OMNIBotics Station mit iBlock®

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN TRANSPORTKOFFER UND ERSTE AUFSTELLUNG/EINRICHTUNG

OMNI – 480 Paramount Drive – Raynham, MA 02767

Hergestellt von:

OMNIlife science, Inc., (OMNI)
480 Paramount Drive
Raynham, MA 02767
www.OMNIls.com

Für technischen Support, folgende Telefonnummer anrufen:
☎ : 800-448-6664
🖷 : 508-822-6030

CE 2797

EC REP

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

Standards

Dieses Produkt entspricht den Standards für medizinische elektrische Geräte
EN 60601-1 (2007): Medizinische elektrische Geräte (Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die erforderliche Leistungsfähigkeit)
EN 60601-1-2 (2007): Medizinische elektrische Geräte (Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die erforderliche Leistungsfähigkeit: Elektromagnetische Kompatibilität - Anforderungen und Tests)
Dieses Produkt wurde vom TÜV Rheinland Nordamerika gemäß UL 60601-1:2003 R4.06, CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-1-02 (R06) und IEC 60601-1:2000 zertifiziert.

Copyright

© 2015 OMNI. Alle Rechte vorbehalten. Die Vervielfältigung oder Übermittlung dieses Dokuments (oder eines Teils dieses Dokuments) in irgendeinem Format oder auf irgendeine Weise ist ohne die schriftliche Genehmigung von PRAXIM nicht gestattet.

Kommerzielle Marke

BONE MORPHING®, iBlock ® sind von OMNI eingetragene Marken.

Patente

Das OMNIBotics System, OMNI ART™ Knee Application, Instrumente und iBlock® sind durch folgende Patentnummern geschützt: 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. Andere Patente sind anhängig.

Andere Patente sind anhängig.

Lizenzen

Das Design der OMNIBotics Station™ist ausschließliches Eigentum von OMNI. Jede teilweise oder vollständige Vervielfältigung ist strengstens untersagt.

Änderungen

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden. Wir haben unser Möglichstes unternommen, um die Richtigkeit der in diesem Dokument enthaltenen Informationen zu gewährleisten.

Schulungsoptionen

Für den sicheren und effektiven Gebrauch des medizinischen Gerätes werden die folgenden Schulungen empfohlen:

Name	***Referenz***	***Dauer***	***Frequenz***
Gebrauchsanweisung für das OMNIBotics Knee System ART™ Knee Application	IFU-036	2 Stunden	Jährliche Schulung des Chirurgen und OMNI-Personals. Krankenhauspersonal bei der Installation und je nach Bedarf.
Gebrauchsanweisung für die OMNIBotics Station	IFU 037	2 Stunden	Jährliche Schulung des Chirurgen und des OMNI-Personals. Krankenhauspersonal bei der Installation und je nach Bedarf.

Table 1 - Beschreibung und Referenzcodes für Schulungen

INHALT

1 EINFÜHRUNG 5

1.1 ZWECK DES DOKUMENTS 5
1.2 KONVENTIONEN 5
1.3 ZUGEHÖRIGE DOKUMENTE 9
1.4 SICHERHEITSHINWEISE 9
1.5 BESONDERE BEDINGUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG 13

2 TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN 16

3 AUSPACKEN UND VERPACKEN DES SYSTEMS 17

3.1 ERFORDERLICHE WERKZEUGE 17
3.2 SYSTEM AUSPACKEN 17
3.3 SYSTEMPAKET FÜR DEN VERSAND 300

4 FUNKTIONSPRÜFUNG 49

4.1 ERFORDERLICHE WERKZEUGE, RESSOURCEN UND INFORMATIONEN 49
4.2 FUNKTIONSÜBERPRÜFUNG 50

1 Einführung

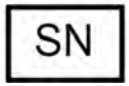
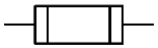
1.1 Zweck des Dokuments

Dieses Dokument enthält Anweisungen für den Umgang mit dem Transportkoffer und für die erste Aufstellung/Einrichtung der OMNIBotics Station. Dieses Dokument erklärt, wie die OMNIBotics Station ein- und ausgepackt wird und wie Funktionstests durchführt werden.

Es richtet sich an Personal im Vertrieb und der Technik, die die OMNIBotics Station verpacken, auspacken und testen. Dieses Personal muss auch die Gebrauchsanweisung der OMNIBotics Station durch eine entsprechende Schulung gründlich kennen und alle zusätzlichen Ausbildungsanforderungen der OMNI zur Unterstützung eines chirurgischen Eingriffs oder zur Überwachung des Systems erfüllen.

1.2 Konventionen

	Hersteller
	Katalog-Referenz
	Herstellungsdatum

	Seriennummer
	Sicherung
	Wechselstrom
	Potenzialausgleich
	Temperaturbegrenzung für das Gerät

	Das Gerät darf nicht zusammen mit anderen Abfällen entsorgt werden. Die Entsorgung muss in einer selektiven Sammlung erfolgen, um ausgewertet, wiederverwendet oder recycelt zu werden.
	Anwendungsteil des Typs BF
IP 20	Schutzkoeffizient
	Schieben untersagt
	Gebrauchsanweisung befolgen

	Das Gerät ist zerbrechlich und muss mit Sorgfalt behandelt werden
	Feuchtigkeitsbegrenzung für das Gerät
	Atmosphärische Druckbegrenzung für das Gerät
	WARNUNG: Dieses Symbol geht jeder Gefahr voraus, die die Gesundheit bzw. die Sicherheit von Benutzern und Patienten betrifft.
	EMPFEHLUNG: Dieses Symbol steht vor allen Hinweisen zur Verwendung des Systems, bei denen die Gesundheit und/oder Sicherheit der Benutzer und Patienten nicht beeinträchtigt wird.

1.3 Zugehörige Dokumente

- Gebrauchsanweisung für das OMNIBotics Tracker Kit (IFU-035)
- Gebrauchsanweisung für das OMNIBotics Knee System ART™ Knee Application (IFU-036)
- Instrumentierung für das OMNI ART and iBlock System (IFU-039)
- Gebrauchsanweisung für die OMNIBOTICS STATION (IFU-037)

1.4 Sicherheitshinweise

	WARNUNG: Das Personal, das die OMNIBotics Station benutzen möchte, sollte von einem Vertreter des technischen Dienstes von OMNI oder von einer von OMNI zugelassenen Fachkraft geschult werden.
	WARNUNG: Die Kamera ist ein hochpräzises optisches Instrument. Ein mechanischer Schock kann die Genauigkeit beeinträchtigen, auch wenn keine oberflächlichen Schäden sichtbar sind. Wenn ein Schaden vermutet wird, darf die OMNIBotics Station nicht mehr verwendet werden, bis die Genauigkeit und Präzision überprüft wurde.
	WARNUNG: Die OMNIBotics Station niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen. Flüssige Verschüttungen können das System beschädigen und zu Stromschlägen oder Brandgefahren führen. In diesem Fall muss die Station sofort ausgeschaltet und der Kundendienst von OMNI kontaktiert werden.

	WARNUNG: Beim Positionieren oder Bewegen des Geräts immer Griffe verwenden, um zu vermeiden, dass unnötige Kräfte auf andere Komponenten ausgeübt werden oder die Gefahr des Kippens besteht.
	WARNUNG: Niemals direkt in die laseremittierende Blende des Lichtvisiers blicken. Das Lasermodul der Klasse 2 am Lichtvisier emittiert sichtbare Strahlung, die für das menschliche Auge schädlich sein kann. Ein direkter Sichtkontakt mit der Laserdioden-Emission aus nächster Nähe kann zu Augenschäden führen.
	WARNUNG: Die OMNIBotics Station darf nur an ein Stromverteilungsnetz mit einem Überspannungsschutzgerät vom Typ 2 angeschlossen werden.
	WARNUNG: Zum Anschluss der OMNIBotics Station niemals eine Mehrfachsteckdose verwenden.
	WARNUNG: Die OMNIBotics Station nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika oder anderen brennbaren Substanzen verwenden.

	WARNUNG: Alle elektrischen und mechanischen Wartungsarbeiten müssen von einer von OMNI zugelassenen Fachkraft durchgeführt werden.
	WARNUNG: Dieses System enthält eine Lithium-Batterie. Der Batteriewechsel darf nur durch autorisiertes Wartungspersonal durchgeführt werden. Durch unsachgemäße Installation oder unsachgemäßen Gebrauch könnte möglicherweise eine Explosionsgefahr entstehen.
	WARNUNG: Die OMNIBotics Station vom Stromnetz trennen, bevor eine Schutzsicherung ausgetauscht wird.
	WARNUNG: Es dürfen keine anderen Systeme an die OMNIBotics Station angeschlossen werden, außer den angegebenen Komponenten des Systems.
	WARNUNG: Wird die OMNIBotics Station über den Potentialausgleich mit einem anderen elektromedizinischen Gerät verbunden, muss das Gesamtsystem den Anforderungen der IEC 60601-1 entsprechen.
	WARNUNG: Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, darf die OMNIBotics Station nur an ein Versorgungsnetz mit einer Schutzleiter angeschlossen werden.

	WARNUNG: Wenn sich iBlock unkontrolliert bewegt, die Not-Aus-Taste am Gehäuse drücken oder das iBlock-Kabel vom iBlock-Gehäuse trennen.
	WARNUNG: Jede Änderung des iBlock®-Systems ist untersagt.
	WARNUNG: iBlock® darf nur an die OMNIBotics Station angeschlossen und nur in Verbindung mit den angegebenen Instrumenten verwendet werden. Jede Verwendung, die nicht von OMNI unterstützt wird, kann iBlock® beschädigen.
	WARNUNG: Es dürfen keine anderen Einheiten als die spezifizierten Komponenten des iBlock® -Systems an den Schaltkasten angeschlossen werden.
	WARNUNG: Die Verwendung anderer als der von OMNI spezifizierten oder hergestellten Kabel kann zu Änderungen der Sicherheitsbedingungen führen. Es ist daher es strengstens untersagt, nicht vom Hersteller zugelassene Kabel zu verwenden.

	WARNUNG: Der mit der grünen Umhüllung versehene Stecker des iBlock-Kabels muss mit dem Schaltkasten verbunden werden. Der mit der grauen Umhüllung versehene Stecker des iBlock-Kabels muss mit der iBlock-Abdeckung verbunden sein.
	WARNUNG: Der Transport sollte nur unter den in Abschnitt 2 beschriebenen Bedingungen mit von OMNI zugelassenen Transportbehältern durchgeführt werden.

Achtung: Gemäß der US-Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät ausschließlich an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

1.5 Besondere Bedingungen für die Verwendung

	EMPFEHLUNG: Vor der Inbetriebnahme der OMNIBotics Station muss die komplette Bedienungsanleitung und alle dazugehörigen Dokumente gelesen und verstanden werden.
	EMPFEHLUNG: Der Zugriff auf die in der OMNIBotics Station enthaltenen Computer- und Elektrosysteme ist ausschließlich dem von OMNI zugelassenen Personal vorbehalten.

	EMPFEHLUNG: Der Benutzer muss das äußere Erscheinungsbild der Station nach jedem Transport überprüfen. Wird eine mechanische Anomalie festgestellt, darf die Station nicht verwendet werden. In diesem Fall ist der auf Seite 1 angegebene Kundendienst anzurufen. Nach jedem Transport ist die einwandfreie Funktion des Systems zu überprüfen. Hierzu ist der Abschnitt 4 über die Funktionsprüfung zu beachten.
	EMPFEHLUNG: Während des Betriebs sind die Bremsen der OMNIBotics Station immer einzurasten.
	EMPFEHLUNG: Die OMNIBotics Station darf nicht um mehr als 10 Grad im Verhältnis zur Horizontalen gekippt werden. Die Station muss vor dem Transport immer in die Transportstellung gebracht werden.
	EMPFEHLUNG: Das Lichtvisier darf niemals vom Gerät getrennt oder angeschlossen werden, während die Station in Betrieb ist.
	EMPFEHLUNG: Die elektrischen Anschlussdetails für die OMNIBotics Station sind auf dem Typenschild angegeben und müssen beachtet werden.

	EMPFEHLUNG: Die OMNIBotics Station darf nur eingeschaltet werden, indem zuerst der Netzschalter am Schaltkasten und dann erst die Betriebstaste am Laptop betätigt wird.
	EMPFEHLUNG: Die OMNIBotics Station darf nur ausgeschaltet werden, indem zuerst die Software heruntergefahren und dann erst der Hauptnetzschalter am Schaltkasten betätigt wird.
	EMPFEHLUNG: Es ist mindestens 10 Sekunden nach dem Ausschalten der Station vor einem neuen Start zu warten.
	EMPFEHLUNG: Beim Transport, Tragen oder Versenden des Laptops ist darauf zu achten, dass der Laptop ausgeschaltet ist. Alle externen Geräte, Kabel und andere hervorstehende Objekte sind zu entfernen. Das USB-Laufwerk entfernen. Den Laptop nicht fallen lassen oder gegen feste Gegenstände schlagen. Das Display darf nicht offen verbleiben. Nicht am Displayteil anfassen.

2 Transport- und Lagerbedingungen

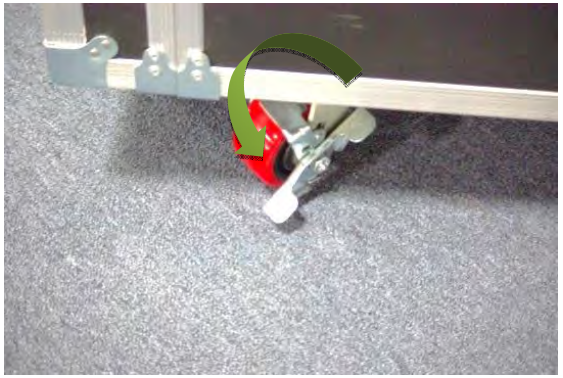
Temperatur	-10 °C to 50 °C (14 °F to 122 °F)
Luftfeuchtigkeit	30 % bis 90 %
Druck	70kPa bis 106kPa

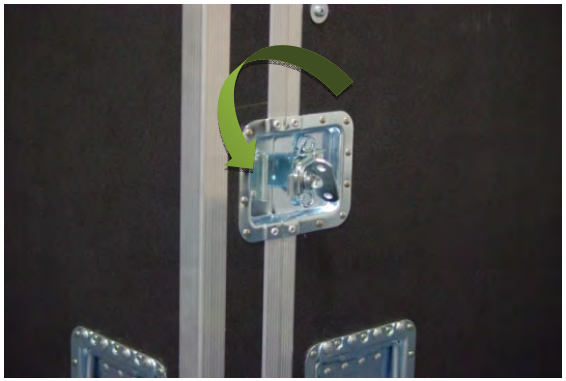
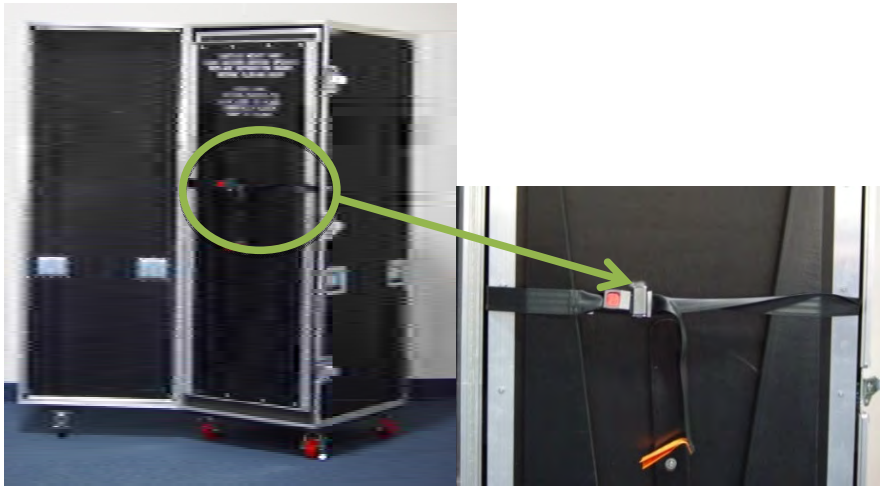
3 Aus- und Verpacken des Systems

3.1 Erforderliche Werkzeuge

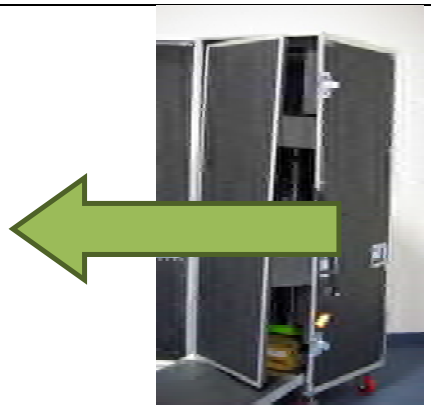
LISTE DER MITTEL (WERKZEUGE, RESSOURCEN, INFORMATIONEN)		
Bezeichnung	**Lieferant**	**Lieferant / mittlere Referenzwerte und Version**
1/8-Zoll-Inbusschlüssel	n. z.	n. z.
Luftpolsterfolie	n. z.	n. z.
Packband	n. z.	n. z.

3.2 System auspacken

Schritt	Beschreibung des Vorgangs	Überprüfung
1.	Die beiden Vorderradbremsen des Koffers arretieren.	

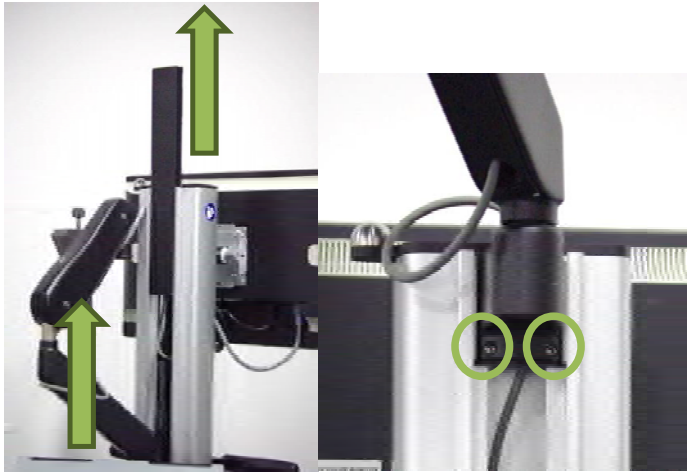
2.	Den Transportkoffer durch Entfernen der Kabelbinder (falls zutreffend) öffnen, die Verschlüsse herausklappen und gegen den Uhrzeigersinn drehen.	
3.	Die Türe des Transportkoffers öffnen und den Gurt abschnallen. **Vorsicht ist angebracht, da der Inhalt nach vorne kippen kann.**	

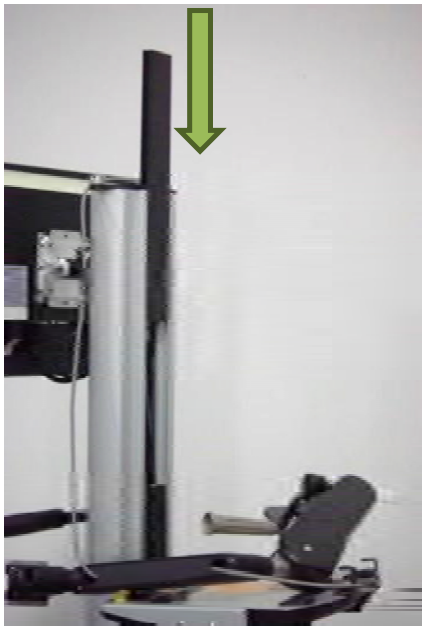
4.	Die beiden dreieckigen Seitenstützen der Rampe öffnen und durch Drehen des mittleren Stützstücks sichern. Das mittlere Stützstück sollte im gesicherten Zustand etwa horizontal liegen.	
5.	Rampe senken.	

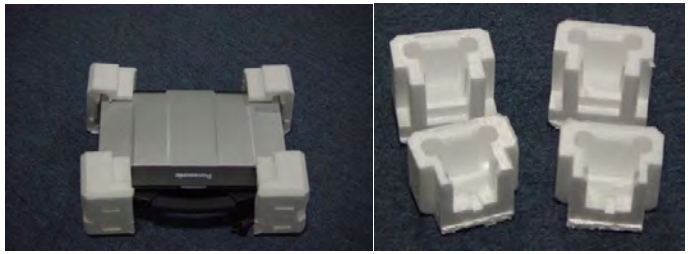
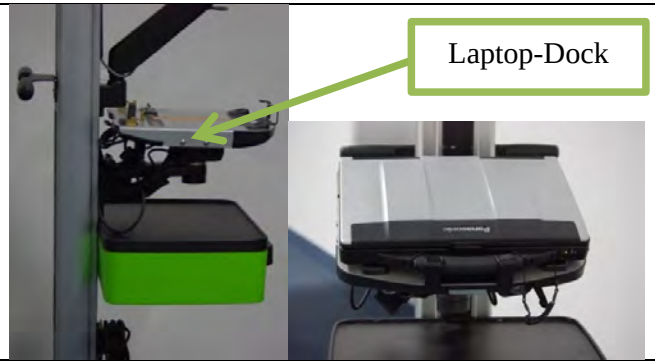
6.	Die Trennwand entfernen und beiseitestellen.	
7.	Den Karton mit dem Laptop entfernen, der sich auf dem Boden unter der Station befindet.	

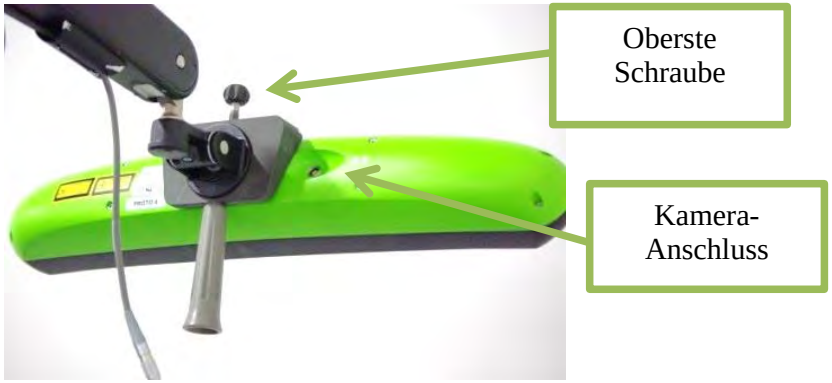
8.	Den Fußschalter aus der Seitentasche entfernen und auf die Schublade legen. Das Gerät aus dem Transportkoffer rollen. **Vorsicht ist beim Bewegen des Geräts über die Rampe geboten. Das Gerät ist oben sehr schwer und kann kippen.** Den Karton mit der Kamera entfernen.	 Karton des Fußschalters Karton der Kamera
9.	Den Schaumstoffblock des Schaltkastens (unter dem Schaltkasten) entfernen und das Material für eine spätere Verwendung in den Koffer zurücklegen.	

10.	Die Luftpolsterfolie vom Fußschalter/von der Station entfernen und das Material für eine spätere Verwendung in den Koffer zurücklegen.	
11.	Die Luftpolsterfolie aus der Halterung des Kameraarms entfernen und das Material für eine spätere Verwendung in den Koffer zurücklegen.	

12.	Die kleine Kanalabdeckung Nr. 4 entfernen, indem sie nach oben und aus der Oberseite des Mastes geschoben wird. Dann die beiden Schrauben mit dem 1/8-Zoll- Inbusschlüssel im Kameraarm lösen und den Arm zeitweilig vollständig nach oben aus dem Mast schieben. Beim Bewegen des Arms darf das Kamerakabel nicht gequetscht oder gedehnt werden.	

13.	Kanalabdeckung Nr. 3 aus der Schublade entfernen. Kanalabdeckung Nr. 3 so in den Mast einsetzen, dass der kreisförmige Ausschnitt nach unten zeigt. Nach unten schieben, bis die Unterseite herausragt. Kanalabdeckung Nr. 4 mit Etikett nach oben zeigend montieren und nach unten schieben, bis sie auf die Kanalabdeckung Nr. 3 trifft. Das Kamerakabel sollte hinter der Kanalabdeckung sitzen.	
14.	Der Kameraarm ist wieder so anzubringen, dass er bündig mit der Oberseite des Mastes abschließt. Die beiden Schrauben anziehen, um den Arm zu sichern.	

15.	<u>Wenn ein Laptop ein Teil des Transportkofferinhalts ist:</u> Den Laptop aus dem Koffer nehmen und das Verpackungsmaterial für eine spätere Verwendung in den Koffer zurücklegen. <u>Wenn ein Laptop kein Teil des Kofferinhalts ist:</u> Den leeren Karton des Laptops für eine spätere Verwendung in den Koffer zurücklegen.	
16.	<u>Wenn ein Laptop ein Teil des Transportkofferinhalts ist:</u> Den Laptop am Dock befestigen. Siehe OMNIBotics Station mit iBlock IFU in der Stationsschublade für Anweisungen zur Laptopbefestigung.	

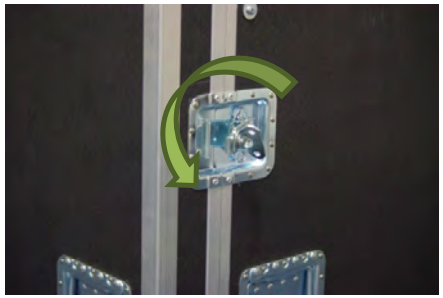
17.	<u>Wenn eine Kamera ein Teil des Transportkofferinhalts ist:</u> Die Kamera aus der Verpackung nehmen und die Verpackung für eine spätere Verwendung in den Koffer zurücklegen. <u>Wenn eine Kamera kein Teil des Kofferinhalts ist:</u> Den leeren Karton des Laptops für eine spätere Verwendung in den Koffer zurücklegen.	
18.	<u>Wenn eine Kamera ein Teil des Kofferinhalts ist:</u> In die Kamerahalterung einsetzen und mit der oberen Schraube sichern.	

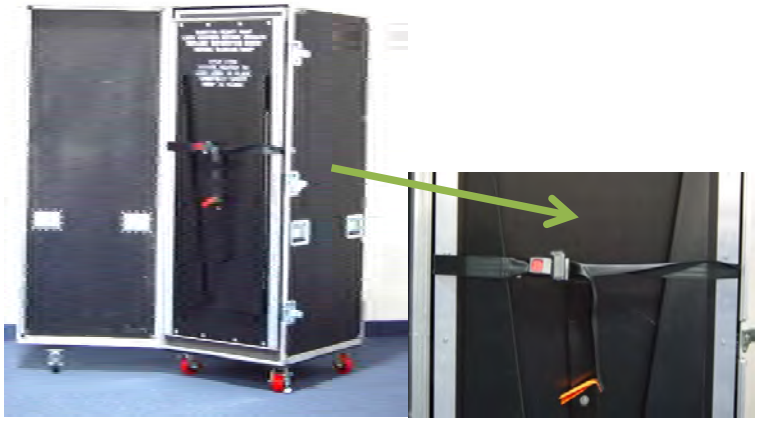
19.	<u>Wenn eine Kamera ein Teil des Kofferinhalts ist:</u> Kabel anbringen. Siehe OMNIBotics Station mit iBlock IFU für Anweisungen zur Kameraaufnahme und zum Anschluss. Das Kamerakabel in die Rückseite der Kamera stecken, indem die beiden roten Punkte entsprechend ausgerichtet werden.	
20.	Vor dem chirurgischen Einsatz der Station sind die nachfolgend (Abschnitt 4) beschriebenen Funktionsprüfungen durchzuführen.	

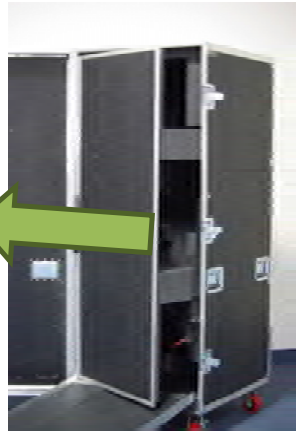
21.	Die Trennwand ersetzen (Schaumstoffseite muss nach innen zum Gerät gerichtet sein).	
22.	Die Rampe anheben und das zentrale Stützstück drehen, um das Falten von zwei dreieckigen Rampenseiten zu ermöglichen. Wenn die Rampe aufrecht steht, ist sie mit einem Schnallenverschluss zu sichern. HINWEIS: Die Vorderseite der Rampe sollte flach gegen die Öffnung des Koffers anliegen. Wenn die Rampe sich nicht vollständig schließt, ist die Platzierung von Gerät und Trennwand zu überprüfen. Bitte keine Gewalt anwenden.	

23.	Den Deckel des Transportkoffers und die drei Verschlüsse schließen.	

3.3 Systempaket für den Versand

Schritt	Beschreibung des Vorgangs	Bild
1.	Die beiden roten Vorderradbremsen des Koffers arretieren.	
2.	Die Transportkiste durch Entfernen der Kabelbinder (falls zutreffend) öffnen, die Verschlüsse herausklappen und gegen den Uhrzeigersinn drehen.	

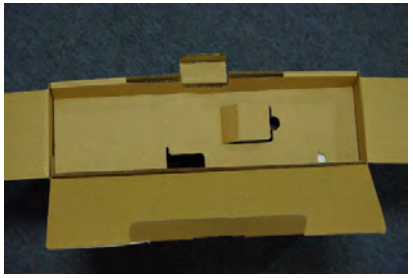
3.	Die Türe des Transportkoffers öffnen und den Gurt abschnallen. **Vorsicht ist angebracht, da der Inhalt nach vorne kippen kann.**	
4.	Die beiden dreieckigen Seitenstützen der Rampe öffnen und durch Drehung des zentralen Stützstücks sichern. Im gesicherten Zustand sollte das mittlere Stützstück etwa horizontal liegen.	

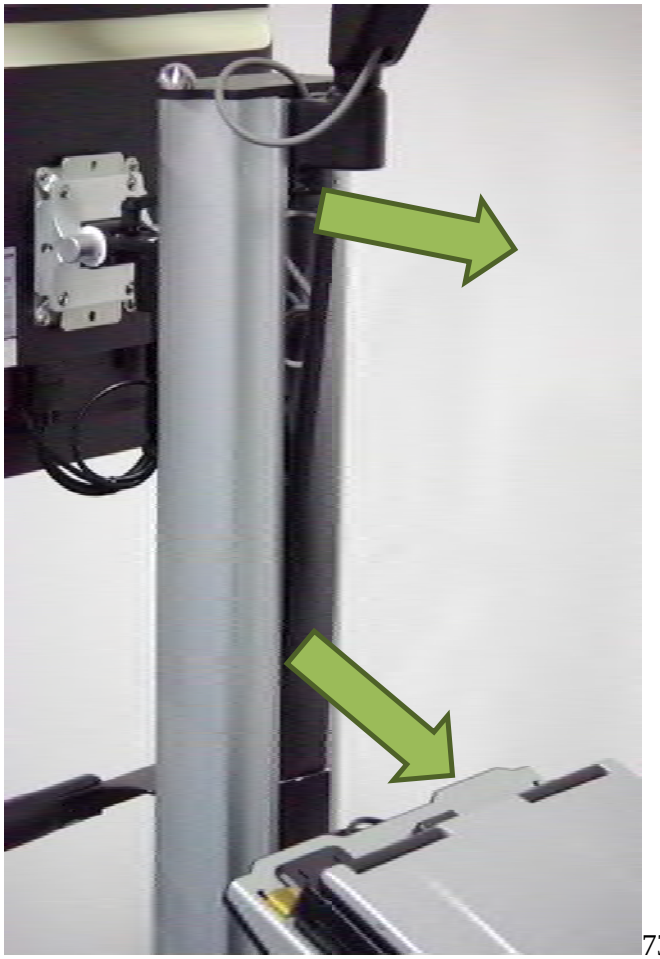
5.	Rampe senken.	
6.	Die Trennwand entfernen und beiseitestellen.	

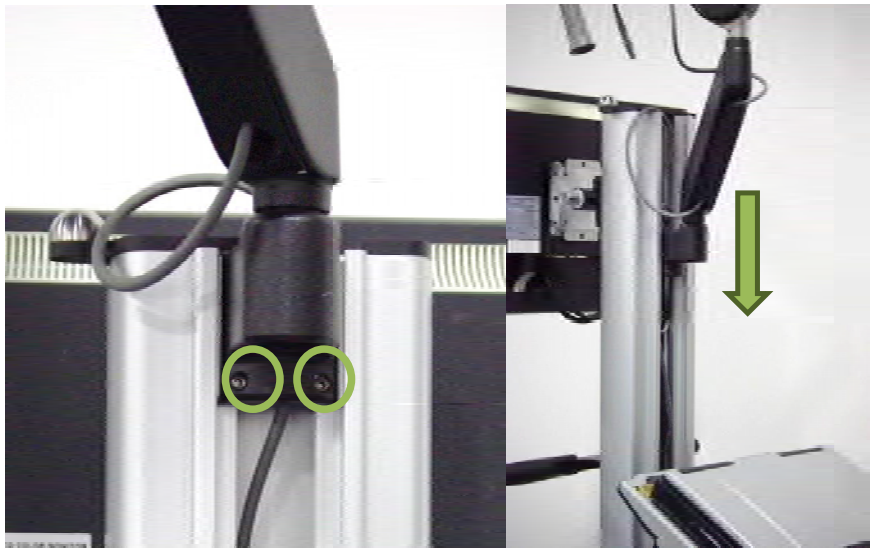
7.	Die Kartons der Kamera und des Laptops entfernen. Den Schaumstoffblock des Gehäuses entfernen.	
8.	Bevor die Station für den Versand vorbereitet wird, ist sicherzustellen, dass sie gemäß der Gebrauchsanweisung OMNIBotics Station mit iBlock IFU ordnungsgemäß abgeschaltet, gereinigt und desinfiziert wird.	

9.	<u>Wenn eine Kamera ein Teil des Transportkofferinhalts ist:</u> Das Netzkabel durch Zurückziehen der Steckerhülse abziehen. Die Kamera vom Kameraarm entfernen, indem die obere Schraube angezogen und herausgeschoben wird.	
10.	<u>Wenn eine Kamera ein Teil des Transportkofferinhalts ist:</u> Die Kamera wie abgebildet in ihre Kartonverpackung (mit den mitgelieferten Verpackungsmaterialien) legen. Das Paket mit Klebeband sichern.	

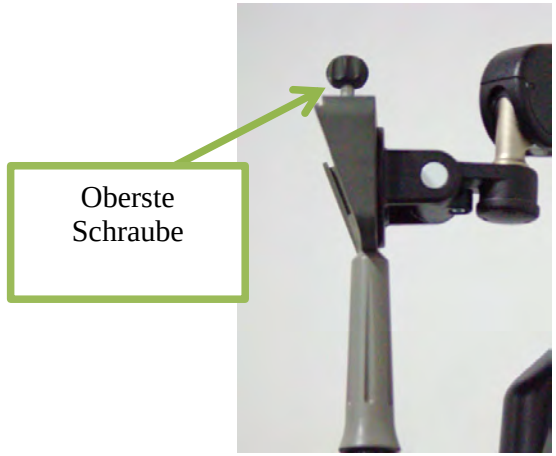
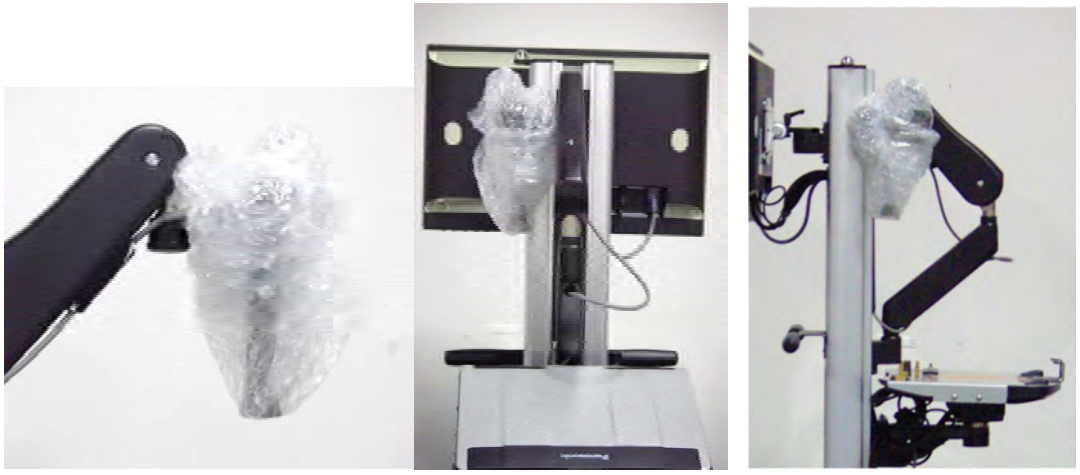
11.	Den Karton mit der Kamera wie abgebildet zwischen die Schaumstoffstützen einsetzen und nach hinten in den Transportkoffer schieben.	

12.	<u>Wenn ein Laptop ein Teil des Transportkofferinhalts ist:</u> Den Laptop aus dem Gerät nehmen und in seinen Originalkarton (mit mitgeliefertem Verpackungsmaterial) legen. Das Paket mit Klebeband sichern.	

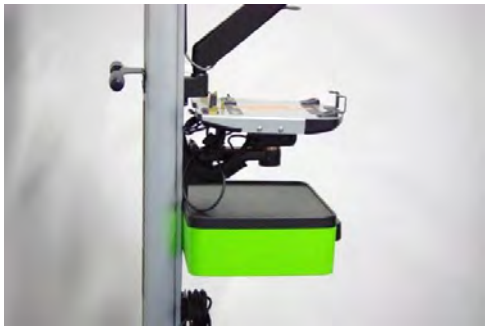
13.	Die oberen beiden kleinen Kanalabdeckungen entfernen und zur Seite legen. Vorsicht anwenden, um Kratzer oder andere Beschädigungen der Kanalabdeckungen zu vermeiden.	 738

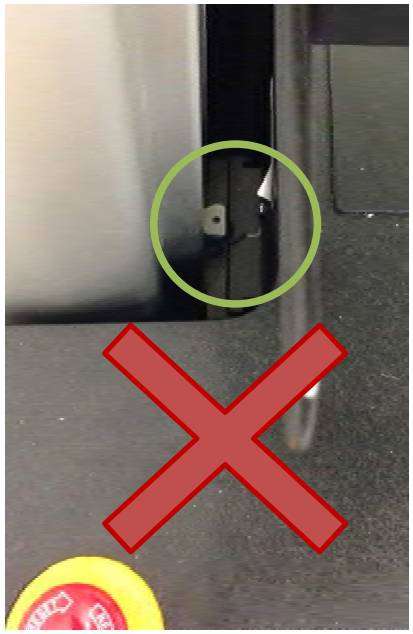
14.	Die beiden Schrauben des Kameraauslegers lösen und den Arm nach unten schieben, bis sich die Oberseite der Kamerahalterung etwas unterhalb der Oberseite des Mastes befindet. Beim Bewegen des Arms darf das Kamerakabel nicht gequetscht oder gedehnt werden. Die beiden Schrauben erneut anziehen, um den Arm zu sichern. Möglicherweise muss das Laptop-Dock etwas aus dem Weg geräumt werden, um Störungen zu vermeiden.	

15.	Die kleine Kanalabdeckung Nr. 4 wieder über dem Kameraarm montieren. Die kleine Kanalabdeckung Nr. 3 kann in die Aufbewahrungsschublade gelegt werden.	

16.	Die obere Schraube der Kamerahalterung anziehen, um sie für den Versand zu sichern.	
17.	Die Kamerahalterung und den oberen Teil des Kameraarms in Luftpolsterfolie verpacken. Den Kameraarm in der gezeigten Ausrichtung anordnen. Sicherstellen, dass zwischen der Halterung und dem Mast eine ausreichende Luftpolsterung durch die Luftpolsterfolie vorhanden ist.	

18.	Sicherstellen, dass der Monitor senkrecht und nach vorne gerichtet (nicht gekippt oder zu beiden Seiten des Mastes geschwenkt) ist. Sicherstellen, dass die Kippsicherung des Monitors zur Sicherheit während des Transports angezogen ist.	
19.	<u>Wenn ein Netzkabel ein Teil des Transportkofferinhalts ist:</u> Sicherstellen, dass das Netzkabel entfernt und in der Schublade verstaut ist. <u>Wenn eine Motoreinheit Teil des Transportkofferinhalts ist:</u> Motoreinheit in Luftpolsterfolie verpacken und ebenfalls in der Schublade aufbewahren.	

20.	Das Laptop-Dock in eine abgesenkte, flache Ausrichtung legen. Das Dock muss über die Schublade zentriert (nicht zu beiden Seiten des Mastes geschwungen) werden. Sicherstellen, dass der Kippknopf verriegelt ist.	
21.	Den Fußschalter in Luftpolsterfolie wickeln und auf die Schublade legen.	

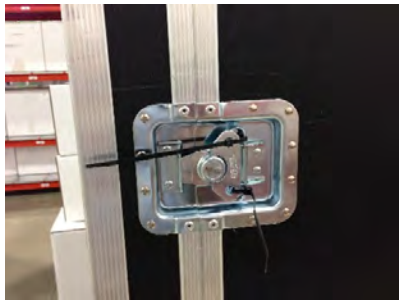
22.	Sicherstellen, dass die Verriegelungsschraube des Gehäuses ordnungsgemäß gesichert ist. Die flache Kante der Schraube muss zum Mast zeigen.	
23.	Den Schaumstoffblock des Gehäuses unter dem Gehäuse (zwischen Gehäuseboden und Wagenboden) einsetzen.	

24.	Das System in den Transportkoffer rollen, so dass die Mastgriffe nach außen gerichtet sind. Vorsicht ist beim Auf- und Absetzen des Gerätes auf die Rampe geboten. Die Räder sollten zum Personal hin abgewinkelt sein, damit die Station bis zum Anschlag in den Transportkoffer passt. Das Kabel des kabelgebundenen Fußschalters darf nicht beschädigt werden, falls vorhanden.	

25.	Den verpackten Fußschalter in den Schaumstoffbehälter legen.	
26.	Den Karton mit dem Laptop unter dem Rollerstand des Geräts verstauen.	

27.	Die Trennwand ersetzen (Schaumstoffseite muss nach innen zum Gerät hinzeigen).	

28.	Die Rampe anheben und das zentrale Stützstück drehen, um das Zusammenklappen von zwei dreieckigen Seitenstützen der Rampe zu ermöglichen. Wenn die Rampe aufrecht steht, ist sie mit einem Schnallenverschluss zu sichern. HINWEIS: Die Vorderseite der Rampe sollte flach gegen die Öffnung des Koffers anliegen. Wenn die Rampe sich nicht vollständig schließt, ist die Platzierung von Gerät und Trennwand zu überprüfen. Bitte keine Gewalt anwenden.	
29.	Den Deckel des Transportkoffers schließen.	

30.	Alle drei Verschlüsse mit Kabelbindern sichern.	

4 Funktionsprüfung

Mit diesem Testverfahren wird sichergestellt, dass die Komponenten der OMNIBotics Station™ einwandfrei funktionieren. Es enthält eine Liste der erforderlichen Operationen, die durchgeführt werden sollen und beschreibt die Akzeptanzkriterien für jede einzelne.

Diese Funktionskontrolle muss vor jedem chirurgischen Eingriff und nach jedem Transport der OMNIBotics Station™ durchgeführt werden.

Sollte die OMNIBotics Station™ eine der Akzeptanzkriterien nicht erfüllen, ist der technische Support zu kontaktieren.

4.1 Erforderliche Werkzeuge, Ressourcen und Informationen

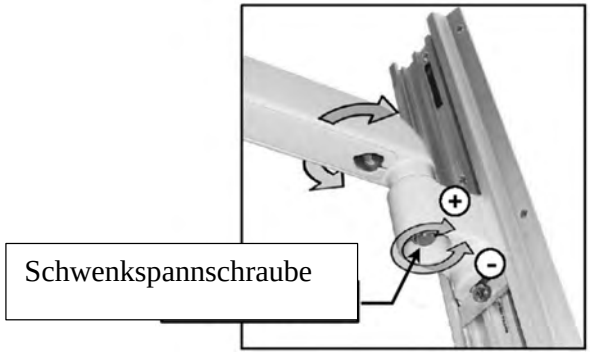
Bezeichnung	Lieferant	Lieferant / mittlere Referenzwerte und Version
1/2-Zoll-Muffe (verlängerte Muffe kann erforderlich sein, um alle Verbindungselemente zu erreichen)	n. z.	n. z.
3/4-Zoll-Muffe (verlängerte Muffe kann erforderlich sein, um alle Verbindungselemente zu erreichen)	n. z.	n. z.
1/8-Zoll-Inbusschlüssel	n. z.	n. z.
5/32-Zoll-Inbusschlüssel	n. z.	n. z.
P, T, F, oder G-Array	OMNI	0501-5000, 0501-5030, 0501-5020 ODER 0501-5070
Nicht-sterile Demo-Marker	OMNI	1301-1000
USB-Flash-Laufwerk	n. z.	n. z.
Motoreinheit	OMNI	4144-6000
iBlock-Abdeckung	OMNI	4144-4000
iBlock-Gehäuse	OMNI	4144-7000
iBlock - abnehmbares Kabel	OMNI	4144-5000

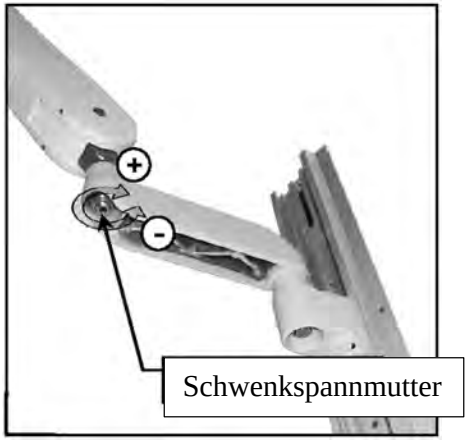
4.2 Funktionsüberprüfung

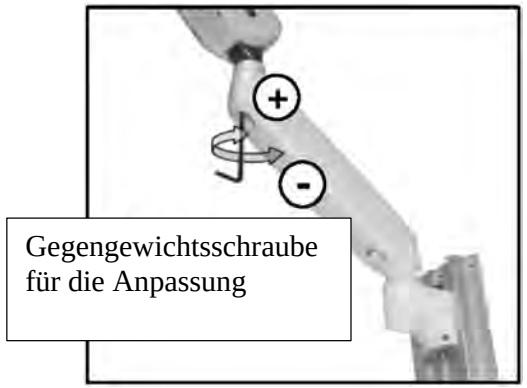
Schritt	Beschreibung des Vorgangs	Mittel	Bild	Akzeptanzkriterien
1.	Bremsräder überprüfen. Die Bremsräder durch Drücken auf die Feststelleinrichtungen der beiden Mastseitenräder (hellgrau) sichern.	Manuell		Die Station kann nicht rollen, wenn der Verriegelungs-mechanismus eingestellt ist.

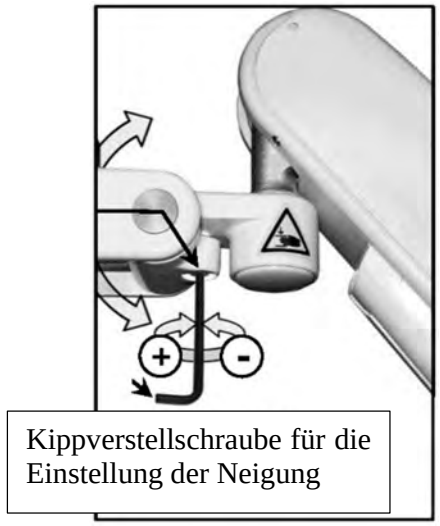
2.	Lenkräder überprüfen. Die Bremsräder durch Drücken auf die Feststelleinrichtungen der beiden gegenüberliegenden Mastseitenräder (dunkelgrau) sichern.	Manuell		Die Räder arretieren in einer Position, die sich parallel zu den Seiten der Basis befinden (wie abgebildet) und helfen, die Station beim Rollen gerade zu halten.
3.	Die Kippfunktion der Dockingstation überprüfen. Den Verriegelungshebel unter dem Dock lösen und leichten Druck auf das Dock ausüben.	Manuell		Wenn der Verriegelungshebel gelöst ist, sollte die Dockingstation frei kippen können. Wenn der Verriegelungshebel eingerastet ist, sollte die Dockingstation an

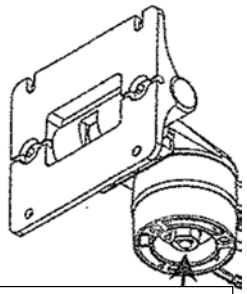
	Den Verriegelungshebel anziehen und wiederholen.			Ort und Stelle bleiben. Der Fliesenmechanismus sollte verriegelt bleiben, wenn leichter Druck auf das Dock ausgeübt wird.
4.	Den Schwenkarm des Laptops überprüfen. Druck auf die Seiten des Docks und des Arms ausüben, um die Dockingstation um den Mast zu schwenken. Sich vergewissern, dass beide Gelenke bewegt werden. Bei Bedarf: Die Schwenkspann-schraube kann angezogen oder gelöst werden, um die Bewegung des Schwenkarms mit	1/2-Zoll-Muffe		Die Dockingstation bewegt sich unter Druck, schwingt aber beim Rollen/Transportieren der Station nicht locker.

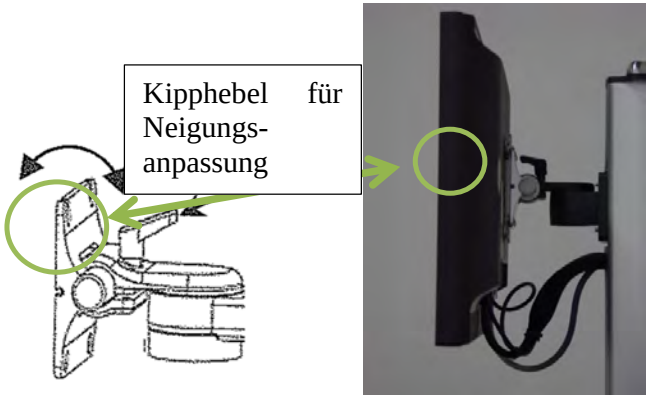
	dem 1/2-Zoll-Muffe einzustellen.			
5.	Die untere Schwenkbewegung des Kameraarms überprüfen. Den Griff des Kameraarms greifen und den Kameraarm bewegen. Den Arm in eine eingestellte Position bringen. Bei Bedarf: Die Schwenkspann-schraube kann angezogen oder gelöst werden, um die Bewegung des Schwenkarms mit der 3/4-Zoll-Muffe einzustellen.	3/4-Zoll-Muffe		Der untere Schwenkarm des Kameraauslegers dreht sich frei, wenn der Arm bewegt wird. Er verbleibt jedoch in der eingestellten Position und schwingt beim Rollen/Transport der Station nicht lose.

6.	Die mittlere Schwenkbewegung des Kameraarms überprüfen. Den Griff des Kameraarms greifen und den Kameraarm bewegen. Den Arm in eine eingestellte Position bringen. Bei Bedarf: Die Schwenkspann-schraube kann angezogen oder gelöst werden, um die Bewegung des Schwenkarms mit der 3/4-Zoll-Muffe einzustellen.	3/4-Zoll-Muffe		Der mittlere Schwenkarm des Kameraauslegers dreht sich frei, wenn der Arm bewegt wird. Er verbleibt jedoch in der eingestellten Position und schwingt beim Rollen/Transport der Station nicht lose.

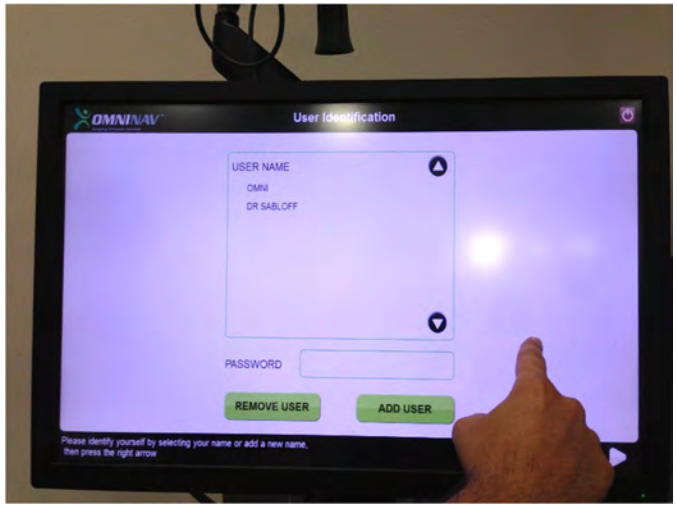
7.	Die mittlere Schwenkbewegung des Kameraarms überprüfen. Den Griff des Kameraarms greifen und den Kameraarm bewegen. Die Kamera in einer bestimmten Höhe platzieren. Bei Bedarf: Die mittlere Gegengewichts-schraube kann angezogen oder gelöst werden, um die Bewegung des Schwenkarms mit dem 1/8-Zoll-Inbusschlüssel einzustellen.	1/8-Zoll-Inbus-schlüssel	 Gegengewichtsschraube für die Anpassung	Der mittlere Gegengewichtsaus-gleich des Kameraarms bewegt sich frei, wenn der Arm bewegt wird. Der Kameraarm steigt oder fällt jedoch nicht, wenn die Position eingestellt ist.

8.	Den Docking-Griff überprüfen. Die Kamera von der Halterung entfernen. Den Griff der Magnetkamera an die passende Kuppelfunktion an der Masthaube andocken.			Der Kameraarm hebt sich nicht oder wird nicht abgekoppelt, wenn das magnetische Dock eingerastet ist.
9.	Die Kippspannung der Kamera überprüfen. Den Griff des Kameraarms ergreifen und die Kamera kippen. Die Kamera in einer bestimmten Höhe platzieren. Bei Bedarf: Die Verstellschraube für die Kippspannung	5/32-Zoll-Inbus-schlüssel	 Kippverstellschraube für die Einstellung der Neigung	Die Kippung der Kamera bewegt sich frei, wenn der Griff bewegt wird. Die Kamera steigt oder fällt jedoch nicht, wenn die Position eingestellt ist.

	kann angezogen oder gelöst werden, um die Bewegung des Schwenkarms mit dem 5/32-Zoll-Inbusschlüssel einzustellen.			
10.	Schwenkung des Monitors überprüfen. Die Seiten des Monitors vorsichtig in die Hände nehmen und mit Druck um den Monitor herum um den Mast drehen. Bei Bedarf: Die Schwenkspann-schraube kann angezogen oder gelöst werden, um die Bewegung des Schwenkarms mit dem 1/2-Zoll-Muffe einzustellen.	1/2-Zoll-Muffe	 Schwenkspannmutter	Der Monitor bewegt sich unter Druck, schwingt aber beim Rollen/Transportieren der Station nicht locker.

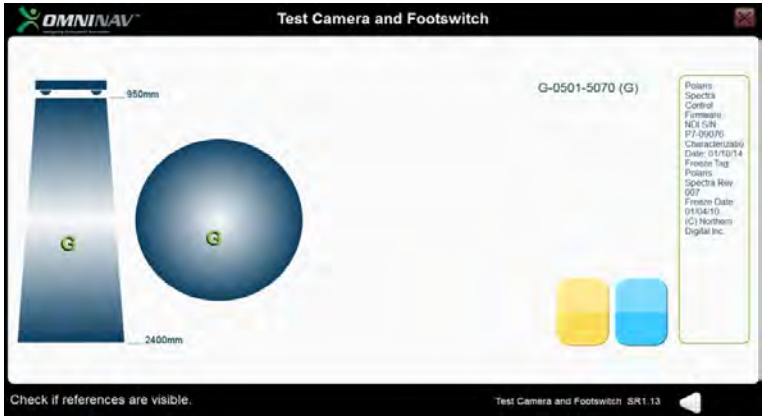
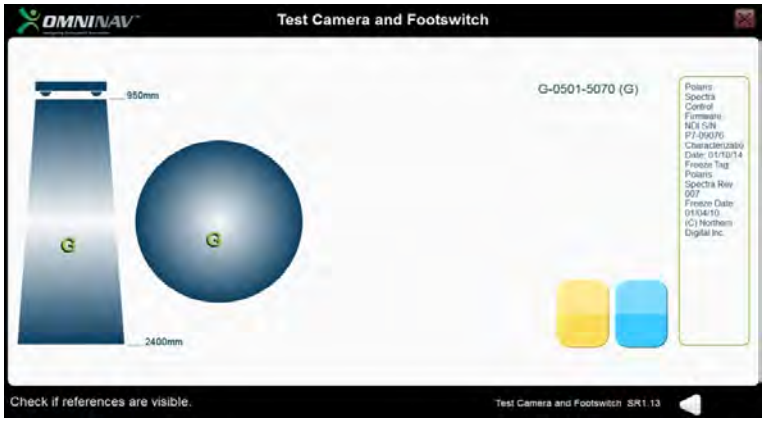
11.	Die Kippung des Monitors überprüfen. Den Kipphebel über der Monitorschwenkung lösen und leichten Druck auf die Ober- und Unterseite des Monitors ausüben. Den Kipphebel anziehen und wiederholen.	Manuell/Einstellhebel		Wenn der Kipphebel ausgeschaltet ist, sollte der Monitor sich frei neigen. Wenn der Verriegelungshebel eingerastet ist, sollte der Monitor an Ort und Stelle bleiben und einem leichten Druck nicht nachgeben.
12.	Stromversorgung überprüfen Das Netzkabel (in der Stationsschublade) in das Gehäuse und die Steckdose stecken. Den schwarzen Ein-/Ausschalter am Gehäuse einschalten.	Ein-/Ausschalter am Gehäuse		Die LEDs der Frontkamera leuchten auf und die Kamera piept. Die grüne LED über der iBlock-Verbindung leuchtet auf. (Wenn das Licht nicht leuchtet, ist sicherzustellen, dass

				der Not-Aus-Schalter nicht aktiviert ist.) Das Licht des Frontmonitors schaltet sich ein.
13.	Den Laptop überprüfen. Die graue Taste in der oberen Mitte des Laptops drücken, um ihn einzuschalten.	Betriebstaste des Laptops		Der Laptop schaltet sich ein und das Softwarebild wird auf dem Laptop und den externen Monitoren angezeigt.

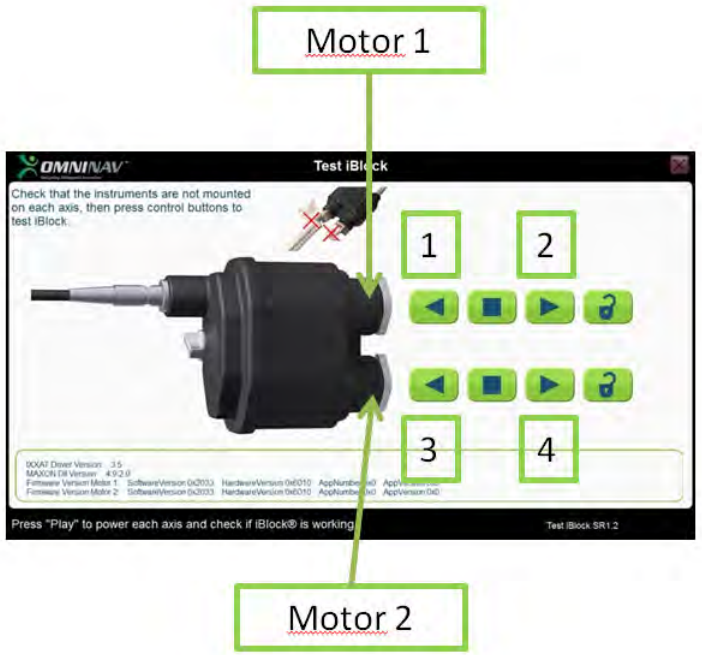
14.	Die Genauigkeit des externen Touchscreens des Monitors überprüfen. Eine beliebige Position auf dem Bildschirm drücken. Bei Bedarf: Bildschirmkali-brierungstool aus dem Anwendungssystem starten (siehe Gebrauchsanweisung für die „OMNIBotics Station ™ mit iBlock“).	Touchscreen		Der Zeiger erscheint unter dem Finger, wenn der Bildschirm gedrückt wird. Er folgt dem Finger, wenn er umherbewegt wird. Beim Drücken von Tasten erfüllen sie ihre gewünschte Funktion.
15.	Die Genauigkeit des Laptop-Touchscreens überprüfen. Eine beliebige Position auf dem Bildschirm drücken. Bei Bedarf:	Touchscreen des Laptops		Ein kleines rautenförmiges Objekt erscheint, wenn der Bildschirm gedrückt wird. Es folgt dem Finger, wenn es bewegt wird.

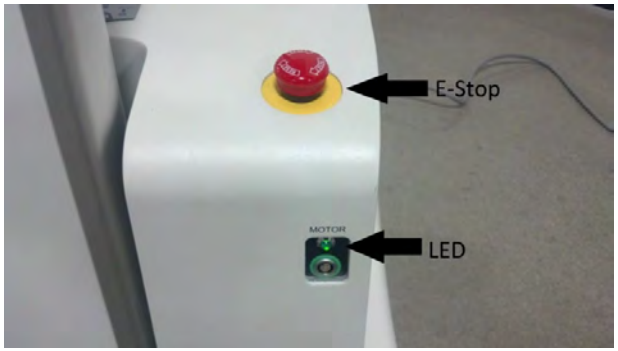
	Bildschirmkali-brierungstool aus dem Anwendungssystem starten (siehe Gebrauchsanweisung für die „OMNIBotics Station ™ mit iBlock“).			Beim Drücken von Tasten erfüllen sie ihre gewünschte Funktion.
16.	Die Verknüpfung des Intel-Bedienfelds überprüfen. Die Tasten SHIFT-ALT-I (UMSCHALT-ALT-l) nacheinander drücken, halten und dann loslassen.	Tastatur des Laptops		Das Intel-Bedienfelds wird eingeblendet Das Bedienfeld kann durch Drücken des „X“ in der oberen rechten Ecke verlassen werden.

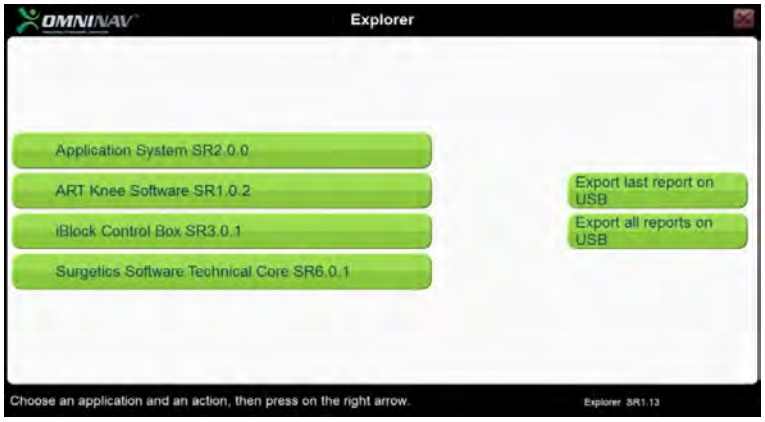
17.	Einen beliebigen Benutzernamen auswählen und auf den weißen Pfeil drücken. Wenn es keine Benutzer zur Auswahl gibt, durch Drücken der Schaltfläche Add User (Benutzer hinzufügen) einen Benutzer hinzufügen	Bildschirm für die Benutzer-identifi-kation		Das Menü der Anwendungssystem-Tools wird angezeigt.
18.	Die Kamera und den Fußschalter überprüfen. Im Anwendungssystem die Funktion “Test camera and footswitch” („Kamera und Fußschalter testen“) auswählen und die Pfeiltaste nach rechts drücken.	Menü der Tools des An-wendungs-systems		Das Menü Kamera testen und Fußschalter testen wird angezeigt.

19.	Kamera überprüfen Im Menü Kamera testen das gewünschte Testfeld auswählen. Das ausgewählte Instrument im Sichtfeld der Kamera halten und bewegen.	P-, T-, G- oder F-Feld mit Markern		Der entsprechende Buchstabe des Testfeldes wird im Sichtfeld der Kamera angezeigt. Der Buchstabe bewegt sich, wenn sich das Testfeld bewegt. Der Buchstabe sollte nicht blinken.
20.	Fußschalter überprüfen. Das blaue Pedal des Fußschalters drücken. Das gelbe Pedal des Fußschalters drücken.	Fußschalter		Bei Betätigung des Fußschalters wird das entsprechende Pedal hervorgehoben auf dem Bildschirm angezeigt.

21.	iBlock überprüfen. Eine montierte iBlock-Motoreinheit, ein Gehäuse und ein Kabel an das Stationsgehäuse anschließen. Das grüne Ende des Kabels in die Station und das graue Ende des Kabels in iBlock stecken. Keine der iBlock-Aufsätze an den Achsen von iBlock befestigen. Die Funktion “Test iBlock” („iBlock testen“) im Anwendungssystem auswählen und die Pfeiltaste nach rechts drücken.	Menü der Tools des Anwen-dungs-systems iBlock-Motoreinheit (4144-6000) iBlock-Abdeckung (4144-4000) iBlock-Gehäuse (4144-7000) iBlock / abnehmbares Kabel (4144-5000)		Bildschirm Test-iBlock wird angezeigt.

22.	iBlock überprüfen. Auf 1 drücken und überprüfen, ob sich der Motor Nr. 1 gegen den Uhrzeigersinn bewegt. Wenn ■ gedrückt wird, sollte der Motor anhalten. Auf 2 drücken und überprüfen, ob sich der Motor Nr. 1 im Uhrzeigersinn bewegt. Wenn ■ gedrückt wird, sollte der Motor anhalten. Auf 3 drücken und überprüfen, ob sich der Motor Nr. 2 gegen den Uhrzeigersinn bewegt.	iBlock-Motoreinheit (4144-6000) iBlock-Abdeckung (4144-4000) iBlock Gehäuse (4144-7000) iBlock / abnehmbares Kabel (4144-5000)		iBlock verbindet sich erfolgreich mit dem System. iBlock-Achsen bewegen sich wie angegeben.

	Wenn gedrückt wird, sollte der Motor anhalten. Auf 4 drücken und überprüfen, ob sich der Motor Nr. 2 gegen den Uhrzeigersinn bewegt. Wenn gedrückt wird, sollte der Motor sollte anhalten			
23.	Not-Aus überprüfen iBlock-Tool starten. Beide Tasten (2 und 4) drücken, um beide Motoren zu aktivieren. Die Not-Aus-Taste drücken.	iBlock-Motoreinheit (4144-6000) iBlock-Abdeckung (4144-4000) iBlock-Gehäuse (4144-7000) iBlock / abnehmbares Kabel (4144-5000)		Beide Achsen von iBlock stoppen und die grüne LED erlischt. Sollte eine Fehlermeldung auf dem Bildschirm angezeigt werden, ist dies akzeptabel. Der Bildschirm kann verlassen werden.

24.	Überprüfung des Explorer-Tools. Das Tool „Explorer“ aus dem Menü des Anwendungssystems auswählen und die Pfeiltaste nach rechts drücken	Menü der Tools des An-wendungs-systems (Explorer)		Der Explorer-Bildschirm wird angezeigt.
25.	Überprüfung des Explorer-Tools. Die Option „ART Knee Software“ auswählen. „Export all reports on USB“ („Alle Berichte auf USB-Stick exportieren“) drücken Einen USB-Stick einstecken. Den weißen Pfeil unten drücken.	USB-Flash-Laufwerk		Berichte wurden erfolgreich auf USB-Stick gebrannt. Mit einem weiteren Computer überprüfen, ob die Dateien ordnungsgemäß exportiert wurden.

	Die Option „50 reports“ („50 Berichte“) auswählen. Warten, bis die Daten auf dem USB-Stick aufgezeichnet sind.			
26.	Inhalt der Schublade überprüfen: Die Stationsschublade öffnen und die beiden Ersatzsicherungen und die beiden IFUs (Station und Software) überprüfen.	Visuell		Die aufgeführten Elemente sind vorhanden