

Robocath
INTUITIVE VASCULAR ROBOTICS

R-oneTM

INFORMATION DE SÉCURITÉ

Avertissements

Le système doit être utilisé uniquement par des cardiologues interventionnels et leur équipe ayant reçu la formation spécifique pour l'utilisation du dispositif R-One™. La formation dispensée par Robocath se limite à l'utilisation du système et ne remplace pas l'expertise et la formation médicale nécessaires pour réaliser des angioplasties coronaires.

La mise en mouvement du guide et/ou du cathéter à ballonnet/stent avec le système ne doit pas être réalisée sans leur visualisation à l'aide des rayons X.

La vitesse de navigation du guide et/ou du cathéter à ballonnet/stent doit être adaptée aux zones artérielles traversées. Le mode de navigation rapide doit être utilisé uniquement lorsque le guide et le cathéter à ballonnet/stent sont dans le cathéter guide.

Précautions d'utilisation

Le système R-One™ n'est pas recommandé dans le traitement des lésions ostiales, très calcifiées, et occlusions chroniques totales.

La Plateforme robotique R-One™ est conçue pour être utilisée exclusivement en combinaison avec l'Écran mobile de radioprotection et le Kit consommable R-One™.

Le système R-One™ est compatible uniquement avec le matériel décrit dans le Tableau 1.

| Dispositif/équipement |
|--|
| Guides 0.014" |
| Cathéters à ballonnet/stent à échange rapide |
| Raccords Y : - Super Ketch™ de Minvasys - Honor® Hemostasis Valve de Merit Medical |

Tableau 1: Matériel compatible avec le système R-One™

L'utilisation du système avec d'autres dispositifs n'a pas été évaluée.

Recommandations d'utilisation

Pour une utilisation optimale du système, il est recommandé d'utiliser un cathéter guide de 6 Fr minimum.

Informations de sécurité

a. Possibilité de conversion à la technique manuelle

Le système R-One™ n'empêche pas, à tout moment, de revenir à la méthode manuelle. En effet, bien que le système R-One™ soit sûr et efficace, certaines défaillances de l'environnement ou du matériel peuvent rendre le système R-One™ inutilisable.

ATTENTION : Le cardiologue interventionnel doit toujours se tenir prêt à revenir à la méthode manuelle.

ATTENTION : En cas de coupure de courant, suivre la procédure de conversion à la technique manuelle pour terminer l'intervention.

b. Mise en sécurité automatique du système

Dans le cas où le système détecte un dysfonctionnement interne, il déclenchera automatiquement sa mise en sécurité, entraînant :

- La coupure de l'alimentation des actionneurs qui permettent l'entraînement du guide et du cathéter à ballonnet/stent,
- L'activation des notifications de mise en sécurité sur le Robot et l'Unité de commande.

ATTENTION : En cas de mise en sécurité, suivre la procédure de conversion à la technique manuelle pour terminer l'intervention.

c. Arrêt d'urgence

Le système est équipé de deux boutons d'arrêt d'urgence situés sur l'Unité de commande et sur le Robot (voir Figure 1). L'activation de l'un des boutons d'arrêt d'urgence entraîne automatiquement la coupure de l'alimentation des actionneurs qui permettent l'entraînement du guide et du cathéter à ballonnet/stent.

AVERTISSEMENT : Ne pas bloquer l'accès aux boutons d'arrêt d'urgence.

ATTENTION : En cas d'appui sur un bouton d'arrêt d'urgence, la procédure de conversion à la technique manuelle est obligatoire pour terminer l'intervention.

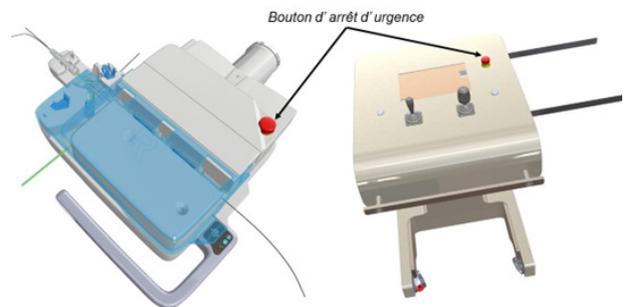


Figure 1: Visualisation des zones d'arrêt d'urgence

Alimentation électrique

Le système R-One™ a été conçu en conformité avec la norme CEI 60601-1 ed 3.1. Son mode de fonctionnement ainsi que le type et le degré de protection contre les risques d'électrocution sont décrits ci-après :

- **Mode de fonctionnement** : Continu
- **Type de protection** : Classe 1

L'alimentation du système est portée par l'Unité de Commande :

| Composant du système | Tension | Puissance |
|----------------------|--|------------------------------------|
| Unité de Commande | 100 – 240 Vac 50 – 60 Hz Détection automatique | 96VA en continu 368VAC en crête |

Tableau 2: Sources d'alimentation autorisées pour l'utilisation du système R-One™

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique, le système doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.

AVERTISSEMENT : Toute modification du système R-One™ est interdite.

AVERTISSEMENT : Risque de choc électrique : ne pas utiliser le système si des câbles sont usés.

ATTENTION : Lors du nettoyage du système, veiller à débrancher l'appareil du secteur.

Compatibilité électromagnétique

Toutes les informations qui figurent ci-dessous sont issues d'exigences de la norme IEC60601-1-2 Ed4.

Le dispositif médical est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique en vigueur, néanmoins, l'utilisateur s'assurera que d'éventuelles interférences électromagnétiques ne créent pas un risque supplémentaire, comme des émetteurs radiofréquences ou d'autres appareils électroniques.

Ce chapitre comporte les informations nécessaires pour vous assurer une installation et une mise en service du système dans les meilleures conditions en termes de compatibilité électromagnétique.

Les différents cordons du dispositif médical doivent être éloignés les uns des autres.

Certains types d'appareils mobiles de télécommunication tels que les téléphones portables sont susceptibles d'interférer avec le dispositif médical. Les distances de séparation recommandées dans le présent chapitre doivent donc absolument être respectées.

AVERTISSEMENT : Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par ROBOCATH comme pièces de remplacement, peut avoir comme conséquence une augmentation de l'émission ou une diminution de l'immunité du dispositif médical.

Longueur des câbles

| Câbles et accessoires | Longueur maximale | Type d'essai | En conformité avec : |
|---|-------------------|---|----------------------|
| Câbles, cordons | > 3 m | Emissions RF | CISPR 11, Classe A |
| | | Émission de courant harmoniques | IEC 61000-3-2 |
| | | Fluctuation de tension et de Flickers papillotement de la tension | IEC 61000-3-3 |
| | | Immunité aux décharges électrostatiques | IEC 61000-4-2 |
| | | Immunité rayonnée – Champs électromagnétiques | IEC 61000-4-3 |
| | | Immunité aux transitoires électriques rapides en salve | IEC 61000-4-4 |
| | | Immunité aux ondes de choc | IEC 61000-4-5 |
| | | Immunité conduite – Perturbation conduite radiofréquence | IEC 61000-4-6 |
| | | Immunité rayonné - Champs magnétiques | IEC 61000-4-8 |
| Immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension | IEC 61000-4-11 | | |

Distances de séparation recommandées :

Le dispositif médical est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues au rayonnement RF sont contrôlées.

L'utilisateur ou l'installateur du dispositif médical peuvent aider à éviter toute interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale, fonction de la puissance maximale du matériel de transmission radiofréquence.

AVERTISSEMENT : Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système R-One™, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

Émissions électromagnétiques

Le dispositif médical est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et l'installateur devront donc s'assurer que le dispositif médical est utilisé dans l'environnement décrit ci-dessous.

| Test d'émission | Conformité | Environnement électromagnétique - remarques |
|--|----------------------|--|
| Perturbation de rayonnement électromagnétique (Emissions rayonnées) (CISPR 11) | Groupe 1 | Le système R-One™ utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. |
| Tension perturbatrice aux bornes d'alimentation (Emissions conduites) (CISPR 11) | Classe A | Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet appareil permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et en milieu hospitalier (classe A définie dans la CISPR11). Lorsqu'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B définie dans la CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communications à fréquences radio. |
| Émission de courant harmoniques (IEC61000-3-2) | Classe A Conforme | L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures de correction, telles que la réimplantation ou la réorientation de l'appareil. |
| Variations de tension, fluctuations de tension et papillotement (IEC61000-3-3) | Conforme | Environnement de soins de santé à domicile et environnement d'un établissement de soins de santé professionnel. |

Immunité magnétique et électromagnétique :

Le dispositif médical est destiné à être utilisé dans l'environnement magnétique et électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et l'installateur devront s'assurer de la conformité de l'environnement électromagnétique.

| Test d'immunité | Niveau de test selon IEC60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - remarques |
|--|--|--|--|
| Décharges électrostatiques (DES) (IEC61000-4-2) | ± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air | ± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air | Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel. |
| Transitoires électriques rapides en salves (IEC61000-4-4) | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les ports de signal | Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel. |
| Ondes de chocs (IEC61000-4-5) | ± 1 kV en mode Différentiel ± 2 kV en mode commun | ± 1 kV en mode Différentiel ± 2 kV en mode commun | Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel. |
| Champ magnétique à la fréquence industrielle assignée (IEC61000-4-8) | 30 A/m | 30 A/m | Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel. |
| Creux de tension, coupures brèves et variations de tension (IEC61000-4-11) | 0 % UT pour 0.5 cycles A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT pour 1 cycle 70 % UT pour 25 cycles à 50 Hz Pour 30 cycles à 60 Hz Monophasé: à 0° | 0 % UT pour 0.5 cycles A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT pour 1 cycle 70 % UT pour 25 cycles à 50 Hz Pour 30 cycles à 60 Hz Monophasé: à 0° | Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel. Si l'utilisateur du système R-One™ nécessite la poursuite du fonctionnement pendant des coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le système au moyen d'une source de courant séparée (UPS, etc.). |
| Interruptions de tension (IEC61000-4-11) | 0 % UT ; pour 250 cycles à 50 Hz pour 300 cycles à 60 Hz | 0 % UT ; pour 250 cycles à 50 Hz pour 300 cycles à 60 Hz | Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel. Si l'utilisateur du système R-One™ nécessite la poursuite du fonctionnement pendant des coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le système au moyen d'une source de courant séparée (UPS, etc.). |

Immunité électromagnétique, radiofréquences :

Le dispositif médical est destiné à être utilisé dans l'environnement magnétique et électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et l'installateur devront s'assurer de la conformité de l'environnement électromagnétique.

| Test d'immunité | Niveau de test | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique / remarques |
|---|---|---|---|
| <p>AVERTISSEMENT : Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système R-One™, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.</p> | | | |
| Champs électromagnétique radiofréquence rayonné (IEC61000-4-3) | 3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz 10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz | 3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz 10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz | Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel. |
| Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF (IEC 61000-4-3 méthode provisoire) | 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz | 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz | Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel. |
| Perturbations conduites, induites par des champs RF (IEC610004-6) | 3 V 150KHz à 80MHz 6 V en bande ISM et bande comprise entre 0.15 MHz et 80 MHz, bande radio amateur comprises 80% MA à 1 KHz | 3 V 150KHz à 80MHz 80% MA à 1 KHz 6 V en bande ISM et bande comprise entre 0.15 MHz et 80 MHz, bande radio amateur comprises 80% MA à 1 KHz | Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel. |

AVERTISSEMENT : Si le dispositif médical est utilisé dans un environnement magnétique et électromagnétique inapproprié, le produit pourrait présenter un comportement anormal.

Risque d'explosion

AVERTISSEMENT : Le système ne doit pas être utilisé dans un environnement riche en oxygène.

Pression acoustique

Le niveau de pression acoustique d'émission pondéré au poste de travail (Unité de commande) est inférieur à 70 dB.

Composants stériles et à usage unique

Le Kit Consommable R-One™ est stérilisé par irradiation gamma.

AVERTISSEMENT : Ce produit est à usage unique : toute réutilisation expose le patient ou l'utilisateur à une contamination.

AVERTISSEMENT : Ce produit ne doit pas être restérilisé.

AVERTISSEMENT : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Si l'emballage est ouvert et/ou endommagé, ne pas utiliser le produit.

Compatibilité avec la table

Cette section comporte les informations nécessaires à l'installation du R-One™ sur une table d'intervention.

Rappel des poids des éléments accrochés sur le rail et la table :

- Bras support articulé = 40kg
- Robot = 12kg
- Total = 52kg

ATTENTION : Vérifier que le poids maximum autorisé pour les accessoires sur la table est de 52kg minimum. Les équipements médicaux supplémentaires fixés à la table qui ne font pas partie du R-One™ doivent être pris en compte lors de l'évaluation de la charge totale de la table. Reportez-vous à la documentation fournie par le fabricant de la table pour obtenir des informations sur le poids maximum autorisé pour les accessoires.

ATTENTION : Ne pas incliner (longitudinalement ou latéralement) la table lorsque le R-One™ est monté dessus.

ATTENTION : Le robot doit être maintenu au-dessus de la table. Rangez R-One™ dans la position de sécurité recommandée. Si le robot est positionné au-delà de la table, cela peut endommager la table ou blesser l'utilisateur.

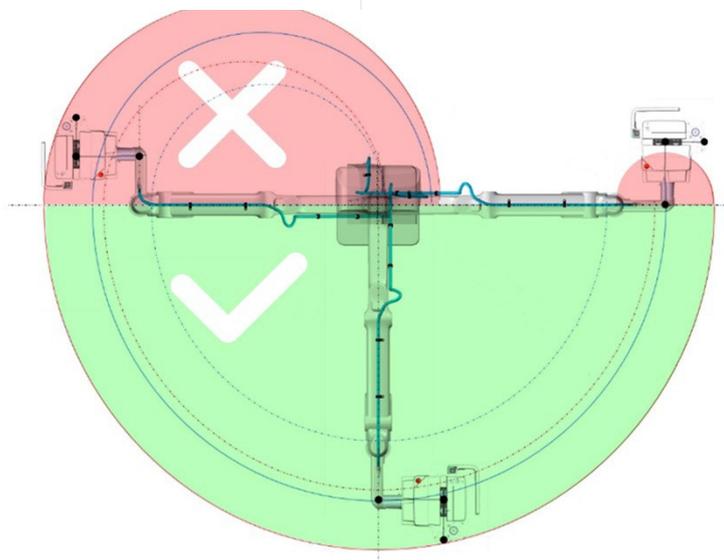


Figure 2: Zone de bonne position du robot

Robocath

19, rue Marie Curie
76000 Rouen
FRANCE

CE

2797

BSI, CE n°690387

La plateforme robotique R-One est un dispositif médical de Classe IIb. Le Kit consommable R-One est un dispositif médical de Classe Is.

Copyright © 2022 Robocath. Tous droits réservés.

MC-000-220926-00-00