de suivi.



Intracs® em Mounting Arms for Field Generator et Patient Mappers

Les bras de statif servent de support au générateur de champ et aux mappeurs de patient.



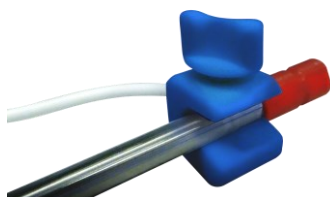
Intracs® em Patient Mapper

Les mappeurs des patients sont des boîtiers radiotransparents contenant des marqueurs radiographiques sphériques intégrés. Ils sont insérés dans le trajet du faisceau pendant l'acquisition des images radiographiques. L'Intracs® em Navigation System permet d'enregistrer automatiquement les images radiographiques de la zone d'intervention incluse dans le volume de suivi.



Intracs® em Patient Tracker

Le traceur patient permet de détecter la position des vertèbres du patient au sein du volume de suivi et sert de point de référence au cours de la navigation. Il est fixé sur le rachis du patient au moyen de broches de Kirschner standard.



Intracs® em Sensor Clip

Le porte-capteur est un clamp doté d'une vis de fixation qui peut être fixé sur les instruments joimax® compatibles pour détecter leur position au sein du champ de suivi.



Intracs® em Sensor Wires

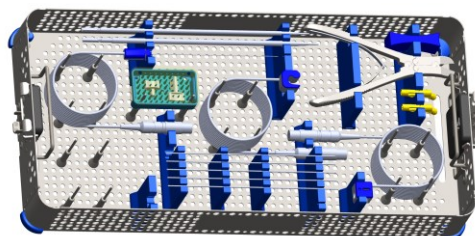
Les fils-capteurs sont constitués de deux capteurs positionnés sur un fil et d'un connecteur Luer Lock. Ils permettent de détecter la position des instruments joimax® compatibles au sein du champ de suivi.

5 Étendue de la livraison

Après la livraison du joimax® Intracs®^{em} Navigation System, l'emballage doit être contrôlé pour vérifier l'absence de dommages extérieurs. Si des composants sont endommagés ou manquants, contacter le service clientèle de joimax®.

Numéro d'article	Description		
JINT01S	joimax® Intracs® ^{em} Navigation System		
	Liste des composants :		
	Numéro d'article	Description de l'article	Quantité
	JINTCU1115	joimax® Intracs® ^{em} Control Unit (câble de connexion inclus)	1
	JINTPC1105	joimax® Intracs® ^{em} Panel PC	1
	JINTFG1125	joimax® Intracs® ^{em} Field Generator	1
	JINTPM2245-AP	joimax® Intracs® ^{em} Patient Mapper AP (câble de connexion inclus)	1
	JINTPM2245-LAT	joimax® Intracs® ^{em} Patient Mapper LAT (câble de connexion inclus)	1
	JMUSBS10	joimax® USB Flash Drive 16GB	1
	JINTMAP1136	joimax® Intracs® ^{em} Mounting Arm for Patient Mapper	2
	JINTMA1135	joimax® Intracs® ^{em} Mounting Arm for Field Generator	1
	JINTAC	joimax® Intracs® ^{em} Accessory Case for Field Generator and Patient Mapper	1
	JDVIHDMI020	Câble DVI-HDMI	1
	s.o.	Manuel d'utilisation	2
s.o.	Brèves informations	1	

Le joimax® Intracs®^{em} Navigation System **JINT01S** indiqué dans le tableau ci-dessus inclut les composants de base du système. Pour accéder à l'ensemble des fonctionnalités et autoriser une manipulation et un retraitement faciles des accessoires, joimax® fournit d'autres plateaux de capteurs de navigation (voir le chapitre 15).



6 Notes de sécurité et d'avertissement

6.1 Notes générales de sécurité et d'avertissement

**Avertissement :**

Ce dispositif doit exclusivement être utilisé par des professionnels qualifiés !

Avertissement :

Ne jamais toucher simultanément le patient et les connecteurs d'entrée ou de sortie de signaux du dispositif !

Avertissement :

L'installation du dispositif sur un chariot médical à prises multiples entraîne la mise en place d'un système électromédical et peut réduire le niveau de sécurité. Les exigences relatives aux systèmes électromédicaux de la norme CEI 60601-1 doivent toujours être respectées !

Avertissement :

Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans des zones explosives (p. ex. en présence de gaz anesthésiant) !

Avertissement :

Conserver ce manuel d'utilisation dans un endroit bien visible à proximité du dispositif !

Avertissement :

Lire attentivement ce manuel avant la première utilisation. Se protéger, soi-même, les patients et les tiers contre les dommages causés par des appareils défectueux ou une utilisation incorrecte !

Avertissement :

Les contraintes mécaniques, par exemple une chute, peuvent endommager ou détruire le dispositif !

Avertissement :

Ne jamais utiliser le dispositif avec le boîtier ouvert.

Avertissement :

Toujours s'assurer que la circulation sanguine n'est pas altérée lors du positionnement et de la sédation du patient.

6.2 Remarques supplémentaires concernant l'équipement électro-chirurgical

**Avertissement :**

Si le dispositif est utilisé empilé en combinaison avec des appareils électrochirurgicaux, positionner toujours le dispositif au-dessus des appareils électrochirurgicaux. Veiller à ce que les câbles des accessoires électrochirurgicaux actifs ne soient pas placés à proximité de l'unité de contrôle ou des câbles des capteurs.

6.3 Remarques supplémentaires concernant l'IRM (imagerie par résonance magnétique) et la TDM (tomodensitométrie)



Avertissement :

Ne pas utiliser l'Intracs®^{em} Navigation System lors d'un examen d'IRM ou de TDM. Les interactions énergétiques des champs magnétiques et des rayons X avec le matériau des capteurs peuvent endommager les composants électriques de l'Intracs®^{em} Navigation System. Des effets secondaires imprévisibles et des troubles de la vue peuvent survenir.

6.4 Notes particulières de sécurité et d'avertissement concernant les interférences du champ EM



Avertissement :

Compte tenu de son principe de fonctionnement, la précision de l'Intracs®^{em} Navigation System peut être affectée par les métaux ferreux et conducteurs et par d'autres sources de champ électromagnétique placés dans le champ de suivi EM ou dans l'environnement d'utilisation.

Avertissement :

Veiller à respecter les précautions suivantes concernant l'installation et la compatibilité.

Le non-respect de ces précautions pourrait dégrader la précision de navigation du système sans que cela ne soit détecté et mettre le patient en danger !



Aucune influence électromagnétique significative n'a été observée avec les dispositifs en titane, CoCrMo et PE-UHMW. Cependant, en raison de fluctuations des propriétés matérielles liées à la production, aucune compatibilité générale avec ces matériaux ne peut être garantie. La compatibilité avec des dispositifs tiers existants à proximité immédiate de l'environnement d'utilisation de l'Intracs®^{em} Navigation System ou avec des implants tiers chez le patient doit être vérifiée au cas par cas.

Pour éviter toute interférence et obtenir une précision et une sécurité optimales, les précautions particulières et considérations environnementales suivantes doivent être respectées lors de l'installation et de l'utilisation de l'Intracs®^{em} Navigation System :

- Aucun autre générateur de champ EM ne doit être placé à moins de 10 m (33 pieds) de l'Intracs®^{em} Field Generator.
- L'Intracs®^{em} Field Generator ne doit pas être placé à moins de 1 m (40") de l'unité de contrôle !
- Le générateur de champ ne doit pas être placé à proximité immédiate des objets constitués de certains métaux (p. ex. murs, sols, cadre de la table d'opération, autre équipement).
- Le câble du générateur de champ ne doit pas être placé dans le champ de suivi.
- Le câble du générateur de champ ne doit pas être enroulé.
- Les câbles des capteurs ne doivent pas être placés trop près du câble du générateur de champ (distance min. 5 cm/2").
- Le câble de connexion reliant l'unité de contrôle et le PC de commande ne doit pas être placé à proximité immédiate d'un autre câble quel qu'il soit.
- Le système ne doit pas être utilisé pendant ou après une défibrillation.
- Aucun dispositif de communication portable (p. ex. téléphones mobiles) ne doit être placé dans le champ de suivi.

Au cours de la navigation, l'activation d'autres dispositifs dans le champ de suivi peut interférer avec l'Intracs®^{em} Navigation System. L'équipement électrique joimax® suivant peut entraîner une perte temporaire du suivi :

- système joimax® Shril
- équipement chirurgical RF joimax®

6.5 Notes particulières de sécurité et d'avertissement concernant la compatibilité avec d'autres dispositifs médicaux



Avertissement :

L'Intracs® em Navigation System ne doit pas être utilisé avec des dispositifs médicaux autres que ceux explicitement désignés comme compatibles par joimax® GmbH dans ce chapitre !

L'utilisation d'instruments autres que ceux spécifiés ou fournis par joimax® GmbH peut entraîner un mauvais fonctionnement et être nocive pour le patient.

6.5.1 Capteurs compatibles

Les capteurs suivants peuvent être utilisés avec l'Intracs® em Navigation System :

Numéro d'article	Description de l'article
JINTPM2245-AP	joimax® Intracs® em Patient Mapper - AP
JINTPM2245-LAT	joimax® Intracs® em Patient Mapper - LAT
JINTPT2235	joimax® Intracs® em Patient Tracker
JINTSC2205	joimax® Intracs® em Sensor Clip
JINTSW2215	joimax® Intracs® em Sensor Wire 150
JINTSW2218	joimax® Intracs® em Sensor Wire 180
JINTSW2223	joimax® Intracs® em Sensor Wire 230

6.5.2 Dispositifs joimax® non compatibles

Les dispositifs énumérés dans ce chapitre ne doivent pas être utilisés avec l'Intracs® em Navigation System, car ils perturbent significativement la précision de navigation du système !

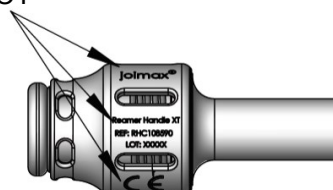


Avertissement :

L'utilisation du RHC108590 avec l'Intracs® em Navigation System n'est autorisée que s'il a été fabriqué après le 05/10/2017 (numéro de lot > 117680).

Les produits fabriqués avant le 05/10/2017 (numéro de lot < 117680) ne doivent pas être utilisés, car les matériaux qui les constituent perturbent le champ de suivi EM.

N° LOT



Numéro d'article	Description de l'article
TRPH25100	Manche-poignée
RHC108590	TESSYS® Reamer Handle XT, cannelé, date de fabrication antérieure au 05/10/2017, LOT < 117680
GRF182500	TESSYS® Guiding Rod Forceps
BFS235081	Pince à biopsie, mors cuillère

6.5.3 Dispositifs joimax® compatibles

La compatibilité des dispositifs médicaux joimax® suivants avec l'Intracs®^{em} Navigation System a été vérifiée ; ils peuvent être utilisés dans le champ de suivi EM :

Numéro d'article	Description
Intracs® Instrument Set	
GRC275210N	Tige-guide de navigation, cannelé double, jaune
GRC276310N	Tige-guide de navigation, cannelé double, rouge
JINTYA35	Adaptateur en Y
JKW1515	Broche de Kirschner
JINTWC	Pince coupante
JINTDG182860	joimax® Intracs® ^{em} Drill Guide
TESSYS® Instrument Set	
FS6342181C/O	Foraminoscope
FX6342208C/O	Foraminoscope XT
JMSN18G	Aiguille 18 G de 150 mm
JMSN18G180	Aiguille 18 G de 180 mm
JMSN18G23	Aiguille 18 G de 230 mm
CRC215565	Alésoir : 6,5 mm
CRC216575	Alésoir : 7,5 mm
GRB251025	TESSYS® Guiding Rod, mousse, vert
GRB251540	TESSYS® Guiding Rod, mousse, jaune
GRB252050	TESSYS® Guiding Rod, mousse, rouge
GRC241025	TESSYS® Guiding Rod, conique, vert
GRC241540	TESSYS® Guiding Rod, conique, jaune
GRC242050	TESSYS® Guiding Rod, conique, rouge
GRT241025S	TESSYS® Guiding Rod, coudée, vert
GTC202838	TESSYS® Guiding Tube, conique, vert
GTC194353	TESSYS® Guiding Tube, conique, jaune
GTC185363	TESSYS® Guiding Tube, conique, rouge
WTS176575	Tube de travail avec manche, bord standard
GRD226315	Tige-guide conique avec fraise centrée et excentrique
JAF180023	Petites pinces
RPE280380	Éjecteur à poussée pour alésoir, vert
RPE280500	Éjecteur à poussée pour alésoir, jaune
RPE280600	Éjecteur à poussée pour alésoir, rouge
TEFH45025	TESSYS® Endo-Flexprobe Handle
TEFP32020	Sonde endoscopique souple, standard
TNH322533	Crochet à nerfs en NiTi superélastique
TSR25010	TESSYS® Steel Ruler
TMH200170B	Marteau métallique
RHC108590	TESSYS® Reamer Handle XT, cannelé, date de fabrication antérieure au 05/10/2017, LOT > 117680
THF322041	Pince à biopsie, mors cuillère, coudée

Numéro d'article	Description
THF323541	Pince à biopsie, mors cuillère
THG323555	Pince à préhension, mors cuillère
TFG322522U	Pince à préhension semi-flexible, courbe, mors courbés vers le haut
BFS323061	Pince à biopsie, Blakesley
THF322541	Pince à biopsie, mors cuillère
JFST061427	Dispositif de fermeture
JFST061434	Dispositif de fermeture
EKS32351540	Tige endoscopique de Kerrison
EKS32351590	Tige endoscopique de Kerrison
EKH550000	Poignée-pistolet endoscopique de Kerrison
WTS177503	Tube de travail avec manche, oblique, 45°
SWTDR6312	Bague de mise au point pour canal opérateur endoscopique
TCC150700	Capuchon de fermeture pour joimax® Endoscopes
JMSDL001	Capuchon d'étanchéité en silicone pour Luer-Lock, bleu
Percusys® System	
JMPS0650PS	Percusys® Pedicle Screw polyaxia
JMPS0045RL	Percusys® Rod Ti-Alloy
JMPS0300RS	Percusys® Rod Ti-Alloy
EndoLIF® System	
ELON643514	EndoLIF® On-Cage 14
Camsource® LED System	
CSFHD01CC	Ensemble de tête de caméra pour Camsource® LED
CSFHD01CO	Oculaire de tête de caméra pour Camsource® LED
Camsource® HD Twister System	
CSCHDC80P	Tête de caméra C-Camsource® HD Twister (PAL)
Shrill® System	
JSHRI02CU	Shrill Control Unit
JSHRI02SHL	Shrill® Shaver Handpiece large
JSHRI02SHS	Shrill® Shaver Handpiece small
JSHPP8000	Rasoir à main Plus
JSBDS3522	Tige de déviation
Endovapor® System	
JMPH352504	Legato® Monopolar Hand Piece
JMPP27025*	Legato® Monopolar Probe
JEVNC0001	Câble d'électrode neutre
816/141	Électrode neutre
JVH32030	Vaporflex® Hand Piece Set
JVP32024	Vaporflex® Probe
VBFRH82	Vaporflex® Ring handle for bipolar forceps
VBF2730R	Vaporflex® Ring handle shaft for bipolar forceps
VBF2730G	Vaporflex® Bipolar Grasping forceps fenestrated

6.5.4 Instruments joimax® manœuvrables



Avertissement :

Conservez les instruments chirurgicaux navigables joimax® à l'écart des sources magnétiques fortes pour éviter la magnétisation et, par conséquent, les interférences des signaux électromagnétiques et l'échec de l'enregistrement.



La précision optimale des combinaisons suivantes de capteurs et d'instruments chirurgicaux joimax® a été validée. L'utilisation de toute autre combinaison entraînera l'échec de l'enregistrement des instruments et mettra fin à la navigation. Pour obtenir une précision optimale, il est recommandé de choisir systématiquement l'Intracs®^{em} Sensor Wire compatible le plus long dans la liste ci-dessous.

Les instruments chirurgicaux joimax® suivants peuvent être manœuvrés avec l'Intracs®^{em} System :

Numéro d'article	Description de l'article
Avec le JINTSW2215 - joimax® Intracs®^{em} Sensor Wire 150	
JMSN18G	joimax® Needle 18G, L 150 mm
FS6342181C	TESSYS® HD Foraminoscope, Combo
FS6342181O	TESSYS® HD Foraminoscope, Ocular
FS6342181C-4K	TESSYS® 4K Foraminoscope, Combo
FS6342181O-4K	TESSYS® 4K Foraminoscope, Ocular
FS5831120C	TESSYS® Thorax Foraminoscope, Combo
FS5831120O	TESSYS® Thorax Foraminoscope, Ocular
LS6342125C	iLESSYS® FHD Laminoscope / MultiZYTE®, Combo
LS6342125O	iLESSYS® FHD Laminoscope / MultiZYTE®, Ocular
LS6342125C-4K	iLESSYS® 4K Laminoscope / MultiZYTE® 4K, Combo
LS6342125O-4K	iLESSYS® 4K Laminoscope / MultiZYTE® 4K, Ocular
LS734715C	iLESSYS® Pro Laminoscope, Combo
LS734715O	iLESSYS® Pro Laminoscope, Ocular
Avec le JINTSW2218 - joimax® Intracs®^{em} Sensor Wire 180	
JMSN18XG	joimax® Needle 18G, L 180 mm
FS6342181C	TESSYS® HD Foraminoscope, Combo
FS6342181O	TESSYS® HD Foraminoscope, Ocular
FS6342181C-4K	TESSYS® 4K Foraminoscope, Combo
FS6342181O-4K	TESSYS® 4K Foraminoscope, Ocular
Avec le JINTSW2223 - joimax® Intracs®^{em} Sensor Wire 230	
JMSN18G23	joimax® Needle 18G, L 230 mm
FX6342208C	TESSYS® HD Foraminoscope XT, Combo
FX6342208O	TESSYS® HD Foraminoscope XT, Ocular
FX6342208C-4K	TESSYS® 4K Foraminoscope XT, Combo
FX6342208O-4K	TESSYS® 4K Foraminoscope XT, Ocular
GRC275210N	Tige-guide de navigation, cannelé double, jaune
GRC276310N	Tige-guide de navigation, cannelé double, rouge
Avec le JINTSC2205 - joimax® Intracs®^{em} Sensor Clip	
CRF215565	TESSYS® Crown Reamer, yellow, fine
CRC215565	TESSYS® Crown Reamer, yellow, coarse

CRF216575	TESSYS® Crown Reamer, red, fine
CRC216575	TESSYS® Crown Reamer, red, coarse

7 Installation et mise en service



Avertissement :

Examiner le dispositif, les accessoires et toutes les connexions électriques pour vérifier qu'ils fonctionnent et qu'ils ne sont pas endommagés avant de les utiliser ! Des défauts dans les câbles, les connecteurs, les boîtiers ou les pièces détachées peuvent nuire aux performances et à la sécurité et doivent être corrigés immédiatement !

Avertissement :

Le joimax® Intracs®^{em} Navigation System doit être nettoyé et désinfecté avant la première utilisation, conformément aux instructions de nettoyage !

Avertissement :

Ce dispositif doit exclusivement être installé et mis en service par un personnel autorisé.

Une installation incorrecte pourrait blesser l'utilisateur, le patient ou d'autres personnes, et pourrait endommager le dispositif ou d'autres équipements médicaux.

Avertissement :

Placer les dispositifs de manière à pouvoir les débrancher facilement !

Avertissement :

La température ambiante ne doit pas dépasser 30 °C (86 °F) pendant le fonctionnement !

Avertissement :

Placer l'unité de contrôle sur une surface propre et plane. Veiller à conserver un espace suffisant derrière le dispositif pour assurer une circulation efficace de l'air. S'assurer de maintenir une distance minimale de 15 cm (6") entre l'arrière du dispositif et d'autres objets. Les ouvertures de ventilation ne doivent pas être obstruées.

Avertissement :

Veiller à tenir compte des considérations relatives à l'environnement d'utilisation indiquées dans ce chapitre 6.4 lors de l'installation du système pour minimiser les interférences et obtenir les meilleures performances et une précision optimale.



Il est recommandé d'installer l'Intracs®^{em} System dans le chariot endoscopique joimax®.

Conserver l'emballage d'origine pour une éventuelle expédition du dispositif.

Le système et ses accessoires doivent être vérifiés dès leur réception pour s'assurer qu'ils sont complets et qu'ils ne présentent pas de dommages évidents. Les dommages ne peuvent être réclamés que si le fabricant est informé immédiatement (dans un délai de 24 heures).

Des supports de fixation VESA standard de 75x75 mm/100x100 mm peuvent être utilisés pour le PC de commande.

La longueur de vis max. pour le support VESA 75x75 mm est de 12 mm ; la longueur de vis max. pour le support VESA 100x100 mm est de 16 mm.

7.1 Branchement du système

**Avertissement :**

Pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement doit toujours être raccordé avec la liaison équipotentielle et à une alimentation avec prise de terre !

Avertissement :

Seuls les accessoires joimax® (câbles, etc.) peuvent être utilisés pour le branchement !

Avertissement :

Toujours garder les câbles hors des zones de passage afin de réduire le risque de trébuchement.

Avertissement :

S'assurer que tous les connecteurs sont exempts de salissures grossières avant de les insérer.

Avertissement :

Avant de brancher et de lancer le système, tous les composants doivent être inspectés visuellement pour vérifier leur intégrité ! Les pièces endommagées doivent être remplacées. Cette tâche doit être effectuée par des experts.

1) Branchement des dispositifs à un réseau d'alimentation électrique et avec la liaison équipotentielle

**Avertissement :**

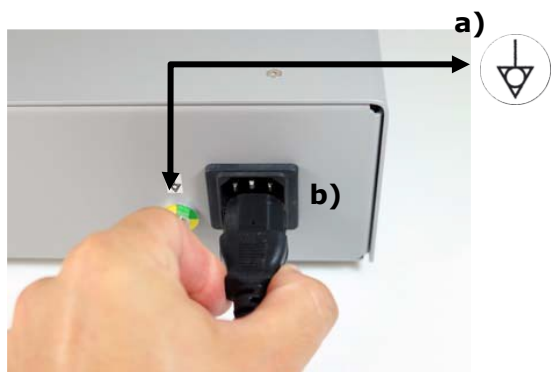
Toujours connecter les dispositifs à une alimentation tamponnée et s'assurer que les valeurs nominales de tension et de puissance sont respectées.



Respecter les exigences de la section 8.6.7 de la norme CEI 60601-1 concernant les systèmes électromédicaux.

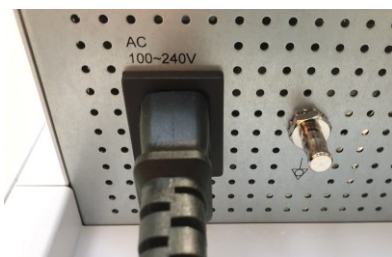
Pour débrancher sans risque l'Intracs® em Navigation System du réseau d'alimentation électrique, exécuter les étapes ci-dessous dans l'ordre inverse.

Unité de contrôle



- a) Connecter la fiche de liaison équipotentielle située à l'arrière de l'unité de contrôle à la mise à la terre.
- b) Connecter l'entrée d'alimentation située à l'arrière du dispositif à une prise de courant.

PC de commande

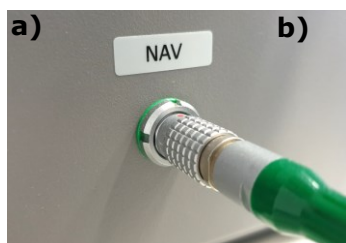


a) Onyx Panel PC: Connectez le câble d'alimentation à la prise d'alimentation à l'arrière de l'appareil et à une prise de courant.

Cybernet Panel PC: Connecter l'unité d'alimentation électrique au PC de commande au moyen du connecteur d'entrée CC à l'arrière du dispositif. Utiliser le cordon d'alimentation d'origine pour relier l'unité d'alimentation à une prise électrique.

2) Raccordement de l'unité de contrôle au PC de commande

Connecter l'Intracs®^{em} Control Unit à une prise USB de l'Intracs®^{em} Panel PC au moyen d'un câble de connexion approprié (câble de connexion USB Intracs®^{em}).



a) Brancher le câble de connexion USB sur le connecteur « NAV » de l'unité de contrôle.

b) Brancher l'autre extrémité du câble de connexion sur un port USB à l'arrière du PC de commande.

3) Raccordement d'une caméra endoscopique au PC de commande



Raccorder la sortie vidéo de la caméra endoscopique au moyen d'un câble vidéo approprié au connecteur d'entrée HDMI de l'Intracs®^{em} Panel PC (3).



Il est recommandé d'utiliser la caméra endoscopique joimax® Camsource® LED.

Régler la sortie du dispositif de capture vidéo connecté de manière à obtenir une image de qualité satisfaisante sur l'écran du PC de commande.

4) Raccordement du générateur de champ et des capteurs à l'unité de contrôle



Avertissement :

Le câble du générateur de champ ne doit pas être enroulé ou placé dans le champ EM généré.

Connecter le câble du générateur de champ à la prise unique portant le symbole  à l'avant de l'unité de contrôle.



Connecter les capteurs à l'une des prises portant les chiffres 1-4 à l'avant de l'unité de contrôle.



S'assurer que la fiche est dans la bonne position (point rouge sur la fiche et la prise) et que la douille de verrouillage s'enclenche vers l'avant avec un clic audible et se verrouille après l'insertion de la fiche.

Pour tirer la fiche, tirer la douille de verrouillage vers l'arrière (libérer le verrouillage).

Un voyant d'état situé au-dessus de chaque prise de capteur indique l'état de connexion du capteur :

Éteint	Aucun capteur connecté/déecté
Orange	Capteur connecté, mais pas initialisé
Vert	Capteur connecté et initialisé

7.2 Tests fonctionnels

Après un câblage correct, mettre en marche tous les dispositifs connectés conformément au manuel d'utilisation correspondant, puis mettre en marche l'Intracs®^{em} Navigation System.

Vérifier qu'aucune erreur n'est affichée à l'écran.

7.3 Installation peropératoire

7.3.1 Fixation du traceur patient sur le patient



Avertissement :

Seules les broches de Kirschner fournies par joimax® (JKW1515) doivent être utilisées pour fixer le traceur patient. L'utilisation de broches de Kirschner autres que celles spécifiées ou fournies par joimax® peut entraîner un mauvais fonctionnement et être nocive pour le patient.

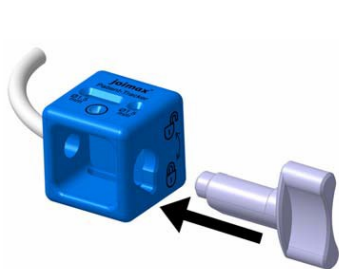
Avertissement :

Le traceur patient doit être placé aussi près que possible de la pathologie sans obstruer la vue pendant la radiographie.

Avertissement :

Veiller à couper les broches de Kirschner aussi près que possible de la surface supérieure du traceur patient pour éviter les bords saillants.

Après avoir positionné le patient, il faut placer deux broches de Kirschner pour fixer le traceur patient.



- 1) Insérer la vis de fixation dans le traceur patient.



- 2) Placer une broche de Kirschner à proximité de la zone cible et la seconde, à une distance optimale au moyen du joimax® K-Wire Drill Guide.



- 3) Faire glisser le traceur patient sur les broches de Kirschner et les pousser vers le bas jusqu'à ce qu'elles entrent en contact avec la surface de la peau.



- 4) Tenir le traceur patient et tourner la vis dans le sens horaire.



- 5) Couper les parties saillantes des broches de Kirschner.

7.3.2 Positionnement du générateur de champ sur la table d'opération



Avertissement :

Seul le bras de statif fourni par joimax® (JINTMA1135) doit être utilisé pour positionner le générateur de champ sur la table d'opération. L'utilisation d'un bras de statif autre que celui spécifié ou fourni par joimax® peut entraîner un mauvais fonctionnement et être nocive pour le patient.

Avertissement :

Veiller à ne pas échapper le générateur de champ ! Ceci pourrait entraîner une perte d'étalonnage et des dysfonctionnements.

Avertissement :

Toujours tenir solidement le générateur de champ lors de l'ajustement du bras de statif.

Veiller à verrouiller toutes les articulations du bras de statif avant de lâcher le générateur de champ ainsi suspendu.



Vérifier qu'aucun métal ferromagnétique ne se trouve entre le générateur de champ et la zone de travail et au sein du champ EM.

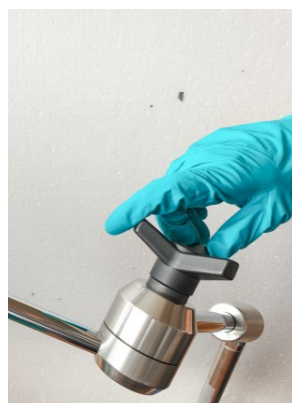
Le générateur de champ doit être monté en position caudale par rapport au champ d'intervention et être aligné par rapport au traceur patient. La zone d'intervention doit être située au centre du champ EM.



1) Fixer la base du bras de statif sur le rail de la table d'opération.



2) Placer la colonne dans l'ouverture prévue à cet effet sur la base de serrage du rail et la fixer.



3) Tenir le segment antérieur du bras articulé d'une main et tourner la poignée de serrage centrale avec l'autre main.



4) Fixer le générateur de champ sur le bras de statif à l'aide de la vis en plastique.

5) Vérifier que tous les éléments sont solidement fixés.

Le générateur de champ doit être placé de manière à permettre un mouvement libre du bras entre les positions LAT et AP.



Le logiciel Intracs®^{em} aide l'utilisateur à obtenir l'alignement optimal du générateur de champ avec le traceur patient et les mappeurs du patient au moyen d'instructions et d'un guidage visuel. La zone anatomique d'intérêt doit toutefois être déterminée par l'utilisateur. Repositionner le générateur de champ de manière à ce que le traceur patient (point vert) se trouve dans la zone optimale du champ EM (carré vert).

7.3.3 Positionnement des mappeurs du patient sur la table d'opération



Avertissement :

Seuls les bras de statif fournis par joimax® (JINTMAP1136) doivent être utilisés pour positionner les mappeurs du patient sur la table d'opération. L'utilisation d'un bras de statif autre que celui spécifié ou fourni par joimax® peut entraîner un mauvais fonctionnement et être nocive pour le patient.

Avertissement :

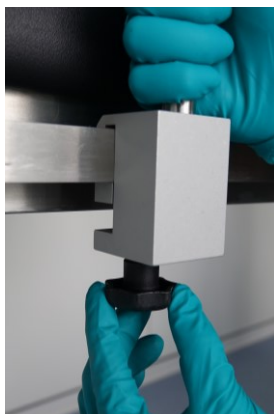
Veiller à ne pas échapper les mappeurs du patient ! Ceci pourrait entraîner une perte d'étalonnage et des dysfonctionnements.

Avertissement :

Toujours tenir solidement les mappeurs du patient lors de l'ajustement du bras de statif.

Veiller à verrouiller toutes les articulations du bras de statif soumises à des contraintes avant de lâcher le mappeur du patient correspondant.

Le joimax® Intracs®^{em} Mounting Arm pour mappeurs des patients doit être placé à l'opposé du chirurgien, les capteurs situés dans les mappeurs étant orientés vers le centre du champ EM, aussi près que possible du traceur patient.



- 1) Fixer la base du bras de statif sur le rail de la table d'opération.



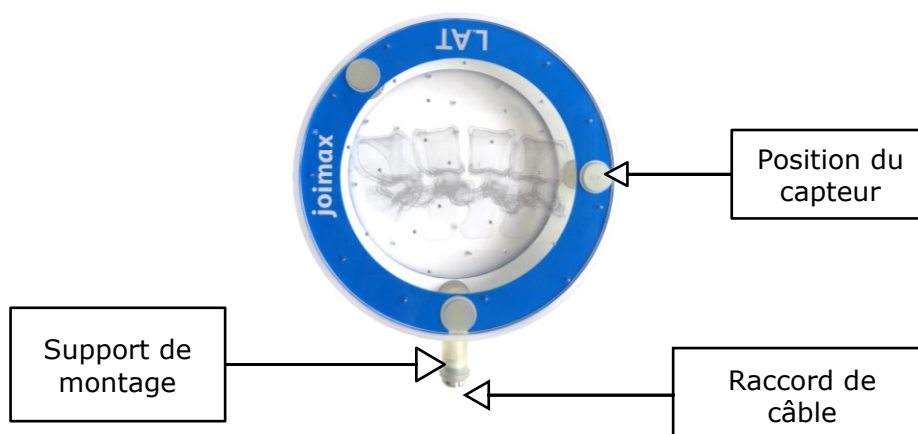
- 2) Tenir le segment antérieur du bras articulé d'une main et tourner la poignée de serrage centrale avec l'autre main.



- 3) Fixer le mappeur du patient sur le bras de statif à l'aide de la vis de serrage.
- 4) Vérifier que tous les éléments sont solidement fixés.



Ne pas repositionner les mappeurs du patient sans relâcher au préalable les clamps de fixation. Ceci pourrait endommager le support de montage des mappeurs du patient.



Le mappeur latéral doit être aligné parallèlement au plan sagittal dans le trajet du faisceau pendant l'acquisition d'une radiographie latérale et le mappeur AP doit être aligné parallèlement au plan frontal dans le trajet du faisceau pendant l'acquisition d'une radiographie antéropostérieure.

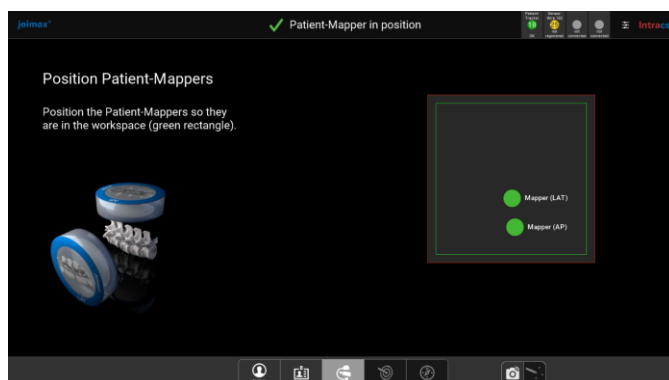
Pour optimiser l'enregistrement du patient, les mappeurs du patient doivent être placés du côté du détecteur du bras, au centre du trajet du faisceau, sans être couverts par le bras de statif ou les câbles et sans se chevaucher.

Les mappeurs du patient doivent être placés de manière à permettre un mouvement libre du bras entre les positions LAT et AP.



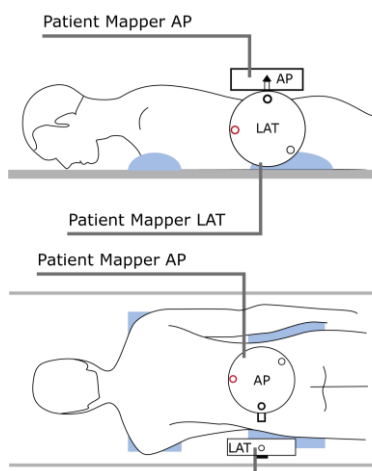
En cas d'utilisation en position latérale, il est recommandé de placer le mappeur du patient AP en position antérieure.

Le logiciel Intracs®^{em} aide l'utilisateur à obtenir l'alignement optimal du générateur de champ avec le traceur patient et les mappeurs du patient au moyen d'instructions et d'un guidage visuel. La zone anatomique d'intérêt doit toutefois être déterminée par l'utilisateur.

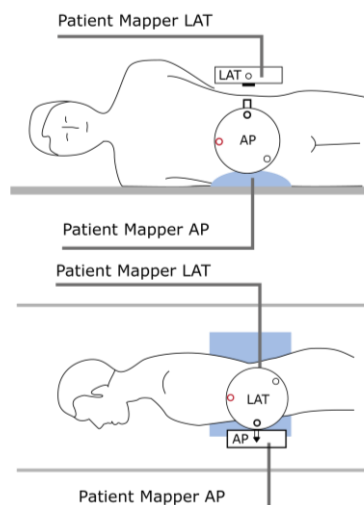


Repositionner les mappeurs du patient de manière à ce que les deux mappeurs (points verts) se trouvent dans la zone optimale du champ EM (carré vert).

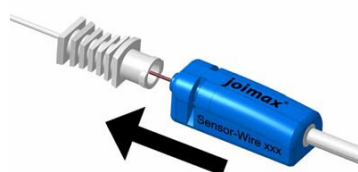
Exemple de positionnement des mappeurs du patient chez **un patient en décubitus ventral** :



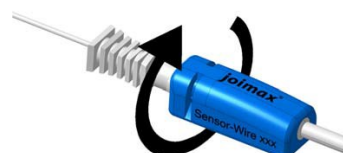
Exemple de positionnement des mappeurs du patient chez **un patient en position latérale** :



7.3.4 Fixation du fil-captur sur des instruments compatibles joimax® Needles



1) Insérer le fil-captur dans l'aiguille en passant par l'ouverture Luer.



2) Fixer le fil-captur en le tournant dans le sens horaire.

joimax® Guiding Rods



Avertissement :

S'assurer que l'adaptateur en Y est fixé sur la tige-guide avant d'insérer le fil-captur. Ne jamais placer l'adaptateur en Y après qu'un fil-captur a été fixé à la tige-guide ! Ceci pourrait endommager le fil-captur.



1) Fixer l'adaptateur en Y sur la tige-guide.



2) Insérer le fil-captur dans la tige-guide en passant par l'ouverture Luer de l'adaptateur en Y.



3) Fixer le fil-captur en le tournant dans le sens horaire.

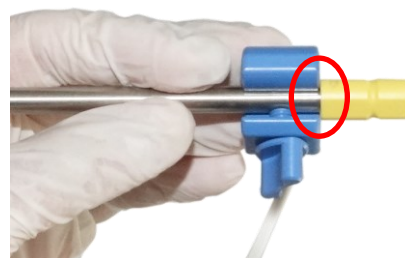
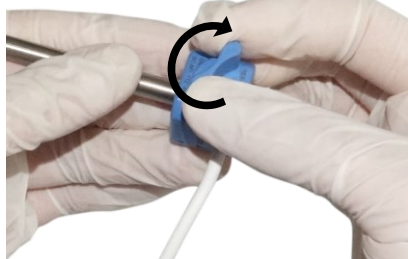
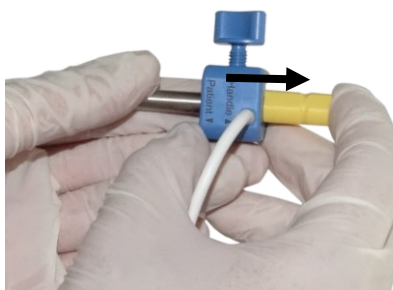
joimax® Endoscopes**Avertissement :**

Pour la navigation endoscopique, le fil-capteur doit toujours être inséré dans le canal d'irrigation de **gauche**.



- 1) Insérer le fil-capteur dans le canal d'irrigation de gauche de l'endoscope en passant par l'ouverture Luer.
- 2) Fixer le fil-capteur en le tournant dans le sens horaire.

Pour procéder au démontage, tourner le fil-capteur dans le sens antihoraire et le retirer de l'instrument.

7.3.5 Fixation du porte-capteur sur des instruments compatibles

- 1) Insérer l'instrument dans le porte-capteur en veillant à orienter le côté adéquat vers le patient, puis pousser le porte-capteur le long de l'instrument en direction du manche aussi loin que possible.
- 2) Serrer la vis de fixation pour fixer le porte-capteur.
- 3) Pour obtenir un positionnement optimal, vérifier qu'il n'y a aucun espace entre le porte-capteur et la queue d'alésoir.

7.4 Préparation du générateur de champ et des mappeurs du patient en conditions d'asepsie

**Avertissement :**

Le générateur de champ et les mappeurs du patient ainsi que leurs bras de statif respectifs ne peuvent pas être stérilisés et doivent être recouverts par des housses stériles lors de leur utilisation. joimax® recommande d'utiliser des housses approuvées par la FDA.



Les housses stérile joimax® pour Intracs®^{em} Field Generator et Patient Mappers sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène et livrées en emballage stérile.

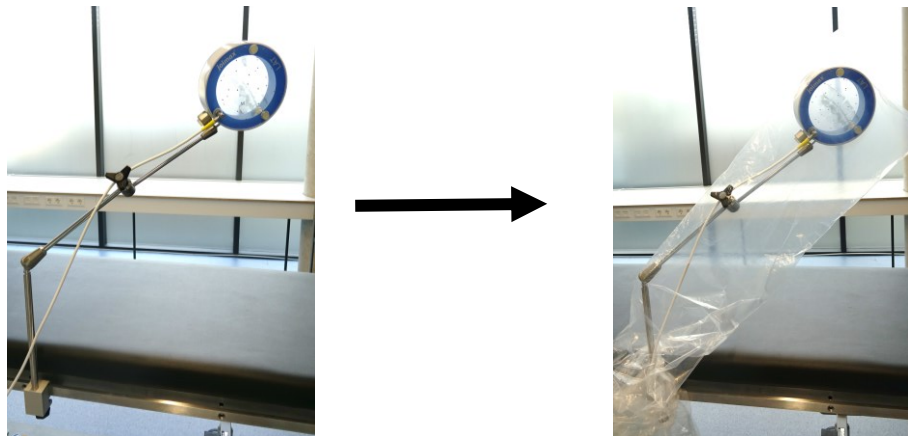
Générateur de champ et bras support

- 1) L'infirmière sans protection stérile ouvre l'emballage stérile de la housse stérile et l'infirmière avec protection stérile en extrait la housse stérile.
- 2) L'infirmière avec protection stérile déplie la housse stérile et la place sur le générateur de champ.
- 3) L'infirmière avec protection stérile tire ensuite la housse pliée de manière télescopique sur le bras de statif vers le rail de la table d'opération.
- 4) La housse doit être fixée au moyen de ruban adhésif stérile pour éviter qu'elle ne se détache accidentellement.



Mappeurs du patient et bras supports

- 1) L'infirmière sans protection stérile ouvre l'emballage stérile de la housse stérile et l'infirmière avec protection stérile en extrait la housse stérile.
- 2) L'infirmière avec protection stérile déplie la housse stérile et la place sur le mappeur du patient.
- 3) L'infirmière avec protection stérile tire ensuite la housse pliée de manière télescopique sur le bras de statif vers le rail de la table d'opération.
- 4) La housse doit être fixée au moyen de ruban adhésif stérile pour éviter qu'elle ne se détache accidentellement.



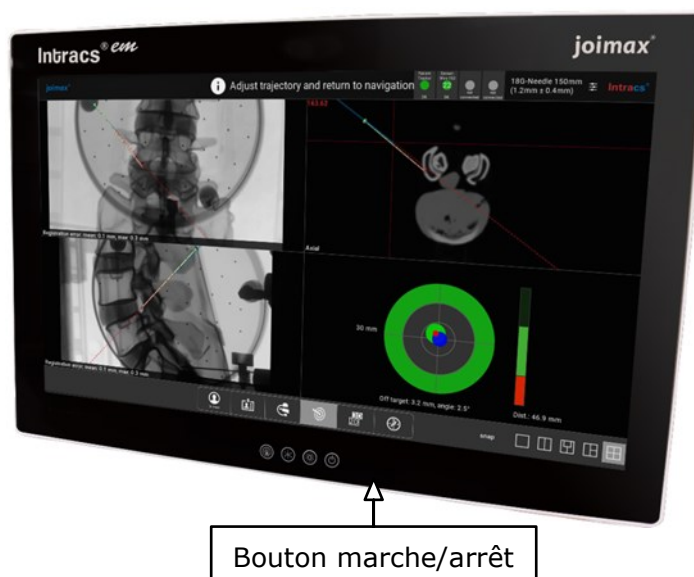
Lors du placement de la housse sur les bras supports, s'assurer que les poignées de serrage peuvent être actionnées sans endommager les housses.

8 Fonctionnement

8.1 Éléments de commande



Pour commander l'Intracs® *em* Navigation System depuis l'Intracs® *em* Panel PC, il suffit d'appuyer sur le champ de fonction souhaité dans l'interface utilisateur affichée à l'écran. Aucun « double clic » n'est nécessaire pour faire fonctionner le système. Cette action a pour seul effet de répéter l'exécution de la fonction sélectionnée.



8.2 Démarrage du dispositif

- 1) Vérifier que les dispositifs sont branchés correctement, conformément aux instructions de connexion précédentes.
- 2) Allumer les autres dispositifs ou accessoires connectés (p. ex. caméra endoscopique).
- 3) Appuyer sur le bouton marche/arrêt sur le panneau avant de l'unité de contrôle pour l'activer.
- 4) Maintenir enfoncé le bouton marche/arrêt situé sur le panneau avant du PC de commande pendant 2 secondes environ pour amorcer le système.
- 5) Patienter 20 à 30 secondes, jusqu'à ce que la boîte de dialogue de connexion utilisateur apparaisse à l'écran.

8.3 Arrêt du dispositif

- 1) L'unité de contrôle est arrêtée en appuyant sur le bouton marche/arrêt à l'avant du dispositif.
- 2) Maintenir enfoncé le bouton marche/arrêt situé à l'avant du PC de commande pour arrêter le PC de commande.



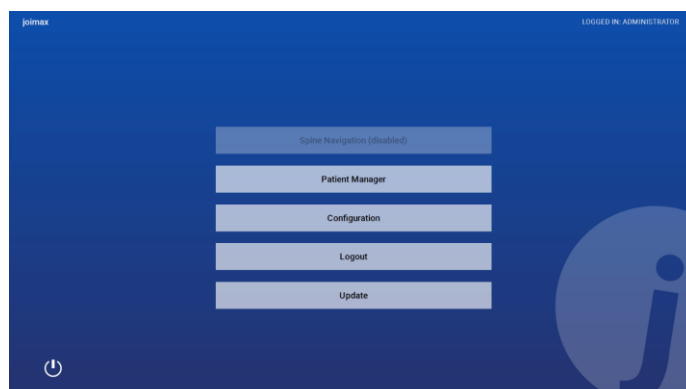
Pour une déconnexion totale de l'alimentation électrique, le câble d'alimentation électrique situé à l'arrière de l'unité de contrôle et le câble d'alimentation électrique du PC de commande doivent être débranchés.

8.4 Utilisation du logiciel

8.4.1 Interface administrateur

Après avoir démarré le dispositif, cliquer sur « Administrateur » (Administrator) et saisir le mot de passe « joimax » pour accéder au compte administrateur.

L'écran suivant est alors affiché :

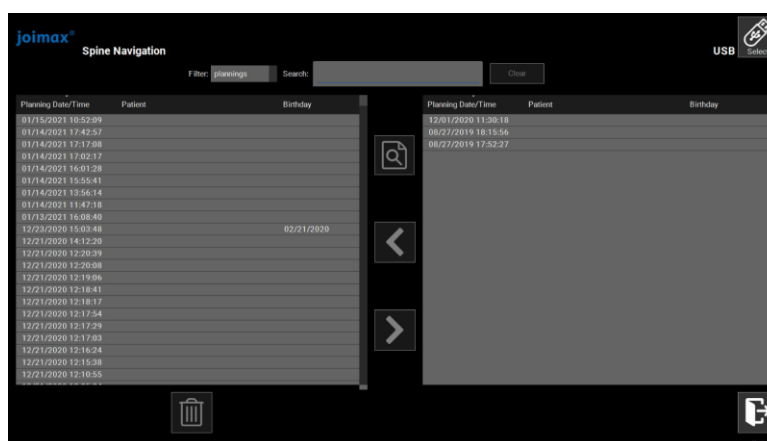


Navigation rachidienne (désactivée) [Spine Navigation (disabled)]

La fonction de navigation rachidienne n'est pas disponible dans le compte administrateur. Il est nécessaire de créer un compte utilisateur pour utiliser cette option.

Gestionnaire de patients (Patient Manager)

Le Gestionnaire de patients permet de transférer des données enregistrées dans l'Intracs® em Panel PC vers un dispositif de stockage externe (USB ou CD/DVD).

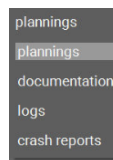


Le tableau de gauche affiche toutes les entrées enregistrées sur le PC de commande et celui de droite répertorie les données enregistrées sur le dispositif de stockage externe.

Pour enregistrer un jeu de données sur le dispositif de stockage externe, cliquer sur un ou plusieurs jeux de données dans le tableau de gauche, puis les déplacer vers le dispositif de stockage externe, sur la droite, au moyen de la flèche correspondante.

Cliquer sur un ou plusieurs jeux de données, puis appuyer sur  pour visualiser les images qu'ils contiennent. Il peut s'agir soit de radiographies du patient concerné, soit de captures d'écran prises pendant le processus de navigation.

Tous les jeux de données peuvent être filtrés au moyen



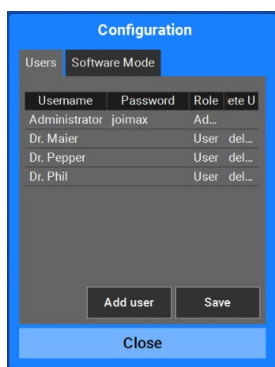
de la fonction de filtrage.

Pour supprimer des jeux de données, cliquer sur les jeux concernés, puis appuyer sur

Pour changer de dispositif de stockage externe, appuyer sur dans l'angle supérieur droit de l'écran.

Configuration

L'onglet Utilisateurs (Users) permet de créer ou de supprimer des utilisateurs.

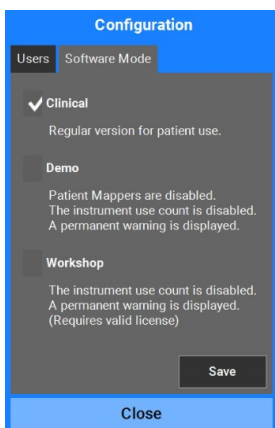


Pour créer un utilisateur, appuyer sur « Ajouter un utilisateur » (Add user), puis saisir le nom d'utilisateur (« Username ») et le mot de passe (« Password »).

Pour supprimer un utilisateur, cliquer dessus et appuyer sur « Supprimer l'utilisateur » (Delete user).

Appuyer sur « Enregistrer » (Save) avant de fermer le menu de configuration.

L'onglet Mode logiciel (Software Mode) permet de modifier le mode de fonctionnement du logiciel.



Clinique (Clinical) :

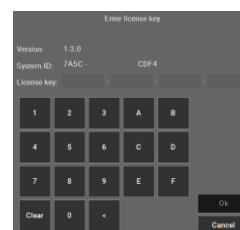
Mode habituel pour la pratique clinique, donnant accès à toutes les fonctionnalités.

Démo (Demo) :

Ce mode est utilisé pour les démonstrations du système. Les mappeurs du patient sont désactivés. Le compteur d'utilisations des instruments est désactivé.

Atelier (Workshop) :

Ce mode est destiné à l'apprentissage de l'utilisation du système. Le compteur d'utilisations des instruments est désactivé. Une clé de licence valide est nécessaire pour activer ce mode logiciel. La clé de licence peut être demandée à joimax® GmbH. Le numéro de série du PC de commande devra être indiqué. Pour l'obtenir, cocher la case Atelier (Workshop) :



Déconnexion (Logout)

Permet de se déconnecter du compte administrateur pour choisir un compte utilisateur ou arrêter le dispositif.

Mise à jour du logiciel (Software Update)

Pour mettre à jour le logiciel, suivre les instructions du chapitre 12.2.

8.4.2 Interface utilisateur

L'interface utilisateur comporte trois zones :

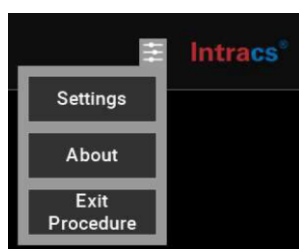
- Une barre d'état située en haut de l'écran qui affiche des informations sur le patient, à gauche, et des informations sur l'instrument actuellement enregistré, à droite. Au centre de la barre, des notes et des avertissements spécifiques au système sont affichés, ainsi qu'un voyant d'état pour les capteurs connectés et les instruments fixés.



Le voyant d'état indique le nombre d'utilisations et l'état des capteurs actuellement connectés à l'unité de contrôle.

				gris	Aucun capteur connecté
				rouge	Capteur indétectable ou hors du champ EM
				jaune	Capteur détecté, instrument non enregistré
				vert	Capteur détecté, instrument enregistré

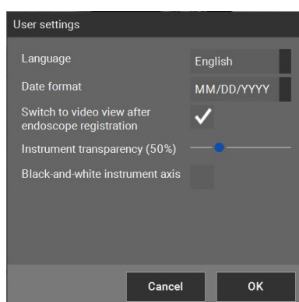
Une touche de réglage, à droite, permet à l'utilisateur de quitter la procédure en cours pour configurer les réglages et consulter les informations sur le logiciel et la licence :



Réglages (Settings) – pour saisir les réglages du système

À propos de (About) – pour consulter les informations sur le logiciel

Quitter la procédure (Exit Procedure) – pour fermer la procédure en cours et redémarrer le logiciel



Langue (Language) – sélectionner la langue de l'interface utilisateur (EN/DE/ES/FR/IT/PT/RU/CN)

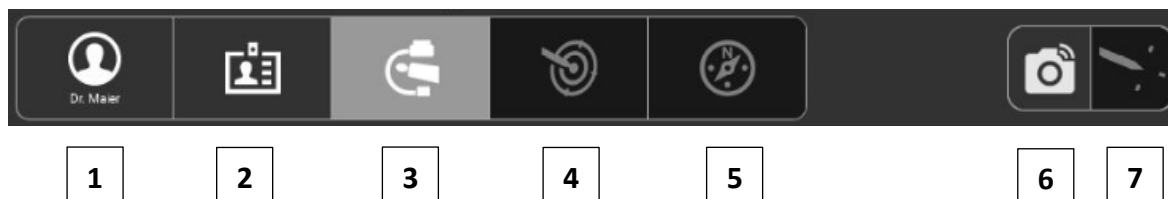
Format de date (Date format) – sélectionner le format de date utilisé dans l'interface utilisateur

Case à cocher supérieure – permet de sélectionner le basculement automatisé ou manuel vers la vue endoscopique lors de la navigation d'un endoscope

Transparence (Transparency) – faire glisser le curseur pour régler la transparence des instruments

Case à cocher inférieure – permet d'activer l'axe d'instrument noir/blanc

- Une barre de flux de travail, au bas de l'écran, comporte des touches pour passer d'une étape du flux de travail à une autre. L'étape en cours est affichée en surbrillance.



- **1** – Connexion utilisateur
- **2** – Saisie des données du patient
- **3** – Enregistrement du patient
- **4** – Planification de la cible
- **5** – Navigation
- **6** – Capture d'écran
- **7** – Fonction SNAP

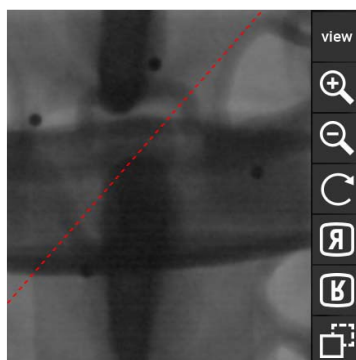


La barre de flux de travail est masquée automatiquement pendant la navigation. Appuyer sur l'écran pour l'afficher.

Les captures d'écran prises à l'aide de la touche Capture d'écran peuvent être transférées vers un support externe dans la fenêtre Gestionnaire de patients (Patient Manager) (compte administrateur uniquement).

- Le centre de l'écran affiche des instructions et des conseils pendant toutes les étapes préopératoires et les images médicales et instruments manœuvrés pendant la navigation peropératoire.

Il est possible de changer la géométrie des images médicales en appuyant sur l'écran et en choisissant la fonction souhaitée :



Changement de vue

Zoom avant

Zoom arrière

Rotation

Miroir

Inversion

Ajustement radiographique

8.4.3 Flux de travail général

Préparation

- 1) Saisir les informations de connexion utilisateur
- 2) Saisir les données du patient

Enregistrement du patient

- 3) Fixer le traceur patient sur le patient
- 4) Positionner les mappeurs du patient et le générateur de champ sur la table d'opération
- 5) Acquérir les images radiographiques de la zone d'intérêt et les charger dans le système de navigation
- 6) Valider l'enregistrement du patient

Vue de guidage (en option)

- 7) Définir la trajectoire d'approche en identifiant un point cible et un point d'entrée Utiliser la fonction SNAP pour obtenir une aide supplémentaire concernant la configuration du point d'entrée (facultatif)
- 8) Approcher l'instrument en s'aidant de la vue de guidage pour atteindre le point cible

Navigation

- 9) Enregistrer les instruments et pratiquer l'intervention selon le protocole habituel, mais avec l'aide à la navigation
- 10) Une fois l'intervention terminée, arrêter le système et recommencer à l'étape 1

8.4.4 Connexion utilisateur

L'écran de connexion s'affiche après le démarrage de l'Intracs® *em* Navigation System. Pour sélectionner un utilisateur, appuyer sur l'icône correspondante à l'écran et saisir le mot de passe.

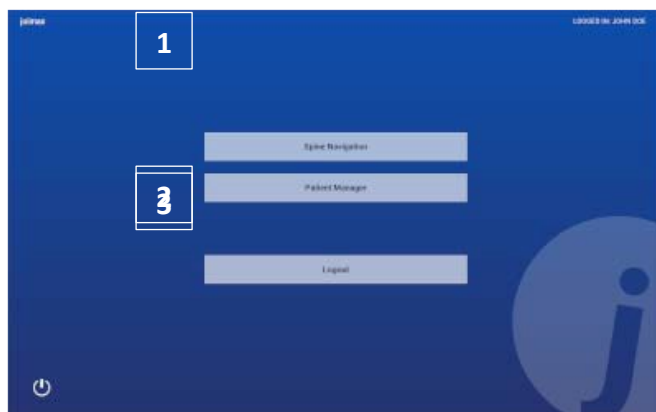


*Lorsqu'un champ de saisie est sélectionné dans le logiciel Intracs® *em*, un clavier virtuel propre au pays s'affiche. La langue sélectionnée pour le clavier peut être modifiée directement sur le clavier. Les paramètres de langue de l'interface utilisateur sont modifiables dans les réglages.*

Seul l'administrateur est affiché par défaut.

D'autres utilisateurs peuvent être créés dans le menu de configuration accessible dans le compte administrateur (mot de passe : « joimax »).

Lorsqu'un utilisateur s'est connecté, un menu comportant les options suivantes s'affiche à l'écran :



1 – Navigation rachidienne (Spine Navigation) : appuyer sur cette option pour charger le logiciel Intracs®^{em} Navigation et poursuivre le flux de travail

2 – Gestionnaire de patients (Patient Manager) : appuyer sur cette option pour charger le Gestionnaire de patients en option (désactivé dans cet exemple, disponible dans l'interface administrateur, voir le chapitre 8.4.1)

3 – Déconnexion (Logout) : appuyer sur cette option pour déconnecter l'utilisateur en cours

8.4.5 Saisie des données du patient

Après le chargement du logiciel Intracs®^{em} Navigation, les données du patient peuvent être saisies manuellement :



Cette étape peut être complètement ignorée.

Il est toutefois recommandé de saisir systématiquement toutes les données du patient.

8.4.6 Enregistrement du patient

Les composants du système sont initialisés une fois les données du patient saisies. L'unité de contrôle doit être allumée, et le générateur de champ et tous les capteurs nécessaires doivent être connectés. Le système informe l'utilisateur des capteurs requis.

Le traceur patient doit ensuite être fixé sur le patient, aussi près que possible de la zone d'intervention, au moyen de deux broches de Kirschner (voir chap. 7.3.1).



Avertissement :

Le traceur patient ne doit pas être desserré ou déplacé pendant les étapes suivantes.

Le générateur de champ (voir chap. 7.3.2) et les mappeurs du patient (voir chap. 7.3.3) doivent ensuite être placés sur la table d'opération et alignés correctement.



Avertissement :

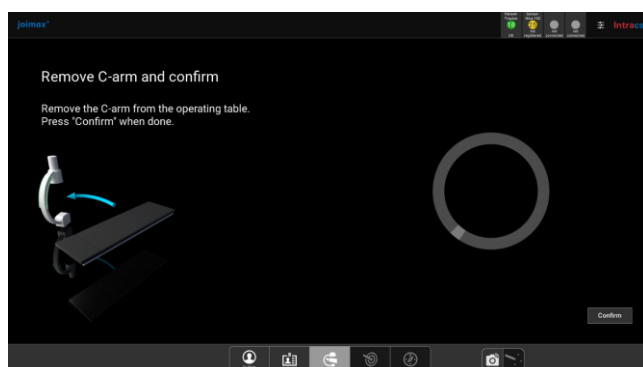
Pendant toute la procédure d'enregistrement du patient, ni le patient ni l'ensemble complet générateur de champ, traceur patient et mappeurs du patient ne doivent être déplacés ou remplacés. Vérifier systématiquement que l'espace est suffisant pour acquérir des images radiographiques dans les directions latérale et antéropostérieure sans toucher le traceur patient, le générateur de champ, les mappeurs du patient ou leurs bras de statif !



Pendant l'étape de positionnement, s'assurer que les mappeurs du patient et les structures anatomiques concernées sont visibles sur les images radiographiques. Si nécessaire, repositionner le générateur de champ.

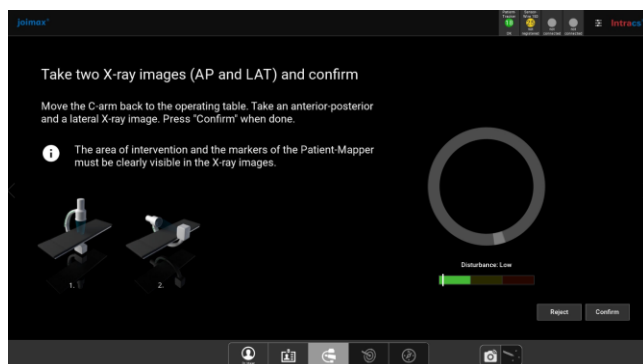
L'acquisition des images radiographiques comporte trois étapes :

1) Enregistrement de l'alignement des mappeurs du patient



Éloigner le bras aussi loin que possible de la table d'opération. Appuyer sur « Confirmer » (Confirm) pour enregistrer l'alignement.

2) Acquisition des images radiographiques



Rapprocher le bras de la table d'opération. Acquérir une image radiographique latérale et une image antéropostérieure. Pour continuer, appuyer sur « Confirmer » (Confirm).

3) Vérification de l'alignement des mappeurs du patient

Retirer à nouveau le bras de la table d'opération. La valeur de la perturbation doit rester vert. Pour continuer, appuyer sur « Confirmer » (Confirm).

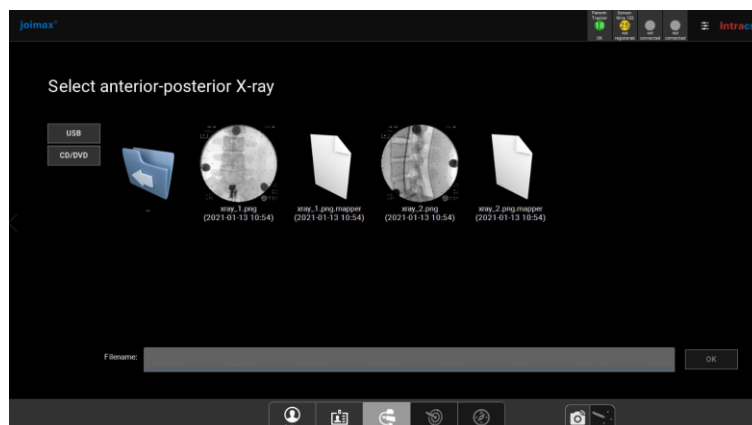


Si la valeur de la perturbation à droite reste dans la zone rouge après que le bras a à nouveau été éloigné de la table d'opération, un mouvement a été détecté pendant l'acquisition de l'image radiographique et toute la procédure d'enregistrement du patient doit être reprise ; pour cela, appuyer sur « Rejeter » (Reject).

Les images radiographiques latérale et antéropostérieure acquises sont alors transférées vers l'Intracs®^{em} Navigation System par l'intermédiaire d'un CD/DVD (à gauche du Panel PC) ou d'un périphérique USB (sur le côté inférieur du Onyx/Cybernet Panel PC et en plus sur le côté droit du Cybernet Panel PC).

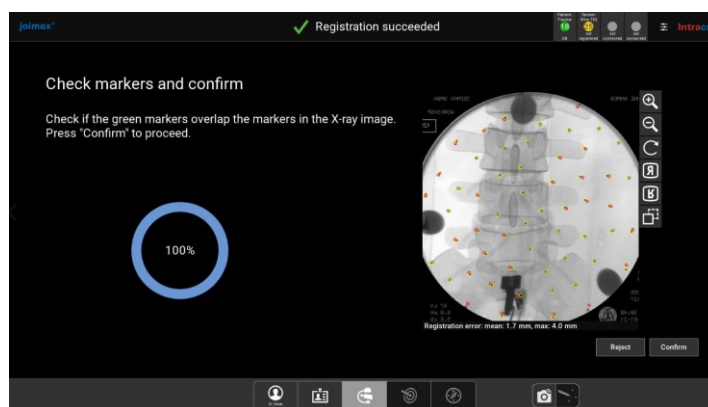


Suivre les instructions à l'écran et sélectionner d'abord l'image radiographique antéropostérieure, puis l'image latérale. L'enregistrement démarre automatiquement.



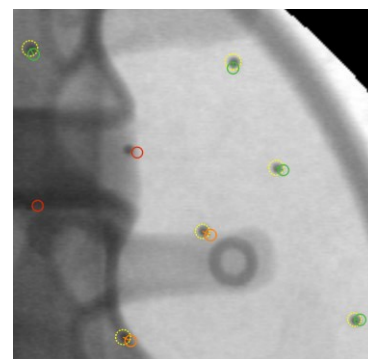
Le logiciel Intracs®^{em} prend en charge les formats d'image suivants :

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



Différents cercles de couleur apparaissent sur l'image radiographique sélectionnée à l'écran :

jaune	Marqueurs sphériques détectés sur l'image radiographique
vert	Le marqueur sphérique détecté correspond à la position sélectionnée
orange	Le marqueur sphérique détecté correspond à la position sélectionnée (la distance entre les marqueurs est plus grande que prévu mais reste acceptable).
rouge	Le marqueur sphérique détecté ne correspond pas à la position calculée ; aucun marqueur sphérique détecté à la position calculée



Lorsque l'enregistrement est terminé, le système indique si ce processus a réussi. Vérifier que les cercles verts et oranges correspondent à l'ombre des marqueurs sphériques sur l'image radiographique affichée. Si le système accepte l'enregistrement, continuez avec "Confirmer".

Si l'enregistrement échoue, les étapes suivantes peuvent améliorer le résultat de l'enregistrement :

- Si des cercles rouges s'affichent, détectez manuellement les ombres à rayons X des boules de marquage en tapant dessus pour ajouter des cercles jaunes. L'enregistrement de l'image redémarre automatiquement.
- Rechercher les cercles jaunes qui ne se superposent pas à l'ombre des marqueurs sphériques et les repositionner en appuyant sur chaque cercle pour le retirer. Appuyer ensuite à nouveau sur l'ombre du marqueur pour créer un nouveau cercle jaune. L'enregistrement de l'image redémarre automatiquement.
- Appuyez sur "Ajustement radiographique" pour régler les paramètres des images radiographiques. L'enregistrement de l'image redémarre automatiquement en tenant compte des réglages des images radiographiques
- Redémarrer l'enregistrement et acquérir de nouvelles images radiographiques en utilisant un contraste plus élevé. Appuyer sur « Rejeter » (Reject) pour sélectionner d'autres images radiographiques ou sur le bouton « Enregistrement » (Registration) de la barre de flux de travail au bas de l'écran pour recommencer l'acquisition des images radiographiques.

Une fois l'enregistrement des images radiographiques réussies, l'utilisateur doit valider leur précision. Un fil-capteur doit être connecté et une aiguille doit être enregistrée.

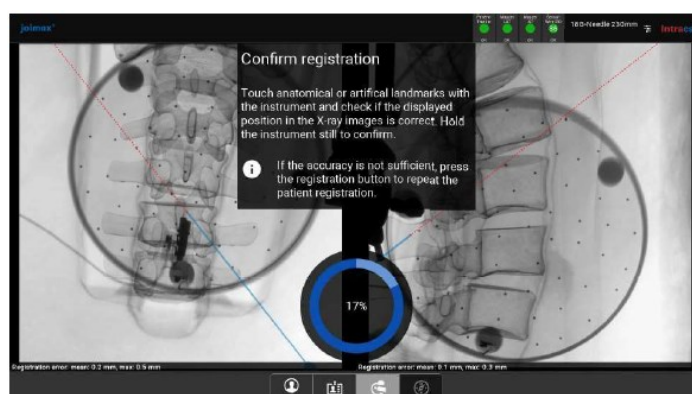
Les deux images radiographiques précédemment importées sont affichées, ainsi que l'aiguille d'accès manœuvrée.

Il est possible de déplacer les images radiographiques et de leur appliquer un zoom.

Rapprocher la pointe de l'aiguille de repères anatomiques ou de marqueurs artificiels connus et comparer la position de l'aiguille affichée à l'écran avec sa position réelle.

Si la précision de l'enregistrement est jugée acceptable, maintenir l'aiguille en place jusqu'à ce que le cercle d'avancement ait atteint 100 % avant de confirmer.

Si la précision est jugée insuffisante, appuyer sur le bouton d'enregistrement dans la barre de flux de travail pour recommencer le processus d'enregistrement du patient.



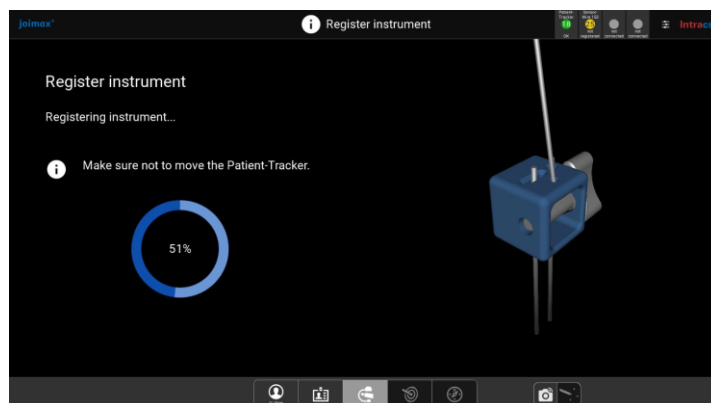
Une fois que l'utilisateur a vérifié et confirmé la précision, l'enregistrement du patient est terminé, et l'Intracs®^{em} Navigation System peut être utilisé pour la navigation.

Les mappeurs du patient ne sont plus requis. Ils peuvent être retirés de la table d'opération et déconnectés de l'unité de contrôle.

8.4.7 Enregistrement/sélection de l'instrument

Avant de passer à la navigation, l'utilisateur doit enregistrer ou sélectionner l'instrument souhaité.

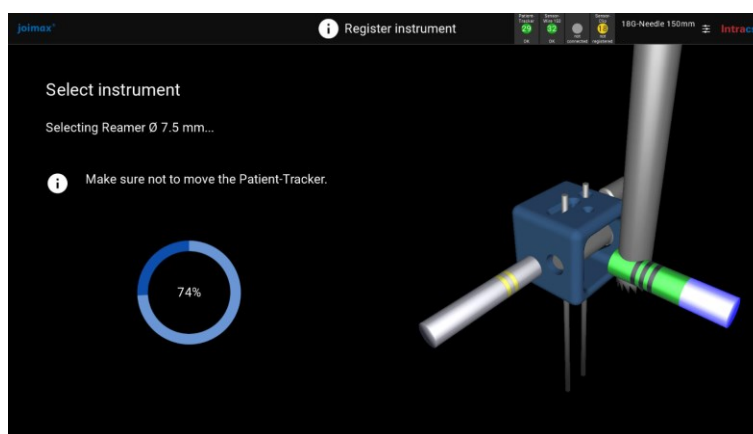
Pour enregistrer un instrument manœuvré au moyen du fil-capteur, placer la pointe de cet instrument dans l'entaille d'enregistrement du traceur patient. Une vue 3D du traceur patient apparaît à l'écran. Maintenir l'instrument en place jusqu'à ce que le cercle d'avancement atteigne 100 %.



Si l'instrument est un endoscope, il doit être placé perpendiculairement dans l'entaille d'enregistrement pour que l'enregistrement réussisse.

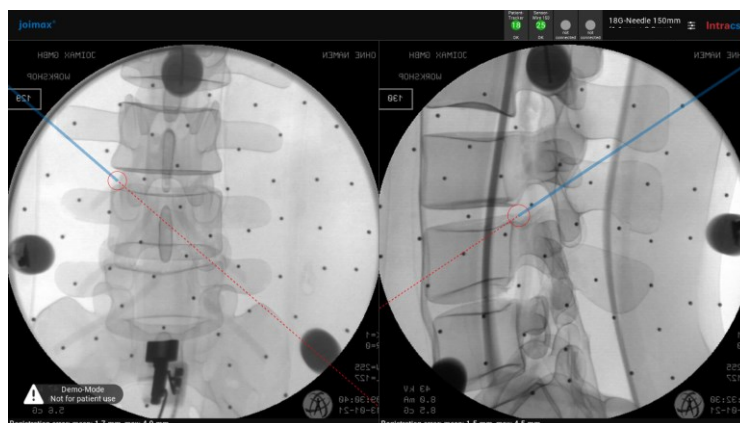
Les instruments manœuvrés par l'intermédiaire du fil-capteur ne sont pas enregistrés, mais sélectionnés.

Pour sélectionner un instrument, rapprocher la pointe de l'instrument du traceur patient. Une vue 3D du traceur patient accompagné de sélecteurs en code couleur apparaît à l'écran. Déplacer l'instrument sur le côté du traceur patient et le maintenir en place pour sélectionner l'instrument pertinent.

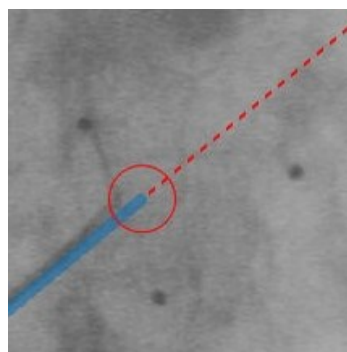


8.4.8 Navigation

Pendant la navigation, les instruments enregistrés sont affichés en surimpression sur les radiographies dès qu'ils pénètrent dans le champ EM.

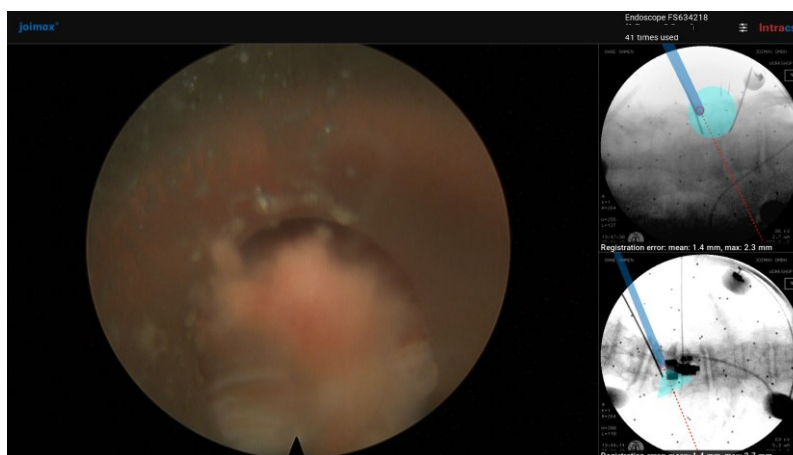


La pointe de l'instrument est représentée par un cercle rouge. Le diamètre de ce cercle correspond à l'erreur d'enregistrement. Par ailleurs, la prolongation virtuelle de l'instrument est affichée sous la forme d'une trajectoire en pointillés rouges.



Il est possible de vérifier régulièrement la précision de la navigation pendant l'intervention en tenant l'instrument manœuvré à proximité d'un repère anatomique identifiable et en comparant la position affichée de l'instrument avec sa position réelle.

Si un endoscope a été enregistré en vue de la navigation, la vue passe automatiquement en vue endoscopique ; les radiographies sont affichées à droite de l'écran et l'angle de vue de l'endoscope, au centre.



Les touches situées à l'extrémité droite de la barre de flux de travail permettent de basculer manuellement entre la vue endoscopique et la vue en parallèle pendant la navigation.



Dans les réglages, il est possible de sélectionner le basculement automatisé ou manuel vers la vue endoscopique lors de la navigation d'un endoscope.

8.4.9 Planification de la cible (en option)

Le mode Planification de la cible (Target Planning) est un outil qui aide l'utilisateur à atteindre un point cible particulier dans le corps du patient avec la pointe de l'instrument. La position du point cible est définie sur les radiographies. Un point d'entrée défini supplémentaire marque la position de début de l'assistance, à savoir la surface de la peau. La trajectoire entre le point d'entrée et le point cible peut alors être suivie avec précision en vue de guidage. Cette vue apporte une assistance visuelle supplémentaire à l'utilisateur pour aligner l'instrument manœuvré sur la trajectoire planifiée et atteindre le point cible défini.

- 1) Cliquer sur la touche Planification  de la cible (Target Planning) de la barre de flux de travail au bas de l'écran.
- 2) Appuyer sur un point de la radiographie AP ou LAT pour créer un exemple de trajectoire, qui est représenté par une épingle à l'écran (pour le supprimer, appuyer deux fois sur l'épingle).
- 3) Ajuster la trajectoire en faisant glisser soit le point cible (pointe de l'épingle, vert), soit le point d'entrée (tête de l'épingle, bleu) vers la position souhaitée sur les deux radiographies.
- 4) Poursuivre le flux de travail normal jusqu'à l'étape de navigation.

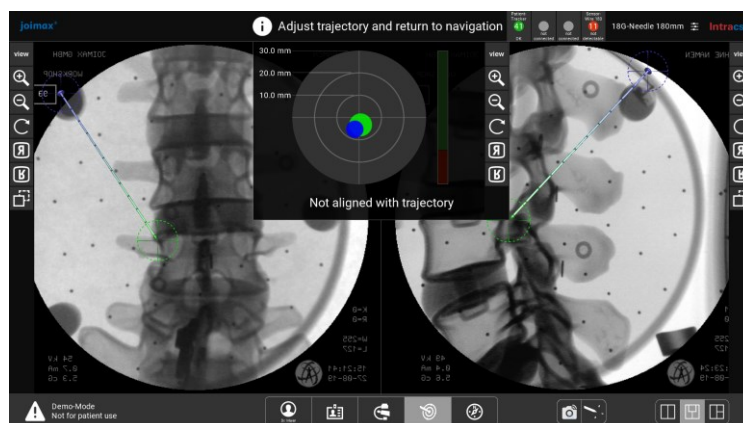


Les repères de trajectoire correspondent à des paliers de 1 cm (0,4") pour identifier la distance entre le point d'entrée et le point cible.

Si un point cible est défini, la vue de guidage apparaît en haut, au centre de l'écran. Elle montre l'alignement de l'axe de l'instrument avec la trajectoire planifiée.



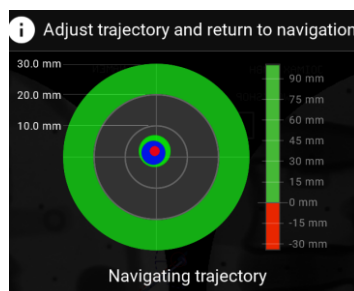
Les touches situées à l'extrémité droite de la barre de flux de travail permettent d'activer et de désactiver manuellement la vue de guidage.



Le point bleu correspond au point d'entrée et le point vert, à la position du point cible par rapport à l'axe de l'instrument.

Pour obtenir un alignement optimal de l'instrument avec la trajectoire planifiée, la position et l'angle de l'instrument doivent être ajustés de manière à superposer les deux points au centre de la vue de guidage.

- 1) Déplacer la pointe de l'instrument actuellement enregistré vers la position du point d'entrée jusqu'à ce que le point bleu se trouve au centre de la vue de guidage.
- 2) Ajuster l'angle de l'instrument pour que le point vert se déplace vers le centre de la vue de guidage. Dès que le point vert entre dans le cercle intérieur de la vue de guidage, un point rouge apparaît.



- 3) Déplacer l'instrument vers le point cible tout en maintenant le point vert au centre de la vue de guidage, comme illustré ci-dessus, jusqu'à atteindre le point cible.



Certaines positions (p. ex. la surface de la peau) sont très peu visibles sur les radiographies et le positionnement du point d'entrée peut alors s'avérer difficile. Utiliser la fonction SNAP pour associer temporairement le point d'entrée de la trajectoire à la pointe de l'instrument.

- 1) Cliquer sur l'icône SNAP  dans l'angle inférieur droit de l'écran.
- 2) Le fond de la touche devient gris clair, ce qui indique que la position du point d'entrée de la trajectoire suit la pointe de l'instrument actuellement manœuvré.
- 3) Déplacer la pointe de l'instrument vers le point d'entrée souhaité (p. ex. la surface de la peau du patient).
- 4) Cliquer à nouveau sur l'icône SNAP. Le cercle bleu est alors positionné exactement au centre de la vue de guidage.

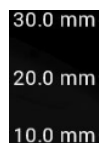
Le cercle extérieur devient vert et le demeure tant que le point cible est au centre de la vue de guidage, ce qui indique que l'axe de l'instrument est aligné directement sur le point cible.

La surimpression exacte de la trajectoire et de l'axe de l'instrument virtuel peut en outre être contrôlée sur les radiographies en arrière-plan.

D'autres informations d'aide sont affichées sur la vue de guidage :



Représentation visuelle de la distance restante entre la pointe de l'instrument et le point cible.



Niveau de zoom actuel de la vue de guidage. Chaque nombre indique la distance latérale entre l'axe de l'instrument et le point d'entrée ou le point cible. Le niveau de zoom peut être réglé en cliquant sur .

9 Retraitement

9.1 Vue d'ensemble et notes générales



Avertissement :

Les composants de l'Intracs®^{em} doivent être nettoyés et désinfectés avant la première utilisation.

Avertissement :

L'Intracs®^{em} Control Unit, le PC de commande, les mappeurs du patient, le générateur de champ et les bras de statif ne conviennent pas à la stérilisation et ne doivent pas être stérilisés.

Avertissement :

Avant le nettoyage ou la désinfection, éteindre le dispositif et le débrancher du secteur. Le déconnecter également de tous les autres appareils connectés à une source d'alimentation.

Avertissement :

Vérifier les composants et tous les accessoires après le traitement et avant chaque utilisation pour détecter tout dommage et vérifier le bon fonctionnement.



Toujours respecter les réglementations locales applicables et les procédures d'hygiène de l'hôpital.

Les instructions de retraitement fournies dans ce manuel de l'utilisateur décrivent le nettoyage, la désinfection et la stérilisation partielle des composants suivants de l'Intracs®^{em} Navigation System :

- JINTCU1115 – joimax® Intracs®^{em} Control Unit
- JINTPC1105 – joimax® Intracs®^{em} Panel PC
- JINTFG1125 – joimax® Intracs®^{em} Field Generator
- JINTPM2245-AP/LAT – joimax® Intracs®^{em} Patient Mapper AP/LAT
- JINTMA1136 - joimax® Intracs®^{em} Mounting Arm for Patient Mapper
- JINTMA1135 - joimax® Intracs®^{em} Mounting Arm for Field Generator
- JINTPT2235 – joimax® Intracs®^{em} Patient Tracker
- JINTSC2205 - joimax® Intracs®^{em} Sensor Clip
- JINTSW2215/18/23 - joimax® Intracs®^{em} Sensor Wire 150/180/230

Les instructions de retraitement des composants suivants de l'Intracs®^{em} Navigation System sont disponibles dans le « Mode d'emploi et de préparation des dispositifs médicaux de la société joimax® GmbH » :

- JINTYA35 - joimax® Intracs®^{em} Y-Adapter
- JKW1515 – K-wire with thread
- JINTDG182860 - joimax® Intracs®^{em} K-wire Drill Guide
- JINTWC – Wire Cutter
- GRC275210N – Tige-guide de navigation, cannelé double, jaune
- GRC276310N – Tige-guide de navigation, cannelé double, rouge

Le tableau suivant contient des informations sur la méthode de retraitement adaptée pour tous les composants :

Composant	Nettoyage	Désinfection	Stérilisation	Chapitre
JINTCU1115 – joimax® Intracs® ^{em} Control Unit	X	X	-	9.2
JINTPC1105 – joimax® Intracs® ^{em} Panel PC	X	X	-	9.2
JINTFG1125 – joimax® Intracs® ^{em} Field Generator	X	X	-	9.2
JINTPM2245-AP/LAT – joimax® Intracs® ^{em} Patient Mapper AP/LA	X	X	-	9.2
JINTMAP1136 – joimax® Intracs® ^{em} Mounting Arm for Patient Mapper	X	X	-	9.2
JINTMA1135 – joimax® Intracs® ^{em} Mounting Arm for Field Generator	X	X	-	9.2
JINTPT2235 – joimax® Intracs® ^{em} Patient Tracker	X	X	X	9.3
JINTSC2205 – joimax® Intracs® ^{em} Sensor Clip	X	X	X	9.3
JINTSW2215/18/23 – joimax® Intracs® ^{em} Sensor Wire 150/180/230	X	X	X	9.3

Des instructions détaillées sur chaque méthode sont disponibles dans le chapitre correspondant de ce manuel de l'utilisateur.

9.2 Retraitement de l'unité de contrôle, du PC de commande, du générateur de champ et des mappeurs du patient et de leurs bras de statif respectifs



Avertissement :

Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'unité de contrôle pendant le nettoyage et la désinfection.

Avertissement :

Avant le nettoyage ou la désinfection, déconnecter tous les composants de la joimax® Intracs®^{em} Control Unit et débrancher l'unité de contrôle de sa source d'alimentation.

Avertissement :

L'Intracs®^{em} Field Generator et les mappeurs du patient ainsi que leurs bras supports respectifs doivent être recouverts d'une housse stérile pendant l'utilisation (les housses stériles joimax® énumérées au chapitre 15 sont recommandées à cette fin).

Avertissement :

Les surfaces des mappeurs du patient sont sensibles à l'alcool. Veiller à utiliser un détergent ou un désinfectant sans alcool adapté aux matières plastiques !

Avertissement :

En cas de salissure importante, le panneau avant de l'unité de contrôle et le PC de commande peuvent être soigneusement nettoyés avec un tampon de coton imbibé d'alcool. Ne pas utiliser d'objets pointus pour le nettoyage !



Pour une désinfection efficace par essuyage de tous les composants, joimax® GmbH recommande d'utiliser des lingettes Mikrozid® sensitive (Schülke & Mayr).

Accorder une attention particulière aux connecteurs à l'avant de l'unité de contrôle et aux fiches des capteurs. Veiller à les laisser sécher complètement avant de connecter tout composant.

Les surfaces de l'Intracs®^{em} Control Unit, du PC de commande, du générateur de champ et des mappeurs du patient peuvent être nettoyées et désinfectées à l'aide d'un détergent et désinfectant sans alcool adapté aux vernis et aux plastiques en procédant comme suit :

- 1) Éteindre les composants et les débrancher de l'alimentation électrique/unité de contrôle.
- 2) Essuyer la surface des composants à l'aide d'un chiffon doux propre, imbibé d'un détergent ou désinfectant approprié.
- 3) Essuyer à nouveau les surfaces des composants avec une éponge ou un chiffon doux humidifié à l'eau propre.
- 4) Sécher la surface des composants avec un chiffon propre et non pelucheux.

9.3 Retraitement du traceur patient, du fil-captteur et du porte-captteur



Avertissement :

Les Intracs®^{em} Patient Tracker, Sensor Wire et Sensor Clip ne conviennent pas au nettoyage par ultrasons.

Avertissement :

Éliminer les salissures grossières des capteurs à l'eau courante ou avec une solution désinfectante immédiatement après l'utilisation (dans un délai maximum de 2 heures).



Pour faciliter le retraitement, les joimax® Sensor Trays (JINTST15, JINTST18, JINTSTR) sont recommandés.

Utiliser si possible une procédure de nettoyage et désinfection en machine. Les méthodes manuelles doivent être utilisées uniquement en l'absence de méthode en machine disponible en raison de leurs moindres efficacité et reproductibilité.

Le pré-traitement doit être réalisé dans les deux cas !

9.3.1 Pré-traitement



Avertissement :

Pour éliminer les salissures manuellement, utiliser une brosse douce ou un chiffon doux et propre conçu exclusivement à cet effet. Ne jamais utiliser une brosse métallique, de la laine d'acier ou tout autre objet pointu pour le nettoyage.

Avertissement :

Ne pas utiliser de nettoyeurs abrasifs, de cires ou de solvants pour le nettoyage.



Noter que le désinfectant utilisé pour le pré-traitement ne peut pas remplacer l'étape de désinfection devant être réalisée après le nettoyage.

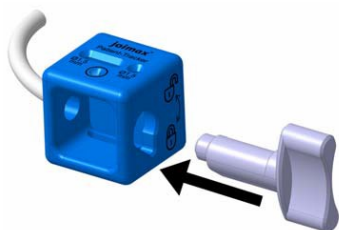
Le désinfectant doit :

- être exempt d'aldéhyde pour éviter tout risque de fixation de contaminants sanguins,
- disposer d'une efficacité avérée (p. ex. homologation VAH/DGHM ou la FDA ou marquage CE),
- être approprié pour la désinfection des instruments chirurgicaux,
- être compatible avec le matériel des capteurs.

Les parties mobiles doivent être actionnées plusieurs fois pendant l'étape de pré-nettoyage.

9.3.2 Montage/démontage du traceur patient et du porte-capteur

Montage



- 1) Insérer la vis de fixation dans le trou de vis sur le corps du **traceur patient**.



- 2) Tourner la vis de fixation dans le sens horaire sur le corps du capteur jusqu'à dépasser un point de pression net.



- 3) Serrer la vis de fixation dans le trou fileté du corps du **porte-capteur**.



- 4) Serrer la vis de fixation dans le sens horaire dans le corps du capteur.

Démontage

Pour le démontage, suivre les instructions de montage en sens inverse.

9.3.3 Nettoyage et désinfection

9.3.3.1 Nettoyage et désinfection en machine



Avertissement :

Les concentrations et les durées d'application spécifiées par le fabricant des produits de nettoyage et des désinfectants doivent être strictement respectées.

Avertissement :

Avec la désinfection chimique, il y a un risque que des résidus de désinfectant restent sur les capteurs.



Pour un nettoyage et une désinfection en machine efficaces, joimax® GmbH recommande d'utiliser le détergent Neodisher MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert).

Lors de la sélection du désinfecteur, s'assurer que :

- le désinfecteur présente une efficacité prouvée (p. ex. une approbation de la DGHM ou de la FDA ou le marquage CE, conformément à la norme DIN EN ISO 15883),
- un programme de désinfection thermique testé (valeur A0 > 3 000, à savoir au moins 5 min à 90 °C/194 °F) est, si possible, utilisé,
- le programme utilisé est approprié pour les matières plastiques/fibres PEEK (voir chapitre 9.4) et dispose de cycles de rinçage suffisants,
- pour le rinçage, seule de l'eau stérile ou à teneur réduite en germes (max. 10 germes/ml) et à teneur réduite en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml) est utilisée (p. ex. de l'eau purifiée/hautement purifiée),

- l'air utilisé pour le séchage est filtré,
- le désinfecteur est entretenu et contrôlé régulièrement.

Lors du choix du détergent, s'assurer que :

- il convient au nettoyage des produits médicaux en métal et en plastique/PEEK (voir chapitre 9.4),
- en l'absence de désinfection thermique – un désinfectant approprié à l'efficacité établie (p. ex. homologation VAH/DGHM, approbation FDA ou marquage CE) et compatible avec le détergent appliqué est utilisé.

Procédure :

- 1) Démonter les composants en appliquant autant que possible les instructions fournies dans le chapitre 9.3.2.
- 2) Placer les composants démontés dans le désinfecteur. S'assurer que les composants ne sont pas en contact les uns avec les autres. Insérer les câbles de manière lâche ; ils ne doivent pas être pliés ou écrasés.
- 3) Démarrer le programme.
- 4) À la fin du programme, retirer les composants du désinfecteur.
- 5) Inspecter, sécher et emballer les capteurs dans un endroit propre immédiatement après leur retrait.

9.3.3.2 Nettoyage et désinfection manuels



Avertissement :

Les concentrations et les durées d'application spécifiées par le fabricant des produits de nettoyage et des désinfectants doivent être strictement respectées.

Avertissement :

Utiliser des détergents et des désinfectants appropriés.



Pour un nettoyage et une désinfection manuels efficaces, joimax® GmbH recommande d'utiliser le détergent Cidezyme® (Johnson & Johnson Medical) et le désinfectant CIDEX® OPA (Johnson & Johnson Medical).

Ne pas utiliser des détergents/désinfectants combinés !

Lors de la sélection des détergents et des désinfectants, veiller à ce que :

- ils conviennent au nettoyage ou à la désinfection des produits médicaux en métal et en plastique/PEEK (voir chapitre 9.4),
- un désinfectant à l'efficacité établie (p. ex., homologation VAH/DGHM, approbation FDA ou marquage CE) et compatible avec le détergent utilisé est appliqué.

Procédure :

- 1) Démonter les composants en appliquant autant que possible les instructions fournies dans le chapitre 9.3.2.
- 2) Insérer les composants démontés dans le bain de nettoyage pendant la durée de trempage indiquée par le fabricant en veillant à ce qu'ils soient suffisamment recouverts (si nécessaire, les brosser délicatement avec une brosse douce). S'assurer que les composants ne sont pas en contact les uns avec les autres. Insérer les câbles de manière lâche ; ils ne doivent pas être pliés ou écrasés.
- 3) Retirer ensuite les composants du bain de nettoyage et les rincer soigneusement à l'eau déionisée (DI) ou à l'eau obtenue par osmose inverse (OI) au moins 3 fois.
- 4) S'assurer que le dispositif a été soigneusement nettoyé et qu'il est propre. Recommencer (étapes 2 à 4) si nécessaire.

- 5) Rechercher d'éventuels dommages sur les composants.
- 6) Placer les composants démontés, propres et contrôlés dans le bain de désinfection pendant la durée de trempage indiquée par le fabricant en veillant à ce qu'ils soient suffisamment recouverts. S'assurer que les composants ne sont pas en contact les uns avec les autres. Insérer les câbles de manière lâche ; ils ne doivent pas être pliés ou écrasés.
- 7) Retirer ensuite les composants du bain de désinfection et les rincer soigneusement à l'eau déionisée (DI) ou à l'eau obtenue par osmose inverse (OI) au moins 5 fois.
- 8) Sécher les instruments à l'air comprimé filtré.
- 9) Inspecter, sécher et emballer les composants dans un endroit propre immédiatement après leur retrait.

9.3.4 Inspection

Après le nettoyage et la désinfection, vérifier qu'aucun composant n'est pas corrodé, que ses surfaces ne sont pas endommagées, qu'elles ne sont pas ébréchées et qu'il ne reste pas de salissures ou de produits de nettoyage et de désinfection.

9.3.5 Emballage

**Avertissement :**

Ne pas monter les capteurs démontés avant de les emballer !

Placer les composants dans des emballages jetables (simples ou doubles) et/ou des conteneurs de stérilisation qui répondent aux exigences suivantes :

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 ; 11607-2,
- conviennent à la stérilisation à la vapeur (résistance à une température allant jusqu'à 141 °C [286 °F], perméabilité à la vapeur suffisante),
- protection adéquate des capteurs et de l'emballage de stérilisation contre les dommages mécaniques,
- maintenance régulière conformément aux instructions du fabricant (conteneur de stérilisation),
- approbation de la FDA (n° K953776, K973827).

9.3.6 Stérilisation

**Avertissement :**

Les capteurs Intracs® em doivent être stérilisés avant la première utilisation et toutes les utilisations ultérieures.

Avertissement :

Les composants non nettoyés ne doivent pas être stérilisés, car l'efficacité de la stérilisation n'est garantie qu'après nettoyage et désinfection. S'assurer que les composants sont propres avant la stérilisation !

Avertissement :

Des réglages et des cycles d'autoclave autres que ceux spécifiés peuvent avoir des effets négatifs sur le résultat de la stérilisation et le fonctionnement des composants.

Avertissement :

Il est à noter qu'une surcharge du stérilisateur peut nuire au résultat de la stérilisation. De plus, en cas de surcharge, il existe un risque de condensation indésirable qui favorise la formation de corrosion sur les composants. Respecter les instructions du fabricant pour le chargement maximal du stérilisateur.



Il incombe à l'utilisateur d'appliquer les procédures de stérilisation recommandées pour obtenir l'effet de stérilisation souhaité ou requis.

Les réglementations légales nationales en vigueur doivent être respectées.

Il n'est pas recommandé d'utiliser d'autres méthodes de stérilisation (p. ex. stérilisation ultra-rapide, stérilisation à l'air chaud, stérilisation par rayonnement, stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, stérilisation par plasma).

Lors du choix d'un stérilisateur à vapeur, il convient de s'assurer que :

- le stérilisateur à vapeur a une efficacité établie (conformément à la norme EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79, pour les USA : approbation de la FDA)
- le stérilisateur à vapeur est validé conformément à la norme EN ISO 17665 (QI/QO [mise en service] et qualification des performances spécifiques du produit [QP] valides).

Les joimax® Intracs®^{em} Patient Tracker, Sensor Wire et Sensor Clip peuvent être stérilisés à l'aide des méthodes suivantes :

En dehors des États-Unis (non approuvé par la FDA) :

Méthode de stérilisation	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage min.
Stérilisation à la vapeur avec vide fractionné/évacuation dynamique de l'air	121 °C 250 °F	20 minutes	20 minutes
Stérilisation à la vapeur avec vide fractionné/évacuation dynamique de l'air	132/134 °C 270/273 °F	3 minutes	20 minutes
Stérilisation à la vapeur à déplacement de gravité	132/134 °C 270/273 °F	60 minutes	20 minutes

Aux États-Unis (approuvé par la FDA) :

Méthode de stérilisation	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage min.
Stérilisation à la vapeur avec évacuation dynamique de l'air	132 °C 270 °F	4 minutes	20 à 30 minutes



Seuls la méthode de stérilisation et le cycle désignés comme « approuvés par la FDA » ci-dessus sont valides aux États-Unis. Les autres méthodes de stérilisation ne doivent être considérées comme valides que hors des États-Unis !

L'efficacité de la stérilisation à la vapeur (cycles à vide fractionné/évacuation dynamique de l'air et à déplacement de gravité) a été validée par un laboratoire de test indépendant accrédité dans les stérilisateurs à vapeur hospitaliers courants Getinge 400HC et 500HC (approbation FDA K103504) et un emballage de stérilisation approuvé par la FDA. Les conditions typiques qui prévalent dans un

milieu clinique ou dans un cabinet médical, ainsi que la procédure mentionnée ci-dessus, ont été prises en considération.

9.3.7 Stockage

Après la stérilisation, les composants doivent être stockés au sec et à l'abri de la poussière dans l'emballage de stérilisation.

9.4 Réutilisabilité



Avertissement :

Lors du choix des agents détergents et des désinfectants, s'assurer que ceux-ci ne contiennent pas les substances suivantes :

- *acides organiques, minéraux et oxydants (valeur du pH minimale autorisée 5,5)*
- *bases fortes (valeur du pH maximale autorisée 11, détergent neutre/enzymatique alcalin ou légèrement alcalin recommandé)*
- *solvants organiques (p. ex. alcools, éthers, acétones, essences)*
- *agents oxydants (p. ex., peroxyde d'hydrogène)*
- *halogènes (chlore, iode, brome)*
- *hydrocarbures aromatiques, halogénés*
- *sels ou métaux lourds*

Avertissement :

La durée de vie des capteurs est limitée, car ils sont soumis à l'usure naturelle et au vieillissement. Toute manipulation inappropriée, p. ex. la surcharge, l'utilisation d'agents de nettoyage non appropriés, des températures élevées, etc. peuvent réduire la durée de vie de l'équipement.

La durée de vie des Intracs®^{em} Patient Tracker, Sensor Wire et Sensor Clip est limitée à 30 cycles de retraitement. Toute manipulation incorrecte, p. ex. la surcharge, l'utilisation de détergents non appropriés, des températures de stérilisation élevées, etc., peut réduire la durée de vie des composants.



Le système affichera un message d'avertissement lorsqu'il ne restera que 5 utilisations d'un capteur pour permettre de commander un nouveau capteur dans les temps.

Une vérification de l'intégrité des composants doit être réalisée pendant le processus de retraitement, après la désinfection mais avant la stérilisation. En cas de détection d'un défaut, le composant doit immédiatement être remplacé et ne doit plus être utilisé. La responsabilité de l'utilisation de composants endommagés et/ou contaminés incombe à l'utilisateur. Le non-respect de cette instruction dégage joimax® de toute responsabilité.

10 Données techniques

Intracs® <i>em</i> Panel PC	
Écran	Panneau LCD capacitif multi-touch 24" 1920 x 1080 pixels
Vidéo et graphiques	Carte graphique Intel HD
Réseau	2x LAN Gigabit isolé
Entrée/sortie	4x USB 3.0 1x entrée CA 1x Display port 1.4 1x HDMI-In (carte de capture vidéo) 1x HDMI-Out (désactivée)
Alimentation électrique	Unité d'alimentation interne Entrée : 100 - 240 V CA ; 50/60 Hz ; 4.8-2.1 A
Classe de sécurité	I
Dimensions	595 x 387 x 95 mm (LxlxP)
Poids	11 kg/24,3 lb
Conditions de transport et d'entreposage	Température : -20 °C à +60 °C / -4 °F à 140 °F Humidité relative : 10 % à 90 %, sans condensation
Conditions de fonctionnement	Température : 0 °C à +35 °C / +32 °F à 95 °F Humidité relative : 10 % à 90 % sans condensation
Le système est hermétiquement fermé à l'accès de l'utilisateur pendant l'utilisation prévue. Le logiciel Intracs® <i>em</i> est intégré au PC de commande et le système ne fournit aucune fonctionnalité de réseau. Par conséquent, aucune exigence concernant le matériel ou des mesures de sécurité informatique spéciales ne sont nécessaires pour faire fonctionner le logiciel comme prévu.	

Intracs® <i>em</i> Control Unit	
Entrée	1x connecteur pour Intracs® <i>em</i> Field Generator 4x connecteurs pour Intracs® <i>em</i> Sensors
Alimentation électrique	Alimentation électrique interne de qualité médicale de 100 W Entrée : 100 à 240 V CA ; 50/60 Hz ; 0,6 à 0,3 A Sortie : 24 V CC ; 4,5 A
Classe de sécurité	I
Dimensions	10,5 x 37,5 x 35 cm (L x l x P)
Poids	7,0 kg/15,5 lb
Conditions de transport et d'entreposage	Température : -20 °C à +50 °C / -4 °F à 122 °F Humidité relative : 0 % à 75 %, sans condensation Pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa
Conditions de fonctionnement	Température : +10 °C à +30 °C / +50 °F à 86 °F Humidité relative : 30 % à 75 %, sans condensation Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Intracs® <i>em</i> Field Generator	
Dimensions	20 x 20 x 7,1 cm (L x l x P)
Poids	2,6 kg/5,7 lb
Conditions de transport et d'entreposage	Température : -10 °C à +50 °C / +14 °F à 122 °F Humidité relative : 10 % à 90 %, sans condensation Pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa
Conditions de fonctionnement	Température : +10 °C à +30 °C / +50 °F à 86 °F Humidité relative : 30 % à 75 %, sans condensation Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Intracs® <i>em</i> Sensors	
Dimensions	Mappeurs du patient : 20 x 20 x 5,8 cm (L x l x P) Traceur patient : 2,0 x 2,0 x 2,0 cm (L x l x P) Fil-capteur : 19,3/22,4/27,5 x 1,2 x 10 cm (L x l x P)
Poids	Mappeurs du patient : 800 g/28,2 oz Traceur patient : 80 g/2,8 oz Fil-capteur : 80 g/2,8 oz
Conditions de transport et d'entreposage	Température : -10 °C à +50 °C / +14 °F à 122 °F Humidité relative : 10 % à 90 %, sans condensation Pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa
Conditions de fonctionnement	Température : +10 °C à +30 °C / +50 °F à 86 °F Humidité relative : 30 % à 75 %, sans condensation Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

joimax® Intracs® <i>em</i> Navigation System	
Normes appliquées	CEI 60601-1:2012, CEI 60601-1-2:2014, CEI 60601-1-6:2013, CEI 62304:2015, CEI 62366-1:2016

11 Notes relatives à la CEM

**Avertissement :**

Le joimax® Intracs®^{em} Navigation System exige des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies.

Avertissement :

L'utilisation des accessoires ou des câbles de l'Intracs®^{em} Navigation System avec un appareil électromédical et des systèmes électromédicaux autres que ceux indiqués peut entraîner une hausse des émissions ou une baisse de l'immunité de l'appareil ou du système électromédical.

Avertissement :

L'utilisation de ce dispositif à côté d'autres appareils ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si le dispositif doit être utilisé dans une configuration empilée ou adjacent à d'autres appareils électroniques, ce dispositif et les autres appareils doivent rester sous observation pour assurer un fonctionnement normal.

Avertissement :

Ce produit peut émettre une énergie par radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles à d'autres appareils situés à proximité. Si ce produit interfère avec d'autres appareils, l'utilisateur est encouragé à essayer ce qui suit afin de corriger l'interférence :

- Augmenter la distance entre les composants qui interfèrent.
- Consulter le fabricant de l'autre appareil pour obtenir de l'aide.

Avertissement :

Les équipements de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12") de toute partie du joimax® Intracs®^{em} Navigation System. Sinon, les performances de cet équipement pourraient être altérées.



Cet équipement a été testé et jugé conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) selon la norme CEI 60601-1-2:2014 (éd. 4). Le client ou l'utilisateur de l'Intracs®^{em} Navigation System doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans de tels environnements.

L'Intracs®^{em} Navigation System peut être utilisé à proximité immédiate des équipements chirurgicaux RF (boîtier et câbles). L'appareil a été testé conformément à la norme CEI 60601-2-2, BB.4 et peut supporter les émissions produites par de tels équipements.

Aucune condition particulière n'est requise pendant la chirurgie RF pour l'utilisation prévue.

Les caractéristiques d'émission de cet appareil permettent de l'utiliser dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 groupe 1, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures d'atténuation, comme déplacer ou réorienter l'équipement.

L'Intracs®^{em} Navigation System convient pour une utilisation dans les environnements professionnels des établissements de santé conformément à la norme CEI 60601-1-2:2014 (éd. 4).

Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF rayonnées et conduites	Groupe 1	Le joimax® Intracs® <i>em</i> n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
	Classe A	Les caractéristiques de ce dispositif, déterminées par ses émissions, autorisent son utilisation en milieu industriel et hospitalier. Lorsqu'il est utilisé en milieu résidentiel, ce dispositif n'offre pas de protection adéquate contre les perturbations générées par les équipements de communication RF. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures correctives, comme réarranger le dispositif.
Distorsion harmonique	Classe A	
Fluctuations de tension et papillotement	Conforme	

Phénomène	Norme de CEM de base ou méthode d'essai	Niveaux de test d'immunité	Niveaux de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Port du boîtier				
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champs électromagnétiques RF rayonnés	CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une quelconque partie du joimax® Intracs® <i>em</i>, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. 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 2,7 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d, la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole  suivant :

Phénomène	Norme de CEM de base ou méthode d'essai	Niveaux de test d'immunité	Niveaux de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Voir le tableau « Immunité des ports du boîtier à l'équipement de communication sans fil RF » ci-dessous.		Les distances minimales entre le joimax® Intracs® ^{em} et l'équipement de communication sans fil, telles que spécifiées dans le tableau « Immunité des ports du boîtier à l'équipement de communication sans fil RF », ne doivent pas être réduites.
Champs magnétiques à fréquence industrielle nominale	CEI 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Port d'entrée d'alimentation CA				
Transitoires électriques rapides en salves	CEI 61000-4-4	±2 kV 100 kHz fréquence de répétition	±2 kV 100 kHz fréquence de répétition	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surintensités Ligne à ligne	CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV	
Surintensités Ligne-terre	CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Perturbations conduites induites par les champs RF	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une quelconque partie de l'Intracs®^{em}, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. 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 2,7 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d, la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : 

Phénomène	Norme de CEM de base ou méthode d'essai	Niveaux de test d'immunité	Niveaux de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Chutes de tension	CEI 61000-4-11	0 % U T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % U T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du joimax® Intracs® em a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le joimax® Intracs® em à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
		0 % U T ; 1 cycle et 70 % U T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	0 % U T ; 1 cycle et 70 % U T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	
Coupures de tension	CEI 61000-4-11	0 % U T ; 250/300 cycles	0 % U T ; 250/300 cycles	
Port des pièces d'entrée/sortie de signal				
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en sèves	CEI 61000-4-4	±1 kV 100 kHz fréquence de répétition	±1 kV 100 kHz fréquence de répétition	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Perturbations conduites induites par les champs RF	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une quelconque partie de l'Intracs® em, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée d= 1,2 √P d= 1,2 √P 80 MHz à 800 MHz d= 2,3 √P 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d, la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.

Immunité des ports du boîtier à l'équipement de communication sans fil RF							
Fréquence de test (MHz)	Bande	Service	Modulation	Puissance max. (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation impulsions 18 Hz par	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Écart de ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28	28
710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation impulsions 217 Hz par	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation impulsions 18 Hz par	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation impulsions 217 Hz par	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation impulsions 217 Hz par	2	0,3	28	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation impulsions 217 Hz par	0,2	0,3	9	9
5 500							
5785							

12 Service/Maintenance


Avertissement :

Ne pas utiliser le dispositif pendant les activités de service.



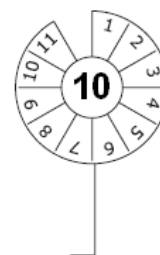
joimax® GmbH recommande d'effectuer un contrôle de fonctionnement et de sécurité à intervalles réguliers, conformément à la norme EN 62353 ou à toute autre réglementation nationale correspondante.

Toutes les activités de maintenance (y compris le remplacement des fusibles et les mises à jour du logiciel) ne doivent être effectuées que par le personnel autorisé.

L'Intracs®^{em} Navigation System nécessite peu d'entretien. Bien que le dispositif nécessite peu d'entretien, un service régulier peut contribuer à la détection précoce des défauts et des défaillances et prolonge donc la durée de vie des appareils.

joimax® GmbH recommande d'effectuer cette inspection au moins une fois par an.

Cette inspection doit être documentée par une étiquette de test sur le dispositif.



Inspection suivante

12.1 Remplacement du fusible


Avertissement :

Toujours respecter les spécifications de l'étiquette du dispositif et suivre les instructions ci-dessous lors du remplacement du fusible. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif et des blessures éventuelles.

Avertissement :

Toujours débrancher le dispositif du secteur lors des opérations de maintenance.



- 1) Mettre le dispositif hors tension au moyen de l'interrupteur situé à l'arrière de l'unité de contrôle.
- 2) Débrancher le cordon d'alimentation de l'unité de contrôle.
- 3) Ouvrir le porte-fusible.
- 4) Vérifier le type de fusible de rechange sur l'étiquette du dispositif et remplacer les fusibles défectueux.
- 5) Brancher le cordon d'alimentation sur l'unité de contrôle.
- 6) Mettre l'unité de contrôle sous tension à l'aide de l'interrupteur situé à l'arrière, appuyer sur l'interrupteur marche/arrêt à l'avant du dispositif et vérifier le fonctionnement de l'appareil.

12.2 Mise à jour du logiciel

- 1) Insérer le CD/DVD de mise à jour dans le lecteur optique ou brancher la clé USB de mise à jour.
- 2) Se connecter au logiciel Intracs® *em* en tant qu'*administrateur* (mot de passe : « joimax »).
- 3) Appuyer sur l'icône « Mettre à jour » (Update) ; la mise à jour du logiciel démarre automatiquement.
- 4) Une fois la mise à jour réussie, le logiciel Intracs® *em* redémarre et le disque ou la clé USB peut être retiré.
- 5) Vérifier la version du logiciel et le bon fonctionnement du dispositif.

13 Dépannage

Problème	Cause possible	Solution possible
Aucun fonctionnement	- Aucune alimentation électrique	- Vérifier le branchement à l'alimentation électrique - Vérifier les fusibles principaux - Envoyer le dispositif au service joimax®
Aucune image sur le PC de commande	- Appareil hors tension - PC de commande défectueux	- Mettre l'appareil sous tension - Vérifier le branchement des câbles - Vérifier les réglages du PC de commande - Envoyer le dispositif au service joimax®
Aucune image endoscopique pendant la navigation	- La source du signal n'est pas allumée - La source du signal n'est pas raccordée correctement - Signal incorrect - Câble vidéo défectueux/cassé	- Allumer la source du signal - Vérifier le branchement des câbles - Voir les données techniques pour connaître les signaux vidéo adaptés - Remplacer le câble vidéo
Impossible d'importer les données d'image	- Aucun dispositif de stockage externe n'est connecté - Aucun disque optique inséré - Aucune donnée disponible sur le stockage externe	- Connecter un dispositif de stockage USB externe - Insérer un disque optique (voir les données techniques pour connaître les supports adaptés) - S'assurer que les données d'image adéquates sont stockées sur le dispositif de stockage externe
L'écran tactile ne réagit pas au toucher	- Le dispositif est défectueux - Défaillance logicielle	- Redémarrer le PC de commande
Faible précision de la navigation	- Enregistrement du patient incorrect/insuffisant - Le traceur patient a été déplacé après l'enregistrement du patient - Positionnement incorrect/insuffisant du générateur de champ	- Redémarrer/recommencer l'enregistrement du patient - Vérifier qu'aucun composant n'est déplacé pendant l'enregistrement du patient - Rectifier la position du générateur de champ - Retirer les composants perturbateurs
Aucun instrument enregistré	- Un capteur est situé hors du champ EM. - Nombre maximal d'utilisations du capteur atteint - Le traceur patient n'a pas été monté correctement - Le porte-capteur n'a pas été monté correctement	- Rectifier la position du générateur de champ - Remplacer le capteur - Rectifier le traceur patient et redémarrer l'enregistrement du patient - Monter le porte-capteur correctement
Pas de navigation	- Champ EM perturbé - Positionnement incorrect du générateur de champ	- Retirer les composants perturbateurs du champ EM (p. ex. le bras) - Rectifier la position du générateur de champ

Problème	Cause possible	Solution possible
Échec de l'enregistrement des images radiographiques	- Image radiographique incorrecte sélectionnée	- Sélectionner l'image radiographique correcte correspondant au mappeur du patient
Orientation incorrecte par rapport à l'endoscope	- Le fil-capteur a été inséré dans le mauvais canal d'irrigation	- Insérer le fil-capteur dans le canal d'irrigation de gauche
Autres	- Autres	- Envoyer le dispositif au service joimax®

14 Garantie

**Avertissement :**

N'ouvrir aucun composant du joimax® Intracs® em Navigation System. L'ouverture, la réparation ou la modification non autorisée des dispositifs dégage joimax® GmbH de toute responsabilité quant à la sécurité de fonctionnement des dispositifs et entraîne l'annulation de toute réclamation, même pendant la période de garantie.

Avertissement :

En cas de retour d'un dispositif ou d'un accessoire, toujours utiliser l'emballage d'origine !

Avertissement :

Pour protéger le personnel côté exploitant et les employés de joimax® GmbH, nettoyer l'appareil et ses accessoires et les désinfecter avant de les envoyer. Si cela est impossible en raison de contraintes temporelles, retraiter les composants autant que possible et les étiqueter en conséquence.

La période de garantie de l'Intracs® em Navigation System dépend des réglementations légales du pays spécifique. Les défaillances dues à un matériau défectueux et/ou à un mauvais traitement doivent être rectifiées gratuitement par le fabricant dans ce délai.

Les frais de transport et les risques liés à l'expédition sont exclus des présentes.

En outre, les détails de nos conditions générales s'appliquent.

Pour faciliter le traitement rapide des demandes de service, envoyer le produit avec les informations suivantes :

- Numéro de modèle/article (RÉF.)
- Numéro de série (NS)
- Description de l'erreur aussi précise que possible
- Facture de l'appareil si possible
- Personne à contacter en cas de questions

15 Consommables/Accessoires



Avertissement :

Seuls les consommables/accessoires de joimax® GmbH listés ci-dessous doivent être utilisés avec l'Intracs®^{em} Navigation System ! L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par joimax® GmbH peut entraîner un mauvais fonctionnement.

Avertissement :

Veiller à respecter le manuel d'utilisation des accessoires à utiliser avec l'appareil (p. ex. bras de statif, pince coupante, etc.).

Consommables



Tous les consommables sont fournis par joimax® GmbH. Les consommables de rechange peuvent être commandés auprès de joimax® GmbH ou du distributeur joimax® local.

Numéro d'article	Description de l'article
Usage unique	
JKW1515	Broche de Kirschner avec filetage
JINTMA1135C	Sterile Cover for Field Generator/Patient Mapper
JINTMA1135CUS	Sterile Cover for Field Generator/Patient Mapper (for US only)
JINTMAP1136C	Sterile Cover for Patient Mappers
30 utilisations	
JINTPT2235	joimax® Intracs® ^{em} Patient Tracker
JINTSC2205	joimax® Intracs® ^{em} Sensor Clip
JINTSW2215	joimax® Intracs® ^{em} Sensor Wire 150
JINTSW2218	joimax® Intracs® ^{em} Sensor Wire 180
JINTSW2223	joimax® Intracs® ^{em} Sensor Wire 230

Accessoires

Numéro d'article	Description de l'article		
JINTYA35	joimax® Intracs® ^{em} Y-adapter		
JINTDG182860	joimax® Intracs® ^{em} K-wire Drill Guide		
JINTWC	Wire cutter		
JEST1390N	joimax® Endoscopic Trolley, petit modèle		
JESTNA	Side Monitor Arm for joimax® endoscopic trolley		
JINTAC	joimax® Intracs® ^{em} Accessory Case for Field Generator and Patient Mapper		
JINTST15	joimax® Intracs® ^{em} Navigation Sensor Tray 150		
	Liste des composants :		
	Numéro d'article	Description	Quantité
	JINTPT2235	joimax® Intracs® ^{em} Patient Tracker	1
	JINTSC2205	joimax® Intracs® ^{em} Sensor Clip	1

Numéro d'article	Description de l'article		
	JINTSW2215	joimax® Intracs® <i>em</i> Sensor Wire 150	1
	JINTSW2223	joimax® Intracs® <i>em</i> Sensor Wire 230	1
	JKW1515	K-wire with thread	5
	JINTWC	Wire cutter	1
	JINTDG182860	joimax® Intracs® <i>em</i> K-wire Drill Guide	1
	GRC275210N	Tige-guide de navigation, cannelé double, jaune	1
	GRC276310N	Tige-guide de navigation, cannelé double, rouge	1
	JINTYA35	joimax® Intracs® <i>em</i> Y-adapter	2
JINTST18	joimax® Intracs® <i>em</i> Navigation Sensor Tray 180		
	Liste des composants :		
	Numéro d'article	Description	Quantité
	JINTPT2235	joimax® Intracs® <i>em</i> Patient Tracker	1
	JINTSC2205	joimax® Intracs® <i>em</i> Sensor Clip	1
	JINTSW2218	joimax® Intracs® <i>em</i> Sensor Wire 180	1
	JINTSW2223	joimax® Intracs® <i>em</i> Sensor Wire 230	1
	JKW1515	K-wire with thread	5
	JINTWC	Wire cutter	1
	JINTDG182860	joimax® Intracs® <i>em</i> K-wire Drill Guide	1
	GRC275210N	Tige-guide de navigation, cannelé double, jaune	1
	GRC276310N	Tige-guide de navigation, cannelé double, rouge	1
	JINTYA35	joimax® Intracs® <i>em</i> Y-adapter	2
JINTSTR	joimax® Intracs® <i>em</i> Navigation Tray sans produits jetables		
	Liste des composants :		
	Numéro d'article	Description	Quantité
	JINTWC	Wire cutter	1
	JINTDG182860	joimax® Intracs® <i>em</i> K-wire Drill Guide	1
	GRC275210N	Tige-guide de navigation, cannelé double, jaune	1
	GRC276310N	Tige-guide de navigation, cannelé double, rouge	1
	JINTYA35	joimax® Intracs® <i>em</i> Y-adapter	2

16 Mise au rebut de l'appareil

**Avertissement :**

Ce symbole indique que les dispositifs médicaux doivent être éliminés séparément des déchets ménagers. Mettre au rebut les déchets électriques conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur.

**Avertissement :**

Ce symbole doit être apposé sur le conteneur à déchets ou sur le dispositif lors de sa mise au rebut.



Éliminer le matériel d'emballage, sauf s'il est contaminé, conformément aux réglementations nationales et locales.



Conformément à la transposition de la législation européenne dans les lois et réglementations nationales, vous êtes tenu de mettre correctement au rebut les dispositifs médicaux.

Éliminer les dispositifs médicaux usagés et contaminés au point de collecte d'un transporteur d'élimination approprié. Les « déchets médicaux » sont classés selon la loi sur les marchandises dangereuses (pour le transport) sous le numéro ONU 3291.

17 Numéro d'urgence

Conformément au § 38 de la loi allemande sur les dispositifs médicaux (MPDG, Medizinprodukte-Durchführungsgesetz) ou au § 3 du règlement sur l'enregistrement, l'évaluation et la réduction des risques provenant de dispositifs médicaux (MPSV, Medizinproduktesicherheitsverordnung), nous devons être informés de tout événement, au numéro de téléphone suivant :

Pour les États-Unis	+1 949-859-3472	(disponible 24 h sur 24)
Pour tous les autres pays	+49 (0)721 25514 – 999	(disponible 24 h sur 24)

Nous vous remercions pour votre aide !



REF IFUNAVIFR

ID de document : TD_NAVI2_14_GA_004

joined minimal access

**FABRICANT****joimax® GmbH**

Amalienbadstrasse 41,
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, Germany

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

AUX ÉTATS-UNIS, DISTRIBUÉ PAR**joimax®, Inc.**

140 Technology Drive, Suite 150
Irvine, CA 92618, USA

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

joimax® Asia

Rykadan Capital Tower,
135 Hoi Bun Road,
Kwun Tong, Hong Kong

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

joimax® ASEAN

Regus Vision Exchange
2 Venture Drive, Level #24-01 - #24-32
Singapore 608526

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

Le présent document contient des informations protégées par le droit d'auteur et le droit de propriété et ne doit pas être copié en tout ou partie ni transféré sur un autre support de quelque forme que ce soit. Distribution à des tiers interdite. joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS®, MultiZYTE®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Loctan®, NAVENTO®, Vitegra®, Camsource®, Shril®, Versicon®, Intracs®, Endovapor®, Vaporflex®, Vaporgrip®, Vaporace®, Legato®, Sonato®, Kyverment®, Tigrip®, SPOT®, Foraminoscope® et Laminoscope® sont des marques déposées de joimax®. D'autres produits et noms utilisés dans le présent document peuvent être des marques déposées d'autres entreprises. Les brevets sont déposés. Copyright © 2022 joimax® GmbH. Tous droits réservés. Attention : Selon la loi fédérale des États-Unis, la vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou sur sa demande.