



# Estação OMNIBotics com iBlock<sup>®</sup>

**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



### **Medical Device Safety Service GmbH**

Schiffgraben 41,  
30175 Hannover  
Alemanha

## **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 registradas 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 concessão 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

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>5</b>
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
<b>2</b>	<b>CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO .....</b>	<b>16</b>
<b>3</b>	<b>EMBALAGEM/DESEMBALAGEM DO SISTEMA .....</b>	<b>17</b>
3.1	FERRAMENTAS NECESSÁRIAS .....	17
3.2	DESEMBALAGEM DO SISTEMA.....	17
3.3	EMBALAGEM DO SISTEMA PARA TRANSPORTE .....	30
<b>4</b>	<b>TESTE FUNCIONAL.....</b>	<b>49</b>
4.1	FERRAMENTAS, RECURSOS E INFORMAÇÃO NECESSÁRIOS .....	49
4.2	TESTE FUNCIONAL .....	500

# 1 Introdução

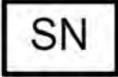
## 1.1 Objetivo do documento

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>
 <small>Alternating current</small>	<p>corrente alternada</p>
 <small>Potential Equalization</small>	<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

 <b>Warning!</b>	<b>AVISO:</b> 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.
 <b>Warning!</b>	<b>AVISO:</b> 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.
 <b>Warning!</b>	<b>AVISO:</b> 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.

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

 <b>Warning!</b>	<p><b>AVISO:</b> Toda a manutenção elétrica e mecânica deve ser realizada por um representante devidamente aprovado pela OMNI.</p>
 <b>Warning!</b>	<p><b>AVISO:</b> 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>
 <b>Warning!</b>	<p><b>AVISO:</b> Retire a ficha da Estação OMNIBotics da tomada de alimentação antes de substituir um fusível.</p>
 <b>Warning!</b>	<p><b>AVISO:</b> Não ligue qualquer outra unidade à Estação OMNIBotics que não seja um componente especificado do sistema.</p>
 <b>Warning!</b>	<p><b>AVISO:</b> 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>
 <b>Warning!</b>	<p><b>AVISO:</b> De forma a evitar um choque elétrico, a Estação OMNIBotics apenas deve ser ligada a uma rede elétrica com fio terra de proteção.</p>

 <p><b>Warning!</b></p>	<p><b>AVISO:</b> 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>
 <p><b>Warning!</b></p>	<p><b>AVISO:</b> É proibida qualquer modificação ao sistema iBlock®.</p>
 <p><b>Warning!</b></p>	<p><b>AVISO:</b> 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>
 <p><b>Warning!</b></p>	<p><b>AVISO:</b> Não ligue qualquer unidade à caixa de ligações que não seja um componente especificado do sistema iBlock®.</p>
 <p><b>Warning!</b></p>	<p><b>AVISO:</b> 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>

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

	<p><b>RECOMENDAÇÃO:</b> 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><b>RECOMENDAÇÃO:</b> Acione sempre os travões da Estação OMNIBotics quando esta estiver a ser utilizada.</p>
	<p><b>RECOMENDAÇÃO:</b> 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><b>RECOMENDAÇÃO:</b> Nunca desligue ou ligue o localizador enquanto a estação estiver a ser utilizada.</p>
	<p><b>RECOMENDAÇÃO:</b> Siga os detalhes para a ligação elétrica da Estação OMNIBotics exibidos no rótulo de identificação.</p>

	<b>RECOMENDAÇÃO:</b> 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.
	<b>RECOMENDAÇÃO:</b> A Estação OMNIBotics apenas deve ser desligada ao primeiramente encerrar o software e depois premir o interruptor de alimentação principal na caixa.
	<b>RECOMENDAÇÃO:</b> Aguarde pelo menos 10 segundos depois de desligar a estação antes de reiniciar a mesma.
	<b>RECOMENDAÇÃO:</b> 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

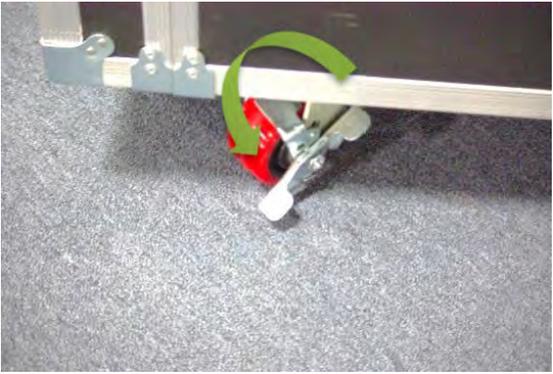
Temperatura	-10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F)
Humidade	30 % a 90 %
Pressão	70 kPa a 106 kPa

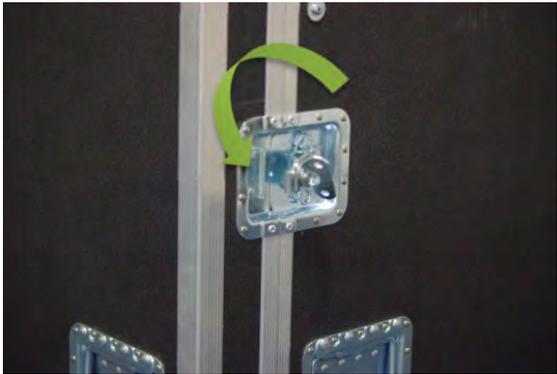
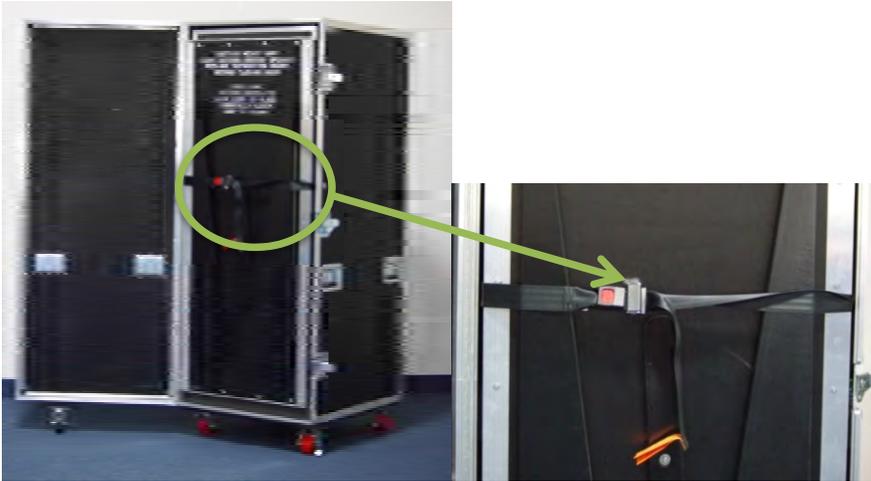
### 3 Embalagem/desembalagem do sistema

#### 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

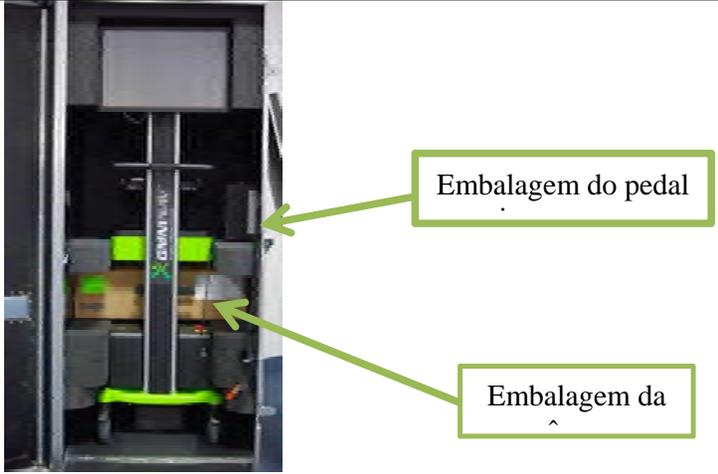
#### 3.2 Desembalagem do sistema

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

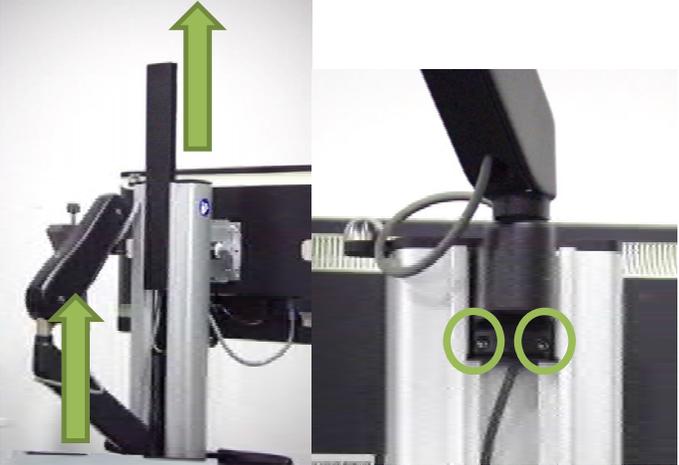
2.	Desbloqueie a caixa de transporte ao remover as braçadeiras (quando aplicável), abrir os trincos e rodar no sentido antihorário.	
3.	Abra a porta da caixa e desamarre o cinto. <b>Use precaução - o conteúdo da embalagem pode cair para a frente.</b>	

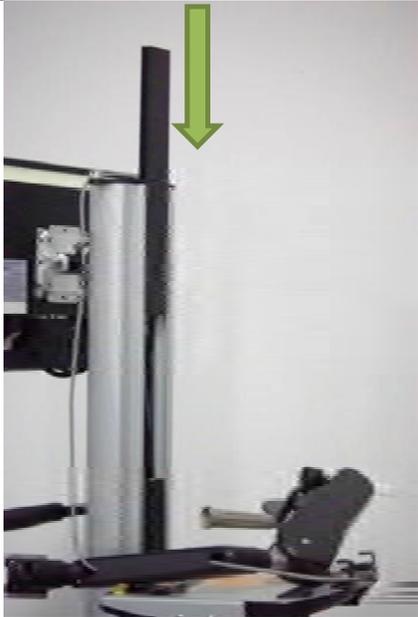
<p>4.</p>	<p>Abra os dois apoios laterais triangulares da rampa e prenda (ao rodar a peça de apoio central).</p> <p>O apoio central deve estar aproximadamente na horizontal quando preso.</p>	
<p>5.</p>	<p>Baixar a rampa.</p>	

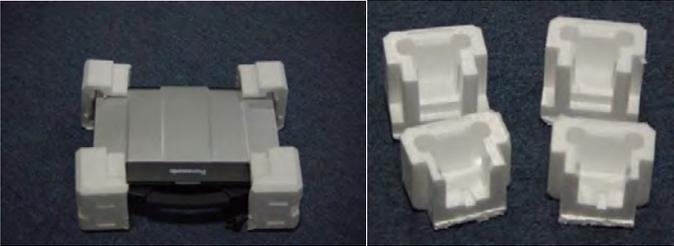
6.	Remova a tábua de separação e coloque de parte.	
7.	Remova a caixa do computador portátil (localizada no solo, por debaixo da estação).	

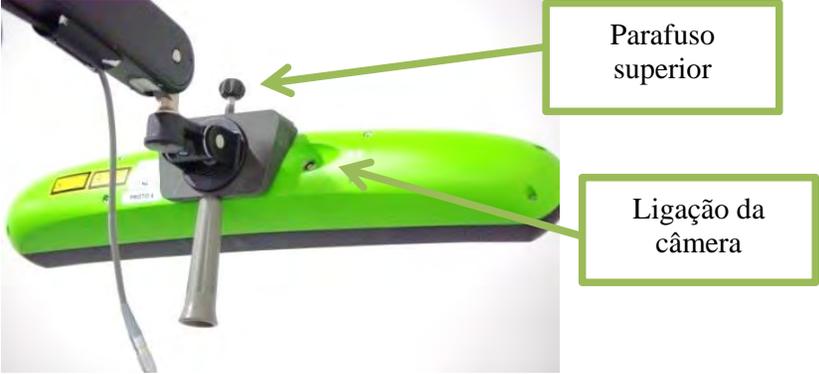
<p>8.</p>	<p>Remova pedal interruptor do bolso lateral e coloque-o em cima da gaveta.          Retire o sistema da caixa de transporte.  <b>Use precaução ao descer a rampa com o aparelho. A parte de cima é mais pesada, estando sujeita a inclinar-se.</b>          Retira a embalagem da câmera.</p>	
<p>9.</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 recoloque o material na caixa para uso futuro.</p>	
<p>11.</p>	<p>Remova o plástico bolha do suporte da câmera e recoloque 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.  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.  Instale a tampa de canal 4, com o rótulo virado para cima, e deslize-a para baixo até chegar à tampa de canal 3.  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.  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 recoloque 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>	

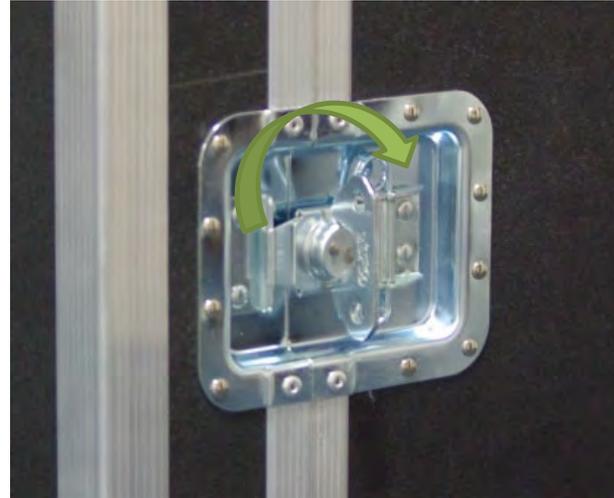
<p>17.</p>	<p><u>Se a câmera faz parte do conteúdo da caixa:</u>          Remova a câmera da embalagem e recoloque a embalagem na caixa para uso futuro.</p> <p><u>Se a câmera não faz parte do conteúdo da caixa:</u>          A embalagem vazia da câmera pode ser recolocada na caixa para uso futuro.</p>	
<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>	

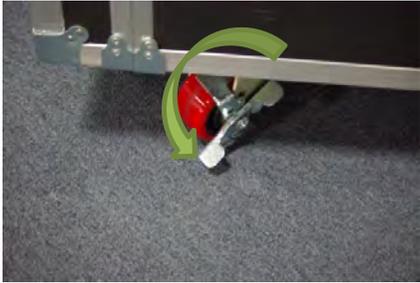
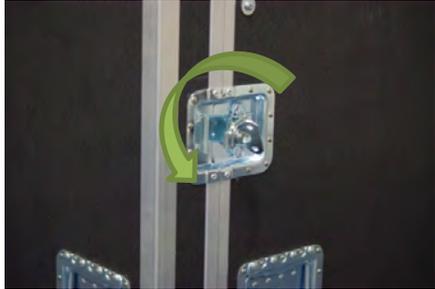
<p>21.</p>	<p>Substitua a tábua de separação (lado da esferovite virado para dentro e no sentido do dispositivo)</p>	
<p>22.</p>	<p>Erga a rampa e rode a peça de apoio central para permitir dobrar os dois lados triangulares da rampa. Quando a rampa estiver na vertical, prenda-a com a fivela. OBSERVAÇÃO: 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.

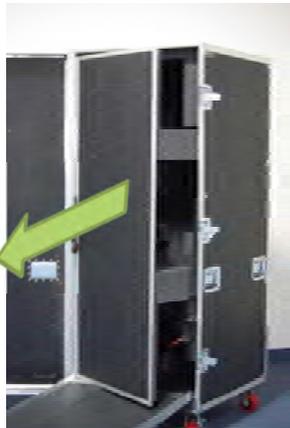
Feche a tampa da caixa de transporte e prenda usando os 3 fechos.



### 3.3 Embalagem do sistema para transporte

Passo	Descrição da operação	Imagem
1.	Bloqueie os 2 travões das rodas dianteiras (a vermelho) da caixa.	
2.	Desbloqueie a caixa de transporte ao remover as braçadeiras (quando aplicável), abrir os trincos e rodar no sentido antihorário.	

<p>3.</p>	<p>Abra a porta da caixa e desamarre o cinto. <b>Use precaução - o conteúdo da embalagem pode cair para a frente.</b></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>	

<p>5.</p>	<p>Baixar a rampa.</p>	
<p>6.</p>	<p>Remova a tábua de separação e coloque de parte.</p>	

<p>7.</p>	<p>Remova as embalagens da câmera 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.

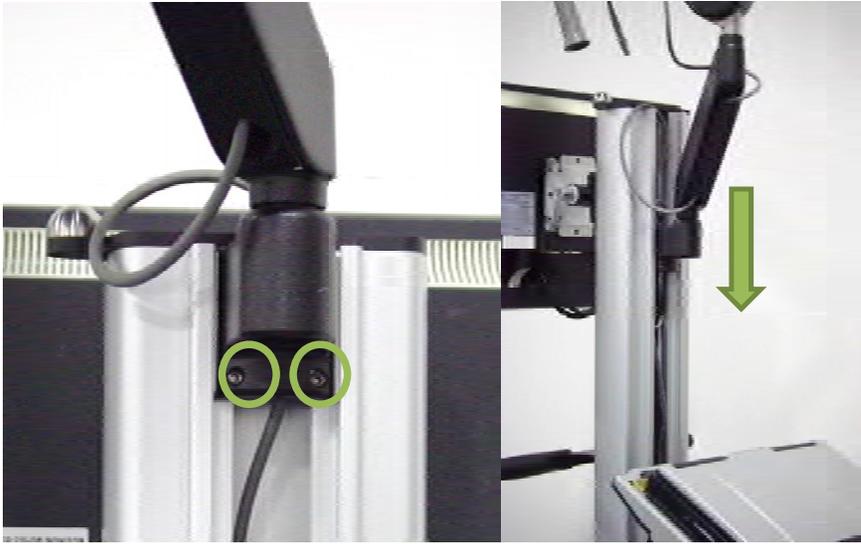


13.

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.



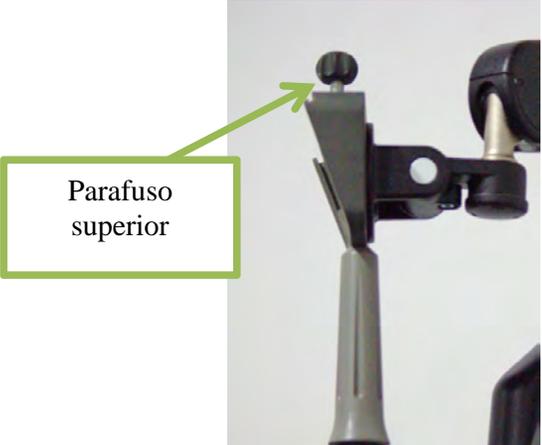
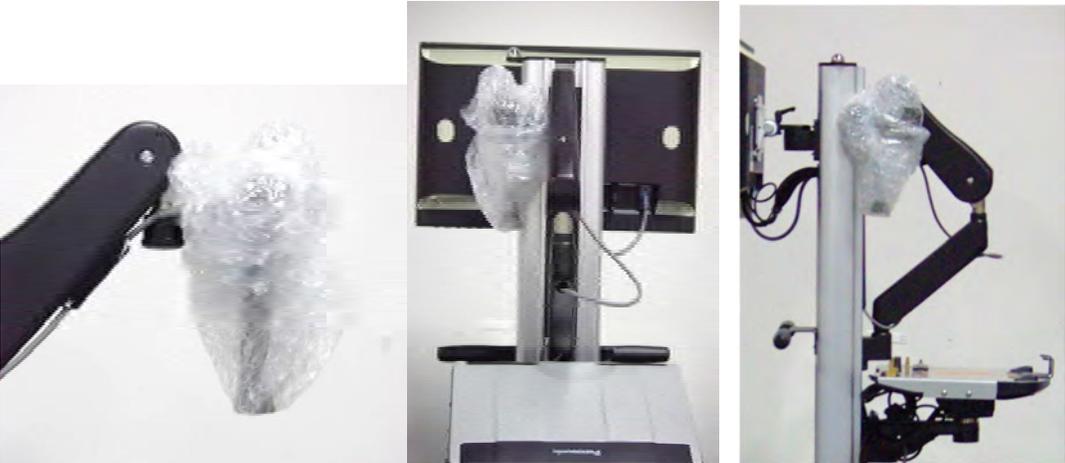
738

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>	

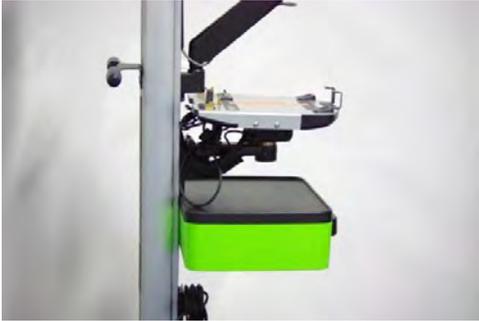
15.

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). Certifique-se de que o parafuso de travamento de rotação do monitor está apertado, como mecanismo de segurança durante o transporte.</p>	 <div data-bbox="1654 365 1892 479" style="border: 1px solid green; padding: 5px; display: inline-block;">       Parafuso de travamento     </div>
<p>19.</p>	<p><u>Se o cabo de alimentação faz parte do conteúdo da caixa:</u> 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> 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.

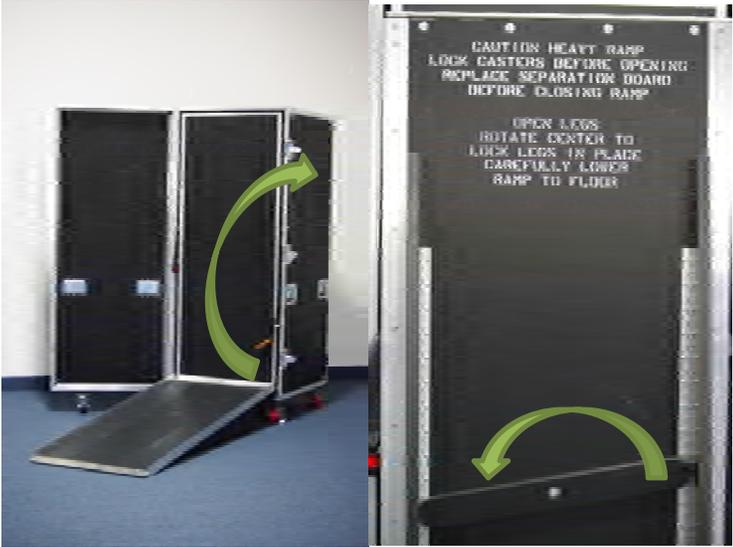


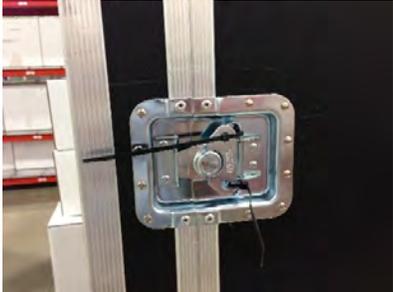
<p>25.</p>	<p>Coloque o pedal interruptor embrulhado na caixa de esferovite.</p>	
<p>26.</p>	<p>Coloque a caixa do computador portátil por baixo da base com rodas.</p>	

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>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.

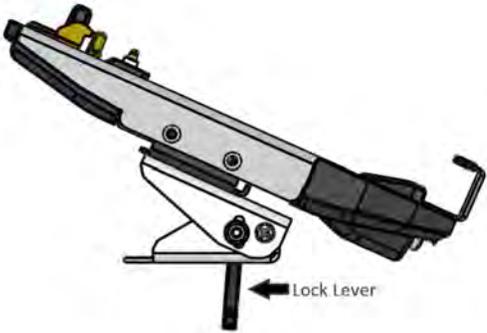
Se a Estação OMNIBotics™ não cumprir com algum dos critérios de aceitação, não a utilize durante a cirurgia e contacte o serviço de apoio técnico.

### 4.1 Ferramentas, recursos e informação necessários

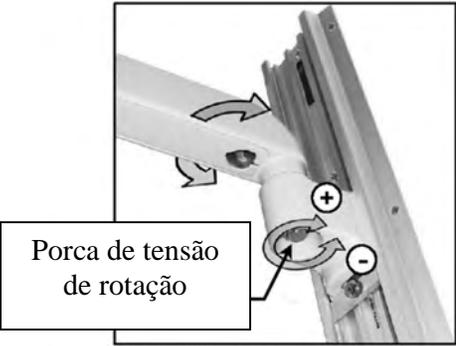
Designação	Fornecedor	Referência dos meios/fornecedor e versão
Chave de caixa de 1/2" (poderá requerer uma extensão para chegar a todas as articulações)	N/D	N/D
Chave de caixa de 3/4" (poderá requerer uma extensão para chegar a todas as articulações)	N/D	N/D
Chave Allen de 1/8"	N/D	N/D
Chave Allen de 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
Tampa iBlock	OMNI	4144-4000
Carcaça iBlock	OMNI	4144-7000
Cabo Destacável para iBlock	OMNI	4144-5000

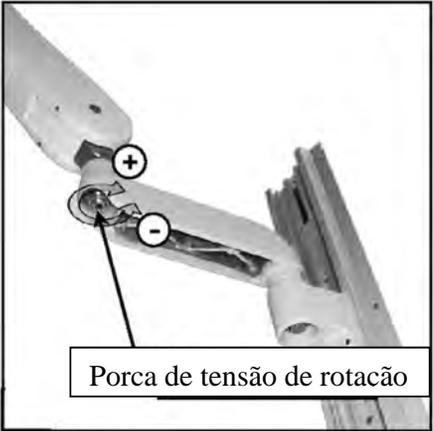
## 4.2 Teste funcional

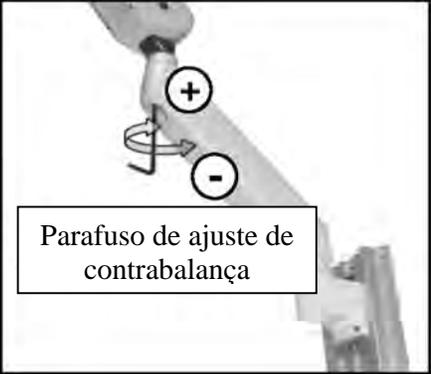
Passo	Descrição da operação	Método	Imagem	Critérios de aceitação
1.	<p>Verifique os rodízios de travagem.</p> <p>Trave as rodas de travagem ao premir para baixo as patilhas das rodas do lado do mastro (de cor cinzento claro).</p>	Manual		A estação não se desloca quando o mecanismo de travamento estiver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

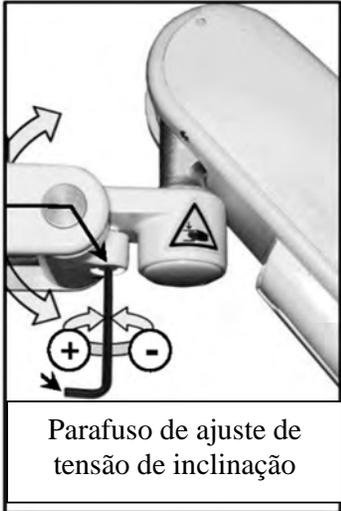
<p>2.</p>	<p>Verifique os rodízios de bloqueamento direcional.</p> <p>Trave as rodas direcionais ao premir para baixo as patilhas das rodas do lado oposto (de cor cinzento escuro).</p>	<p>Manual</p>		<p>As rodas ficarão bloqueadas em posição paralela aos lados da base (conforme exibido), ajudando a manter 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>

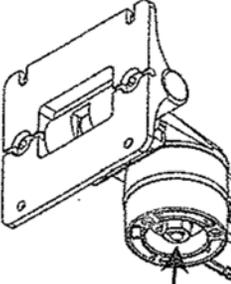
	<p>Aperte a alavanca de travamento e repita o processo.</p>			<p>sítio, pelo que o mecanismo deve manter-se travado após a aplicação de uma pressão leve.</p>
<p>4.</p>	<p>Verifique o braço articulado do computador portátil.</p> <p>Aplique pressão aos lados da estação de ancoragem e braço de forma a rodar 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>

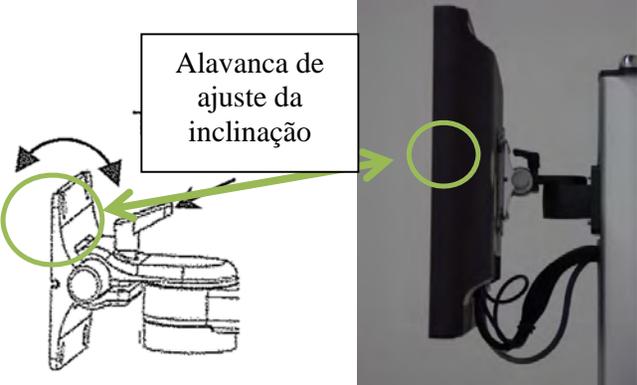
<p>5.</p>	<p>Verifique a articulação inferior do braço da câmera.</p> <p>Agarre a manivela do braço da câmera e desloque o braço livremente.</p> <p>Coloque o braço numa posição definida.</p> <p>Caso seja necessário: O parafuso de tensão de rotação pode ser apertado ou solto para ajustar o movimento do braço articulado usando a chave de caixa de 3/4”.</p>	<p>Chave de caixa de 3/4”</p>		<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>Porca de tensão de rotação</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>
-----------	---	-------------------------------	--	--

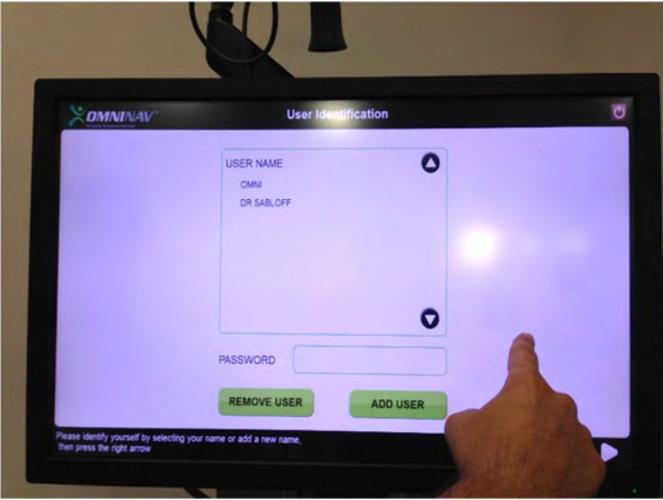
<p>7.</p>	<p>Verifique a contrabalança do meio do braço da câmera.</p> <p>Agarre a manivela do braço da câmera e desloque o braço livremente.</p> <p>Coloque o braço da câmera a uma altura definida.</p> <p>Caso seja necessário: O parafuso da contrabalança do meio pode ser apertado ou solto para ajustar o movimento do braço articulado usando a chave Allen de 1/8”.</p>	<p>Chave Allen de 1/8”</p>	 <p>Parafuso de ajuste de contrabalança</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.

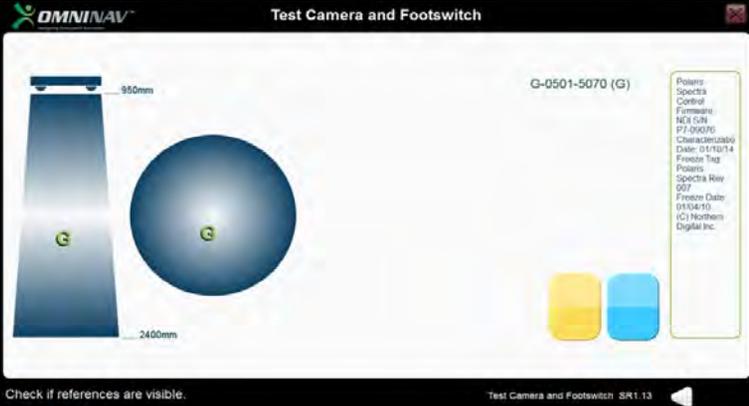
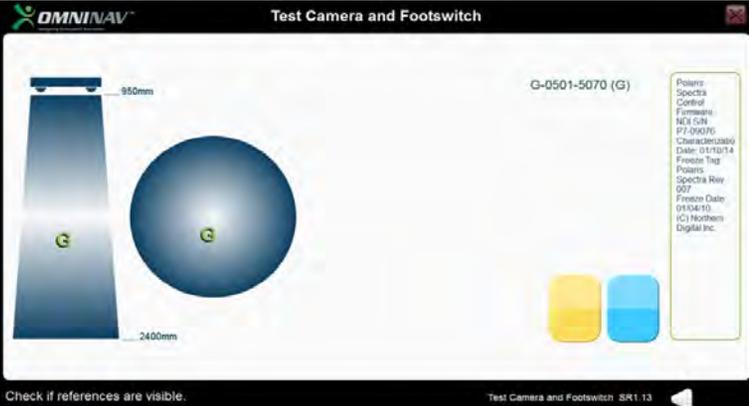
<p>11.</p>	<p>Verifique a inclinação do monitor.</p> <p>Solte a alavanca de inclinação por cima da articulação do monitor e aplique uma pressão leve sobre a parte de cima/baixo do monitor.</p> <p>Aperte a alavanca de inclinação e repita o processo.</p>	<p>Alavanca manual/de ajuste</p>		<p>Com a alavanca 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>		O computador portátil liga-se e aparece uma imagem do software no ecrã do computador e no monitor externo.

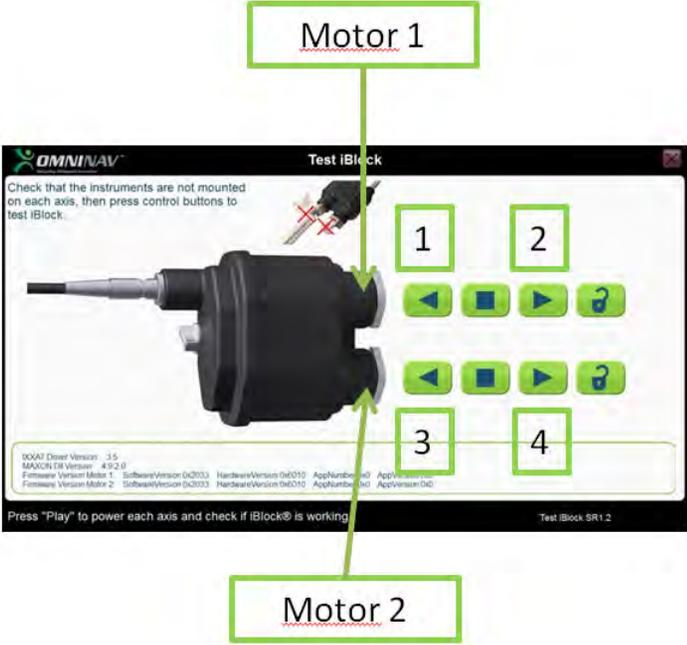
<p>14.</p>	<p>Verificação a exatidão do ecrã tátil do monitor externo.</p> <p>Toque em qualquer parte do monitor.</p> <p>Caso seja necessário: Corra a ferramenta de calibragem do ecrã a partir do Sistema de Aplicações (veja as instruções de utilização da Estação OMNIBotics™ com iBlock)</p>	<p>Ecrã tátil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

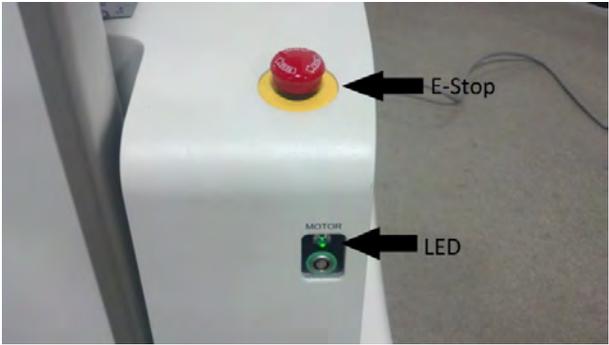
	<p>Aplicações (veja as instruções de utilização da Estação OMNIBotics™ com iBlock)</p>			
<p>16.</p>	<p>Verifique o atalho para o Painel de Controlo Intel Prima e mantenha as teclas SHIFT-ALT-I em sequência, e liberte.</p>	<p>Teclado do computador portátil</p>		<p>Aparece o Painel de Controlo Intel.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

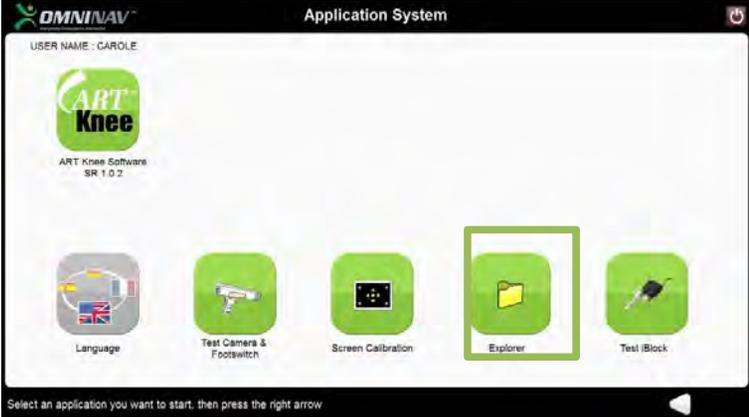
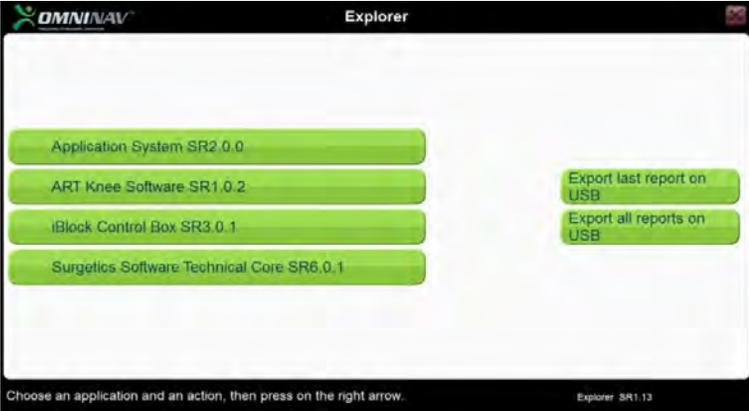
<p>17.</p>	<p>Selecione qualquer nome de utilizador e prima a seta branca. Caso não existam utilizadores para seleccionar, adicione um utilizador ao premir o botão Add User (Adicionar Utilizador).</p>	<p>Ecrã de Identificação do Utilizador</p>		<p>É exibido o menu de ferramentas do Sistema de Aplicações</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.           Selecione o conjunto de teste pretendido no menu de teste da câmera.           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.           A letra move-se à medida que o conjunto de teste se move também.           A letra não deverá estar a piscar.</p>
<p>20.</p>	<p>Verifique o pedal interruptor.           Prima o botão azul do pedal interruptor.           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>Carcaça (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>			
26.	<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>	Visual		Os artigos listados estão presentes