



OMNIBotics Station con iBlock®

INSTRUCCIONES DE USO DE LA CAJA DE EMBALAJE Y CONFIGURACIÓN INICIAL

Fabricado por:

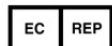
OMNIlife science, Inc., (OMNI)

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

Para soporte técnico, llame:

☎ : 800-448-6664

☎ : 508-822-6030



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



Estándares

Este producto cumple con los estándares para dispositivos electromédicos

EN 60601-1 (2007): Equipos electromédicos (requisitos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial)

EN 60601-1-2 (2007): Equipos electromédicos (requisitos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial - Estándar colateral: Compatibilidad electromagnética - requisitos y pruebas)

Este producto ha sido certificado por TÜV Rheinland de Norteamérica de acuerdo con 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. Todos los derechos reservados. No está autorizada la reproducción o la transmisión de este documento (o parte de este documento) en ningún formato o medio sin un permiso escrito de PRAXIM.

Marca comercial

BONE MORPHING®, iBlock ® son marcas registradas por OMNI.

Patentes

El Sistema OMNIBotics, la Aplicación de Rodilla OMNI ART™, Instrumentos e iBlock® están protegidos por las Patentes N.º: US 9,220,571, US 9,220,510, US 9,050,132, US 9,033,958, US 8,990,052, US 8,880,152, US 8,626,267, US 8,214,016, US 8,126,533, US 8,096,997; US 7,691,108, EP 1 635 715 (FR, GB), DE 602004048029.0 , EP 1 341 468 (FR, GB), DE 60141248.6, JP 4 182 757, FR 2 856 268, FR 2 852 223.

Hay otras patentes pendientes.

Hay otras patentes pendientes.

Licencias

El diseño de OMNIBotics Station™ es propiedad exclusiva de OMNI. Está estrictamente prohibido copiar una parte o su totalidad.

Modificaciones

La información que se proporciona en este documento está sujeta a modificación sin aviso. Hemos hecho todo lo posible para garantizar la precisión de la información proporcionada en este documento.

Opciones de formación

Para el uso seguro y eficaz del dispositivo médico, se recomiendan los siguientes cursos de formación:

<i>Nombre</i>	<i>Referencia</i>	<i>Duración</i>	<i>Frecuencia</i>
Instrucciones de uso del Sistema de Rodilla OMNIBotics – Aplicación de Rodilla ART™	IFU-036	2 horas	El personal de cirugía y OMNI se deben formar anualmente. El personal del hospital sobre la instalación y según sea necesario.
Instrucciones de uso de OMNIBotics Station	IFU 037	2 horas	El personal de cirugía y OMNI se deben formar anualmente. El personal del hospital sobre la instalación y según sea necesario.

Tabla 1 - Descripción y códigos de referencia para los cursos de formación

CONTENIDOS

- 1 INTRODUCCIÓN..... 5**
 - 1.1 PROPÓSITO DEL DOCUMENTO..... 5
 - 1.2 CONVENCIONES 5
 - 1.3 DOCUMENTOS RELACIONADOS 9
 - 1.4 PRECAUCIONES DE SEGURIDAD..... 9
 - 1.5 CONDICIONES ESPECIALES DE USO 13
- 2 CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO 16**
- 3 DESEMBALAJE Y EMBALAJE DEL SISTEMA..... 17**
 - 3.1 HERRAMIENTAS REQUERIDAS 17
 - 3.2 DESEMBALAJE DEL SISTEMA..... 17
 - 3.3 EMPAQUE DEL SISTEMA PARA EL ENVÍO..... 31
- 4 VERIFICACIÓN FUNCIONAL 50**
 - 4.1 HERRAMIENTAS REQUERIDAS, RECURSOS E INFORMACIÓN 50
 - 4.2 VERIFICACIÓN FUNCIONAL 511



1 Introducción


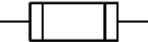



1.1 Propósito del documento





Este documento proporciona un conjunto de instrucciones para el uso de la caja de embalaje y la configuración inicial de OMNIBotics Station. Este documento explica cómo empacar y desempacar OMNIBotics Station y cómo llevar a cabo la prueba funcional.






Está destinado a representantes técnicos y de ventas que realizarán el embalaje, desembalaje y las pruebas de OMNIBotics Station. Estos miembros del personal también deben ser formados sobre las instrucciones de uso de OMNIBotics Station y completar cualquier requisito de formación adicional establecido por OMNI para asistir un procedimiento quirúrgico o para supervisar el sistema.

1.2 Convenciones

	Fabricante
	Referencia de catálogo
	Fecha de fabricación

	<p>Número de serie</p>
	<p>Fusible</p>
 <p>Alternating current</p>	<p>Corriente alterna</p>
 <p>Potential Equalization</p>	<p>Ecualización de potencial</p>
	<p>Limitación de temperatura para el dispositivo</p>




	<p>El equipo no debe desecharse con otra basura, debe desecharse en una recolección selectiva para ser evaluada, reutilizada o reciclada.</p>
	<p>Pieza aplicada de tipo BF</p>
<p>IP 20</p>	<p>Coeficiente de protección</p>
	<p>Prohibido empujar</p>
	<p>Siga las instrucciones de uso</p>






	<p>El artículo es frágil y se debe manipular con cuidado</p>
	<p>Limitación de humedad para el dispositivo</p>
	<p>Limitación de presión atmosférica para el dispositivo</p>
	<p>ADVERTENCIA: Este símbolo precede cualquier peligro que involucra la salud y/o seguridad de los usuarios y pacientes.</p>
	<p>RECOMENDACIÓN: Este símbolo precede cualquier consejo sobre el uso del sistema, que no tiene incidencia en la salud o seguridad de los usuarios y pacientes.</p>







1.3 Documentos relacionados






- Instrucciones de uso del Kit de Rastreo OMNIBotics (IFU-035)
- Instrucciones de uso del Sistema de Rodilla OMNIBotics – Aplicación de Rodilla ART™ (IFU-036)
- Instrumentación del Sistema OMNI ART e Iblock (IFU-039)
- Instrucciones de uso de OMNIBotics Station (IFU-037)



1.4 Precauciones de seguridad

 Warning!	ADVERTENCIA: El personal que utiliza OMNIBotics Station debe ser formado por un Representante de Servicio Técnico de OMNI o una persona apropiada aprobada por OMNI.
 Warning!	ADVERTENCIA: La cámara es un instrumento óptico-de alta precisión. El choque mecánico puede afectar negativamente la precisión, incluso si no hay daños superficiales visibles. Si sospecha de daño, no use OMNIBotics Station hasta que pueda verificar la exactitud y precisión.
 Warning!	ADVERTENCIA: Nunca sumerja OMNIBotics Station en agua u otro líquido. Los derrames de líquido pueden dañar el sistema y crear choque eléctrico o peligros de incendio. En este caso, apague de inmediato la estación y llame a Servicio al Cliente de OMNI.

 <p>Warning!</p>	<p>ADVERTENCIA: Siempre use las asas cuando posiciona o mueve el dispositivo para evitar aplicar fuerza innecesaria en otros componentes o para evitar el riesgo de vuelco.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>ADVERTENCIA: Nunca mire directamente en la apertura emisora del láser del localizador. El módulo del láser de clase 2 en el localizador emite radiación que es visible y puede ser dañino para el ojo humano. La visualización directa de la emisión de diodos láser a corta distancia puede causar daño en los ojos.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>ADVERTENCIA: OMNIBotics Station solo se debe conectar a una red de distribución de energía con un dispositivo de protección contra sobretensiones Tipo 2.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>ADVERTENCIA: Nunca use una toma múltiple para conectar OMNIBotics Station.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>ADVERTENCIA: No use OMNIBotics Station en la presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables.</p>



 Warning!	ADVERTENCIA: Todo mantenimiento eléctrico y mecánico deberá ser realizado por un representante aprobado por OMNI.
 Warning!	ADVERTENCIA: Este sistema contiene una batería de litio. La batería solo debe ser cambiada por personal de servicio autorizado. Puede producirse un riesgo de explosión debido a la instalación incorrecta o aplicación indebida.
 Warning!	ADVERTENCIA: Desconecte OMNIBotics Station de la fuente de energía antes de reemplazar un fusible.
 Warning!	ADVERTENCIA: No conecte ninguna otra unidad a la OMNIBotics System que no sean los componentes específicos del sistema.
 Warning!	ADVERTENCIA: Si OMNIBotics Station se conecta a otro dispositivo electromédico a través de la conexión equipotencial, el sistema global debe cumplir con IEC 60601-1.
 Warning!	ADVERTENCIA: Para evitar choque eléctrico, OMNIBotics Station se debe conectar únicamente a una red de energía con un conductor de conexión a tierra de protección.






 <p>Warning!</p>	<p>ADVERTENCIA: Si iBlock se mueve descontroladamente, presione el botón de parada de emergencia ubicado en la Caja, o desconecte el cable iBlock de la caja de iBlock.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>ADVERTENCIA: Está prohibido realizar cualquier modificación al sistema iBlock®.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>ADVERTENCIA: El iBlock® solo se puede conectar a OMNIBotics Station y solo se puede usar junto con los instrumentos indicados. Cualquier uso no respaldado por OMNI puede dañar iBlock®.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>ADVERTENCIA: No conecte unidades a la caja que no sean los componentes específicos del sistema iBlock®.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>ADVERTENCIA: El uso de cables que no sean los especificados o fabricados por OMNI puede resultar en el cambio de las condiciones de seguridad. Por lo tanto, está estrictamente prohibido usar cables no autorizados.</p>





 Warning!	<p>ADVERTENCIA: El conector de la funda verde del cable de iBlock debe estar conectado a la Caja. El conector de la funda gris del cable de iBlock debe estar conectado a la cubierta del iBlock.</p>
 Warning!	<p>ADVERTENCIA: Se debe realizar el transporte solo bajo las condiciones que se describen en la sección 2 con contenedores de envío aprobados por OMNI.</p>

Precaución: La ley federal (de EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a pedido de un médico.

1.5 Condiciones especiales de uso

	<p>RECOMENDACIÓN: Lea y entienda todo el manual del usuario y los documentos relacionados antes de usar OMNIBotics Station.</p>
	<p>RECOMENDACIÓN: El acceso a los sistemas de computación y eléctricos contenidos en OMNIBotics Station está estrictamente reservado para el personal aprobado por OMNI.</p>

	<p>RECOMENDACIÓN: El usuario debe verificar la apariencia externa de la estación después de cada vez que se transporta; si detecta una anomalía mecánica, no use la estación. Llame a Servicio al Cliente que se indica en la página 1. Verifique que el sistema esté funcionando correctamente después de cada vez que lo transporta. Para esto, siga el párrafo 4 Verificación funcional.</p>
	<p>RECOMENDACIÓN: Siempre active los frenos de OMNIBotics Station cuando esté en uso.</p>
	<p>RECOMENDACIÓN: No incline OMNIBotics Station más de 10° con referencia al horizontal. Siempre coloque la estación en la posición de transporte antes de transportar la estación.</p>
	<p>RECOMENDACIÓN: Nunca desconecte ni conecte el localizador mientras la estación esté en uso.</p>
	<p>RECOMENDACIÓN: Siga los detalles de la conexión eléctrica para OMNIBotics Station que se indican en la etiqueta de identificación.</p>

	<p>RECOMENDACIÓN: OMNIBotics Station solo debe encenderse presionando primero el interruptor de encendido en la caja y luego el botón de encendido en el ordenador portátil.</p>
	<p>RECOMENDACIÓN: OMNIBotics Station solo se debe apagar apagando primero el software y luego el interruptor de energía principal en la caja.</p>
	<p>RECOMENDACIÓN: Espere al menos 10 segundos antes de apagar la estación antes de reiniciar.</p>
	<p>RECOMENDACIÓN: Cuando transporta, traslada o envía el ordenador, asegúrese de que esté apagado. Retire todos los dispositivos externos, cables, tarjetas para PC y otros objetos salientes. Retire la Unidad USB. No deje caer ni golpee el ordenador contra objetos sólidos. No deje la pantalla abierta. No agarre la parte de la pantalla.</p>

2 Condiciones de transporte y almacenamiento

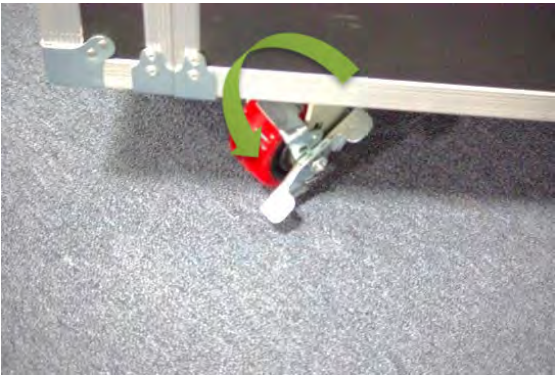
Temperatura	-10°C a 50°C (14°F a 122°F)
Humedad	30% a 90%
Presión	70kPa a 106kPa

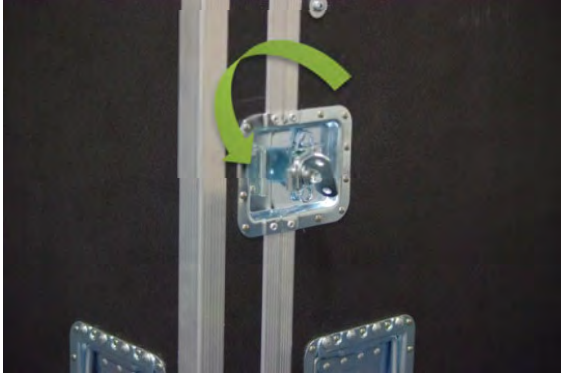
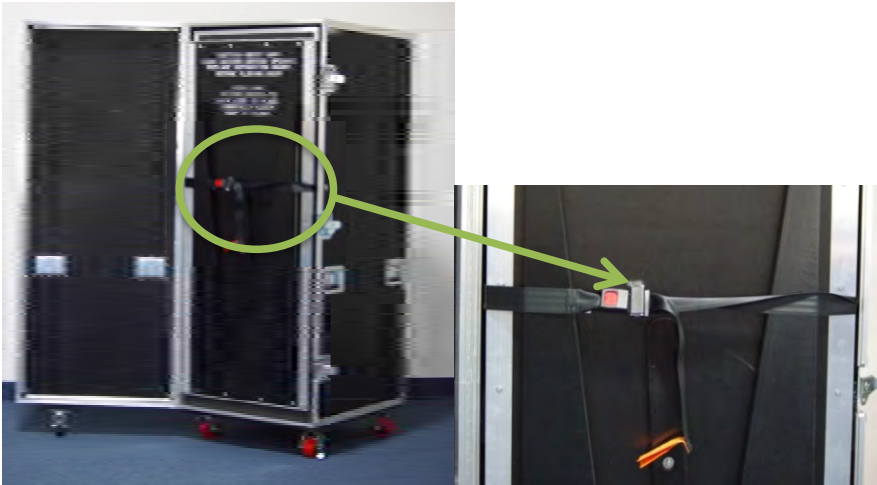
3 Desembalaje y embalaje del sistema



3.1 Herramientas requeridas



LISTA DE LOS MEDIOS (HERRAMIENTAS, RECURSOS, INFORMACIÓN)		
Designación	Proveedor	Proveedor / referencia del medio y Versión
Llave Allen de 1/8"	NA	NA
Envoltorio plástico de burbujas	NA	NA
Cinta de embalaje	NA	NA

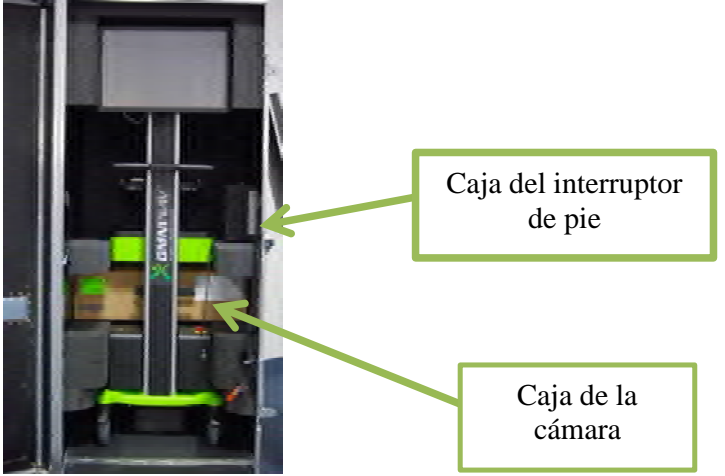

3.2 Desembalaje del sistema



Paso	Descripción de la operación	Verificación
1.	Bloquee los 2X frenos de la rueda delantera de la caja de embalaje.	

2.	Desbloquee la caja de transporte quitando los sujetas cables (si corresponde), abriendo las trabas y gire hacia la izquierda.	
3.	Abra la puerta de la caja y desabroche el cinturón. Tenga cuidado ya que los contenidos se pueden caer hacia adelante.	

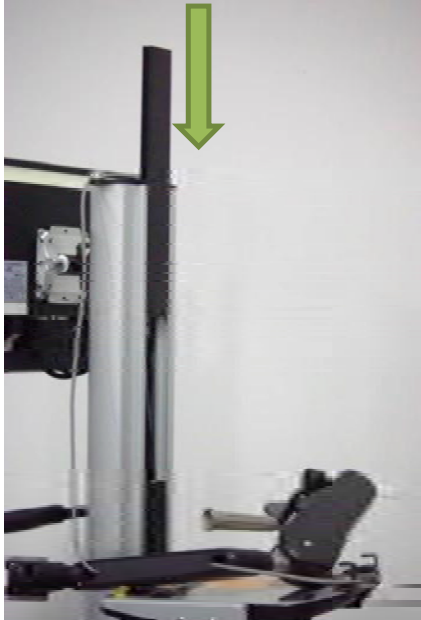

<p>4.</p>	<p>Abra los dos soportes laterales triangulares de la rampa y fíjelos girando el soporte central. El soporte central debe estar aproximadamente horizontal cuando se fija.</p>	
<p>5.</p>	<p>Baje la rampa.</p>	

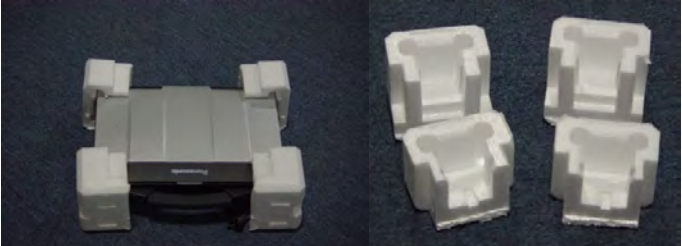
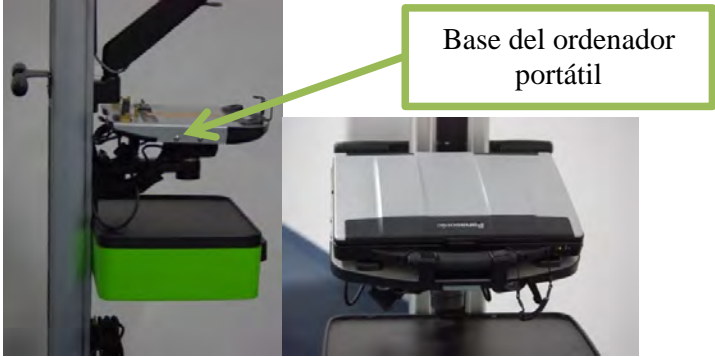
<p>6.</p>	<p>Retire la tabla de separación y deje a un lado.</p>	
<p>7.</p>	<p>Retire la caja del ordenador portátil que se encuentra en el suelo debajo de la estación.</p>	


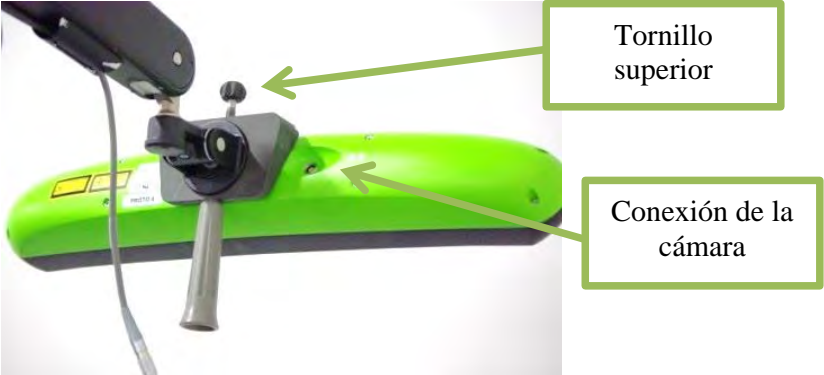
<p>8.</p>	<p>Retire el interruptor de pie del bolsillo lateral y colóquelo arriba del cajón. Deslice el sistema fuera de la caja de embalaje de transporte. Tenga cuidado cuando baje el dispositivo por la rampa. Es pesado en la parte de arriba y se puede caer. Retire la caja de la cámara.</p>	
<p>9.</p>	<p>Retire el taco de espuma (debajo de la caja) y vuelva a poner el material en la caja para futuro uso.</p>	

<p>10.</p>	<p>Retire el envoltorio plástico de burbujas del interruptor de pie/estación y deje el material dentro de la caja para futuro uso.</p>	
<p>11.</p>	<p>Retire el envoltorio plástico de burbujas del soporte de la cámara y déjelo dentro de la caja para futuro uso.</p>	



12.	<p>Retire la pequeña cubierta del canal 4 deslizando hacia arriba y fuera de la parte superior del mástil.</p> <p>Luego, afloje los 2 tornillos, utilizando una llave Allen de 1/8", en el brazo de la cámara y deslice el brazo hacia arriba completamente fuera del mástil temporariamente.</p> <p>No apriete ni estire el cable de la cámara al mover el brazo.</p>	
-----	--	--


<p>13.</p>	<p>Retire la cubierta de canal 3 del cajón. Instale la cubierta de canal 3 en el mástil de modo que el recorte circular quede hacia abajo. Deslice hacia abajo hasta que toque fondo. Instale la cubierta de canal 4, con la etiqueta hacia arriba, y deslice hacia abajo hasta que toque la cubierta de canal 3. El cable de la cámara debe quedar detrás de las cubiertas de canal.</p>	
<p>14.</p>	<p>Reinstale el brazo de la cámara para que quede montado al ras con la parte superior del mástil. Ajuste los 2 tornillos para fijar el brazo.</p>	

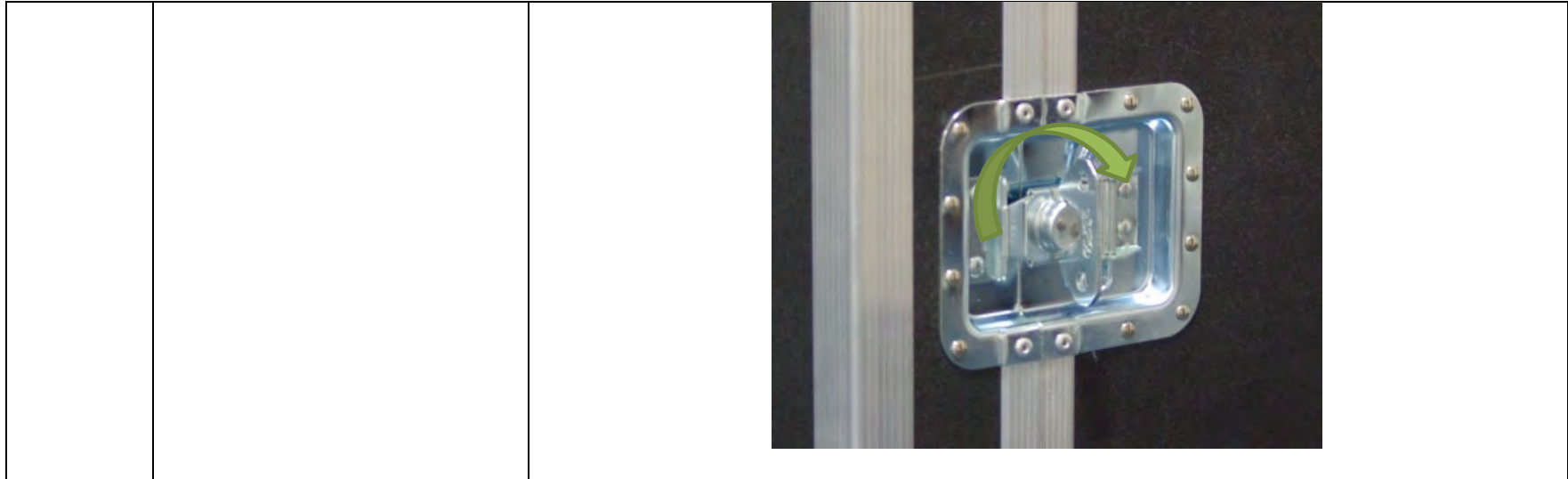
<p>15.</p>	<p><u>Si el ordenador es parte de los contenidos de la caja de embalaje:</u> Retire el ordenador portátil del empaque y deje el empaque en la caja para futuro uso.</p> <p><u>Si el ordenador no es parte de los contenidos de la caja de embalaje:</u> La caja vacía del ordenador portátil se puede volver a colocar en la caja de embalaje para futuro uso.</p>	
<p>16.</p>	<p><u>Si el ordenador es parte de los contenidos de la caja de embalaje:</u> Conecte el ordenador portátil a la base.</p> <p>Consulte OMNIBotics Station con iBlock IFU en el cajón de la Estación para obtener instrucciones para el accesorio del ordenador portátil.</p>	

<p>17.</p>	<p><u>Si la cámara es parte de los contenidos de la caja de embalaje:</u> Retire la cámara del empaque y vuelva a poner el empaque en la caja de embalaje.</p> <p><u>Si la cámara no es parte de los contenidos de la caja de embalaje:</u> La caja vacía de la cámara se puede volver a colocar en la caja de embalaje para futuro uso.</p>	
<p>18.</p>	<p><u>Si la cámara es parte de los contenidos de la caja de embalaje:</u></p> <p>Insértela en el soporte del brazo de la cámara y ajuste con un tornillo superior.</p>	

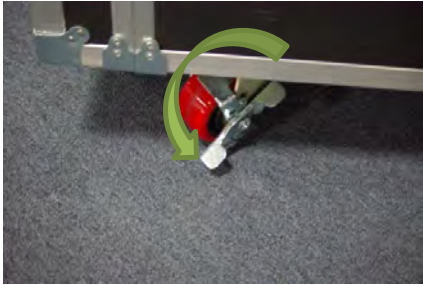
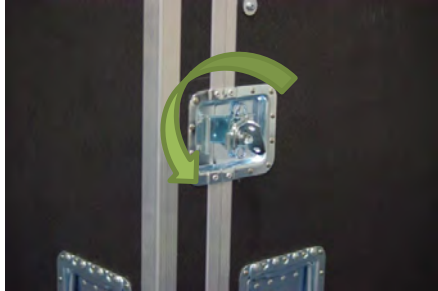
19.	<p><u>Si la cámara es parte de los contenidos de la caja de embalaje:</u> Conecte el cable.</p> <p>Consulte OMNIBotics Station con iBlock IFU para obtener las instrucciones para el accesorio de la cámara y la conexión.</p> <p>Enchufe el cable de la cámara en la parte posterior de la cámara alineando los dos puntos rojos.</p>	 <p>Conexión de la cámara</p>
-----	--	--

<p>20.</p>	<p>Realice una prueba funcional como se describe abajo (sección 4) antes de cualquier uso quirúrgico de la estación.</p>	
<p>21.</p>	<p>Reemplace la tabla de separación (el lado de la espuma enfrentando el dispositivo)</p>	



<p>22.</p>	<p>Levante la rampa y gire la pieza de soporte central para permitir el plegado de los dos lados de la rampa triangular. Cuando la rampa esté vertical, fíjela con la hebilla.</p> <p>NOTA: La cara de la rampa debe quedar plana contra la abertura de la caja de embalaje. Si la rampa no se cierra por completo, verifique la ubicación del dispositivo y la tabla de separación. No aplique fuerza.</p>	
<p>23.</p>	<p>Cierre la tapa de la caja de embalaje de transporte y cierre los 3X pestillos.</p>	





3.3 Empaque del sistema para el envío

Paso	Descripción de la operación	Imagen
1.	Bloquee los 2X frenos de la rueda delantera roja de la caja de embalaje.	
2.	Desbloquee la caja de transporte quitando los sujeta cables (si corresponde), abriendo los pestillos y gire hacia la izquierda.	

<p>3.</p>	<p>Abra la puerta de la caja y desabroche el cinturón. Tenga cuidado ya que los contenidos se pueden caer hacia adelante.</p>	
<p>4.</p>	<p>Abra los 2X soportes laterales triangulares de la rampa y fíjelos girando el soporte central. El soporte central debe estar aproximadamente horizontal cuando se fija.</p>	

5.	Baje la rampa.	
6.	Retire la tabla de separación y deje a un lado.	

<p>7.</p>	<p>Retire las cajas de la cámara y el ordenador portátil. Retire el taco de espuma.</p>	
<p>8.</p>	<p>Antes de preparar la estación para el envío, asegúrese de que esté apagada correctamente, limpia y desinfectada de acuerdo con OMNIBotics Station con iBlock IFU.</p>	

<p>9.</p>	<p><u>Si la cámara es parte de los contenidos de la caja de embalaje:</u> Desenchufe el cable de alimentación tirando hacia atrás de la funda del conector. Retire la cámara del brazo de la cámara desajustando el tornillo superior y deslizándola hacia fuera.</p>	
<p>10.</p>	<p><u>Si la cámara es parte de los contenidos de la caja de embalaje:</u> Coloque la cámara en su empaque de cartón (con los materiales de empaque que se incluyen) en la orientación que se indica. Ajuste el empaque con cinta.</p>	

11.

Inserte el empaque de la cámara entre los soportes de espuma como se muestra y presione hacia la parte de atrás de la caja de embalaje.



12.

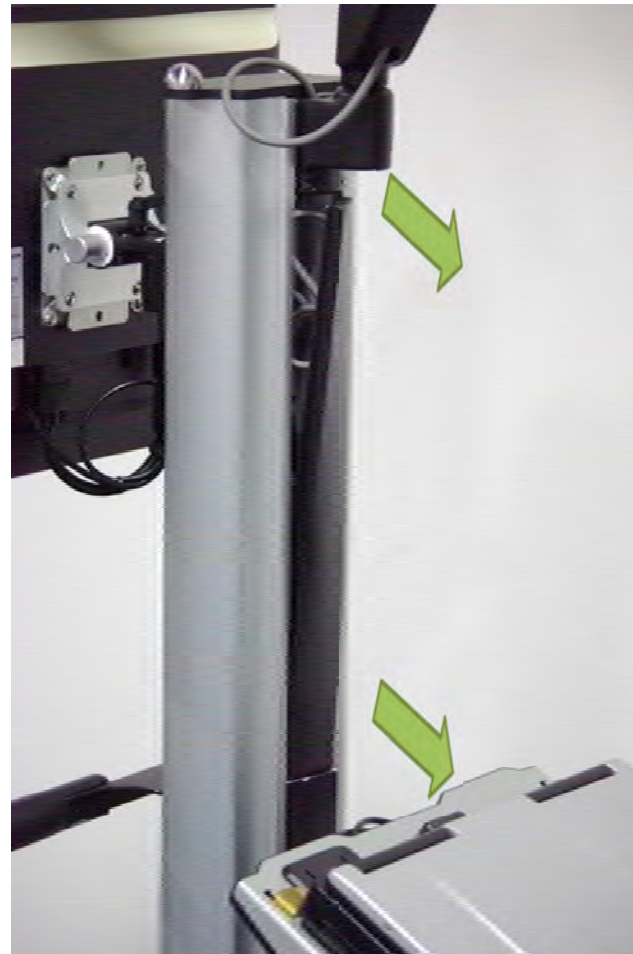
Si el ordenador es parte de los contenidos de la caja de embalaje:

Retire el ordenador portátil de la unidad y colóquelo en el empaque de cartón original (con los materiales de empaque que se incluyen). Ajuste el empaque con cinta.



13.

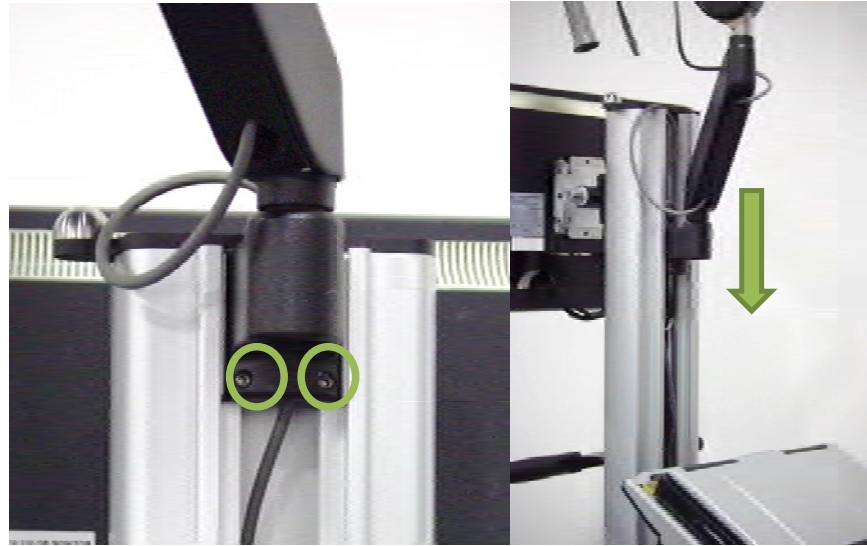
Retire las dos cubiertas de canal pequeñas superiores y deje a un lado. Tenga cuidado de no rayar o dañar las cubiertas de canal.



738

14.

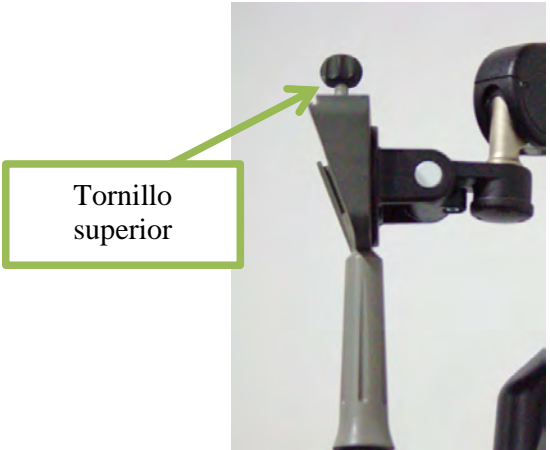
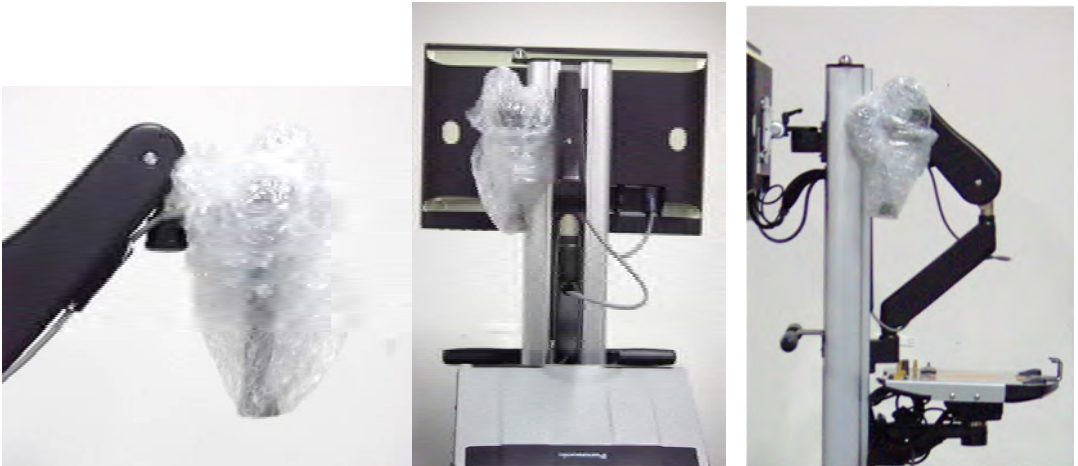
Afloje los 2X tornillos del brazo de la cámara y deslice el brazo hacia abajo hasta que la parte superior del brazo de la cámara esté ligeramente por debajo de la parte superior del mástil.
No apriete ni estire el cable de la cámara al mover el brazo.
Vuelva a ajustar los tornillos para fijar el brazo.
Es posible que necesite mover un poco la base del ordenador portátil fuera del camino para evitar interferencia.



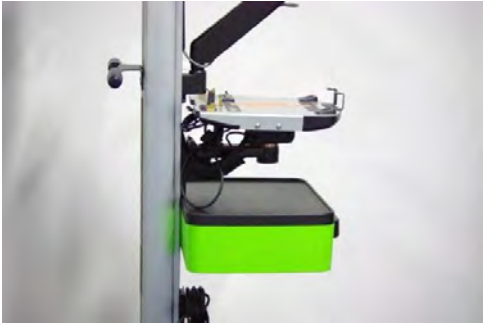

15.

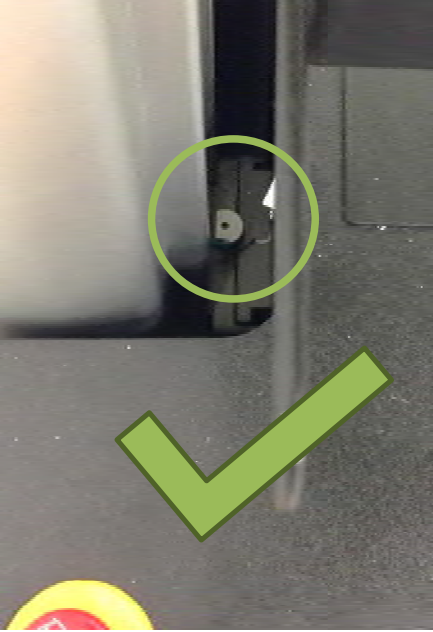
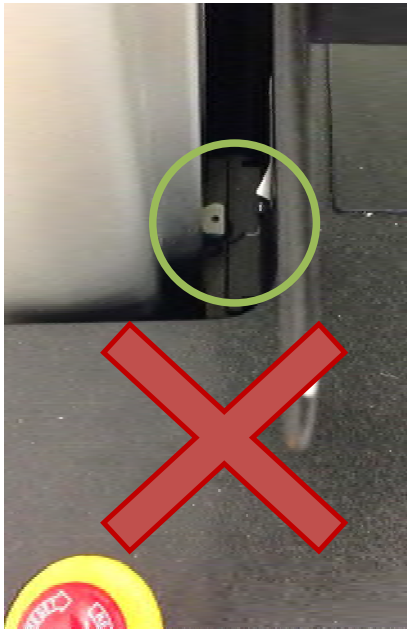

Vuelva a instalar la cubierta de canal pequeña número 4 por encima del brazo de la cámara. La cubierta de canal pequeña 3 se puede colocar en el cajón de almacenamiento.





<p>16.</p>	<p>Ajuste el tornillo superior del soporte de la cámara para fijar para el envío.</p>	
<p>17.</p>	<p>Envuelva el soporte de la cámara y la parte superior del brazo de la cámara con el envoltorio plástico de burbujas. Coloque el brazo de la cámara en la orientación que se muestra.</p> <p>Asegure que haya suficiente acolchonamiento del envoltorio plástico de burbujas entre el soporte y el mástil.</p>	

<p>18.</p>	<p>Asegúrese de que el monitor esté en posición vertical y mirando hacia adelante (que no esté inclinado o se balancee hacia ninguno de los lados del mástil).</p> <p>Asegúrese de que el tornillo de fijación esté ajustado para seguridad durante el envío.</p>	
<p>19.</p>	<p><u>Si el cable de alimentación es parte de los contenidos de la caja de embalaje:</u></p> <p>Asegúrese de retirar el cable de alimentación y guardarlo en el cajón.</p> <p><u>Si la unidad de motor es parte de los contenidos de la caja de embalaje:</u></p> <p>Envuelva la unidad de motor con envoltorio plástico de burbujas y también guárdela en el cajón.</p>	

<p>20.</p>	<p>Coloque la base del ordenador portátil en una orientación baja y plana. La base debe estar centrada encima del cajón (que no se balancee hacia ninguno de los lados del mástil). Asegúrese de que la perilla de inclinación esté bloqueada.</p>	
<p>21.</p>	<p>Envuelva el interruptor de pie en envoltorio plástico de burbujas y colóquelo en el cajón.</p>	



<p>22.</p>	<p>Asegúrese de que el tornillo de fijación de la caja esté bien ajustado. El borde plano del tornillo debe estar orientado hacia el mástil.</p>		
<p>23.</p>	<p>Inserte el taco de espuma debajo de la caja (entre la parte inferior de la caja y la base del carro).</p>		


<p>25.</p>	<p>Coloque el interruptor de pie envuelto en la caja de espuma.</p>	
<p>26.</p>	<p>Coloque la caja del ordenador portátil debajo de la distancia entre ejes del dispositivo.</p>	

27.

Reemplace la tabla de separación (el lado de la espuma enfrentando el dispositivo).



<p>28.</p>	<p>Levante la rampa y gire la pieza de soporte central para permitir el plegado de los dos soportes laterales de la rampa triangular. Cuando la rampa esté vertical, fíjela con la hebilla.</p> <p>NOTA: La cara de la rampa debe quedar plana contra la abertura de la caja de embalaje. Si la rampa no se cierra por completo, verifique la ubicación del dispositivo y la tabla de separación. No aplique fuerza.</p>	
<p>29.</p>	<p>Cierre la tapa de la caja de embalaje de transporte.</p>	

30.	Ajuste las 3X trabas con abrazaderas	
-----	--------------------------------------	---

4 Verificación funcional

Este procedimiento de prueba se utiliza para garantizar que los componentes de OMNIBotics Station™ funcionen correctamente. Describe una lista de operaciones requeridas que se deben realizar y detalla los criterios de aceptación para cada una.


Esta verificación funcional se debe realizar antes de cualquier uso quirúrgico después de que se transporte el OMNIBotics Station™.

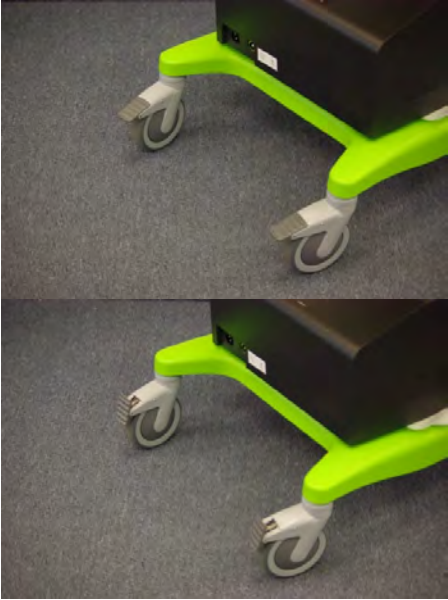

Si OMNIBotics Station™ no cumple con cualquiera de los criterios de aceptación, no lo utilice en cirugía y contacte a soporte técnico.

4.1 Herramientas requeridas, recursos e información

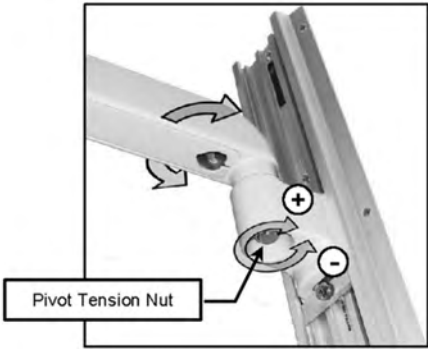
Designación	Proveedor	Proveedor / referencia del medio y Versión
Conector de 1/2" (puede ser necesario un conector extendido para alcanzar todas las juntas)	N/A	N/A
Conector de 3/4" (puede ser necesario un conector extendido para alcanzar todas las juntas)	N/A	N/A
Llave Allen de 1/8"	N/A	N/A
Llave Allen de 5/32"	N/A	N/A
Matriz P, T, F o G	OMNI	0501-5000, 0501-5030, 0501-5020 O 0501-5070
Marcadores de demostración no estériles	OMNI	1301-1000
Memoria Flash USB	N/A	N/A
Unidad de Motor	OMNI	4144-6000
Cubierta iBlock	OMNI	4144-4000
Caja iBlock	OMNI	4144-7000
Cable desmontable iBlock	OMNI	4144-5000

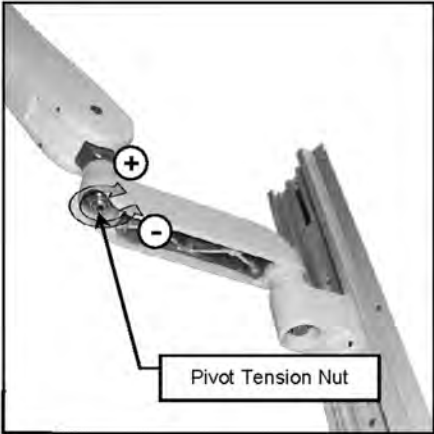
4.2 Verificación funcional

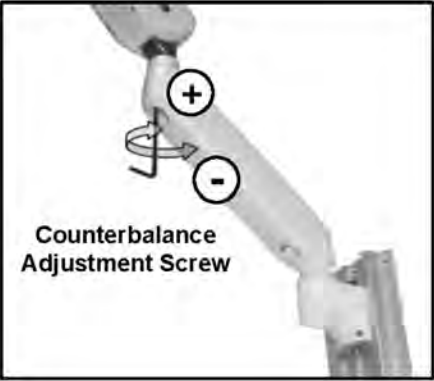
Paso	Descripción de la operación	Medio	Imagen	Criterios de aceptación
1.	<p>Verifique las ruedas de freno.</p> <p>Bloquee las ruedas del freno presionando hacia abajo las aletas de bloqueo de las 2X ruedas laterales del mástil (gris claro).</p>	Manual		<p>La estación no se deslizará cuando esté activado el mecanismo de bloqueo.</p>



<p>2.</p>	<p>Verifique las ruedas de dirección.</p> <p>Bloquee las ruedas de dirección presionando hacia abajo las aletas de bloqueo de las 2X ruedas laterales opuestas del mástil (gris oscuro).</p>	<p>Manual</p>		<p>Las ruedas se bloquearán en posición paralela a los lados de la base (como se muestra en la imagen) y ayudarán a mantener la estación recta mientras se desliza.</p>
<p>3.</p>	<p>Verifique la función inclinación de la base de acoplamiento.</p> <p>Afloje la palanca de bloqueo debajo de la base y presione suavemente a la base. Ajuste la palanca de bloqueo y repita.</p>	<p>Manual</p>		<p>Cuando la palanca de bloqueo está desajustada, la base de acoplamiento se debería inclinar libremente.</p> <p>Cuando la palanca de bloqueo está ajustada, la base de acoplamiento</p>

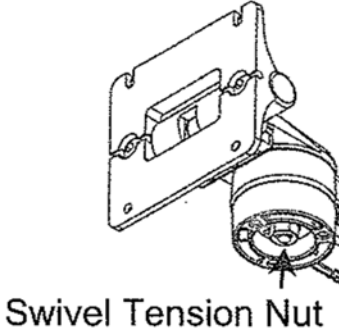
				debería mantenerse en el lugar y el mecanismo de mosaico debería permanecer bloqueado cuando se presiona suavemente la base.
4.	<p>Verifique el brazo giratorio del ordenador portátil.</p> <p>Presione los lados de la base y el brazo para girar la base de acoplamiento alrededor del mástil. Asegúrese de que ambas articulaciones se muevan.</p> <p>Si es necesario: El perno de tensión del pivote se puede apretar o aflojar para ajustar el movimiento del brazo giratorio con el conector de 1/2”.</p>	Conector de 1/2”		La base de acoplamiento se moverá cuando se aplica presión, pero no se balanceará libremente al deslizar/transportar la estación.

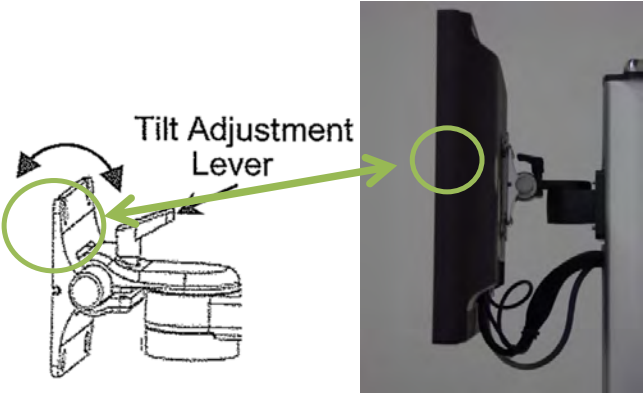

<p>5.</p>	<p>Verifique el pivote inferior del brazo de la cámara.</p> <p>Agarre el asa del brazo de la cámara y mueva el brazo de la cámara.</p> <p>Coloque el brazo en una posición determinada.</p> <p>Si es necesario: El perno de tensión del pivote se puede apretar o aflojar para ajustar el movimiento del brazo giratorio con el conector de 3/4”.</p>	<p>Conector de 3/4”</p>		<p>El pivote inferior del brazo de la cámara girará libremente cuando se mueve el brazo, pero quedará en su lugar cuando se ajusta y no se balanceará libremente al deslizar/transportar la estación.</p>
-----------	---	-------------------------	--	---



<p>6.</p>	<p>Verifique el pivote del medio del brazo de la cámara.</p> <p>Agarre el asa del brazo de la cámara y mueva el brazo de la cámara.</p> <p>Coloque el brazo en una posición determinada.</p> <p>Si es necesario: El perno de tensión del pivote se puede apretar o aflojar para ajustar el movimiento del brazo giratorio con el conector de 3/4”.</p>	<p>Conector de 3/4”</p>		<p>El pivote medio del brazo de la cámara girará libremente cuando se mueve el brazo, pero quedará en su lugar cuando se ajusta y no se balanceará libremente al deslizar/transportar la estación.</p>
-----------	--	-------------------------	--	--

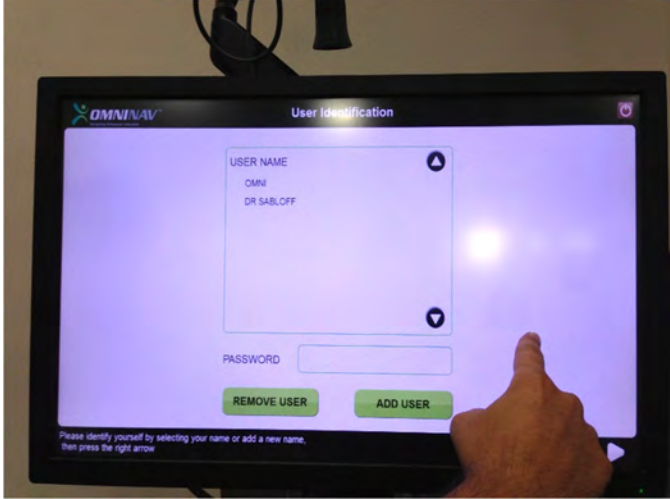

<p>7.</p>	<p>Verifique el contrapeso medio del brazo de la cámara.</p> <p>Agarre el asa del brazo de la cámara y mueva el brazo de la cámara.</p> <p>Coloque el brazo de la cámara en una altura determinada.</p> <p>Si es necesario: El tornillo de contrapeso medio se puede apretar o aflojar para ajustar el movimiento del brazo giratorio con la llave Allen de 1/8”.</p>	<p>Llave Allen de 1/8”</p>		<p>El contrapeso medio del brazo de la cámara se moverá libremente cuando se mueva el brazo, pero el brazo de la cámara no sube ni baja cuando se fija una posición.</p>
-----------	---	----------------------------	--	--

<p>8.</p>	<p>Verifique el asa de acoplamiento.</p> <p>Retire la cámara del soporte.</p> <p>Acople el asa de la cámara magnética a la función de domo de acoplamiento en la tapa del mástil.</p>			<p>El brazo de la cámara no sube ni se desacopla cuando se activa la base magnética.</p>
<p>9.</p>	<p>Verifique la tensión de inclinación de la cámara.</p> <p>Agarre el asa del brazo de la cámara e incline la cámara.</p> <p>Coloque la cámara en un ángulo determinado.</p> <p>Si es necesario: El tornillo de ajuste de tensión de inclinación se puede apretar o aflojar para ajustar el</p>	<p>Llave Allen de 5/32"</p>		<p>La base de inclinación de la cámara se moverá libremente cuando se mueve el asa, pero no sube ni baja cuando se fija una posición.</p>



	<p>movimiento del brazo giratorio con la llave Allen de 5/32”.</p>			
10.	<p>Verifique la rotación del monitor.</p> <p>Agarre suavemente los laterales del monitor y presione para girar el monitor alrededor del mástil.</p> <p>Si es necesario: El perno de tensión del pivote se puede apretar o aflojar para ajustar el movimiento del brazo giratorio con el conector de 1/2”.</p>	<p>Conector de 1/2”</p>	 <p>Swivel Tension Nut</p>	<p>El monitor se moverá cuando se aplica presión, pero no se balanceará libremente al deslizar/transportar la estación.</p>

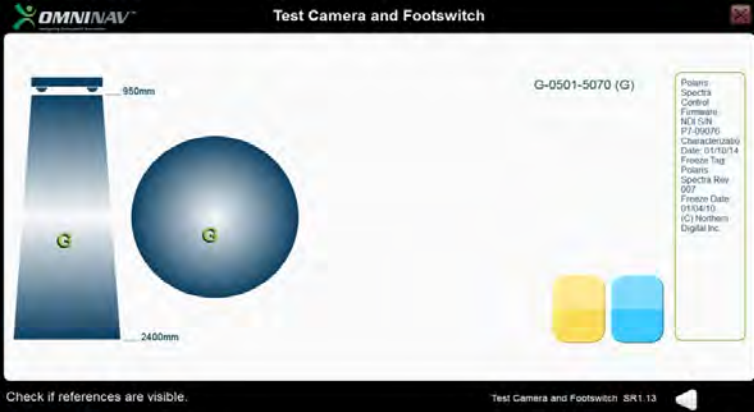
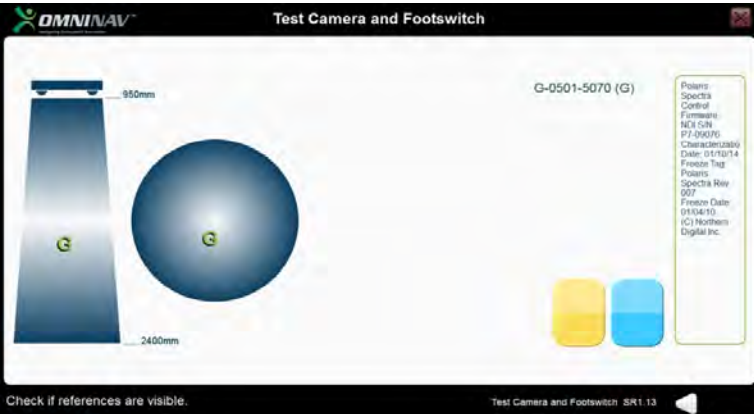
<p>11.</p>	<p>Verifique la base de inclinación del monitor.</p> <p>Afloje la palanca de inclinación sobre la base de rotación del monitor y presione suavemente en la parte superior/inferior del monitor.</p> <p>Ajuste la palanca de inclinación y repita.</p>	<p>Palanca manual/de ajuste</p>		<p>Cuando la palanca de inclinación está desajustada, el monitor se debería inclinar libremente.</p> <p>Cuando la palanca de bloqueo está activada, el monitor debería permanecer en el lugar y no ceder a la presión suave.</p>
<p>12.</p>	<p>Verifique la energía.</p> <p>Enchufe el cable de alimentación (cajón de la estación) en la caja y la toma eléctrica de pared.</p> <p>Encienda el interruptor negro en la caja.</p>	<p>Interruptor de encendido de la caja</p>		<p>Las luces LED de la cámara frontal se encienden y la cámara emite un pitido</p> <p>La luz LED verde de arriba de la conexión iBlock se enciende. (Si la luz no se enciende, asegúrese de que el botón de parada de emergencia no esté activado.)</p>


				La luz frontal del monitor se enciende.
13.	<p>Verifique el ordenador portátil.</p> <p>Presione el botón gris en el centro superior del ordenador portátil para encenderla.</p>	Botón de encendido del ordenador portátil		El ordenador portátil se enciende y se muestra una imagen del software en las pantallas del ordenador portátil y el monitor externo.



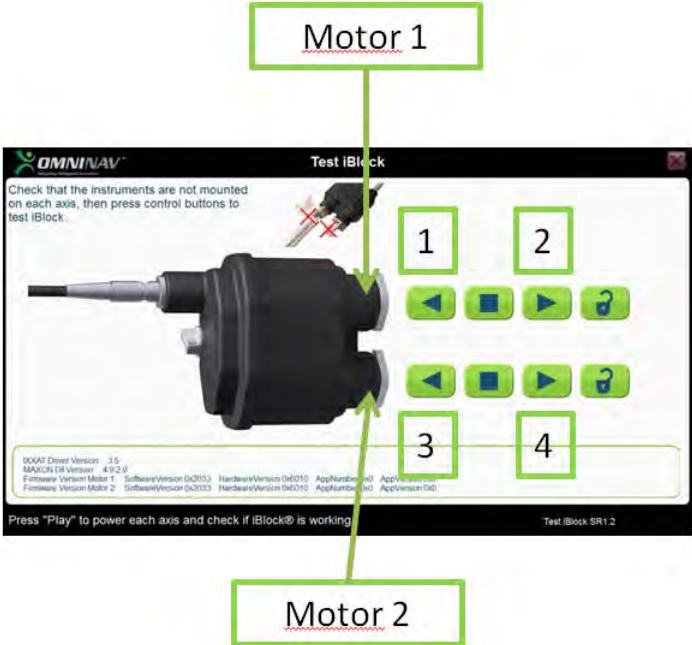
<p>14.</p>	<p>Verifique la precisión de la pantalla táctil del monitor externo.</p> <p>Presione en cualquier lugar de la pantalla del monitor.</p> <p>Si es necesario: Ejecute la herramienta de calibración del sistema de aplicación (ver instrucciones de uso para "OMNIBotics Station™ con iBlock")</p>	<p>Pantalla táctil</p>		<p>Aparece un puntero debajo del dedo cuando presiona la pantalla y sigue el dedo cuando se mueve.</p> <p>Si se presionan los botones, desempeñan la función deseada.</p>
<p>15.</p>	<p>Verifique la precisión de la pantalla táctil del ordenador portátil.</p> <p>Presione en cualquier lugar de la pantalla del monitor.</p> <p>Si es necesario: Ejecute la herramienta de</p>	<p>Pantalla táctil del ordenador portátil</p>		<p>Aparece un objetivo con forma de diamante pequeño debajo del dedo cuando presiona la pantalla y sigue el dedo cuando se mueve.</p> <p>Si se presionan los botones, desempeñan la función deseada.</p>




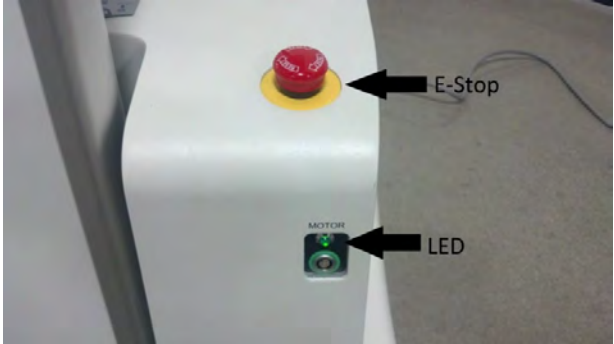
	<p>calibración del sistema de aplicación (ver instrucciones de uso para "OMNIBotics Station™ con iBlock")</p>			
<p>16.</p>	<p>Verifique el acceso rápido del Panel de Control Intel. Mantenga presionadas las teclas SHIFT-ALT-I en sucesión y suelte.</p>	<p>Teclado del ordenador portátil</p>		<p>Aparece el Panel de Control Intel</p> <p>Salga del Panel presionando la "X" en la esquina superior derecha.</p>


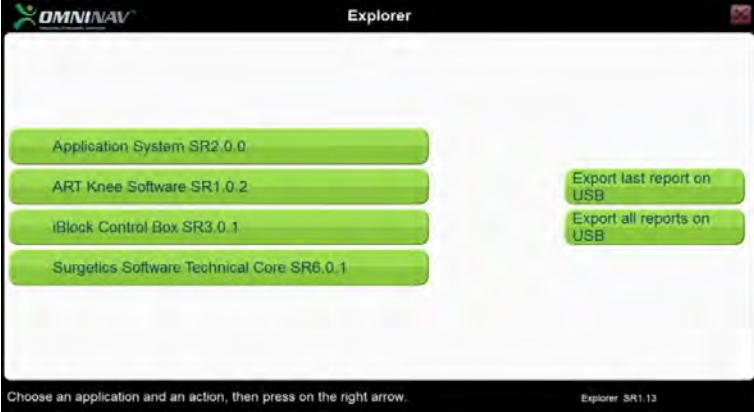
<p>17.</p>	<p>Seleccione el nombre de usuario y presione la flecha blanca. Si no hay usuarios para seleccionar, agregue un usuario presionando el botón Add User [Agregar usuario].</p>	<p>Pantalla de identificación de usuario</p>		<p>Se muestra el menú de herramientas del Sistema de Aplicación</p>
<p>18.</p>	<p>Verifique la cámara y el interruptor de pie. Seleccione la función "Test camera and footswitch" ["Prueba de la cámara y el interruptor de pie"] en el sistema de aplicación y presione la flecha derecha.</p>	<p>Menú de herramientas del sistema de aplicación</p>		<p>Se muestra el menú de prueba de cámara e interruptor de pie.</p>

<p>19.</p>	<p>Verifique la cámara.</p> <p>Seleccione la matriz de prueba deseada en el menú de prueba de la cámara.</p> <p>Mantenga el instrumento seleccionado en el campo de visión de la cámara y muévase.</p>	<p>Matrices P, T, G o F con marcadores</p>		<p>Se muestra la letra correspondiente de la matriz de prueba en el campo de visión de la cámara.</p> <p>La letra se mueve cuando se mueve la matriz de prueba.</p> <p>La letra no debería parpadear.</p>
<p>20.</p>	<p>Verifique el interruptor de pie.</p> <p>Presione el pedal azul del interruptor de pie.</p> <p>Presione el pedal amarillo del interruptor de pie.</p>	<p>Interruptor de pie</p>		<p>Cuando el interruptor de pie está presionado, el pedal correspondiente se resalta en la pantalla.</p>

<p>21.</p>	<p>Verifique iBlock. Conecte la unidad de motor iBlock armada, la caja y el cable en la caja de la estación. Enchufe el extremo verde del cable en la base y el extremo gris del cable en el iBlock. No conecte ninguna de los accesorios de iBlock en los ejes de iBlock. Seleccione la función "Test iBlock" ["Prueba de iBlock"] en el sistema de aplicación y presione la flecha derecha.</p>	<p>Menú de herramientas del sistema de aplicación</p> <p>Unidad de Motor iBlock (4144-6000)</p> <p>Cubierta iBlock (4144-4000)</p> <p>iBlock Caja (4144-7000)</p> <p>Cable desmontable iBlock (4144-5000)</p>		<p>Se muestra la pantalla de prueba de iBlock.</p>
------------	---	---	--	--

<p>22.</p>	<p>Verifique iBlock.</p> <p>Presione 1 y verifique que el motor 1 se mueva en el sentido contrario a las agujas del reloj</p> <p>Presione  El motor debe dejar de moverse</p> <p>Presione 2 y verifique que el motor 1 se mueva en el sentido de las agujas del reloj</p> <p>Presione  El motor debe dejar de moverse</p> <p>Presione 3 y verifique que el motor 2 se mueva en el sentido contrario a las agujas del reloj</p>	<p>Unidad de Motor iBlock (4144-6000)</p> <p>Cubierta iBlock (4144-4000)</p> <p>iBlock Caja (4144-7000)</p> <p>Cable desmontable iBlock (4144-5000)</p>		<p>iBlock se conecta al sistema con éxito.</p> <p>Los ejes iBlock se mueven según lo especificado.</p>
------------	--	---	---	--

	<p>Presione  El motor debe dejar de moverse</p> <p>Presione 4 y verifique que el motor 2 se mueva en el sentido de las agujas del reloj</p> <p>Presione  El motor debe dejar de moverse</p>			
23.	<p>Verifique la parada de emergencia.</p> <p>Inicie la herramienta de Prueba de iBlock.</p> <p>Presione ambos botones  (1 y 2) para activar ambos motores.</p> <p>Presione el botón de parada de emergencia.</p>	<p>Unidad de Motor iBlock (4144-6000)</p> <p>Cubierta iBlock (4144-4000)</p> <p>iBlock Caja (4144-7000)</p> <p>Cable desmontable iBlock (4144-5000)</p>		<p>Ambos ejes del iBlock se detienen y la luz LED verde se apaga.</p> <p>Está bien si aparece un mensaje de error en la pantalla. Se puede cerrar.</p>

<p>24.</p>	<p>Verifique la herramienta Explorer. Seleccione la herramienta "explorer" del menú del sistema de aplicación y presione la flecha derecha.</p>	<p>Menú de herramientas del sistema de aplicación (explorer)</p>		<p>Se muestra la pantalla Explorer.</p>
<p>25.</p>	<p>Verifique la herramienta Explorer. Seleccione la opción "ART Knee Software" ["Software de Rodilla ART"] Presione "Export all reports on USB" ["Exportar todos los informes a USB"]. Conecte una Memoria USB. Presione la flecha inferior blanca.</p>	<p>Memoria Flash USB</p>		<p>Los informes se guardar con éxito en la Memoria Flash USB Use un ordenador adicional para verificar que los archivos se hayan exportado correctamente.</p>

	<p>Seleccione la opción "50 reports" ["50 informes"].</p> <p>Espere hasta que los datos se guarden en la Memoria USB.</p>			
26.	<p>Verifique los contenidos del cajón:</p> <p>Abra el cajón de la estación y verifique los 2X fusibles de reemplazo y 2X IFU (Estación y Software).</p>	Visual		<p>Los artículos enumerados están presentes</p>