

OMNIBotics™ Station

INSTRUCCIONES DE USO

CE 2797

(Se aplica CE para uso de OMNIBotics Station con Aplicación de Rodilla únicamente)

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 OMNI.

Marca comercial

OMNIBotics Bone Morphing® Technology, OMNIBot® y OMNIBotics™ son marcas registradas de OMNI.

Patentes

El Sistema OMNIBotics, la Aplicación de Rodilla OMNI ART™, Instrumentos, BalanceBot™ e OMNIBot™ están protegidos por las Patentes N.º: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. Hay otras patentes pendientes.

Licencias

El diseño del Sistema OMNIBotics 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:

Nombre	Referencia	Duración	Frecuencia
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.
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.

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

CONTENIDOS

1	INTRODUCCIÓN.....	6
1.1	PROPÓSITO DEL DOCUMENTO	6
1.2	ALCANCE	6
1.3	CONVENCIONES	6
1.4	DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	8
1.5	PRECAUCIONES DE SEGURIDAD.....	9
1.6	CONDICIONES ESPECIALES DE USO.....	12
2	ESPECIFICACIONES GENERALES.....	15
2.1	ESPECIFICACIONES DE OMNIBOTICS STATION	15
2.2	ESPECIFICACIONES DE LA CAJA.....	16
2.3	CONDICIONES AMBIENTALES ELECTROMAGNÉTICAS	16
2.4	PRESENTACIÓN DE OMNIBOTICS STATION	21
3	USO DE OMNIBOTICS STATION	23
3.1	EL ACCESORIO DE CÁMARA Y ORDENADOR PORTÁTIL.....	23
3.2	DESMONTAJE DEL ACCESORIO DE CÁMARA Y ORDENADOR PORTÁTIL	26
3.3	INFORMACIÓN DE LA CÁMARA	29
3.4	INFORMACIÓN DEL ORDENADOR PORTÁTIL	32
3.5	POSICIONAMIENTO EN EL QUIRÓFANO	33
3.6	CONECTAR LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN Y ENCENDIDO	36
3.7	CONEXIONES A LA BASE DE ACOPLAMIENTO DEL ORDENADOR PORTÁTIL.....	38
3.8	CONEXIONES A LA CAJA	39
3.9	OPERACIÓN DEL INTERRUPTOR DE PIE.....	41
3.10	SISTEMA DE APLICACIÓN	42
3.11	APAGADO Y ALMACENAMIENTO	56
3.12	INSTRUCCIONES PARA EL TRANSPORTE	57
3.13	DESCONTAMINACIÓN DE OMNIBOTICS STATION	59

4	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	60
5	MANTENIMIENTO Y REPARACIONES	67
5.1	MANTENIMIENTO GENERAL.....	67
5.2	REEMPLAZO DE FUSIBLES	67
6	RECICLAJE DEL PRODUCTO	68
7	CÓDIGOS DE PRODUCTOS	69

1 Introducción

1.1 Propósito del documento

Este documento proporciona un conjunto de instrucciones de uso de OMNIBotics Station junto con el Sistema Total de Rodilla OMNIBotics o el Sistema Total de Cadera OMNIBotics (el Sistema Total de Cadera OMNIBotics solo está autorizado para uso en los EE. UU.).

Facilita el uso de rutina del sistema y también las fases iniciales de resolución de problemas y mantenimiento.



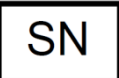
Este documento está destinado para cualquier persona que desee usar OMNIBotics Station en una cirugía. Esto incluye el usuario cirujano y el personal de cirugía.


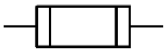






1.2 Alcance





Este documento detalla las instrucciones de uso de OMNIBotics Station y los accesorios. Este documento facilita la instalación de la estación y su uso rutinario, y las actividades básicas de resolución de problemas y mantenimiento. Está destinado para cualquier representante de ventas o miembro del personal del hospital que asistirá en un procedimiento quirúrgico o que supervisará el sistema. Estos miembros del personal también deben ser formados en las aplicaciones del software OMNIBotics y completar los requisitos de formación establecidos por OMNI.



Uso previsto: OMNIBotics Station está diseñado para su uso durante la cirugía estereotáxica para ayudar al cirujano a ubicar las estructuras anatómicas y alinear las endoprótesis con las estructuras anatómicas. OMNIBotics Station es para uso exclusivo con las aplicaciones de software OMNIBotics.

1.3 Convenciones

	Fabricante
	Referencia de catálogo
	Número de serie

	Fecha de fabricación
	Fusible
	Corriente alterna
	Ecuación de potencial
	Limitación de temperatura para el dispositivo
	El equipo no debe desecharse con otra basura, debe desecharse en una recolección selectiva para ser evaluada, reutilizada o reciclada.
	Pieza aplicada de tipo BF
<p data-bbox="241 1182 356 1222">IP 20</p>	Coeficiente de protección
	Prohibido empujar

	<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>










1.4 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 OMNIBot (IFU-039)

- Instrumentación de OMNIBotics BalanceBot (IFU-040)
- Instrucciones de uso de la Aplicación Total de Cadera OMNIBotics™ (IFU-034)
- Instrucciones de uso de Instrumentación de Cadera OMNIBotics CATH (IFU-035)

1.5 Precauciones de seguridad

	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.
	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 daños, no use OMNIBotics Station hasta que pueda verificar la exactitud y precisión.
	ADVERTENCIA: Siempre tenga a mano un instrumento manual apropiado en caso de fallo del sistema.
	ADVERTENCIA: Antes de iniciar una aplicación, verifique que todos los instrumentos y accesorios estén disponibles para la cirugía y que sean los mencionados en las Instrucciones de uso de la aplicación.
	ADVERTENCIA: El cirujano debe ser consciente que el éxito de la cirugía depende del conocimiento y nivel de experiencia del cirujano del Sistema OMNIBotics. Es responsabilidad del cirujano asegurarse de entender todos los aspectos técnicos relevantes y las restricciones regulatorias que aplican al Sistema OMNIBotics y de recibir la formación adecuada de un Representante de Servicio Técnico de OMNI antes de usar el sistema.
	ADVERTENCIA: OMNIBotics Station no debe esterilizarse bajo ninguna circunstancia . Sin embargo, se debe descontaminar antes y después de cada procedimiento quirúrgico. Para las instrucciones de descontaminación, consulte §3.15
	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 soporte técnico de OMNI.

	ADVERTENCIA: Nunca trate de desarmar el interruptor de pie para limpiar el interior del compartimiento del pedal. Esto podría causar un choque eléctrico.
	ADVERTENCIA: Siempre descontamine el interruptor de pie después de cada uso. Para las instrucciones de descontaminación, consulte §3.15
	ADVERTENCIA: Siempre use las asas cuando posicione o mueva el dispositivo para evitar aplicar fuerza innecesaria a otros componentes o para evitar el riesgo de vuelco.
	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.
	ADVERTENCIA: OMNIBotics Station solo se debe conectar a una red de distribución de energía con un dispositivo de protección contra sobretensiones Tipo 2.
	ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de peligro de incendio, nunca use una toma múltiple para conectar OMNIBotics Station.
	ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de peligro de incendio, no use OMNIBotics Station en la presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables.
	ADVERTENCIA: Para asegurar la operación adecuada, todo el mantenimiento eléctrico y mecánico debe ser realizado por un Representante de Servicio Técnico de OMNI.
	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 uso indebido.

	ADVERTENCIA: Para evitar choque eléctrico, desenchufe OMNIBotics Station de la fuente de alimentación antes de reemplazar un fusible.
	ADVERTENCIA: Para evitar problemas de rendimiento o seguridad, no conecte ninguna otra unidad a la OMNIBotics System que no sean los componentes específicos del sistema.
	ADVERTENCIA: Si OMNIBotics Station se conecta a otro dispositivo electromecánico a través de la conexión equipotencial, el sistema global debe cumplir con IEC 60601-1.
	ADVERTENCIA: Verifique antes del uso que los dos fusibles de repuesto que vienen con el sistema estén disponibles. Consulte la sección 5.2 para el reemplazo de fusibles.
	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.
	ADVERTENCIA: Para evitar choque eléctrico, nunca toque al paciente y los contactos en cualquiera de los conectores simultáneamente.
	ADVERTENCIA: Para evitar problemas de rendimiento o seguridad, no conecte ninguna otra unidad a la caja que no sean los componentes específicos del sistema OMNIBot.
	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.
	ADVERTENCIA: Para evitar dañar el sistema, se debe realizar el transporte solo bajo las condiciones que se describen en la sección 3.13.












ADVERTENCIA: Para evitar problemas de seguridad, se prohíbe toda modificación al sistema OMNIBotics

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

1.6 Condiciones especiales de uso

	RECOMENDACIÓN: Lea y entienda todo el manual del usuario y los documentos relacionados antes de usar OMNIBotics Station.
	RECOMENDACIÓN: El acceso a los sistemas de informáticos y eléctricos contenidos en OMNIBotics Station está estrictamente reservado para el personal aprobado por OMNI.
	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 soporte técnico como se describe en la página 1. Verifique que el sistema esté funcionando correctamente después de cada transporte. Para esto, use las herramientas de diagnóstico proporcionadas por el "Sistema de Aplicación". Las pruebas mínimas requeridas son evaluar el localizador, el pedal, ambas pantallas táctiles y el OMNIBot (si corresponde). Para más información, consulte las instrucciones de uso para el "Sistema de Aplicación".
	RECOMENDACIÓN: OMNIBotics Station es una herramienta prevista para ser utilizada por un cirujano. Proporciona funciones que miden, calculan y muestran información específica sobre el paciente, lo que permite que el cirujano tome decisiones. Asiste al cirujano para realizar una cirugía óptima, pero bajo ninguna circunstancia se debe utilizar como un sistema automático. Las sugerencias realizadas por el software como resultado de la recolección de dato se deben tomar en cuenta para un punto de vista crítico informado. Como con todos los sistemas de computación, cada postura se debe realizar con consideración de los posibles errores. Este sistema solo puede ser utilizado por un cirujano completamente formado en la técnica operativa convencional y la técnica asistida por ordenador. Los beneficios provistos por el sistema tienen la intención de limitar la cantidad y la gravedad de las fallas en relación con un procedimiento similar realizado sin la asistencia de OMNIBotics Station.
	RECOMENDACIÓN: Se debe tener cuidado al limpiar el localizador debido a la naturaleza delicada de las lentes infrarrojas. Consulte la sección 3.3 para más información.

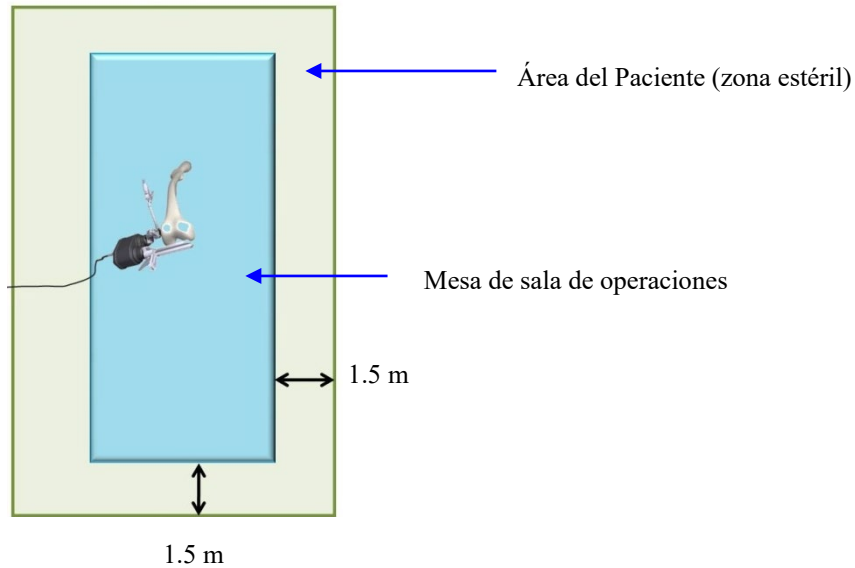
	RECOMENDACIÓN: Siempre active los frenos de OMNIBotics Station cuando esté en uso.
	RECOMENDACIÓN: No incline OMNIBotics Station más de 10° con referencia al horizontal. Siempre coloque la estación en la posición de transporte antes de transportar la estación.
	RECOMENDACIÓN: Nunca desconecte ni conecte el localizador mientras la estación esté en uso.
	RECOMENDACIÓN: Siga los detalles de la conexión eléctrica para OMNIBotics Station que se indican en la etiqueta de identificación.
	RECOMENDACIÓN: OMNIBotics Station solo debe encenderse presionando primero el interruptor de energía en la Caja y luego presionando el Botón de Encendido en el ordenador portátil.
	RECOMENDACIÓN: OMNIBotics Station solo se debe apagar apagando primero el software y luego presionando el interruptor de energía principal en la caja.
	RECOMENDACIÓN: Para evitar cualquier problema al guardar los datos de navegación, utilice la Unidad USB en blanco proporcionado en el Kit de Rastreo Universal.
	RECOMENDACIÓN: Asigne una Unidad USB dedicada a la estación para el almacenamiento de los informes de casos.
	RECOMENDACIÓN: Espere al menos 10 segundos antes de apagar la estación antes de reiniciar.



RECOMENDACIÓN: La ventilación en la Caja no se debe cubrir ni obstruir.



RECOMENDACIÓN: Todos los equipos electromédicos en el Área del Paciente (zona estéril) se deben conectar entre sí con un cable de ecuación de potencial



2 Especificaciones generales

2.1 Especificaciones de OMNIBotics Station

OMNIBotics™ Station	
Dimensiones empaquetadas	
Caja 1: ordenador portátil, cámara, motor OMNIBot	31 x 20 x 12 pulgadas (ancho x profundidad x altura)
Caja 2: caja, monitor, interruptor de pie	34 x 24 x 21 pulgadas
Caja 3: distancia entre ejes, cajón	33 x 24 x 19 pulgadas
Caja 3: mástil, brazo de la cámara, base de acoplamiento	65 x 23 x 15 pulgadas
Dimensiones no empaquetadas	20 x 20 x 78 pulgadas (ancho x profundidad x altura)
Peso	150 libras (aproximadamente)
Condiciones ambientales de uso	Temperatura 15 a 30° Celsius, humedad 30 a 75%, presión 70 a 106 kPa
Condiciones ambientales para el almacenamiento y transporte	Temperatura -10 a 50° Celsius, humedad 30 a 90%, presión 70 a 106 kPa
Tipos de interfaz	Video: VGA (para pantalla de visualización adicional) Comunicaciones: Serial, USB (3.0 x 1, 2.0 x 3) (para escribir informes en una Unidad USB)
Fuente de alimentación principal según el país	CA 100-240 50-60 Hz 8-2A
Longitud del cable de alimentación	5m
Protección	IP20
Interruptor de pie	
Dimensiones	11.8 x 8 x 2 pulgadas (ancho x profundidad x altura)
Peso	5.2 libras
Protección	IP68
Longitud del cable de conexión a la estación	5m

2.2 Especificaciones de la caja

Caja	
Dimensiones	13 x 16.7 x 9.5 pulgadas (ancho x profundidad x altura)
Peso	20 libras (aproximadamente)
Tipos de interfaz	Comunicación: USB x 2 Unidad Motor OMNIBot: Conexión Fisher Unidad de Motor BalanceBot: Conexión Fisher
Protección	IP20

2.3 Condiciones ambientales electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
<p>OMNIBotics Station y las opciones BalanceBot e OMNIBot (para uso solamente con la aplicación de Rodilla) están diseñados para usar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de OMNIBotics Station y las opciones OMNIBot debe asegurarse de que los dispositivos se utilicen en dicho ambiente.</p> <p>Las emisiones características de este equipo lo hacen apto para uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un ambiente residencial (para el que generalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo tal vez no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación de radio-frecuencia. El usuario tal vez necesite tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.</p>		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	OMNIBotics Station y las opciones BalanceBot e OMNIBot utilizan energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen una interferencia con el equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	OMNIBotics Station y las opciones BalanceBot e OMNIBot son idóneos para utilizar en todos los establecimientos, salvo los establecimientos domésticos y los conectados
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	A	

Fluctuaciones de voltaje / emisiones de intermitencia IEC 61000-3-3	A	directamente con la red pública de bajo voltaje que suministra edificios para fines domésticos.
---	---	---


Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

OMNIBotics Station y las opciones BalanceBot e OMNIBot están diseñadas para usar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de OMNIBotics Station y las opciones BalanceBot e OMNIBot debe asegurarse de que los dispositivos se utilicen en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético: guía
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El piso debe ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de fuente alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de fuente alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV entre fases ±2 kV entre fase y tierra	±1 kV entre fases ±2 kV entre fase y tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % caída en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída en UT) para 5 s	<5 % U _T (>95 % caída en U _T) para 0,5 ciclos 40 % U _T (60 % caída en U _T) para 5 ciclos 70 % U _T (30 % caída en U _T) para 25 ciclos <5 % U _T (>95 % caída en U _T) para 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario de OMNIBotics Station y las opciones de BalanceBot e OMNIBot requiere la operación continua durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que OMNIBotics Station se

			conecte a una fuente de alimentación ininterrumpida.
Frecuencia de energía (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario típico.
NOTA: UT es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
OMNIBotics Station y las opciones BalanceBot e OMNIBot están diseñados para usar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de OMNIBotics Station y las opciones BalanceBot e OMNIBot debe asegurarse de que los dispositivos se utilicen en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético: guía

<p>RF conducida IEC 61000-4-6</p> <p>RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles se deben usar a una distancia más cerca de una parte de OMNIBotics Station y las opciones BalanceBot e OMNIBot, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fija, de acuerdo a lo determinado por un estudio del sitio electromagnético,^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Puede producirse interferencia en la cercanía del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
---	--	-------------------------	--

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio amateur, transmisión de radio AM y FM y transmisión de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar realizar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad del campo medido en el lugar en donde se utiliza la opción OMNIBot excede el nivel de cumplimiento de RF

aplicable arriba, se debe observar el dispositivo para verificar la operación normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de OMNIBot.

b En el rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y OMNIBotics™ Station y ambos BalanceBot e OMNIBot

OMNIBotics Station y las opciones BalanceBot e OMNIBot están diseñados para usar en un ambiente en donde se controlan las alteraciones de RF radiada. El cliente o el usuario de OMNIBotics Station y las opciones BalanceBot e OMNIBot pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínimo entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y OMNIBotics Station y las opciones BalanceBot e OMNIBot como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima clasificada del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz à 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz à 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2.3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores clasificados a una potencia de salida máxima no mencionada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

Nota:

OMNIBotics Station y las opciones BalanceBot e OMNIBot son DISPOSITIVOS ELECTROMÉDICOS que necesitan precauciones especiales con respecto a EMC y deben ser instalados y puestos en servicio de acuerdo con la información de EMC provista en este documento.

Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar el EQUIPO ELECTROMÉDICO.

El uso de cables que no sean los especificados puede resultar en más EMISIONES o menos INMUNIDAD de OMNIBotics Station y las opciones BalanceBot e OMNIBot. Por lo tanto, está estrictamente prohibido usar otros cables.

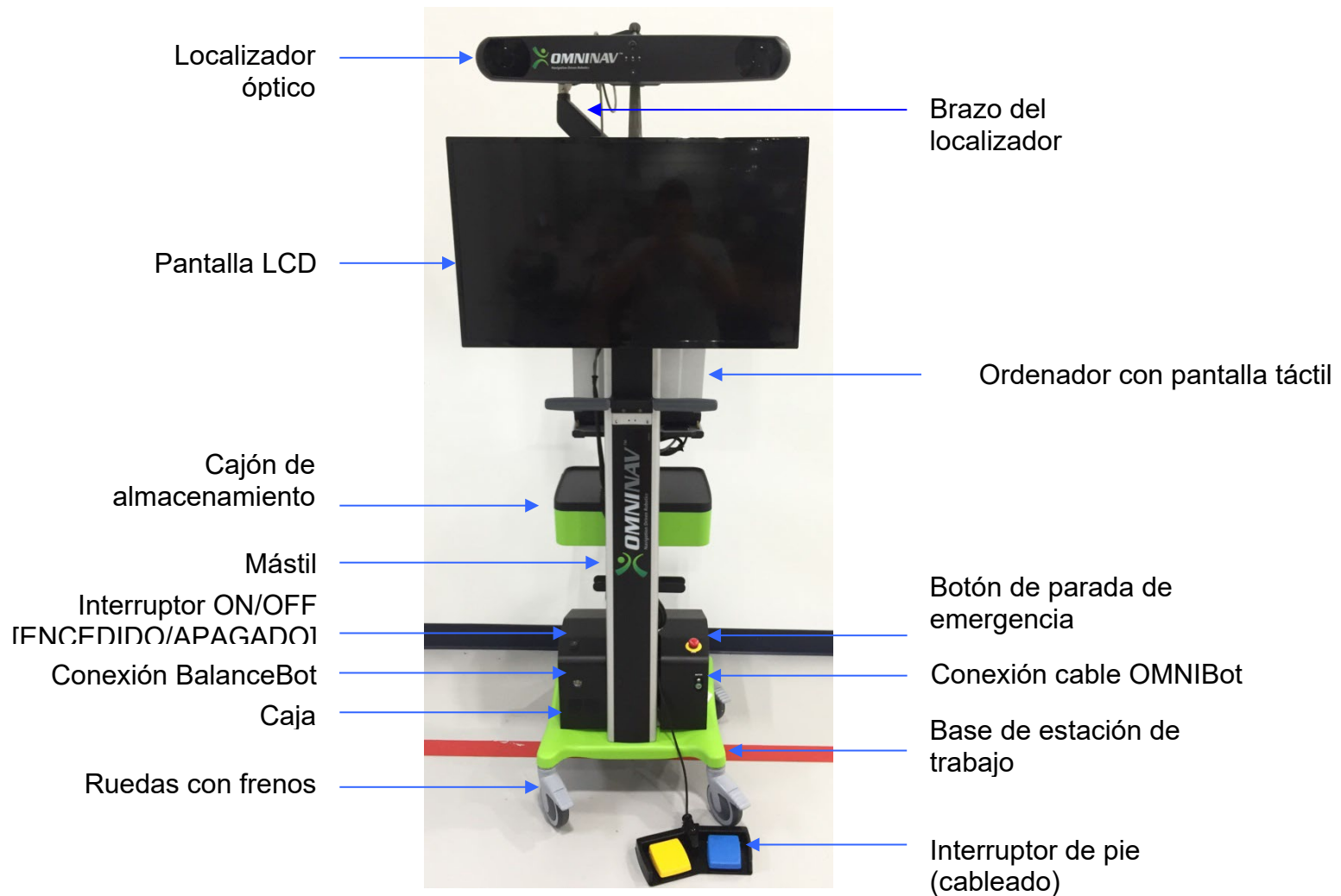
Los dispositivos no se deben utilizar adyacentes o apilados con otros equipos. Si el uso adyacente o apilado es necesario, se deben observar los dispositivos para verificar la operación normal en la configuración en donde se utilizarán.

2.4 Presentación de OMNIBotics Station

OMNIBotics Station es un dispositivo quirúrgico asistido por ordenador que incorpora:

- Una estructura mecánica, que consiste en un Mástil ajustado a una Base (con ruedas);
- Equipo eléctrico y electrónico: Una pantalla LCD, un ordenador portátil y un localizador óptico;
- Interfaces exteriores ergonómicas: interruptor de pie con 3 botones y ordenador portátil con una pantalla táctil;
- Software MMI (interfaz hombre/máquina)

OMNIBotics Station es el elemento básico ("Hardware") que puede ejecutar diferentes aplicaciones de software. OMNIBotics System está previsto para asistir al cirujano durante una cirugía ortopédica realizando mediciones en base a la información anatómica ingresada por el cirujano.



OMNIBotics Station - Vista frontal

3 Usar la OMNIBotics Station

3.1 Accesorio de cámara y ordenador portátil

1. Abra la caja de envío que contiene la cámara, el ordenador portátil y la unidad de motor (solo aplicación de Rodilla). Retire las tres cosas y deje la unidad de motor a un lado para usar con la opción OMNIBot.
2. Instale la cámara deslizando el accesorio de montaje en la parte de atrás de la cámara hacia abajo en la ranura del soporte de montaje que se encuentra en el brazo de la cámara. Ajuste el tornillo mariposa en la parte superior del soporte de montaje para fijar la cámara en su posición. Una vez fija, enchufe el cable de la cámara en la parte posterior de la cámara alineando los puntos rojos.





	<p>ATENCIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desenchufe las conexiones sosteniendo el conector. No desenchufe tirando del cable ya que esto puede dañar el cable de conexión y las clavijas del conector. • No deje los conectores de cable donde puedan ser dañados, particularmente en el suelo, donde pueden ser pisados o volcados fácilmente con equipo pesado. • No coloque objetos pesados sobre los cables o los conectores de cable. • Nunca fuerce una conexión. • En el caso de los conectores push-pull, asegúrese de que los puntos rojos de los conectores estén alineados entre sí antes de la conexión (las teclas dobles del conector deben estar alineadas).
	<p>RECOMENDACIÓN: Es una buena práctica desconectar la red eléctrica antes de conectar o desconectar cables. No hacerlo puede causar daño al equipo.</p>

3. Instale el ordenador portátil en la base de acoplamiento Havis.
 - a. Asegúrese de que la Base de Acoplamiento esté desbloqueada presionando el botón en Cerradura de Cilindro.



- b. Con la parte trasera del ordenador elevada, inserte la parte delantera del ordenador en la base de acoplamiento asegurando que manija del ordenador se extienda debajo del soporte delantero. Centre el ordenador en la Base de Acoplamiento al bajarlo y asegúrese de que las patas delanteras del ordenador estén alineadas con las guías de plástico en la base de acoplamiento.
 - c. Baje la parte trasera del ordenador en la base de acoplamiento, asegurándose de que el ordenador esté alineado correctamente con los Pasadores de Posicionamiento en la Base de Acoplamiento. Con el ordenador colocado en la base de acoplamiento, presione suavemente hacia abajo en la parte trasera del ordenador y tire del Asa de Enganche Frontal hacia adelante hasta que enganche.



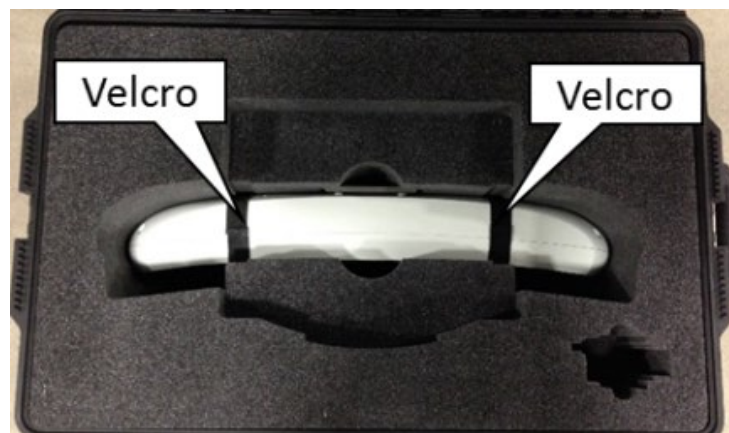
d. Si deja el ordenador en cualquier momento sin supervisión, fíjelo en la Base de Acoplamiento con la llave suministrada.

3.2 Desmontaje del accesorio de cámara y ordenador portátil

1. Asegúrese de que la caja de envío requerida para la cámara, el ordenador portátil y la unidad de motor estén disponibles y abiertos.
2. Asegúrese de que todos los componentes estén limpios y desinfectados correctamente antes de transportarlos.



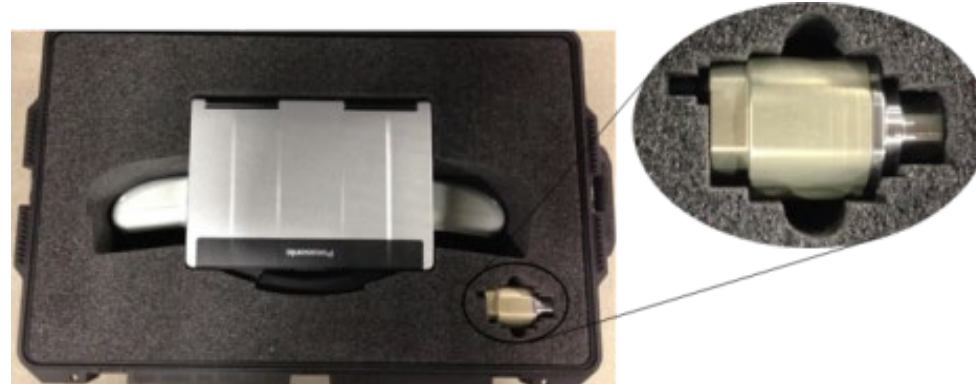
3. Desenchufe el cable de la cámara.
4. Desatornille la perilla en la parte superior del soporte de la cámara y deslice la cámara fuera del soporte.
5. Deshaga 2X correas de velcro naranja y coloque la cámara en el bolsillo de la cámara.
6. Fije la cámara con 2X correas de velcro naranjas.



6. Presione la Cerradura de Cilindro para desenganchar la Base de Acoplamiento del ordenador. Una vez desenganchada, tome ambos lados del ordenador portátil y levante con cuidado para sacar de la Base de Acoplamiento, primero la parte trasera.
7. Coloque el ordenador portátil en el bolsillo del ordenador portátil de la caja de envío de manera que el asa quede hacia afuera de la bisagra de la caja.



8. Si transporta la unidad de motor, asegúrese de que el cable OMNIBot esté desenchufado y que se haya retirado la caja.
9. Coloque la unidad de motor en el bolsillo de la unidad de motor de la caja de transporte (si corresponde).

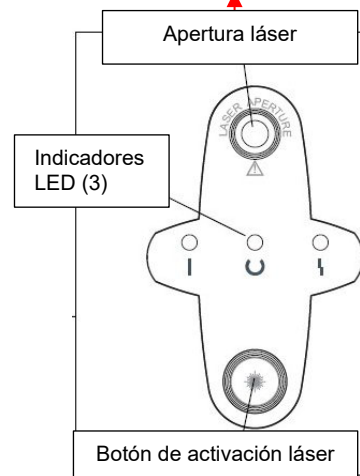


10. Cierre la tapa de la caja de transporte y fije con trabas externas 5X.






RECOMENDACIÓN: La cámara y el ordenador portátil solo deben ser transportadas en sus cajas de envío. Se debe evitar llevarlas a mano sin protección.

3.3 Información de la cámara



Botón de activación de láser: Presione el botón para activar el láser. El láser solo permanecerá encendido mientras este botón esté presionado.

LED de encendido (verde) 	LED de estado (verde) 	LED de error (ámbar) 	Estado de la cámara
Intermitente	(Cualquier estado)	(Cualquier estado)	La cámara se está calentando. El LED de encendido dejará de parpadear y se volverá verde sólido cuando la cámara esté lista para usar.
Sólido	Sólido	Apagado	La cámara está lista para usar.
Sólido	Sólido	Intermitente	La cámara debe ser devuelta a OMNI.
Sólido o apagado	Sólido	Sólido	La cámara debe ser devuelta a OMNI.

Sólido	Apagado	Sólido	La cámara debe ser devuelta a OMNI.
--------	---------	--------	-------------------------------------

El láser se puede activar cuando el localizador esté encendido o apagado. Cuando se enciende el localizador, el láser obtiene su energía del sistema. Cuando no se enciende el localizador, el láser obtiene su energía de una batería interna. Si la batería del láser de su sistema necesita ser reemplazada, contacte a soporte técnico.

Especificaciones y estándares del láser

El láser de posicionamiento es un láser de clase 2, con una longitud de onda de 635 nm y una salida máxima de 1 mW. El localizador que contienen un láser de posicionamiento cumple con los siguientes estándares:

- ANSI Z136.1 (2000)
- IEC 60825-1 (2001)
- FDA/CDRH 21 CFR 1040.10 y 1040.11, excepto las desviaciones conforme al Aviso Láser N.º 50, del 26 de julio de 2001.

La etiqueta que se muestra a continuación se encuentra en la parte de atrás del localizador y enumera las especificaciones del láser y la información de seguridad.








	ATENCIÓN: Use solo 70% de isopropanol y una solución de limpieza para lentes formulada para lentes con recubrimiento múltiple (por ejemplo, AR66) para limpiar el Sensor de Posición. Otros líquidos pueden dañar los filtros del iluminador. No use ningún producto de papel para la limpieza. Los productos de papel pueden rayar los filtros del iluminador.
--	--





	RECOMENDACIÓN: Inspeccione con regularidad el Sensor de Posición para verificar su limpieza. El Sensor de Posición, particularmente los filtros del iluminador y las lentes, se deben limpiar solo cuando es necesario. El usuario debe determinar la frecuencia de la limpieza. Esto puede incluir limpieza "en uso".
--	---

Procedimiento de limpieza de la cámara

1. Retire el polvo de cada filtro del iluminador y las lentes utilizando un despolvador de lentes fotográficas (cepillo). Limpie suavemente la superficie hacia una dirección únicamente con el cepillo sobre la superficie.
2. Limpie suavemente los filtros y lentes del iluminador con toallitas desinfectantes que contengan 70% de isopropanol. Continúe limpiando el resto del Sensor de Posición, con cuidado de no frotar suciedad de la caja del Sensor de Posición en los filtros del iluminador o las lentes. Evite el contacto prolongado entre las toallitas y el Sensor de Posición.
3. Limpie los filtros del iluminador y las lentes utilizando una solución de limpieza comercial para lentes formulada para lentes con recubrimiento múltiple (por ejemplo, AR66) y un paño de limpieza óptica de microfibra tejida limpio (por ejemplo, Hitecloth). Evite el contacto prolongado entre el limpiador de lentes y los filtros del iluminador y las lentes.

3.4 Información del ordenador portátil

	<p>ATENCIÓN: ¡Batería de litio!</p> <p>Este ordenador contiene una batería de litio para permitir el almacenamiento de la fecha, hora y otros datos. La batería solo debe ser cambiada por personal de servicio autorizado o el fabricante. Puede producirse un riesgo de explosión debido a la instalación incorrecta o aplicación indebida.</p>
	<p>ATENCIÓN: No coloque objetos electrónicos o magnéticos en el ordenador portátil o cerca de esta, ya que puede activar el sensor de la tapa y hacer que la pantalla del ordenador portátil se oscurezca temporalmente. Preste especial atención de no colocar un smartphone en el ordenador portátil.</p>
	<p>ATENCIÓN: No use las teclas de acceso rápido Fn-F3 del teclado del ordenador portátil. Esto resultará en un cambio en la pantalla del sistema y requerirá reiniciar el sistema.</p>
	<p>RECOMENDACIÓN: Cuando transporte, traslade o envíe el ordenador, asegúrese de que esté apagado. Retire todos los dispositivos externos, cables y otros objetos salientes. No deje caer ni golpee el ordenador contra objetos sólidos. No deje la pantalla abierta. No agarre la parte de la pantalla.</p>
	<p>RECOMENDACIÓN: No coloque nada (por ej., un papel) entre la pantalla y el teclado.</p>

	RECOMENDACIÓN: Si lo transporta con sus pertenencias en un avión, asegúrese de llevarlo con usted como equipaje de mano y nunca en su equipaje facturado.
	RECOMENDACIÓN: El touch pad está diseñado para ser utilizado con la punta de los dedos. No coloque ningún objeto en su superficie y no presione con fuerza con objetos puntiagudos o duros que puedan dejar marcas (por ej., uñas, lápices y bolígrafos). Use solo el lápiz óptico incluido para tocar la pantalla táctil.
	RECOMENDACIÓN: Evite las sustancias dañinas como el aceite toquen el touch pad. El cursor puede no funcionar correctamente.
	RECOMENDACIÓN: Este ordenador está diseñado para minimizar el choque a las partes como LCD y la unidad de disco duro y está equipado con un teclado a prueba de goteo, pero no se ofrece ninguna garantía con respecto a cualquier problema a causa de choque. Tenga mucho cuidado cuando manipula el ordenador.

3.5 Posicionamiento en el quirófano

Consulte la Aplicación IFU apropiada para el posicionamiento de la estación con respecto al paciente y la mesa de la sala de operaciones.

El posicionamiento en el quirófano se realiza simplemente sosteniendo las dos asas del mástil y luego moviendo la estación sobre sus ruedas. La base de OMNIBotics Station cuenta con dos ruedas de freno y dos ruedas de dirección (ruedas). Cada rueda tiene una palanca de bloqueo que se presiona para activar, y se puede desactivar levantando hacia arriba. Las ruedas de dirección (palancas de bloqueo gris oscuro) se pueden bloquear en línea con la base, lo que facilita la dirección recta. Las ruedas de freno (palanca de bloqueo gris claro) se pueden bloquear para evitar que el carro ruede fácilmente. Ambas ruedas de freno deben estar bloqueadas para evitar por completo que el carro ruede.

Ruedas de freno de bloqueo



Ruedas direccionales de bloqueo

La posición de OMNIBotics Station con referencia al paciente y al equipo presente dependerá del procedimiento quirúrgico a realizarse. Para más información sobre el posicionamiento de la estación, consulte el manual de instrucciones uso para la aplicación de software relevante.

Para posicionar la cámara en la posición óptima, es posible usar el buscador de láser de cámara que se puede acceder presionando el botón que se encuentra en la parte frontal de la cámara.

El monitor se puede ajustar en dos direcciones para lograr un ángulo de visualización óptimo. Para girar el monitor de lado a lado simplemente empuje o presione suavemente en los lados del monitor hasta alcanzar la posición deseada. Para inclinar el monitor hacia arriba o hacia abajo, afloje la perilla negra ubicada en la parte superior del soporte del monitor y empuje o tire suavemente de la parte superior e inferior del monitor. Cuando alcance la posición deseada, ajuste la perilla negra.



Inclinar el monitor



Mover el monitor lado a lado

3.6 Conectar la fuente de alimentación y encendido

No trate de usar el dispositivo sin conectar el cable de alimentación. Retire el cable de alimentación del cajón y conéctelo a la Caja. Enchufe el cable en una toma eléctrica.

Mueva el interruptor principal en la parte superior de la caja en la posición I. El sistema se iniciará por sí mismo: el localizador hará un "bip" dos veces y deberán aparecer dos luces verdes, una constante y la segunda parpadeará y luego será constante. La luz LED naranja en el monitor principal se encenderá.

Si la luz indicadora verde de encendido de la unidad de motor no enciende, verifique que OMNIBotics Station esté conectado correctamente a la fuente de alimentación y verifique la posición de la Parada de Emergencia. El botón de Parada de Emergencia se puede reiniciar girando el botón en el sentido de las agujas del reloj. Si el problema persiste, contacte a soporte técnico.

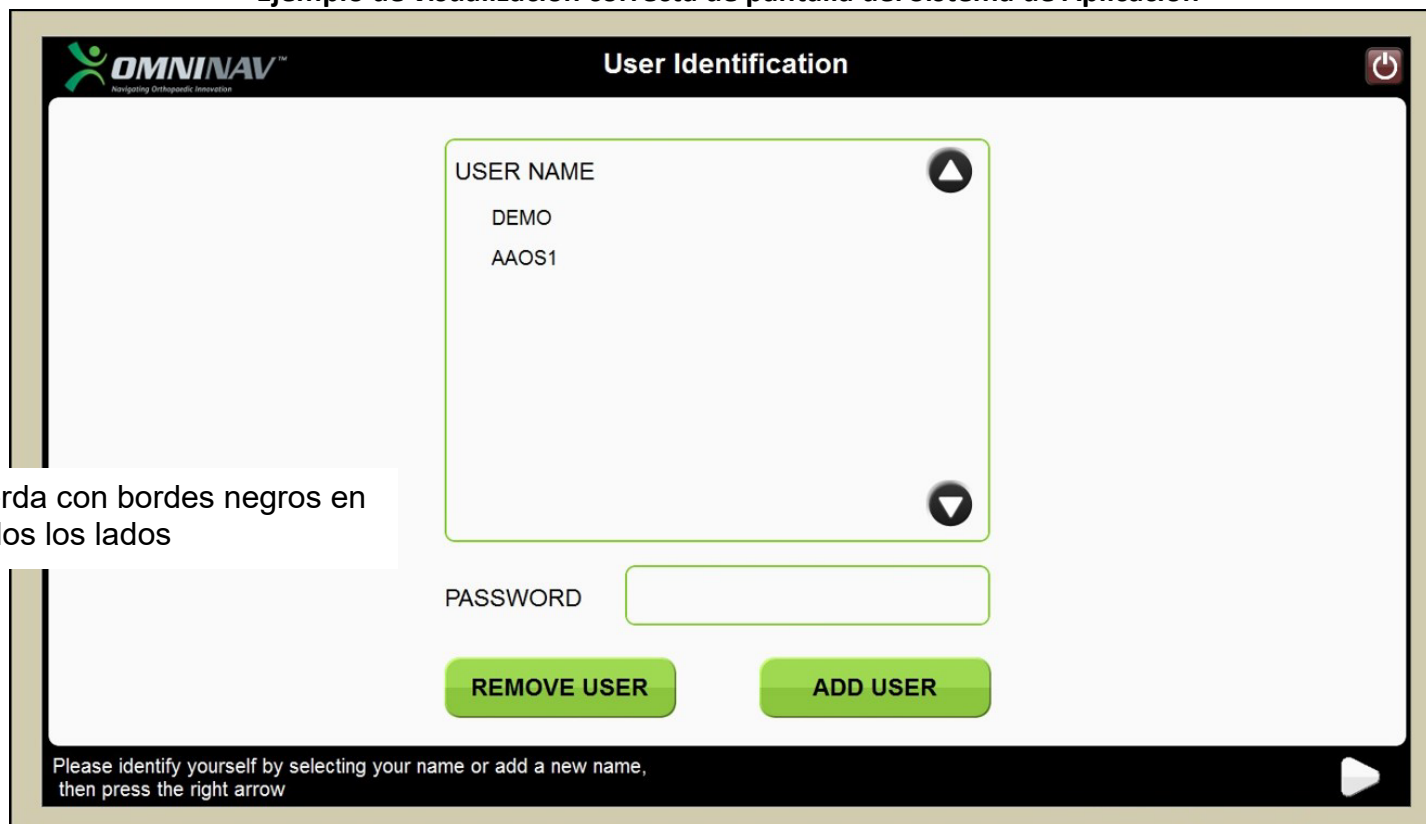
El ordenador portátil se puede encender por separado con la fuente de alimentación principal de OMNIBotics Station. Una vez que se enciende la alimentación principal, encienda el ordenador portátil. Esto lo llevará a la pantalla de Inicio del Sistema de Aplicación.



RECOMENDACIÓN: Debe permitir un tiempo de calentamiento de la cámara de aproximadamente 2 minutos. La luz LED de encendido dejará de parpadear y se volverá verde sólido cuando la cámara esté lista para usar.

Cuando está encendida correctamente, debe aparecer una luz verde de inicio como se muestra a continuación. Si la resolución aparece diferente, consulte el procedimiento de reinicio de resolución de la pantalla en la sección de resolución de problemas de este documento (Sección 4) o contacte a soporte técnico.

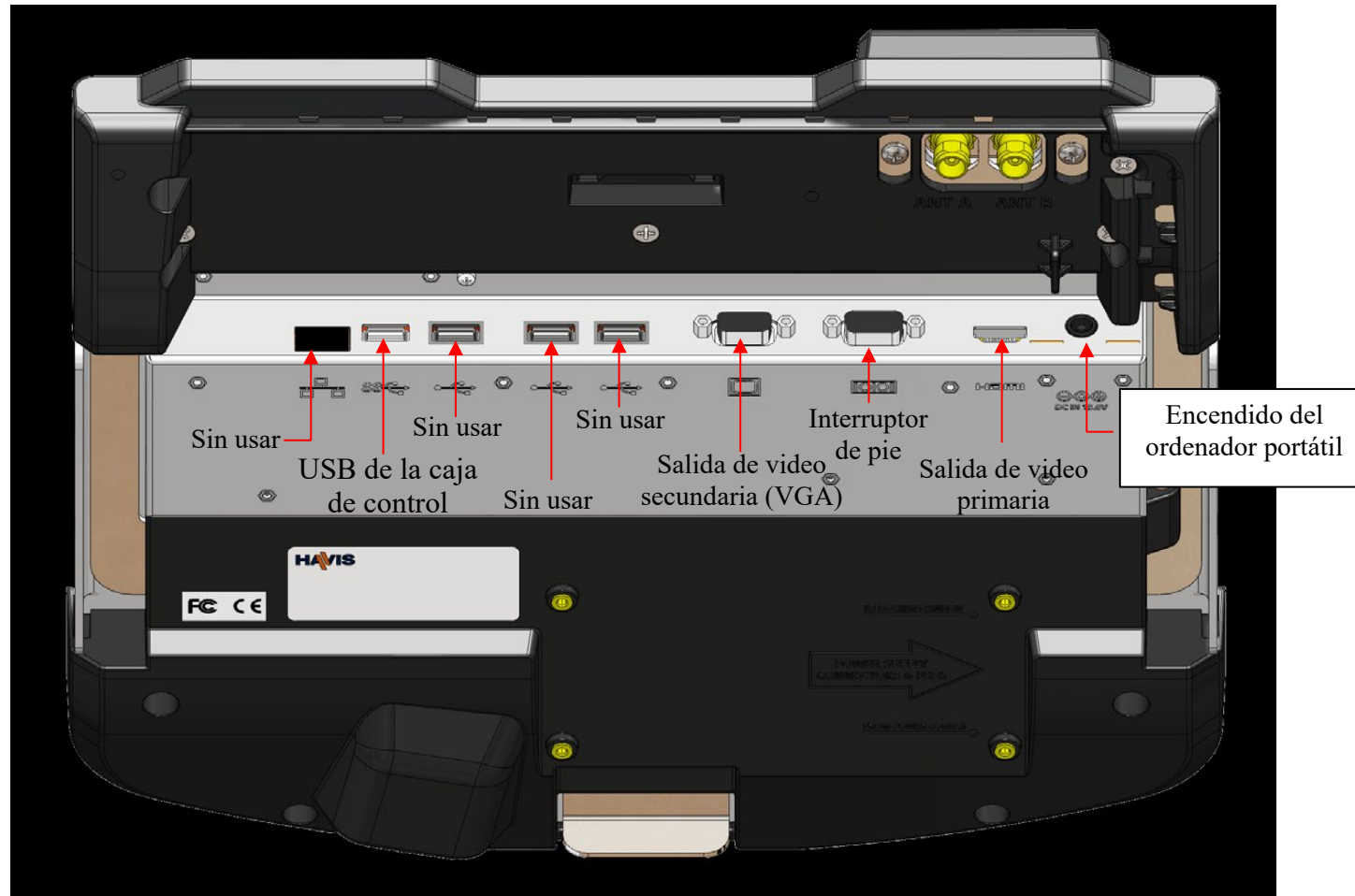
Ejemplo de visualización correcta de pantalla del Sistema de Aplicación



Offset a la izquierda con bordes negros en todos los lados

Toda la pantalla tiene un borde negro que se muestra completamente en la parte superior e inferior. No hay recortes ni barras negras presentes.

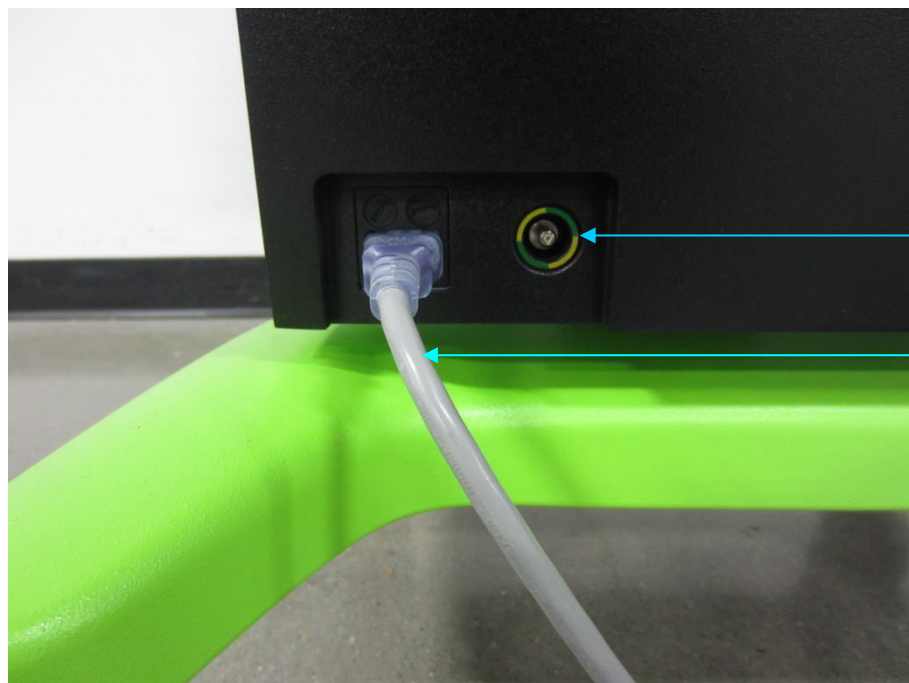
3.7 Conexiones a la Base de Acoplamiento del ordenador portátil



3.8 Conexiones a la Caja



Conexiones a la Caja – Vista frontal



Conector equipotencial para la ecualización de

Cable de alimentación de 120/230V

Conexiones a la Caja – Vista trasera

3.9 Operación del interruptor de pie

Un interruptor de pie cableado viene de manera estándar y está guardado en la parte superior del cajón como se muestra abajo. Presionar el pedal azul y amarillo hará que avance o retroceda en el protocolo.

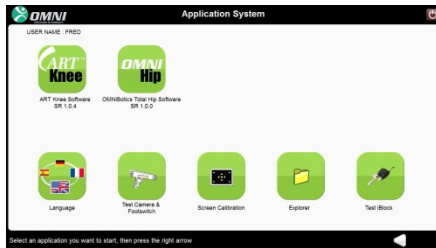
Se recomienda usar una bolsa de protección en el pie durante el uso para mantener el dispositivo limpio.



3.10 Sistema de Aplicación

Descripción general

El **SISTEMA DE APLICACIÓN** es un sistema operativo dedicado a OMNIBotics Station.

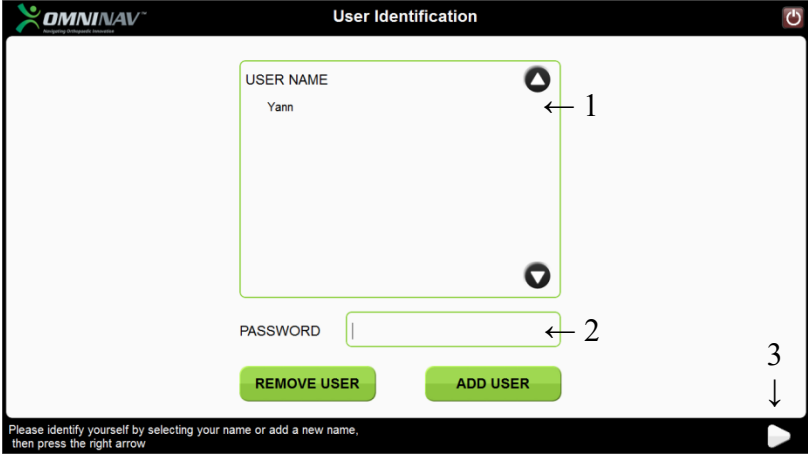


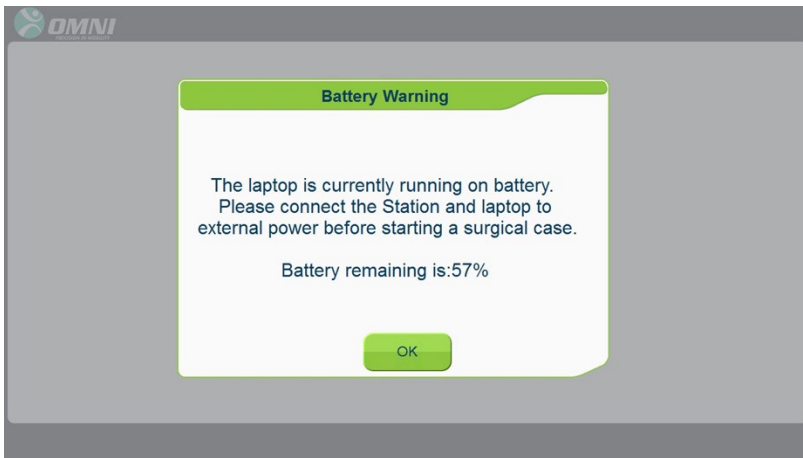
Con el **SISTEMA DE APLICACIÓN**, es posible:

- Iniciar una aplicación
- Apagar OMNIBotics Station.
- Guardar los últimos Informes de Navegación Quirúrgicos para una Aplicación
 - El último informe, los 50 últimos o todos los informes en una memoria USB
- Pruebe y verifique el estado funcional del Sistema de Navegación: calibración de la pantalla táctil, pruebe la cámara óptica, interruptor de pie, OMNIBot y BalanceBot.
- Recalibre la pantalla táctil del ordenador portátil.

NOTA: Los Informes de Navegación Quirúrgicos almacenados en el sistema y accesibles a través del sistema de aplicación son anónimos y no contienen información de salud protegida (PHI).

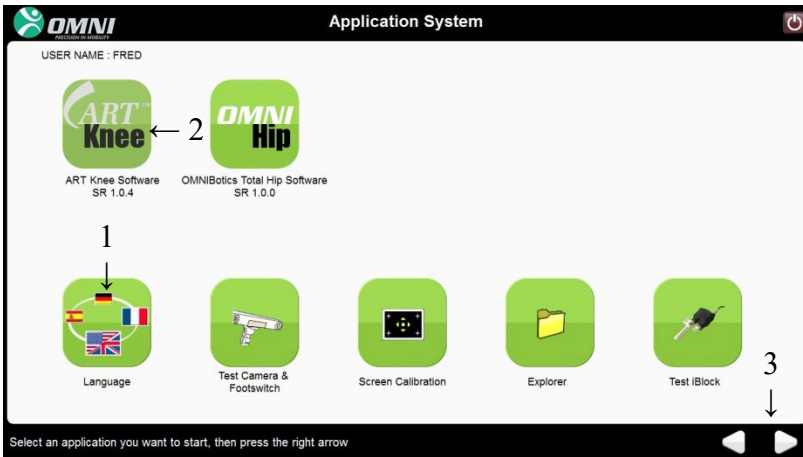
Iniciar una aplicación

 <p>The screenshot shows the 'User Identification' interface. At the top left is the OMNIBotics logo. The title 'User Identification' is at the top center. Below it is a scrollable list of user names, with 'Yann' currently selected. To the right of the list is a right-pointing arrow button, labeled '1'. Below the list is a 'PASSWORD' input field, labeled '2'. At the bottom are two buttons: 'REMOVE USER' and 'ADD USER'. At the bottom right corner of the screen is a right-pointing arrow button, labeled '3'. A footer note reads: 'Please identify yourself by selecting your name or add a new name, then press the right arrow'.</p>	<p>Una vez que se inicia OMNIBotics Station, es necesario identificar al usuario para acceder a la página principal del sistema de Aplicación:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Seleccione el nombre del usuario en la lista.2. Ingrese la contraseña de usuario. Vea las NOTAS a continuación.3. Inicie sesión con la flecha de la derecha. <p>Si el nombre de usuario aún no está registrado en la estación, presione "ADD USER" ["AGREGAR USUARIO"] y siga las indicaciones en la pantalla.</p> <p>También es posible eliminar una cuenta de usuario existente presionando "REMOVE USER" ["ELIMINAR USUARIO"]. Se requerirá una contraseña de usuario.</p> <p>NOTAS:</p> <ul style="list-style-type: none">• La contraseña debe tener un mínimo de 6 caracteres utilizando letras mayúsculas, minúsculas y números. No debe contener el nombre de usuario.• La contraseña es obligatoria para acceder al sistema.• Después de 6 intentos consecutivos sin éxito de iniciar sesión, la cuenta del usuario se bloqueará automáticamente. Para desbloquear la cuenta del usuario, debe contactar a Servicio al Cliente de OMNI.
--	---



Si OMNIBotics Station no está conectado a una fuente de alimentación externa o si el ordenador portátil no está correctamente acoplado en la Estación, entonces el Sistema de Aplicación mostrará un mensaje de "Battery Warning" ["Advertencia de Batería"]. En ese caso, se recomienda fuertemente resolver la cuestión antes de iniciar una aplicación clínica.

NOTA: se desplegará el mismo mensaje "Battery Warning" ["Advertencia de Batería"] si se ejecuta una aplicación clínica (Rodilla o Cadera) con el ordenador portátil aún funcionando con la batería.



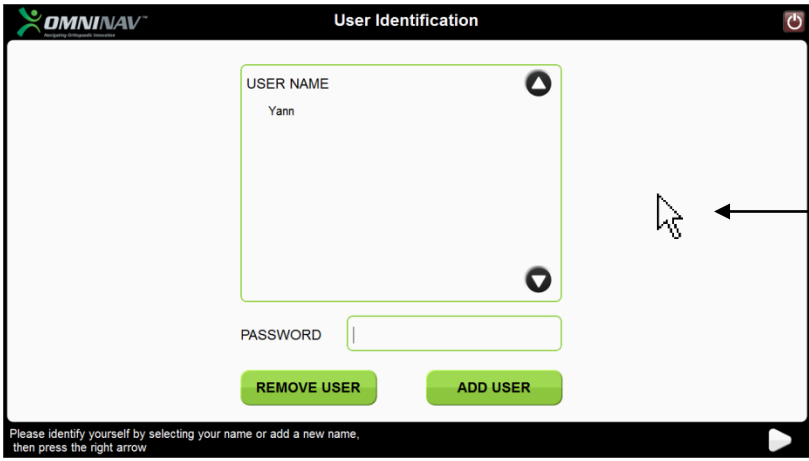
Una vez que se identifica el usuario, se mostrará la página principal del Sistema de Aplicación. Enumera todas las aplicaciones instaladas en el sistema.

1. Elija el idioma que desea utilizar para el Sistema de Aplicación y las aplicaciones*.
2. Seleccione la aplicación a iniciar.
3. Inicie la aplicación seleccionada con la flecha derecha.

Luego la aplicación se iniciará automáticamente con el mismo idioma del sistema de Aplicación.

*En el Sistema de Aplicación 2.1, solo el idioma inglés está disponible.

Verificar la calibración de la pantalla táctil del ordenador portátil

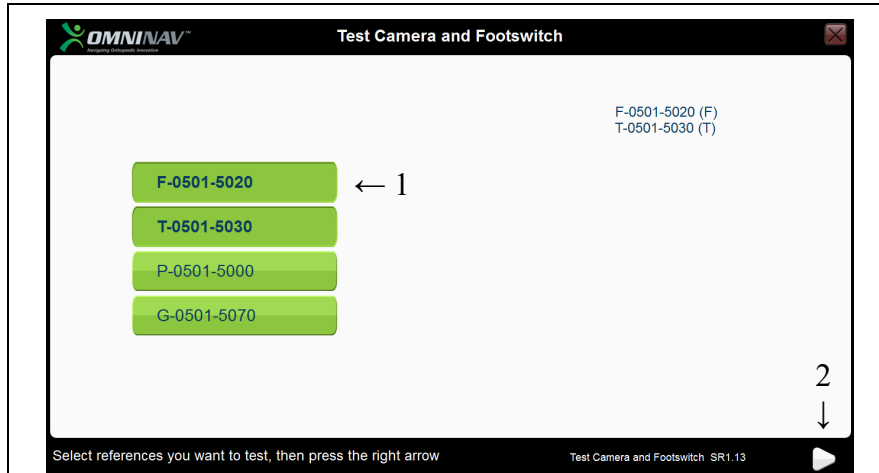


Al tocar la pantalla, debe aparecer un puntero debajo de la punta del dedo. Si este no es el caso, proceda con la Calibración de Pantalla. Vea la sección de Calibración de pantalla a continuación.

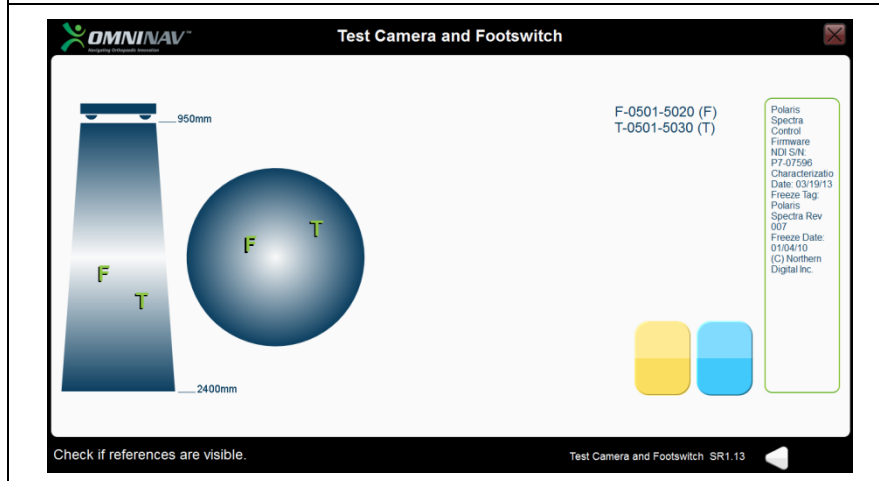
Usar las herramientas del Sistema de Aplicación

Pruebe la cámara y el interruptor de pie

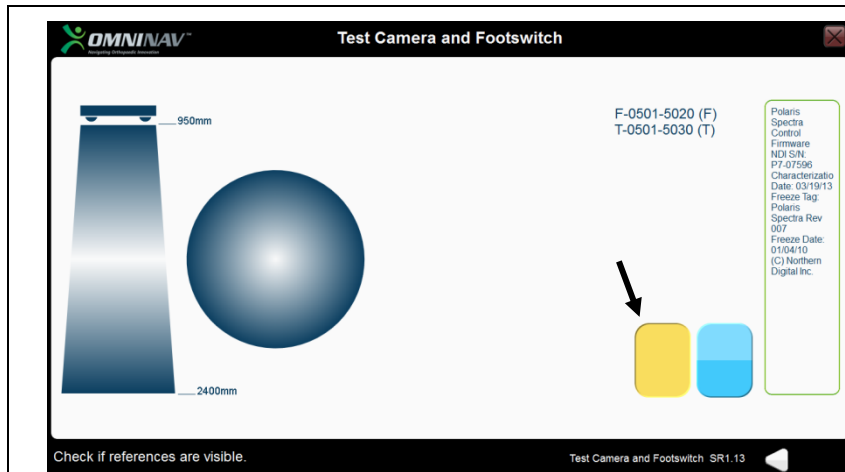
Con esta herramienta, es posible verificar si la cámara y el interruptor de pie funcionan correctamente. También puede verificar la visibilidad de las referencias a la Cámara.



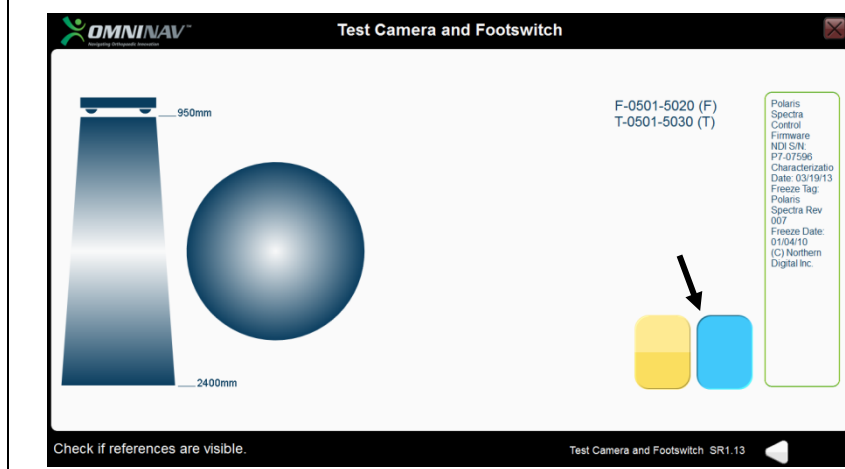
1. Haga clic en las referencias que desea probar.
2. Proceda con la flecha derecha para acceder a la pantalla de prueba.



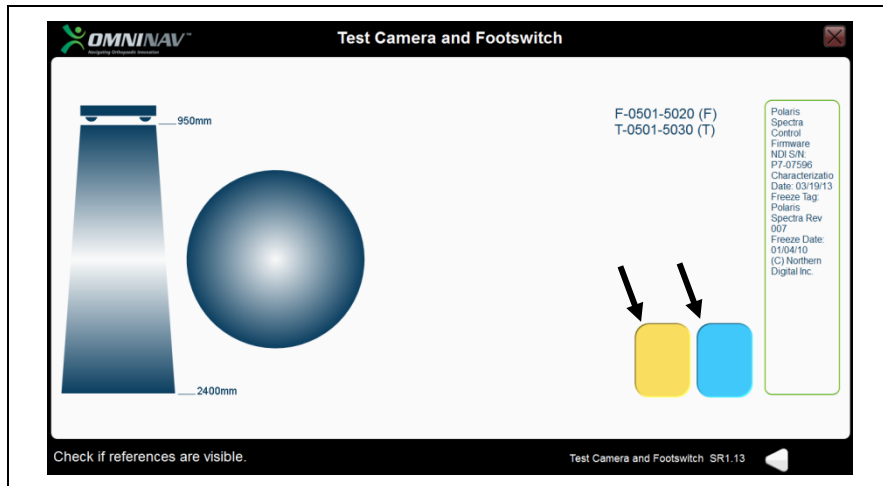
Cuando la cámara esté conectada, muestre una referencia a la cámara y verifique su visibilidad en la pantalla.



Verifique que el pedal amarillo funcione correctamente presionándolo con el pie. Se resaltará el icono amarillo del interruptor de pie en la pantalla.



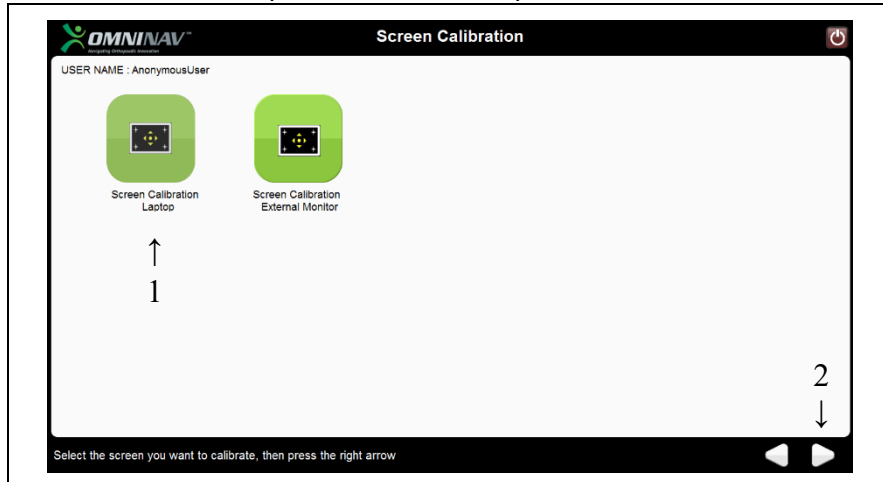
Verifique que el pedal azul funcione correctamente presionándolo con el pie. Se resaltará el icono verde del interruptor de pie en la pantalla.



Verifique que el botón negro funcione correctamente presionándolo con el pie. Se resaltarà el icono azul y amarillo del interruptor de pie en la pantalla.

Calibración de pantalla

Esta herramienta le permite calibrar la pantalla táctil del ordenador portátil de OMNIBotic™ Station.



Después de iniciar la herramienta de Calibración de Pantalla, aparecerá una segunda pantalla que lo invitará a seleccionar la pantalla que desea calibrar.

1. Seleccione "Screen Calibration Laptop" ["Ordenador portátil de calibración de pantalla"].
2. Proceda con la flecha derecha para acceder a la herramienta de calibración correspondiente.

Nota: En esta versión de la estación, "Screen Calibration External Monitor" ["Monitor externo de calibración de pantalla"] no está disponible.

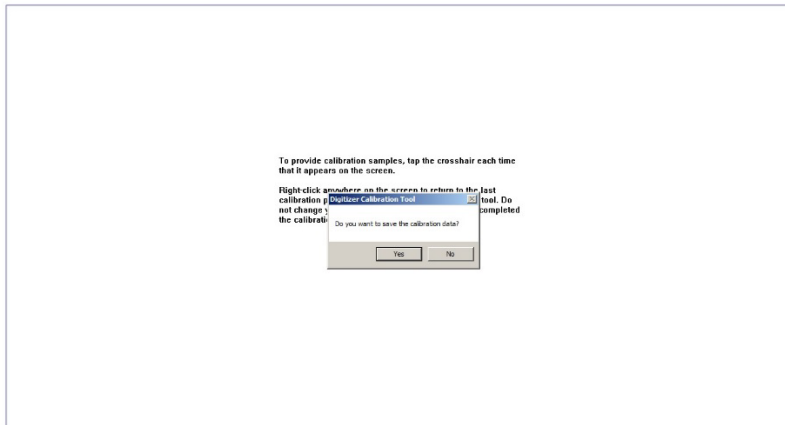
Nota: Si no puede usar pantallas táctiles para iniciar esta herramienta porque la pantalla está completamente descalibrada, puede iniciar la calibración utilizando el panel táctil del ordenador portátil de la estación.

Calibración de la pantalla del ordenador portátil



Presione brevemente la cruz negra **en la pantalla del ordenador portátil** con su dedo.

Repita este paso con las otras cruces negras a medida que aparecen en la pantalla.



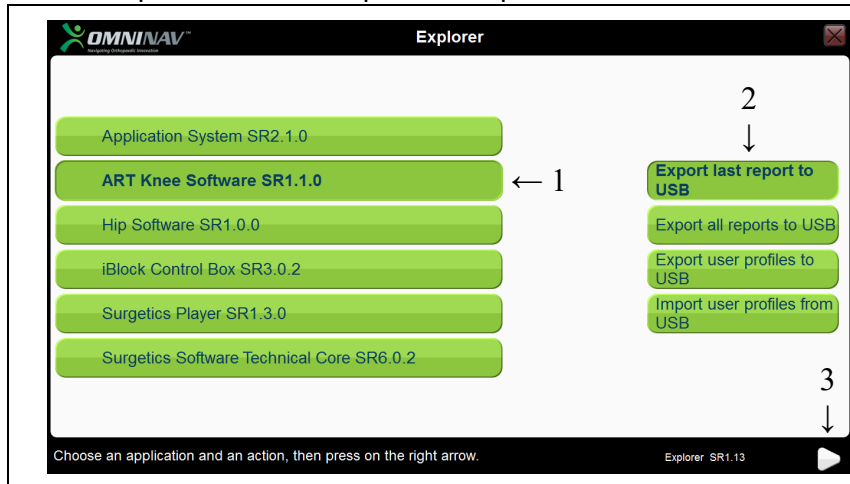
Cuando finalice, presione el botón "yes" ["sí"] en el siguiente cuadro de diálogo.

NOTA: Si esto no es posible, presione "Esc" en el teclado del ordenador portátil y reinicie la calibración de la pantalla del ordenador portátil.

Herramienta Explorer

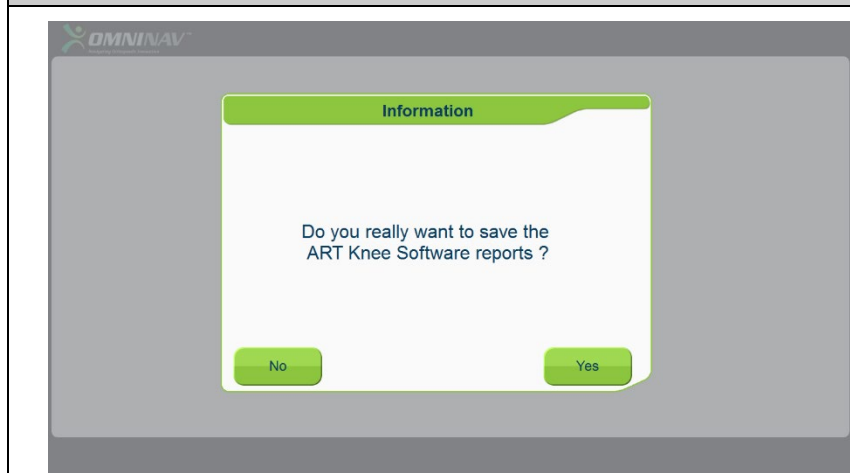
Con esta herramienta, es posible:

- Copiar los informes para una aplicación en una memoria USB.



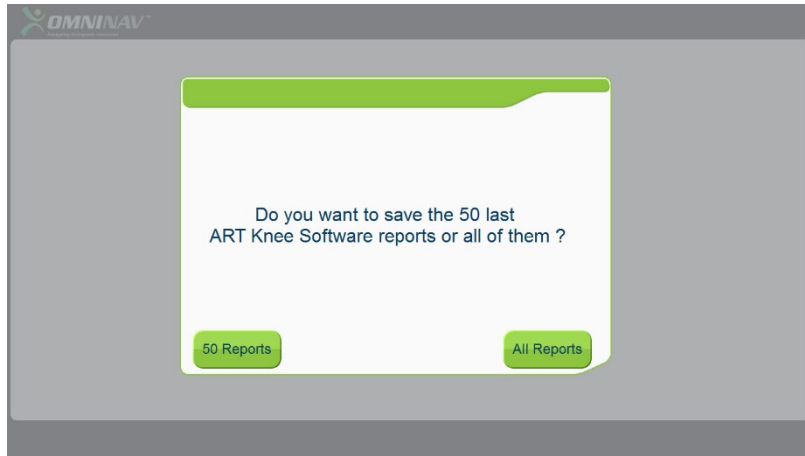
1. Seleccione la aplicación.
2. Seleccione la acción a realizar (exportar el último informe o todos los informes)
3. Proceda con la flecha derecha.

Exportar el último informe a USB



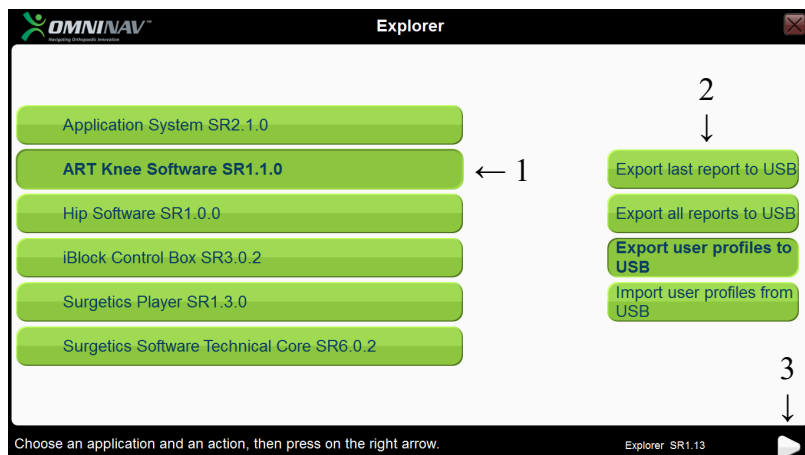
Después de insertar la memoria USB en uno de los puertos USB del ordenador portátil, presione "Yes" ["Sí"] para continuar.

Exportar todos los informes a USB



Después de insertar la memoria USB en uno de los puertos USB del ordenador portátil, presione "50 Reports" o "All Reports ["50 informes" o "Todos los informes"] para continuar.

- Para exportar los perfiles de usuario para una aplicación a una memoria USB.



1. Seleccione la aplicación.
2. Seleccione la acción a realizar (exportar los perfiles de usuario a USB)
3. Proceda con la flecha derecha.

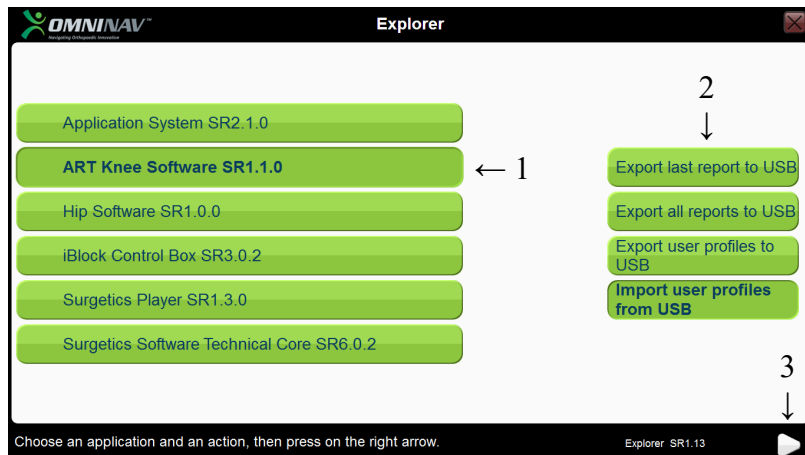
NOTA: Solo se exportarán los perfiles para el usuario identificado y la aplicación seleccionada. Si es necesario, repita la operación para cada aplicación y cada usuario.

Exportar el perfil del usuario a USB



Después de insertar la Unidad USB en uno de los puertos USB del ordenador portátil, presione "Yes" ["Sí"] para continuar.

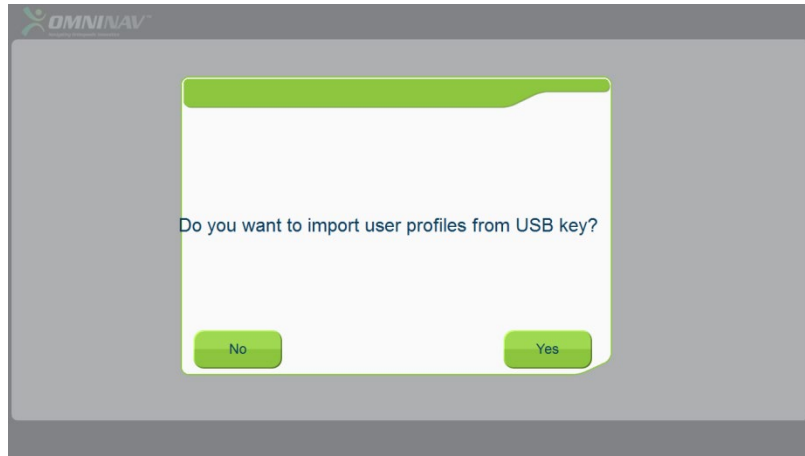
- Para importar los perfiles de usuario para una aplicación a una memoria USB.



1. Seleccione la aplicación.
2. Seleccione la acción a realizar (importar los perfiles de usuario de USB)
3. Proceda con la flecha derecha.

NOTA: Solo se importarán los perfiles para el usuario identificado y la aplicación seleccionada. Si es necesario, repita la operación para cada aplicación y cada usuario.

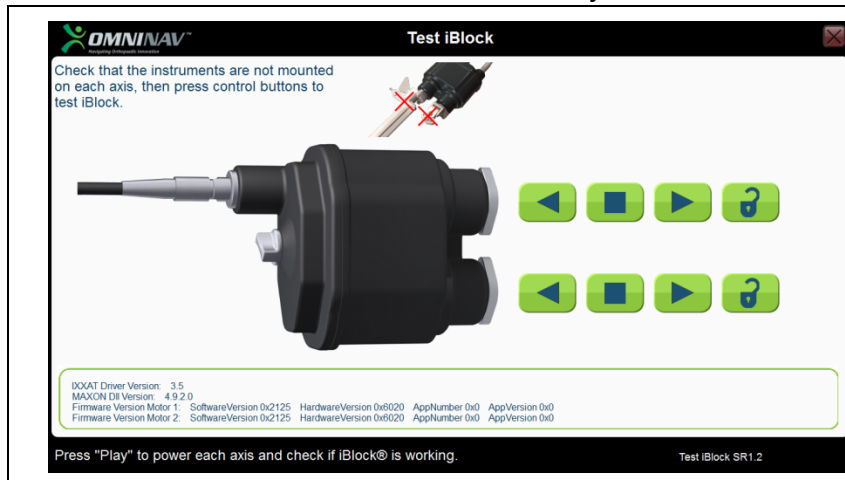
Importar el perfil del usuario desde USB







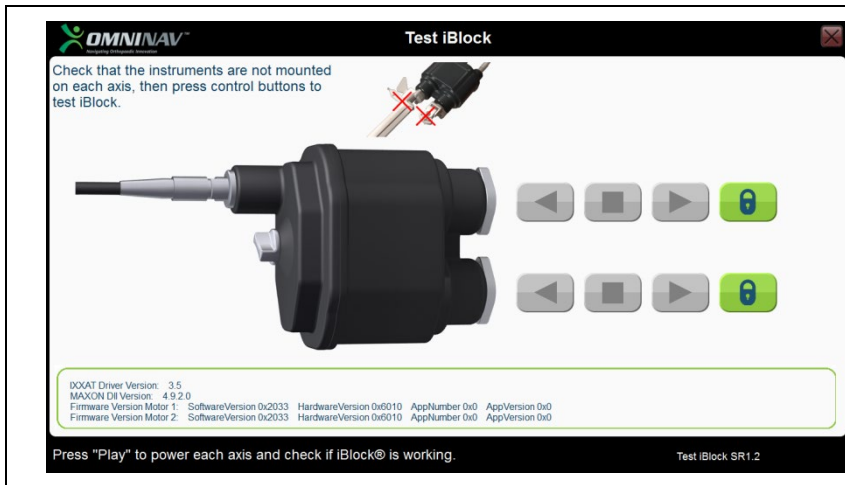
Después de insertar la unidad USB en uno de los puertos USB del ordenador portátil, presione "Yes" ["Sí"] para continuar.

Pruebe OMNIBot (para Aplicación de Rodilla ART)


Esta herramienta le permite verificar que OMNIBot funcione correctamente. Conecte OMNIBot a la Caja de OMNIBotics Station. Verifique que los instrumentos no estén montados en los ejes de OMNIBot antes de iniciar la herramienta.



- El botón  girará el eje del motor correspondiente en una dirección.
- El botón  girará el eje del motor correspondiente en la dirección opuesta.
- El botón  hará que el eje del motor correspondiente deje de girar.
- El botón  desbloqueará el eje del motor correspondiente para que se pueda girar a mano.

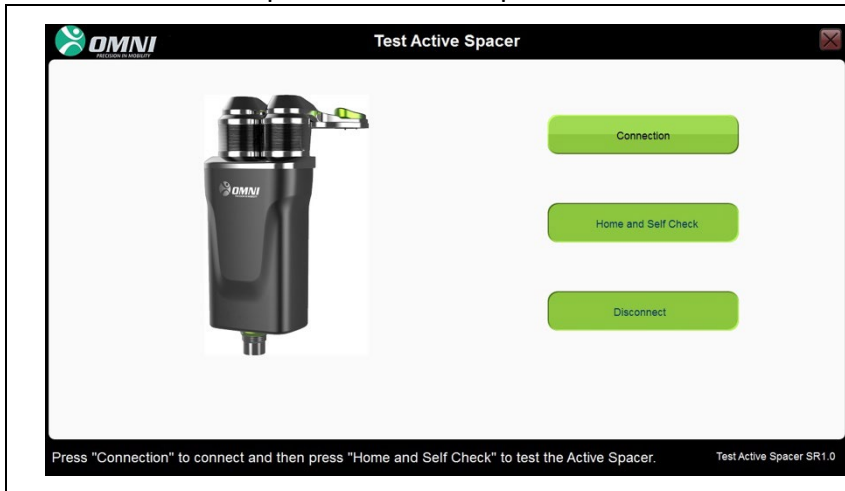


Los botones de control del motor no son accesibles cuando los ejes están desbloqueados.

El botón  desbloqueará los motores y volverá a encender los botones de control del motor.

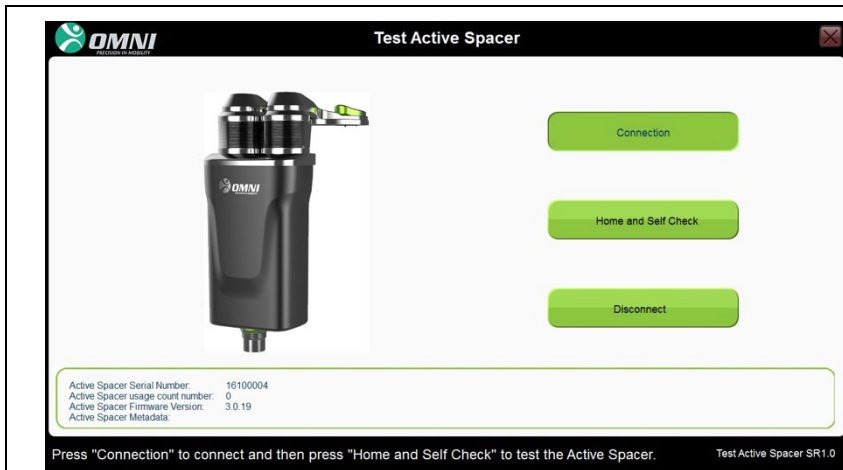
Pruebe BalanceBot (para Aplicación de Rodilla ART)

Esta herramienta le permite verificar que BalanceBot funcione correctamente. Conecte BalanceBot a la Caja de OMNIBotics Station.



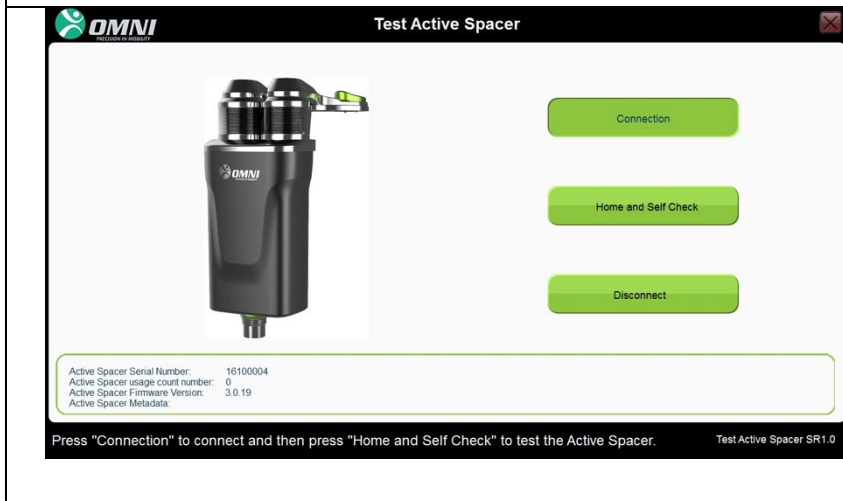
Haga clic en "Connection" ["Conexión"] para conectar BalanceBot y espere que aparezca el mensaje "BalanceBot Connected" ["BalanceBot conectado"] y luego haga clic en "OK".





Quando BalanceBot esté conectado, puede leer la siguiente información en la memoria integrada ActiveSpacer (EEPROM):

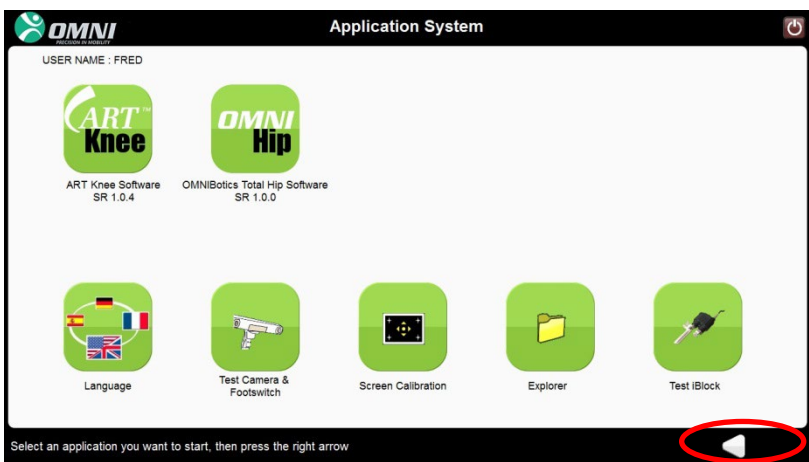
- Número de serie
- Número de recuento de uso
- Versión firmware
- Información de calibración (Metadatos)




Haga clic en "Home and Self Check" ["Inicio y autoverificación"] para continuar con las verificaciones completas de BalanceBot y espere que aparezca el mensaje de estado "BalanceBot passed Self Check" ["BalanceBot pasó la autoverificación"] y luego haga clic en "OK".



Cerrar sesión

	<p>Quando todas las aplicaciones estén cerradas, cierre sesión con la flecha izquierda.</p>
--	---

3.11 Apagado y almacenamiento

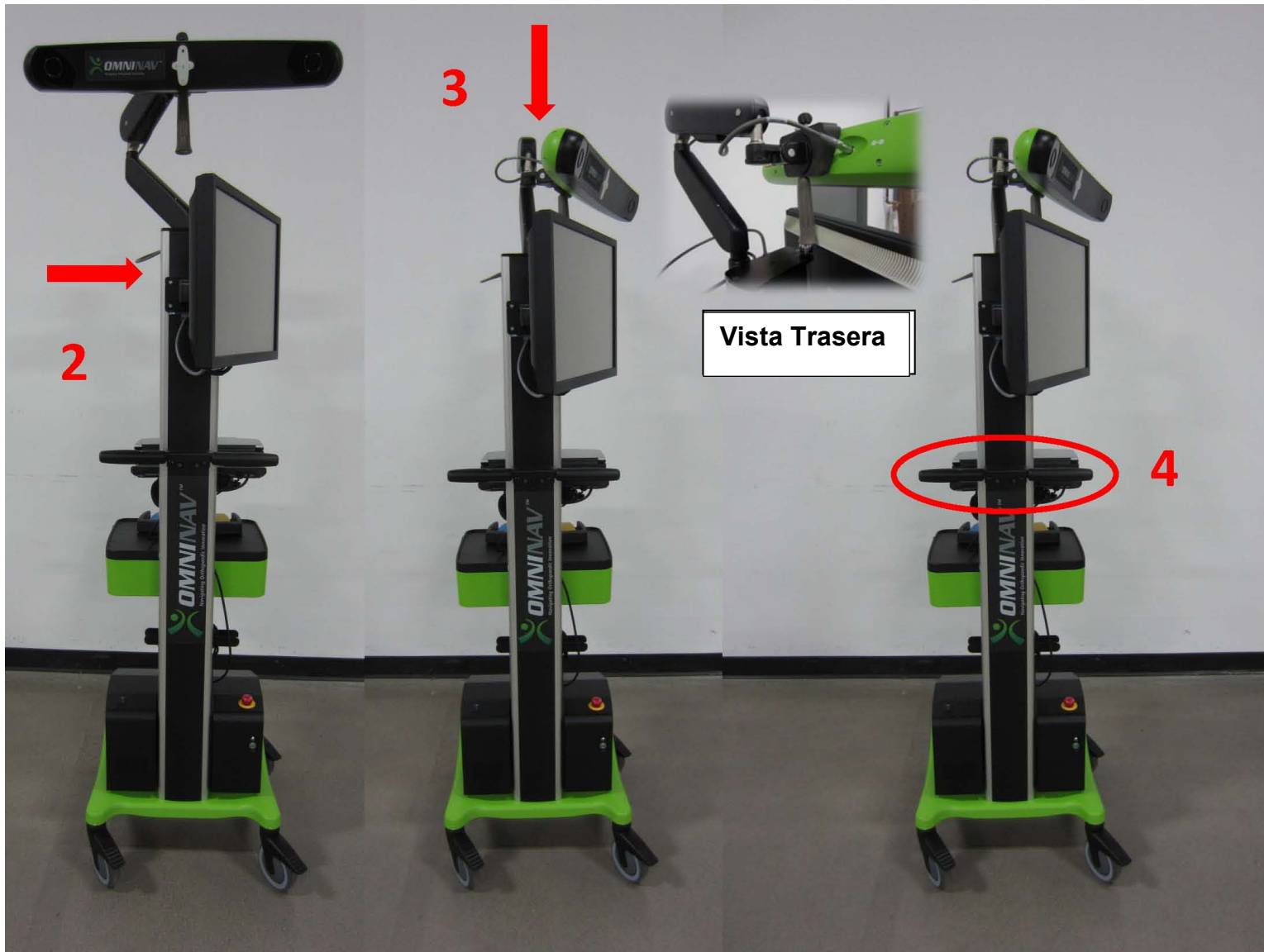
1. Salga del "Application System" ["Sistema de Aplicación"] haciendo clic en el icono  a la derecha superior de la pantalla.
2. Espere unos segundos hasta que la pantalla se vuelva negra.
3. Mueva el interruptor de Apagado/Arranque a **0**.
4. Desconecte el cable de alimentación del suministro eléctrico y la caja.
5. Enrolle el cable de alimentación y póngalo en el cajón.
6. Limpie y descontamine la estación (ver sección 3.14).
7. Enrolle el cable del interruptor de pie en la envoltura y coloque el interruptor de pie en el cajón.
8. Desbloquee las ruedas y coloque en posición de transporte (ver sección a continuación) para mover al área de almacenamiento.

OMNIBotics Station entonces se podrá mover para su almacenamiento.

Quando no se use OMNIBotics Station en el quirófano, se debe guardar en una sala que cumpla con las características ambientales que se describen en la Sección 2. OMNIBotics Station nunca se debe guardar en lugares donde el personal o el equipo pasen con frecuencia para evitar daños a la pantalla o el localizador.

3.12 Instrucciones para el transporte

1. Antes de preparar la unidad para el transporte, asegúrese de que la unidad esté apagada correctamente y que los cables y el interruptor de pie estén bien guardados de acuerdo con las instrucciones de la sección 3.12.
2. Gire la Pantalla táctil LCD para que enfrente la derecha de la estación.
3. Con el brazo de la cámara hacia atrás, gire la cámara a la derecha y bájela para que el asa de la cámara se enganche magnéticamente en el domo en la parte superior de la tapa del mástil.
4. Deslice la estación hacia el lugar necesario utilizando las 2X Asas.



3.13 Descontaminación de OMNIBotics Station

Se debe descontaminar OMNIBotics Station cada vez antes y después de la instalación o uso en el quirófano. Use un producto de descontaminación para limpiar todo el exterior de OMNIBotics Station, incluso el interruptor de pie. NO limpie las lentes de la cámara directamente ya que estas superficies son muy sensibles.

Al descontaminar OMNIBotics Station

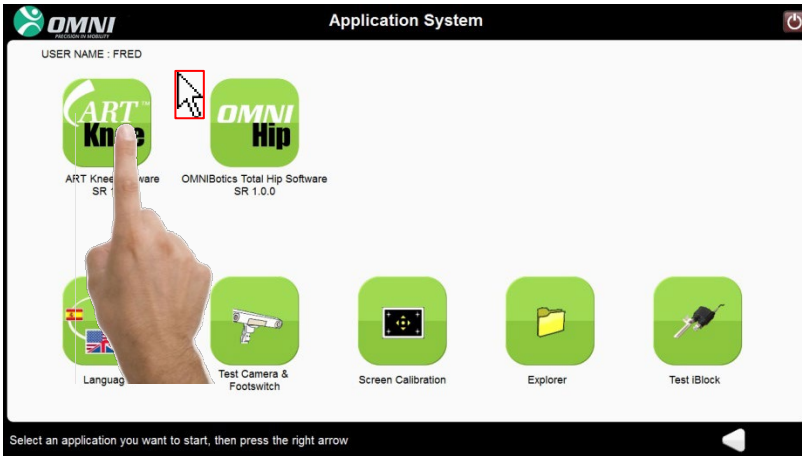
- Descontamine con un paño suave humedecido con una solución de amonio cuaternario (como Desinfectante Neutro Morning Mist)
- No use solventes ni detergentes.

4 Resolución de problemas

Problema	Posible causa / acción sugerida
OMNIBotics Station no se inicia cuando se enciende.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verifique que la toma eléctrica esté funcionando bien. ➤ Si los indicadores LED de la cámara no se iluminan bien, es posible que se haya quemado un fusible. Llame a soporte técnico para solicitar asistencia. ➤ Si los indicadores LED de la cámara o el botón ON/OFF se encienden, trate de ejecutar el ordenador portátil presionando el botón de encendido. Si el ordenador portátil no se enciende en BIOS, es posible que los parámetros hayan cambiado o que se deba reemplazar la batería BIOS. Llame a soporte técnico.
Durante el procedimiento, el ordenador portátil se congela o se bloquea y no responde.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Probablemente, esto sea un error de Windows. No obstante, a veces, el software puede no responder por un período de tiempo, por lo tanto, espere unos minutos antes de apagar el ordenador portátil. Si el ordenador portátil se congela y no se puede recuperar, se verá obligado a apagar el ordenador portátil. Se perderán todos los datos de su procedimiento. Si no se han realizado resecciones, puede iniciar un nuevo procedimiento desde el principio. Si se han realizado resecciones, recurra a instrumentos quirúrgicos convencionales para el resto de sus resecciones.
El interruptor de pie no responde.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verifique el pedal esté conectado correctamente a la parte trasera de la base de acoplamiento. Si las conexiones están bien, entonces puede haber un problema mecánico que necesita reparación. Use los controles de la pantalla táctil para el resto del caso y llame a soporte técnico para coordinar una reparación o reemplazo.
Aparece un mensaje de error al inicio de la aplicación que indica que la cámara no está conectada correctamente.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verifique que el enchufe de conexión de la cámara esté insertado correctamente en la parte trasera de la cámara. Una vez verificado o vuelto a enchufar, espere al menos 10 segundos antes de tratar de reconectar. Si las conexiones están bien, trate de reiniciar el sistema. Si el problema persiste, llame a soporte técnico para solicitar asistencia.
No puede avanzar a la siguiente pantalla cuando presiona el pedal azul o la flecha azul.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Este puede ser un paso en el que se requiere visibilidad de las matrices de referencia para avanzar en la aplicación. Asegúrese de que las matrices de referencia sean visibles en la cámara.
La caja no parece estar ENCENDIDA.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verifique que el interruptor de energía esté encendido.

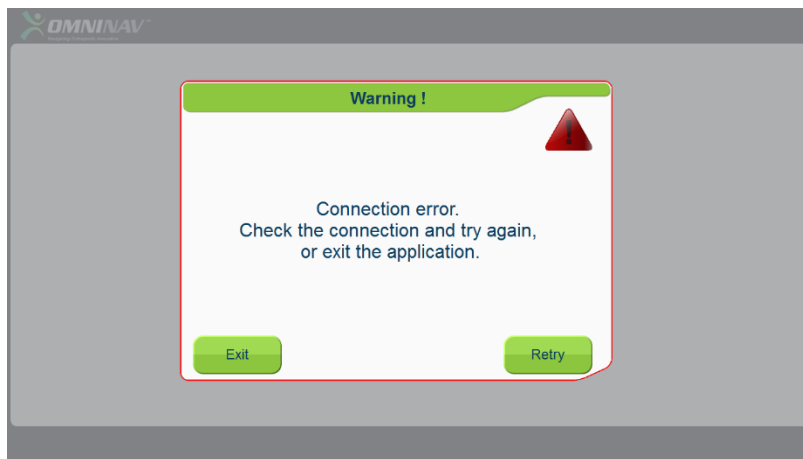
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verifique que el botón de parada de emergencia no esté presionado. ➤ Verifique que el cable de alimentación esté enchufado y que la toma eléctrica funcione. ➤ Es posible que se haya quemado un fusible. Si no se indica una luz verde en la parte delantera de la caja, contacte a soporte técnico.
La Caja hace un sonido anormal cuando se enciende OMNIBotics Station.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ La caja necesita reparación. Discontinúe su uso. Contacte soporte técnico para coordinar la reparación de la caja.
OMNIBotics Station pierde energía durante la cirugía.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ El ordenador portátil está equipado con una batería y debería permanecer encendida durante un breve corte de energía. Cuando la energía regresa al sistema, la cámara e OMNIBot debería reconectarse. Si el ordenador portátil se reinicia debido a la pérdida de energía (por ejemplo, si se acaba la batería), se perderán todos los datos del procedimiento anterior. En este caso, si se han realizado las resecciones, finalice el procedimiento con los instrumentos convencionales. ➤ Si no se han realizado resecciones en el fémur o en la tibia o en ambos, puede iniciar un nuevo procedimiento. Si entonces solo navega el fémur o la tibia, deberá realizar una modificación en el flujo de trabajo en la página de preferencias del cirujano.
Aparece un mensaje de error al iniciar sesión en el Sistema de Aplicación que indica que la cuenta del usuario ha sido bloqueada.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ha agotado la cantidad máxima de intentos de inicio de sesión sin éxito y su cuenta ha sido bloqueada. <ol style="list-style-type: none"> 1. Contacte a Servicio al Cliente de OMNI para iniciar el procedimiento de desbloqueo de la cuenta. 2. Cree una nueva cuenta de usuario para acceder al sistema y sus aplicaciones.
La visualización de la pantalla no coincide con la imagen correcta que se muestra en la Sección 3.7.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Haga clic en el icono de encendido en la esquina superior derecha de la pantalla y siga las indicaciones del sistema para apagar el ordenador portátil. NOTA: El resto de la estación debería permanecer encendida. 2. Espere unos segundos hasta que la pantalla se vuelva negra. 3. Vuelva a encender el ordenador portátil. 4. Si el sistema aún no muestra la resolución correcta, contacte a soporte técnico.

CALIBRACIÓN DE PANTALLA

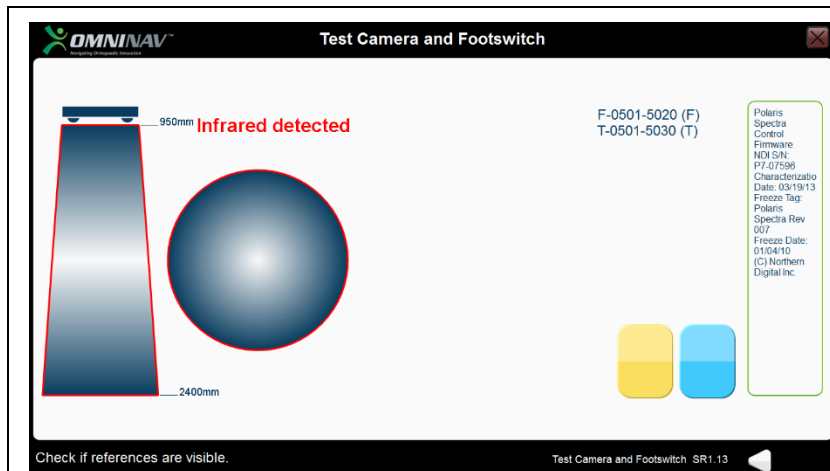


La pantalla táctil del ordenador portátil está descalibrada al punto que no es posible utilizar las funciones de la pantalla táctil.
Vea la parte de Calibración de pantalla de la Sección 3.11 para recalibrar la pantalla.

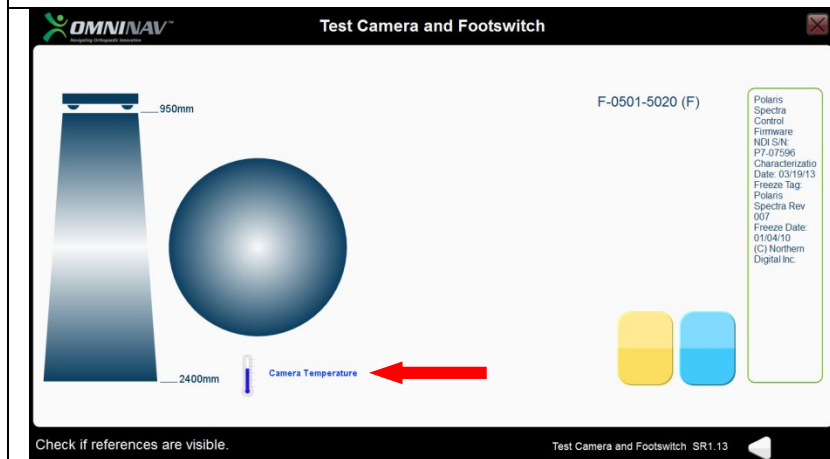
PROBAR LA CÁMARA Y EL INTERRUPTOR DE PIE



Verifique que el cable conectado a la cámara esté conectado correctamente y presione el botón de reintentar.
Si la conexión aún no funciona, contacte a soporte técnico de OMNI.

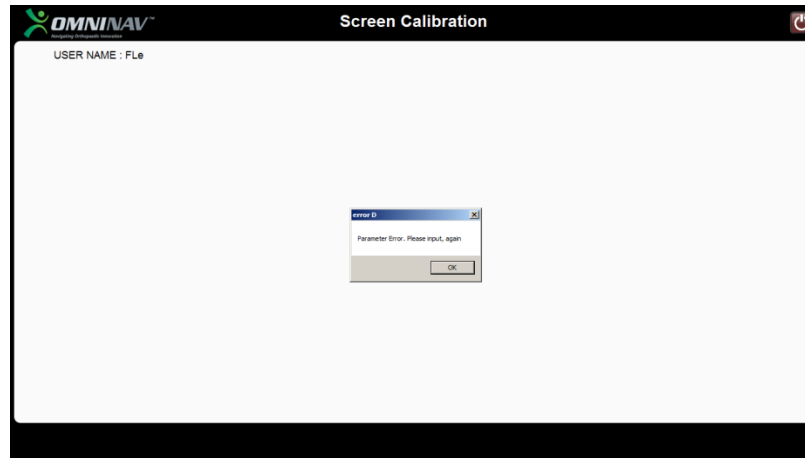


La siguiente pantalla indica interferencia de la luz infrarroja con la cámara (O las luces, presencia frente a la cámara). No se pueden rastrear las referencias. Trate de reposicionar la cámara para reducir la interferencia.



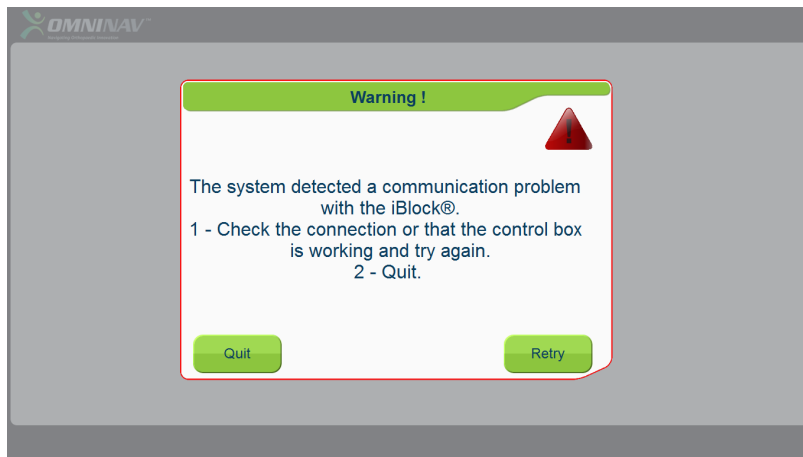
La siguiente pantalla indica que la fase de calentamiento de la cámara no ha finalizado aún (2 minutos). Las referencias aún se pueden rastrear, pero la precisión del rastreo puede verse afectada.

CALIBRACIÓN DE LA PANTALLA TÁCTIL



En caso de una falla de calibración de la pantalla del ordenador **portátil**, presione "OK" y reinicie el procedimiento de la página de selección de pantalla como se describe en la parte de Calibración de pantalla de la Sección 3.11.

PROBAR OMNIBot



Verifique que la Caja esté conectada correctamente a la Base de Acoplamiento del ordenador portátil en el nivel de conexión de OMNIBot (USB).

Verifique que la Luz Indicadora de Encendido de la Unidad de Motor esté encendida.

Verifique que OMNIBot esté conectado correctamente a la Caja:

- En el nivel de la Caja (Funda VERDE del Cable de Motor)
- En el nivel de la Caja del Motor (Funda GRIS del Cable de Motor)

Vuelva a intentar.

Salga y reinicie la herramienta "Test OMNIBot".

Si la herramienta aún no puede conectarse a OMNIBot, contacte a soporte técnico de su distribuidor.

5 Mantenimiento y reparaciones

5.1 Mantenimiento general

Contacte a soporte técnico en caso de cualquier problema o duda sobre la operación correcta de la estación.

Informe al fabricante de inmediato si se identifican problemas que puedan tener consecuencias graves para el paciente o los usuarios del sistema.




OMNI recomienda un mantenimiento preventivo anual de OMNIBotics Station para garantizar la operación adecuada del dispositivo durante toda su vida útil. Esto incluye la verificación anual de la calibración de la cámara.

Advertencia: Después del vencimiento de la garantía y en ausencia de un contrato de servicio, OMNI renuncia a toda responsabilidad en caso de un mal funcionamiento del sistema.

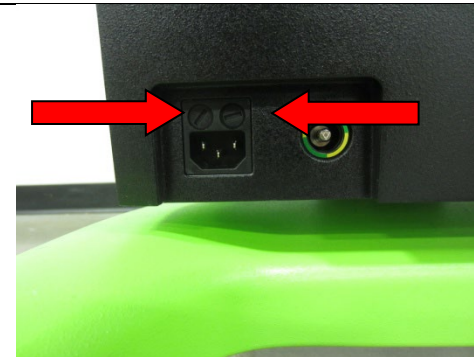
Solo un miembro del personal de servicio calificado aprobado por OMNI tiene permitido realizar el servicio de OMNIBotics Station.

En caso de mantenimiento no autorizado, la garantía provista con el equipo quedará totalmente anulada.

5.2 Reemplazo de fusibles

	ADVERTENCIA: Desconecte OMNIBotics Station de la fuente de energía antes de reemplazar el fusible de protección.
	ADVERTENCIA: Solo se deben usar los fusibles provistos por OMNI con referencia NV-FUSE0 para reemplazar los fusibles dañados.
	El reemplazo de fusibles solo debe ser realizado por personal técnico calificado o personal de servicio calificado aprobado por OMNI.

Abra los compartimientos de fusibles directamente encima de la conexión del cable de alimentación utilizando un destornillador de cabeza plana.



Reemplace ambos fusibles por nuevos y reemplace el compartimiento.



6 Reciclaje del producto

En el caso de un OMNIBotics Station que ya no se utiliza, contacte a soporte técnico para coordinar el reciclaje del producto.

La expectativa de vida de OMNIBotics Station es de 10 años.

7 Códigos de productos

La Serie NV de OMNIBotics se puede ordenar en las siguientes configuraciones con los siguientes códigos de productos:

Categoría	Descripción	Código del producto
Cámara	Cámara de OMNIBotics Station - de marca	NV-CAM01
	Cámara de OMNIBotics Station - de marca	NV-CAM02
Cable de alimentación	Cable de alimentación de OMNIBotics Station, UE	NV-CRD02
Ordenador portátil	Ordenador portátil de OMNIBotics Station, ART	NV-LPT05
	Computadora portátil de la estación de conexión de OMNIBotics, OUS	NV-LPT07-OUS
Carro	Carro de OMNIBotics Station, NON-UPS, cableado – de marca	NV-CRT01
	Carro de la estación de conexión de OMNIBotics	NV-CRT07
Caja	Caja de OMNIBotics Station – ordenador portátil, cámara, unidad de motor	NV-CAS01
	Embalaje de OMNIBotics Station – todo el sistema	NV-CAS02
Unidad de Motor	Motor OMNIBot	4144-6000
	Unidad de motor Apollo Robot, compatible sólo con el software v2.8	TKR.OB.2000