



Stazione OMNIBotics™

ISTRUZIONI D'USO

CE 2797

(Il marchio CE può essere applicato per l'uso della Stazione OMNIBotics esclusivamente con l'Applicazione per il ginocchio)

Prodotto da:

OMNIlife science, Inc., (OMNI)

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

Per assistenza tecnica chiamare:

☎ : 800-448-6664

📠 : 508-822-6030

Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41, 30175 Hannover
Germania

Standard

Questo prodotto è conforme agli standard per i dispositivi elettromedicali

EN 60601-1 (2007): Apparecchiature elettromedicali (Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali)

EN 60601-1-2 (2007): Apparecchiature elettromedicali (Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove)

Questo prodotto è stato certificato da TÜV Rheinland del Nord America secondo le norme UL 60601-1:2003 R4.06, CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-1-02 (R06), e IEC 60601-1-1:2000.

Copyright

© 2015 OMNI. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi modo o con qualsiasi mezzo senza l'autorizzazione scritta di OMNI.

Marchio commerciale

La tecnologia OMNIBotics Bone Morphing[®], l'OMNIBot[™] e l'OMNIBotics[™] sono marchi registrati dalla OMNI.

Brevetti

Il Sistema OMNIBotics (*OMNIBotics System*), l'Applicazione OMNI ART[™] per Ginocchio, gli Strumenti, , BalanceBot[™] e OMNIBot[™] (*OMNI ART[™] Knee Application, Instruments, BalanceBot[™] and OMNIBot[™]*) sono coperti dai seguenti brevetti:US 10,441,437, US 10,321, 904, US 10,383,638, US 10,285,683, US 9,684,768, US 9,421,019, US 9,220,571, US 9,220,510, US 9,050,132, US 9,033,958, US 8,990,052, US 8,880,152, US 8,626,267, US 8,214,016, US 8,126,533, US 8,096,997; US 7,691,108, EP 1 635 715 (FR, GB), DE 602004048029.0, FR 2 856 268, FR 2 852 223, CA 2,954,125, EP 3 273 868 (FR, GB), AU 2016235175. Altri brevetti sono in corso di registrazione.

Licenze

Il design del sistema OMNIBotics è di proprietà esclusiva della OMNI. Qualsiasi copia parziale o totale è severamente vietata.

Modifiche

Le informazioni fornite in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso. Abbiamo fatto il possibile per garantire l'accuratezza delle informazioni contenute nel presente documento.

Opzioni per la formazione

Per un uso sicuro ed efficace del dispositivo medico, si raccomandano i seguenti corsi di formazione:

Nome	Riferimento	Durata	Frequenza
Stazione OMNIBotics™ (<i>OMNIBotics™ Station</i>) Istruzioni d'uso	IFU-037	2 ore	Il chirurgo e il personale addetto OMNI devono seguire un corso di formazione ogni anno. Il personale ospedaliero all'atto dell'installazione e secondo necessità.
Sistema OMNIBotics per Ginocchio - Applicazione ART™ per Ginocchio (<i>OMNIBotics Knee System – ART™ Knee Application</i>) Istruzioni d'uso	IFU-036	2 ore	Il chirurgo e il personale addetto OMNI devono seguire un corso di formazione ogni anno. Il personale ospedaliero all'atto dell'installazione e secondo necessità.

Tabella 1 - Descrizione e codici di riferimento per i corsi di formazione

INDICE

1	INTRODUZIONE	6
1.1	SCOPO DEL DOCUMENTO.....	6
1.2	SCOPO.....	6
1.3	CONVENZIONI	6
1.4	DOCUMENTI ASSOCIATI	8
1.5	PRECAUZIONI PER LA SICUREZZA.....	9
1.6	CONDIZIONI SPECIALI PER L'USO	12
2	SPECIFICHE GENERALI.....	15
2.1	SPECIFICHE DELLA STAZIONE OMNIBOTICS	15
2.2	SPECIFICHE DELL'ALLOGGIAMENTO	16
2.3	CONDIZIONI ELETTRICITÀ AMBIENTALI	16
2.4	PRESENTAZIONE DELLA STAZIONE OMNIBOTICS.....	21
3	UTILIZZO DELLA STAZIONE OMNIBOTICS	23
3.1	COLLEGAMENTO DELLA VIDEOCAMERA E DEL COMPUTER PORTATILE.....	23
3.2	SMONTAGGIO DELLA VIDEOCAMERA E DEL COMPUTER PORTATILE	26
3.3	INFORMAZIONI SULLA VIDEOCAMERA	29
3.4	INFORMAZIONI SUL COMPUTER PORTATILE	32
3.5	POSIZIONAMENTO IN SALA OPERATORIA	33
3.6	COLLEGAMENTO DELL'ALIMENTAZIONE E ACCENSIONE.....	36
3.7	CONNESSIONI DELLA BASE DI FISSAGGIO PER IL COMPUTER PORTATILE.....	38
3.8	CONNESSIONI SULL'ALLOGGIAMENTO.....	39
3.9	FUNZIONAMENTO DEL COMANDO A PEDALE	41
3.10	SISTEMA APPLICATIVO.....	42
3.11	SPEGNIMENTO E STOCCAGGIO	57
3.12	ISTRUZIONI PER IL TRASPORTO	58

3.13	DECONTAMINAZIONE DELLA STAZIONE OMNIBOTICS.....	60
4	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	61
5	MANUTENZIONE E RIPARAZIONI	67
5.1	MANUTENZIONE GENERALE	67
5.2	SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI.....	67
6	RICICLAGGIO DEL PRODOTTO	68
7	CODICI DEI PRODOTTI.....	69

1 Introduzione

1.1 Scopo del documento

Il presente documento contiene una serie di istruzioni d'uso per la Stazione OMNIBotics (*OMNIBotics Station*) utilizzata in combinazione con il Sistema OMNIBotics per Ginocchio Totale (*OMNIBotics Total Knee System*) o con il Sistema OMNIBotics per Anca Totale (*OMNIBotics Total Hip System*) (il Sistema OMNIBotics per Anca Totale è autorizzato solo negli Stati Uniti).

È utile per l'uso ordinario del sistema e anche per le prime fasi di manutenzione e risoluzione dei problemi.

Il presente documento è destinato a chiunque debba utilizzare la Stazione OMNIBotics durante un intervento chirurgico. Si rivolge perciò al chirurgo responsabile e al personale della sala operatoria.

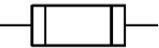
1.2 Scopo

Questo documento descrive le istruzioni per l'uso della Stazione OMNIBotics e dei relativi accessori. Questo documento facilita l'installazione della stazione e il suo uso ordinario, nonché le attività di base per la risoluzione dei problemi e la manutenzione. È destinato a tutti i rappresentanti di vendita o agli addetti del personale ospedaliero che devono prestare assistenza durante un'operazione chirurgica o effettuare la supervisione del sistema. Il personale deve inoltre aver completato la formazione relativa alle applicazioni software della OMNIBotics ed essere in possesso di eventuali requisiti di formazione supplementari stabiliti dalla OMNI.

Destinazione d'uso: la Stazione OMNIBotics è destinata all'uso durante gli interventi di chirurgia stereotassica per aiutare il chirurgo a localizzare le strutture anatomiche e ad allineare le endoprotesi con le strutture anatomiche. La Stazione OMNIBotics deve essere utilizzata esclusivamente con le applicazioni software della OMNIBotics.

1.3 Convenzioni

	Produttore
	Riferimento a catalogo

	Numero di serie
	Data di produzione
	Fusibile
 Alternating current	Corrente alternata
 Potential Equalization	Equalizzazione del potenziale
	Limiti di temperatura per l'uso del dispositivo
	L'apparecchiatura non deve essere smaltita insieme ai rifiuti indifferenziati ma deve essere sottoposta a raccolta separata e valutata per il riutilizzo o il riciclo.
	Parte applicata del tipo BF
IP 20	Coefficiente di protezione

	Divieto di trascinamento
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	L'articolo è fragile e deve essere maneggiato con cura
	Limiti d'umidità per l'uso del dispositivo
	Limiti della pressione atmosferica per l'uso del dispositivo

	ATTENZIONE: questo simbolo contrassegna ogni pericolo che mette a rischio la salute e/o la sicurezza di utenti e pazienti.
	RACCOMANDAZIONE: questo simbolo contrassegna tutti i consigli per l'uso del sistema, tuttavia non incide sulla salute e/o sulla sicurezza di utenti e pazienti.

1.4 Documenti associati

- Kit di tracciamento OMNIBotics (*OMNIBotics Tracker Kit*) Istruzioni d'uso (IFU-035)
- Sistema OMNIBotics per Ginocchio - dell'Applicazione ART™ per ginocchio (*OMNIBotics Knee System – ART™ Knee Application*) Istruzioni d'uso (IFU-036)

- Strumentazione per il Sistema OMNI ART e OMNIBot (*OMNI ART and OMNIBot System*) (IFU-039)
- Strumentazione per il BalanceBot OMNIBotics (*OMNIBotics BalanceBot*) (IFU-040)

1.5 Precauzioni per la sicurezza

	ATTENZIONE: il personale che utilizza la Stazione OMNIBotics deve aver completato un corso di formazione tenuto da un rappresentante dei servizi tecnici OMNI o da una persona idonea autorizzata dalla OMNI.
	ATTENZIONE: la videocamera è uno strumento ottico di alta precisione. Gli urti meccanici possono comprometterne la precisione anche se non sono visibili danni sulla superficie. Qualora si sospetti un danno, non utilizzare la Stazione OMNIBotics finché saranno state verificate l'accuratezza e la precisione.
	ATTENZIONE: tenere sempre a portata di mano uno strumento manuale adeguato in caso di guasto del sistema.
	ATTENZIONE: prima di avviare un'applicazione, verificare che tutti gli strumenti e gli accessori siano disponibili per l'intervento chirurgico e che siano quelli elencati nelle Istruzioni d'uso dell'applicazione.
	ATTENZIONE: il chirurgo deve rendersi conto che il successo dell'intervento dipende dal suo bagaglio di conoscenze e dalla pregressa esperienza con il Sistema OMNIBotics. È dovere del chirurgo assicurarsi, prima di utilizzare il sistema, di aver compreso tutti gli aspetti tecnici pertinenti e le restrizioni normative che si applicano al Sistema OMNIBotics e di aver ricevuto un'adeguata formazione, impartita da un rappresentante qualificato dei servizi tecnici OMNI.
	ATTENZIONE: la stazione OMNIBotics non deve essere sterilizzata in nessun caso . Tuttavia, deve essere decontaminata prima e dopo ogni intervento chirurgico. Per le istruzioni relative alla decontaminazione consultare il §3.15
	ATTENZIONE: non immergere mai la Stazione OMNIBotics in acqua o altri liquidi. Gli sversamenti di liquidi possono danneggiare il sistema e causare folgorazioni o rischi di incendio. In questo caso, spegnere immediatamente la stazione e chiamare l'assistenza tecnica OMNI.

	ATTENZIONE: non tentare mai di smontare il comando a pedale per pulire l'interno del vano pedali. Ciò potrebbe provocare folgorazioni.
	ATTENZIONE: decontaminare sempre il comando a pedale dopo ogni utilizzo. Per le istruzioni relative alla decontaminazione consultare il §3.15
	ATTENZIONE: per posizionare o spostare il dispositivo utilizzare sempre le apposite maniglie al fine di evitare l'applicazione di sollecitazioni non necessarie ad altri componenti o il rischio di ribaltamento.
	ATTENZIONE: non indirizzare mai direttamente lo sguardo nell'apertura del localizzatore da cui fuoriesce la luce laser. Il modulo laser di classe 2 situato sul localizzatore emette radiazioni visibili che possono rivelarsi dannose per l'occhio umano. Fissare direttamente l'emettitore del diodo laser a distanza ravvicinata può causare lesioni oculari.
	ATTENZIONE: la Stazione OMNIBotics deve essere collegata alla rete di alimentazione esclusivamente tramite un dispositivo di protezione da sovratensioni di tipo 2.
	ATTENZIONE: per ridurre il rischio di pericoli elettrici, non utilizzare mai una presa multipla per collegare la Stazione OMNIBotics.
	ATTENZIONE: per ridurre il rischio di incendio non utilizzare la Stazione OMNIBotica in presenza di anestetici infiammabili o di altre sostanze infiammabili.
	ATTENZIONE: per garantire il corretto funzionamento, tutte le operazioni di manutenzione elettrica e meccanica devono essere eseguite da un rappresentante dei servizi tecnici OMNI.
	ATTENZIONE: questo sistema contiene una batteria al litio. La batteria deve essere sostituita solo da fornitori di assistenza autorizzati. L'errata installazione o l'uso improprio possono comportare il rischio di esplosione.

	AVVERTENZA: per evitare folgorazioni, scollegare la stazione OMNIBotics dall'alimentazione prima di sostituire un fusibile.
	AVVERTENZA: per evitare problemi di prestazioni o sicurezza, non collegare alla Stazione OMNIBotics unità supplementari diverse dalle componenti specificate del sistema.
	ATTENZIONE: se la stazione OMNIBotics è collegata a un altro dispositivo elettromedicale tramite la connessione equipotenziale, l'intero sistema deve risultare conforme alla norma IEC 60601-1.
	ATTENZIONE: prima dell'uso, controllare che i due fusibili di riserva forniti con il sistema siano presenti. Vedere la sezione 5.2 per la sostituzione dei fusibili.
	ATTENZIONE: per evitare il rischio di folgorazione, collegare la stazione OMNIBotics esclusivamente a una rete di alimentazione dotata di protezione salvavita.
	ATTENZIONE: per evitare folgorazioni, evitare nel modo più assoluto di toccare contemporaneamente il paziente e i contatti di uno dei connettori.
	ATTENZIONE: per evitare problemi nelle prestazioni o rischi per la sicurezza, non collegare all'alloggiamento alcuna altra unità diversa dalle componenti specificate per il sistema OMNIBot.
	ATTENZIONE: l'uso di cavi diversi da quelli specificati o prodotti dalla OMNI può comportare la modifica delle condizioni di sicurezza. Pertanto, è severamente vietato utilizzare cavi non autorizzati.
	AVVERTENZA: per evitare danni al sistema, il trasporto deve essere effettuato esclusivamente in conformità alle condizioni descritte nella sezione 3.13



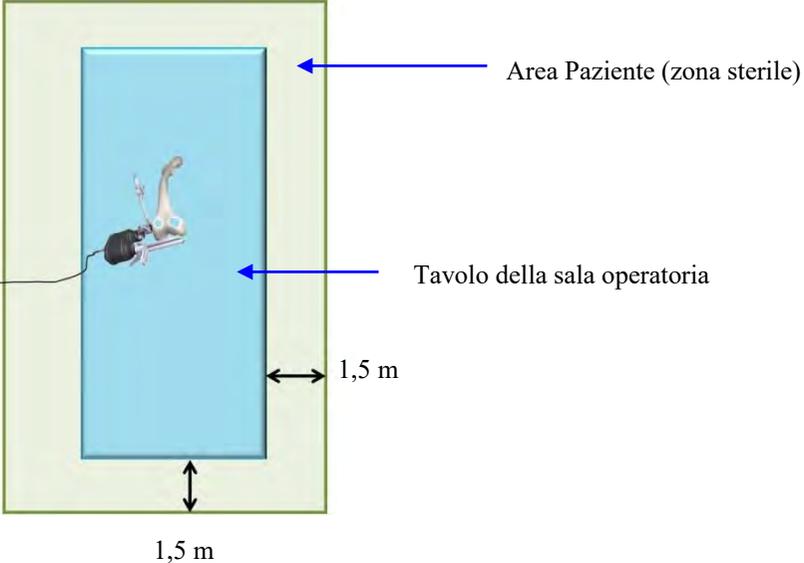
ATTENZIONE: è vietato apportare qualsiasi modifica al sistema OMNIBotics al fine di evitare problemi di funzionamento e sicurezza

Avvertenza: in base alla legge Federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da medici o dietro presentazione di ricetta medica.

1.6 Condizioni speciali per l'uso

	RACCOMANDAZIONE: leggere il manuale d'uso e i documenti associati e accertarsi di averli compresi prima di utilizzare la Stazione OMNIBotics.
	RACCOMANDAZIONE: l'accesso al computer e ai sistemi elettrici contenuti nella Stazione OMNIBotics è consentito esclusivamente al personale autorizzato dalla OMNI.
	RACCOMANDAZIONE: L'operatore deve controllare le parti esterne della stazione ogni volta che viene ricollocata; in presenza di un'anomalia meccanica la stazione non deve essere utilizzata. Rivolgersi all'assistenza tecnica come indicato a pagina 1. Verificare il corretto funzionamento del sistema ogni volta che viene ricollocato. Per fare ciò, utilizzare gli strumenti diagnostici forniti dal "Sistema applicativo" (" <i>Application System</i> "). Come minimo è necessario condurre le prove per verificare il funzionamento del localizzatore, del pedale, dei due schermi touchscreen e dell'OMNIBot (se applicabile). Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni d'uso del "Sistema applicativo".
	RACCOMANDAZIONE: la Stazione OMNIBotics è uno strumento destinato all'uso da parte di un chirurgo. Fornisce funzioni che misurano, calcolano e visualizzano informazioni specifiche sul paziente, consentendo al chirurgo di prendere decisioni. Consente al chirurgo di eseguire un intervento chirurgico ottimale, ma non deve in alcun modo essere utilizzato come sistema automatico. Le indicazioni suggerite dal software sulla base della raccolta dei dati devono essere considerate con senso critico e informato delle evidenze. Come per tutti i sistemi informatici, ogni gesto deve essere eseguito tenendo conto dei possibili errori. L'uso di questo sistema è consentito esclusivamente a chirurghi che abbiano la completa padronanza sia della tecnica operativa convenzionale che della tecnica assistita da computer. Il sistema è stato progettato allo scopo di limitare il numero e la gravità dei problemi che emergono quando si effettua una procedura analoga senza l'assistenza della Stazione OMNIBotics.

	RACCOMANDAZIONE: a causa della delicata natura delle lenti a infrarossi, usare cautela durante la pulizia del localizzatore. Per ulteriori informazioni consultare la sezione 3.3.
	RACCOMANDAZIONE: assicurarsi che i freni della Stazione OMNIBotics siano sempre azionati quando è in uso.
	RACCOMANDAZIONE: non inclinare la Stazione OMNIBotica di oltre 10° rispetto all'orizzontale. Mettere sempre la stazione in posizione di trasporto prima di ricollocarla altrove.
	RACCOMANDAZIONE: evitare di scollegare o di collegare il localizzatore mentre la stazione è in uso.
	RACCOMANDAZIONE: attenersi alle specifiche dei collegamenti elettrici per la Stazione OMNIBotics riportati sull'etichetta di identificazione.
	RACCOMANDAZIONE: per accendere la Stazione OMNIBotics bisogna azionare anzitutto l'interruttore dell'alimentazione sull'alloggiamento e poi il pulsante di accensione sul computer portatile.
	RACCOMANDAZIONE: la Stazione OMNIBotics deve essere spenta anzitutto uscendo dal programma software e poi spegnendo l'interruttore dell'alimentazione principale sull'alloggiamento.
	RACCOMANDAZIONE: per evitare problemi durante il salvataggio dei dati di navigazione, utilizzare l'unità USB vergine fornita nel Kit universale di tracciamento (<i>Universal Tracker Kit</i>).
	RACCOMANDAZIONE: assegnare alla stazione una chiavetta USB dedicata per l'archiviazione dei rapporti sui casi clinici.

	<p>RACCOMANDAZIONE: dopo aver spento la stazione, attendere almeno 10 secondi prima di effettuare il riavvio.</p>
	<p>RACCOMANDAZIONE: la ventilazione sull'alloggiamento non deve essere coperta né ostruita.</p>
	<p>RACCOMANDAZIONE: tutte le apparecchiature elettromedicali nell'Area Paziente (zona sterile) devono essere collegate a un cavo per l'equalizzazione del potenziale</p>  <p>The diagram illustrates the 'Area Paziente (zona sterile)' as a light green rectangular zone. Inside this zone is a blue rectangular 'Tavolo della sala operatoria'. A patient is lying on the table, and a black device is connected to it by a cable. Dimension lines indicate that the sterile area is 1,5 m wide and 1,5 m high.</p>

2 Specifiche generali

2.1 Specifiche della Stazione OMNIBotics

Stazione OMNIBotics™	
Dimensioni con imballaggio	
Confezione 1 - computer portatile, videocamera, motore OMNIBot	31 x 20 x 12 pollici (larghezza x profondità x altezza)
Confezione 2 - alloggiamento, monitor, comando a pedale	34 x 24 x 21 pollici
Confezione 3 - carrello con ruote, cassetto	33 x 24 x 19 pollici
Confezione 4 - montante, braccio della videocamera, stazione di fissaggio	65 x 23 x 15 pollici
Dimensioni senza imballaggio	20 x 20 x 78 pollici (larghezza x profondità x altezza)
Peso	150 libbre (circa)
Requisiti ambientali per l'uso	Temperatura da 15 a 30° C, umidità dal 30 al 75%, pressione da 70 a 106 kPa
Condizioni ambientali per lo stoccaggio e il trasporto	Temperatura da -10 a 50° C, umidità dal 30 al 90%, pressione da 70 a 106 kPa
Tipi di interfaccia	Video: VGA (per lo schermo supplementare) Porte: seriale, USB (3,0 x 1, 2,0 x 3) (per registrare i rapporti sulla chiavetta USB)
Alimentazione elettrica di rete a seconda del paese	CA 100-240 50-60 Hz 8-2A
Lunghezza del cavo di alimentazione	5m
Protezione	IP20
Comando a pedale	
Dimensioni	11,8 x 8 x 2 pollici (larghezza x profondità x altezza)
Peso	5,2 libbre
Protezione	IP68
Lunghezza del cavo di collegamento alla stazione	5m

2.2 Specifiche dell'alloggiamento

Alloggiamento	
Dimensioni	13 x 16,7 x 9,5 pollici (larghezza x profondità x altezza)
Peso	20 libbre (circa)
Tipi di interfaccia	Porta: USB x 2 Unità motore OMNIBot: connessione di tipo Fisher Unità motore BalanceBot: connessione di tipo Fisher
Protezione	IP20

2.3 Condizioni elettromagnetiche ambientali

Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
<p>La Stazione OMNIBotics ed entrambe le opzioni del BalanceBot e dell'OMNIBot (da utilizzarsi solo con l'applicazione Ginocchio) sono destinate all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente della Stazione OMNIBotics e dell'opzione OMNIBot devono assicurarsi che i dispositivi vengano utilizzati in tale ambiente.</p> <p>Le caratteristiche di emissione di questo dispositivo lo rendono adatto a strutture industriali e ospedaliere (CISPR 11 categoria A). Se usato in casa (per cui si richiede solitamente il CISPR 11 di categoria B) l'apparecchio potrebbe non fornire una protezione adeguata contro i servizi di radiocomunicazione e potrebbero essere necessari alcuni accorgimenti, come spostare o riorientare il dispositivo.</p>		
Prova delle emissioni	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni in RF conformi al CISPR 11	Gruppo 1	La Stazione OMNIBotics ed entrambe le opzioni del BalanceBot e dell'OMNIBot utilizzano l'energia in RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni in RF sono molto basse ed è poco probabile che possano causare interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni in RF conformi al CISPR 11	Classe A	La Stazione OMNIBotics ed entrambe le opzioni del BalanceBot e dell'OMNIBot sono adatte per l'uso in tutti gli
Emissioni armoniche	A	

IEC 61000-3-2		ambienti chiusi, esclusi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per uso abitativo.
Fluttuazioni di tensione / Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	A	

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
La Stazione OMNIBotics ed entrambe le opzioni del BalanceBot e dell'OMNIBot sono destinate all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'operatore che azionano la Stazione OMNIBotics ed entrambe le opzioni del BalanceBot e dell'OMNIBot devono assicurarsi che i dispositivi vengano utilizzati in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV al contatto ±8 kV in aria	±6 kV al contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Ove i pavimenti siano rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Transitorio elettrico rapido/ (burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	Le caratteristiche qualitative della rete elettrica d'alimentazione devono essere quelle di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione elettrica IEC 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	Le caratteristiche qualitative della rete elettrica d'alimentazione devono essere quelle di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% di calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di calo in UT) per 25 cicli < 5% UT (>95% di calo in UT) per 5 s	<5 % U _T (> 95% calo in U _T) per 0,5 cicli 40% U _T (60% di calo in U _T) per 5 cicli 70% U _T (30% di calo in U _T) per 25 cicli <5% U _T (>95% di calo in U _T) per 5 s	Le caratteristiche qualitative della rete elettrica d'alimentazione devono essere quelle di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente della Stazione OMNIBotics e di entrambe le opzioni del BalanceBot e dell'OMNIBot necessita di un funzionamento continuo durante le

			interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di collegare la Stazione OMNIBotics Station a un gruppo di continuità.
Frequenza di alimentazione (50/60Hz) magnetico IEC 61000-4-8	di campo 3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono rispettare le caratteristiche richieste per un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTA: la sigla UT indica la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
La Stazione OMNIBotics ed entrambe le opzioni del BalanceBot e dell'OMNIBot sono destinate all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'operatore che azionano la Stazione OMNIBotics ed entrambe le opzioni del BalanceBot e dell'OMNIBot devono assicurarsi che i dispositivi vengano utilizzati in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida

<p>RF condotta IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiata IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere utilizzate nei pressi di nessuna parte della Stazione OMNIBotics né delle opzioni del BalanceBot e dell'OMNIBot, ivi compresi i relativi cavi, rispettando la distanza minima consigliata da calcolarsi tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza minima raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove P indica la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal costruttore del trasmettitore ed indica la distanza minima raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica condotta in loco^a, devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza.^b</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.</p>			
<p>NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>a A livello teorico è impossibile prevedere con esattezza l'intensità di campo proveniente da trasmettitori fissi, quali stazioni di ricarica per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, servizi radioamatoriali, emittenti radio su onde AM e FM ed emittenti televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato dalla RF dei trasmettitori fissi occorre effettuare un'indagine elettromagnetica in loco. Nel caso in cui l'intensità di campo misurata nel luogo dove viene utilizzata l'opzione OMNIBot superi il limite consentito di RF sopra specificato, è</p>			

opportuno porre sotto osservazione il dispositivo per verificarne il normale funzionamento. Se si ottengono prestazioni anomale bisogna adottare ulteriori misure, per esempio orientare l'OMNIBot in maniera diversa o spostarlo altrove.

b Al di sopra dell'intervallo di intensità compreso fra 150 KHz e 80 Mhz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Distanze minime raccomandate tra gli apparecchi in RF portatili e mobili e la Stazione OMNIBoticsTM, compresi sia il BalanceBot che l'OMNIBot

La Stazione OMNIBotics ed entrambe le opzioni del BalanceBot e dell'OMNIBot sono destinate all'uso in un ambiente dove i disturbi da irraggiamento in RF sono sotto controllo. Il cliente o l'utilizzatore della Stazione OMNIBotics e di entrambe le opzioni del BalanceBot e dell'OMNIBot possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e la Stazione OMNIBotics Station ed entrambe le opzioni del BalanceBot e dell'OMNIBot, come raccomandato di seguito, in base alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore (W)	Distanza minima in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	da 800 MHz a 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori aventi una potenza nominale massima di uscita non riportata sopra, la distanza minima raccomandata d, in metri (m), può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore.

NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz si applica la distanza minima prevista per l'intervallo di frequenza maggiore.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione da parte di strutture, oggetti e persone.

Nota:

La Stazione OMNIBotics ed entrambe le opzioni del BalanceBot e dell'OMNIBot sono DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI per i quali sono previste precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) per cui devono essere installati e messi in servizio rispettando le prescrizioni sull'ECM fornite nel presente documento.

Le apparecchiature portatili e mobili per la comunicazione in RF possono disturbare le APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI.

L'uso di cavi diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle EMISSIONI o una riduzione dell'IMMUNITÀ della Stazione OMNIBotics e di entrambe le opzioni del BalanceBot e dell'OMNIBot. Pertanto, è severamente vietato utilizzare cavi diversi.

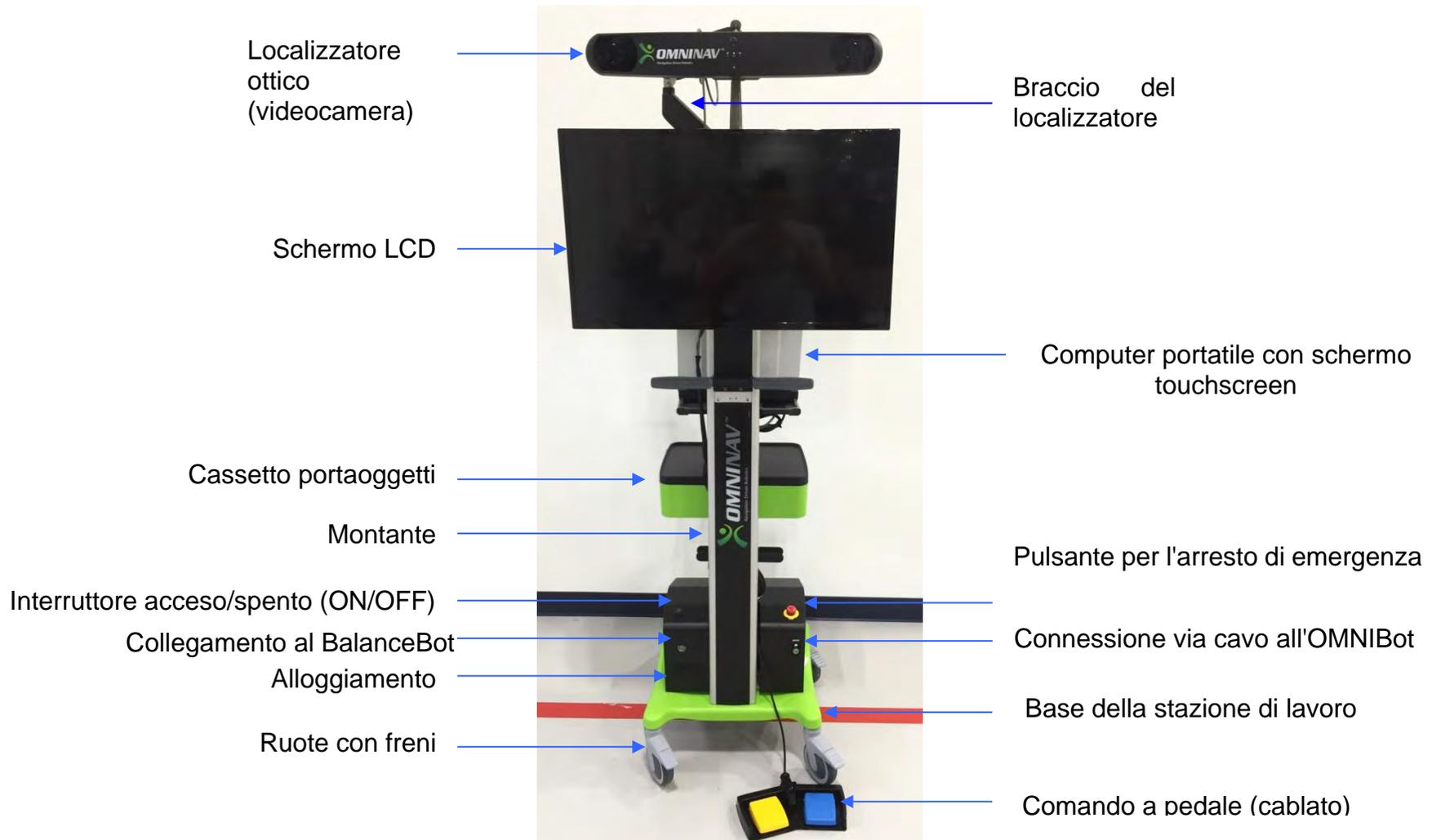
L'apparecchio non dovrebbe essere utilizzato in prossimità di altri apparecchi né sovrapposto ad essi. Se è necessario utilizzarlo in prossimità di altri apparecchi né sovrapposto ad essi, verificare il corretto funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

2.4 Presentazione della Stazione OMNIBotics

La Stazione OMNIBotics è un dispositivo chirurgico assistito da computer che include:

- Una struttura meccanica, costituita da un montante fissato a una base (con ruote);
- Apparecchiature elettriche ed elettroniche: uno schermo LCD, un computer portatile e un localizzatore ottico;
- Interfacce esterne ergonomiche: comando a pedale a 3 pulsanti e computer portatile dotato di schermo touchscreen;
- Software MMI (interfaccia uomo/macchina)

La Stazione OMNIBotics è l'elemento base ("hardware") che consente l'esecuzione di diverse applicazioni software. Il Sistema OMNIBotics ha lo scopo di assistere il chirurgo durante l'intervento ortopedico, effettuando misurazioni basate sulle informazioni anatomiche immesse dal chirurgo.



Stazione OMNIBotics - Vista frontale

3 Utilizzo della Stazione OMNIBotics

3.1 Collegamento della videocamera e del computer portatile

1. Aprire la confezione imballata contenente la videocamera, il computer portatile e l'unità motore (presente solo nell'applicazione Ginocchio). Estrarre i tre pezzi e mettere da parte l'unità motore che va utilizzata con l'opzione OMNIBot.
2. Per installare la videocamera far scorrere l'attacco di montaggio situato sul retro della stessa nella scanalatura della staffa di montaggio che si trova sul braccio della videocamera. Stringere la vite a galletto sulla parte superiore della staffa di montaggio per fissare la videocamera in posizione. Dopo averla fissata, inserire il cavo della videocamera nella parte posteriore della stessa, in modo che i due puntini rossi risultino allineati.





	<p>ATTENZIONE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Separare le connessioni afferrando i connettori. Evitare di scollegarle tirando il cavo poiché in tal modo si potrebbero danneggiare il cavo di collegamento e i pin del connettore. • Adottare cautela per evitare che i connettori dei cavi subiscano danni, in particolare non lasciarli sul pavimento, dove potrebbero venire facilmente calpestati o schiacciati da attrezzature pesanti. • Non appoggiare oggetti pesanti sui cavi o sui connettori dei cavi. • Non forzare mai una connessione. • Per i connettori a innesto di tipo push-pull, assicurarsi che i puntini rossi sui connettori siano allineati prima del collegamento (i doppi contatti del connettore devono essere allineati).
	<p>RACCOMANDAZIONE: è buona norma scollegare l'alimentazione di rete prima di collegare o scollegare i cavi. La mancata osservanza di tale avvertimento può provocare danni all'apparecchiatura.</p>

3. Installare il computer portatile sulla stazione di fissaggio di tipo Havis.
 - a. Accertarsi che la Stazione di fissaggio sia sbloccata premendo il pulsante del fermo a molla



- b. Tenendo sollevata la parte posteriore del computer, inserire la parte anteriore sulla stazione di fissaggio, assicurandosi che la maniglia del computer sporga sotto la staffa anteriore. Mantenere il computer al centro della stazione di fissaggio mentre lo si abbassa, e assicurarsi che i piedini anteriori del computer siano allineati con le guide in plastica sulla stazione di fissaggio.
 - c. Abbassare la parte posteriore del computer sulla stazione di fissaggio, in modo che il computer risulti perfettamente allineato con i due Pin del localizzatore presenti sulla stazione di fissaggio. Dopo aver collocato il computer sulla stazione di fissaggio, applicare una leggera pressione verso il basso sulla parte posteriore e tirare in avanti la maniglia del fermo anteriore fino a bloccarla.



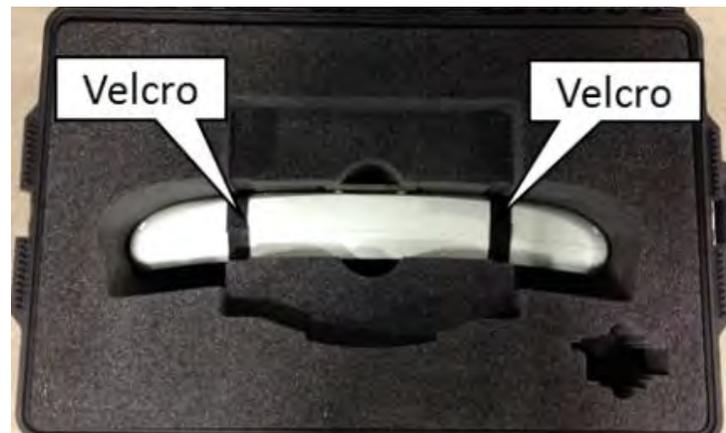
- d. Nel caso in qualsiasi momento sia necessario lasciare il computer incustodito, assicurarlo alla stazione di fissaggio con la chiave in dotazione.

3.2 Smontaggio della videocamera e del computer portatile

1. Accertarsi di avere a disposizione e pronte all'uso le apposite confezioni per la spedizione della videocamera, del computer portatile e dell'unità motore.
2. Prima del trasporto assicurarsi che tutti i componenti siano stati adeguatamente puliti e disinfettati.



3. Scollegare il cavo della videocamera.
4. Svitare la manopola sulla parte superiore del supporto della videocamera e far scorrere la videocamera estraendola dal supporto.
5. Slacciare le cinghiette in velcro arancione, 2x, e posizionare la videocamera nel vano apposito.
6. Fissare la videocamera con le cinghiette in velcro arancione, 2x.



6. Premere sul fermo a molla per staccare il computer dalla stazione di fissaggio. Una volta sbloccato, afferrare il computer portatile da entrambi i lati sollevandolo delicatamente dalla stazione di fissaggio, cominciando con la parte posteriore.
7. Posizionare il computer portatile nell'apposito vano della confezione per la spedizione, in modo che la maniglia sia rivolta dalla parte opposta rispetto alla cerniera di chiusura della custodia.



8. Se si trasporta l'unità motore, assicurarsi che il cavo dell'OMNIBot sia stato scollegato e che l'alloggiamento sia stato rimosso.
9. Collocare l'unità motore nell'apposito vano della confezione per il trasporto (se applicabile).

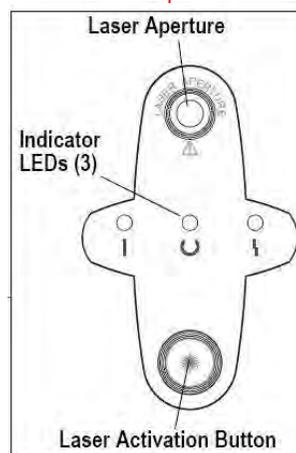


10. Chiudere il coperchio della confezione per il trasporto e serrare le linguette di blocco esterne, 5x.



RACCOMANDAZIONE: la videocamera e il computer portatile devono essere trasportati esclusivamente nelle confezioni apposite. Evitare assolutamente di trasportarli a mano senza protezione.

3.3 Informazioni sulla videocamera



Pulsante di attivazione laser: premere il pulsante per attivare il laser. Il laser rimarrà acceso solo mentre questo pulsante viene tenuto premuto.

LED di alimentazione (verde) 	LED di stato (verde) 	LED di errore (giallo) 	Stato della videocamera
Lampeggiante	(Qualsiasi stato)	(Qualsiasi stato)	La videocamera si sta scaldando. Il LED di alimentazione smetterà di lampeggiare e diventerà verde fisso quando la videocamera è pronta per l'uso.
Fisso	Fisso	Spento	La videocamera è pronta per l'uso.
Fisso	Fisso	Lampeggiante	La telecamera deve essere rispedita alla OMNI.

Fisso o spento	Fisso	Fisso	La telecamera deve essere rispedita alla OMNI.
Fisso	Spento	Fisso	La telecamera deve essere rispedita alla OMNI.

Il laser può essere attivato con il localizzatore sia acceso che spento. Quando il localizzatore è acceso, il laser viene alimentato dal sistema. Se il sistema non è acceso, il laser viene alimentato da una batteria interna. Se è necessario sostituire la batteria del laser nel sistema, rivolgersi all'assistenza tecnica.

Specifiche e standard del laser

Il laser di posizionamento è un laser di classe 2, con una lunghezza d'onda di 635 nm e potenza massima d'uscita di 1 mW. Il localizzatore contenente un laser di posizionamento è conforme ai seguenti standard:

- ANSI Z136.1 (2000)
- IEC 60825-1 (2001)
- FDA/CDRH 21 CFR 1040.10 e 1040.11 tranne per le deviazioni di cui all'Avviso sui Laser N° 50, datato 26 luglio 2001

L'etichetta mostrata qui di seguito si trova sul retro del localizzatore e riporta le specifiche del laser e le informazioni di sicurezza.



 **ATTENZIONE:** per pulire il Sensore di posizione utilizzare esclusivamente isopropanolo al 70% e una soluzione detergente appositamente formulata per lenti multistrato (ad esempio, AR66). Altri fluidi possono causare danni ai filtri dell'illuminatore. Non utilizzare prodotti in carta per la pulizia. I prodotti in carta possono graffiare i filtri dell'illuminatore.

 **RACCOMANDAZIONE:** ispezionare regolarmente il Sensore di posizione per verificarne la pulizia. Il Sensore di posizione, in particolare i filtri e le lenti dell'illuminatore, deve essere pulito solo quando necessario. La frequenza di pulizia deve essere determinata dall'utente. Può anche essere necessario pulirlo "durante l'uso".

Procedura di pulizia della videocamera

1. Rimuovere la polvere da ciascun filtro e obiettivo dell'illuminatore, utilizzando uno spolverino per lenti fotografiche (pennello). Pulire delicatamente la superficie sempre nella stessa direzione, facendo scorrere il pennello sulla superficie.
2. Pulire delicatamente i filtri e le lenti dell'illuminatore con salviette disinfettanti imbevute di isopropanolo al 70%. Continuare pulendo il resto del Sensore di posizione, facendo attenzione a non trascinare sui filtri o sulle lenti dell'illuminatore eventuali residui provenienti dall'alloggiamento del Sensore di posizione. Evitare il contatto prolungato tra le salviette e il Sensore di posizione.
3. Pulire i filtri e le lenti dell'illuminatore, utilizzando una soluzione in commercio appositamente formulata per la pulizia delle lenti multistrato (ad esempio, AR66) e un panno pulito in tessuto in microfibra per la pulizia degli strumenti ottici (ad esempio, Hitecloth). Evitare di tenere il detergente per obiettivi in contatto prolungato con i filtri e le lenti dell'illuminatore.

3.4 Informazioni sul computer portatile

	ATTENZIONE: batteria al litio! Questo computer contiene una batteria al litio per consentire la memorizzazione di data, ora e altri dati. La batteria deve essere sostituita solo dal personale di assistenza autorizzato o dal produttore. L'errata installazione o l'uso improprio possono comportare il rischio di esplosione.
	ATTENZIONE: non collocare oggetti elettronici o magnetici in prossimità del computer portatile o sopra di esso, poiché ciò potrebbe attivare il sensore di chiusura e causare il temporaneo spegnimento dello schermo. Prestare particolare attenzione a non appoggiare uno smartphone sul computer portatile.
	ATTENZIONE: non utilizzare la sequenza di tasti Fn-F3 come scorciatoia sulla tastiera del computer portatile. Questo modificerebbe le impostazioni di visualizzazione rendendo necessario il riavvio del sistema.
	RACCOMANDAZIONE: durante il trasporto, la movimentazione o la spedizione del computer, assicurarsi che sia spento. Rimuovere tutti i dispositivi esterni, i cavi, le schede PC e ogni altro oggetto sporgente. Non lasciar cadere il computer ed evitare gli urti contro altri oggetti. Non lasciare lo schermo aperto. Non sollevare il computer afferrando lo schermo.

	RACCOMANDAZIONE: non mettere nulla (ad esempio un foglio di carta) tra lo schermo e la tastiera.
	RACCOMANDAZIONE: se lo si porta con sé in aereo, assicurarsi di inserirlo nel bagaglio a mano e non farlo mai viaggiare nella stiva.
	RACCOMANDAZIONE: il touchpad è progettato per essere utilizzato con la punta delle dita. Non collocare alcun oggetto sulla sua superficie ed evitare di imprimere una forte pressione verso il basso con oggetti appuntiti o duri che potrebbero graffiarlo (ad es. unghie, matite e penne a sfera). Toccare lo schermo touchscreen esclusivamente con lo stilo incluso.
	RACCOMANDAZIONE: evitare che sostanze dannose, come l'olio, penetrino nel touchpad. Il cursore potrebbe non funzionare in modo corretto.
	RACCOMANDAZIONE: Questo computer è progettato per ridurre al minimo le conseguenze degli urti subiti da alcune parti, come lo schermo LCD e l'unità a disco fisso, ed è dotato di una tastiera anti-spruzzo, ma non viene fornita alcuna garanzia contro eventuali danni causati dagli urti. Prestare estrema attenzione quando si maneggia il computer.

3.5 Posizionamento in sala operatoria

Consultare le istruzioni d'uso relative all'Applicazione prescelta per il posizionamento della stazione rispetto al paziente e al tavolo operatorio.

Il posizionamento in sala operatoria viene effettuato semplicemente afferrando le due maniglie del montante e spostando la stazione facendola muovere sulle ruote. La base della Stazione OMNIBotics è corredata da due dispositivi frenanti e due sterzanti (ruote). Ogni ruota è dotata di una leva di blocco che viene attivata azionandola a pressione e può essere disinserita sollevandola di nuovo. Le ruote sterzanti (leve di bloccaggio grigio scuro) possono essere bloccate in linea con la base, facilitando lo spostamento lungo una traiettoria dritta. I dispositivi dei freni (leve di bloccaggio grigio chiaro) possono essere bloccati per impedire al carrello di spostarsi facilmente. Per escludere che il carrello possa spostarsi è necessario bloccare le leve di entrambi i freni.

Dispositivi per il blocco dei freni



Dispositivi per il blocco direzionale

La posizione della Stazione OMNIBotics rispetto al paziente e alle altre attrezzature presenti in sala dipende dalla procedura chirurgica prescelta. Per ulteriori informazioni sul posizionamento della stazione, consultare il manuale delle istruzioni d'uso relative all'applicazione software pertinente.

Per collocare la videocamera nella posizione ottimale, è possibile utilizzare il mirino laser della videocamera al quale si accede premendo il pulsante situato sulla parte anteriore della videocamera.

Lo schermo può essere orientato in due direzioni per ottenere l'angolo di visione ottimale. Per far ruotare lo schermo in una direzione è sufficiente spingerlo o tirarlo delicatamente ai lati fino a raggiungere la posizione desiderata. Per inclinare lo schermo verso l'alto o verso il basso, allentare la manopola nera situata sulla sommità del supporto per lo schermo e spingere o tirare delicatamente la parte superiore e inferiore dello schermo. Quando si raggiunge la posizione desiderata, stringere la manopola nera.



Inclinazione dello schermo



Spostamento dello schermo
nelle direzioni laterali

3.6 Collegamento dell'alimentazione e accensione

Non tentare di utilizzare il dispositivo senza prima collegare il cavo di alimentazione. Estrarre il cavo di alimentazione dal cassetto e collegarlo all'alloggiamento. Inserire il cavo in una presa elettrica.

Portare l'interruttore principale, situato sulla parte superiore dell'alloggiamento, nella posizione **I**. Il sistema si inizializza automaticamente: il localizzatore emette un suono acustico per due volte e dovrebbero apparire due luci verdi, una fissa e la seconda dapprima lampeggiante e poi fissa. Il LED arancione sullo schermo principale si accende.

Se la spia verde dell'alimentazione dell'unità motore non si accende, verificare che la Stazione OMNIBotics sia correttamente collegata all'alimentazione e controllare la posizione dell'interruttore per l'arresto di emergenza. Il pulsante per l'arresto di emergenza può essere sbloccato ruotando il pulsante in senso orario. Se il problema persiste rivolgersi all'assistenza tecnica.

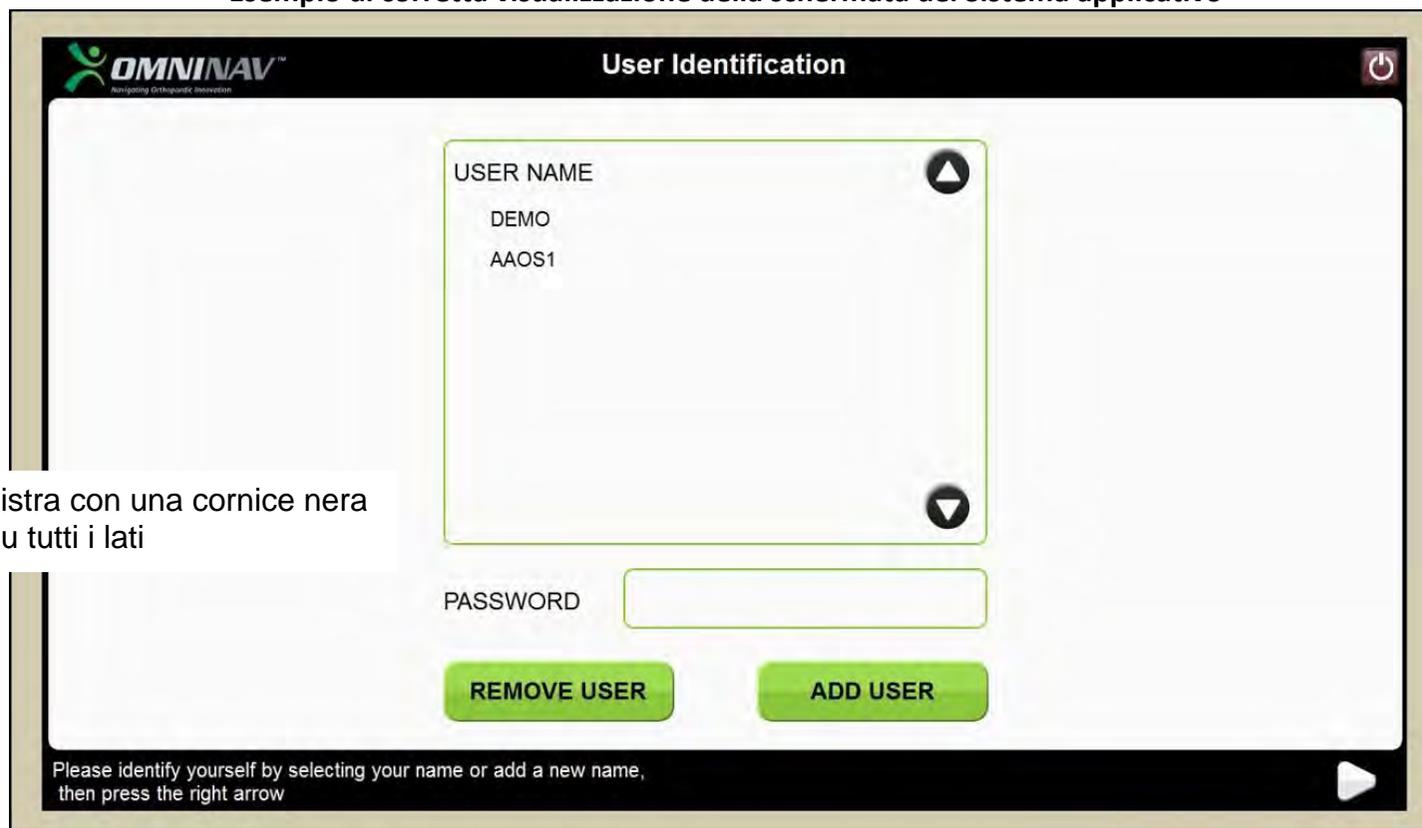
Il computer portatile deve essere acceso separatamente e non viene approvvigionato dall'alimentazione principale della Stazione OMNIBotics. Dopo aver attivato l'alimentazione principale, accendere il computer portatile. Comparirà la schermata iniziale del Sistema applicativo.



RACCOMANDAZIONE: si dovrebbe consentire alla videocamera un tempo di riscaldamento di circa 2 minuti. Il LED verde dell'alimentazione smette di lampeggiare e diventa fisso quando la videocamera è pronta all'uso.

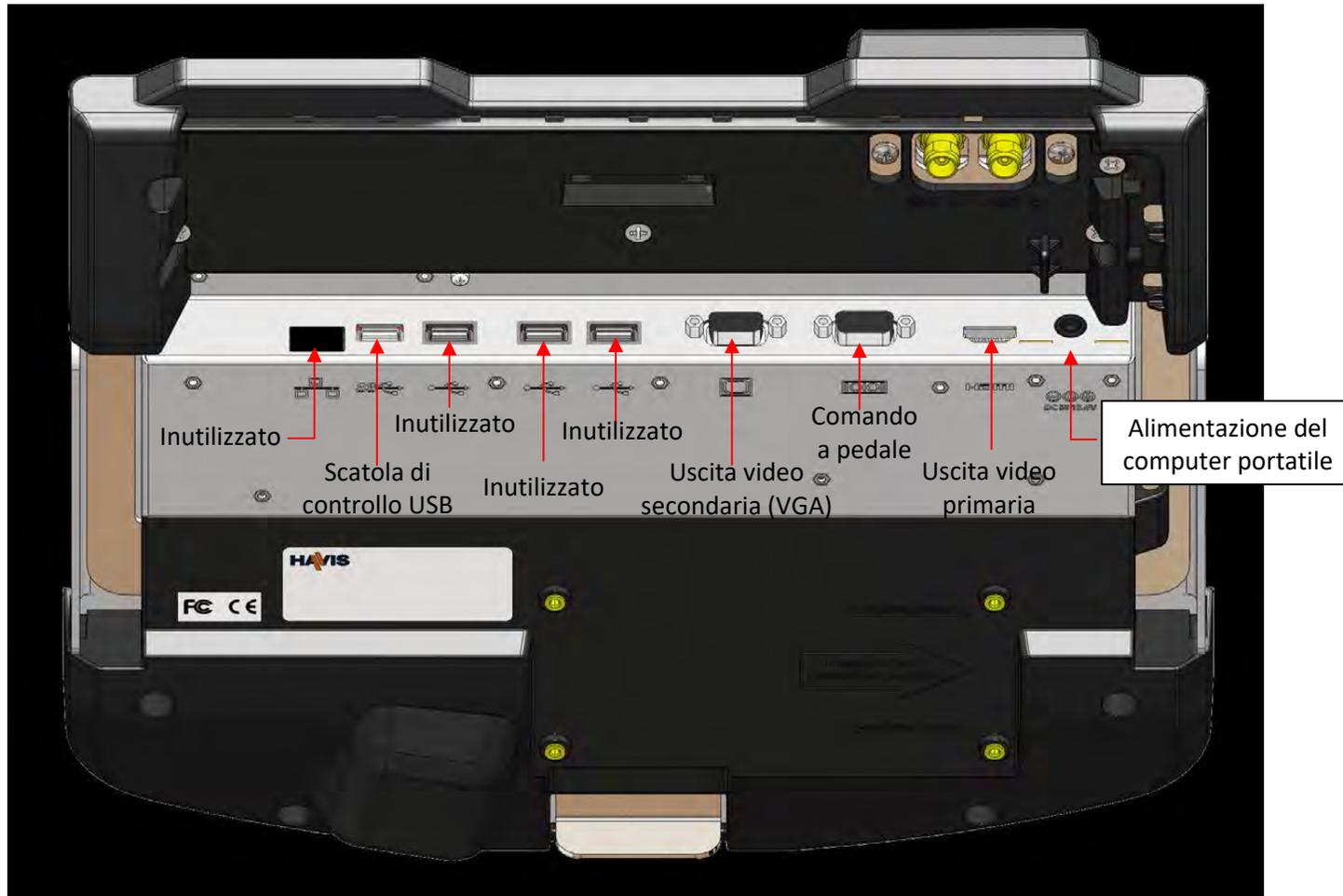
Se l'accensione è stata effettuata correttamente, dovrebbe apparire la schermata iniziale mostrata di seguito. Se viene visualizzata in modo diverso, consultare la procedura per reimpostare la risoluzione dello schermo, nella sezione relativa alla risoluzione dei problemi del presente documento (Sezione 4) e/o rivolgersi all'assistenza tecnica.

Esempio di corretta visualizzazione della schermata del Sistema applicativo



La schermata riempie l'intero schermo con una striscia nera ben visibile in alto e in basso.
Nessuna figura è ritagliata né sono presenti barre nere.

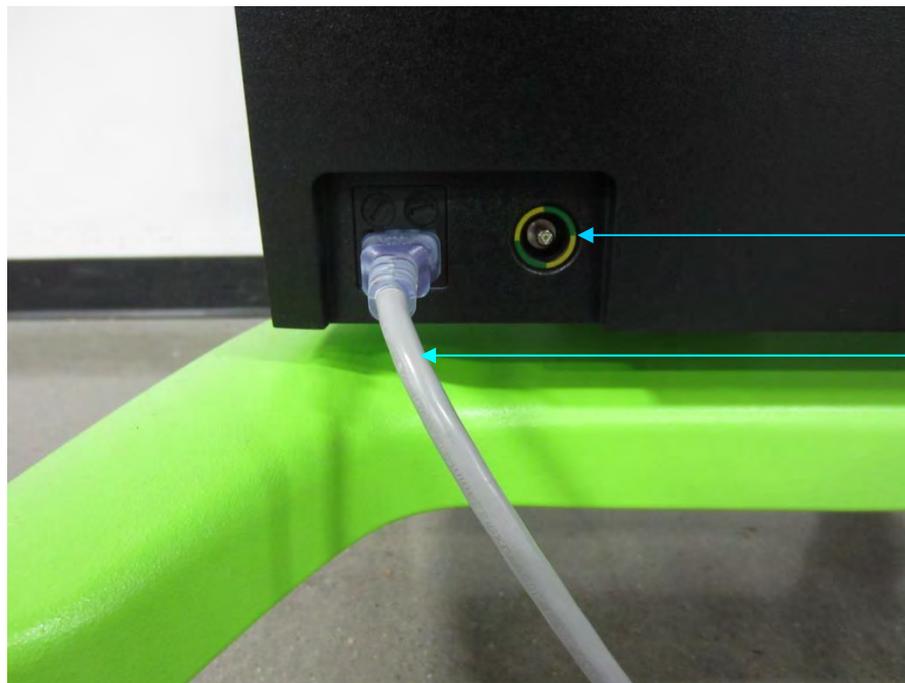
3.7 Connessioni della base di fissaggio per il computer portatile



3.8 Connessioni sull'alloggiamento



Connessioni sull'alloggiamento - Vista frontale



Connettore equipotenziale
per l'equalizzazione del
potenziale

Cavo di alimentazione
da 120/230 V

Connessioni sull'alloggiamento - Vista posteriore

3.9 Funzionamento del comando a pedale

Un comando a pedale cablato viene fornito di serie ed è contenuto nella parte superiore del cassetto, come mostrato di seguito. Esercitando una pressione rispettivamente sul pedale blu o giallo si avanza e si torna indietro nel protocollo.

Si consiglia di apporre un sacchetto protettivo intorno al comando a pedale durante l'uso per mantenere pulito il dispositivo.



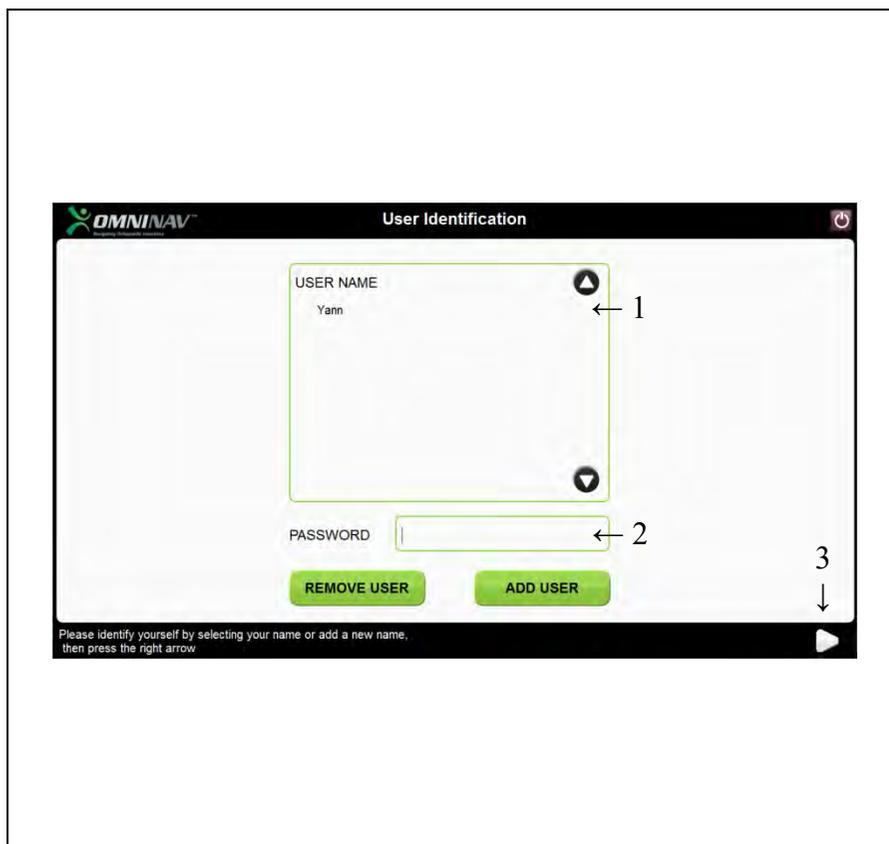
3.10 Sistema applicativo

Informazioni generali

Il **SISTEMA APPLICATIVO** è un ambiente del sistema operativo dedicato alla Stazione OMNIBotics.

	<p>Con il SISTEMA APPLICATIVO è possibile:</p> <ul style="list-style-type: none">• Avviare un'applicazione• Chiudere la Stazione OMNIBotics.• Salvare i più recenti Rapporti di navigazione chirurgica relativi a un'Applicazione<ul style="list-style-type: none">○ L'ultimo, gli ultimi 50 o tutti i rapporti su una chiavetta USB• Controllare e verificare lo stato di funzionamento del Sistema di navigazione: calibrazione dello schermo tattile, prova della videocamera ottica, comando a pedale, OMNIBot e BalanceBot.• Ricalibrare lo schermo touchscreen del computer portatile. <p>NOTA: i rapporti di navigazione chirurgica archiviati nel sistema e accessibili tramite il Sistema applicativo sono anonimi e non contengono informazioni protette sulla salute (<i>protected health information, PHI</i>).</p>
---	--

Avviare un'applicazione



Dopo aver avviato la Stazione OMNIBotics, è necessario identificare l'utente per accedere alla pagina principale del sistema applicativo:

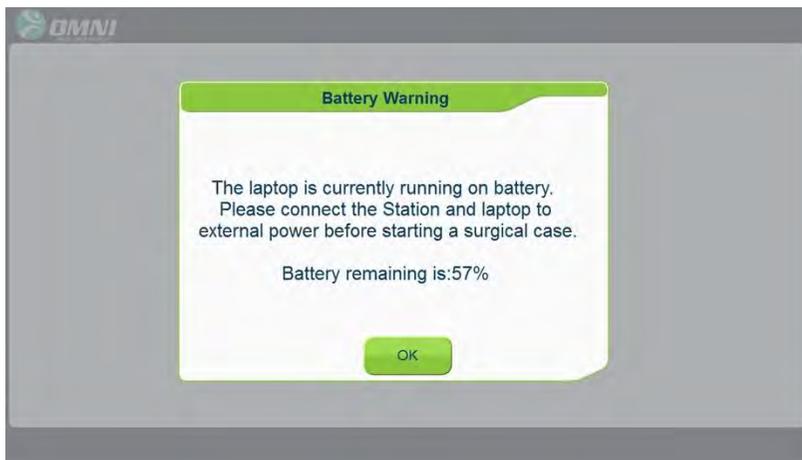
1. Selezionare il nome dell'utente nell'elenco.
2. Digitare la password dell'utente – vedere le NOTE in calce.
3. Accedere premendo la freccia destra.

Se il nome utente non è ancora registrato nella stazione, selezionare "ADD USER" (*aggiungi utente*) e seguire le indicazioni sullo schermo.

È anche possibile eliminare un account utente esistente, selezionando "REMOVE USER" (*rimuovi utente*). Verrà richiesta la password dell'utente.

NOTE:

- La password deve contenere almeno 6 caratteri che possono comprendere lettere maiuscole, lettere minuscole e numeri. Non deve contenere il nome utente.
- Per accedere al sistema è obbligatorio inserire la password.
- Dopo 6 tentativi di accesso consecutivi non riusciti, l'account utente verrà automaticamente bloccato. Per sbloccare l'account utente è necessario rivolgersi al servizio clienti della OMNI.



Se la Stazione OMNIBotics non è collegata all'alimentazione esterna o se il computer portatile non è correttamente collegato alla Stazione, il sistema applicativo visualizzerà il messaggio "Battery Warning" (*avviso di uso batteria*). Si raccomanda vivamente di porre rimedio al problema prima di iniziare un'applicazione clinica.

NOTA: lo stesso messaggio "Battery Warning" (*avviso di uso batteria*) verrà nuovamente visualizzato se viene avviata un'applicazione clinica (Ginocchio o Anca) mentre il computer portatile è ancora alimentato con la batteria.



Dopo che l'utente è stato identificato, viene visualizzata la pagina principale del Sistema applicativo. Vi sono elencate tutte le applicazioni installate sul sistema.

1. Scegliere la lingua che si desidera utilizzare per il Sistema applicativo e per le applicazioni*.
2. Selezionare l'applicazione che si desidera avviare.
3. Avviare l'applicazione selezionata premendo la freccia destra.

L'applicazione si avvierà quindi automaticamente nella stessa lingua del Sistema applicativo.

* Nel Sistema applicativo 2.1 è disponibile solo la lingua inglese.

Verifica della calibrazione del touchscreen del computer portatile

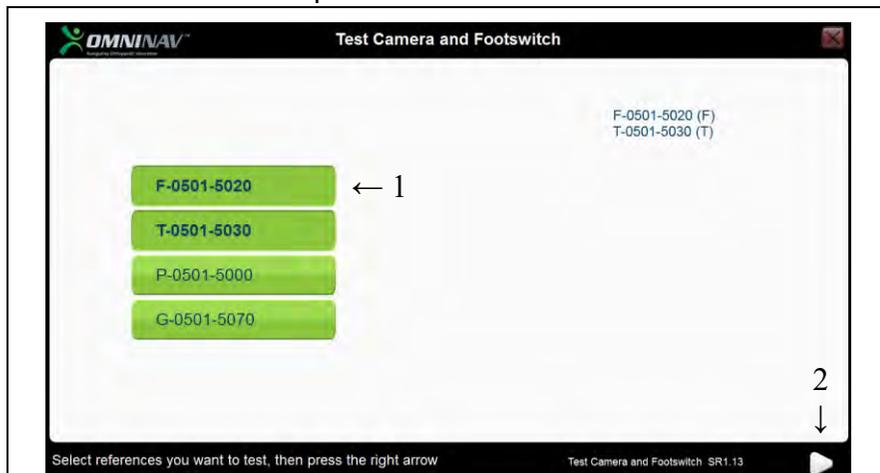


Quando si tocca lo schermo, un puntatore deve apparire sotto la punta del dito. Se così non fosse procedere alla calibrazione dello schermo. Consultare, più oltre, la sezione Calibrazione dello schermo.

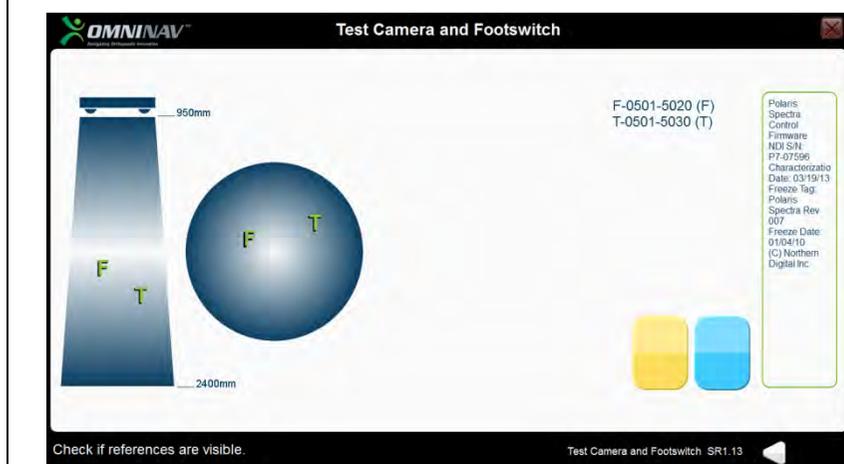
Utilizzo degli strumenti del sistema applicativo

Prova della videocamera e del comando a pedale

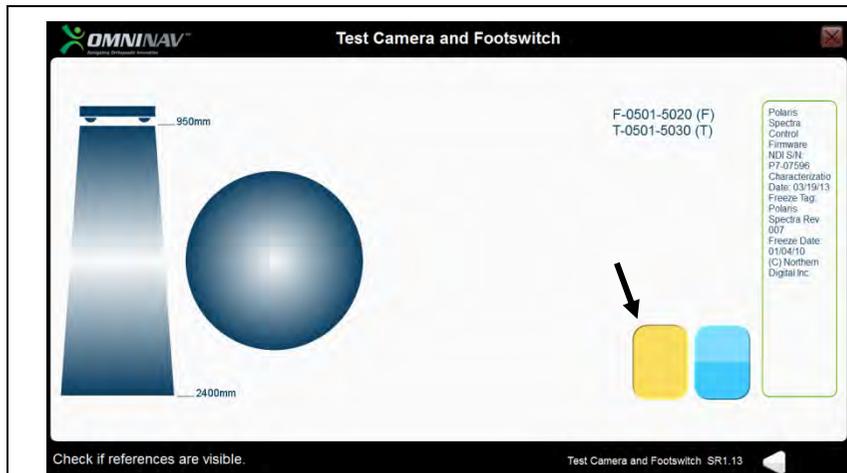
Questo strumento consente di verificare se la videocamera e il comando a pedale funzionano correttamente. È inoltre possibile verificare la visibilità dei riferimenti per la videocamera.



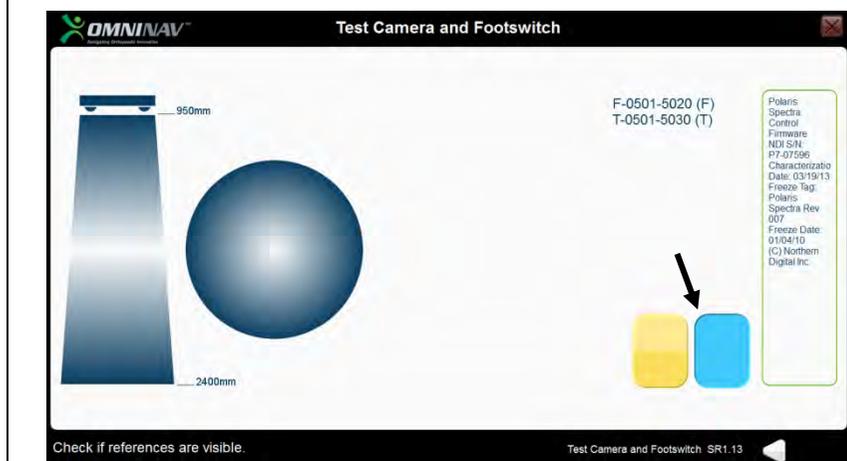
1. Fare clic sui riferimenti che si desidera controllare.
2. Premere la freccia destra per accedere alla schermata di prova.



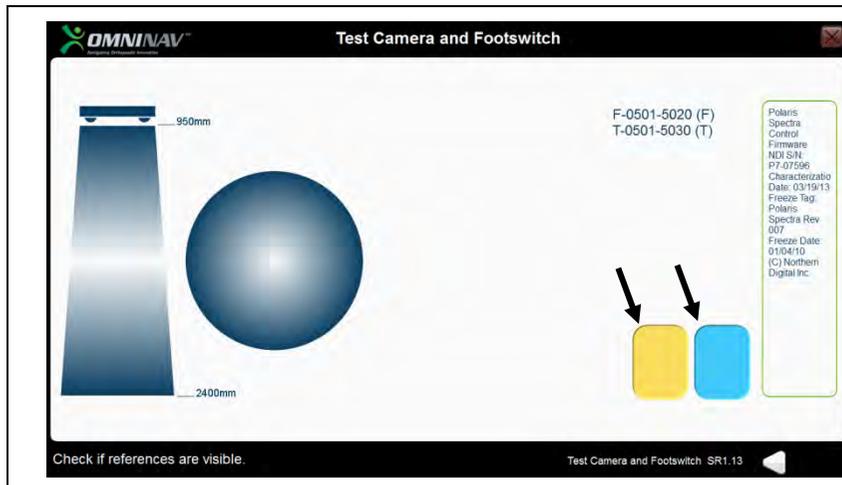
Dopo aver collegato la videocamera, inquadrare un riferimento e verificarne la visibilità sullo schermo.



Verificare che il pedale giallo funzioni correttamente premendolo con il piede. Sullo schermo verrà evidenziata l'icona gialla del comando a pedale.



Verifica che il pedale blu funzioni correttamente premendolo con il piede. Sullo schermo verrà evidenziata l'icona blu del comando a pedale.



Verificare che il pulsante nero funzioni correttamente premendolo con il piede. Sullo schermo verranno evidenziate sia l'icona gialla che l'icona blu del comando a pedale.

Calibrazione dello schermo

Questo strumento consente di calibrare il touchscreen del computer portatile della Stazione OMNIBotic™



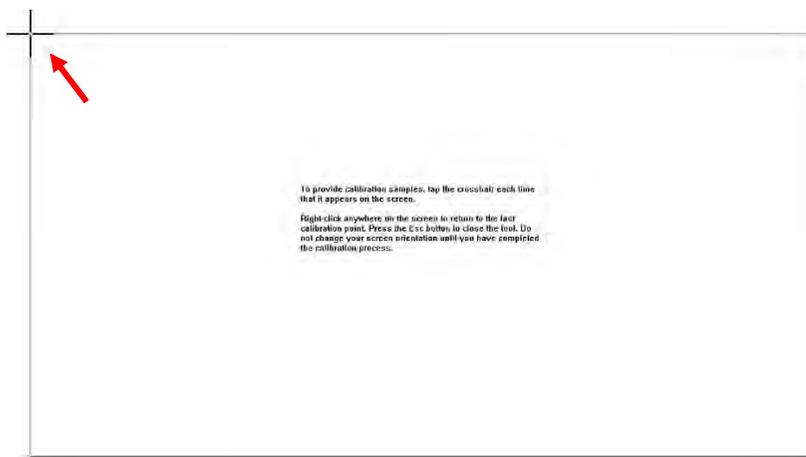
Dopo aver avviato lo strumento per la Calibrazione dello schermo, verrà visualizzata una seconda schermata che invita a selezionare lo schermo che si desidera calibrare.

1. Selezionare "Screen Calibration Laptop" (*calibrazione dello schermo del computer portatile*).
2. Premere la freccia destra per accedere allo strumento di calibrazione corrispondente.

Nota: in questa versione della Stazione non è disponibile l'opzione "Screen Calibration External Monitor" (*calibrazione dello schermo del monitor esterno*).

Nota: se non è possibile utilizzare il touchscreen per avviare questo strumento poiché lo schermo è completamente decalibrato, è possibile avviare la calibrazione utilizzando il trackpad del computer portatile della stazione.

Calibrazione dello schermo del computer portatile



Premere brevemente con il dito la croce nera **sullo schermo del computer portatile**. Ripetere questo passaggio per le altre croci nere che appaiono sullo schermo.



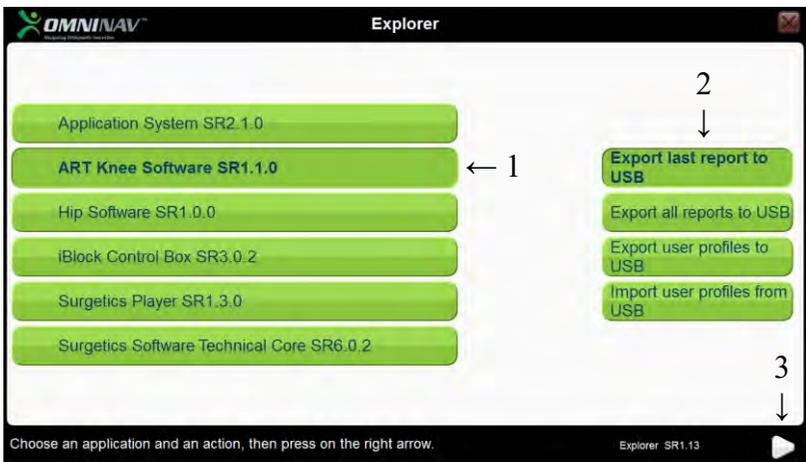
Al termine, premere il pulsante "Yes" (sì) nella finestra di dialogo successiva.

NOTA: se ciò non è possibile, premere "Esc" sulla tastiera del computer portatile e riavviare la calibrazione dello schermo del computer portatile

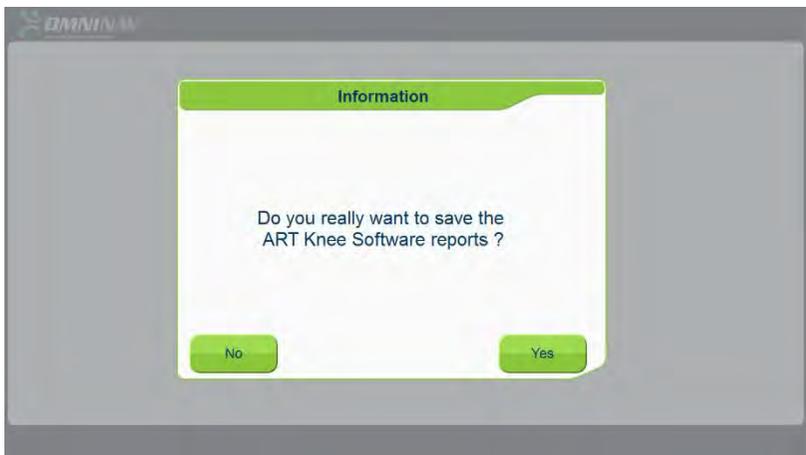
Strumento Explorer

Grazie a questo strumento è possibile:

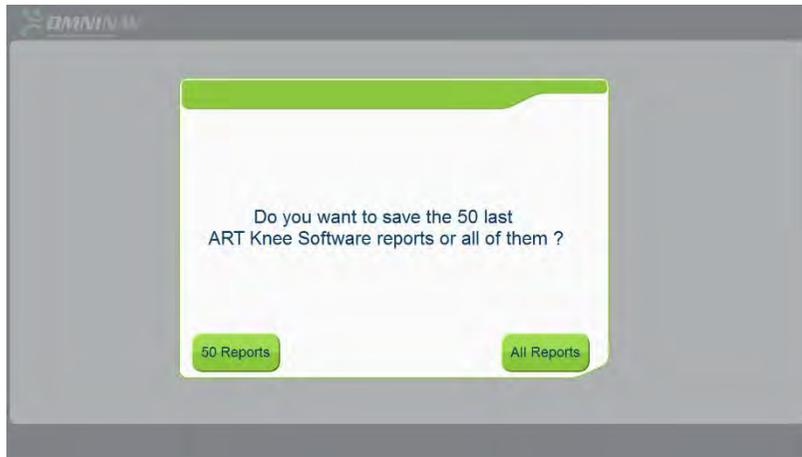
- copiare i rapporti relativi a un'applicazione su una chiavetta USB.

	<ol style="list-style-type: none">1. Selezionare l'applicazione.2. Selezionare l'azione da eseguire (Esportare l'ultimo rapporto o tutti i rapporti)3. Premere la freccia destra per proseguire.
--	--

Esportare l'ultimo rapporto su una chiavetta USB

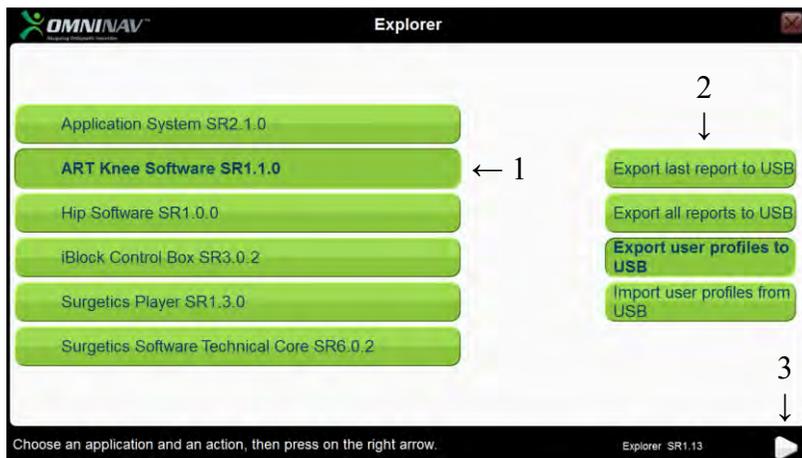
	<p>Dopo aver inserito una chiavetta USB in una delle porte USB del computer portatile, premere 'Yes' (sì) per proseguire.</p>
---	---

Esportare tutti i rapporti su una chiavetta USB



Dopo aver inserito una chiavetta USB in una delle porte USB del computer portatile, procedere selezionando "50 Reports" (*50 rapporti*) o "All Reports" (*tutti i rapporti*).

- Per esportare su chiavetta USB i profili utente per un'altra applicazione.



1. Selezionare l'applicazione.
2. Selezionare l'azione da eseguire (Esportare i profili utente su USB)
3. Premere la freccia destra per proseguire.

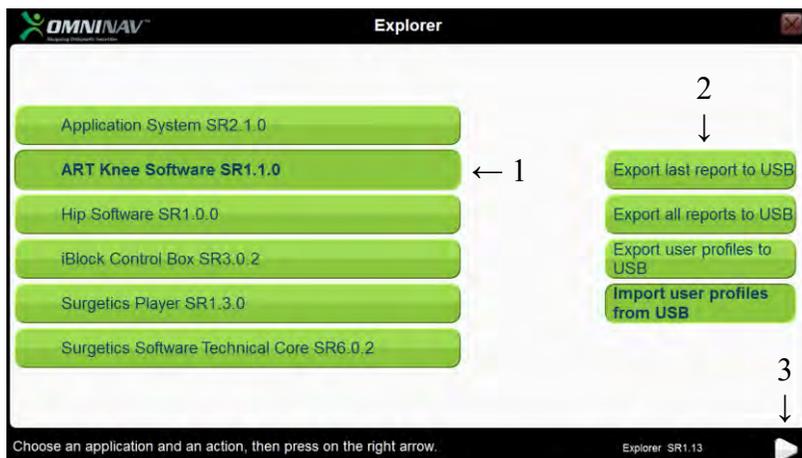
NOTA: verranno esportati solo i profili dell'utente identificato e relativi all'applicazione selezionata. Se necessario, ripetere l'operazione per ciascuna applicazione e ciascun utente.

Esportare il profilo utente su chiavetta USB



Dopo aver inserito una chiavetta USB in una delle porte USB del computer portatile, premere 'Yes' (sì) per proseguire.

- Per importare da una chiavetta USB i profili utente necessari per un'applicazione.



1. Selezionare l'applicazione.
2. Selezionare l'azione da eseguire (Importare profili utente da USB)
3. Premere la freccia destra per proseguire.

NOTA: verranno esportati solo i profili dell'utente identificato e relativi all'applicazione selezionata. Se necessario, ripetere l'operazione per ciascuna applicazione e ciascun utente.

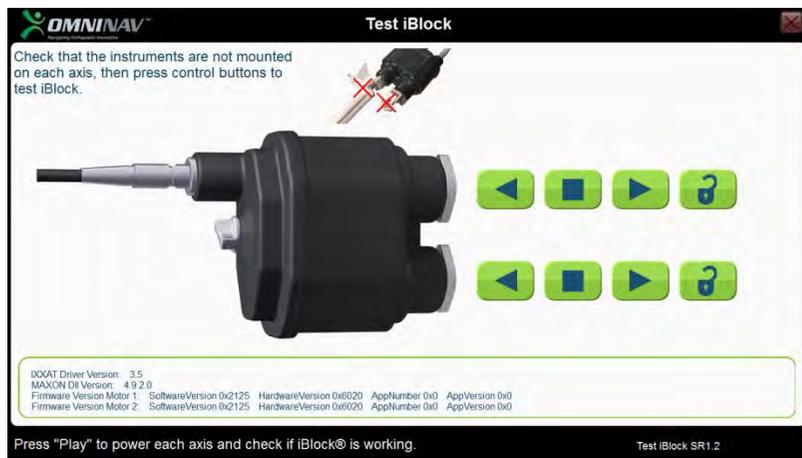
Importare un profilo utente da USB



Dopo aver inserito una chiavetta USB in una delle porte USB del computer portatile, premere 'Yes' (sì) per proseguire.

Prova dell'OMNIBot (per l'applicazione ART Ginocchio)

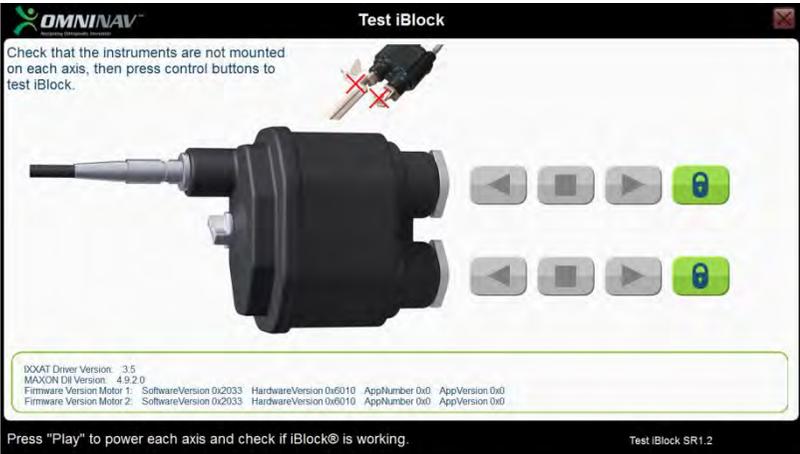
Questo strumento consente di verificare il corretto funzionamento dell'OMNIBot. Collegare l'OMNIBot all'alloggiamento della Stazione OMNIBotics. Prima di avviare lo strumento verificare che non vi sia alcuno strumento montato sugli assi dell'OMNIBot.



Il pulsante  farà ruotare l'asse motore corrispondente in una determinata direzione.

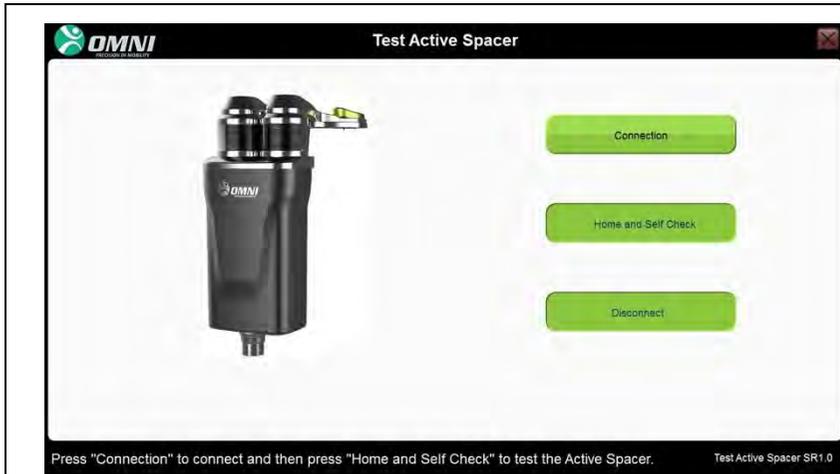
Il pulsante  farà ruotare l'asse motore corrispondente nella direzione opposta.

Il pulsante  interromperà la rotazione dell'asse motore corrispondente.

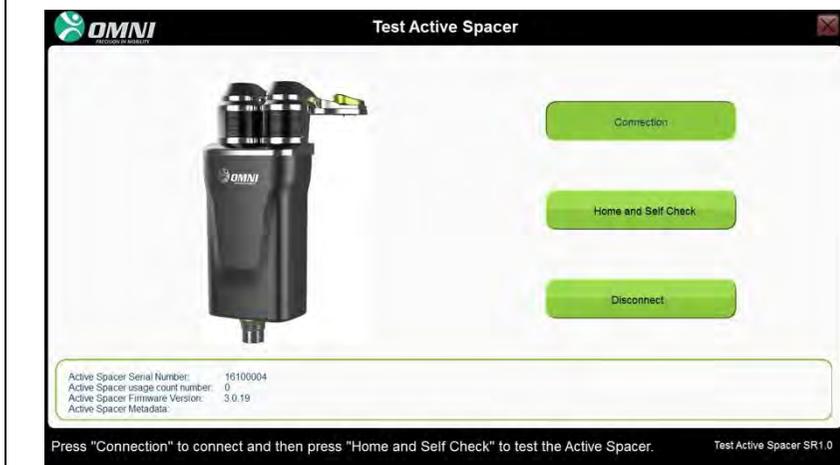
	<p>Il pulsante  sbloccherà l'asse motore corrispondente rendendo possibile farlo ruotare liberamente in modalità manuale.</p>
	<p>I pulsanti di controllo del motore non sono accessibili quando gli assi sono sbloccati.</p> <p>Il pulsante  blocca i motori e riattiva i pulsanti di controllo del motore.</p>

Prova del BalanceBot (per l'applicazione ART Ginocchio)

Questo strumento consente di verificare che il BalanceBot funzioni correttamente. Collegare il BalanceBot all'alloggiamento della stazione OMNIBotics.



Fare clic su "Connection" (*connessione*) per collegare il BalanceBot e attendere il messaggio di stato "Active Spacer Connected" (*BalanceBot collegato*), quindi fare clic su "OK"



Dopo aver collegato il BalanceBot, è possibile leggere le seguenti informazioni contenute nella memoria incorporata nel BalanceBot (EEPROM):

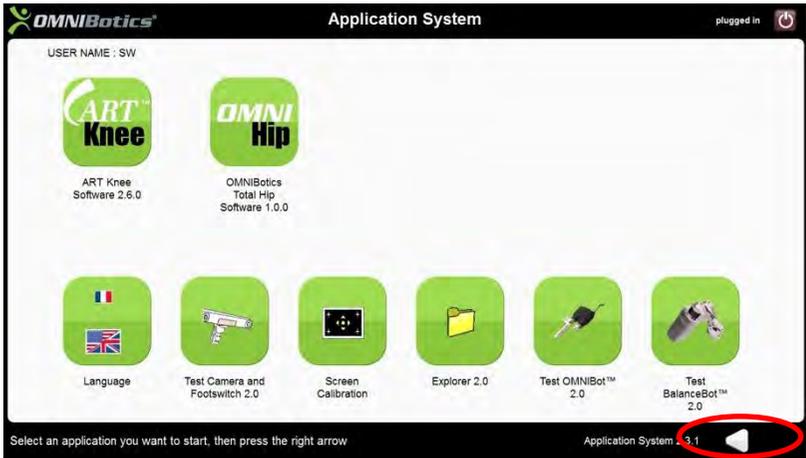
- Numero di serie
- Conteggio utilizzi
- Versione del Firmware
- Informazioni sulla calibrazione (metadati)



Fare clic su "Home and Self Check" (*Pagina iniziale e Auto-diagnostica*) per procedere con le verifiche complete del BalanceBot e attendere che compaia il messaggio "Active Spacer passed Self Check" (*Auto-diagnostica del BalanceBot avvenuta con successo*), quindi fare clic su "OK"



Disconnessione

	<p>Dopo aver chiuso tutte le applicazioni, disconnettersi premendo la freccia sinistra.</p>
--	---

3.11 Spegnimento e stoccaggio



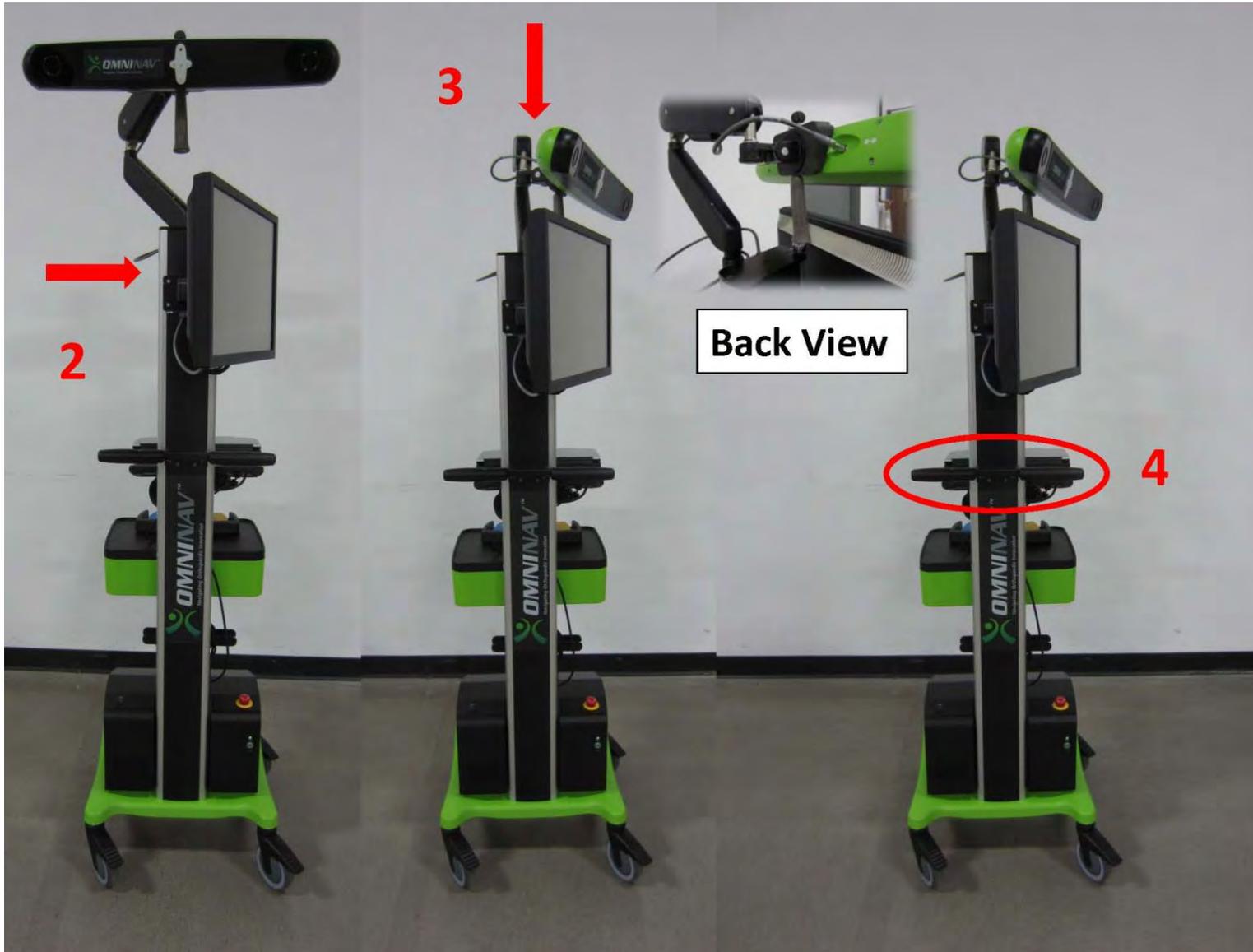
1. Uscire dal "Sistema applicativo" facendo clic sull'icona  in alto a destra sullo schermo.
2. Attendere qualche secondo finché lo schermo diventa nero.
3. Portare l'interruttore spento/acceso (*Stop/Start*) su **0**.
4. Scollegare il cavo di alimentazione dalla rete di alimentazione e dall'alloggiamento.
5. Avvolgere il cavo di alimentazione e riporlo nel cassetto.
6. Pulire e decontaminare la stazione (vedere la sezione 3.14).
7. Avvolgere il cavo del comando a pedale sull'avvolgicavo e collocare il comando a pedale sopra il cassetto.
8. Sbloccare le ruote e metterle in posizione di trasporto (vedere la sezione seguente) per spostarsi nell'area di stoccaggio.

La Stazione OMNIBotics può quindi essere spostata in magazzino.

Quando la OMNIBotics Station non è in uso in sala operatoria, deve essere conservata in un locale che soddisfi le caratteristiche ambientali descritte nella Sezione 2. Per evitare danni allo schermo o al localizzatore, la Stazione OMNIBotics non deve mai essere posizionata in locali dove vi è un frequente passaggio del personale o di apparecchiature.

3.12 Istruzioni per il trasporto

1. Prima di preparare l'unità per il trasporto, assicurarsi che l'unità sia correttamente spenta e che i cavi e il comando a pedale siano correttamente riposti secondo le istruzioni riportate nella sezione 3.12.
2. Ruotare lo schermo LCD touchscreen in modo che sia rivolto verso il lato destro della stazione.
3. Orientando il braccio della videocamera verso la parte posteriore, far ruotare la videocamera verso destra e abbassarla in modo che la maniglia della videocamera si agganci magneticamente con la calotta alla sommità del montante.
4. Far avanzare la stazione sulle ruote fino alla posizione desiderata, usando le maniglie, 2x.



3.13 Decontaminazione della Stazione OMNIBotics

La Stazione OMNIBotics deve essere decontaminata sia prima che dopo ciascuna installazione o utilizzo in sala operatoria. Utilizzare un prodotto decontaminante per pulire tutta la parte esterna della Stazione OMNIBotics, incluso il comando a pedale. NON pulire direttamente le lenti della videocamera poiché queste superfici sono molto sensibili.

Durante la decontaminazione della Stazione OMNIBotics

- usare un panno morbido inumidito con una soluzione decontaminante di ammonio quaternario (per esempio il disinfettante neutro Morning Mist Neutral)
- non usare solventi o detersivi.

4 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa / Azione suggerita
Dopo l'accensione, la Stazione OMNIBotics non si avvia.	<ul style="list-style-type: none">➤ Verificare che la presa elettrica sia funzionante.➤ Se non si accendono nemmeno le spie LED della videocamera, può darsi che si sia bruciato un fusibile. Si prega di rivolgersi al servizio tecnico per ricevere assistenza.➤ Se i LED della videocamera o il pulsante ON/OFF sono accesi, provare ad avviare il computer portatile premendo il pulsante di accensione. Se il computer portatile non si accende, i parametri del BIOS potrebbero essere stati modificati e/o potrebbe essere necessario sostituire la batteria del BIOS. Si prega di chiamare il servizio tecnico.
Durante la procedura il computer portatile rallenta oppure si blocca e non risponde.	<ul style="list-style-type: none">➤ In questo caso si tratta molto probabilmente di un errore di Windows. Tuttavia, può capitare che talvolta il software non risponda per un certo periodo di tempo, quindi attendere alcuni minuti prima di spegnere il computer portatile. Se il computer portatile è bloccato e non è possibile ripristinarlo si sarà costretti a spegnerlo. Tutti i dati della procedura andranno persi. Se non sono ancora state effettuate resezioni, è possibile avviare una nuova procedura dall'inizio. Se sono già state effettuate resezioni, si prega di usare gli strumenti chirurgici convenzionali per le resezioni successive.
Il comando a pedale non risponde.	<ul style="list-style-type: none">➤ Verificare che il pedale sia correttamente collegato alla parte posteriore della stazione di fissaggio. Se le connessioni sembrano funzionare, potrebbe trattarsi di un problema meccanico che necessita di riparazione. Utilizzare i controlli sul touchscreen per il resto dell'intervento e chiamare l'assistenza tecnica per provvedere alla riparazione o sostituzione.
All'avvio dell'applicazione viene visualizzato un messaggio di errore che evidenzia il collegamento non corretto della videocamera.	<ul style="list-style-type: none">➤ Verificare che la spina di connessione della videocamera sia inserita correttamente nella parte posteriore della videocamera. Dopo aver provveduto a verificare e/o ricollegare, attendere almeno 10 secondi prima di effettuare nuovamente la connessione. Se le connessioni sembrano a posto, provare a riavviare il sistema. Se i problemi persistono, chiamare il servizio tecnico per ricevere assistenza.

Non è possibile passare alla schermata successiva quando si premono il pedale blu o la freccia blu.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Può darsi che si stia effettuando un passaggio in cui è richiesta l'inquadratura delle serie di riferimento per procedere con l'applicazione. Assicurarsi che le serie di riferimento siano visibili alla videocamera.
L'alloggiamento non sembra essere acceso (ON).	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificare che l'interruttore dell'alimentazione sia acceso. ➤ Controllare che il pulsante per l'arresto di emergenza non sia premuto. ➤ Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato e che la presa elettrica funzioni. ➤ Potrebbe essersi bruciato un fusibile. Se non si accende la spia verde sulla parte anteriore dell'alloggiamento, si prega di rivolgersi all'assistenza tecnica.
L'alloggiamento emette un suono anomalo quando si accende la Stazione OMNIBotics.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ L'alloggiamento deve essere riparato. Interrompere l'utilizzo. Si prega di rivolgersi al servizio tecnico per concordare la riparazione dell'alloggiamento.
Viene a mancare l'alimentazione della Stazione OMNIBotics durante l'intervento chirurgico.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Il computer portatile è dotato di una batteria e dovrebbe rimanere acceso se l'interruzione di corrente è breve. Quando viene ripristinata l'alimentazione di rete al sistema, la videocamera e l'OMNIBot dovrebbero riconnettersi. Se il computer portatile si riavvia a causa della mancanza di corrente (per esempio, se aveva la batteria scarica), tutti i dati relativi alla procedura in corso vanno perduti. In questo caso, se sono già state effettuate resezioni, la procedura deve essere completata con gli strumenti convenzionali. ➤ Se non sono ancora state effettuate resezioni sul femore, sulla tibia o su entrambi, è possibile iniziare una nuova procedura. Se a quel punto si decide di navigare solo nel femore o nella tibia, sarà necessario apportare una modifica al flusso di lavoro nella pagina delle impostazioni preferite del chirurgo.
Quando si accede al Sistema applicativo viene visualizzato un messaggio di errore, a segnalare che l'account utente è stato bloccato	<ul style="list-style-type: none"> ➤ È stato superato il numero massimo di tentativi di accesso non riusciti quindi l'account è stato bloccato. <ol style="list-style-type: none"> 1. Contattare il Servizio clienti della OMNI per avviare la procedura di sblocco dell'account 2. Creare un nuovo account utente per accedere al sistema e alle sue applicazioni

La schermata visualizzata sullo schermo non corrisponde all'immagine mostrata nella Sezione 3.7

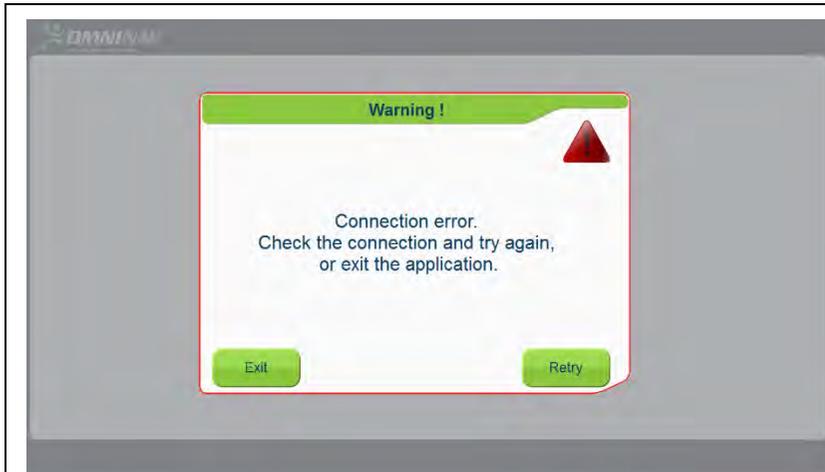
1. Fare clic sull'icona rossa dell'alimentazione, in alto a destra dello schermo, e seguire le istruzioni del sistema per spegnere il computer portatile
NOTA: il resto della stazione dovrebbe rimanere acceso
2. Attendere qualche secondo finché lo schermo diventa nero
3. Riaccendere il computer portatile
4. Se il sistema continua a non visualizzare la risoluzione corretta, si prega di rivolgersi all'assistenza tecnica.

DECALIBRAZIONE DELLO SCHERMO

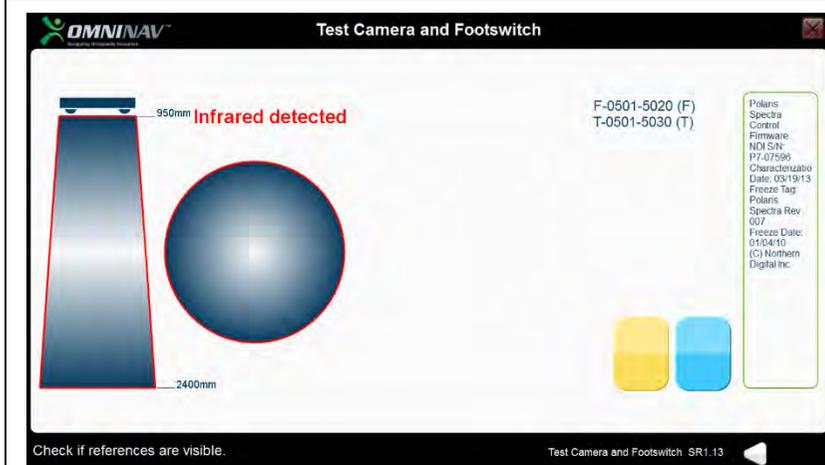


Il touchscreen del computer portatile della stazione risulta talmente decalibrato che non è possibile utilizzare le funzioni del touchscreen. Per ricalibrare lo schermo, consultare la parte dedicata alla Calibrazione dello schermo nella Sezione 3.11.

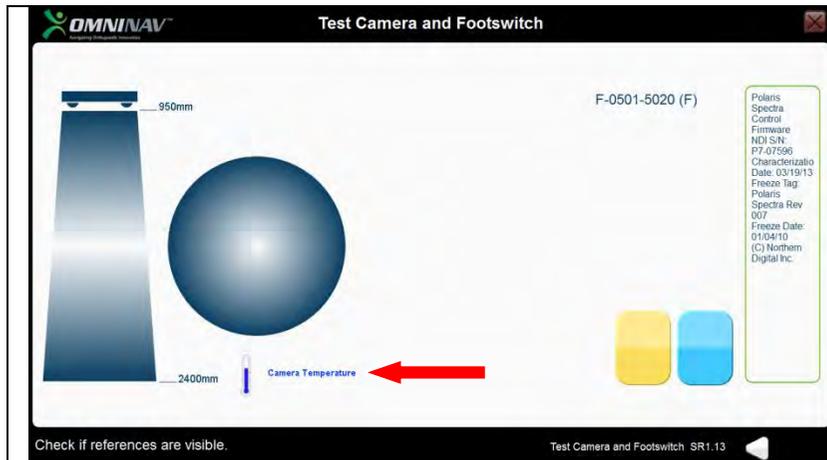
PROVA DELLA VIDEOCAMERA E DEL COMANDO A PEDALE



Verificare che il cavo collegato alla videocamera sia collegato correttamente e premere il pulsante Riprova.
Se la connessione continua a non funzionare, rivolgersi all'assistenza tecnica della OMNI.



La seguente schermata indica l'interferenza di luce infrarossa con la videocamera (presenza di luci chirurgiche davanti alla videocamera). Non è possibile tracciare i riferimenti.
Provare a riposizionare la videocamera per ridurre l'interferenza.



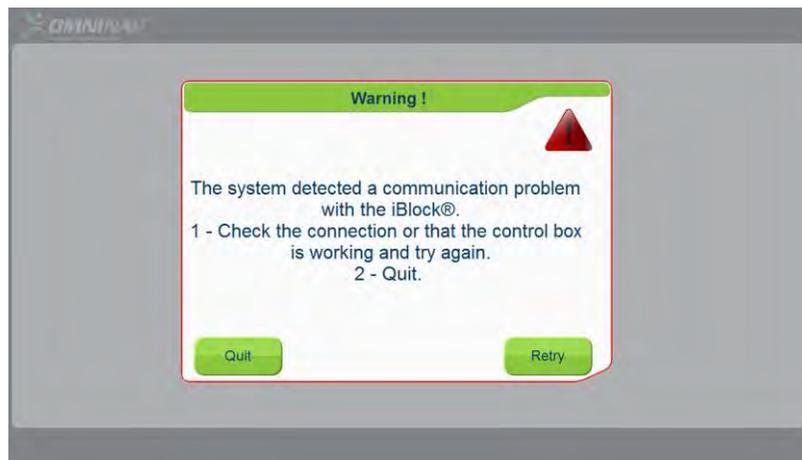
La seguente schermata indica che la videocamera non ha ancora completato la fase di riscaldamento (2 minuti). Benché sia possibile tracciare i riferimenti, l'accuratezza del tracciamento potrebbe risultare compromessa.

CALIBRAZIONE DELLO SCHERMO TOUCHSCREEN



Se la calibrazione dello schermo del **computer portatile** non è riuscita premere "OK" e riavviare la procedura, partendo dalla pagina di selezione dello schermo, come descritto nella parte dedicata alla Calibrazione dello schermo nella Sezione 3.11.

PROVA DELL'OMNIBot



Verificare che l'alloggiamento sia correttamente collegato alla stazione di fissaggio per il computer portatile, in particolare per quanto concerne la connessione dell'OMNIBot (USB).

Verificare che la spia di alimentazione dell'unità motore sia accesa.

Verificare che l'OMNIBot sia correttamente collegato con l'alloggiamento:

- Al livello dell'alloggiamento (cavo motore con anellino VERDE)
- A livello dell'alloggiamento del motore (cavo motore con anellino GRIGIO)

Riprovare.

Uscire e riavviare lo strumento "Test OMNIBot" (*prova dell'OMNIBot*).

Se lo strumento non riesce ancora a connettersi con l'OMNIBot, rivolgersi all'assistenza tecnica del distributore.

5 Manutenzione e riparazioni

5.1 Manutenzione generale

In caso di problemi o dubbi sul corretto funzionamento della stazione rivolgersi all'assistenza tecnica.

Informare immediatamente il produttore se emergono problemi che potrebbero avere gravi conseguenze per il paziente o gli utenti del sistema.

La OMNI raccomanda di effettuare una manutenzione preventiva annuale della Stazione OMNIBotics al fine di garantire il corretto funzionamento del dispositivo per tutta la durata d'impiego. Quest'operazione comprende la verifica annuale della calibrazione della videocamera.

Avvertenza: dopo la scadenza della garanzia e in assenza di un contratto di assistenza, la OMNI declina ogni responsabilità in caso di malfunzionamento del sistema.

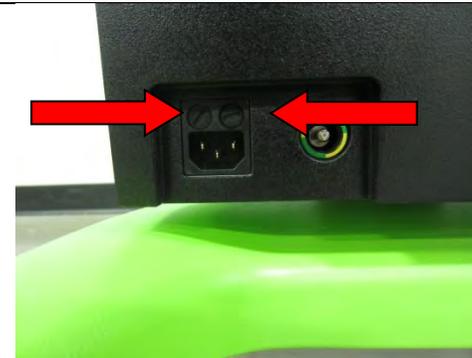
Le riparazioni della Stazione OMNIBotics possono essere effettuate esclusivamente da personale di servizio qualificato autorizzato dalla OMNI

In caso di manutenzione non autorizzata, la garanzia fornita con l'apparecchiatura non avrà più alcuna validità.

5.2 Sostituzione dei fusibili

	ATTENZIONE: scollegare la stazione OMNIBotics dall'alimentazione prima di sostituire il fusibile di protezione.
	ATTENZIONE: per sostituire i fusibili danneggiati usare esclusivamente i fusibili forniti dalla OMNI con codice di riferimento NV-FUSE0.
	La sostituzione dei fusibili deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico qualificato o da personale di assistenza qualificato autorizzato dalla OMNI.

Utilizzando un cacciavite a testa piatta aprire gli scomparti dei fusibili, situati immediatamente sopra la connessione del cavo di alimentazione.



Sostituire entrambi i fusibili con altri nuovi e rimettere a posto lo scomparto.



6 Riciclaggio del prodotto

Se una Stazione OMNIBotics non viene più utilizzata, si prega di rivolgersi all'assistenza tecnica per procedere al riciclaggio del prodotto.

L'aspettativa di vita della Stazione OMNIBotics è pari a 10 anni.

7 Codici dei prodotti

La serie OMNIBotics NV può essere ordinata nelle seguenti configurazioni utilizzando i corrispondenti codici prodotto:

Categoria	Descrizione	Codice prodotto
Videocamera	Videocamera per Stazione OMNIBotics - Con marchio	NV-CAM01
	Videocamera per Stazione OMNIBotics - Con marchio	NV-CAM02
Cavo di alimentazione	Cavo di alimentazione per la Stazione OMNIBotics, UE	NV-CRD02
Computer portatile	Computer portatile per la Stazione OMNIBotics, ART, UE	NV-LPT05
	Computer della stazione collegata OMNIBotics per i paesi al di fuori degli USA	NV-LPT07-OUS
Carrello	Carrello per la Stazione OMNIBotics, NON UPS, cablato – con marchio	NV-CRT01
	Carrello della stazione collegata OMNIBotics	NV-CRT07
Confezioni	Confezioni per la Stazione OMNIBotics: computer portatile, videocamera, unità motore	NV-CAS01
	Cassa di spedizione per la Stazione OMNIBotics – Sistema completo	NV-CAS02
Unità motore	Motore OMNIBot	4144-6000