



Estação OMNIBotics com iBlock[®]

**INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DA CAIXA DE TRANSPORTE
E CONFIGURAÇÃO INICIAL**

Fabricado por:

OMNIlife science, Inc., (OMNI)

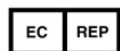
480 Paramount Drive
Raynham, MA 02767
www.OMNIlife.com

Para apoio técnico, ligue para:

☎ : 800-448-6664

☎ : 508-822-6030

CE 2797



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 N° 601.1-M90, CAN/CSA-C22.2 N° 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 PRAXIM.

Marca Comercial

BONE MORPHING®, iBlock ® são marcas comerciais registadas pela OMNI.

Patentes

O Sistema OMNIBotics, Aplicação de Joelho OMNI ART™, Instrumentos e iBlock® estão protegidos pelas Patentes N°: US 9,220,571, US 9,220,510, US 9,050,132, US 9,033,958, US 8,990,052, US 8,880,152, US 8,626,267, US 8,214,016, US 8,126,533, US 8,096,997; US 7,691,108, EP 1 635 715 (FR, GB), DE 602004048029.0 , EP 1 341 468 (FR, GB), DE 60141248.6, JP 4 182 757, FR 2 856 268, FR 2 852 223. Outras patentes pendentes.

Outras patentes pendentes.

Licenças

A conceção da Estação 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:

<i>Nome</i>	<i>Referência</i>	<i>Duração</i>	<i>Frequência</i>
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.
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.

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

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO	5
1.1	OBJETIVO DO DOCUMENTO	5
1.2	CONVENÇÕES	5
1.3	DOCUMENTOS ASSOCIADOS	9
1.4	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	9
1.5	CONDIÇÕES ESPECIAIS PARA A UTILIZAÇÃO	13
2	CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	16
3	EMBALAGEM/DESEMBALAGEM DO SISTEMA.....	17
3.1	FERRAMENTAS NECESSÁRIAS	17
3.2	DESEMBALAGEM DO SISTEMA	17
3.3	EMBALAGEM DO SISTEMA PARA TRANSPORTE	30
4	TESTE FUNCIONAL.....	49
4.1	FERRAMENTAS, RECURSOS E INFORMAÇÃO NECESSÁRIOS	49
4.2	TESTE FUNCIONAL	500


1 Introdução

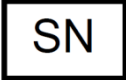




1.1 Objetivo do documento





Este documento apresenta um conjunto de instruções para a utilização da caixa de transporte e para a configuração inicial da Estação OMNIBotics. Este documento explica como embalar e desembalar a Estação OMNIBotics e também como realizar testes funcionais.






É direcionado para representantes técnicos e de vendas cujas funções passam por embalar, desembalar e testar a Estação OMNIBotics. Este pessoal deve também ter formação nas instruções de utilização da Estação OMNIBotics e deve ter concluído quaisquer exigências de formação adicionais estipuladas pela OMNI em termos de assistência em procedimentos cirúrgicos ou na supervisão do sistema.

1.2 Convenções

	Fabricante
	Referência de catálogo
	Data de Fabrico

	<p>Número de série</p>
	<p>Fusível</p>
 <p>Alternating current</p>	<p>corrente alternada</p>
 <p>Potential Equalization</p>	<p>Equalização de potencial</p>
	<p>Limite de temperatura para o dispositivo</p>




	<p>O equipamento não deve ser eliminado juntamente com lixo doméstico - deve ser eliminado numa recolha seletiva para a sua avaliação, reutilização ou reciclagem.</p>
	<p>Peça aplicada tipo BF</p>
<p>IP 20</p>	<p>Coeficiente de proteção</p>
	<p>Proibido empurrar</p>
	<p>Siga as instruções de utilização</p>






	<p>Artigo frágil - manuseie com cuidado</p>
	<p>Limite de humidade para o dispositivo</p>
	<p>Limite de pressão atmosférica para o dispositivo</p>
	<p>AVISO: Este símbolo precede qualquer perigo envolvendo a saúde e/ou segurança de utilizadores e pacientes.</p>
	<p>RECOMENDAÇÃO: Este símbolo precede qualquer conselho sobre a utilização do sistema, sem qualquer incidência sobre a saúde e/ou segurança de utilizadores e pacientes.</p>







1.3 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 iBlock (IFU-039)
- Estação OMNIBotics - Instruções de Utilização (IFU-037)



1.4 Precauções de segurança

 Warning!	AVISO: 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.
 Warning!	AVISO: 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.
 Warning!	AVISO: 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 ao cliente da OMNI.

 Warning!	<p>AVISO: Use sempre pegas ao posicionar ou deslocar o dispositivo para evitar o risco de tombar ou de aplicar força desnecessária a outros componentes.</p>
 Warning!	<p>AVISO: 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.</p>
 Warning!	<p>AVISO: A Estação OMNIBotics apenas deve ser ligada a uma rede de distribuição elétrica usando um dispositivo de proteção contra surtos do Tipo 2.</p>
 Warning!	<p>AVISO: Nunca use uma tomada elétrica de múltiplas saídas para ligar a Estação OMNIBotics.</p>
 Warning!	<p>AVISO: Nunca utilize a Estação OMNIBotics na presença de anestésicos inflamáveis ou de outras substâncias inflamáveis.</p>



 <p>Warning!</p>	<p>AVISO: Toda a manutenção elétrica e mecânica deve ser realizada por um representante devidamente aprovado pela OMNI.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>AVISO: 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.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>AVISO: Retire a ficha da Estação OMNIBotics da tomada de alimentação antes de substituir um fusível.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>AVISO: Não ligue qualquer outra unidade à Estação OMNIBotics que não seja um componente especificado do sistema.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>AVISO: Se a Estação OMNIBotics estiver acoplada a outro dispositivo eletromédico através da ligação equipotencial, o sistema total deverá estar em conformidade com a norma IEC 60601-1.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>AVISO: De forma a evitar um choque elétrico, a Estação OMNIBotics apenas deve ser ligada a uma rede elétrica com fio terra de proteção.</p>






 Warning!	<p>AVISO: Se o iBlock se mover incontrolavelmente, prima o botão de paragem de emergência localizado na caixa, ou então desligue o cabo do iBlock da sua carcaça.</p>
 Warning!	<p>AVISO: É proibida qualquer modificação ao sistema iBlock®.</p>
 Warning!	<p>AVISO: O iBlock® apenas poderá ser conectado à Estação OMNIBotics e apenas poderá ser usado em conjunto com os instrumentos indicados. Qualquer uso não suportado por parte da OMNI poderá danificar o iBlock®.</p>
 Warning!	<p>AVISO: Não ligue qualquer unidade à caixa de ligações que não seja um componente especificado do sistema iBlock®.</p>
 Warning!	<p>AVISO: 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.</p>





 Warning!	<p>AVISO: O conector de manga verde do cabo iBlock deve ser conectado à caixa de ligações. O conector de manga cinzenta do cabo iBlock deve ser conectado à tampa do iBlock.</p>
 Warning!	<p>AVISO: O transporte apenas deve ser feito de acordo com as condições descritas na Secção 2 e apenas usando embalagens de transporte aprovados pela OMNI.</p>

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

1.5 Condições especiais para a utilização

	<p>RECOMENDAÇÃO: Deve ler e compreender o manual do utilizador e documentos associados na totalidade antes de usar a Estação OMNIBotics.</p>
	<p>RECOMENDAÇÃO: O acesso ao computador e sistemas elétricos pertencentes à Estação OMNIBotics está estritamente reservado ao pessoal aprovado pela OMNI.</p>

	<p>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 o Serviço de Apoio ao Cliente conforme definido na página 1. Verifique que o sistema está a funcionar corretamente sempre que este seja transportado. Para tal, siga as instruções no parágrafo 4 Teste funcional.</p>
	<p>RECOMENDAÇÃO: Acione sempre os travões da Estação OMNIBotics quando esta estiver a ser utilizada.</p>
	<p>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.</p>
	<p>RECOMENDAÇÃO: Nunca desligue ou ligue o localizador enquanto a estação estiver a ser utilizada.</p>
	<p>RECOMENDAÇÃO: Siga os detalhes para a ligação elétrica da Estação OMNIBotics exibidos no rótulo de identificação.</p>

	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: Aguarde pelo menos 10 segundos depois de desligar a estação antes de reiniciar a mesma.
	RECOMENDAÇÃO: Ao transportar, carregar ou expedir o computador, certifique primeiro que o computador está desligado. Remova todos os dispositivos externos, cabos, cartões de PC e outros objetos salientes. Remova a unidade USB. Evite que o computador caia ao chão ou bata contra objetos sólidos. Não deixe a ecrã aberto. Não agarre o computador pelo ecrã.

2 Condições de transporte e armazenamento

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

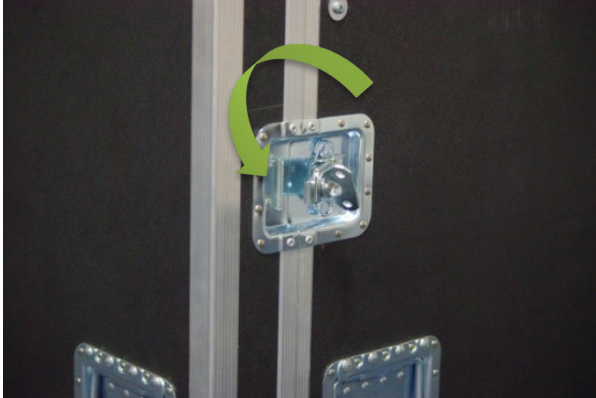
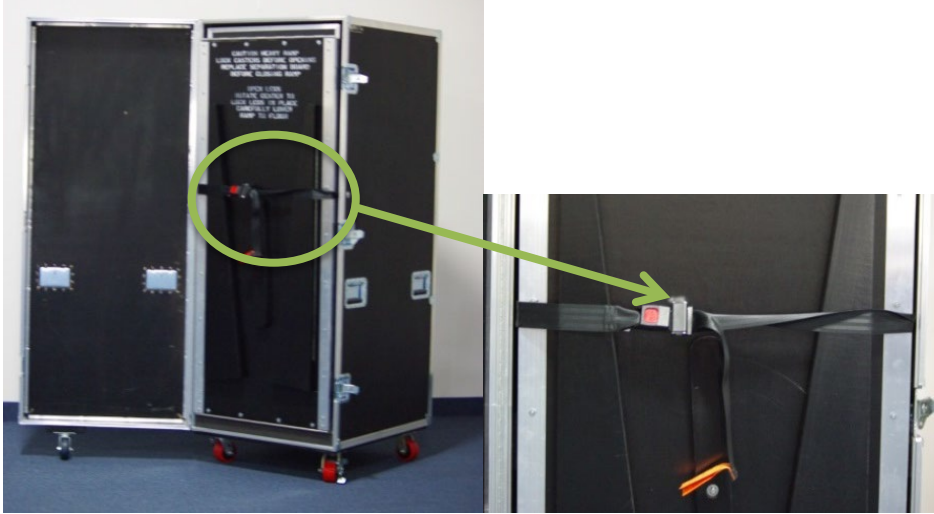
3 Embalagem/desembalagem do sistema



3.1 Ferramentas necessárias



LISTA DOS MEIOS (FERRAMENTAS, RECURSOS, INFORMAÇÃO)		
Designação	Fornecedor	Referência dos meios/fornecedor e versão
Chave Allen de 1/8"	N/D	N/D
Plástico bolha	N/D	N/D
Fita cola de embalagem	N/D	N/D

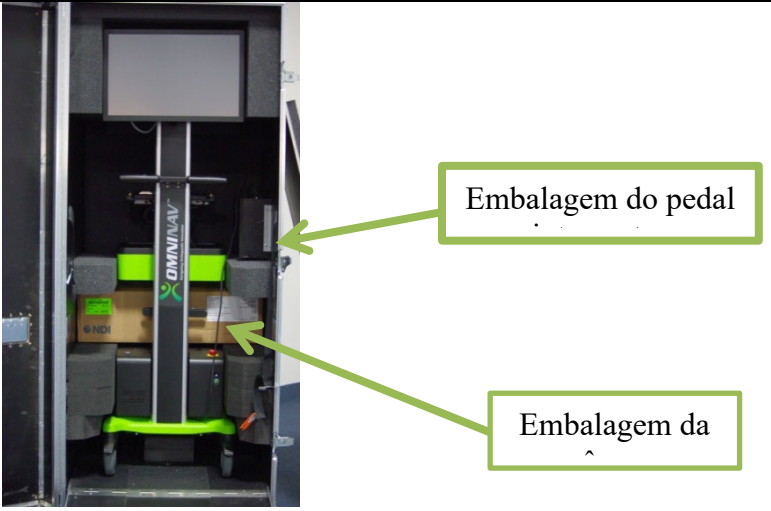

3.2 Desembalagem do sistema



Passo	Descrição da operação	Verificação
1.	Bloqueie os 2 travões das rodas dianteiras da caixa.	

2.	Desbloqueie a caixa de transporte ao remover as braçadeiras (quando aplicável), abrir os trincos e rodar no sentido anti-horário.	
3.	Abra a porta da caixa e desamarre o cinto. Use precaução - o conteúdo da embalagem pode cair para a frente.	

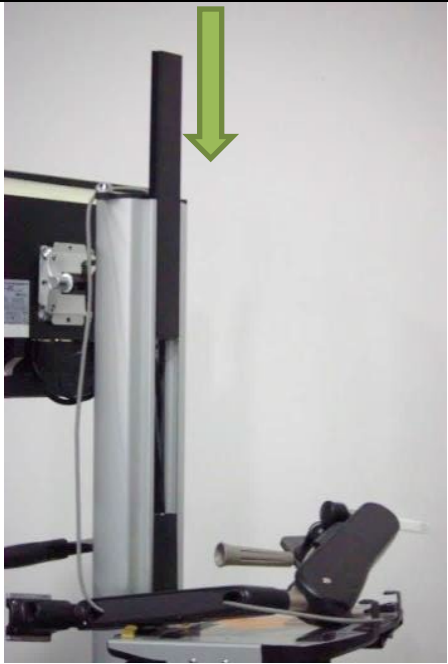

<p>4.</p>	<p>Abra os dois apoios laterais triangulares da rampa e prenda (ao rodar a peça de apoio central).</p> <p>O apoio central deve estar aproximadamente na horizontal quando preso.</p>	 <p>CAUTION HEAVY RAMP LOCK CASTERS BEFORE OPENING REPLACE SEPARATION BOARD BEFORE CLOSING RAMP</p> <p>OPEN LEGS ROTATE CENTER TO LOCK LEGS IN PLACE CAREFULLY LOWER RAMP TO FLOOR</p>
<p>5.</p>	<p>Baixe a rampa.</p>	

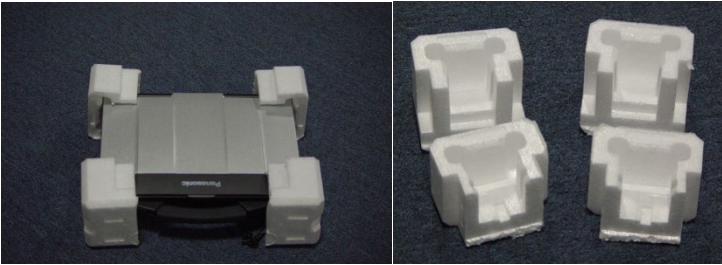

6.	Remova a tábua de separação e coloque de parte.	
7.	Remova a caixa do computador portátil (localizada no solo, por debaixo da estação).	

<p>8.</p>	<p>Remova pedal interruptor do bolso lateral e coloque-o em cima da gaveta. Retire o sistema da caixa de transporte. Use precaução ao descer a rampa com o aparelho. A parte de cima é mais pesada, estando sujeita a inclinar-se. Retira a embalagem da câmera.</p>	 <p>Embalagem do pedal</p> <p>Embalagem da</p>
<p>9.</p>	<p>Remova o bloco de esferovite da embalagem (na parte de baixo da embalagem) e recoloque o material na caixa para uso futuro.</p>	

<p>10.</p>	<p>Remova o plástico bolha do pedal interruptor/estação e recolque o material na caixa para uso futuro.</p>	
<p>11.</p>	<p>Remova o plástico bolha do suporte da câmera e recolque o material na caixa para uso futuro.</p>	



12.	<p>Remova a pequena tampa de canal 4 ao deslizá-la para cima e para fora do topo do mastro.</p> <p>Solte agora os 2 parafusos do braço da câmera usando uma chave Allen de 1/8" e deslize o braço para cima completamente e temporariamente para fora do mastro.</p> <p>Não prenda ou estique o cabo da câmera ao deslocar o braço.</p>	
-----	---	---

<p>13.</p>	<p>Remova a tampa de canal 3 da gaveta.</p> <p>Instale a tampa de canal 3 no mastro de maneira a que o recorte circular fique virado para abaixo. Deslize para baixo até chegar ao fundo.</p> <p>Instale a tampa de canal 4, com o rótulo virado para cima, e deslize-a para baixo até chegar à tampa de canal 3.</p> <p>O cabo da câmera deve assentar por detrás das tampas de canal.</p>	
<p>14.</p>	<p>Reinstale o braço da câmera de maneira a se ajustar com o topo do mastro.</p> <p>Aperte os 2 parafusos para fixação do braço.</p>	

<p>15.</p>	<p><u>Se o computador portátil faz parte do conteúdo da caixa:</u> Remova o computador portátil da embalagem e recolque a embalagem na caixa para uso futuro.</p> <p><u>Se o computador portátil não faz parte do conteúdo da caixa:</u> A embalagem vazia do computador portátil pode ser recolocada na caixa para uso futuro.</p>	
<p>16.</p>	<p><u>Se o computador portátil faz parte do conteúdo da caixa:</u> Ligue o computador portátil à estação de ancoragem.</p> <p>Veja as Instruções de Utilização da Estação OMNIBotics com iBlock na gaveta da Estação para informação sobre como ancorar o computador portátil.</p>	

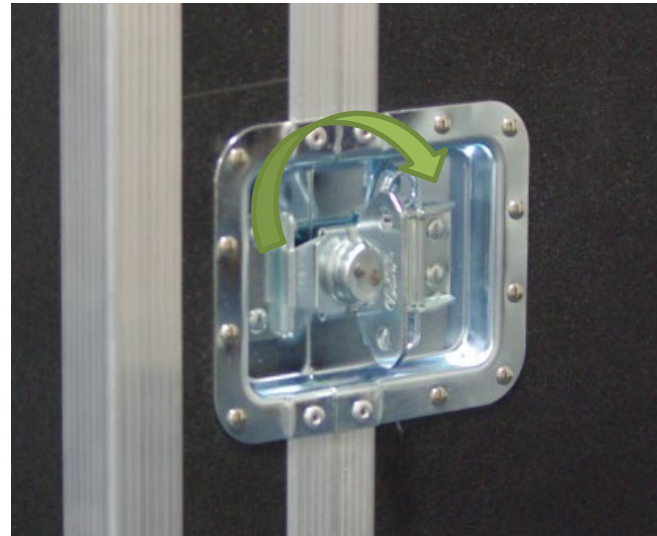
<p>17.</p>	<p><u>Se a câmera faz parte do conteúdo da caixa:</u> Remova a câmera da embalagem e recolque a embalagem na caixa para uso futuro.</p> <p><u>Se a câmera não faz parte do conteúdo da caixa:</u> A embalagem vazia da câmera pode ser recolocada na caixa para uso futuro.</p>	
<p>18.</p>	<p><u>Se a câmera faz parte do conteúdo da caixa:</u></p> <p>Insira a câmera no seu suporte e prenda-a com o parafuso na parte de cima.</p>	

<p>19.</p>	<p><u>Se a câmera faz parte do conteúdo da caixa:</u> Ligue o cabo.</p> <p>Veja as Instruções de Utilização da Estação OMNIBotics com iBlock para informação sobre como prender e ligar a câmera.</p> <p>Ligue o cabo da câmera à parte de trás da mesma ao alinhar os pontos vermelhos.</p>	
<p>20.</p>	<p>Realize os testes funcionais detalhados abaixo (Secção 4) antes de qualquer utilização cirúrgica da estação.</p>	


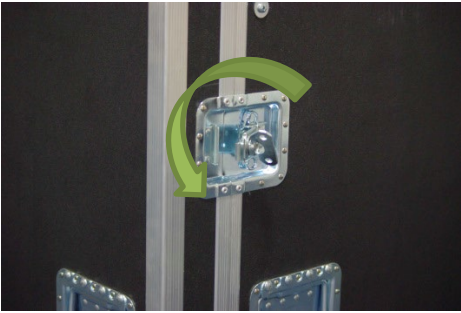
<p>21.</p>	<p>Substitua a tábua de separação (lado da esferovite virado para dentro e no sentido do dispositivo)</p>	
<p>22.</p>	<p>Erga a rampa e rode a peça de apoio central para permitir dobrar os dois lados triangulares da rampa. Quando a rampa estiver na vertical, prenda-a com a fivela.</p> <p>OBSERVAÇÃO: A face da rampa deve ajustar-se contra a abertura da caixa. Se a rampa não estiver a fechar completamente, verifique a colocação do dispositivo e da tábua de separação. Não forçar.</p>	

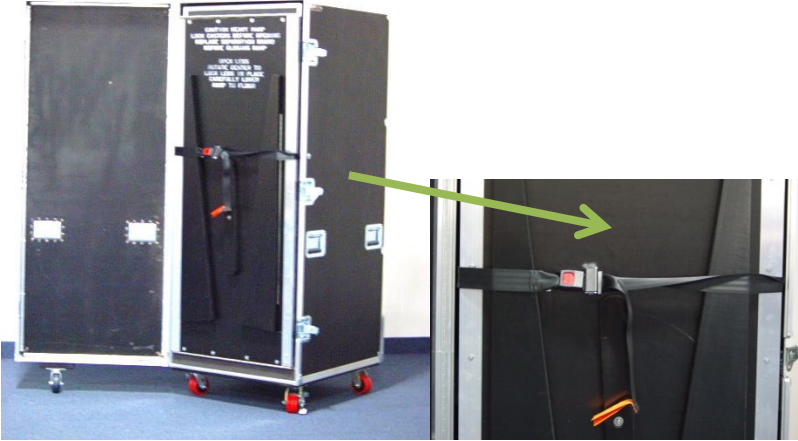

23.


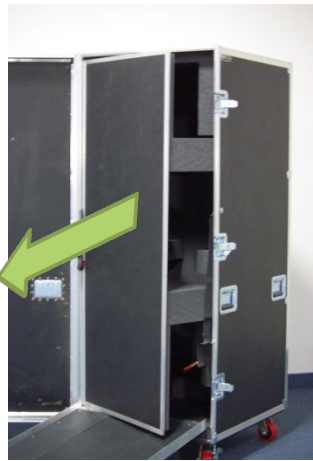
Feche a tampa da caixa de transporte e prenda usando os 3 fechos.







3.3 Embalagem do sistema para transporte

Passo	Descrição da operação	Imagem
1.	Bloqueie os 2 travões das rodas dianteiras (a vermelho) da caixa.	 A close-up photograph showing a red wheel lock being applied to a white metal frame. A green curved arrow indicates the direction of rotation for the lock.
2.	Desbloqueie a caixa de transporte ao remover as braçadeiras (quando aplicável), abrir os trincos e rodar no sentido antihorário.	 A close-up photograph of a blue latch mechanism. A green curved arrow indicates the counter-clockwise rotation required to unlock it.

<p>3.</p>	<p>Abra a porta da caixa e desamarre o cinto. Use precaução - o conteúdo da embalagem pode cair para a frente.</p>	
<p>4.</p>	<p>Abra os dois apoios laterais triangulares da rampa e prenda (ao rodar a peça de apoio central). O apoio central deve estar aproximadamente na horizontal quando preso.</p>	

5.	Baixe a rampa.	
6.	Remova a tábua de separação e coloque de parte.	

<p>7.</p>	<p>Remova as embalagens da câmara e do computador portátil. Remova o bloco de esferovite.</p>	
<p>8.</p>	<p>Antes de preparar a estação para transporte, certifique que a mesma foi corretamente encerrada, limpa e desinfetada de acordo com as Instruções de Utilização da Estação OMNIBotics com iBlock</p>	

<p>9.</p>	<p><u>Se a câmera faz parte do conteúdo da caixa:</u> Desligue o cabo de alimentação ao puxar pela manga do conector. Remova a câmera do seu respectivo braço ao desapertar o parafuso superior e deslizando-a.</p>	
<p>10.</p>	<p><u>Se a câmera faz parte do conteúdo da caixa:</u> Coloque a câmera na sua embalagem de cartão (com os materiais de embalagem incluídos) segundo a orientação exibida. Prenda a embalagem com fita cola.</p>	

11.

Insira a embalagem da câmera entre os apoios de esferovite, conforme exibido, e empurre-a para a parte de trás da caixa.



12.

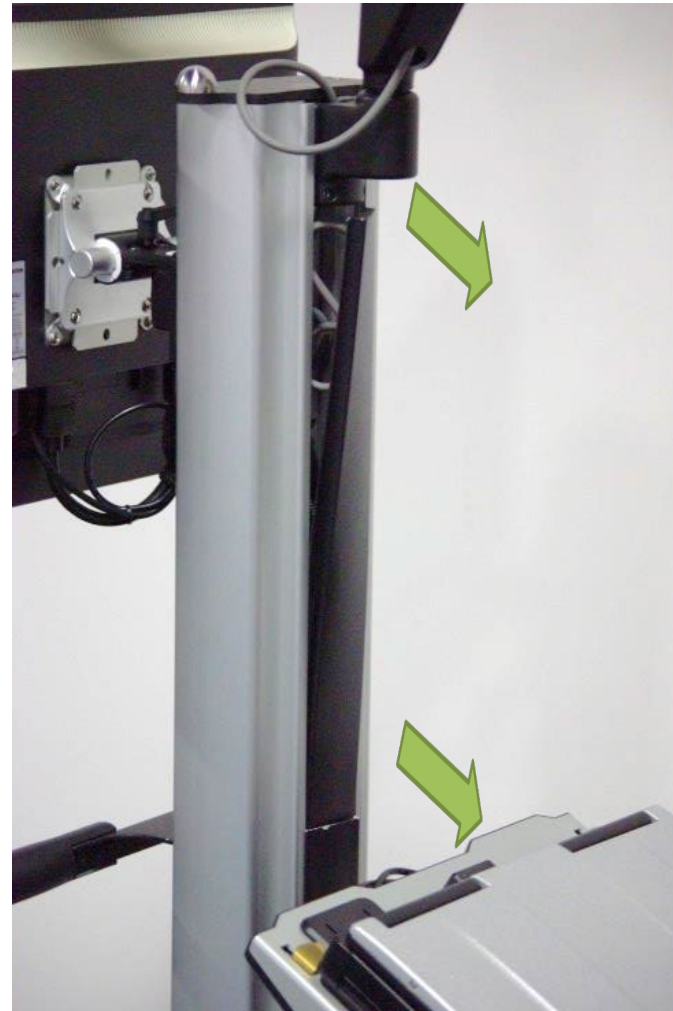
Se o computador portátil faz parte do conteúdo da caixa:

Remova o computador portátil da unidade e coloque-o na sua embalagem de cartão original (com os materiais de embalagem incluídos). Prenda a embalagem com fita cola.

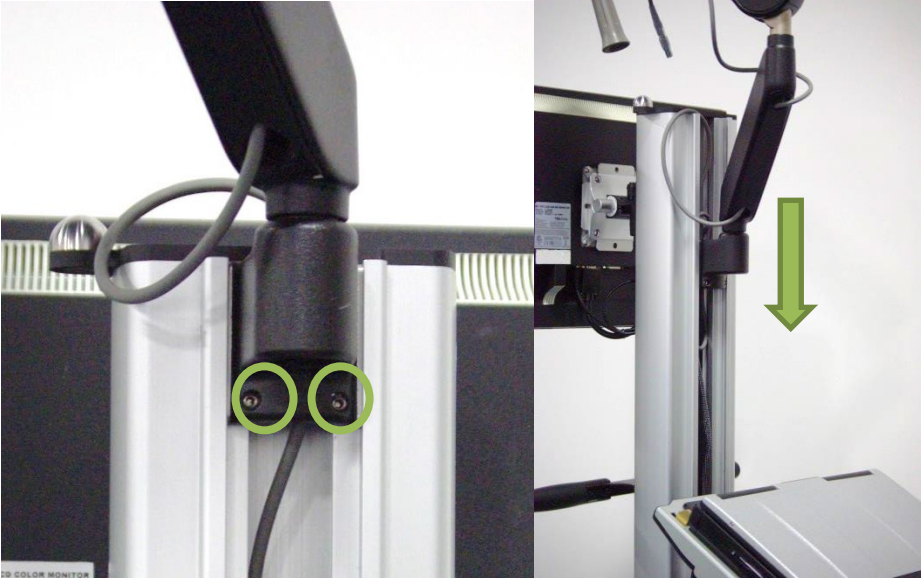


13.

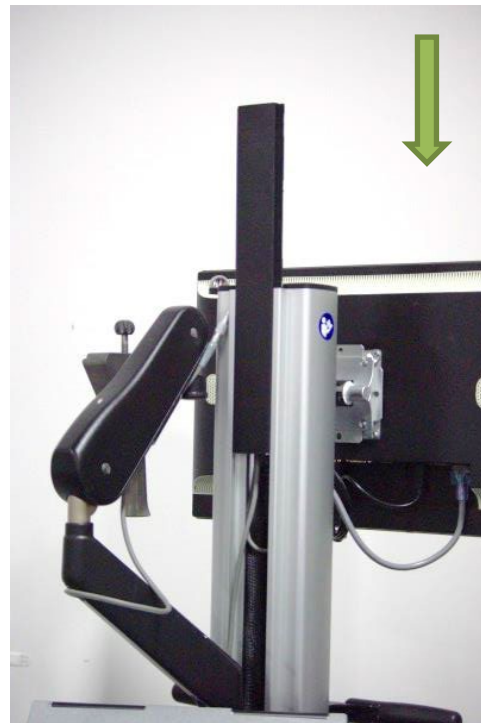
Remova as duas tampas de canal pequenas e coloque-as de parte. Tome cuidado para não arranhar, ou de outra forma danificar, as tampas de canal.

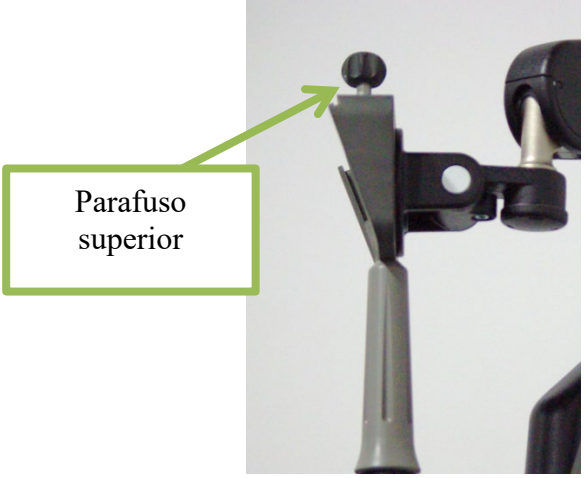
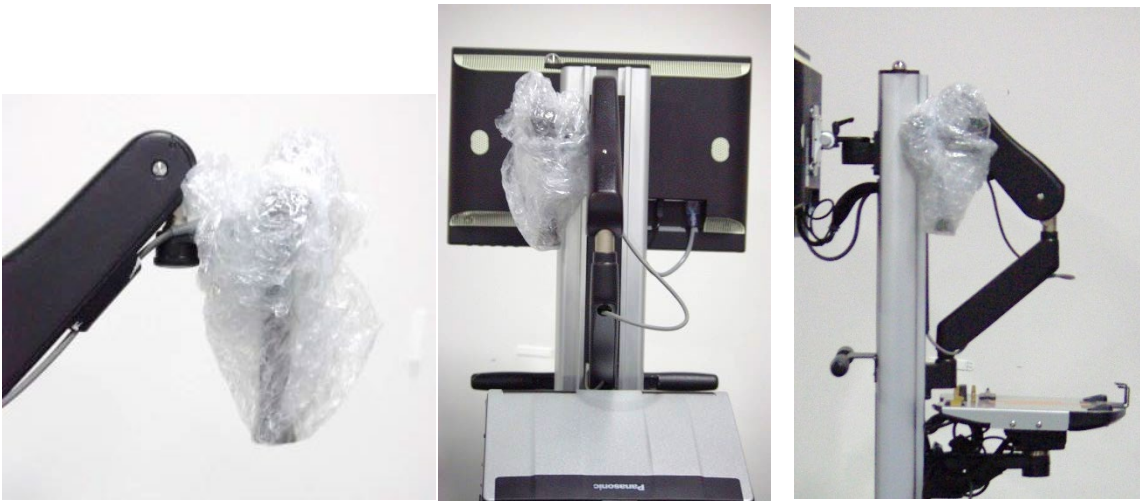




738

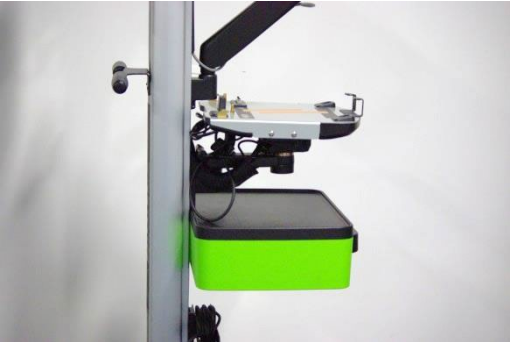

14.	<p>Solte os 2 parafusos do braço da câmera e deslize o braço para baixo até a parte de cima da câmera se encontrar ligeiramente abaixo do topo do mastro.</p> <p>Não prenda ou estique o cabo da câmera ao deslocar o braço.</p> <p>Reaperte os 2 parafusos para fixação do braço.</p> <p>Poderá ser necessário desviar ligeiramente a estação de ancoragem do computador portátil para evitar a sua interferência.</p>	
-----	---	--




15. Reinstale a tampa de canal número 4 pequena por cima do braço da câmera. A tampa de canal 3 pode ser colocada na gaveta de armazenamento.



<p>16.</p>	<p>Aperte o parafuso superior do suporte da câmera para transporte.</p>	
<p>17.</p>	<p>Embrulhe o suporte da câmera e parte de cima do braço da câmera em plástico bolha. Coloque o braço da câmera segundo a orientação exibida. Certifique-se de que coloca uma boa quantidade de plástico bolha entre o suporte e o mastro.</p>	

<p>18.</p>	<p>Certifique-se de que o monitor se encontra na vertical e virado para a frente (não inclinado nem virado para qualquer um dos lados do mastro).</p> <p>Certifique-se de que o parafuso de travamento de rotação do monitor está apertado, como mecanismo de segurança durante o transporte.</p>	
<p>19.</p>	<p><u>Se o cabo de alimentação faz parte do conteúdo da caixa:</u></p> <p>Certifique-se de que o cabo de alimentação é removido e colocado na gaveta.</p> <p><u>Se a unidade do motor faz parte do conteúdo da caixa:</u></p> <p>Envolva a unidade do motor em plástico bolha e guarde também na gaveta.</p>	



<p>20.</p>	<p>Coloque a estação de ancoragem do computador portátil numa orientação plana e rebaixada. A estação de ancoragem deve ser centrada por cima da gaveta (e não para um dos lados do mastro). Certifique-se de que a maçaneta está travada.</p>	
<p>21.</p>	<p>Envolva o pedal interruptor em plástico bolha e coloque-o em cima da gaveta.</p>	

<p>22.</p>	<p>Certifique-se de que o parafuso de travamento está bem preso. A extremidade plana do parafuso deve estar virada para o mastro.</p>		
<p>23.</p>	<p>Coloque o bloco de esferovite por baixo da embalagem (entre o fundo da embalagem e a base do carrinho).</p>		

24.

Desloque o sistema para a caixa de transporte de forma a que as manivelas do mastro fiquem viradas para fora. Use precaução ao subir a rampa com o aparelho. As rodas devem estar viradas para si, permitindo assim que a estação caiba melhor na caixa. Tenha cuidado para não danificar o cabo do pedal interruptor.



25.	Coloque o pedal interruptor embrulhado na caixa de esferovite.	
26.	Coloque a caixa do computador portátil por baixo da base com rodas.	

27.

Substitua a tábua de separação
(lado da esferovite virado para
dentro e no sentido do
dispositivo).



<p>28.</p>	<p>Erga a rampa e rode a peça de apoio central para permitir dobrar os dois lados triangulares da rampa. Quando a rampa estiver na vertical, prenda-a com a fivela.</p> <p>OBSERVAÇÃO: A face da rampa deve ajustar-se contra a abertura da caixa. Se a rampa não estiver a fechar completamente, verifique a colocação do dispositivo e da tábua de separação. Não forçar.</p>	<p>CAUTION HEAVY RAMP LOCK CASTERS BEFORE OPENING REPLACE SEPARATION BOARD BEFORE CLOSING RAMP</p> <p>OPEN LEGS ROTATE CENTER TO LOCK LEGS IN PLACE CAREFULLY LOWER RAMP TO FLOOR</p>
<p>29.</p>	<p>Feche a tampa do recipiente de transporte.</p>	

30.	Prenda os 3 trincos com braçadeiras.	
-----	--------------------------------------	---

4 Teste funcional

Este procedimento de teste serve para verificar se os componentes da Estação OMNIBotics™ estão a funcionar corretamente. Esboça uma série de operações necessárias que devem ser realizadas e detalha os critérios de aceitação para cada operação.


Este teste funcional deve ser realizado antes de qualquer utilização cirúrgica sempre que a Estação OMNIBotics™ for transportada.


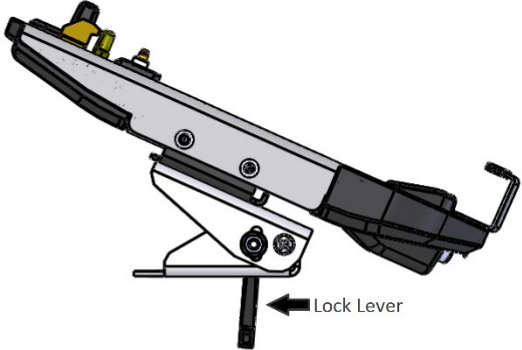
Se a Estação OMNIBotics™ não cumprir com algum dos critérios de aceitação, não a utilize durante a cirurgia e contacte o serviço de apoio técnico.

4.1 Ferramentas, recursos e informação necessários

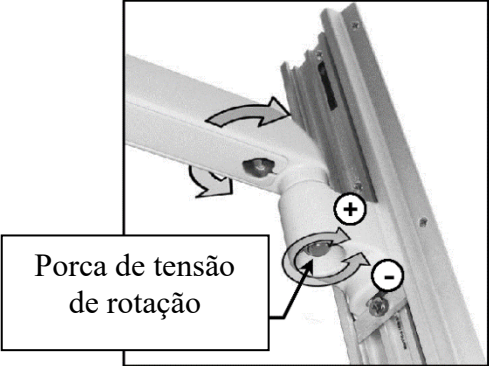
Designação	Fornecedor	Referência dos meios/fornecedor e versão
Chave de caixa de 1/2" (poderá requerer uma extensão para chegar a todas as articulações)	N/D	N/D
Chave de caixa de 3/4" (poderá requerer uma extensão para chegar a todas as articulações)	N/D	N/D
Chave Allen de 1/8"	N/D	N/D
Chave Allen de 5/32"	N/D	N/D
Conjunto tipo P, T, F, ou G	OMNI	0501-5000, 0501-5030, 0501-5020, OU 0501-5070
Marcadores de Demonstração Não Estéreis	OMNI	1301-1000
Unidade USB	N/D	N/D
Unidade de Motor	OMNI	4144-6000/TKR.OB.2000
Tampa iBlock	OMNI	4144-4000
Carcaça iBlock	OMNI	4144-7000
Cabo Destacável para iBlock	OMNI	4144-5000

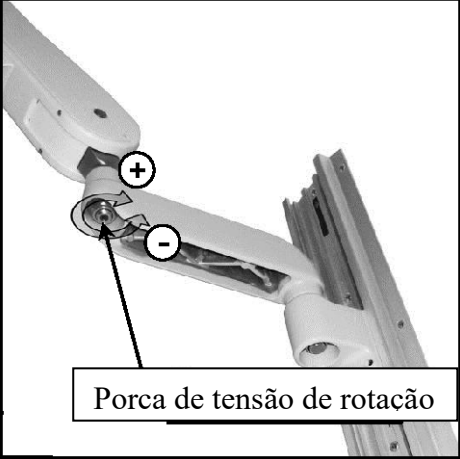
4.2 Teste funcional

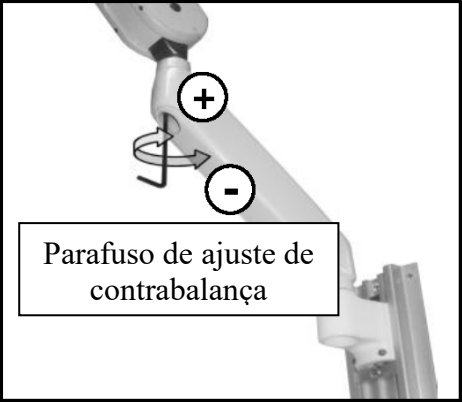
Passo	Descrição da operação	Método	Imagem	Critérios de aceitação
1.	<p>Verifique os rodízios de travagem.</p> <p>Trave as rodas de travagem ao premir para baixo as patilhas das rodas do lado do mastro (de cor cinzento claro).</p>	Manual		<p>A estação não se desloca quando o mecanismo de travamento estiver acionado.</p>


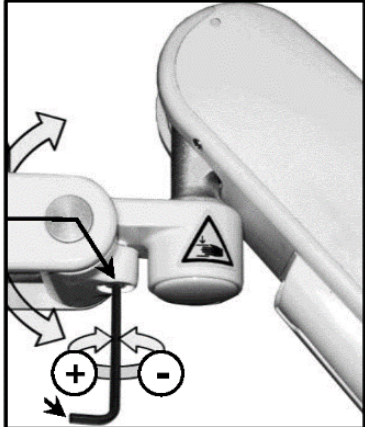
<p>2.</p>	<p>Verifique os rodízios de bloqueamento direcional.</p> <p>Trave as rodas direcionais ao premir para baixo as patilhas das rodas do lado oposto (de cor cinzento escuro).</p>	<p>Manual</p>		<p>As rodas ficarão bloqueadas em posição paralela aos lados da base (conforme exibido), ajudando a manter a estação em linha reta ao deslocar-se.</p>
<p>3.</p>	<p>Verifique a inclinação da estação de ancoragem.</p> <p>Solte a alavanca de travamento por debaixo da estação de ancoragem e aplique uma pressão leve sobre a mesma.</p>	<p>Manual</p>		<p>Com a alavanca de travamento não acionada, a estação de ancoragem deverá inclinar-se livremente.</p> <p>Com a alavanca de travamento acionada, a estação de ancoragem deverá manter-se no</p>

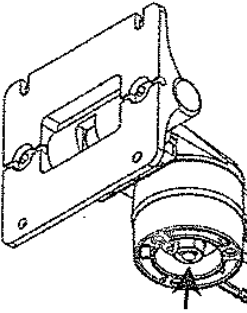
	<p>Aperte a alavanca de travamento e repita o processo.</p>			<p>sítio, pelo que o mecanismo deve manter-se travado após a aplicação de uma pressão leve.</p>
<p>4.</p>	<p>Verifique o braço articulado do computador portátil.</p> <p>Aplique pressão aos lados da estação de ancoragem e braço de forma a rodar a estação de ancoragem à volta do mastro.</p> <p>Certifique-se de que ambas as juntas mexem.</p> <p>Caso seja necessário: O parafuso de tensão de rotação pode ser apertado ou solto para ajustar o movimento do braço articulado usando a chave de caixa de 1/2”.</p>	<p>Chave de caixa de 1/2”</p>		<p>A estação de ancoragem move-se quando é aplicada pressão, mas não balança livremente durante a deslocação/transporte da estação.</p>

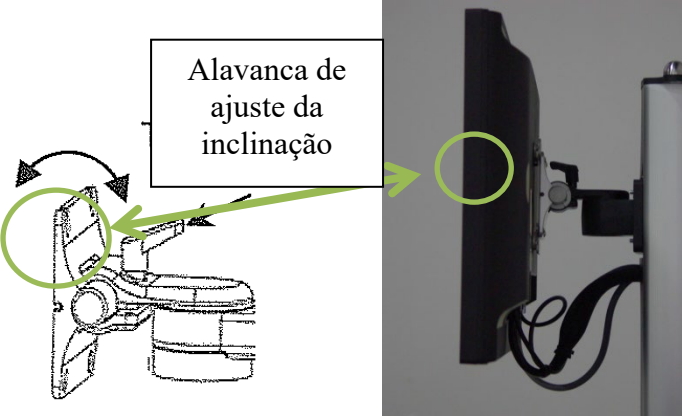

5.	<p>Verifique a articulação inferior do braço da câmera.</p> <p>Agarre a manivela do braço da câmera e desloque o braço livremente.</p> <p>Coloque o braço numa posição definida.</p> <p>Caso seja necessário: O parafuso de tensão de rotação pode ser apertado ou solto para ajustar o movimento do braço articulado usando a chave de caixa de 3/4”.</p>	Chave de caixa de 3/4”		<p>A articulação inferior do braço da câmera roda livremente quando o braço é movido, mas mantém-se no lugar quando fixado e não balança livremente durante a deslocação/transporte da estação.</p>
----	--	------------------------	---	---



<p>6.</p>	<p>Verifique a articulação do meio do braço da câmera.</p> <p>Agarre a manivela do braço da câmera e desloque o braço livremente.</p> <p>Coloque o braço numa posição definida.</p> <p>Caso seja necessário: O parafuso de tensão de rotação pode ser apertado ou solto para ajustar o movimento do braço articulado usando a chave de caixa de 3/4".</p>	<p>Chave de caixa de 3/4"</p>		<p>A articulação do meio do braço da câmera roda livremente quando o braço é movido, mas mantém-se no lugar quando fixado e não balança livremente durante a deslocação/transporte da estação.</p>
-----------	---	-------------------------------	---	--

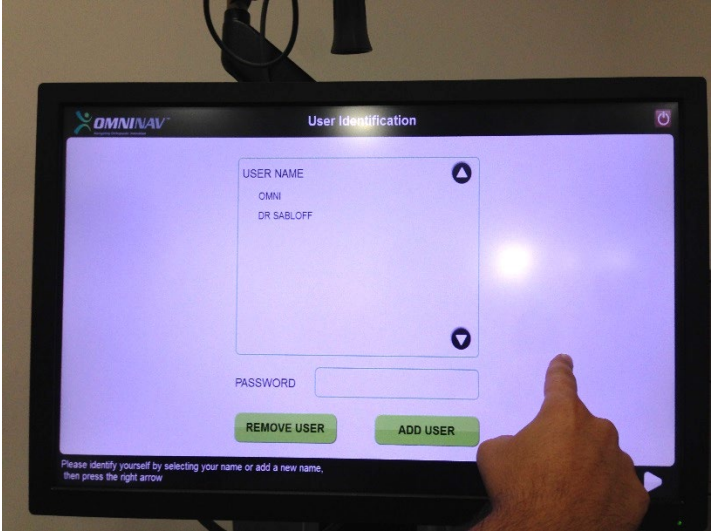

<p>7.</p>	<p>Verifique a contrabalança do meio do braço da câmera.</p> <p>Agarre a manivela do braço da câmera e desloque o braço livremente.</p> <p>Coloque o braço da câmera a uma altura definida.</p> <p>Caso seja necessário: O parafuso da contrabalança do meio pode ser apertado ou solto para ajustar o movimento do braço articulado usando a chave Allen de 1/8”.</p>	<p>Chave Allen de 1/8”</p>		<p>A contrabalança do meio do braço da câmera roda livremente quando o braço é movido, mas o braço da câmera não sobe nem desce quando fixado.</p>
-----------	--	----------------------------	---	--

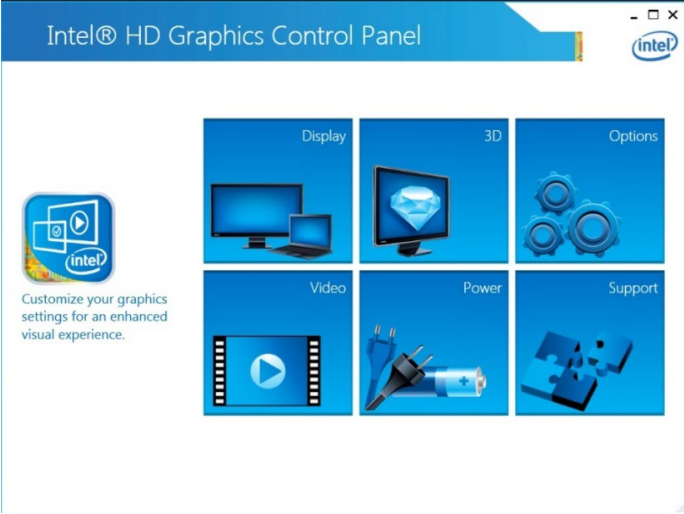
<p>8.</p>	<p>Verifique a manivela de ancoragem.</p> <p>Remova a câmera do suporte.</p> <p>Ancore a manivela magnética da câmera à doma de acoplamento no topo do mastro.</p>			<p>O braço da câmera não sobe ou então deixa de estar ancorado com a ancoragem magnética acionada.</p>
<p>9.</p>	<p>Verifique a tensão da inclinação da câmera.</p> <p>Agarre a manivela do braço da câmera e incline a câmera.</p> <p>Coloque a câmera a um ângulo definido.</p> <p>Caso seja necessário: O parafuso de tensão de inclinação pode ser apertado ou solto para ajustar o movimento do braço articulado</p>	<p>Chave Allen de 5/32"</p>	 <p>Parafuso de ajuste de tensão de inclinação</p>	<p>A inclinação da câmera é feita livremente quando a manivela é movida, mas a câmera não sobe nem desce quando fixada.</p>

	usando a chave Allen de 5/32”.			
10.	<p>Verifique a articulação do monitor.</p> <p>Agarre levemente os lados do monitor e aplique pressão de forma a rodar o monitor à volta do mastro.</p> <p>Caso seja necessário: O parafuso de tensão de rotação pode ser apertado ou solto para ajustar o movimento do braço articulado usando a chave de caixa de 1/2”.</p>	Chave de caixa de 1/2”	 <p>Porca de tensão da articulação</p>	O monitor move-se quando é aplicada pressão, mas não balança livremente durante a deslocação/transporte da estação.

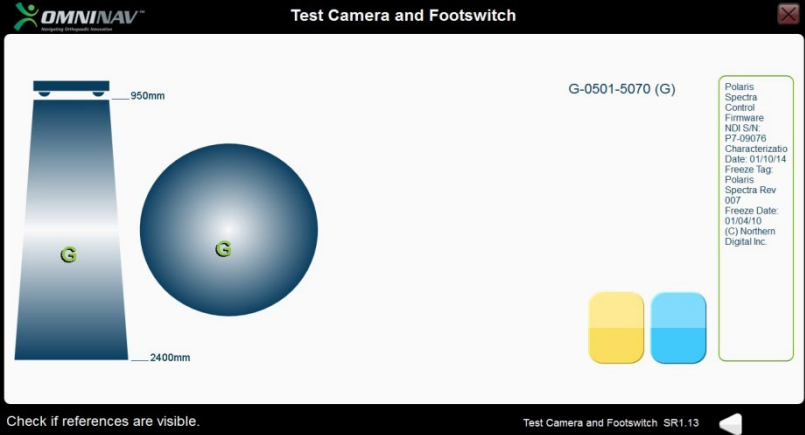
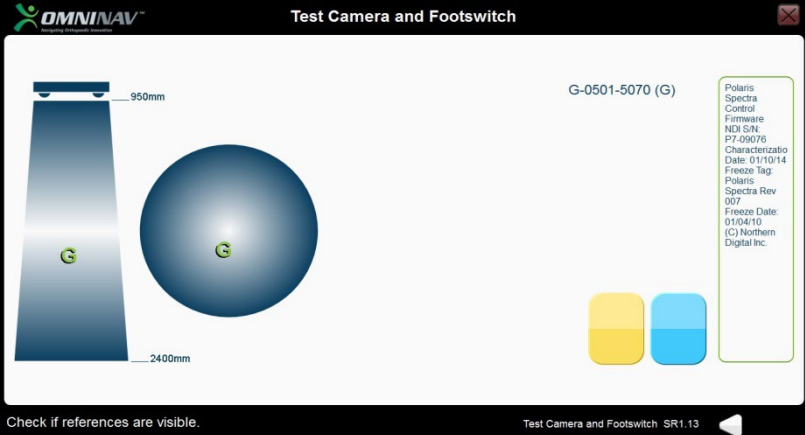
<p>11.</p>	<p>Verifique a inclinação do monitor.</p> <p>Solte a alavanca de inclinação por cima da articulação do monitor e aplique uma pressão leve sobre a parte de cima/baixo do monitor.</p> <p>Aperte a alavanca de inclinação e repita o processo.</p>	<p>Alavanca manual/de ajuste</p>		<p>Com a alavanca de inclinação não acionada, o monitor deverá inclinar-se livremente.</p> <p>Com a alavanca de travamento acionada, o monitor deverá manter-se no sítio e não ceder a uma pressão leve.</p>
<p>12.</p>	<p>Verifique a alimentação.</p> <p>Ligue o cabo de alimentação (na gaveta da estação) à caixa e à tomada elétrica.</p> <p>Ligue o interruptor ON/OFF de cor preta na caixa.</p>	<p>Interruptor de alimentação da caixa.</p>		<p>Os LEDs dianteiros da câmera acendem e a câmera emite sons (beeps)</p> <p>O LED verde por cima da ligação iBlock acende. (Se a luz não acender, verifique que o botão de paragem de emergência não está premido).</p>

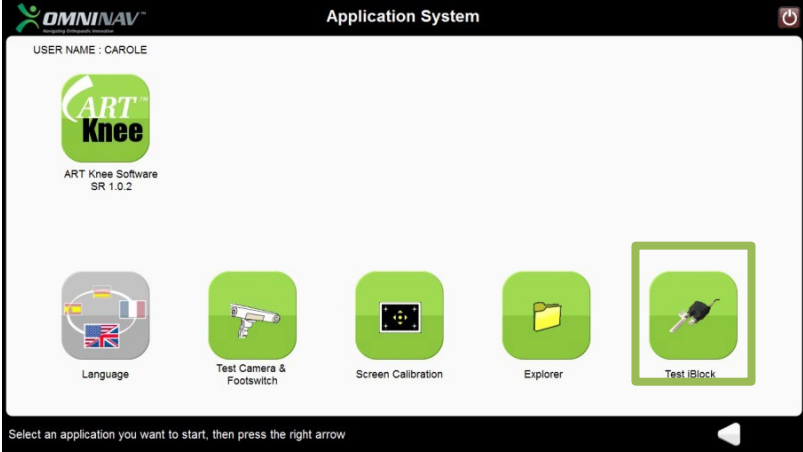
				A luz dianteira do monitor acende.
13.	<p>Verificar o computador portátil.</p> <p>Prima o botão cinzento no topo contro do computador portátil para o ligar.</p>	<p>Botão de alimentação do computador portátil</p>		<p>O computador portátil liga-se e aparece uma imagem do software no ecrã do computador e no monitor externo.</p>




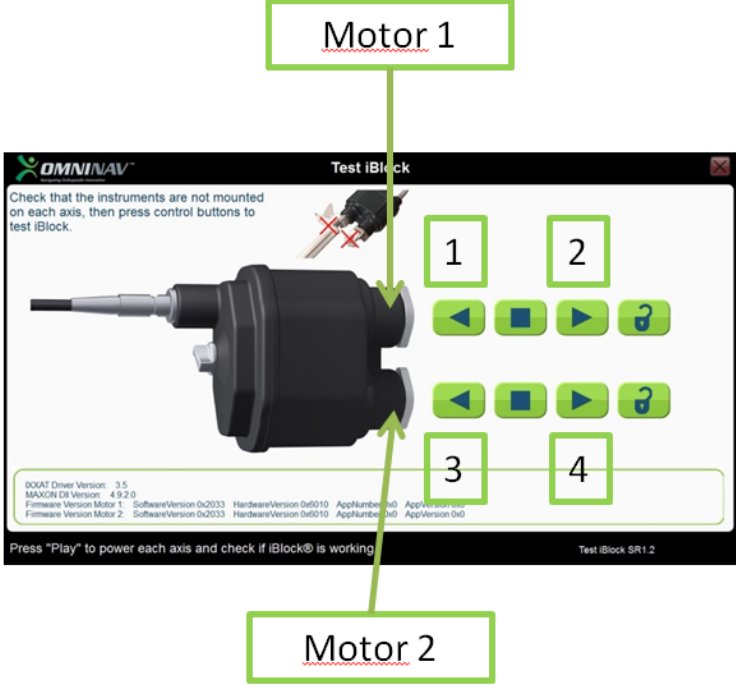
<p>14.</p>	<p>Verificação a exatidão do ecrã tátil do monitor externo.</p> <p>Toque em qualquer parte do monitor.</p> <p>Caso seja necessário: Corra a ferramenta de calibragem do ecrã a partir do Sistema de Aplicações (veja as instruções de utilização da Estação OMNIBotics™ com iBlock)</p>	<p>Ecrã tátil</p>		<p>O cursor aparece por baixo do dedo quando tocar no ecrã e segue o dedo quando este se desloca.</p> <p>Os botões realizam a função desejada quando premidos.</p>
<p>15.</p>	<p>Verificação a exatidão do ecrã tátil do computador portátil.</p> <p>Toque em qualquer parte do monitor.</p> <p>Caso seja necessário: Corra a ferramenta de calibragem do ecrã a partir do Sistema de</p>	<p>Ecrã do computador portátil</p>		<p>Um pequeno alvo em forma de diamante aparece por baixo do dedo quando tocar no ecrã e segue o dedo quando este se desloca.</p> <p>Os botões realizam a função desejada quando premidos.</p>



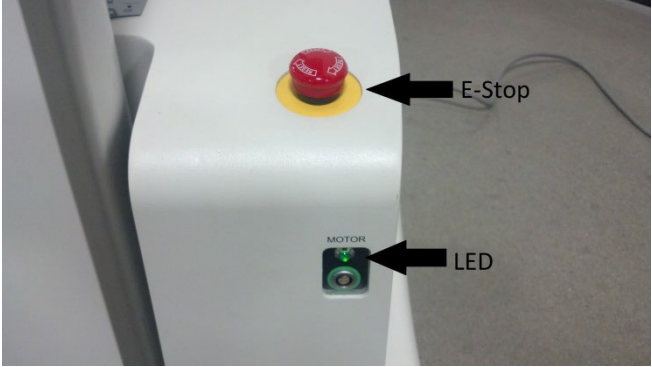
	<p>Aplicações (veja as instruções de utilização da Estação OMNIBotics™ com iBlock)</p>			
<p>16.</p>	<p>Verifique o atalho para o Painel de Controlo Intel Prima e mantenha as teclas SHIFT-ALT-I em sequência, e liberte.</p>	<p>Teclado do computador portátil</p>		<p>Aparece o Painel de Controlo Intel. Saia do painel ao premir o “X” no canto superior direito.</p>

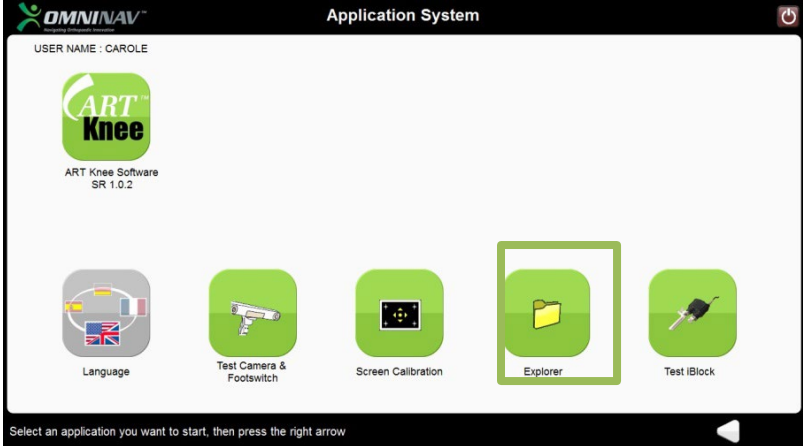

<p>17.</p>	<p>Selecione qualquer nome de utilizador e prima a seta branca. Caso não existam utilizadores para seleccionar, adicione um utilizador ao premir o botão Add User (Adicionar Utilizador).</p>	<p>Ecrã de Identificação do Utilizador</p>		<p>É exibido o menu de ferramentas do Sistema de Aplicações</p>
<p>18.</p>	<p>Verifique a câmara e o pedal interruptor. Selecione a função “Test camera and footswitch” (Testar Câmera e Pedal Interruptor) no Sistema de Aplicações e prima a seta à direita.</p>	<p>Menu de ferramentas do Sistema de Aplicações</p>		<p>É exibido o menu de teste da câmara e do pedal interruptor.</p>


<p>19.</p>	<p>Verifique a câmera.</p> <p>Selecione o conjunto de teste pretendido no menu de teste da câmera.</p> <p>Coloque o instrumento pretendido no campo de visão da câmera e mova o objeto.</p>	<p>Conjunto tipo P, T, F, ou G com marcadores</p>		<p>A letra correspondente do conjunto de teste é exibido no campo de visão da câmera.</p> <p>A letra move-se à medida que o conjunto de teste se move também.</p> <p>A letra não deverá estar a piscar.</p>
<p>20.</p>	<p>Verifique o pedal interruptor.</p> <p>Prima o botão azul do pedal interruptor.</p> <p>Prima o botão amarelo do pedal interruptor.</p>	<p>Pedal interruptor</p>		<p>Quando o pedal interruptor é premido, é destacado o pedal correspondente no ecrã.</p>

<p>21.</p>	<p>Verificar o iBlock. Ligue uma unidade de motor, carcaça e cabo iBlock à caixa da estação. Ligue a ponta verde do cabo à estação e a ponta cinzenta do cabo ao iBlock. Não ligue quaisquer anexos do iBlock aos eixos do iBlock. Selecione a função “Test iBlock” (Testar iBlock) no Sistema de Aplicações e prima a seta à direita.</p>	<p>Menu de ferramentas do Sistema de Aplicações Unidade do motor iBlock (4144-6000) Tampa iBlock (4144-4000) iBlock Carcaça (4144-7000) Cabo Destacável para iBlock (4144-5000)</p>		<p>É exibido ecrã de teste do iBlock.</p>
------------	--	---	--	---

<p>22.</p>	<p>Verificar o iBlock.</p> <p>Prima 1 e verifique que o motor 1 se desloca no sentido antihorário.</p> <p>Prima  O motor deve parar</p> <p>Prima 2 e verifique que o motor 1 se desloca no sentido horário.</p> <p>Prima  O motor deve parar</p> <p>Prima 3 e verifique que o motor 2 se desloca no sentido antihorário.</p> <p>Prima  O motor deve parar</p> <p>Prima 4 e verifique que o motor 2 se</p>	<p>Unidade do motor iBlock (4144-6000)</p> <p>Tampa iBlock (4144-4000)</p> <p>iBlock Carcaça (4144-7000)</p> <p>Cabo Destacável para iBlock (4144-5000)</p>		<p>O iBlock liga-se ao sistema com sucesso. Os eixos do iBlock movem-se conforme especificado.</p>
------------	--	---	---	--

	<p>desloca no sentido horário.</p> <p>Prima  O motor deve parar</p>			
23.	<p>Verifique a paragem de emergência.</p> <p>Inicie a ferramenta de teste do iBlock.</p> <p>Prima ambos os botões  (2 e 4) para ativar ambos os motores.</p> <p>Prima o botão de paragem de emergência.</p>	<p>Unidade do motor iBlock (4144-6000)</p> <p>Tampa iBlock (4144-4000)</p> <p>iBlock</p> <p>Carçaça (4144-7000)</p> <p>Cabo Destacável para iBlock (4144-5000)</p>		<p>Ambos os eixos do iBlock param e o LED verde desliga-se.</p> <p>É aceitável que uma mensagem de erro apareça no ecrã. Pode fechar a mensagem.</p>

<p>24.</p>	<p>Verifique a ferramenta de exploração.</p> <p>Selecione a ferramenta “explorer” (explorador) do menu do Sistema de Aplicações e prima a seta à direita.</p>	<p>Menu de ferramentas do Sistema de Aplicações (explorador)</p>		<p>É exibido o ecrã do explorador.</p>
<p>25.</p>	<p>Verifique a ferramenta de exploração.</p> <p>Selecione a opção “ART Knee Software” (Software de Joelho ART)</p> <p>Prima “Export all reports on USB” (Exportar Todos os Relatórios no Dispositivo USB)</p> <p>Ligue um dispositivo USB.</p>	<p>Dispositivo USB</p>		<p>Comunica uma gravação bem-sucedida na unidade USB</p> <p>Use outro computador para verificar que os ficheiros foram corretamente exportados.</p>

	<p>Prima a seta branca em baixo.</p> <p>Selecione a opção “50 reports” (50 Relatórios).</p> <p>Aguarde até que os dados sejam gravados no dispositivo USB.</p>			
<p>26.</p>	<p>Verifique o conteúdo da gaveta:</p> <p>Abra a gaveta da estação e confirme a presença de 2 fusíveis de substituição e 2 manuais de Utilização da Estação OMNIBotics com iBlock (Estação e Software).</p>	<p>Visual</p>		<p>Os artigos listados estão presentes</p>