



OMNIBotics™ Station

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CE 2797

(CE aplicado para utilização da Estação OMNIBotics apenas com a Aplicação de Joelho)

Fabricado por:

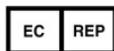
OMNIlife science, Inc., (OMNI)

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

Para apoio técnico, ligue para:

(: 800-448-6664

7 : 508-822-6030



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

Normas

Este produto cumpre com as normas para dispositivos elétricos médicos

EN 60601-1 (2007): Equipamento elétrico médico (exigências gerais para garantia de segurança básica e desempenho essencial)

EN 60601-1-2 (2007): Equipamento elétrico médico (exigências gerais para garantia de segurança básica e desempenho essencial - padrão colateral: compatibilidade eletromagnética - exigências e testes)

Este produto foi certificado pela TuV Rheinland of North America de acordo com a 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 os direitos reservados. Não é autorizada a reprodução ou transmissão deste documento (ou de qualquer parte deste documento), em qualquer formato ou através de quaisquer meios, sem a permissão por escrito da OMNI.

Marca Comercial

A Tecnologia OMNIBotics Bone Morphing®, OMNIBot™, e OMNIBotics™ são marcas comerciais registradas pela OMNI.

Patentes

O Sistema OMNIBotics, Aplicação de Joelho OMNI ART™, Instrumentos e OMNIBot™ e BalanceBot™ estão protegidos pelas Patentes Nº: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. Outras patentes pendentes.

Licenças

A conceção do Sistema OMNIBotics é propriedade exclusiva da OMNI. Qualquer duplicação, em todo ou em parte, é estritamente proibida.

Emendas

A informação contida neste documento está sujeita a alterações sem notificação prévia. Foram envidados todos os esforços para garantir a precisão da informação contida neste documento.

Opções de formação

Para uma utilização segura e eficaz do dispositivo médico, recomendam-se os seguintes cursos de formação:

Nome	Referência	Duração	Frequência
Estação OMNIBotics™ - Instruções de Utilização	IFU-037	2 horas	O cirurgião e o pessoal da OMNI deverão receber formação anual. Presença do pessoal hospitalar aquando da instalação e conforme exigido.
Aplicação de Joelho OMNIBotics – ART™ - Instruções de Utilização	IFU-036	2 horas	O cirurgião e o pessoal da OMNI deverão receber formação anual. Presença do pessoal hospitalar aquando da instalação e conforme exigido.

Tabela 1 - Códigos de referência e descrição dos cursos de formação

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO	6
1.1	OBJETIVO DO DOCUMENTO	6
1.2	ÂMBITO	6
1.3	CONVENÇÕES	6
1.4	DOCUMENTOS ASSOCIADOS	9
1.5	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA.....	9
1.6	CONDIÇÕES ESPECIAIS PARA A UTILIZAÇÃO.....	12
2	ESPECIFICAÇÕES GERAIS.....	15
2.1	ESPECIFICAÇÕES DA ESTAÇÃO OMNIBOTICS	15
2.2	ESPECIFICAÇÕES DA CAIXA	16
2.3	CONDIÇÕES AMBIENTAIS ELETROMAGNÉTICAS.....	16
2.4	APRESENTAÇÃO DA ESTAÇÃO OMNIBOTICS	21
3	UTILIZAÇÃO DA ESTAÇÃO OMNIBOTICS	23
3.1	LIGAÇÃO DA CÂMERA E DO COMPUTADOR PORTÁTIL.....	23
3.2	DESMONTAGEM DA CÂMERA E DO COMPUTADOR PORTÁTIL.....	26
3.3	INFORMAÇÃO SOBRE A CÂMERA	29
3.4	INFORMAÇÃO SOBRE O COMPUTADOR PORTÁTIL.....	32
3.5	POSICIONAMENTO NO BLOCO OPERATÓRIO	33
3.6	LIGAÇÃO DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO E DO EQUIPAMENTO.....	36
3.7	LIGAÇÕES DA ESTAÇÃO DE ANCORAGEM DO COMPUTADOR PORTÁTIL.....	38
3.8	LIGAÇÕES DA CAIXA DE LIGAÇÕES.....	39
3.9	OPERAÇÃO DO PEDAL INTERRUPTOR	41
3.11	SISTEMA DE APLICAÇÕES	41
3.12	ENCERRAMENTO E ARMAZENAMENTO	56
3.13	INSTRUÇÕES DE TRANSPORTE.....	57

3.14	DESCONTAMINAÇÃO DA ESTAÇÃO OMNIBOTICS	59
4	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	60
5	MANUTENÇÃO E REPARAÇÕES	66
5.1	MANUTENÇÃO GERAL	66
5.2	SUBSTITUIÇÃO DE FUSÍVEIS.....	66
6	RECICLAGEM DO PRODUTO	67
7	CÓDIGOS DO PRODUTO.....	68

1 Introdução

1.1 Objetivo do documento

Este documento apresenta um conjunto de instruções para a utilização da Estação OMNIBotics em conjunto com: ou o Sistema de Joelho Completo OMNIBotics ou o Sistema de Anca Completa OMNIBotics (a utilização do Sistema de Anca Completa OMNIBotics apenas foi autorizada para os E.U.A.).

Facilita a utilização rotineira do sistema e também as fases iniciais de manutenção e de resolução de problemas.

Este documento foi planejado para qualquer pessoa autorizada a utilizar a Estação OMNIBotics durante uma cirurgia. Isto inclui o cirurgião utilizador e pessoal auxiliar.

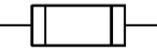
1.2 Âmbito

Este documento detalha as instruções de utilização da Estação OMNIBotics e respetivos acessórios. Este documento facilita a configuração da estação e a sua utilização rotineira, assim como atividades básicas de manutenção e de resolução de problemas. Foi projetado para qualquer representante de vendas ou membro do quadro hospitalar a prestar auxílio num procedimento cirúrgico ou responsável pela supervisão do sistema. Este pessoal deve também ter formação nas aplicações de software OMNIBotics e deve ter concluído quaisquer exigências de formação adicionais estipuladas pela OMNI.

Utilização pretendida: A Estação OMNIBotics foi planejada para ser utilizada durante a cirurgia estereotáxica, para auxiliar o cirurgião na localização de estruturas anatómicas e no alinhamento de endopróteses com essas estruturas. A Estação OMNIBotics foi projetada para ser utilizada apenas com aplicações de software OMNIBotics.

1.3 Convenções

	Fabricante
	Referência de catálogo

	Número de série
	Data de Fabrico
	Fusível
 <p>Alternating current</p>	corrente alternada
 <p>Potential Equalization</p>	Equalização de potencial
	Limite de temperatura para o dispositivo
	O equipamento não deve ser eliminado juntamente com lixo doméstico - deve ser eliminado numa recolha seletiva para a sua avaliação, reutilização ou reciclagem.
	Peça aplicada tipo BF
IP 20	Coeficiente de proteção

	Proibido empurrar
	Siga as instruções de utilização
	Artigo frágil - manuseie com cuidado
	Limite de humidade para o dispositivo
	Limite de pressão atmosférica para o dispositivo

	ADVERTÊNCIA: Este símbolo precede qualquer perigo envolvendo a saúde e/ou segurança de utilizadores e pacientes.
	RECOMENDAÇÃO: Este símbolo precede qualquer conselho sobre a utilização do sistema, sem qualquer incidência sobre a saúde e/ou segurança de utilizadores e pacientes.

1.4 Documentos associados

- Kit Rastreador OMNIBotics - Instruções de Utilização (IFU-035)
- Aplicação de Joelho OMNIBotics – ART™ - Instruções de Utilização (IFU-036)
- Instrumentação do Sistema OMNI ART e OMNIBot (OMNI ART and OMNIBot System) (IFU-039)
- Instrumentação do BalanceBot OMNIBotics (OMNIBotics BalanceBot) (IFU-040)

1.5 Precauções de segurança

	ADVERTÊNCIA: Os utilizadores da Estação OMNIBotics devem receber formação por parte de um Representante de Serviços Técnicos da OMNI ou por uma pessoa devidamente aprovada pela OMNI.
	ADVERTÊNCIA: A câmara é um instrumento ótico de alta precisão. Choques mecânicos poderão afetar adversamente a sua exatidão, até mesmo se não forem visíveis quaisquer danos superficiais. Se suspeitar de quaisquer danos, não use a Estação OMNIBotics até que a sua exatidão e precisão sejam verificadas.
	ADVERTÊNCIA: Tenha sempre instrumentos manuais apropriados disponíveis em caso de falha do sistema.
	ADVERTÊNCIA: Antes de iniciar uma aplicação, verifique que todos os instrumentos e acessórios estão disponíveis para a cirurgia - e que estes são os instrumentos listados nas Instruções de Utilização da aplicação.
	ADVERTÊNCIA: O cirurgião deve estar consciente do facto de que o sucesso da cirurgia depende dos seus próprios conhecimentos e do seu nível de experiência com o Sistema OMNIBotics. O cirurgião tem o dever de garantir que o mesmo entende todos os aspectos técnicos e restrições regulamentares pertinentes aplicáveis ao Sistema OMNIBotics, e que o mesmo recebeu a devida formação de um Representante de Serviços Técnicos qualificado da OMNI antes de usar o sistema.
	ADVERTÊNCIA: A Estação OMNIBotics não deve ser esterilizada em circunstância alguma. A estação deve, porém, ser descontaminada antes e depois de cada procedimento cirúrgico. Para instruções de desinfeção refira-se à §3.15

	ADVERTÊNCIA: Nunca mergulhe a Estação OMNIBotics em água ou qualquer outro líquido. Qualquer derrame de líquidos poderá danificar o sistema e apresentar um risco de choque elétrico ou de incêndio. Neste caso, desligue imediatamente a estação e ligue para o serviço de apoio técnico da OMNI.
	ADVERTÊNCIA: Nunca tente desmontar o pedal interruptor com o objetivo de limpar o interior do respectivo compartimento. Tal poderia provocar um choque elétrico.
	ADVERTÊNCIA: Descontamine sempre o pedal interruptor depois de cada utilização. Para instruções de desinfecção refira-se à §3.15
	ADVERTÊNCIA: Use sempre pegas ao posicionar ou deslocar o dispositivo para evitar o risco de tombar ou de aplicar força desnecessária a outros componentes.
	ADVERTÊNCIA: Nunca olhe diretamente para dentro da ranhura de emissão do laser do localizador. A módulo laser de classe 2 do localizador emite radiação visível e potencialmente prejudicial ao olho humano. A visualização direta da emissão do laser a curtas distâncias pode causar danos oculares.
	ADVERTÊNCIA: A Estação OMNIBotics apenas deve ser ligada a uma rede de distribuição elétrica usando um dispositivo de proteção contra surtos do Tipo 2.
	ADVERTÊNCIA: De forma a reduzir o risco de perigo elétrico, nunca use uma tomada elétrica de múltiplas saídas para ligar a Estação OMNIBotics.
	ADVERTÊNCIA: De forma a reduzir o risco de perigo de incêndio, nunca utilize a Estação OMNIBotics na presença de anestésicos inflamáveis ou de outras substâncias inflamáveis.
	ADVERTÊNCIA: De forma a garantir uma correta operação, toda a manutenção elétrica e mecânica deve ser realizada por um Representante de Serviços Técnicos da OMNI.

	ADVERTÊNCIA: Este sistema contém uma bateria de lítio. A bateria apenas deve ser trocada por um técnico de serviço autorizado. Poderá haver um risco de explosão devido a uma instalação incorreta ou utilização indevida.
	ADVERTÊNCIA: De forma a evitar um choque elétrico, retire a ficha da Estação OMNIBotics da tomada de alimentação antes de substituir um fusível.
	ADVERTÊNCIA: De forma a evitar problemas de desempenho ou de segurança, não ligue qualquer outra unidade à Estação OMNIBotics que não seja um componente especificado do sistema.
	ADVERTÊNCIA: Se a Estação OMNIBotics estiver acoplada a outro dispositivo eletromecânico através da ligação equipotencial, o sistema total deverá estar em conformidade com a norma IEC 60601-1.
	ADVERTÊNCIA: Verifique, antes de utilizar, que os dois fusíveis entregues com o sistema estão disponíveis. Veja a Secção 5.2 para instruções sobre como substituir um fusível.
	ADVERTÊNCIA: De forma a evitar um choque elétrico, a Estação OMNIBotics apenas deve ser ligada a uma rede elétrica com fio terra de proteção.
	ADVERTÊNCIA: De forma a evitar um choque elétrico, nunca toque simultaneamente no paciente e nos contactos de qualquer um dos conectores.
	ADVERTÊNCIA: De forma a evitar problemas de desempenho ou de segurança, não ligue qualquer outra unidade à caixa de ligações que não seja um componente especificado do sistema OMNIBot.
	ADVERTÊNCIA: A utilização de cabos diferentes dos especificados ou fabricados pela OMNI poderá resultar numa alteração das condições de segurança. Sendo assim, é estritamente proibida a utilização de cabos não autorizados.

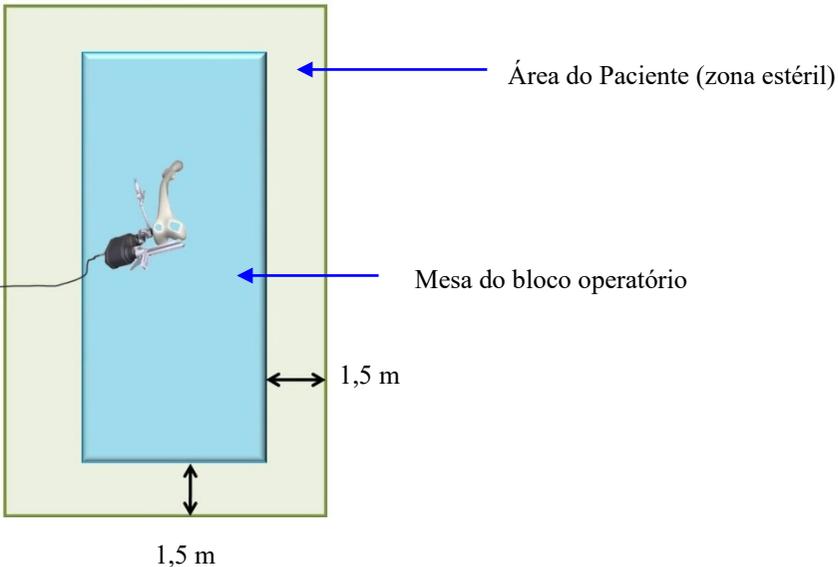
	ADVERTÊNCIA: De forma a evitar danos ao sistema, qualquer transporte apenas deve ser feito de acordo com as condições descritas na Secção 3.13
	ADVERTÊNCIA: Para evitar problemas de desempenho ou segurança, qualquer modificação no sistema OMNIBotics é proibida

Cuidado: A Lei Federal Norte-Americana restringe a venda de este dispositivo a médicos ou a indivíduos autorizados por um médico.

1.6 Condições especiais para a utilização

	RECOMENDAÇÃO: Deve ler e compreender o manual do utilizador e documentos associados na totalidade antes de usar a Estação OMNIBotics.
	RECOMENDAÇÃO: O acesso ao computador e sistemas elétricos pertencentes à Estação OMNIBotics está estritamente reservado ao pessoal aprovado pela OMNI.
	RECOMENDAÇÃO: O utilizador deve verificar o aspeto externo da estação sempre que esta for seja transportada; caso venha a detetar alguma anomalia mecânica, não utilize a estação. Ligue para apoio técnico conforme definido na página 1. Verifique que o sistema está a funcionar corretamente sempre que este seja transportado. Para tal, recorra às ferramentas de diagnóstico incluídas no “Sistema de Aplicações”. Os testes mínimos exigidos verificam: o localizador, pedal, ambos as ecrãs táteis e o OMNIBot (quando aplicável). Para mais informação, refira-se às instruções de utilização do “Sistema de Aplicações”.
	RECOMENDAÇÃO: A Estação OMNIBotics é uma ferramenta projetada para ser utilizada por um cirurgião. Proporciona funções que medem, calculam e exibem informação específica sobre o paciente, permitindo assim que o cirurgião tome determinadas decisões. Apoia o cirurgião na realização de uma cirurgia otimizada; porém, não deve, em circunstância alguma, ser utilizada como sistema automatizado. As sugestões feitas pelo software, como resultado da recolha de certos dados, devem ser consideradas apenas como conselhos informativos. Como acontece com todos os sistemas informáticos, cada gesto deve ser executado com consideração dos possíveis erros. Este sistema apenas deve ser utilizado por um cirurgião com formação completa na técnica operativa convencional

	e técnica assistida por computador pertinentes. Pretende-se que os benefícios oferecidos pelo sistema limitem o número e a gravidade das falhas relativamente a um procedimento semelhante realizado sem a assistência da Estação OMNIBotics.
	RECOMENDAÇÃO: Deve exercer cuidado ao limpar o localizador devido à natureza delicada das lentes infravermelhas. Refira-se a Secção 3.3 para mais informação.
	RECOMENDAÇÃO: Acione sempre os travões da Estação OMNIBotics quando esta estiver a ser utilizada.
	RECOMENDAÇÃO: Nunca sujeite a Estação OMNIBotics a uma inclinação superior a 10° relativamente à horizontal. Coloque sempre a estação na posição de transporte antes de transportar a mesma.
	RECOMENDAÇÃO: Nunca desligue ou ligue o localizador enquanto a estação estiver a ser utilizada.
	RECOMENDAÇÃO: Siga os detalhes para a ligação elétrica da Estação OMNIBotics exibidos no rótulo de identificação.
	RECOMENDAÇÃO: A Estação OMNIBotics apenas deve ser ligada ao primeiramente premir o interruptor de alimentação na Caixa de Ligações e depois premir o Botão de Ligar no computador portátil.
	RECOMENDAÇÃO: A Estação OMNIBotics apenas deve ser desligada ao primeiramente encerrar o software e depois premir o interruptor de alimentação principal na caixa.
	RECOMENDAÇÃO: De forma a evitar quaisquer problemas ao guardar os dados de navegação, por favor use a unidade USB vazia fornecida no Kit Rastreador Universal.

	<p>RECOMENDAÇÃO: Atribua uma unidade USB dedicada à estação para o armazenamento de relatórios de caso.</p>
	<p>RECOMENDAÇÃO: Aguarde pelo menos 10 segundos depois de desligar a estação antes de reiniciar a mesma.</p>
	<p>RECOMENDAÇÃO: Nunca cubra ou obstrua a ventilação na Caixa de Ligações.</p>
	<p>RECOMENDAÇÃO: Todo o equipamento médico elétrico na Área do Paciente (zona estéril) deve ser ligado entre si usando um cabo de igualação potencial.</p>  <p>Área do Paciente (zona estéril)</p> <p>Mesa do bloco operatório</p> <p>1,5 m</p> <p>1,5 m</p>

2 Especificações gerais

2.1 Especificações da Estação OMNIBotics

Estação OMNIBotics™	
Dimensões com embalagem	
Estojo 1 – Computador portátil, câmera, motor OMNIBot	31 x 20 x 12 in (largura x profundidade x altura)
Estojo 2 – Caixa, monitor, pedal interruptor	34 x 24 x 21 in
Estojo 3 – Conjunto de rodas, gaveta	33 x 24 x 19 in
Estojo 4 – Mastro, braço da câmera, estação de ancoragem	65 x 23 x 15 in
Dimensões sem embalagem	20 x 20 x 78 in (largura x profundidade x altura)
Peso	150 lbs (aproximadamente)
Condições ambientais para utilização	Temperatura: 15 °C a 30 °C, Humidade: 30 % a 75 %, Pressão: 70 kPA a 106 kPA
Condições ambientais para armazenamento e transporte	Temperatura: -10 °C a 50 °C, Humidade: 30 % a 90%, Pressão: 70 kPA a 106 kPA
Tipos de interface	Vídeo: VGA (para ecrã adicional) Comunicações: Série, USB (3.0 x 1 e 2.0 x 3) (para a gravação de relatórios numa unidade USB)
Fonte de alimentação principal consoante o país onde será utilizado	AC 100-240 V, 50-60 Hz, 8-2A
Comprimento do cabo de alimentação	5m
Proteção	IP20
Pedal interruptor	
Dimensões	11,8 x 8 x 2 in (largura x profundidade x altura)
Peso	5,2 lbs.
Proteção	IP68
Comprimento do cabo de ligação à estação	5m

2.2 Especificações da Caixa

Caixa de Ligações	
Dimensões	13 x 16,7 x 9,5 in (largura x profundidade x altura)
Peso	20 lbs (aproximadamente)
Tipos de interface	Comunicação: USB x 2 Unidade do motor OMNIBot Ligação Fisher Unidade do motor do BalanceBot Ligação Fisher
Proteção	IP20

2.3 Condições ambientais eletromagnéticas

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
<p>A Estação OMNIBotics e BalanceBot e OMNIBot opcionais (apenas para utilização com aplicação de joelho) foram projetados para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador da Estação OMNIBotics e OMNIBot opcional devem garantir que os dispositivos são utilizados em tal ambiente.</p> <p>As características de emissão deste equipamento fazem com que seja adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente necessário) este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, como a realocação ou reorientação do equipamento</p>		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético—orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A Estação OMNIBotics e BalanceBot e OMNIBot opcionais usam energia de RF apenas para sua funcionalidade interna. Sendo assim, as suas emissões de RF são muito baixas e improváveis de causar qualquer interferência em equipamento eletrônico que se encontre por perto.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	A Estação OMNIBotics e BalanceBot e OMNIBot opcionais são adequados para utilização em qualquer estabelecimento, excluindo estabelecimentos domésticos e aqueles
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	A	

Flutuações de tensão / flicker (cintilações) IEC 61000-3-3	A	diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que alimenta edifícios para fins domésticos.
--	---	---

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
A Estação OMNIBotics e BalanceBot e OMNIBot opcionais foram projetados para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador da Estação OMNIBotics e BalanceBot e OMNIBot opcionais devem garantir que os dispositivos são utilizados em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético—orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pisos devem ser em madeira, betão ou azulejo cerâmico. Se os pisos estiverem cobertos por material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/ disparo IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV entre fases ±2 kV entre fase e terra	±1 kV entre fases ±2 kV entre fase e terra	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de alimentação de entrada IEC 61000-4-11	< 5 % de U_T (queda de $U_T > 95$ %) durante 0,5 ciclos 40 % de U_T (queda de U_T de 60 %) durante 5 ciclos 70 % de U_T (queda de U_T de 30 %) durante 25 ciclos < 5 % de U_T (queda de $U_T > 95$ %) durante 5 ciclos	< 5 % de U_T (queda de $U_T > 95$ %) durante 0,5 ciclos 40 % de U_T (queda de U_T de 60 %) durante 5 ciclos 70 % de U_T (queda de U_T de 30 %) durante 25 ciclos < 5 % de U_T (queda de $U_T > 95$ %) durante 5 s	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um típico ambiente comercial ou hospitalar. Caso o utilizador da Estação OMNIBotics e BalanceBot e OMNIBot opcionais requeira uma operação contínua durante quaisquer interrupções da rede elétrica, recomenda-se que a Estação OMNIBotics

			seja alimentada a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campos electromagnéticos de frequência de corrente (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os níveis de campos electromagnéticos de frequência de corrente devem ser equivalentes aos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
OBSERVAÇÃO: UT é a tensão da rede elétrica de corrente alternada antes de aplicação do nível de teste.			

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
A Estação OMNIBotics e BalanceBot e OMNIBot opcionais foram projetados para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador da Estação OMNIBotics e BalanceBot e OMNIBot opcionais devem garantir que os dispositivos são utilizados em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético—orientações

<p>RF conduzida IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiada 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>Equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximos de qualquer parte da Estação OMNIBotics e BalanceBot e OMNIBot opcionais, inclusive cabos, do que a distância de separação indicada (calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor).</p> <p>Distância de separação 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>Onde P é a potência de saída nominal máxima do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada, em metros (m). As intensidades dos campos provenientes de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma avaliação eletromagnética local,^a devem ser inferiores ao nível de conformidade para cada gama de frequências.^b Existe a possibilidade de interferência nas imediações de equipamentos marcados com o símbolo seguinte:</p> 
---	--	-------------------------	--

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes poderão não aplicar-se em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a As intensidades dos campos provenientes de transmissores fixos, como estações base para telefones de radiocomunicação (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, radiodifusão AM e FM e radiodifusão televisiva, não conseguem ser teoricamente previstas com exatidão. De forma a avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma avaliação eletromagnética local. Se a intensidade do campo medido no local onde o OMNIBot opcional será utilizado exceder o nível de conformidade

RF aplicável mencionado acima, deverá ser possível observar-se uma operação normal do dispositivo. Se for observado um desempenho anormal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como a reorientação ou realocação do OMNIBot.

b Ao longo da gama de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF e a Estação OMNIBotics™ mais BalanceBot e OMNIBot

A Estação OMNIBotics e BalanceBot e OMNIBot opcionais foram projetados para utilização num ambiente em que perturbações de RF são controladas. O cliente ou utilizador da Estação OMNIBotics e BalanceBot e OMNIBot opcionais poderá ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e a Estação OMNIBotics e BalanceBot e OMNIBot opcionais conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores cuja potência de saída máxima não figura na lista acima, a distância de separação recomendada d, em metros (m), pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída nominal máxima do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes poderão não aplicar-se em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Observação:

A Estação OMNIBotics e BalanceBot e OMNIBot opcionais são DISPOSITIVOS ELETROMÉDICOS que requerem precauções especiais em termos de CEM, pelo que devem ser instalados e comissionados de acordo com a informação sobre CEM fornecida neste documento.

Equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis podem afetar EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.

A utilização de cabos diferentes dos especificados poderá resultar em maiores EMISSÕES ou reduzida IMUNIDADE da Estação OMNIBotics e BalanceBot e OMNIBot opcionais. Sendo assim, é estritamente proibida a utilização de quaisquer outros cabos.

Os dispositivos não devem ser utilizados adjacentes a, ou empilhados sobre, outros equipamentos. Se for necessário utilizar os dispositivos quando adjacentes ou empilhados, deverá verificar se uma operação normal, de acordo com tal configuração, é possível.

2.4 Apresentação da Estação OMNIBotics

A Estação OMNIBotics é um dispositivo cirúrgico assistido por computador, que incorpora:

- Uma estrutura mecânica, que inclui um Mastro preso a uma Base (com rodas);
- Equipamentos elétricos e eletrônicos: Uma ecrã LCD, um computador portátil e um localizador ótico;
- Interfaces exteriores ergonómicas: Pedal interruptor de 3 botões e computador portátil equipado com ecrã sensível ao toque;
- Software de MMI (interface homem/máquina)

A Estação OMNIBotics é o elemento de base (o “Hardware”) que permite correr diferentes aplicações de software. O objetivo do Sistema OMNIBotics é assistir o cirurgião durante uma cirurgia ortopédica ao efetuar medições com base em informação anatómica introduzida pelo cirurgião.



Estação OMNIBotics - Vista frontal

3 Utilização da Estação OMNIBotics

3.1 Ligação da câmera e do computador portátil

1. Abra o estojo de transporte contendo a câmera, computador portátil e unidade do motor (apenas para a aplicação de joelho). Remova todos os três dispositivos e coloque de lado a unidade do motor para utilização com o OMNIBot opcional.
2. Instale a câmera ao deslizar o suporte de montagem na parte de trás da câmera sobre a ranhura de montagem presente no braço da câmera. Aperte o parafuso manual sobre o suporte de montagem para prender a câmera no sítio. Assim que a câmera estiver bem presa, ligue o cabo da câmera à parte de trás da mesma ao alinhar os pontos vermelhos.





	<p>ATENÇÃO:</p> <ul style="list-style-type: none">• Desligue sempre ao pegar pelo conector. Nunca retire cabos ao pegar no próprio cabo, visto que tal poderá danificar o cabo e os pinos de ligação do conector.• Não deixe os cabos em locais onde estes poderão ser danificados - particularmente no chão - onde estes poderão ser facilmente pisados ou destruídos pela passagem de equipamentos pesados.• Não coloque objetos pesados em cima de cabos ou de conectores de cabos.• Nunca force uma ligação.• Para conectores do tipo “push-pull” certifique que os pontos vermelhos nos conectores estão alinhados uns com os outros antes de efetuar a ligação (as chaves duplas do conector devem estar alinhadas).
	<p>RECOMENDAÇÃO: É boa prática desconectar os dispositivos pertinentes da rede elétrica antes de ligar/desligar cabos. Se tal não for feito, poderá resultar em danos no equipamento.</p>

3. Instale o computador portátil sobre a estação de ancoragem Havis.
 - a. Certifique que a estação de ancoragem é destravada ao premir o botão no cilindro de travamento.



- b. Eleve a parte traseira do computador e insira a parte da frente do computador na estação de ancoragem, garantindo que a manivela do computador fica por baixo do suporte dianteiro. Centre o computador na estação de ancoragem ao assentá-lo, e certifique que os apoios dianteiros do computador estão alinhados com os guias de plástico na estação de ancoragem.
 - c. Abaixar a parte de trás do computador sobre a estação de ancoragem, garantindo que o computador fica corretamente alinhando com ambos os pinos localizadores da estação. Com o computador colocado sobre a estação de ancoragem, aplique uma ligeira pressão descendente sobre a parte traseira do computador e puxe a manivela de travamento dianteira até ficar travado.



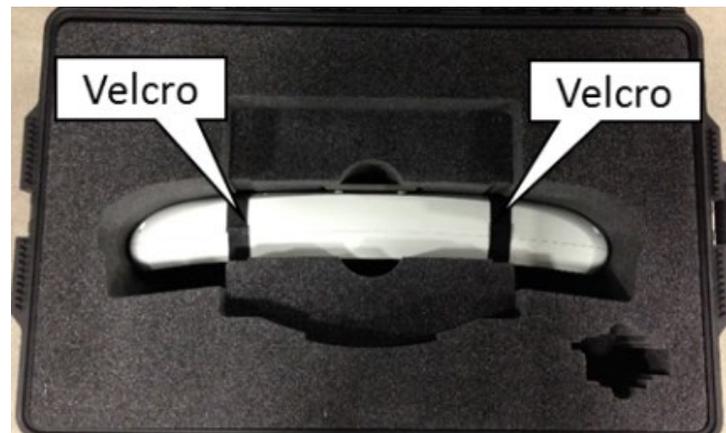
d. Se tiver que abandonar o computador em qualquer altura, prenda-o à estação de ancoragem usando a chave fornecida.

3.2 Desmontagem da câmera e do computador portátil

1. Certifique que o respetivo estojo de transporte necessário para a câmera, computador portátil e unidade do motor está disponível e aberto.
2. Certifique que todos os componentes foram corretamente limpos e desinfetados antes do transporte.



3. Desligue o cabo da câmera.
4. Desaperte o parafuso em cima da câmera e deslize a mesma para fora do suporte.
5. Retire as 2 correias de velcro (cor de laranja) e coloque a câmera no seu respectivo bolso.
6. Prenda a câmera segura usando as 2 correias de velcro (cor de laranja).



6. Prima o botão no cilindro de travamento para desprender a estação de ancoragem do computador. Assim que estiver solto, pegue no computador portátil por ambos os lados e retire-o cuidadosamente da estação de ancoragem, primeiramente pela parte traseira.
7. Coloque o computador portátil no respetivo bolso do estojo de transporte, de maneira a que a manivela esteja virada para o sentido oposto ao da dobradiça do estojo.



8. Para transportar a unidade do motor, certifique que o cabo OMNIBot foi retirado e a carcaça foi removida.
9. Coloque a unidade do motor no seu respetivo bolso do estojo de transporte (quando aplicável).

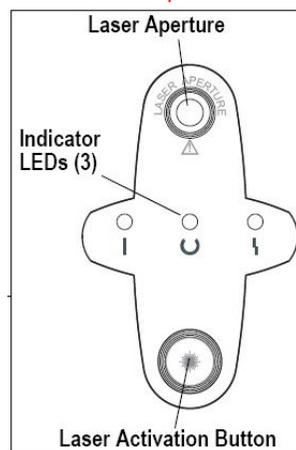


10. Feche a tampa do estojo de transporte e prenda a tampa usando os 5 fechos externos.



RECOMENDAÇÃO: Deve apenas transportar a câmera e o computador portátil nas suas caixas próprias. Deve evitar transportá-los à mão e desprotegidos.

3.3 Informação sobre a câmera



Botão de ativação do laser: Prima o botão para ativar o laser. O laser apenas permanecerá em funcionamento enquanto este botão for premido.

LED de alimentação (Verde) 	LED de estado (Verde) 	LED de erro (Amarelo) 	Estado da câmera
A piscar	(Qualquer estado)	(Qualquer estado)	A câmera está em fase de aquecimento. O LED de alimentação parará de piscar e manterá uma cor verde contínua quando a câmera estiver pronta para ser utilizada.
Contínuo	Contínuo	Desligado	A câmera está pronta a ser utilizada.

Contínuo	Contínuo	A piscar	A câmara deve ser devolvida à OMNI.
Contínuo ou desligado	Contínuo	Contínuo	A câmara deve ser devolvida à OMNI.
Contínuo	Desligado	Contínuo	A câmara deve ser devolvida à OMNI.

O laser pode ser ativado quer o localizador esteja ligado ou desligado. Quando o localizador estiver ligado, o laser é alimentado a partir do sistema. Quando o sistema não estiver ligado, o laser é alimentado a partir de uma bateria interna. Se a bateria do laser do seu sistema precisar de ser substituída, contacte o serviço de apoio técnico.

Especificações e normas do laser

O laser de posicionamento é um laser de classe 2, com um comprimento de onda de 635 nm e uma potência de saída máxima de 1 mW. Este localizador, que contém um laser de posicionamento, encontra-se em conformidade com as normas seguintes:

- ANSI Z136.1 (2000)
- IEC 60825-1 (2001)
- FDA/CDRH 21 CFR 1040.10 e 1040.11, com a exceção de divergências de acordo com a Notificação sobre Lasers nº 50, datada de 26 de julho de 2001

O rótulo abaixo fica situado na parte de trás do localizador e lista as especificações e informações de segurança do laser.



ATENÇÃO: Use apenas isopropanol a 70% e uma solução de limpeza de lentes formulada para lentes de revestimento múltiplo (por exemplo, AR66) para limpar o sensor de posição. Outros fluidos poderão danificar os filtros do iluminador. Não use qualquer produto à base de papel para limpeza da lente. Produtos à base de papel poderão arranhar os filtros do iluminador.



RECOMENDAÇÃO: Inspeccione regularmente o sensor de posição quanto à presença de sujidade. O sensor de posição, em particular os filtros e lentes do iluminador, deve ser limpo apenas quando necessário. A frequência de limpeza deve ser determinada pelo utilizador. Isto poderá incluir limpeza durante a utilização.

--	--

Procedimento de limpeza da câmara

1. Remova qualquer poeira presente em cada filtro e lente do iluminador usando um espanador próprio (escova) para lentes fotográficas. Esfregue delicadamente apenas num único sentido, deslocando a escova ao longo da superfície.
2. Esfregue delicadamente os filtros e as lentes do iluminador com toalhetes desinfetantes contendo isopropanol a 70%. Continue a limpeza do restante sensor de posição, tomando cuidado para não desviar lixo do sensor de posição para cima dos filtros ou lentes do iluminador. Evite um contacto prolongado entre os toalhetes e o sensor de posição.
3. Limpe os filtros e as lentes do iluminador usando uma solução de limpeza de lentes formulada para lentes de revestimento múltiplo (por exemplo, AR66) e um pano de limpeza ótico limpo com malha de microfibras (por exemplo, *Hitecloth*). Evite um contacto prolongado entre os produtos de limpeza de lentes e os filtros e lentes do iluminador.

3.4 Informação sobre o computador portátil

	ATENÇÃO: Contém bateria de lítio! Este computador contém uma bateria de lítio para permitir o armazenamento da data, hora e outros dados. A bateria apenas deve ser trocada ou por um técnico de serviço autorizado ou pelo fabricante. Poderá haver um risco de explosão devido a uma instalação incorreta ou utilização indevida.
	ATENÇÃO: Não coloque nenhum objeto eletrónico ou magnético perto/em cima do computador portátil, visto que tal poderá acionar o sensor da tampa e fazer com que o ecrã do portátil se desligue temporariamente. Tenha o particular cuidado de nunca colocar qualquer telemóvel em cima do computador portátil.
	ATENÇÃO: Não utilize o atalho “Fn+F3” no teclado do computador portátil. Isto resultará numa mudança de exibição do sistema, pelo que terá de reiniciar o mesmo.

	RECOMENDAÇÃO: Ao transportar, carregar ou expedir o computador, certifique primeiro que o computador está desligado. Remova todos os dispositivos externos, cabos e outros objetos salientes. Evite que o computador caia ao chão ou bata contra objetos sólidos. Não deixe a ecrã aberto. Não agarre o computador pelo ecrã.
	RECOMENDAÇÃO: Nunca coloque nada (por exemplo, uma folha de papel) entre o ecrã e o teclado.
	RECOMENDAÇÃO: Se estiver a transportar o computador juntamente com os seus pertences num avião, garanta que o computador viaja consigo e nunca no porão do avião.
	RECOMENDAÇÃO: O touchpad (rato integrado) foi projetado para ser utilizado com a ponta do seu dedo. Não coloque nenhum objeto sobre a sua superfície e não faça força sobre o mesmo com objetos duros ou afiados que possam deixar marcas (por exemplo, unhas, lápis e esferográficas). Use apenas a caneta gráfica incluída em combinação com o ecrã tátil.
	RECOMENDAÇÃO: Evite que qualquer substância prejudicial (por exemplo, óleo) infiltre no touchpad. O cursor poderá não funcionar corretamente se tal acontecer.
	RECOMENDAÇÃO: Este computador foi projetado para minimizar choques em peças como o LCD e o disco rígido, e vem equipado com um teclado à prova de gotejamento; no entanto, não é dada qualquer garantia face a problemas causados por choques mecânicos. Tenha muito cuidado ao manusear o computador.

3.5 Posicionamento no bloco operatório

Refira-se às instruções de utilização da aplicação pertinente para o posicionamento da estação relativamente ao paciente e/ou mesa.

O posicionamento no bloco operatório é feito ao pegar simplesmente nas duas manivelas do mastro e deslocando a estação sobre as suas próprias rodas. A base da Estação OMNIBotics é caracterizada por dois rodízios de travagem e dois rodízios de direção (rodas). Cada rodízio tem uma alavanca de travamento que é acionada ao empurrar para baixo e desativada ao puxar para cima. Os rodízios de direção (alavancas de travamento de cor cinzento escuro) podem ser travados em alinhamento com a base, facilitando assim o deslocamento em linha reta. Os rodízios

de travagem (alavanca de cor cinzento claro) podem ser travados para impedir o carrinho de se deslocar com facilidade. Ambos os rodízios de travagem devem ser acionados para impedir o carrinho de se deslocar na totalidade.



A posição da Estação OMNIBotics com referência ao paciente e ao equipamento presente dependerá do procedimento cirúrgico a ser executado. Para mais informação sobre o posicionamento da estação, refira-se ao manual de instruções de utilização da aplicação de software pertinente.

De forma a posicionar a câmara numa posição otimizada, é possível usar o localizador laser da câmara (que pode ser acedido ao premir o botão localizado na parte dianteira da câmara).

O monitor pode ser ajustado em duas direções de forma a obter um ângulo de visualização otimizado. Para rodar o monitor na lateral, basta empurrar/puxar suavemente nos lados do monitor até alcançar a posição pretendida. Para inclinar o monitor para cima ou para baixo, solte a maçaneta preta localizada na parte de cima do suporte do monitor e empurre/puxe suavemente a parte de cima e de baixo do monitor. Quando alcançar a posição pretendida, aperte a maçaneta preta.



Inclinação do monitor



Rotação horizontal do monitor

3.6 Ligação da fonte de alimentação e do equipamento

Não tente utilizar o dispositivo sem ligar o cabo de alimentação. Remova o cabo de alimentação da gaveta e ligue-o à caixa de ligações. Ligue agora o cabo a uma tomada elétrica.

Coloque o interruptor principal na parte superior da caixa de ligações na posição **I**. O sistema irá inicializar: o localizador emitirá um bipe duplo e deverão aparecer duas luzes verdes, uma contínua e a outra a piscar (depois ficando contínua). O LED cor de laranja no monitor principal irá ligar-se.

Se a luz verde de alimentação da unidade do motor não ligar, verifique se a Estação OMNIBotics está corretamente ligada à fonte de alimentação e verifique a posição do botão de paragem de emergência. O botão de paragem de emergência pode ser repostado ao rodá-lo no sentido horário. Se o problema persistir, contacte o serviço de apoio técnico.

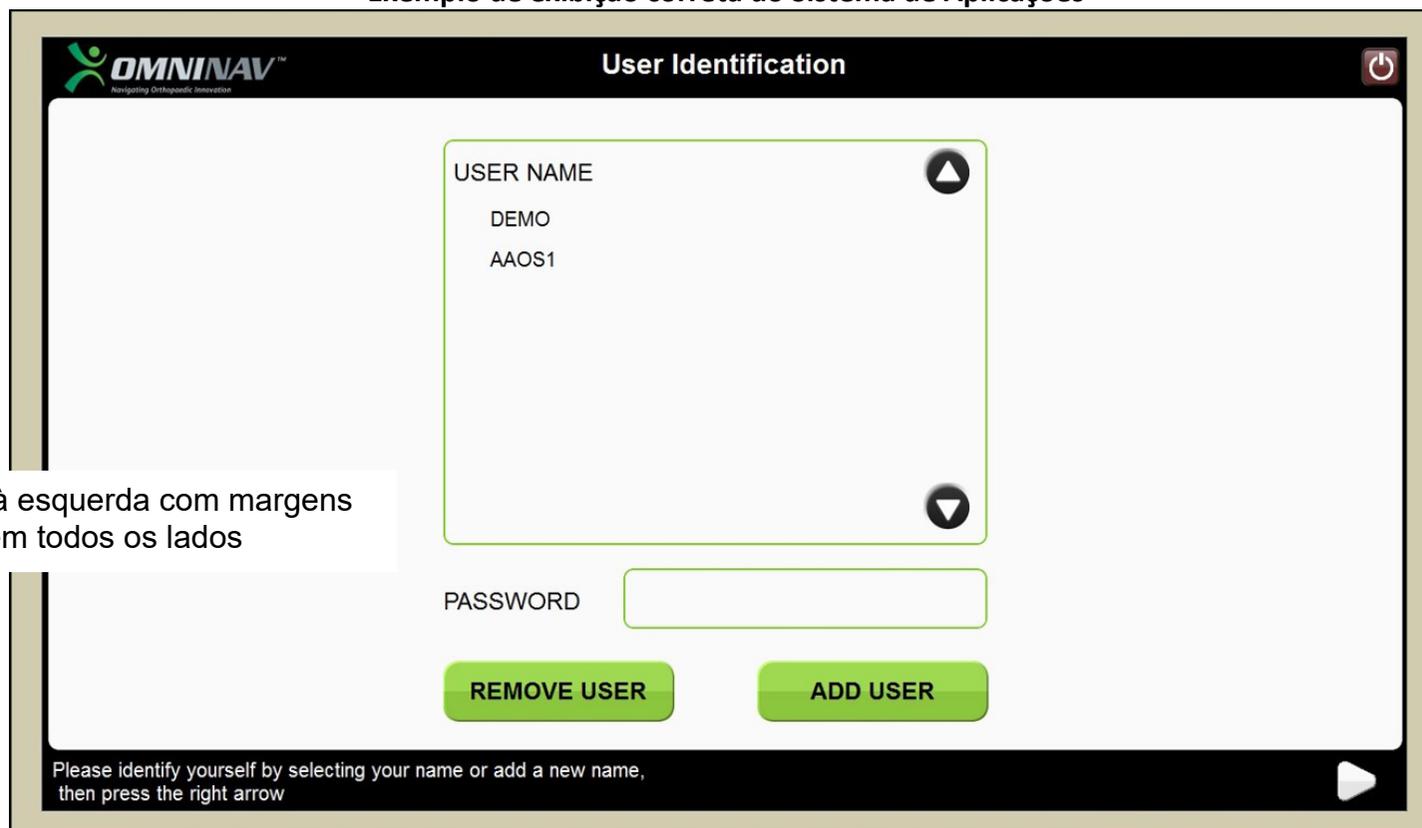
O computador portátil deve ser ligado separadamente da alimentação principal da Estação OMNIBotics. Depois de acionar a alimentação principal, ligue o computador portátil. Será apresentado o ecrã inicial do Sistema de Aplicações.



RECOMENDAÇÃO: Deve aguardar aproximadamente 2 minutos para o aquecimento da câmara. O LED de alimentação parará de piscar e manterá uma cor verde contínua quando a câmara estiver pronta para ser utilizada.

Quando ligado corretamente, o ecrã inicial deverá ter o aspeto mostrado na imagem seguinte. Se a resolução lhe parecer diferente, consulte o procedimento de reposição da resolução do ecrã na secção de resolução de problemas deste documento (Secção 4) e/ou contacte o serviço de apoio técnico.

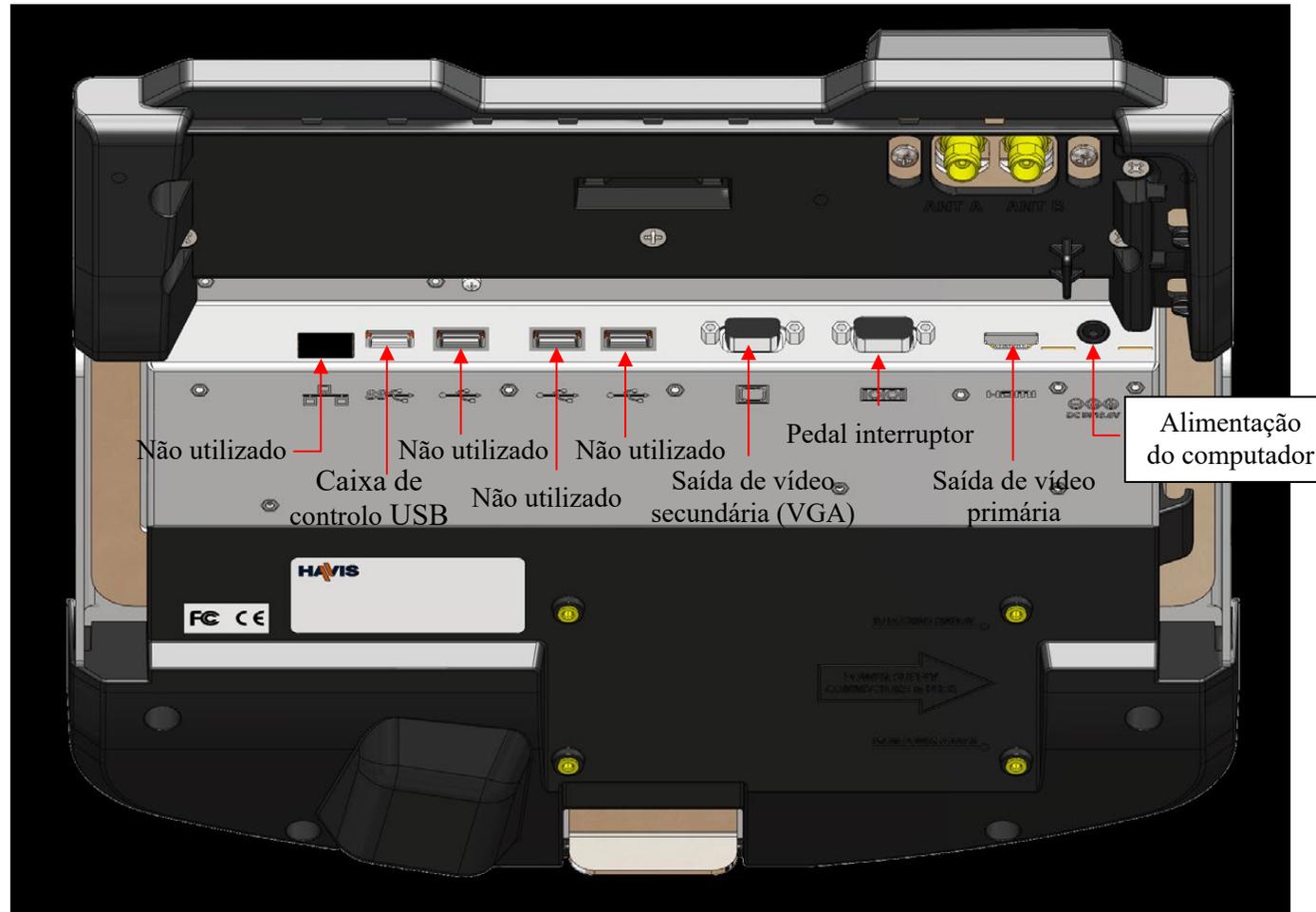
Exemplo de exibição correta do Sistema de Aplicações



Compensação à esquerda com margens pretas em todos os lados

O conteúdo preenche todo o ecrã com adorno preto claramente exibido em cima e em baixo.
Sem recortes nem a presença de barras pretas.

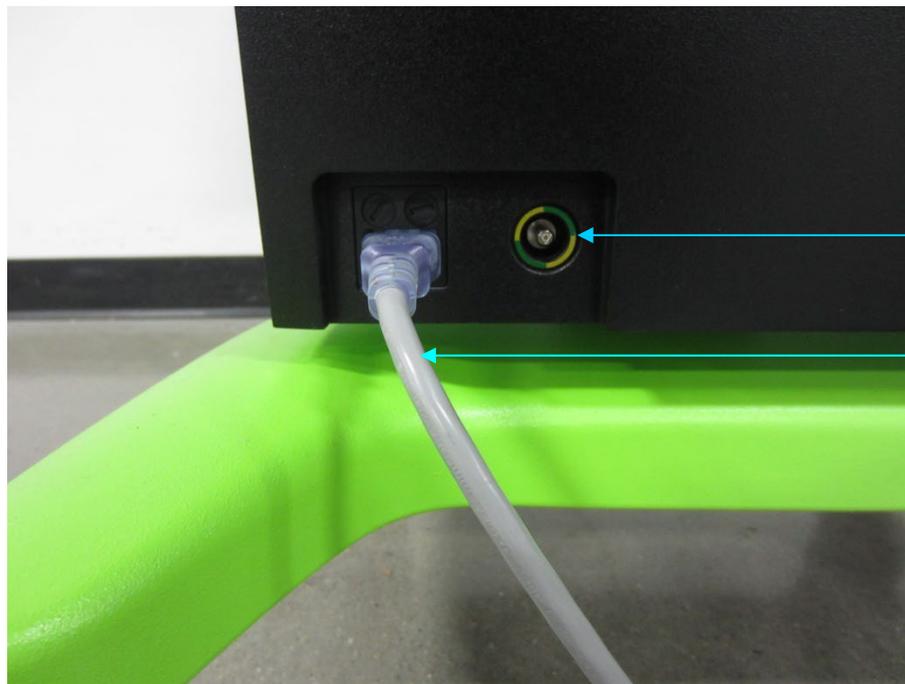
3.7 Ligações da estação de ancoragem do computador portátil



3.8 Ligações da caixa de ligações



Ligações de caixa de ligações – Vista dianteira



Conector equipotencial
para igualação de
potencial eléctrico

Cabo de
alimentação
120/230V

Ligações de caixa de ligações – Vista traseira

3.9 Operação do pedal interruptor

Como equipamento padrão, vem incluído um pedal interruptor - que é guardado por cima da gaveta conforme mostrado abaixo. Premir o pedal azul e amarelo fará com que avance e recue no protocolo.

Recomenda-se ter um saco protetor à volta do pedal interruptor durante a utilização para manter o dispositivo sempre limpo.



3.10 Sistema de Aplicações

Visão geral

O **SISTEMA DE APLICAÇÕES** é um ambiente de sistema operativo dedicado à Estação OMNIBotics.

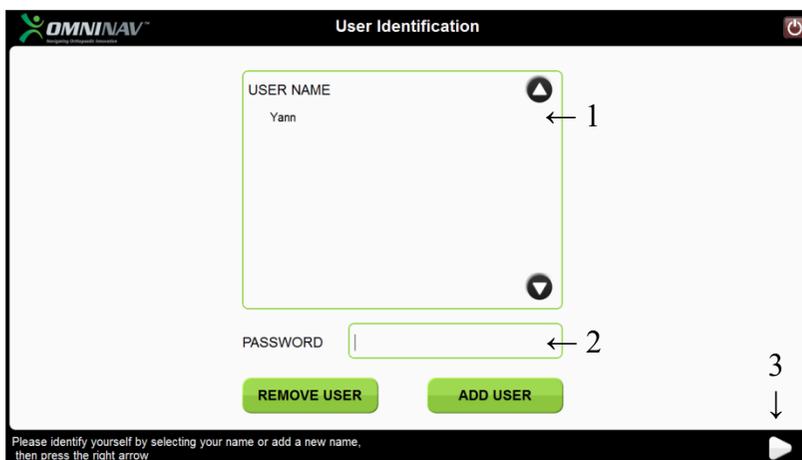


Com o **SISTEMA DE APLICAÇÕES**, é possível:

- Iniciar uma aplicação
- Encerrar a Estação OMNIBotics.
- Guardar os últimos relatórios de navegação cirúrgicos para uma aplicação.
 - Guardar o último, últimos 50, ou todos os relatórios num dispositivo USB
- Testar e verificar o estado funcional do sistema de navegação: calibragem do ecrã tátil e teste da câmara ótica, pedal interruptor, OMNIBot e BalanceBot.
- Recalibrar o ecrã tátil do portátil.

OBSERVAÇÃO: Os relatórios de navegação cirúrgicos armazenados no sistema, acessíveis através do Sistema de Aplicações, são anónimos e não contêm informação de saúde protegida (PHI).

Iniciar uma aplicação



Quando a Estação OMNIBotics arranca, é necessário identificar o utilizador de forma a aceder à página principal do Sistema de Aplicações:

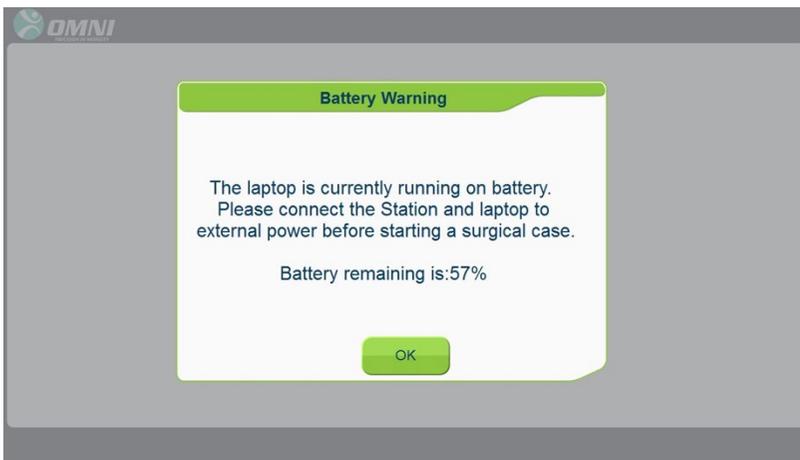
1. Selecione o nome de utilizador a partir da lista.
2. Digite a palavra-passe do utilizador – veja as OBSERVAÇÕES abaixo.
3. Abra sessão usando a seta à direita.

Se o nome de utilizador ainda não estiver registado na estação, então selecione “ADD USER” (ADICIONAR UTILIZADOR) e siga as indicações no ecrã.

É também possível suprimir a conta de um utilizador existente ao seleccionar “REMOVE USER” (REMOVER UTILIZADOR). Será necessário introduzir a palavra-passe do utilizador.

OBSERVAÇÕES:

- A palavra-passe deve ter no mínimo 6 caracteres e deve ser composta por letras maiúsculas, letras minúsculas e números. Não poderá conter o nome de utilizador.
- A palavra-passe é obrigatória para aceder o sistema.
- Após 6 tentativas de login malsucedidas sucessivas, a conta do utilizador será automaticamente encerrada. Para desbloquear esta conta de utilizador, deve contactar o serviço de apoio ao cliente da OMNI.



Se a Estação OMNIBotics não estiver ligada a uma fonte de alimentação externa ou se o computador portátil não estiver corretamente ancorado à Estação, então o Sistema de Aplicações exibirá uma mensagem de “Battery Warning” (Aviso de Bateria). É fortemente recomendado resolver o problema antes de dar início a uma aplicação clínica.

OBSERVAÇÃO: aparecerá novamente o aviso de bateria caso uma aplicação clínica (Joelho ou Anca) tenha sido iniciada com o computador portátil ainda alimentado a partir da bateria.



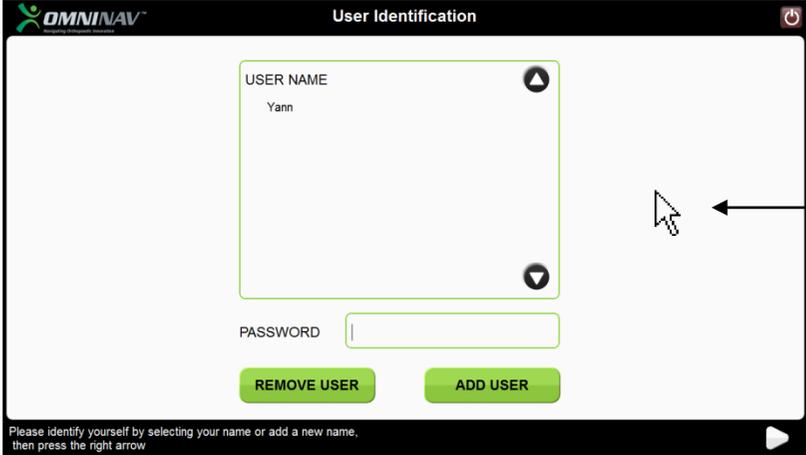
Assim que o utilizador for identificado, será então exibida a página principal do Sistema de Aplicações. Aqui pode encontrar uma lista de todas as aplicações instaladas no sistema.

1. Escolha o idioma que pretende usar para o Sistema de Aplicações e respetivas aplicações.
2. Selecione uma aplicação para iniciar.
3. Inicie a aplicação selecionada usando a seta à direita.

A aplicação iniciará então automaticamente com o mesmo idioma que o Sistema de Aplicações.

*Na versão 2.1 do Sistema de Aplicações, apenas está disponível a língua inglesa.

Verificação da calibragem do ecrã tátil do computador portátil

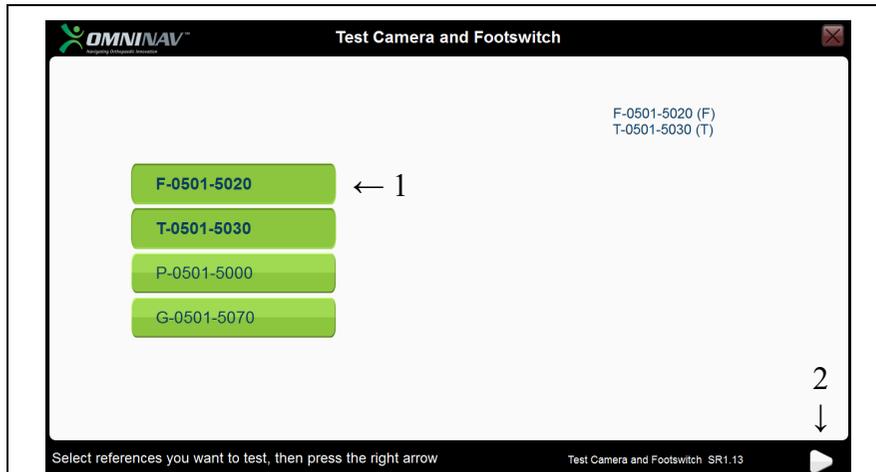


Ao tocar na ecrã, deverá aparecer um ponteiro por baixo da ponta do seu dedo. Se este não for o caso, deve efetuar uma calibragem do ecrã. Veja a secção Calibragem do Ecrã abaixo.

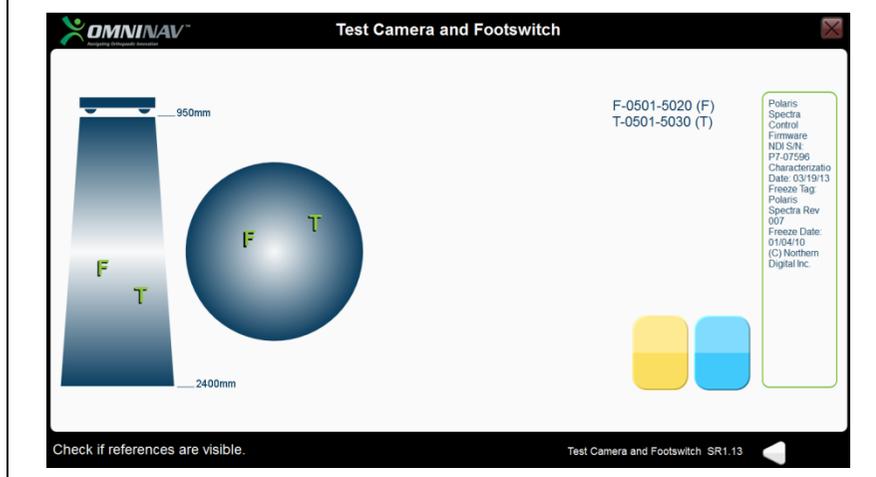
Utilização das ferramentas do Sistema de Aplicações

Teste da Câmera e do Pedal Interruptor

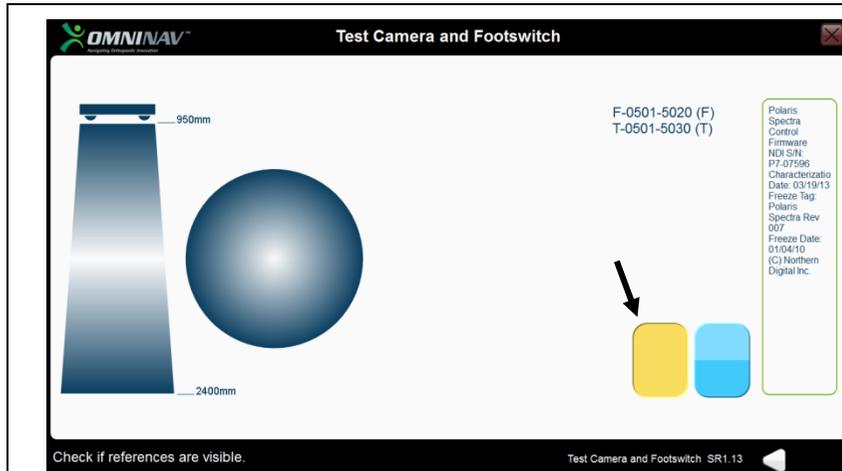
Com esta ferramenta, é possível verificar se a câmara e o pedal interruptor estão a funcionar corretamente. Pode também verificar a visibilidade das referências da câmara.



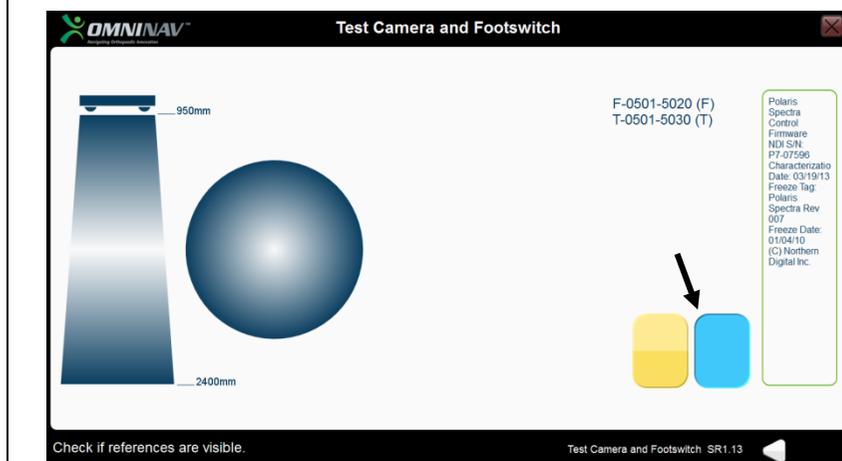
1. Clique nas referências que pretende testar.
2. Utilize a seta à direita para aceder ao ecrã de teste.



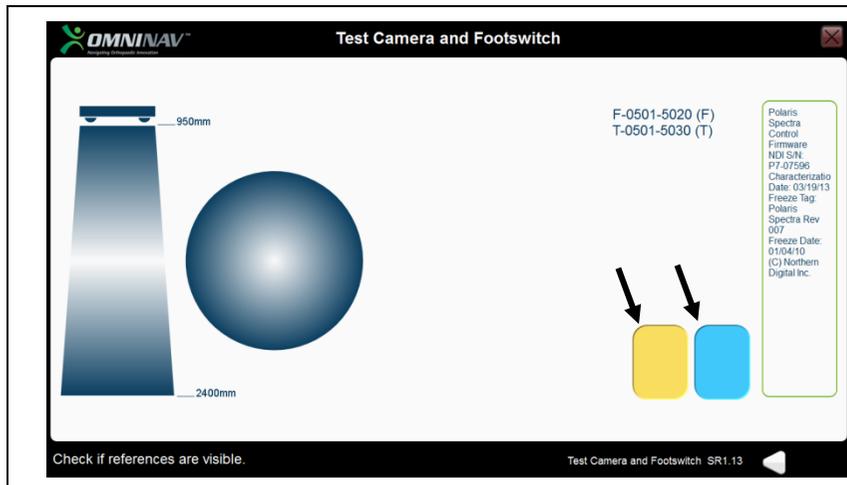
Com a câmara conectada, exiba uma referência à câmara e verifique a sua visibilidade no ecrã.



Verifique que o pedal amarelo está a funcionar corretamente ao premir o pedal com o pé. O ícone de pedal interruptor amarelo será realçado no ecrã.



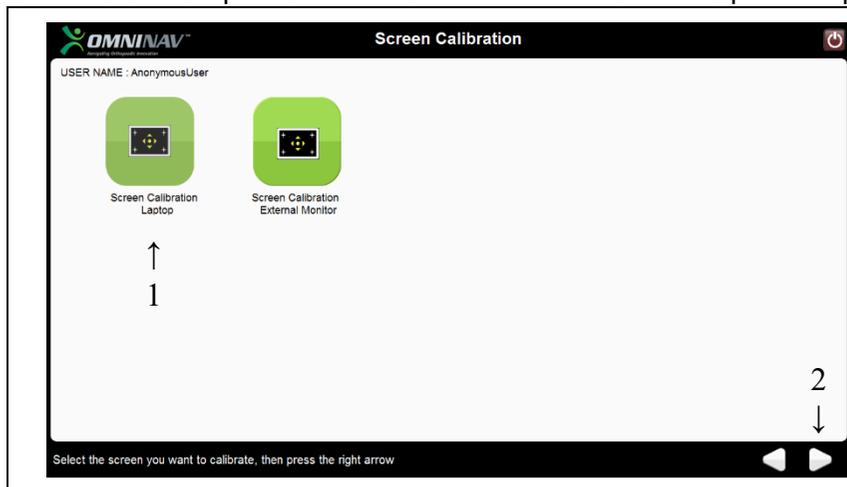
Verifique que o pedal azul está a funcionar corretamente ao premir o pedal com o pé. O ícone de pedal interruptor azul será realçado no ecrã.



Verifique que o botão preto está a funcionar corretamente ao premir o botão com o pé. O ícone amarelo e azul serão ambos realçados no ecrã.

Calibragem do Ecrã

Esta ferramenta permite-lhe calibrar o ecrã tátil do computador portátil da Estação OMNIBotics™



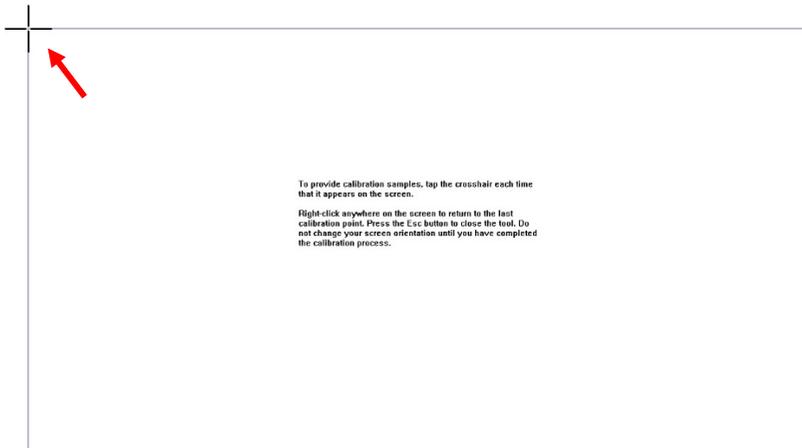
Depois de iniciar a ferramenta de calibragem do ecrã, surgirá um segundo ecrã incitando-lhe a seleccionar o ecrã que pretende calibrar.

1. Selecione “Screen Calibration Laptop” (Calibragem do Ecrã do Computador Portátil).
2. Utilize a seta à direita para aceder à ferramenta de calibragem correspondente.

Observação: Nesta versão da estação, a opção “Screen Calibration External Monitor” (Calibragem de Monitor Externo) não está disponível.

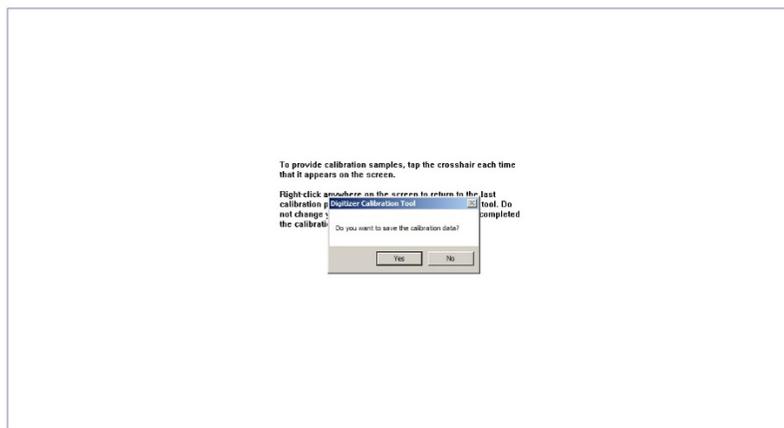
Observação: Se não for capaz de usar os ecrãs táteis para iniciar esta ferramenta, isto é porque o ecrã está completamente descalibrado. Pode iniciar a calibragem usando o touchpad do computador portátil da estação.

Calibragem do ecrã do computador portátil



Toque brevemente na cruz preta **no ecrã do computador portátil** usando o seu dedo.

Repita este passo para as outras cruzes pretas à medida que forem aparecendo no ecrã.



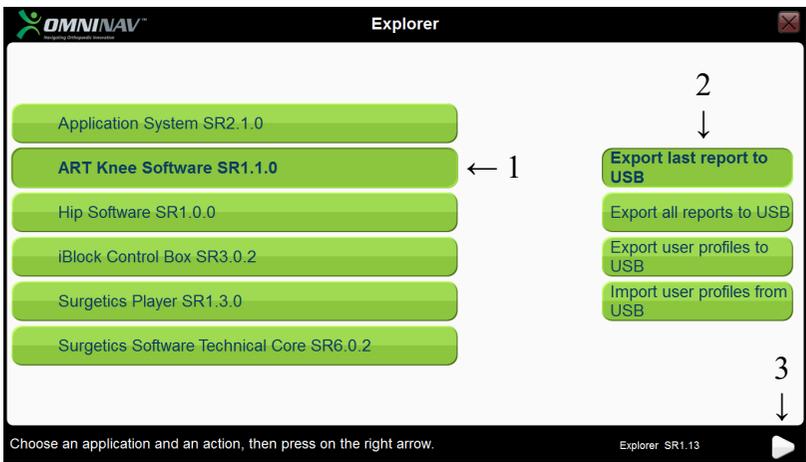
Quando terminar, prima o botão “Yes” (Sim) na caixa de diálogo seguinte.

OBSERVAÇÃO: Se tal não for possível, prima a tecla “Esc” no teclado do computador portátil e reinicie a calibragem do ecrã do mesmo

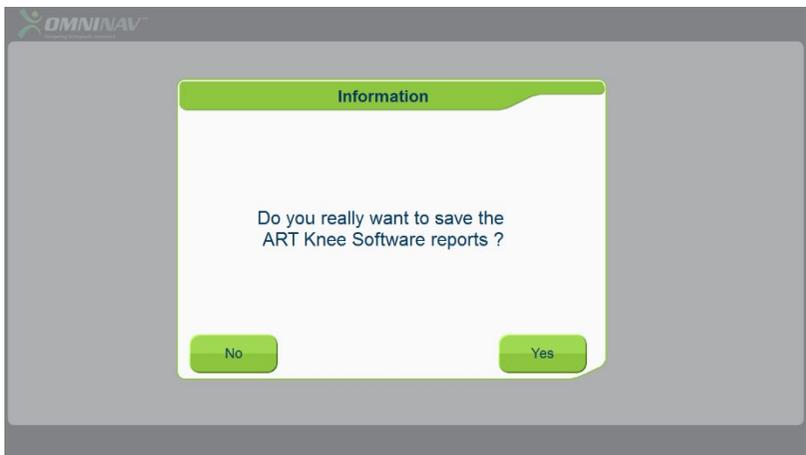
Ferramenta de exploração

Com esta ferramenta, é possível:

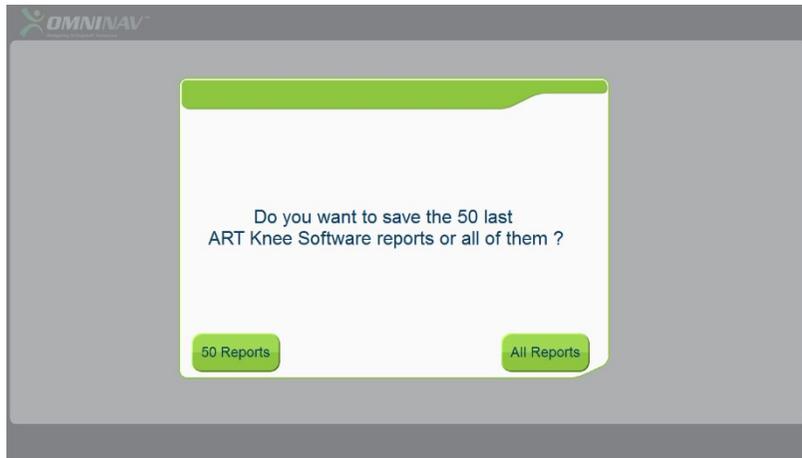
- Copiar os relatórios de uma aplicação para um dispositivo USB.

	<ol style="list-style-type: none">1. Selecione a aplicação.2. Selecione a ação a ser executada (exportar último relatório ou exportar todos os relatórios)3. Proceda usando a seta à direita.
--	---

Exportar o último relatório no dispositivo USB

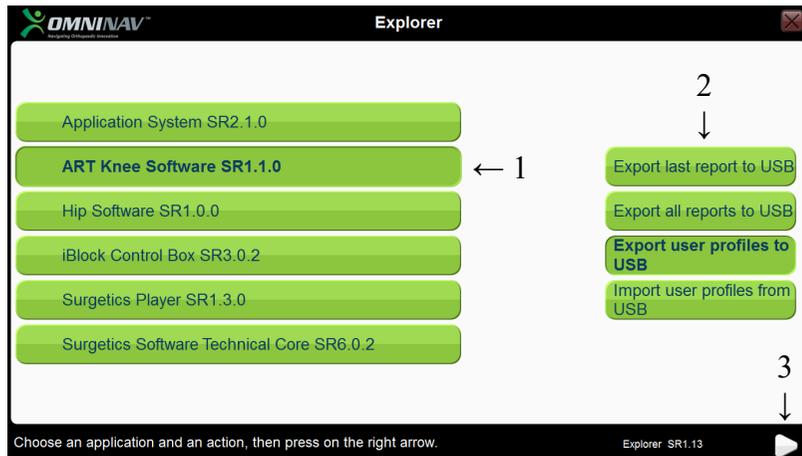
	<p>Após inserir um dispositivo USB numa das portas do computador portátil, prima “Yes” (Sim) para proceder.</p>
---	---

Exportar todos os relatórios no dispositivo USB



Após inserir um dispositivo USB numa das portas do computador portátil, prima “50 Reports” (50 Relatórios) ou “All Reports” (Todos os Relatórios) para proceder.

- Exportação de perfis de utilizadores de uma aplicação para um dispositivo USB.



1. Selecione a aplicação.
2. Selecione a ação a ser executada (exportar perfis de utilizador para USB)
3. Proceda usando a seta à direita.

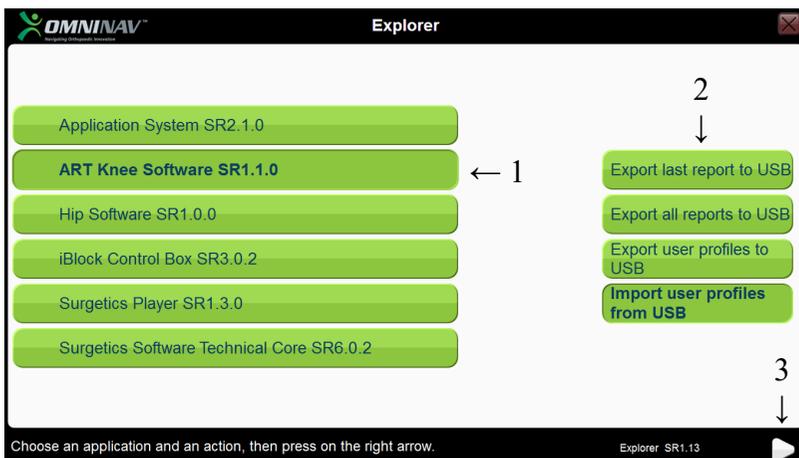
OBSERVAÇÃO: Apenas serão exportados perfis para o utilizador identificado e para a aplicação seleccionada. Se necessário, repita a operação para cada aplicação e utilizador.

Exportar o perfil de um utilizador para USB



Após inserir um dispositivo USB numa das portas do computador portátil, prima "Yes" (Sim) para proceder.

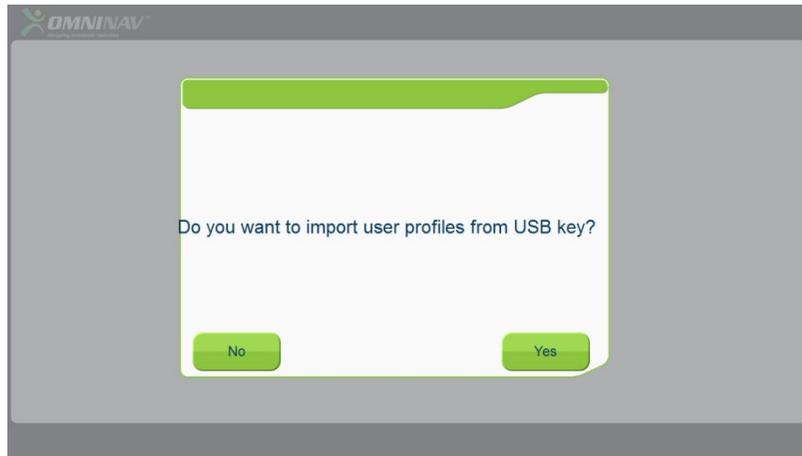
- Importação de perfis de utilizadores de uma aplicação a partir de um dispositivo USB.



1. Selecione a aplicação.
2. Selecione a ação a ser executada (importar perfis de utilizador a partir de USB)
3. Proceda usando a seta à direita.

OBSERVAÇÃO: Apenas serão importados perfis para o utilizador identificado e para a aplicação selecionada. Se necessário, repita a operação para cada aplicação e utilizador.

Importar o perfil de um utilizador a partir de USB



Após inserir um dispositivo USB numa das portas do computador portátil, prima "Yes" (Sim) para proceder.

Teste do OMNIBot (para a aplicação de Joelho ART)

Esta ferramenta permite-lhe verificar que o OMNIBot está a funcionar corretamente. Ligue o OMNIBot à caixa de ligações da estação OMNIBotics. Verifique que os instrumentos não estão montados sobre os eixos do OMNIBot antes de iniciar a ferramenta.

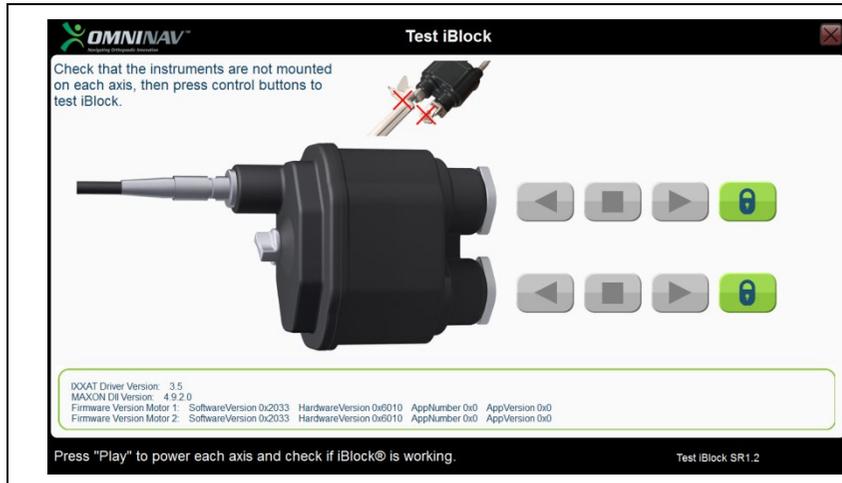


O botão  fará rodar o eixo correspondente do motor num sentido.

O botão  fará rodar o eixo correspondente do motor no sentido oposto.

O botão  fará parar de rodar o eixo correspondente do motor.

O botão  destravará o eixo correspondente do motor, permitindo que este seja rodado manualmente de forma livre.

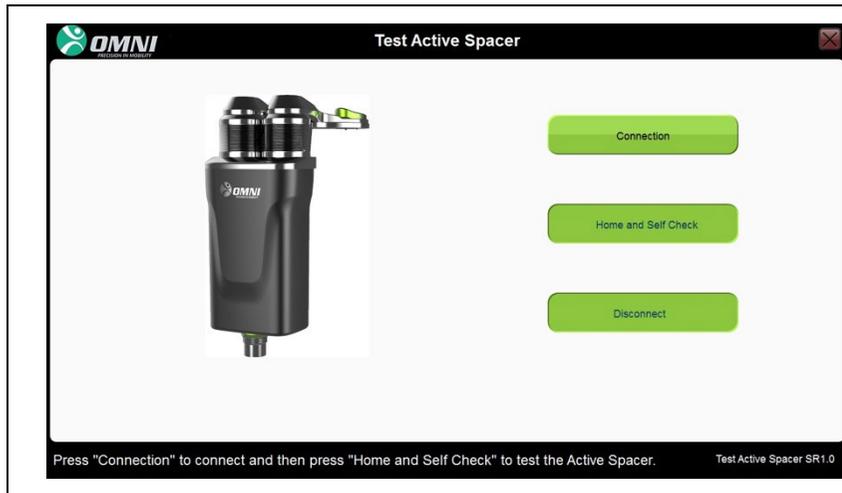


Os botões de controlo do motor não estão acessíveis quando os eixos são destravados.

O botão  bloqueará os motores e volta a ativar os botões de controlo do motor.

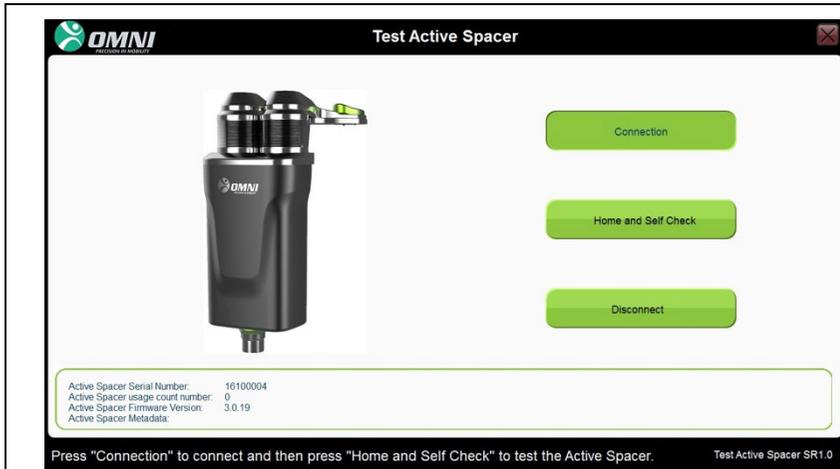
Teste do Espaçador Ativo (para a aplicação de Joelho ART)

Esta ferramenta permite-lhe verificar que o BalanceBot está a funcionar corretamente. Ligue o BalanceBot à caixa de ligações da estação OMNIBotics.



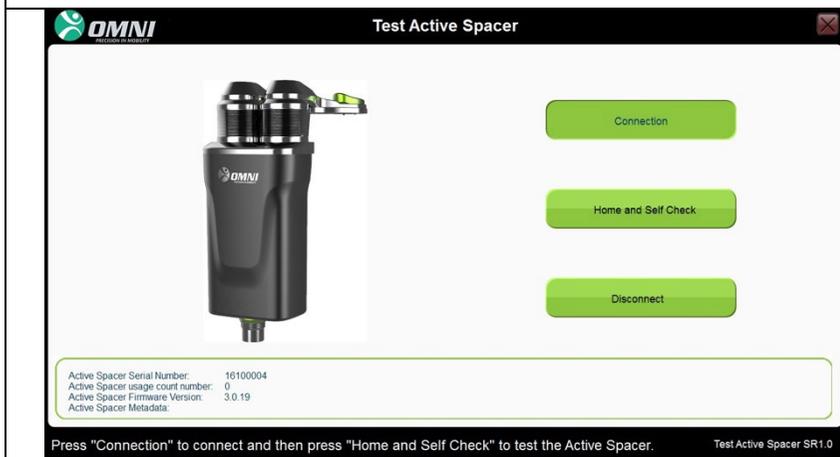
Clique em “Connection” (Ligação) para ligar o BalanceBot, aguarde pela mensagem de estado “BalanceBotr Connected” (BalanceBot Conectado) e clique em “OK”.





Quando o BalanceBot estiver conectado, será possível visualizar a informação seguinte proveniente da sua memória embutida (EEPROM):

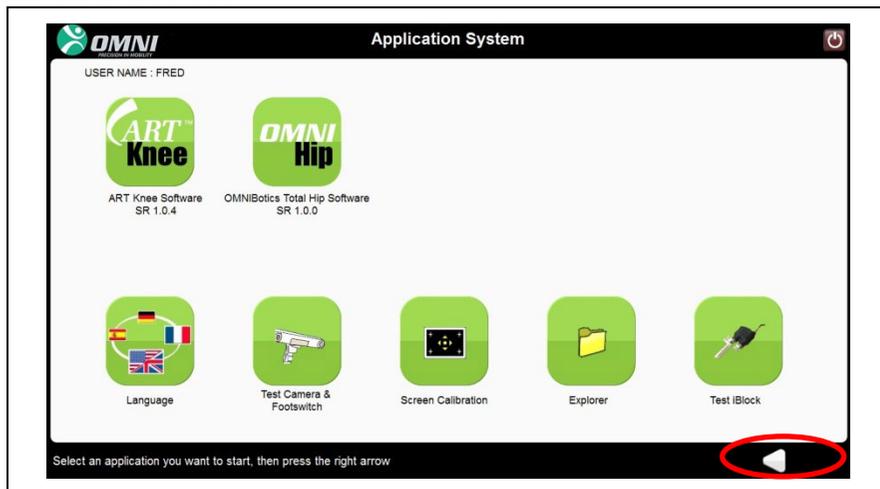
- Número de série
- Contagem do número de utilizações
- Versão do firmware
- Informação de calibragem (metadados)



Clique em “Home and Self Check” (Inicialização e Auto-diagnóstico) para efetuar verificações do BalanceBot, aguarde pela mensagem de estado “BalanceBot passed Self Check” (Auto-diagnóstico Espaçador Ativo Sem Erros) e clique em “OK”.



Encerrar a sessão



Assim que encerrar todas as aplicações, feche a sessão usando a seta à esquerda.

3.11 Encerramento e armazenamento



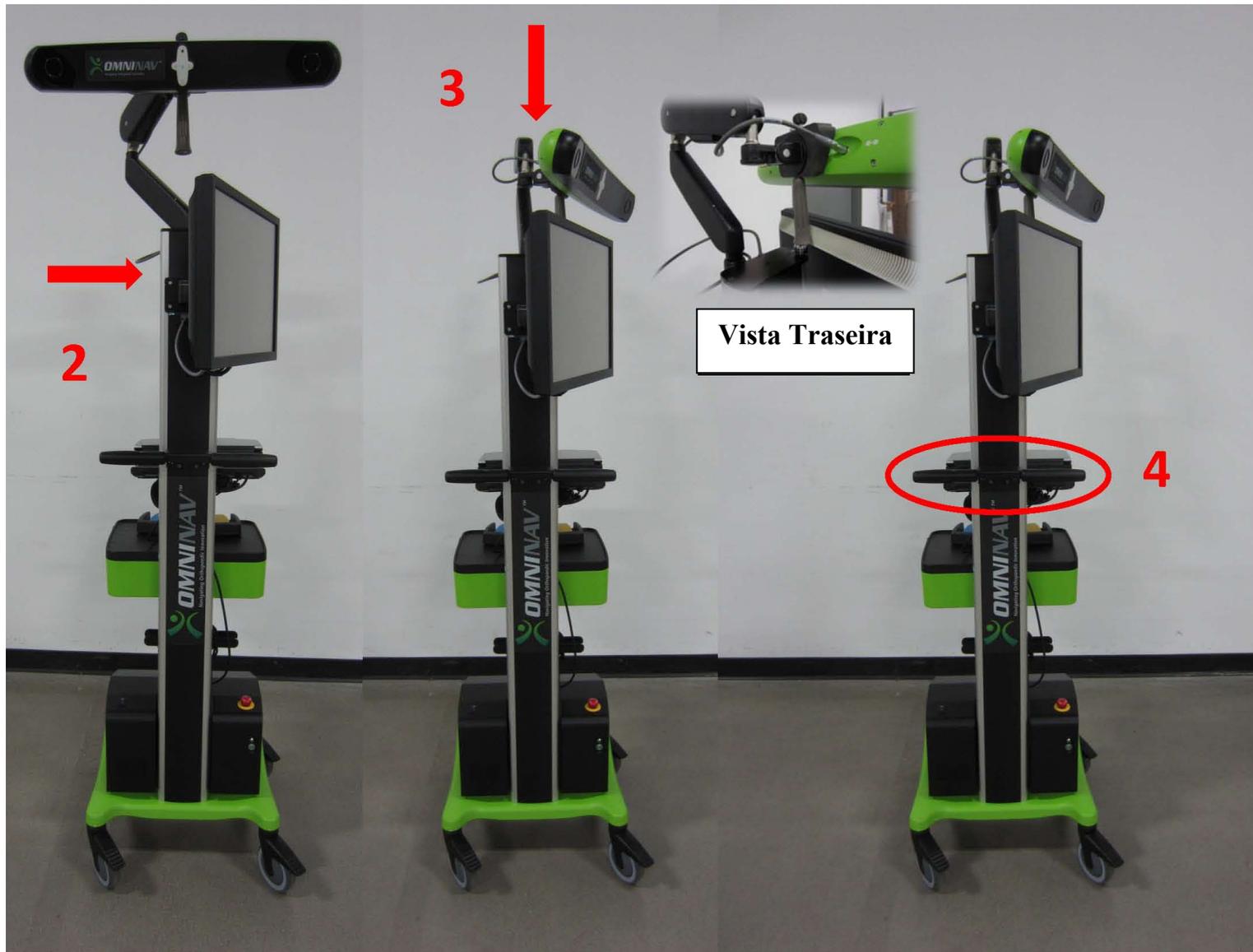
1. Pode sair do Sistema de Aplicações ao clicar no ícone  na parte superior direita do ecrã.
2. Aguarde alguns segundos até que o ecrã fique preto.
3. Coloque o interruptor Ligar/Desligar na posição **0**.
4. Desligue o cabo de alimentação da fonte de alimentação e da caixa de ligações.
5. Enrole o cabo de alimentação e coloque-o na gaveta.
6. Limpe e descontamine a estação (veja a Secção 3.14).
7. Enrole o cabo do pedal interruptor no guarda-fios e coloque o pedal interruptor na gaveta.
8. Destrave as rodas e coloque-as em posição de transporte (veja a secção abaixo) para deslocação até à área de armazenamento.

A Estação OMNIBotics pode então ser deslocada até ao seu local de armazenamento.

Quando a Estação OMNIBotics não estiver a ser utilizada no bloco operatório, esta deve ser armazenada numa sala que cumpra com as características ambientais descritas na Secção 2. A Estação OMNIBotics nunca deve ser armazenada em locais onde a frequente passagem de pessoal ou de equipamento apresente o risco de causar danos ao ecrã ou ao localizador.

3.12 Instruções de transporte

1. Antes de preparar a unidade para transporte, certifique que a unidade foi corretamente encerrada e os cabos e pedal interruptor corretamente guardados, de acordo com as instruções definidas na Secção 3.12.
2. Rode o ecrã LCD tátil de forma a este ficar virado para o lado direito da estação.
3. Com o braço de câmara virado diretamente para trás, rode a câmara para a direita e para baixo de forma a que a manivela da câmara fique magneticamente acoplada à doma em cima do mastro.
4. Desloque a estação até ao local pretendido usando as 2 manivelas.



3.13 Descontaminação da Estação OMNIBotics

A Estação OMNIBotics deve ser sempre descontaminada antes e depois da sua instalação e antes e depois de ser utilizada no bloco operatório. Use um produto de descontaminação para a limpeza de toda a parte exterior da Estação OMNIBotics, inclusive o pedal interruptor. NÃO LIMPE DIRETAMENTE as lentes da câmera, visto que estas superfícies são muito sensíveis.

Ao descontaminar a Estação OMNIBotics:

- Descontamine usando um pano macio humedecido com uma solução de amónio quaternário (como por ex. *Morning Mist Neutral Disinfectant*)
- Não use solventes nem detergentes.

4 Resolução de Problemas

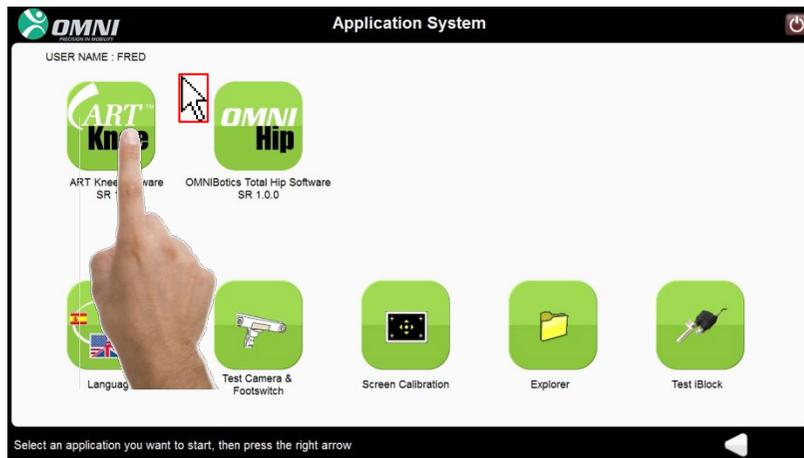
Problema	Possível Causa / Ação Sugerida
A Estação OMNIBotics não inicie depois de ligada.	<ul style="list-style-type: none">➤ Verifique que a tomada elétrica está a funcionar corretamente.➤ Se os indicadores LED câmara também não acenderem, poderá ter queimado um fusível. Por favor ligue para o serviço de apoio técnico para obter ajuda.➤ Se os LEDs da câmara ou o botão LIGAR/DESLIGAR estiverem acesos, tente arrancar o computador portátil ao premir o seu respetivo botão de ligar. Se o computador portátil não ligar, os parâmetros da BIOS poderão ter sido alterados e/ou a bateria da BIOS poderá ter que ser substituída. Por favor ligue para o serviço de apoio técnico.
Durante o procedimento, o computador portátil poderá bloquear e parar de responder.	<ul style="list-style-type: none">➤ Trata-se provavelmente de um erro associado com o Windows. Porém, por vezes o software poderá parar de responder durante algum tempo, pelo que deve aguardar alguns minutos antes de desligar o computador portátil. Se o computador portátil congelar e não voltar a responder, terá mesmo que forçar o seu encerramento. Perderá todos os dados associados com o seu procedimento atual. Se não foram feitas quaisquer ressecções, pode começar um novo procedimento desde o princípio. Se foram feitas ressecções, por favor recorra a instrumentos cirúrgicos convencionais para o restante procedimento.
O pedal interruptor não está a responder.	<ul style="list-style-type: none">➤ Verifique que o pedal está corretamente conectado à parte de trás da estação de ancoragem. Se as ligações parecerem estar boas, poderá haver um problema mecânico que requeira reparação. Por favor use os comandos do ecrã tátil para o restante procedimento e ligue para o serviço de apoio técnico para combinar uma reparação ou substituição.
Aparece uma mensagem de erro no início da aplicação indicando que a câmara não está corretamente conectada.	<ul style="list-style-type: none">➤ Verifique que a tomada de ligação da câmara está corretamente inserida na parte de trás da câmara. Uma vez verificada e/ou reconectada, aguarde pelo menos 10 segundos antes de voltar a tentar ligar novamente a câmara. Se as ligações parecerem estar boas, tente reiniciar o sistema. Se os problemas persistem, ligue para o serviço de apoio técnico.

<p>Não é possível avançar para o próximo ecrã enquanto o pedal azul ou a seta azul estiverem premidos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Poderá tratar-se de um passo em que é necessária a visibilidade dos conjuntos de referência para avançar na aplicação. Certifique que os conjuntos de referência estão visíveis para a câmara.
<p>A caixa de ligações não parece estar ligada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verifique que o interruptor de alimentação está na posição de ligado. ➤ Verifique que o botão de paragem de emergência não está premido. ➤ Verifique que o cabo de alimentação está ligado e que a tomada elétrica está a funcionar. ➤ Poderá ter queimado um fusível. Se não estiver nenhuma luz verde acesa na parte dianteira da caixa de ligações, por favor contacte o serviço de apoio técnico.
<p>A caixa de ligações emite um som estranho quando a Estação OMNIBotics é ligada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ A caixa de ligações necessita de reparação. Descontinue a sua utilização. Por favor contacte o serviço de apoio técnico para combinar a reparação da caixa de ligações.
<p>A Estação OMNIBotics sofre falhas energéticas durante a cirurgia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ O computador portátil vem equipado com uma bateria, pelo que deve permanecer ligado durante breves falhas de energia. Quando o sistema voltar a ser alimentado pela rede, a câmara e o OMNIBot deverão reconectar-se. Se o computador portátil reiniciar devido a falta de alimentação (por exemplo, se a bateria estiver sem carga), todos os dados do procedimento anterior serão perdidos. Se tal acontecer, e caso tenham sido feitas ressecções, deve terminar o procedimento usando instrumentos convencionais. ➤ Se não foram feitas ressecções no fémur ou na tíbia, pode então iniciar um novo procedimento. Caso esteja a operar apenas o fémur ou a tíbia, terá que ser feita uma modificação no fluxo de trabalho (na página de preferências do cirurgião).
<p>Aparece uma mensagem de erro ao abrir sessão no Sistema de Aplicações, indicando que a conta do utilizador foi bloqueada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Expirou o número máximo de tentativas de abertura de sessão malsucedidas, pelo que a sua conta foi bloqueada. <ol style="list-style-type: none"> 1. Contacte o serviço de apoio ao cliente da OMNI para iniciar o procedimento de desbloqueio da conta. 2. Crie uma nova conta de utilizador para aceder ao sistema e às aplicações.

Os gráficos no ecrã não correspondem à imagem correta mostrada na Secção 3.7.

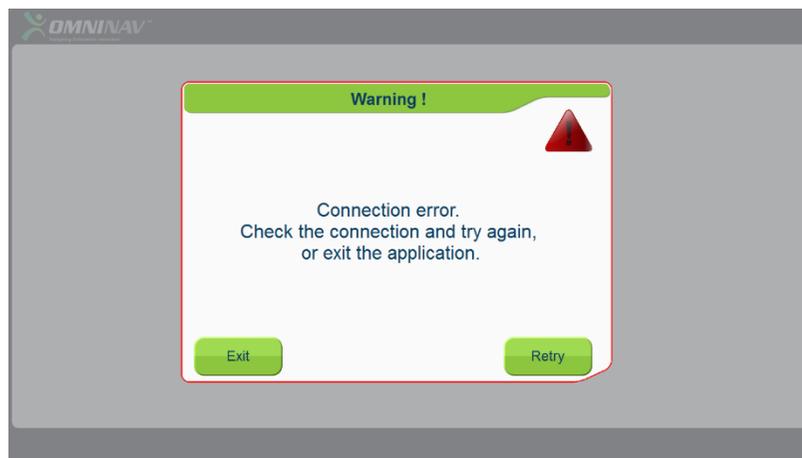
1. Clique no ícone de energia vermelho no canto superior direito do ecrã e siga as instruções do sistema para encerrar o computador portátil.
 - OBSERVAÇÃO: A restante estação deve permanecer ligada.
2. Aguarde alguns segundos até que o ecrã fique preto.
3. Ligue novamente o computador portátil.
4. Se o sistema ainda não exibir a resolução correta, entre em contato com o suporte técnico.

ECRÃ MAL CALIBRADO

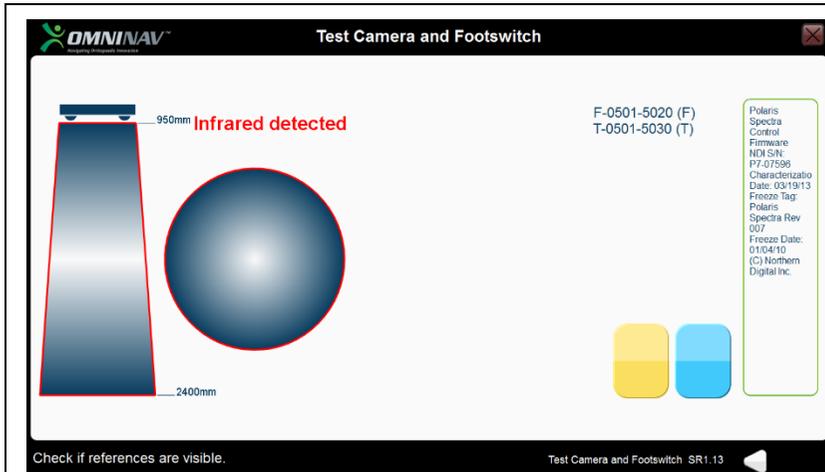


A estação que ecrã tátil Portátil é de-calibrada à extensão que não é possível usar as funções de ecrã tátil.
Veja a parte correspondente à calibragem do ecrã da Secção 3.11 para a sua recalibragem.

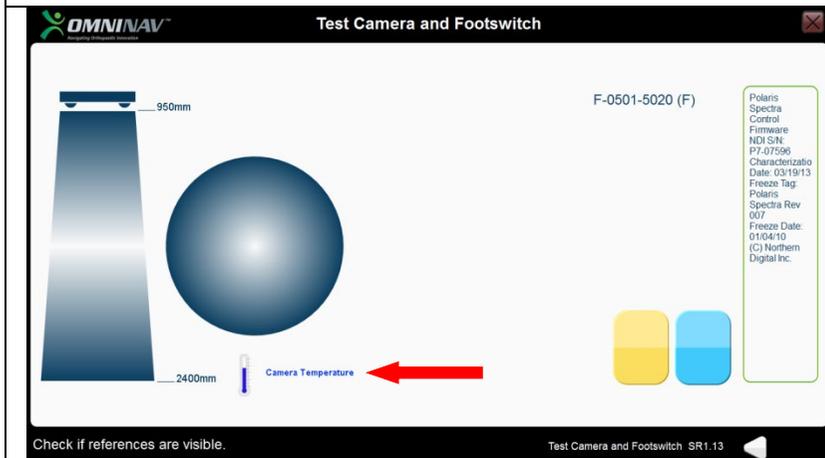
TESTE DA CÂMERA E DO PEDAL INTERRUPTOR



Verifique que o cabo da câmera está corretamente ligado e prima o botão "Retry" (Tentar Novamente).
Se mesmo assim não houver ligação, contacte o serviço de apoio técnico da OMNI.

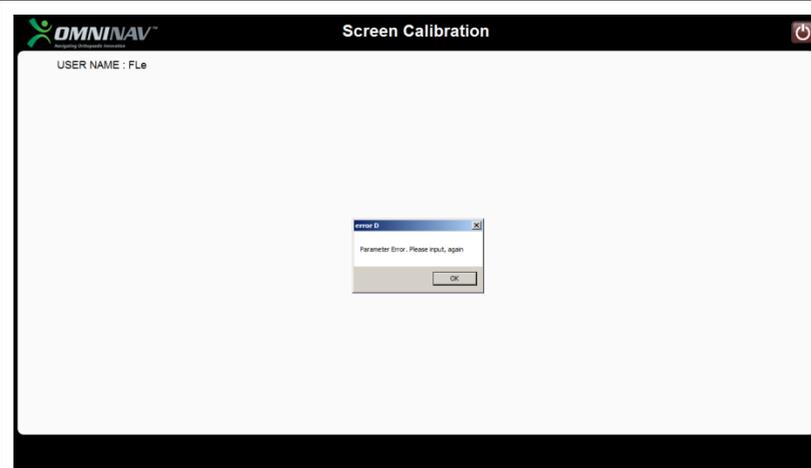


O ecrã seguinte indica interferência de luz infravermelha com a câmara (ou luzes presentes à frente da câmara). Não é possível acompanhar as referências.
Tente reposicionar a câmara de forma a reduzir a interferência.



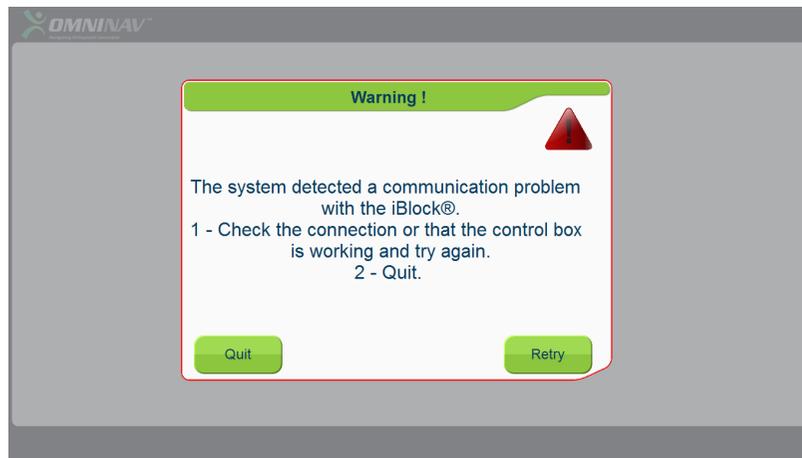
O ecrã seguinte indica que fase de aquecimento da câmara (2 minutos) ainda não terminou. As referências podem ainda ser acompanhadas, mas a exatidão do acompanhamento poderá ser condicionado.

CALIBRAGEM DO ECRÃ TÁTIL



Em caso de falha de calibragem do ecrã do computador portátil, prima “OK” e reinicia o procedimento a partir da página de seleção de ecrãs, conforme descrito na parte de calibragem do ecrã da Secção 3.11

TESTE DO OMNIBot



Verifique que a caixa de ligações está corretamente ligada à estação de ancoragem do computador portátil, assim como o OMNIBot (USB). Verifique que a luz de indicação de energia da unidade do motor está acesa.

Verifique que o OMNIBot está corretamente ligado à caixa de ligações:

- Ao nível da caixa de ligações (manga VERDE para o cabo do motor)
- Ao nível da carcaça do motor (manga CINZENTA para o cabo do motor)

Volte a tentar.

Saia da ferramenta “Test OMNIBot” e reinicie.

Se a ferramenta continuar a não conseguir comunicar com o OMNIBot, contacte o seu distribuidor ou o serviço de apoio técnico.

5 Manutenção e reparações

5.1 Manutenção geral

Contacte o apoio técnico em caso de qualquer problema ou dúvida sobre a operação correta da estação.

Informe imediatamente o fabricante caso seja identificado qualquer problema capaz de apresentar consequências graves para o paciente ou para os utilizadores do sistema.

A OMNI recomenda manutenção preventiva anual na Estação OMNIBotics para garantir uma correta operação do dispositivo durante o seu período de vida útil. Isto inclui uma verificação anual da calibragem da câmara.

Aviso: Após terminar o período de garantia e na ausência de um contrato de serviço, a OMNI decline qualquer responsabilidade em caso de avaria do sistema.

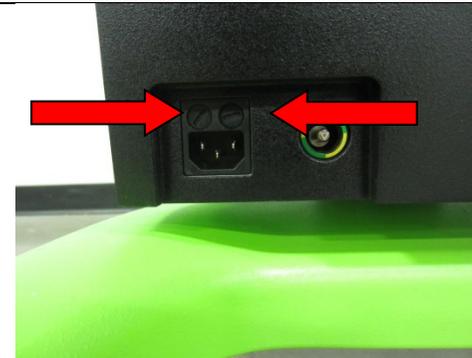
Apenas pessoal de manutenção qualificado e aprovado pela OMNI estão autorizados a efetuar reparações na Estação OMNIBotics.

Em caso de manutenção não autorizada, a garantia fornecida com o equipamento será anulada na totalidade.

5.2 Substituição de fusíveis

	AVISO: Retire a ficha da Estação OMNIBotics da tomada de alimentação antes de substituir um fusível de proteção.
	AVISO: Apenas deve utilizar fusíveis fornecidos pela OMNI com a referência NV-FUSE0 para substituir fusíveis danificados.
	A substituição de fusíveis apenas deve ser feita por pessoal técnico qualificado ou aprovado pela OMNI.

Abra os compartimentos dos fusíveis diretamente por cima do encaixe do cabo de alimentação usando uma chave de fendas de cabeça plana.



Substitua ambos os fusíveis com fusíveis novos e volte a fechar o compartimento.



6 Reciclagem do produto

Para uma Estação OMNIBotics que não será mais utilizada, por favor contacte o serviço de apoio técnico para agendar a reciclagem do produto.

A vida útil esperada da Estação OMNIBotics é de 10 anos.

7 Códigos do produto

A Série OMNIBotics NV pode ser encomendada nas seguintes configurações e sob os códigos de produto correspondentes:

Categoria	Descrição	Código do produto
Câmera	Câmera para Estação OMNIBotics - Original	NV-CAM01
	Câmera para Estação OMNIBotics	NV-CAM02
Cabo de alimentação	Cabo de alimentação para Estação OMNIBotics, EUA	NV-CRD01
	Cabo de alimentação para Estação OMNIBotics, UE	NV-CRD02
	Cabo de alimentação para Estação OMNIBotics, AUS	NV-CRD03
Computador portátil	Computador portátil para Estação OMNIBotics, ART	NV-LPT02
	Computador portátil para Estação OMNIBotics, ART e Anca	NV-LPT03
	Computador portátil para Estação OMNIBotics, ART 2.0	NV-LPT04
	OMNIBotics ligado ao Portátil de Estação OUS	NV-LPT07-OUS
Carrinho	Carrinho para Estação OMNIBotics, SEM UPS, Com Fios – Original	NV-CRT01
	OMNIBotics ligado a Carro de Estação	NV-CRT07
Estojo	Estojo para Estação OMNIBotics - Computador Portátil, Câmera, Unidade de Motor	NV-CAS01
	Embalagem de Transporte para Estação OMNIBotics – Sistema Completo	NV-CAS02
Instrumentos	Instrumentação do Sistema OMNI ART e OMNIBot	KK-S1000
	Instrumentação do Espaçador Ativo OMNIBotics	KK-S5000
	Instrumentação do Sistema Anca CATH	HK-00001
Descartáveis	Kit Rastreador OMNIBotics	RM-10000
Unidade do Motor	Motor OMNIBot	4144-6000
	Unidade do Motor do robô Apollo, compatível apenas com o software v2.8	TKR.OB.2000

