



Stazione OMNIBotics con iBlock®

ISTRUZIONI D'USO PER LA CASSA DI SPEDIZIONE E LA PRIMA INSTALLAZIONE

Prodotto da:

OMNIlife science, Inc., (OMNI)

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

Per assistenza tecnica chiamare:

☎ : 800-448-6664

☎ : 508-822-6030

CE 2797

Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41,
30175 Hannover
Germania

Standard

Questo prodotto è conforme agli standard per i dispositivi elettromedicali

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

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

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

Copyright

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

Marchio commerciale

BONE MORPHING®, iBlock® sono marchi registrati da OMNI.

Brevetti

Il Sistema OMNIBotics (*OMNIBotics System*), l'Applicazione OMNI ART™ per Ginocchio, gli Strumenti e l'iBlock® (*OMNI ART™ Knee Application, Instruments, and iBlock®*), sono coperti dai seguenti brevetti: 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. Altri brevetti sono in corso di registrazione.

Altri brevetti sono in corso di registrazione.

Licenze

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

Modifiche

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

Opzioni per la formazione

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

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

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

INDICE

1	INTRODUZIONE	5
1.1	SCOPO DEL DOCUMENTO.....	5
1.2	CONVENZIONI.....	5
1.3	DOCUMENTI ASSOCIATI	9
1.4	PRECAUZIONI PER LA SICUREZZA	9
1.5	CONDIZIONI SPECIALI PER L'USO	133
2	CONDIZIONI DI TRASPORTO E IMMAGAZZINAGGIO	166
3	IMBALLAGGIO E DISIMBALLAGGIO DEL SISTEMA	177
3.1	ATTREZZI RICHIESTI	177
3.2	DISIMBALLAGGIO DEL SISTEMA	177
3.3	IMBALLAGGIO DEL SISTEMA PER LA SPEDIZIONE.....	300
4	PROVA DI FUNZIONAMENTO.....	49
4.1	ATTREZZI, RISORSE E INFORMAZIONI RICHIESTI	49
4.2	PROVA DI FUNZIONAMENTO.....	530

1 Introduzione

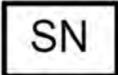
1.1 Scopo del documento

Il presente documento contiene le istruzioni d'uso per la cassa di spedizione e la prima installazione della Stazione OMNIBotics (*OMNIBotics Station*). Questo documento spiega come imballare e disimballare la Stazione OMNIBotics e come eseguire le prove di funzionamento.

È destinato ai rappresentanti commerciali e ai tecnici che effettueranno le operazioni di imballaggio, disimballaggio e le prove di funzionamento della Stazione OMNIBotics. Questo personale deve inoltre aver completato un corso sulle istruzioni per l'uso della Stazione OMNIBotics e soddisfare gli eventuali requisiti di formazione supplementari imposti da OMNI per prestare assistenza durante un intervento chirurgico o occuparsi della supervisione del sistema.

1.2 Convenzioni

	Produttore
	Riferimento a catalogo
	Data di produzione

	<p>Numero di serie</p>
	<p>Fusibile</p>
 <p>Alternating current</p>	<p>Corrente alternata</p>
 <p>Potential Equalization</p>	<p>Equalizzazione del potenziale</p>
	<p>Limiti di temperatura per l'uso del dispositivo</p>

	<p>L'apparecchiatura non deve essere smaltita insieme ai rifiuti indifferenziati ma deve essere sottoposta a raccolta separata e valutata per il riutilizzo o il riciclo.</p>
	<p>Parte applicata del tipo BF</p>
<p>IP 20</p>	<p>Coefficiente di protezione</p>
	<p>Divieto di trascinamento</p>
	<p>Attenersi alle istruzioni per l'uso</p>

 <p>FRAGILE</p>	<p>L'articolo è fragile e deve essere maneggiato con cura</p>
	<p>Limiti d'umidità per l'uso del dispositivo</p>
	<p>Limiti della pressione atmosferica per l'uso del dispositivo</p>
	<p>ATTENZIONE: questo simbolo contrassegna ogni pericolo che mette a rischio la salute e/o la sicurezza di utenti e pazienti.</p>
	<p>RACCOMANDAZIONE: questo simbolo contrassegna tutti i consigli per l'uso del sistema, tuttavia non incide sulla salute e/o sulla sicurezza di utenti e pazienti.</p>

1.3 Documenti associati

- Kit di tracciamento OMNIBotics (*OMNIBotics Tracker Kit*) Istruzioni d'uso (IFU-035)
- Sistema OMNIBotics per Ginocchio Applicazione ART™ per Ginocchio (*OMNIBotics Knee System – ART™ Knee Application*) Istruzioni d'uso (IFU-036)
- Strumentazione del Sistema OMNI ART e Iblock (IFU-039)
- Stazione OMNIBotics Istruzioni d'uso (IFU-037)

1.4 Precauzioni per la sicurezza

 Warning!	ATTENZIONE: il personale che utilizza la Stazione OMNIBotics deve aver completato un corso di formazione tenuto da un rappresentante dei servizi tecnici OMNI o da una persona idonea autorizzata dalla OMNI.
 Warning!	ATTENZIONE: la videocamera è uno strumento ottico di alta precisione. Gli urti meccanici possono comprometterne la precisione anche se non sono visibili danni sulla superficie. Qualora si sospetti un danno, non utilizzare la Stazione OMNIBotics finché saranno state verificate l'accuratezza e la precisione.
 Warning!	ATTENZIONE: non immergere mai la Stazione OMNIBotics in acqua o altri liquidi. Gli sversamenti di liquidi possono danneggiare il sistema e causare folgorazioni o rischi di incendio. In tali eventualità, spegnere immediatamente la stazione e chiamare il Servizio clienti OMNI.

 <p>Warning!</p>	<p>ATTENZIONE: per posizionare o spostare il dispositivo utilizzare sempre le apposite maniglie al fine di evitare l'applicazione di sollecitazioni non necessarie ad altri componenti o il rischio di ribaltamento.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>ATTENZIONE: non indirizzare mai direttamente lo sguardo nell'apertura del localizzatore da cui fuoriesce la luce laser. Il modulo laser di classe 2 situato sul localizzatore emette radiazioni visibili che possono rivelarsi dannose per l'occhio umano. Fissare direttamente l'emettitore del diodo laser a distanza ravvicinata può causare lesioni oculari.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>ATTENZIONE: la Stazione OMNIBotics deve essere collegata alla rete di alimentazione esclusivamente tramite un dispositivo di protezione da sovratensioni di tipo 2.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>ATTENZIONE: non utilizzare mai una presa multipla per collegare la Stazione OMNIBotics.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>ATTENZIONE: non utilizzare la Stazione OMNIBotics in presenza di anestetici infiammabili o di altre sostanze infiammabili.</p>

 Warning!	ATTENZIONE: tutte le operazioni di manutenzione elettrica e meccanica devono essere eseguite da personale autorizzato dalla OMNI.
 Warning!	ATTENZIONE: questo sistema contiene una batteria al litio. La batteria deve essere sostituita solo da fornitori di assistenza autorizzati. L'errata installazione o l'uso improprio possono comportare il rischio di esplosione.
 Warning!	ATTENZIONE: scollegare la Stazione OMNIBotics dall'alimentazione prima di sostituire un fusibile.
 Warning!	ATTENZIONE: non collegare alla Stazione OMNIBotics unità supplementari diverse dalle componenti specificate del sistema.
 Warning!	ATTENZIONE: se la Stazione OMNIBotics è collegata a un altro dispositivo elettromedicale tramite la connessione equipotenziale, l'intero sistema deve risultare conforme alla norma IEC 60601-1.
 Warning!	ATTENZIONE: per evitare il rischio di folgorazione, collegare la Stazione OMNIBotics esclusivamente a una rete di alimentazione dotata di protezione salvavita.

 <p>Warning!</p>	<p>ATTENZIONE: se l'iBlock si muove in modo incontrollabile, premere il pulsante di arresto di emergenza, situato sull'alloggiamento, oppure scollegare il cavo dell'iBlock dall'alloggiamento dell'iBlock.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>ATTENZIONE: è vietata qualsiasi modifica al sistema iBlock®.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>ATTENZIONE: il sistema iBlock® può essere collegato esclusivamente alla Stazione OMNIBotics e può essere utilizzato solo congiuntamente agli strumenti indicati. Qualsiasi utilizzo non supportato dalla OMNI può danneggiare l'iBlock®.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>ATTENZIONE: non collegare all'alloggiamento alcuna altra unità diversa dalle componenti specificate per il sistema iBlock®.</p>
 <p>Warning!</p>	<p>ATTENZIONE: l'uso di cavi diversi da quelli specificati o prodotti dalla OMNI può comportare la modifica delle condizioni di sicurezza. Pertanto, è severamente vietato utilizzare cavi non autorizzati.</p>

 Warning!	<p>ATTENZIONE: il connettore del cavo iBlock con l’anellino verde deve essere collegato all'alloggiamento. Il connettore del cavo iBlock con l’anellino grigio deve essere collegato al coperchio dell'iBlock.</p>
 Warning!	<p>ATTENZIONE: il trasporto deve essere effettuato esclusivamente in conformità alle condizioni descritte nella sezione 2, utilizzando casse per l'imballaggio approvate dalla OMNI.</p>

Avvertenza: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

1.5 Condizioni speciali per l'uso

	<p>RACCOMANDAZIONE: leggere il manuale d'uso e i documenti associati e accertarsi di averli compresi prima di utilizzare la Stazione OMNIBotics.</p>
	<p>RACCOMANDAZIONE: l'accesso al computer e ai sistemi elettrici contenuti nella Stazione OMNIBotics è consentito esclusivamente al personale autorizzato dalla OMNI.</p>

	<p>RACCOMANDAZIONE: l'utente deve controllare le parti esterne della stazione ogni volta che viene ricollocata; in presenza di un'anomalia meccanica la stazione non deve essere utilizzata. Rivolgersi al servizio d'assistenza clienti come indicato a pagina 1. Verificare il corretto funzionamento del sistema ogni volta che viene ricollocato. Per fare ciò, attenersi alle istruzioni per la Prova di funzionamento riportate al paragrafo 4.</p>
	<p>RACCOMANDAZIONE: assicurarsi che i freni della Stazione OMNIBotics siano sempre azionati quando è in uso.</p>
	<p>RACCOMANDAZIONE: non inclinare la Stazione OMNIBotica di oltre 10° rispetto all'orizzontale. Mettere sempre la stazione in posizione di trasporto prima di ricollocarla altrove.</p>
	<p>RACCOMANDAZIONE: evitare di scollegare o di collegare il localizzatore mentre la stazione è in uso.</p>
	<p>RACCOMANDAZIONE: attenersi alle specifiche dei collegamenti elettrici per la Stazione OMNIBotics riportati sull'etichetta di identificazione.</p>

	<p>RACCOMANDAZIONE: per accendere la Stazione OMNIBotics bisogna azionare anzitutto l'interruttore dell'alimentazione sull'alloggiamento e poi il pulsante di accensione sul computer portatile.</p>
	<p>RACCOMANDAZIONE: la Stazione OMNIBotics deve essere spenta anzitutto uscendo dal programma software e poi spegnendo l'interruttore di alimentazione principale sull'alloggiamento.</p>
	<p>RACCOMANDAZIONE: dopo aver spento la stazione, attendere almeno 10 secondi prima di effettuare il riavvio.</p>
	<p>RACCOMANDAZIONE: durante il trasporto, la movimentazione o la spedizione del computer, assicurarsi che sia spento. Rimuovere tutti i dispositivi esterni, i cavi, le schede PC e ogni altro oggetto sporgente. Rimuovere la chiavetta USB. Non lasciar cadere il computer ed evitare gli urti contro altri oggetti. Non lasciare lo schermo aperto. Non sollevare il computer afferrando lo schermo.</p>

2 Condizioni di trasporto e immagazzinaggio

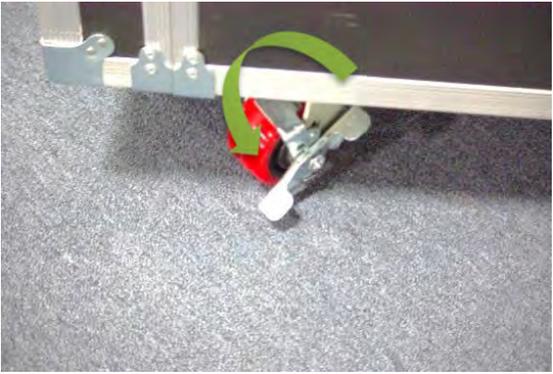
Temperatura	da -10° C a 50° C (da 14° F a 122° F)
Umidità	dal 30% al 90%
Pressione	da 70kPa a 106kPa

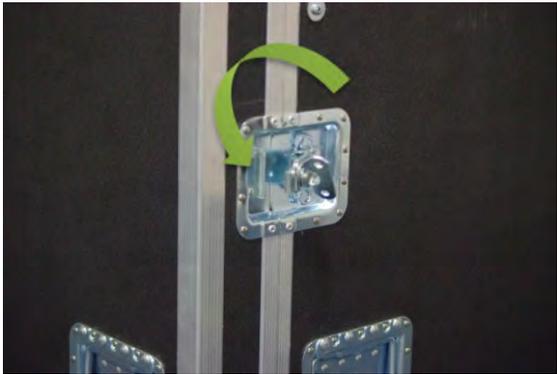
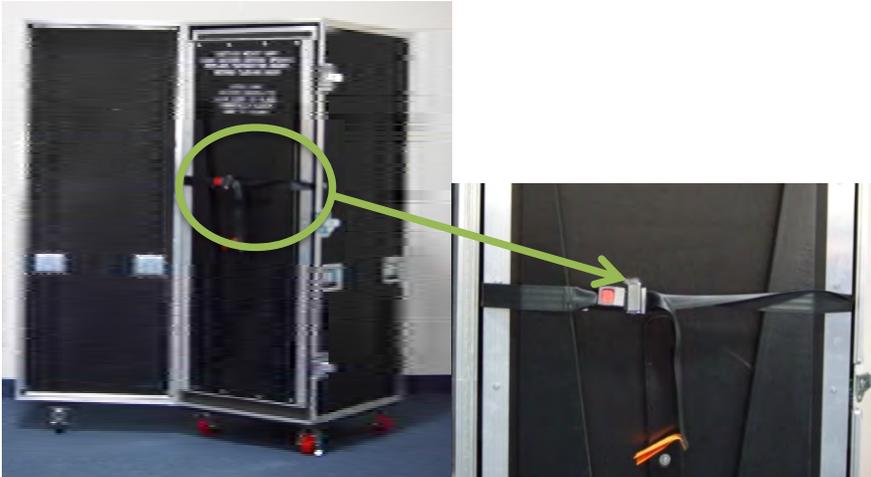
3 Imballaggio e disimballaggio del sistema

3.1 Attrezzi richiesti

ELENCO DEGLI STRUMENTI (ATTREZZI, RISORSE, INFORMAZIONI)		
Denominazione	Fornitore	Riferimento del fornitore/mezzo e relativa versione
Chiave a brugola da 1/8"	N/A	N/A
Involucro millebolle	N/A	N/A
Nastro da imballaggio	N/A	N/A

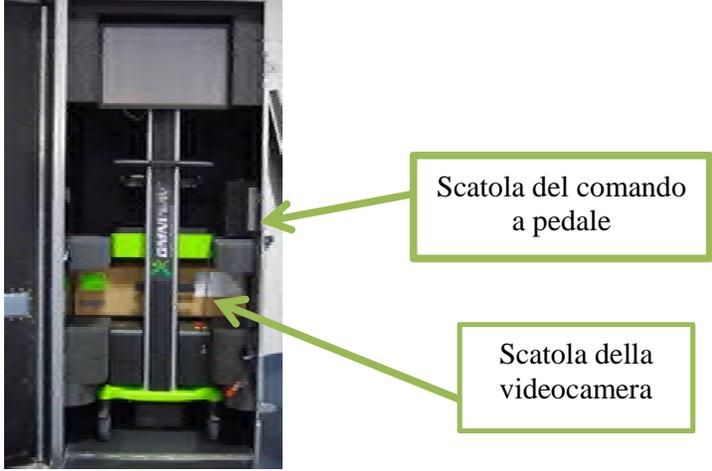
3.2 Disimballaggio del sistema

Fase	Descrizione dell'operazione	Verifica
1.	Bloccare i freni della ruota anteriore della cassa, 2x.	

<p>2.</p>	<p>Sbloccare la cassa di spedizione rimuovendo le fascette (se presenti), girando i fermi verso l'esterno e ruotando in senso antiorario.</p>	
<p>3.</p>	<p>Aprire la porta della cassa e slacciare la cintura. Fare attenzione poiché il contenuto potrebbe fuoriuscire cadendo in avanti.</p>	

<p>4.</p>	<p>Aprire i due supporti triangolari laterali della rampa e fissarli facendo ruotare il supporto centrale. Quando è fissato, il supporto centrale dovrebbe risultare in posizione approssimativamente orizzontale.</p>	
<p>5.</p>	<p>Abbassare la rampa.</p>	

<p>6.</p>	<p>Rimuovere il pannello di separazione e conservarlo da una parte.</p>	
<p>7.</p>	<p>Rimuovere la scatola contenente il computer portatile, situata sul fondo della cassa, sotto la stazione.</p>	

<p>8.</p>	<p>Rimuovere il comando a pedale dalla sede laterale e posizionarlo sopra al cassetto.</p> <p>Far scivolare il sistema sulle ruote per estrarlo dalla cassa di spedizione.</p> <p>Prestare attenzione mentre il dispositivo scende lungo la rampa. Avendo il baricentro alto, potrebbe ribaltarsi.</p> <p>Rimuovere la scatola della videocamera.</p>	
<p>9.</p>	<p>Rimuovere il blocco di polistirolo dall'alloggiamento (sotto l'alloggiamento stesso) e conservarlo nella cassa di spedizione per le necessità future.</p>	

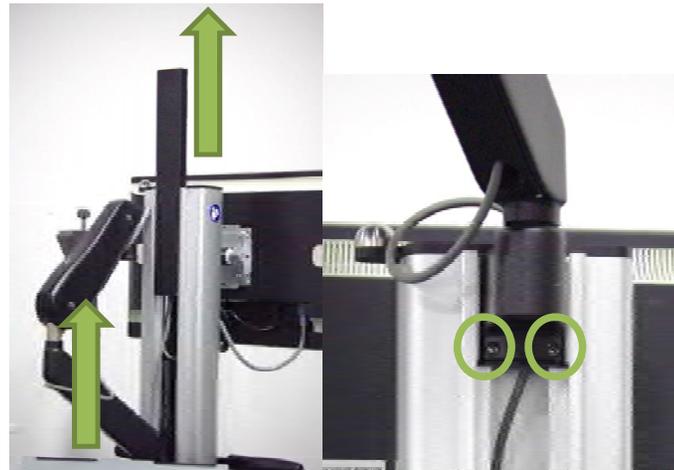
<p>10.</p>	<p>Rimuovere l'involucro millebolle dal comando a pedale/dalla stazione e conservarlo all'interno della cassa di spedizione per le necessità future.</p>	
<p>11.</p>	<p>Rimuovere l'involucro millebolle dalla staffa del braccio della videocamera e conservarlo nella cassa di spedizione per le necessità future.</p>	

12.

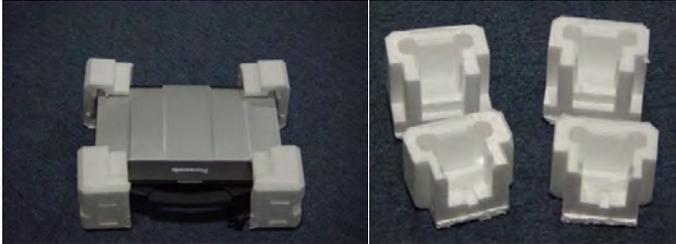
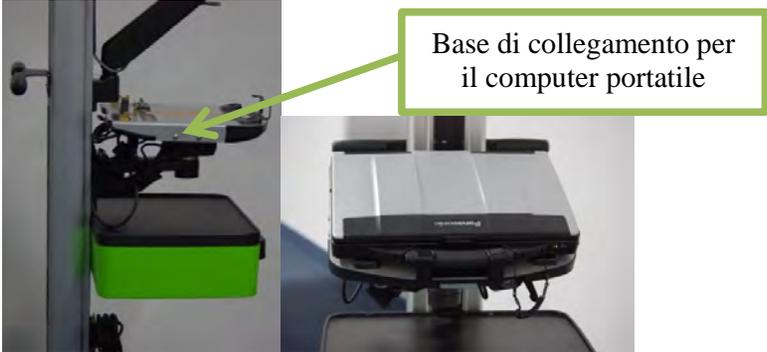
Rimuovere il coperchietto della scanalatura 4 facendolo scorrere verso l'alto ed estraendolo dalla parte superiore del montante.

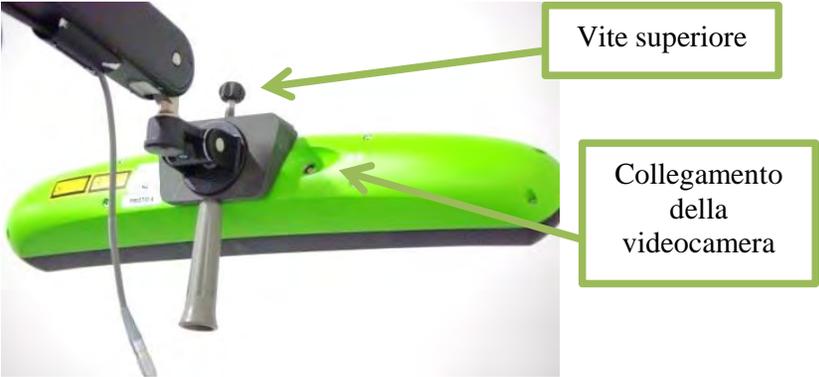
Quindi usare una chiave a brugola da 1/8" per allentare le viti, 2x, nel braccio della videocamera e far scorrere il braccio completamente verso l'alto per estrarlo temporaneamente dal montante.

Attenzione a non intrappolare o tendere il cavo della videocamera mentre si sposta il braccio.



<p>13.</p>	<p>Rimuovere il coperchio della scanalatura 3 dal cassetto. Inserire il coperchio della scanalatura 3 sul montante in modo che l'apertura circolare sia rivolta verso il basso. Far scorrere verso il basso fino a toccare il fondo. Inserire il coperchio della scanalatura 4, con l'etichetta rivolta verso l'alto e farlo scorrere verso il basso finché incontra il coperchio della scanalatura 3. Il cavo della videocamera deve essere posizionato dietro i coperchi delle scanalature.</p>			
<p>14.</p>	<p>Reinserire il braccio della videocamera in modo che risulti montato a filo rispetto alla sommità del montante. Stringere le viti, 2x, per fissare il braccio.</p>			

15.	<p><u>Se il computer portatile è contenuto nella cassa:</u> Rimuovere l'imballaggio del computer portatile e conservarlo nella cassa di spedizione per le necessità future.</p> <p><u>Se il computer portatile non è contenuto nella cassa:</u> La confezione vuota del computer portatile può essere conservata nella cassa di spedizione per le necessità future.</p>	
16.	<p><u>Se il computer portatile è contenuto nella cassa:</u> Collegare il computer portatile all'apposita base di fissaggio.</p> <p>Per le istruzioni di collegamento del computer portatile, consultare la parte relativa al cassetto della stazione nelle istruzioni d'uso della Stazione OMNIBotics con iBlock.</p>	

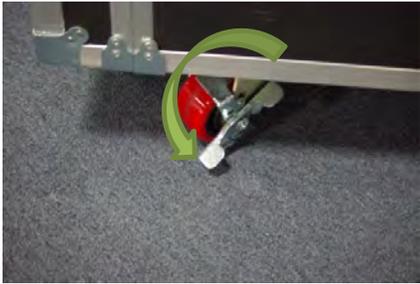
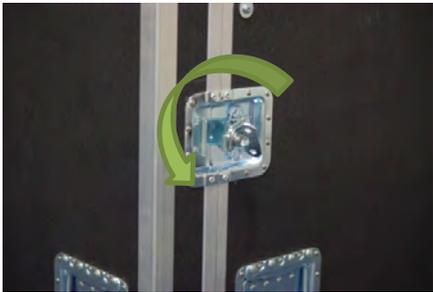
<p>17.</p>	<p><u>Se la videocamera è contenuta nella cassa:</u> Rimuovere l'imballaggio dalla videocamera e conservarlo nella cassa.</p> <p><u>Se la videocamera non è contenuta nella cassa:</u> La confezione vuota della videocamera può essere conservata nella cassa di spedizione per le necessità future.</p>	
<p>18.</p>	<p><u>Se la videocamera è contenuta nella cassa:</u> Inserirla nella staffa del braccio della videocamera e stringere la vite superiore.</p>	

19.	<p><u>Se la videocamera è contenuta nella cassa:</u> Collegare il cavo.</p> <p>Per le istruzioni di inserimento e collegamento della videocamera, consultare le istruzioni d'uso della Stazione OMNIBotics con iBlock.</p> <p>Inserire il cavo della videocamera nella parte posteriore della stessa, in modo che i due puntini rossi risultino allineati.</p>	 <p>Collegamento della videocamera</p>
-----	--	---

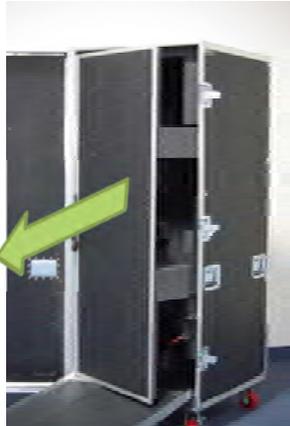
<p>20.</p>	<p>Eseguire le prove di funzionamento descritte più avanti (sezione 4) prima di utilizzare la stazione per qualsiasi uso chirurgico.</p>	
<p>21.</p>	<p>Rimettere a posto il pannello di separazione (con il lato in polistirolo verso l'interno, rivolto in direzione del dispositivo)</p>	

22.	<p>Sollevare la rampa e ruotare l'elemento centrale di supporto per consentire la ripiegatura dei due lati triangolari della rampa. Quando la rampa raggiunge la posizione verticale, fissarla chiudendo la fibbia.</p> <p>NOTA BENE: i contorni della rampa devono corrispondere perfettamente all'apertura della cassa. Se la rampa non si chiude completamente, controllare la posizione del dispositivo e del pannello di separazione. Non forzare.</p>	
23.	<p>Chiudere il coperchio della cassa di spedizione e serrare i fermi, 3x.</p>	

3.3 Imballaggio del sistema per la spedizione

Fase	Descrizione dell'operazione	Figura
1.	Bloccare i freni della ruota anteriore della cassa, 2x.	
2.	Sbloccare la cassa di spedizione rimuovendo le fascette (se presenti), girando i fermi verso l'esterno e ruotando in senso antiorario.	

<p>3.</p>	<p>Aprire la porta della cassa e slacciare la cintura. Fare attenzione poiché il contenuto potrebbe fuoriuscire cadendo in avanti.</p>	
<p>4.</p>	<p>Aprire i due supporti triangolari laterali della rampa, 2x, e fissarli facendo ruotare il supporto centrale. Quando è fissato, il supporto centrale dovrebbe risultare in posizione approssimativamente orizzontale.</p>	

<p>5.</p>	<p>Abbassare la rampa.</p>	
<p>6.</p>	<p>Rimuovere il pannello di separazione e conservarlo da una parte.</p>	

7.	<p>Estrarre le scatole della videocamera e del computer portatile.</p> <p>Estrarre il blocco di polistirolo per l'imballaggio.</p>	 A photograph of an open equipment rack. Inside the rack, two cardboard boxes are visible, one above the other. They are highlighted with two green circles. The rack is dark-colored and has a silver frame. The background is a plain wall.
----	--	--

<p>8.</p>	<p>Prima di preparare la stazione per la spedizione, assicurarsi che sia correttamente spenta, pulita e disinfettata come prescritto nelle istruzioni d'uso per la Stazione OMNIBotics con iBlock.</p>	
<p>9.</p>	<p><u>Se la videocamera è contenuta nella cassa:</u> Scollegare il cavo di alimentazione esercitando la trazione sul rivestimento del connettore. Rimuovere la videocamera dal braccio della videocamera dopo aver svitato la vite superiore per poterla estrarre.</p>	

10.	<p><u>Se la videocamera è contenuta nella cassa:</u></p> <p>Collocare la videocamera nella confezione di cartone (con i materiali di imballaggio inclusi) orientandola come mostrato in figura. Sigillare la confezione con il nastro adesivo.</p>	
-----	--	---

11.

Inserire la confezione della videocamera tra i supporti in polistirolo come mostrato e spingere fino alla parete di fondo della cassa.



12.

Se il computer portatile è contenuto nella cassa:
Scollegare il computer portatile dall'unità e riporlo nella confezione di cartone originale (compreso il materiale di imballaggio). Sigillare la confezione con il nastro adesivo.

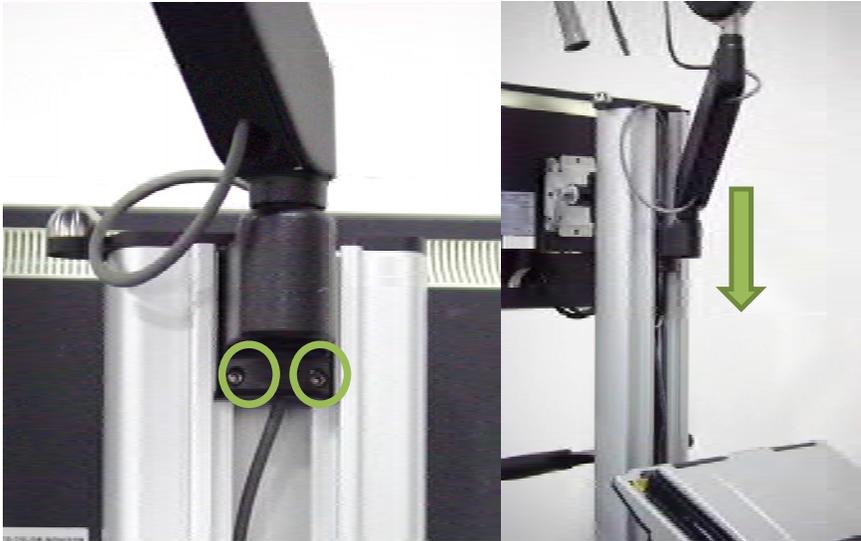


13.

Rimuovere i due coperchietti delle scanalature superiori e tenerli da parte. Fare attenzione a non graffiare o danneggiare in altro modo i coperchi delle scanalature.



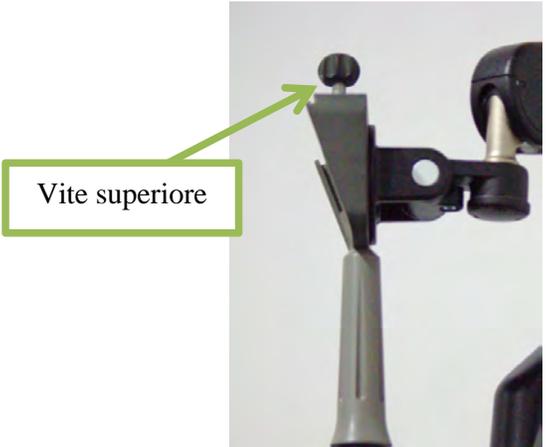
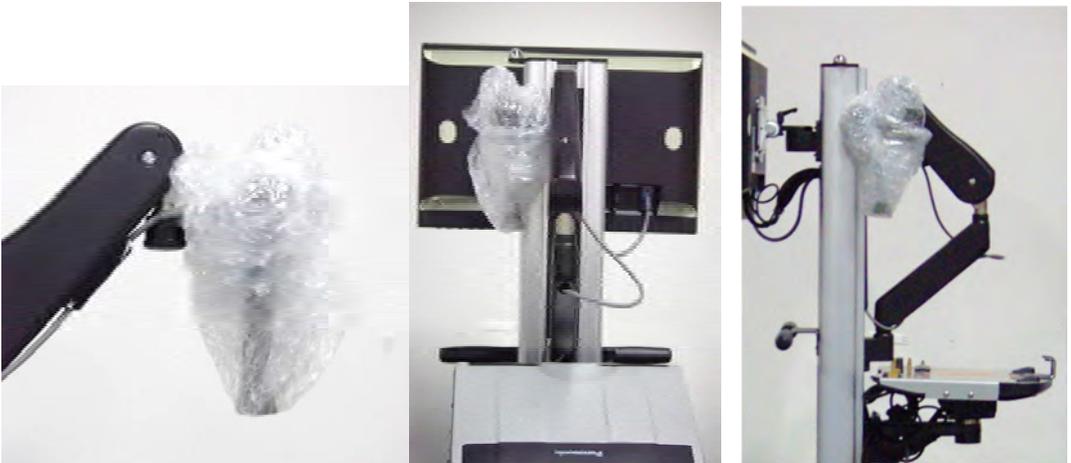
738

14.	<p>Allentare le viti del braccio della videocamera, 2x, e far scorrere il braccio verso il basso finché la parte superiore della staffa della videocamera si trova leggermente sotto la sommità del montante.</p> <p>Attenzione a non intrappolare o tendere il cavo della videocamera mentre si sposta il braccio.</p> <p>Stringere nuovamente le viti per fissare il braccio.</p> <p>Potrebbe essere necessario spostare leggermente la base di fissaggio del computer portatile per evitare che interferisca.</p>	

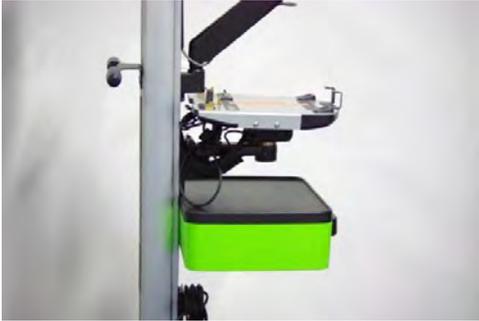
15.

Reinserire il coperchietto della scanalatura numero 4 sul braccio della videocamera. Il coperchietto della scanalatura 3 può essere inserito nel cassetto portaoggetti.



<p>16.</p>	<p>Stringere la vite superiore della staffa della videocamera, fissandola in previsione della spedizione.</p>	
<p>17.</p>	<p>Avvolgere la staffa della videocamera e la parte superiore del braccio della videocamera con l'involucro multibolle. Orientare il braccio della videocamera come mostrato in figura. Assicurarsi che sia presente un congruo spessore di millebolle tra la staffa e il montante.</p>	

<p>18.</p>	<p>Assicurarsi che lo schermo sia in posizione verticale e rivolto in avanti (né inclinato né ruotato da uno o dall'altro lato del montante).</p> <p>Assicurarsi che la vite di blocco dell'inclinazione dello schermo sia serrata, in modo da garantire un trasporto sicuro.</p>	
<p>19.</p>	<p><u>Se il cavo di alimentazione è contenuto nella cassa:</u></p> <p>Assicurarsi di aver rimosso il cavo di alimentazione e riporlo nel cassetto.</p> <p><u>Se l'unità motore è contenuta nella cassa:</u></p> <p>Avvolgere il gruppo motore in un involucro millebolle e riporlo anch'esso nel cassetto</p>	

<p>20.</p>	<p>Spostare la base di fissaggio per il computer portatile in posizione abbassata e con orientamento orizzontale. La base di fissaggio dev'essere centrata sopra il cassetto (non ruotata dall'uno o dall'altro lato del montante).</p> <p>Assicurarsi che la manopola di inclinazione sia bloccata.</p>	
<p>21.</p>	<p>Avvolgere il comando a pedale nell'involucro millebolle e posizionalo sopra il cassetto.</p>	

22.

Assicurarsi che la vite di blocco dell'alloggiamento sia serrata correttamente. Il bordo piatto della vite deve essere rivolto verso il montante.



23.	Inserire il blocco di polistirolo sotto l'alloggiamento (tra il fondo dell'alloggiamento e la base del carrello)	
-----	--	---

24.

Inserire il sistema nella cassa di spedizione facendolo rotolare sulle ruote facendo in modo che le maniglie del montante siano rivolte verso l'esterno. Prestare attenzione mentre si fa salire il dispositivo lungo la rampa. Le ruote devono essere orientate verso l'operatore per consentire alla stazione di entrare completamente nella cassa. Non danneggiare il cavo del comando a pedale cablato, se presente.



25.

Posizionare il comando a pedale
imballato nella scatola di
polistirolo.



26.

Posizionare la scatola del computer portatile sotto il carrello del dispositivo.



27.

Rimettere a posto il pannello di separazione (con il lato in polistirolo verso l'interno, rivolto in direzione del dispositivo).

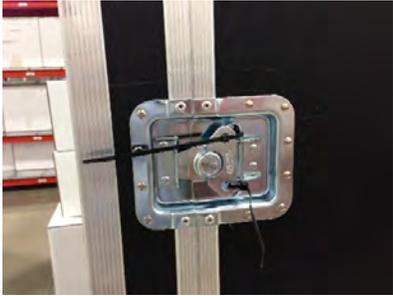


28.

Sollevare la rampa e ruotare l'elemento di supporto centrale per consentire la ripiegatura di due supporti laterali della rampa triangolare. Quando la rampa raggiunge la posizione verticale, fissarla chiudendo la fibbia.

NOTA BENE: i contorni della rampa devono corrispondere perfettamente all'apertura della cassa. Se la rampa non si chiude completamente, controllare la posizione del dispositivo e del pannello di separazione. Non forzare.



<p>29.</p>	<p>Chiudere il coperchio della cassa di spedizione.</p>	
<p>30.</p>	<p>Apporre fascette su tutti i fermi, 3x</p>	

4 Prova di funzionamento

Questa procedura di prova viene utilizzata per garantire il corretto funzionamento di tutte le componenti della Stazione OMNIBotics™. Contiene un elenco delle operazioni che è necessario effettuare e descrive i criteri di accettazione per ciascuna di esse.

La presente prova di funzionamento deve essere eseguita prima di qualsiasi utilizzo chirurgico successivo al trasporto della Stazione OMNIBotics™.

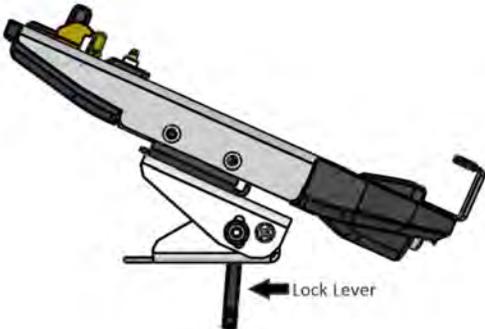
Se la Stazione OMNIBotics™ non soddisfa uno dei criteri di accettazione, evitare l'utilizzo in chirurgia e rivolgersi all'assistenza tecnica.

4.1 Attrezzi, risorse e informazioni richiesti

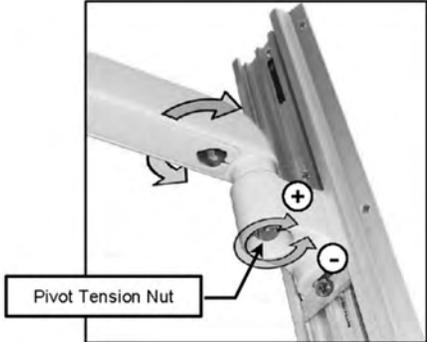
Denominazione	Fornitore	Riferimento del fornitore/mezzo e relativa versione
Chiave a bussola da 1/2" (potrebbe essere necessaria una prolunga per raggiungere tutti i giunti)	N/A	N/A
Chiave a bussola da 3/4" (potrebbe essere necessaria una prolunga per raggiungere tutti i giunti)	N/A	N/A
Chiave a brugola da 1/8"	N/A	N/A
Chiave a brugola da 5/32"	N/A	N/A
Dispositivo P, T, F o G	OMNI	0501-5000, 0501-5030, 0501-5020 O 0501-5070
Marcatori dimostrativi non sterili	OMNI	1301-1000
Chiavetta USB	N/A	N/A
Unità motore	OMNI	4144-6000
Coperchio dell'iBlock	OMNI	4144-4000
Alloggiamento dell'iBlock	OMNI	4144-7000
Cavo rimovibile dell'iBlock	OMNI	4144-5000

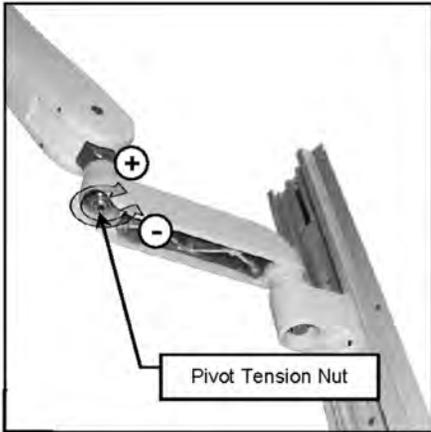
4.2 Prova di funzionamento

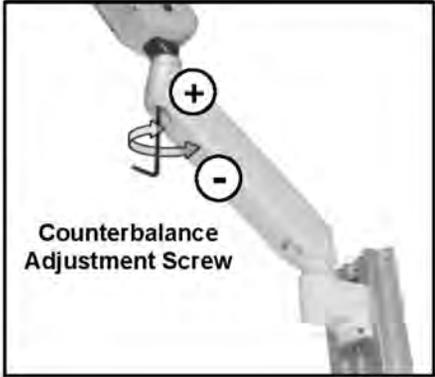
Fase	Descrizione dell'operazione	Mezzo	Figura	Criteri di accettazione
1.	<p>Verificare i fermi dei freni.</p> <p>Bloccare le ruote premendo verso il basso sulle alette di bloccaggio delle ruote ai lati del montante, 2x (grigio chiaro).</p>	Manuale		<p>Le ruote della stazione non potranno muoversi quando il meccanismo di blocco è inserito.</p>

<p>2.</p>	<p>Verificare i fermi che impediscono la sterzata delle ruote.</p> <p>Bloccare la sterzata premendo verso il basso le alette di bloccaggio delle ruote dalla parte opposta, 2x (grigio scuro).</p>	<p>Manuale</p>		<p>Le ruote si bloccano in una posizione parallela ai lati della base (come mostrato in figura) e contribuiscono a mantenere la stazione diritta durante l'avanzamento sulle ruote.</p>
<p>3.</p>	<p>Verificare la funzione di inclinazione della base di fissaggio.</p> <p>Allentare la leva di blocco sotto la base di fissaggio e applicare una leggera pressione.</p>	<p>Manuale</p>		<p>Quando la leva di blocco è disattivata, la stazione di collegamento dovrebbe inclinarsi liberamente.</p> <p>Quando la leva di blocco è innestata, la stazione di collegamento dovrebbe</p>

	Stringere la leva di blocco e ripetere.			rimanere ferma e il meccanismo dovrebbe rimanere bloccato anche se viene applicata una leggera pressione sulla base di fissaggio.
4.	<p>Verificare il braccio orientabile del computer portatile.</p> <p>Applicare una pressione sui lati della base di fissaggio e del braccio per far ruotare la stazione di collegamento intorno al montante. Accertarsi che entrambi i giunti siano liberi di muoversi.</p> <p>Se necessario: con l'ausilio della chiave a bussola da 1/2" è possibile stringere o</p>	Chiave a bussola da 1/2"		La stazione di collegamento deve muoversi se sottoposta a una pressione, tuttavia non deve oscillare liberamente durante il trasporto/l'avanzamento su ruote della stazione.

	allentare il bullone che regola il movimento del braccio orientabile.			
5.	<p>Verificare la rotazione inferiore del braccio della videocamera.</p> <p>Afferrare la maniglia del braccio della videocamera e spostare il braccio della videocamera. Posizionare il braccio in una posizione prestabilita.</p> <p>Se necessario: con l'ausilio della chiave a bussola da 3/4" è possibile stringere o allentare il bullone che regola il</p>	Chiave a bussola da 3/4"		<p>La parte inferiore del braccio della telecamera deve ruotare liberamente quando il braccio viene spostato, tuttavia deve restare nella posizione impostata senza oscillare liberamente durante il trasporto/l'avanzamento su ruote della stazione.</p>

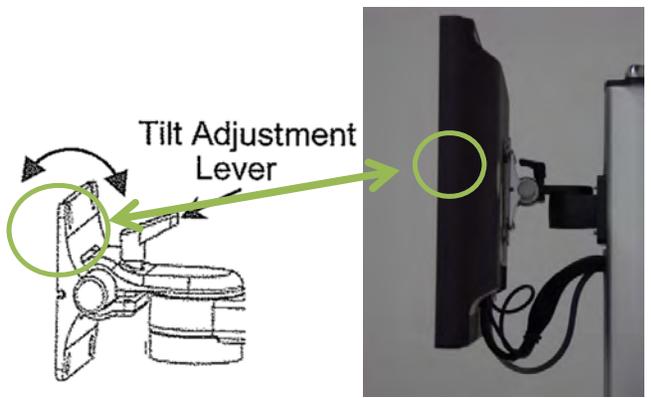
	movimento del braccio orientabile.			
6.	<p>Verificare la rotazione al centro del braccio della videocamera.</p> <p>Afferrare la maniglia del braccio della videocamera e spostare il braccio della videocamera.</p> <p>Posizionare il braccio in una posizione prestabilita.</p> <p>Se necessario: con l'ausilio della chiave a bussola da 3/4" è possibile stringere o allentare il bullone che regola il movimento del braccio orientabile.</p>	Chiave a bussola da 3/4"		<p>La parte centrale del braccio della telecamera deve ruotare liberamente quando il braccio viene spostato, tuttavia deve rimanere nella posizione impostata senza oscillare liberamente durante il trasporto/l'avanzamento su ruote della stazione.</p>

<p>7.</p>	<p>Verificare il contrappeso centrale del braccio della videocamera.</p> <p>Afferrare la maniglia del braccio della videocamera e spostare il braccio della videocamera.</p> <p>Posizionare il braccio della videocamera a un'altezza prestabilita.</p> <p>Se necessario: la vite di contrappeso centrale può essere stretta o allentata per regolare il movimento del braccio orientabile con la chiave a brugola da 1/8".</p>	<p>Chiave a brugola da 1/8"</p>		<p>Il contrappeso centrale del braccio della videocamera deve muoversi liberamente quando si muove il braccio, tuttavia il braccio della videocamera non deve alzarsi o abbassarsi dopo che è stata impostata la posizione prestabilita.</p>
-----------	---	---------------------------------	--	--

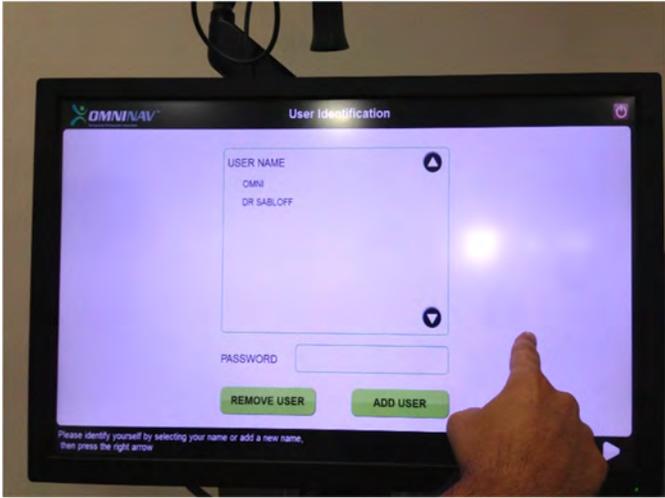
<p>8.</p>	<p>Verificare la maniglia della base di fissaggio.</p> <p>Rimuovere la videocamera dalla staffa.</p> <p>Agganciare la maniglia magnetica della videocamera alla corrispondente calotta di accoppiamento sulla sommità del montante.</p>			<p>Il braccio della videocamera non deve alzarsi o sganciarsi quando il fissaggio magnetico è avvenuto.</p>
-----------	---	--	--	---

<p>9.</p>	<p>Verificare la tensione durante l'inclinazione della videocamera.</p> <p>Afferrare la maniglia del braccio della videocamera e inclinare la videocamera.</p> <p>Posizionare la videocamera a un'angolazione prestabilita.</p> <p>Se necessario: con l'ausilio della chiave a brugola da 5/32" è possibile stringere o allentare la vite di regolazione della tensione che regola l'inclinazione del braccio orientabile.</p>	<p>Chiave a brugola da 5/32"</p>	 <p>Tilt Tension Adjustment Screw</p>	<p>La videocamera deve inclinarsi liberamente quando si sposta la maniglia, tuttavia la videocamera non deve alzarsi o abbassarsi dopo che è stata impostata la posizione prestabilita.</p>
-----------	--	----------------------------------	---	---

<p>10.</p>	<p>Verificare la rotazione dello schermo.</p> <p>Afferrare delicatamente i lati dello schermo e applicare una pressione per far ruotare lo schermo intorno al montante.</p> <p>Se necessario: con l'ausilio della chiave a bussola da 1/2" è possibile stringere o allentare il bullone che regola il movimento del braccio orientabile.</p>	<p>Chiave a bussola da 1/2"</p>	<div data-bbox="1146 537 1383 824" data-label="Image"> </div> <p>Swivel Tension Nut</p>	<p>Lo schermo deve muoversi se sottoposto a una pressione, tuttavia non deve oscillare liberamente durante il trasporto/l'avanzamento su ruote della stazione.</p>
------------	--	---------------------------------	---	--

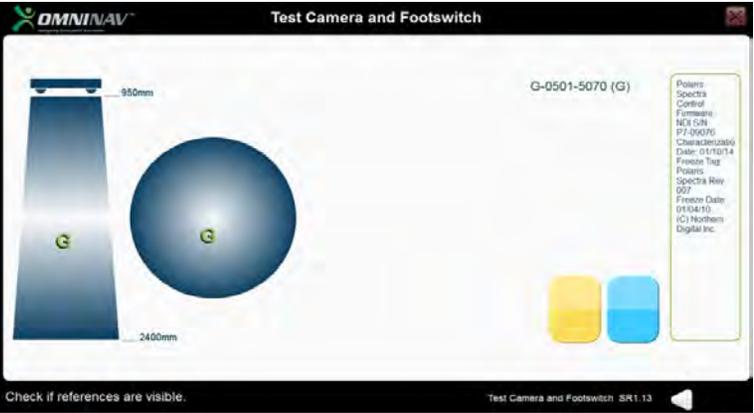
<p>11.</p>	<p>Verificare l'inclinazione dello schermo.</p> <p>Allentare la leva di inclinazione sopra la parte orientabile dello schermo e applicare una leggera pressione sulla parte superiore/inferiore dello schermo.</p> <p>Stringere la leva che blocca l'inclinazione e ripetere.</p>	<p>Manuale/ Leva di regolazione</p>		<p>Quando la leva di inclinazione è allentata, lo schermo dovrebbe inclinarsi liberamente.</p> <p>Quando la leva di blocco viene sollecitata, lo schermo deve rimanere in posizione e non cedere a una leggera pressione.</p>
<p>12.</p>	<p>Verificare l'alimentazione.</p> <p>Collegare il cavo di alimentazione (nel cassetto della stazione) all'alloggiamento e alla presa elettrica a muro.</p>	<p>Interruttore di alimentazione e dell'alloggiamento</p>		<p>I LED della videocamera anteriore si accendono e la videocamera emette un segnale acustico</p> <p>Il LED verde sopra la connessione dell'iBlock si accende. (Se la luce non è accesa,</p>

	<p>Attivare l'interruttore nero acceso/spento situato sull'alloggiamento.</p>		 	<p>assicurarsi che il pulsante di arresto di emergenza non sia inserito.)</p> <p>La luce dello schermo anteriore si accende.</p>
<p>13.</p>	<p>Verificare il computer portatile.</p> <p>Premere il pulsante grigio al centro della parte superiore del computer portatile per accenderlo.</p>	<p>Pulsante di accensione del computer portatile</p>		<p>Il computer portatile si accende e l'immagine del software viene visualizzata sullo schermo del computer portatile e sullo schermo esterno.</p>

<p>14.</p>	<p>Verificare l'accuratezza del touchscreen dello schermo esterno.</p> <p>Premere un punto qualsiasi sullo schermo.</p> <p>Se necessario: Lanciare il programma di calibrazione dello schermo dal sistema applicativo (consultare le Istruzioni d'uso per la "Stazione OMNIBotics con iBlock™")</p>	<p>Touchscreen</p>		<p>Il puntatore deve apparire sotto il dito nel punto in cui viene premuto lo schermo e deve seguire il dito quando viene spostato. Premendo i pulsanti deve venire eseguita la funzione desiderata.</p>
<p>15.</p>	<p>Verificare la precisione del touchscreen sul computer portatile.</p>	<p>Touchscreen del computer portatile</p>		<p>Quando si preme lo schermo, sotto il dito compare un piccolo cursore a forma di losanga che segue il dito man mano che si sposta.</p>

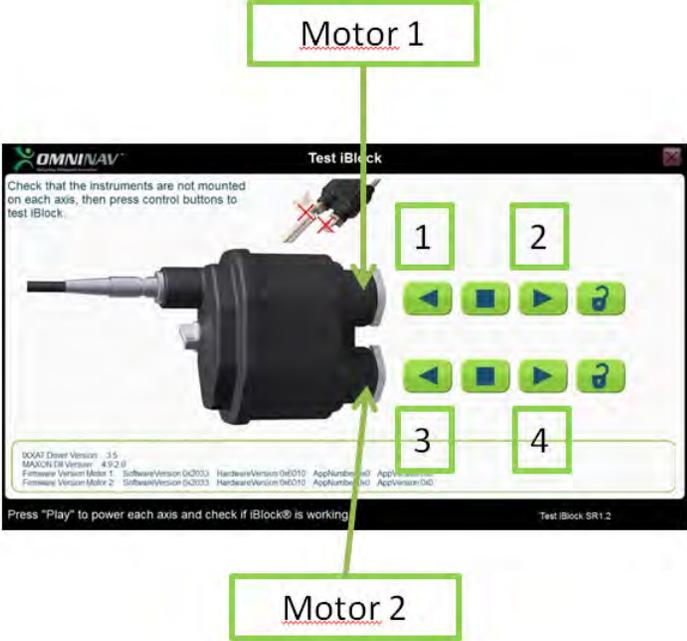
	<p>Premere un punto qualsiasi sullo schermo.</p> <p>Se necessario: Lanciare il programma di calibrazione dello schermo dal sistema applicativo (consultare le Istruzioni d'uso per la "Stazione OMNIBotics con iBlock™")</p>			<p>Premendo i pulsanti deve venire eseguita la funzione desiderata.</p>
--	--	--	--	---

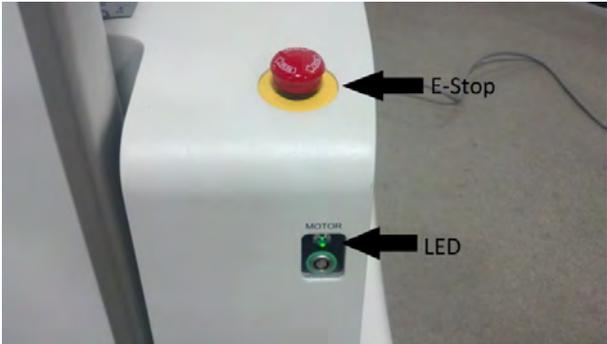
<p>16.</p>	<p>Verificare la scorciatoia per accedere al Pannello di Controllo Intel. Premere e tenere premuti i tasti MAIUSC-ALT-I in successione e rilasciarli.</p>	<p>Tastiera del computer portatile</p>		<p>Viene visualizzato il Pannello di Controllo Intel</p> <p>Uscire dal pannello premendo la "X" nell'angolo in alto a destra.</p>
<p>17.</p>	<p>Selezionare uno dei nomi utente e premere la freccia bianca. Se non ci sono utenti da selezionare, aggiungere un utente premendo il pulsante Aggiungi utente.</p>	<p>Schermata di identificazione dell'utente</p>		<p>Viene visualizzato il menu degli strumenti del Sistema applicativo</p>

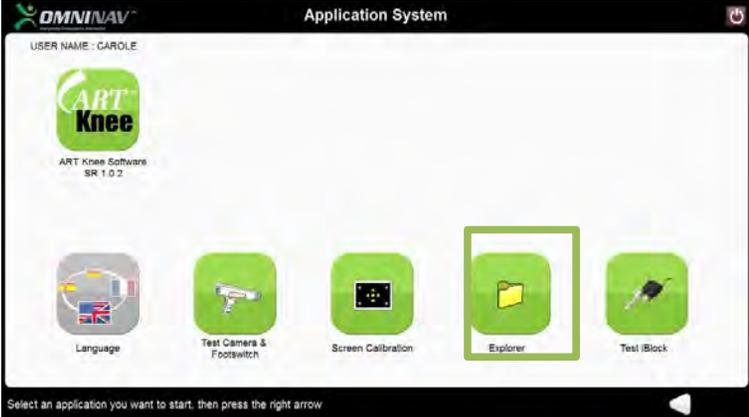
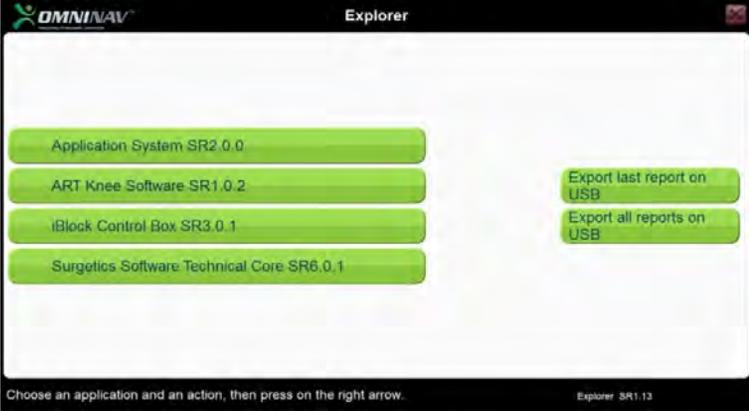
<p>18.</p>	<p>Verificare la videocamera e il comando a pedale.</p> <p>Selezionare la funzione "Test camera and footswitch" (verificare la videocamera e il comando a pedale) nel sistema applicativo e premere la freccia destra.</p>	<p>Menu degli strumenti del sistema applicativo</p>		<p>Viene visualizzato il menu per provare la videocamera e il pedale.</p>
<p>19.</p>	<p>Verificare la videocamera.</p> <p>Selezionare la serie di test desiderati nel menu per provare la videocamera. Mantenere lo strumento selezionato nel campo visivo della videocamera e</p>	<p>Serie P, T, G o F con marcatori</p>		<p>Nel campo visivo della videocamera viene visualizzata la lettera corrispondente alla serie di test.</p> <p>La lettera si sposta quando viene spostata la serie dei test.</p> <p>La lettera non dovrebbe lampeggiare.</p>

	spostarsi in varie direzioni.			
20.	<p>Verificare il comando a pedale.</p> <p>Premere l'icona blu del comando a pedale.</p> <p>Premere l'icona gialla del comando a pedale.</p>	Comando a pedale		Quando viene premuto il comando a pedale, sullo schermo viene evidenziata l'icona del pedale corrispondente.
21.	<p>Verificare l'iBlock.</p> <p>Collegare all'alloggiamento della stazione un'unità motore iBlock assemblata, con il relativo cavo e alloggiamento.</p> <p>Collegare l'estremità verde del cavo nella stazione e l'estremità grigia del cavo nell'iBlock. Non</p>	<p>Menu degli strumenti del sistema applicativo</p> <p>Unità motore iBlock (4144-6000)</p> <p>Coperchio per iBlock (4144-4000)</p>		Viene visualizzata la schermata della prova per l'iBlock.

	<p>collegare alcun accessorio dell'iBlock agli assi dell'iBlock.</p> <p>Selezionare la funzione "Test iBlock" (<i>prova dell'iBlock</i>) nel sistema applicativo e premere la freccia destra.</p>	<p>Alloggiamento per iBlock (4144-7000)</p> <p>Cavo rimovibile per iBlock (4144-5000)</p>		
--	---	---	--	--

<p>22.</p>	<p>Verificare l'iBlock.</p> <p>Premere 1 e controllare che il motore 1 si muova in senso antiorario</p> <p>Premendo il tasto  il motore dovrebbe arrestarsi</p> <p>Premere 2 e controllare che il motore 1 si muova in senso orario</p> <p>Premendo il tasto  il motore dovrebbe arrestarsi</p> <p>Premere 3 e controllare che il motore 2 si muova in senso antiorario</p>	<p>Unità motore iBlock (4144-6000)</p> <p>Coperchio per iBlock (4144-4000)</p> <p>Alloggiamento per iBlock (4144-7000)</p> <p>Cavo rimovibile per iBlock (4144-5000)</p>		<p>L'iBlock è collegato correttamente al sistema.</p> <p>Gli assi dell'iBlock si muovono come specificato.</p>
------------	---	--	---	--

	<p>Premendo il tasto  il motore dovrebbe arrestarsi</p> <p>Premere 4 e controllare che il motore 2 si muova in senso orario</p> <p>Premendo il tasto  il motore dovrebbe arrestarsi</p>			
23.	<p>Verificare l'arresto di emergenza.</p> <p>Avviare lo strumento di verifica dell'iBlock.</p> <p>Premere entrambi i pulsanti  (2 e 4) per attivare entrambi i motori.</p> <p>Premere il pulsante per l'arresto di emergenza.</p>	<p>Unità motore iBlock (4144-6000)</p> <p>Coperchio per iBlock (4144-4000)</p> <p>Alloggiamento per iBlock (4144-7000)</p> <p>Cavo rimovibile per iBlock (4144-5000)</p>		<p>Entrambi gli assi dell'iBlock si arrestano e il LED verde si spegne.</p> <p>È possibile che sullo schermo venga visualizzato un messaggio di errore. La schermata può essere chiusa.</p>

<p>24.</p>	<p>Verificare lo strumento explorer. Selezionare lo strumento "explorer" dal menu del sistema applicativo e premere la freccia destra.</p>	<p>Menu degli strumenti del sistema applicativo (explorer)</p>		<p>Viene visualizzata la schermata Explorer.</p>
<p>25.</p>	<p>Verificare lo strumento explorer. Selezionare l'opzione "ART Knee Software" (<i>Software ART per Ginocchio</i>). Premere "Export all reports on USB" (<i>esporta tutti i rapporti sulla chiavetta USB</i>). Collegare una chiavetta USB.</p>	<p>Chiavetta USB</p>		<p>I rapporti vengono registrati correttamente sulla chiavetta USB Con l'ausilio di un secondo computer, verificare che i file siano stati esportati correttamente.</p>

	<p>Premere la freccia bianca in basso.</p> <p>Selezionare l'opzione "50 reports" (50 rapporti).</p> <p>Attendere che i dati vengano registrati sulla chiavetta USB.</p>			
26.	<p>Verificare il contenuto del cassetto:</p> <p>Aprire il cassetto della stazione e verificare la presenza di fusibili di ricambio, 2x, e delle istruzioni d'uso, 2x (per la Stazione e per il Software).</p>	Visivo		Gli articoli elencati sono presenti