



OrthoPilot® Elite Hardware System




























Base OrthoPilot® 4 FS110

Legenda

- 1 Perfil de suporte
- 2 Perfil de encaixe
- 3 Pé da base
- 4 Rolo com travão
- 5 Suporte de cabo
- 6 Parafusos na fonte de alimentação
- 7 Fonte de alimentação
- 8 Prensa-cabos
- 9 Parafusos no prensa-cabos
- 10 Tomada na fonte de alimentação
- 11 Alavanca de desbloqueio no perfil de encaixe
- 12 PC de painel OrthoPilot® 4 FS112
- 13 Suporte Quick Release
- 14 Alavanca de bloqueio no PC de painel
- 15 Câmera sem fios OrthoPilot® 4 FS111
- 16 Marca de cor vermelha no perfil de suporte
- 17 Interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4 FS113

Símbolos existentes no produto e embalagem

	<p>Cuidado Observar os dados mais importantes em termos de segurança, como as indicações de advertência e medidas de precaução nas instruções de utilização.</p>
 	<p>Seguir o manual de instruções</p>
	<p>Perigo de tombamento durante o transporte</p>
 	<p>Marcação de equipamentos elétricos e eletrônicos conforme a Diretiva 2012/19/EU (CEEE), ver Capítulo 14.</p>
	<p>Data de fabricação</p>
	<p>Fabricante</p>
	<p>Número de encomenda do fabricante</p>
	<p>Número de lote do fabricante</p>
	<p>Número de série do fabricante</p>
	<p>Produto médico não esterilizado</p>

	Limites da temperatura durante o transporte e armazenamento
	Limites de humidade durante o transporte e armazenamento
	Limites da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento
	A embalagem é reciclável, e é eliminada e reaproveitada na totalidade pelos parceiros da RESY Organisation für Wertstoffentsorgung GmbH.
	Este lado para cima
	Proteger da humidade
	Marcação CE, de acordo com a diretiva 93/42/CEE e o regulamento (UE) 2017/745
	Produto médico
	Corrente contínua
	Corrente alternada
	Peso total do sistema de navegação (composto por FS110, FS111, FS112 e FS113)
	Elemento da base bloqueado
	Elemento da base desbloqueado

Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Art. n.º	Designação
FS110	OrthoPilot® 4 base de suporte

Avisos

Os avisos alertam para os perigos que podem surgir para o paciente, utilizador e/ou produto durante a utilização do produto. Os avisos estão assinalados da seguinte forma:

PERIGO

Indica um possível perigo iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

ATENÇÃO

Indica um possível perigo iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados.

CUIDADO

Indica um possível dano material iminente. Se não for evitado, pode danificar o produto.

Descrição do sistema

O OrthoPilot® Elite Hardware System é um sistema de navegação e, opcionalmente, destina-se a apoiar o médico durante intervenções articulares, por ex. para o posicionamento personalizado de implantes na área das endopróteses. Intraoperatoriamente, a posição e a localização dos emissores refletores de luz infravermelha passivos na sala são registadas com a ajuda de um sistema de câmeras de vídeo ótico. Com a ajuda de um software de aplicação específico Aesculap, instalado na unidade de cálculo e visualização OrthoPilot® é, em seguida, possível calcular a localização e a posição dos emissores entre si. Graças à adaptação dos emissores aos instrumentos e ao doente, também é possível apresentar a localização e a posição dos instrumentos relativamente ao doente.

Utilizando este software, os valores medidos são calculados com outros dados (por ex. geometrias dos implantes) e apoiam o utilizador, por ex. durante o alinhamento e o posicionamento do implante. Além disso, é possível adaptar entre si os componentes de implantes individuais, para se obter resultados otimizados em termos de critérios importantes da implantação.

O OrthoPilot® Elite Hardware System é um sistema que dispensa a utilização de dados de imagem dispendiosos e de elevada radiação, por ex. com origem em TC ou IRM.

Trata-se de um sistema fechado, ou seja, só pode, ser utilizado em exclusivo com software, instrumentos e sistemas de implante específicos autorizados pela Aesculap.

O OrthoPilot® Elite Hardware System é essencialmente composto pelos seguintes componentes:

Art. n.º	Designação
FS110	Base OrthoPilot® 4
FS111	Câmara sem fios OrthoPilot® 4
FS112	PC de painel OrthoPilot® 4
FS113	Interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4
Opcional:	
FS082	Caixa de transporte reutilizável completa OrthoPilot® 4

A duração da utilização do sistema depende da indicação e, nominalmente, é de 60 minutos.

Os componentes do sistema do OrthoPilot® Elite Hardware System são produtos não invasivos reutilizáveis, que são posicionados na zona não estéril da área de operações.

Finalidade prevista

O tripé do OrthoPilot® 4 no conjunto do sistema OrthoPilot® Elite destinasse à ligação do sistema como carro de aparelhos manobrável para fixação e alimentação de tensão da câmara sem fios OrthoPilot® 4 FS111 e do Painel PC OrthoPilot® 4 FS112.

Além disso, a base OrthoPilot® 4 serve para alinhar os componentes de hardware sobre o campo operatório, bem como para o transporte no interior do estabelecimento hospitalar.

Indicações

O OrthoPilot® Elite Hardware System pode ser utilizado para as seguintes indicações:

- Endopróteses de joelho bicondilares (TKA), endopróteses de joelho unicondilares (UKA), bem como para intervenções de revisão de joelho (TKR) em combinação com os respetivos implantes autorizados pela Aesculap

- Endopróteses de quadril (THA) para diferentes acessos (convencionais e com técnicas menos invasivas) em combinação com os respetivos implantes autorizados pela Aesculap
- Osteotomias corretivas

Nota

A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

Contraindicações**Contraindicações absolutas**

As respetivas contra-indicações resultam das aplicações médicas específicas ou dos implantes utilizados, ver as instruções de utilização. correspondentes.

Contraindicações relativas

- Os seguintes estados clínicos ou cirúrgicos (p. ex. comorbidades), podem provocar uma recuperação tardia ou colocar em risco o sucesso da cirurgia.
- O sucesso clínico da utilização do produto depende do conhecimento e da experiência do cirurgião que, mediante observância das indicações de segurança e advertências das instruções de utilização, tem a responsabilidade de decidir se o produto pode ser aplicado com sucesso.
- Outras contra-indicações correspondentes resultam das aplicações médicas específicas ou dos implantes utilizados (ver as respetivas instruções de utilização).

Manuseamento seguro** PERIGO****Perigo de morte devido a choque elétrico!**

- ▶ Não abrir o equipamento.
- ▶ Ligar o equipamento apenas a uma rede de alimentação com condutor de proteção.
- ▶ Não tocar no aparelho e no doente em simultâneo.

 CUIDADO**Danos no produto devido a água de condensação!**

- ▶ **Antes da colocação em funcionamento, aclimatizar a base OrthoPilot® 4 até deixar de existir condensado nas superfícies exteriores.**

- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.

- O cirurgião tem de dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.

- Em caso de falha do tripé do OrthoPilot® 4 ou de outras anomalias que possam impedir a utilização do OrthoPilot® Elite Hardware System, o utilizador deve poder terminar o funcionamento manualmente.

- ▶ Proceder à desinfeção químico-mecânica do produto novo após a remoção da embalagem de transporte.

- ▶ Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.

- ▶ De forma a evitar danos devido a montagem ou funcionamento incorreto e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.

- Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.

- Apenas combinar entre si produtos Aesculap.

- Utilizar o produto apenas com o software autorizado pelo fabricante.

- ▶ Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.

- ▶ Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

- ▶ Respeitar as normas em vigor.

- ▶ As seguintes instruções de utilização devem ser observadas e guardadas num local acessível para o utilizador:

- Instruções de utilização dos componentes do OrthoPilot® 4 (FS110, FS111, FS112, FS113)

- Instruções de utilização dos implantes e instrumentos utilizados

- Instruções de utilização dos corpos rígidos passivos (emissores)

- Instruções de utilização das diversas aplicações de software

- Indicações relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) do sistema OrthoPilot® Elite

TA015711

- ▶ Não operar o produto num ambiente saturado de oxigénio ou na presença de materiais inflamáveis (por ex. benzina, anestésicos).

- ▶ Não pousar recipientes com líquidos em cima do aparelho. Os líquidos que penetrem no aparelho podem provocar danos nos componentes elétricos.
- ▶ Não ligar tomadas múltiplas/cabos de extensão ao OrthoPilot® Elite Hardware System.
- ▶ Puxar todos os cabos apenas pela ficha.
- ▶ Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção do produto.

Nota

O utilizador tem o dever de informar o fabricante e as autoridades competentes do país onde o utilizador está estabelecido acerca de todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Descrição do aparelho**Material fornecido**

Art. n.º	Designação
FS110	Base OrthoPilot® 4
TA015224	Instruções de utilização da base OrthoPilot® 4

A base OrthoPilot® 4 FS110 é composta por quatro partes:

- ▶ 1 x Perfil de suporte **1**
- ▶ 2 x Perfil de encaixe **2**
- ▶ 1 x Pé da base **3**

Componentes necessários para a utilização

Art. n.º	Designação
FS111	Câmara sem fios OrthoPilot® 4
FS112	PC de painel OrthoPilot® 4
FS113	Interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4
	Um dos seguintes cabos de alimentação:
FS095	Cabo de alimentação angular, Suíça
FS096	Cabo de alimentação angular, ficha Europa
FS097	Cabo de alimentação angular, Reino Unido e Irlanda
FS098	Cabo de alimentação angular, Japão/EUA/Canadá
FS099	Cabo de alimentação angular, Brasil

Modo de funcionamento

O tripé do OrthoPilot® 4 FS110 no OrthoPilot® Elite Hardware System destina-se à ligação do sistema como carro de aparelhos manobrável para fixação e alimentação de tensão da câmara sem fios OrthoPilot® 4 FS111 e do Painel PC OrthoPilot® 4 FS112.

Preparação e instalação

A Aesculap não assume quaisquer responsabilidades em caso de inobservância das seguintes prescrições.

- ▶ Aquando da instalação e do serviço do produto respeitar o seguinte:
 - a legislação e os regulamentos nacionais relativos à instalação e à operação,
 - as normas sobre proteção contra incêndios e explosões aplicáveis a nível nacional.

Nota

A segurança do utilizador e do paciente depende, entre outras coisas, de uma rede intacta e, em particular, de uma ligação correta do condutor de proteção. Frequentemente a falta ou uma ligação incorreta do condutor de proteção não é detectada de imediato.

Ambiente/Local da instalação

PERIGO

Perigo de incêndio e de explosão!

- ▶ **Para utilização exclusiva fora de áreas potencialmente explosivas (por ex. áreas com oxigénio ultrapuro ou gases anestésicos).**

A base OrthoPilot® 4 está autorizado para a utilização em salas de operações em ambientes não estéreis.

- ▶ Certifique-se de que a tomada da ficha está livremente acessível para o utilizador.
- ▶ Montar o produto de modo a possibilitar uma separação sem problemas da rede de alimentação.
- ▶ Instalar os cabos de outros aparelhos separadamente da base OrthoPilot® 4. Em especial, os cabos de AF podem provocar interferências fortes.
- ▶ Se existirem suspeitas de uma interferência devido a aparelhos estranhos, desligar os mesmos (desde que possível) até ser encontrada a fonte da anomalia. Se for necessário, consultar um especialista em eletromedicina para resolver a interferência.

Desembalar a base OrthoPilot® 4

A base OrthoPilot® 4 é fornecida numa embalagem de cartão descartável ou na caixa de transporte reutilizável (FS082, FS083 ou FS084) especialmente concebida para a utilização móvel.

- ▶ Durante o desembalamento, verificar a integridade dos componentes do sistema.
- ▶ Não utilizar componentes do sistema danificados.

Ligar o cabo de alimentação (apenas na primeira colocação em funcionamento)**Nota**

As tarefas de instalação e colocação em funcionamento só podem ser solicitadas a pessoal autorizado da Aesculap.

A base OrthoPilot® 4 é fornecida sem cabo de alimentação.

- ▶ Para fins de colocação em funcionamento, utilizar apenas o cabo de alimentação com a ficha específica do país disponibilizados pela Aesculap.
- ▶ Virar a base ao contrário e desapertar quatro parafusos de fenda cruciforme 6 dos estribos de fixação da fonte de alimentação.
- ▶ Desapertar ambos os parafusos 9 e removê-los em conjunto com o prensa-cabos 8.
- ▶ Inserir a fonte de alimentação 7 até ao batente e ligar a ficha angular do cabo de alimentação na tomada da fonte de alimentação 10.
- ▶ Empurrar a fonte de alimentação 7 contra o batente do lado da ficha e apertar bem todos os quatro parafusos de fenda cruciforme 6.
- ▶ Colocar o cabo de alimentação na ranhura do prensa-cabos 8.
- ▶ Colocar o prensa-cabos 8 e apertar bem ambos os parafusos 9. Neste processo, ter atenção para que o cabo de alimentação elétrica não seja entalado.
- ▶ Verificar a fixação firme do cabo de alimentação no prensa-cabos 8.

Montar/desmontar a base OrthoPilot® 4**Montagem****Nota**

Os dois perfis de encaixe têm a mesma construção.

Nota

O corte seguro e de todos os polos do produto da rede elétrica só fica garantido se o cabo de alimentação elétrica for retirado da tomada.

- ▶ Separar o cabo de alimentação antes da montagem dos componentes OrthoPilot® 4.
- ▶ Colocar o pé da base de suporte 3 sobre uma superfície nivelada e acionar os travões das rodas 4.
- ▶ Inserir o primeiro perfil de encaixe 2 no pé da base de suporte 3 e, exercendo uma ligeira pressão, premi-lo para baixo, até engatar de forma audível.
- ▶ Verificar o bloqueio seguro do perfil de encaixe:
 - Puxar ligeiramente o perfil de encaixe 2 para cima.
 - Assegurar que a alavanca de desbloqueio azul no perfil de encaixe 11 está na posição "Fechado".
- ▶ Inserir o segundo perfil de encaixe 2 no primeiro perfil de encaixe e, exercendo uma ligeira pressão, premi-lo para baixo, até engatar de forma audível.
- ▶ Verificar o bloqueio seguro do segundo perfil de encaixe:
 - Puxar ligeiramente o perfil de encaixe 2 para cima.
 - Assegurar que a alavanca de desbloqueio azul no perfil de encaixe 11 está na posição "Fechado".

CUIDADO

Instabilidade e perigo de tombamento!

- ▶ **Utilizar apenas dois perfis de encaixe.**
- ▶ Inserir o perfil de suporte 1 no segundo perfil de encaixe 2 e, exercendo uma ligeira pressão, premi-lo para baixo, até engatar de forma audível.
- ▶ Exercendo uma ligeira tração, verificar o bloqueio seguro do perfil de suporte 1.

Desmontagem

ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido à queda de peças!

- ▶ **Antes da desmontagem da base OrthoPilot® 4: OrthoPilot® 4 Des- montar o PC de painel e a câmara sem fios OrthoPilot® 4.**

Nota

O corte seguro e de todos os polos do produto da rede elétrica só fica garantido se o cabo de alimentação elétrica for retirado da tomada.

- ▶ Separar o cabo de alimentação antes da desmontagem dos componentes OrthoPilot® 4.
- ▶ Colocar o pé da base de suporte 3 sobre uma superfície nivelada e acionar os travões das rodas 4.
- ▶ Acionar ambos os botões de desbloqueio no perfil de suporte 1 e remover o perfil de suporte em posição vertical pelo lado superior do perfil de encaixe 2, ver Fig. E.

- ▶ Colocar a alavanca de desbloqueio azul 11 no perfil de encaixe superior na posição “Aberto” (ver Fig. C) e remover o perfil de encaixe 2 em posição vertical pelo lado superior, ver Fig. D.
- ▶ Colocar a alavanca de desbloqueio azul 11 no perfil de encaixe inferior na posição “Aberto” (ver Fig. C) e remover o perfil de encaixe 2 em posição vertical pelo lado superior, ver Fig. B.

Montar o PC de painel OrthoPilot® 4 na base OrthoPilot® 4/desmontá-lo da base OrthoPilot® 4

- ▶ Separar o cabo de alimentação antes da montagem dos componentes OrthoPilot® 4.
- ▶ Colocar a base OrthoPilot® 4 sobre uma superfície nivelada e acionar os travões dos rolos 4.

Montagem

- ▶ Suspende o PC de painel OrthoPilot® 4 12 no suporte Quick Release de autobloqueio 13 do perfil de suporte 1, ver Fig. F.
- ▶ Verificar o bloqueio: em estado bloqueado, a alavanca de bloqueio 14 no verso do PC de painel está na posição central.
- ▶ Caso se pretenda, proteger o PC de painel contra roubo com o pino roscado integrado na alavanca de bloqueio 14.

Desmontagem

- ▶ Se for necessário, desapertar o pino roscado da alavanca de bloqueio 14, ver Fig. F.
- ▶ Rebater a alavanca de bloqueio 14 para a direita ou para a esquerda.
- ▶ Segurar o PC de painel OrthoPilot® 4 12 com ambas as mãos e, em posição vertical, retirá-lo pelo lado superior do suporte Quick Release 13 do perfil de suporte 1.

Montar a câmera sem fios OrthoPilot® 4 na base OrthoPilot® 4/desmontá-la da base OrthoPilot® 4

- ▶ Separar o cabo de alimentação antes da montagem dos componentes OrthoPilot® 4.
- ▶ Colocar a base OrthoPilot® 4 sobre uma superfície nivelada e acionar os travões dos rolos 4.

Montagem

- ▶ Colocar a câmera sem fios OrthoPilot® 4 15 no perfil de suporte 1. Durante o processo, assegurar que a marca de cor vermelha 16 no perfil de suporte 1 já não é visível, ver Fig. G.

Desmontagem

- ▶ Segurar a câmera sem fios OrthoPilot® 4 15 e com ambas as mãos e, em posição vertical, retirá-la pelo lado superior do perfil de suporte 1, ver Fig. G.

Trabalhar com o sistema OrthoPilot® Elite**Nota**

O trabalho com o OrthoPilot® Elite Hardware System e os seus componentes está descrito nas instruções de utilização do Painel PC OrthoPilot® 4 FS112 (TA014963).

Preparação**Ligar/desligar o aparelho**

► Ligar a unidade de cálculo e visualização OrthoPilot® (por ex. FS112) e esperar até ser exibido o ecrã de introdução (OrthoPilot® 4 HomeScreen).

Nota

Depois de encerrar a unidade de cálculo e visualização OrthoPilot®, todos os componentes do sistema são automaticamente desligados.

Colocação fora de serviço**Nota**

O corte seguro e de todos os polos do produto da rede elétrica só fica garantido se o cabo de alimentação elétrica for retirado da tomada.

► Encerrar o PC de painel OrthoPilot® 4, ver instruções de utilização do PC de painel OrthoPilot® 4 TA014963.

► Retirar o cabo de alimentação da tomada da instalação da sala.

A operação do aparelho foi terminada de modo seguro.

Ligar os acessórios

As combinações de acessórios que não estejam mencionadas nas instruções de utilização só poderão ser utilizadas se estas se destinarem expressamente à aplicação prevista. As características funcionais, assim como os requisitos de segurança, não devem ser influenciadas negativamente.

Processo de reprocessamento**Indicações de segurança gerais****Nota**

Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Produtos reutilizáveis

A vida útil do produto é limitada por danos, desgaste normal, tipo e duração da utilização, bem como manuseamento, armazenamento e transporte do produto.

Antes de voltar a utilizar o produto, a melhor solução é realizar um exame visual e funcional cuidadoso para identificar se o produto está operacional.

Preparação antes da limpeza

- ▶ Colocar o aparelho fora de funcionamento imediatamente após a utilização.
- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia com um pano húmido e que não desfie.
- ▶ Se forem detectados resíduos da cirurgia nas fendas, desmontar o produto e remover os mesmos na totalidade em estado desmontado.

Limpeza/desinfecção automática

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

⚠ CUIDADO

Perigo de danos ou destruição do produto no caso de limpeza/desinfecção mecânica!

- ▶ Limpar/desinfetar o produto apenas manualmente.
- ▶ Nunca esterilizar o produto.

⚠ CUIDADO

Perigo de danos no produto no caso de utilização de detergentes/desinfetantes inadequados!

- ▶ Utilizar apenas produtos de limpeza/desinfecção autorizados para a limpeza de superfícies e aplicá-los segundo as instruções do fabricante.

Desinfecção químico-mecânica de aparelhos elétricos sem esterilização

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc .[%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Desinfecção químico-mecânica	TA	≥ 1	-	-	Toalhetes Meliseptol Wipes sensitive (17 % Propano-1-ol, 0,23 % cloreto de didicildimetilamónio)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- ▶ Remover eventuais resíduos visíveis com um pano de desinfecção descartável.
- ▶ Passar um pano de desinfecção descartável não usado no produto aparentemente limpo.
- ▶ Cumprir o tempo de reação previsto (no mínimo, 1 minuto).

Controle e verificação

- ▶ Após cada limpeza e desinfecção, verificar o produto quanto a limpeza, funcionamento e danos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

Armazenamento e transporte

Transportar/armazenar o sistema OrthoPilot® 4 num estabelecimento clínico

CUIDADO

Danos durante o transporte devido a colisão/tombamento!

- ▶ Durante o transporte, prestar atenção a objetos suspensos ou que se encontrem no local.
- ▶ Prestar atenção às soleiras durante o transporte.
- ▶ Não é permitido encostar nem apoiar-se no aparelho.
- ▶ Pousar o interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4 17 no local previsto para o efeito, no pé da base 3, ver Fig. H.
- ▶ Suspender o cabo de alimentação no suporte de cabo 5. Fixar a ficha do cabo de alimentação no suporte de cabo 5.
- ▶ Para efeitos de transporte do OrthoPilot® Elite no estabelecimento clínico: agarrar os elementos do tripé num intervalo de 1 m até 1,4 m acima do piso, e empurrar o tripé.

Transportar o sistema OrthoPilot® Elite entre diferentes estabelecimentos clínicos

Se o sistema completo OrthoPilot® Elite (incl. componentes do sistema) tiver de ser transportado entre diferentes locais fora de um estabelecimento clínico, tem de ser utilizada a embalagem de transporte reutilizável OrthoPilot® 4 disponibilizada pela Aesculap.

A preparação dos componentes para o transporte seguro encontra-se descrita nas respetivas instruções de utilização.

- ▶ Desmontar a câmara sem fios OrthoPilot® 4 da base OrthoPilot® 4.
- ▶ Desmontar o PC de painel OrthoPilot® 4 da base OrthoPilot® 4
- ▶ Desmontar a base OrthoPilot® 4.
- ▶ Limpar e desinfetar os produtos antes de proceder ao seu embalamento na embalagem de transporte reutilizável.

Manutenção

Para garantir um funcionamento fiável, é obrigatório realizar a manutenção, de acordo com o protocolo de manutenção, em intervalos de 12 meses. A manutenção também tem de ser realizada após qualquer tipo de reparação, caso se tenha deixado cair ou se tenha danificado o dispositivo ou

um dos seus componentes, ou se o produto médico não tiver sido utilizado de acordo com as especificações.

A manutenção inclui as seguintes atividades:

- Verificação funcional
- Verificação das correntes de fuga e da resistência de isolamento em combinação com os dispositivos ligados
- Documentação dos resultados de teste

A manutenção só pode ser realizada por uma pessoa especializada e autorizada pela Aesculap.

Para os respetivos serviços de manutenção entre em contacto com o seu representante local nacional da B. Braun/Aesculap.

Reconhecimento e resolução das falhas

Anomalia	Identificação	Causa	Resolução
Componentes sem tensão	Os aparelhos indicam “apenas funcionamento com acumulador”	Falta tensão de rede	Verificar o assento correto da ficha na fonte de alimentação. Verificar a fixação firme do estribo de fixação da fonte de alimentação. Verificar a fixação firme do prensa-cabos.

Serviço de assistência técnica

PERIGO

Perigo de morte para os pacientes e utilizadores devido a funcionamento incorreto e/ou não cumprimento das medidas de proteção!

- ▶ Não efetuar quaisquer trabalhos de manutenção ou reparação durante a utilização do produto no paciente.

CUIDADO

Todas as modificações em equipamentos médico-cirúrgicos podem levar a uma perda dos direitos decorrentes da garantia/responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- ▶ Não modificar o produto.
- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local B.Braun/Aesculap.

Acessórios/peças de substituição

Art. n.º	Designação
FS110802	Perfil de suporte
FS110800	Perfil de encaixe

Cabo de rede

Art. n.º	Designação
FS095	Cabo de alimentação angular, Suíça
FS096	Cabo de alimentação angular, ficha Europa
FS097	Cabo de alimentação angular, Reino Unido e Irlanda
FS098	Cabo de alimentação angular, Japão/EUA/Canadá
FS099	Cabo de alimentação angular, Brasil

► Dados técnicos**Características completas, informações sobre normas**

Classe de proteção con- forme CEI/DIN EN 61140	Categoria de proteção 1
Gama de tensões de rede	100 V~ – 240 V~ (±10 %)
Consumo de corrente	1,6 A – 0,5 A
Frequência	50 Hz/60 Hz
Tensão de saída	24 V CC
Potência de saída	150 VA
Modo de funcionamento	Modo contínuo
Peso	16,5 kg (– 2 %)
Peso total do sistema de navegação (composto por FS110, FS111, FS112 e FS113)	32,2 kg (– 2 %)

Dimensões (C x L x A)	650 mm x 650 mm x 1 772 mm (- 3 %)
Conformidade com nor-mas	CEI/DIN EN 60601-1
CEM	CEI/DIN EN 60601-1-2, CISPR11 Classe A
MTBF (fonte de alimenta-ção)	156 000 horas
Vida útil de serviçoOrthoPilot® <i>Elite</i>	5 000 horas

Condições ambientais

	Operação	Armazenamento	Transporte
Temperatura	10 °C a 30 °C	0 °C a 35 °C	-10 °C a 60 °C
Humidade relativa do ar	30 % a 75 %	10 % a 85 %	10 % a 85 %
Pressão atmosférica	700 hPa a 1 060 hPa	700 hPa a 1 060 hPa	700 hPa a 1 060 hPa

Eliminação

ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

- Respeitar os regulamentos e as disposições nacionais ao eliminar ou reciclar o produto, seus componentes e sua embalagem.

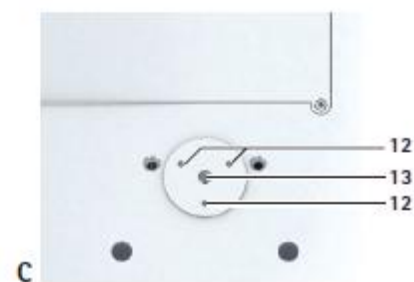
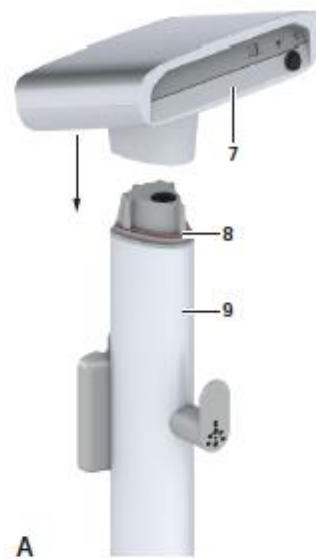
Fabricado por:

Aesculap AG
Am Aesculap Platz
78532, Tuttlingen, Alemanha

Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
Avenida Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 – Arsenal
São Gonçalo /RJ, Brasil, CEP: 24.751-000
Registro ANVISA n°: 80136999082
Responsável Técnica: Sonia M. Q. de Azevedo – CRF-RJ 4260
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)









OrthoPilot® Elite Hardware System


Câmera sem fios OrthoPilot® 4 FS111








Legenda

- 1 Símbolos de indicação
- 2 LED indicador da alimentação elétrica
- 3 Interruptor ligar/desligar
- 4 Tomada de entrada de tensão 24 V CC para fonte de alimentação externa
- 5 Interruptor standby
- 6 Ligação de rede (apenas para a assistência)
- 7 Câmera sem fios OrthoPilot® 4
- 8 Marca de cor vermelha
- 9 Perfil de suporte
- 10 Interface de ligação
- 11 Desapertar os parafusos
- 12 Molde de furação
- 13 Furo para parafuso padrão

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Cuidado Observar os dados mais importantes em termos de segurança, como as indicações de advertência e medidas de precaução nas instruções de utilização.
	Seguir o manual de instruções
	
	Marcação de equipamentos elétricos e eletrônicos conforme a Diretiva 2012/19/EU (CEEE), ver Capítulo 14.
	
	Data de fabrico

	Fabricante
	Número de encomenda do fabricante
	Número de lote do fabricante
	Número de série do fabricante
	Produto médico não esterilizado
	Limites da temperatura durante o transporte e armazenamento Limites de humidade durante o transporte e armazenamento
	Limites da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento
	A embalagem é reciclável, e é eliminada e reaproveitada na totalidade pelos parceiros da RESY Organisation für Wertstoffentsorgung GmbH.
	Este lado para cima
	Proteger da humidade
	Foi estabelecida uma ligação rádio até à câmara
	Câmara em funcionamento
	Existe um aviso ou um erro
	“Deslig” (tensão)
	“Lig” (tensão)
	Standby

	Bateria
	Corrente contínua
	Corrente alternada
	Conexão de rede
	Existe alimentação elétrica
	Marcação CE, de acordo com a diretiva 93/42/CEE e o regulamento (UE) 2017/745
	Produto médico

Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Código	Designação
FS111	ORTHOPILOT 4 CAMERA SEM FIO

Avisos

Os avisos alertam para os perigos que podem surgir para o paciente, utilizador e/ou produto durante a utilização do produto. Os avisos estão assinalados da seguinte forma:

Descrição do sistema

O OrthoPilot® Elite Hardware System é um sistema de navegação e, opcionalmente, destina-se a apoiar o médico durante intervenções articulares, por ex. para o posicionamento personalizado de implantes na área das endopróteses. Intraoperatoriamente, a posição e a localização dos emissores refletoras de luz infravermelha passivos na sala são registadas com a ajuda de um sistema de câmeras de vídeo ótico. Com a ajuda de um software de aplicação específico Aesculap, instalado na unidade de cálculo e visualização OrthoPilot® é, em seguida, possível calcular a localização e a posição dos emissores entre si. Graças à adaptação dos emissores aos instrumentos e ao doente, também é possível apresentar a localização e a posição dos instrumentos relativamente ao doente.

Utilizando este software, os valores medidos são calculados com outros dados (por ex. geometrias dos implantes) e apoiam o utilizador, por ex. durante o alinhamento e o posicionamento do implante.

Além disso, é possível adaptar entre si os componentes de implantes individuais, para se obter resultados otimizados em termos de critérios importantes da implantação.

O OrthoPilot® Elite Hardware System é um sistema que dispensa a utilização de dados de imagem dispendiosos e de elevada radiação, por ex. com origem em TC ou IRM.

Trata-se de um sistema fechado, ou seja, só pode, ser utilizado em exclusivo com software, instrumentos e sistemas de implante específicos autorizados pela Aesculap.

O OrthoPilot® Elite Hardware System é essencialmente composto pelos seguintes componentes:

Art. n.º	Designação
FS110	Base OrthoPilot® 4
FS111	Câmara sem fios OrthoPilot® 4
FS112	PC de painel OrthoPilot® 4
FS113	Interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4
Opcional:	
FS082	Caixa de transporte reutilizável completa OrthoPilot® 4

A duração da utilização do sistema depende da indicação e, nominalmente, é de 60 minutos.

Os componentes do sistema do OrthoPilot® Elite Hardware System são produtos não invasivos reutilizáveis, que são posicionados na zona não estéril da área de operações.

Finalidade prevista

A câmara sem fios OrthoPilot® 4 destina-se à disponibilização de dados de medição no OrthoPilot® Elite Hardware System. Os dados de medição destinam-se ao software de aplicação específico Aesculap em combinação com os transmissores de navegação específicos Aesculap incluindo os acessórios, como uma base, para possibilitar a utilização descrita como sistema de navegação.

Indicações

O OrthoPilot® Elite Hardware System pode ser utilizado para as seguintes indicações:

- Endopróteses de joelho bicondilares (TKA), endopróteses de joelho unicondilares (UKA), bem como para intervenções de revisão de joelho (TKR) em combinação com os respetivos implantes autorizados pela Aesculap

- Endopróteses de quadril (THA) para diferentes acessos (convencionais e com técnicas menos invasivas) em combinação com os respetivos implantes autorizados pela Aesculap
- Osteotomias corretivas

Nota

A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

Contraindicações**Contraindicações absolutas**

As respetivas contra-indicações resultam das aplicações médicas específicas ou dos implantes utilizados, ver as instruções de utilização correspondentes.

Contraindicações relativas

- Os seguintes estados clínicos ou cirúrgicos (p. ex. comorbidades), podem provocar uma recuperação tardia ou colocar em risco o sucesso da cirurgia.
- O sucesso clínico da utilização do produto depende do conhecimento e da experiência do cirurgião que, mediante observância das indicações de segurança e advertências das instruções de utilização, tem a responsabilidade de decidir se o produto pode ser aplicado com sucesso.
- Outras contra-indicações correspondentes resultam das aplicações médicas específicas ou dos implantes utilizados (ver as respetivas instruções de utilização).

Manuseamento seguro**⚠ PERIGO****Perigo de morte devido a choque elétrico!**

- ▶ Não abrir o equipamento.
- ▶ Ligar o equipamento apenas a uma rede de alimentação com condutor de proteção.
- ▶ Não tocar no aparelho e no doente em simultâneo.

⚠ CUIDADO**Danos no produto devido a água de condensação!**

- ▶ Antes da colocação em funcionamento, aclimatizar a câmara OrthoPilot® 4 até deixar de existir condensado nas superfícies exteriores.

⚠ CUIDADO**Interferência em outros aparelhos por infravermelhos!**

A iluminação da câmera ilumina o ambiente com luz infravermelha, o que provoca saturação em outros recetores por IV, impedindo que os mesmos continuem a receber sinais IV específicos de aparelhos.

- ▶ Ao utilizar a câmera OrthoPilot® 4 numa sala com outros aparelhos por IV, assegurar que estes não sofrem interferências.
- ▶ Mudar a disposição dos aparelhos entre si.
- ▶ Cobrir aparelhos e superfícies refletoras.

- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- O cirurgião tem de dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- Em caso de falha do interruptor da câmera sem fios OrthoPilot® 4 ou qualquer outra anomalia que impeça prosseguir com a utilização do OrthoPilot® Elite Hardware System, o utilizador tem de poder concluir a operação manualmente.

▶ Proceder à desinfeção químico-mecânica do produto novo após a remoção da embalagem de transporte.

▶ Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.

▶ De forma a evitar danos devido a montagem ou funcionamento incorreto e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- Apenas combinar entre si produtos Aesculap.
- Utilizar o produto apenas com o software autorizado pelo fabricante.

▶ Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.

▶ Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

▶ Respeitar as normas em vigor.

▶ As seguintes instruções de utilização devem ser observadas e guardadas num local acessível para o utilizador:

- Instruções de utilização dos componentes do OrthoPilot® 4 (FS110, FS111, FS112, FS113)
- Instruções de utilização dos implantes e instrumentos utilizados
- Instruções de utilização dos corpos rígidos passivos (emissores)

– Instruções de utilização das diversas aplicações de software
– Indicações relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) do sistema OrthoPilot® Elite
TA015711

- ▶ Não operar o produto num ambiente saturado de oxigénio ou na presença de materiais inflamáveis (por ex. benzina, anestéticos).
- ▶ Não pousar recipientes com líquidos em cima do aparelho. Os líquidos que penetrem no aparelho podem provocar danos nos componentes elétricos.
- ▶ Não ligar tomadas múltiplas/cabos de extensão ao OrthoPilot® Elite Hardware System.
- ▶ Puxar todos os cabos apenas pela ficha.
- ▶ Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção do produto.

Nota

O utilizador tem o dever de informar o fabricante e as autoridades competentes do país onde o utilizador está estabelecido acerca de todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Descrição do aparelho**Material fornecido**

Art. n.º	Designação
FS111	Câmara sem fios OrthoPilot® 4
TA015004	Instruções de utilização Câmara sem fios OrthoPilot® 4

Componentes necessários para a utilização

Art. n.º	Designação
FS110	Base OrthoPilot® 4 – ou –
FS111830	Fonte de alimentação 85 W 24 V CC
	Para a utilização com fonte de alimentação FS111830 um dos seguintes cabos de alimentação:
FS095	Cabo de alimentação angular, Suíça
FS096	Cabo de alimentação angular, ficha Europa
FS097	Cabo de alimentação angular, Reino Unido e Irlanda
FS098	Cabo de alimentação angular, Japão/EUA/Canadá
FS099	Cabo de alimentação angular, Brasil

A câmara sem fios OrthoPilot® 4 pode ser colocada em funcionamento neste estado. O controle da câmara sem fios OrthoPilot® 4 e a avaliação dos dados fornecidos são realizados em conjunto com um ou mais pacotes de software específicos Aesculap, executados numa unidade de cálculo e visualização OrthoPilot® (por ex. FS112).

Modo de funcionamento

A câmara sem fios OrthoPilot® 4 destina-se à disponibilização de dados de medição no OrthoPilot® Elite Hardware System. Os dados de medição destinam-se ao software de aplicação específico Aesculap em combinação com os transmissores de navegação específicos Aesculap incluindo os acessórios, como uma base, para possibilitar a utilização descrita como sistema de navegação.

Preparação e instalação

A Aesculap não assume quaisquer responsabilidades em caso de inobservância das seguintes prescrições.

- ▶ Aquando da instalação e do serviço do produto respeitar o seguinte:
 - a legislação e os regulamentos nacionais relativos à instalação e à operação,
 - as normas sobre proteção contra incêndios e explosões aplicáveis a nível nacional.
- ▶ As tarefas de instalação e colocação em funcionamento só podem ser solicitadas a pessoal autorizado da Aesculap.

Nota

A segurança do utilizador e do paciente depende, entre outras coisas, de uma rede intacta e, em particular, de uma ligação correta do condutor de proteção. Frequentemente a falta ou uma ligação incorreta do condutor de proteção não é detectada de imediato.

- ▶ Observar as instruções das condições ambientais, ver Capítulo 13.

Ambiente/Local da instalação

⚠ PERIGO

Perigo de incêndio e de explosão!

- ▶ **Para utilização exclusiva fora de áreas potencialmente explosivas (por ex. áreas com oxigénio ultrapuro ou gases anestésicos).**

A câmera sem fios OrthoPilot® 4 está autorizado para a utilização em salas de operações em ambientes não estéreis.

A câmera sem fios OrthoPilot® 4 está prevista para ser utilizada na base OrthoPilot® 4 FS110 ou num sistema de suporte adequado.

- ▶ Certifique-se de que os elementos de comando, o interruptor de corrente e a tomada de rede estão sempre livremente acessíveis para o utilizador.
- ▶ Certifique-se de que o transformador está livremente acessível para o utilizador.
- ▶ Montar o produto de modo a possibilitar uma separação sem problemas da rede de alimentação.
- ▶ Instalar os cabos de outros aparelhos separadamente da câmera sem fios OrthoPilot® 4. Em especial, os cabos de AF podem provocar interferências fortes.
- ▶ Se existirem suspeitas de uma interferência devido a aparelhos estranhos, desligar os mesmos (desde que possível) até ser encontrada a fonte da anomalia. Se for necessário, consultar um especialista em eletromedicina para resolver a interferência.

Montar a câmera sem fios OrthoPilot® 4 na base OrthoPilot® 4/desmontá-la da base OrthoPilot® 4

PERIGO

Perigo de morte devido a choque elétrico!

- ▶ **Separar o cabo de alimentação antes da montagem/desmontagem dos componentes OrthoPilot® 4.**

- ▶ Colocar a base OrthoPilot® 4 sobre uma superfície nivelada e acionar os travões dos rolos.

Montagem

- ▶ Montar a câmera sem fios OrthoPilot® 4 7 no perfil de suporte 9 da OrthoPilot® 4 base. Durante o processo, assegurar que a marca de cor vermelha 8 no perfil de suporte 9 já não é visível, ver Fig. A.

Nota

Quando a câmera sem fios OrthoPilot® 4 é colocada em funcionamento pela primeira vez, a alimentação elétrica até aos módulos de comunicação sem fios está separada. Neste estado, a câmera sem fios OrthoPilot® 4 não carrega o acumulador nem inicia o funcionamento.

Desmontagem

- ▶ Segurar a câmera sem fios OrthoPilot® 4 7 com ambas as mãos e, em posição vertical, retirá-la pelo lado superior do perfil de suporte 9 da base OrthoPilot® 4, ver Fig. A.

Montar a câmera sem fios OrthoPilot® 4 no sistema de suporte adequado/desmontá-la do sistema de suporte adequado

Montagem

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido à queda de peças!

- ▶ **Assegurar que o sistema de suporte pode suportar em segurança o peso da câmera sem fios OrthoPilot® 4 (4,5 kg).**

Desmontar a interface de ligação

A interface de ligação permite montar a câmera sem fios OrthoPilot® 4 à base OrthoPilot® 4. Se for utilizado outro sistema de suporte, é preciso desmontar a interface de ligação.

- ▶ Desapertar os parafusos 11 e removê-los com a interface de ligação 10, ver Fig. B.

Enroscar a câmera sem fios OrthoPilot® 4 no sistema de suporte

Nota

Assegurar que a câmera fica a uma distância mínima de 20 cm da parede ou do teto.

- ▶ Aparafusar a câmera sem fios OrthoPilot® 4 7 com o parafuso padrão para tripés de câmeras conforme a ISO 1222:2010 (1/4-20 UNC) no furo do meio 13 do sistema de suporte, ver Fig. C.

– ou –

- ▶ Aparafusar a câmera sem fios OrthoPilot® 4 7 com três parafusos M3 no molde de furação 12 do sistema de suporte, ver Fig. C. Durante o processo, assegurar que os parafusos entram, no mínimo, 6 mm até, no máximo, 10 mm na caixa.

Desmontagem

Remover a câmera sem fios OrthoPilot® 4 do sistema de suporte

- ▶ Desapertar o parafuso padrão da posição central 13 ou os três parafusos M3 do molde de furação 12 e remover a câmera sem fios OrthoPilot® 4 7, ver Fig. B.

Montar a interface de ligação

- ▶ Aparafusar a interface de ligação com três parafusos à câmera sem fios OrthoPilot® 4 7, ver Fig. B.

Ligar a alimentação de tensão

⚠ PERIGO

Perigo de morte devido a choque elétrico!

- ▶ Ligar o equipamento apenas a uma rede de alimentação com condutor de proteção.

⚠ CUIDADO**Danos devido a alimentação elétrica incorreta!**

- ▶ Utilizar apenas a fonte de alimentação FS111830 autorizada.
- ▶ Utilizar apenas o cabo de alimentação autorizado para a fonte de alimentação FS111830.

Nota

Em caso de montagem na base OrthoPilot® 4, a câmera sem fios OrthoPilot® 4 é automaticamente alimentada com corrente pela base.

A fonte de alimentação da câmera sem fios OrthoPilot® 4 FS111830 é uma fonte de alimentação multi-alcance, concebida para uma tensão de rede de entrada de 100 V a 240 V com uma frequência de 50 Hz/60 Hz. Para efeitos de alimentação, a tensão de rede é convertida numa baixa tensão de proteção de 24 V CC.

- ▶ Ligar a fonte de alimentação a uma tomada de entrada de tensão 4.
- ▶ Ligar do cabo de alimentação à fonte de alimentação.
- ▶ Ligar a fonte de alimentação à tomada da instalação da sala.

O LED indicador da alimentação elétrica 2 está aceso.

Trabalhar com o sistema OrthoPilot® 4**Nota**

O trabalho com o OrthoPilot® Elite Hardware System e os seus componentes está descrito nas instruções de utilização do PC de painel do OrthoPilot® 4 FS112 (TA014963).

Preparação**Ligar/desligar o aparelho**

- ▶ Ligar a unidade de cálculo e visualização OrthoPilot® (por ex. FS112) e esperar até ser exibido o ecrã de introdução (OrthoPilot® 4 HomeScreen).
- ▶ Comutar o interruptor ligar/desligar 3 da câmera sem fios OrthoPilot® 4 para a posição “Ligada”.

Nota

O interruptor ligar/desligar serve apenas de proteção de transporte e, após a primeira colocação em funcionamento, pode permanecer na posição “Ligado”. Se o interruptor estiver na posição “Desligada”, o acumulador não é carregado e não se pode iniciar o funcionamento.

Nota

Após a utilização com a unidade de cálculo e visualização OrthoPilot®, os componentes do OrthoPilot® 4 desligam-se automaticamente.

Colocação fora de serviço**Nota**

O corte seguro e de todos os polos do produto da rede de alimentação elétrica só é garantido se o cabo de rede for retirado da tomada.

- ▶ Comutar o interruptor ligar/desligar 3 para a posição “Desligado”.
- ▶ Retirar o cabo de alimentação da tomada da instalação da sala.

A operação do aparelho foi terminada de modo seguro.

Nota

A posição de transporte (interruptor ligar/desligar na posição “Desligado”) desativa todas as ligações rádio da câmera sem fios OrthoPilot® 4. Se a posição de transporte não for ativada, as empresas transportadoras – em particular no caso de transporte aéreo – podem recusar o transporte.

Ligar os acessórios

As combinações de acessórios que não estejam mencionadas nas instruções de utilização só poderão ser utilizadas se estas se destinarem expressamente à aplicação prevista. As características funcionais, assim como os requisitos de segurança, não devem ser influenciadas negativamente.

Todos os aparelhos que sejam ligados às interfaces têm ainda de cumprir comprovadamente os requisitos das respetivas normas CEI (por ex. CEI 60950 relativa a aparelhos de processamento de dados e CEI/DIN EN 60601-1 relativa a equipamentos elétricos para medicina).

Nota

A interface de rede 6 destina-se apenas a fins de assistência do sistema.

Todas as configurações têm de cumprir a norma básica CEI/DIN EN 60601-1. A pessoa que liga os aparelhos entre si é responsável pela configuração e tem de assegurar que são cumpridos os requisitos da norma de base CEI/DIN EN 60601-1 ou normas nacionais correspondentes.

- ▶ Em caso de dúvidas entre em contacto com o parceiro B. Braun/Aesculap ou o serviço de assistência técnica da Aesculap, morada ver Capítulo 11.

Teste de funcionamento

- ▶ Proceder à inspeção visual do estado mecânico da câmera sem fios OrthoPilot® 4.

Nota

Durante o arranque, a câmera sem fios OrthoPilot® 4 realiza um autoteste ao sistema, que reporta eventuais erros de sistema, ver Capítulo 10.

Utilização




⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.
- ▶ Não usar o aparelho se o cabo de alimentação de rede apresentar danos.
- ▶ Não usar o aparelho se este tiver caído e apresentar um defeito.
- ▶ Não usar o aparelho se tiver penetrado líquido no mesmo.

Após uma primeira colocação em funcionamento bem-sucedida, a câmera sem fios OrthoPilot® 4 fica logo operacional após o arranque do sistema. Isto é exibido na indicação de estado do HomeScreen do OrthoPilot® 4, ver instruções de utilização, por ex. “PC de painel OrthoPilot® 4 TA014963.

Descrição dos símbolos de indicação

Símbolo de indicação	Estado	Descrição
	aceso	Existe uma ligação à unidade de cálculo e visualização OrthoPilot® (por ex. FS112).
	a piscar	Os dados são transmitidos.
	aceso	O aparelho está pronto a funcionar.
	a piscar	O aparelho não está pronto a funcionar/o aparelho foi inicializado.
	aceso	Existe um erro grave. O funcionamento deixa de ser possível. Informações mais detalhadas são exibidas no HomeScreen do OrthoPilot® 4.
	a piscar	Existe uma mensagem de aviso. Informações mais detalhadas são exibidas no HomeScreen do OrthoPilot® 4.

Ligar a câmera sem fios OrthoPilot® 4 ao sistema

A ligação da câmera sem fios OrthoPilot® 4 à OrthoPilot® unidade de cálculo e visualização (por ex. FS112) é descrita nas instruções de utilização da unidade de cálculo e visualização (por ex. nas instruções de utilização do PC de painel OrthoPilot® 4 TA014963).

Após uma ligação bem-sucedida, a câmera sem fios OrthoPilot® 4 fica logo operacional. Isto é exibido na indicação de estado do HomeScreen do OrthoPilot® 4.

Descrição das funções na aplicação

Dados mais detalhados sobre a função da câmera sem fios OrthoPilot® 4 na sequência da aplicação são descritas nas instruções de utilização das aplicações de software OrthoPilot®.

Processo de reprocessamento**Indicações de segurança gerais****Nota**

Respeitar a legislação nacional, as normas e diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Produtos reutilizáveis

A vida útil do produto é limitada por danos, desgaste normal, tipo e duração da utilização, bem como manuseamento, armazenamento e transporte do produto.

Antes de voltar a utilizar o produto, a melhor solução é realizar um exame visual e funcional cuidadoso para identificar se o produto está operacional.

Preparação antes da limpeza

- ▶ Colocar o aparelho fora de funcionamento imediatamente após a utilização.
- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia com um pano húmido e que não desfie

Limpeza/desinfecção automática**Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento**** PERIGO****Perigo de choque elétrico e incêndio!**

- ▶ Retirar o conector de rede antes de proceder à limpeza.

- ▶ Não utilizar produtos de limpeza e desinfecção inflamáveis e explosivos.

⚠ CUIDADO

Perigo de danos ou destruição do produto no caso de limpeza/desinfecção mecânica!

- ▶ Limpar/desinfetar o produto apenas manualmente.
- ▶ Nunca esterilizar o produto.

⚠ CUIDADO

Perigo de danos no produto no caso de utilização de detergentes/desinfetantes inadequados!

- ▶ Utilizar apenas produtos de limpeza/desinfecção autorizados para a limpeza de superfícies e aplicá-los segundo as instruções do fabricante.

Desinfecção químico-mecânica de aparelhos elétricos sem esterilização

Fase	Passo	T [°C/° F]	t [mi n]	Con c. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Desinfecção químico- mecânica	TA	≥1	-	-	(17 % Propano-1-ol, 0,23 % cloreto de didecildimetilamônio)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- ▶ Remover eventuais resíduos visíveis com um pano de desinfecção descartável.
- ▶ Passar um pano de desinfecção descartável não usado no produto aparentemente limpo.
- ▶ Cumprir o tempo de reação previsto (no mínimo, 1 minuto).

Controle e verificação

- ▶ Após cada limpeza e desinfecção, verificar o produto quanto a limpeza, funcionamento e danos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

Armazenamento e transporte

Nota

Para mais informações sobre o armazenamento e transporte, consulte as instruções de utilização OrthoPilot® 4 base FS110 (TA015224).

- ▶ Se a câmera sem fios OrthoPilot® 4 não for utilizada durante um período de tempo mais prolongado (>2 semanas): OrthoPilot® 4 colocar a câmera sem fios fora de funcionamento, ver Capítulo 6.1.2.

- ▶ Após um armazenamento prolongado (>3 meses) deve ser efetuada uma ligação de recolocação em funcionamento da câmara sem fios OrthoPilot® 4 2 horas antes da sua utilização, de modo a compensar a autodescarga do USV.
- ▶ Para efeitos de transporte do OrthoPilot® Elite Hardware System fora do estabelecimento clínico, utilizar embalagem de transporte especial. Limpar e desinfetar o produto antes de proceder ao seu embalamento na embalagem de transporte reutilizável.

Manutenção

Para garantir um funcionamento fiável, é obrigatório realizar a manutenção, de acordo com o protocolo de manutenção, em intervalos de 12 meses. A manutenção também tem de ser realizada após qualquer tipo de reparação, caso o dispositivo tenha caído ou sido danificado, ou se o produto médico não tiver sido utilizado de acordo com as especificações.

A manutenção inclui as seguintes atividades:

- Inspeção através de vistoria presencial
- Controle da funcionalidade em combinação com o PC Painel OrthoPilot 4
- Verificação das baterias
- Verificação da precisão da medição da câmara no volume de medição (para tal, são necessários testes especiais)
- Verificação das correntes de fuga e da resistência de isolamento em combinação com a base de suporte OrthoPilot® 4
- Documentação dos resultados de teste

A manutenção só pode ser realizada por uma pessoa especializada e autorizada pela Aesculap.

Para os respetivos serviços de manutenção entre em contacto com o seu representante local nacional da B. Braun//Aesculap, ver Capítulo 11.

Reconhecimento e resolução das falhas

Anomalia	Identificação	Causa	Resolução
A câmara sem fios OrthoPilot® 4 não arranca	A câmara sem fios OrthoPilot® 4 não arranca nem através do sistema nem através de acionamento do interruptor	Não existe alimentação de tensão externa. A bateria está vazia.	Ligar a alimentação de tensão, ver Capítulo 5.4.

	de standby 5 . O LED indicador da alimentação elétrica 2 não acende.	A posição de transporte (interruptor ligar/desligar 3 na posição “Desligado”) está ativa.	Ligar o aparelho, ver Capítulo 6.1.1.
Presumível anomalia/interferência da câmera sem fios OrthoPilot® 4 devido a um aparelho	A operação não é possível ou apenas possível de forma limitada		Desligar os outros aparelhos e verificar se a anomalia continua a existir. Mude a posição dos aparelhos (distância) até a anomalia desaparecer. Assegurar que os cabos dos aparelhos estranhos estão instalados separados.
Existe um erro ou uma mensagem de aviso	O símbolo de indicação vermelho do sistema está aceso ou pisca.	Erro interno do sistema	Consultar informações mais detalhadas na unidade de cálculo e visualização do OrthoPilot®, para obter mais informação e possíveis soluções.
Interferência em outros aparelhos por infravermelhos	Outros aparelhos por infravermelhos no espaço da sala de operações não funcionam de forma viável.	A utilização da câmera OrthoPilotR 4 numa sala com outros aparelhos por IV pode provocar anomalias nesses mesmos aparelhos.	Mudar a disposição dos aparelhos entre si Cobrir os aparelhos (por ex. no caso do oxímetro de pulso)
Interferência devido a outros aparelhos por infravermelhos	Volume de medição limitado (visibilidade)	Luz de infravermelhos de outros aparelhos (por ex. controles remotos por IV, oxímetros de pulso)	Mudar a disposição dos aparelhos entre si. Cobrir aparelhos e superfícies refletoras.
		A superfície na sala de operações reflete inadvertidamente luz IV	
		Fontes de luz externas	

Serviço de assistência técnica

⚠ PERIGO

Perigo de morte para os pacientes e utilizadores devido a funcionamento incorreto e/ou não cumprimento das medidas de proteção!

- ▶ **Não efetuar quaisquer trabalhos de manutenção ou reparação durante a utilização do produto no paciente.**

⚠ CUIDADO

Todas as modificações em equipamentos médico-cirúrgicos podem levar a uma perda dos direitos decorrentes da garantia/responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- ▶ Não modificar o produto.
- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, é favor dirigir-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap.

Acessórios/peças de substituição

Art. n.º	Designação
FS111830	Fonte de alimentação da câmara sem fios OrthoPilot® 4

Cabo de rede

Art. n.º	Designação
FS095	Cabo de alimentação angular, Suíça
FS096	Cabo de alimentação angular, ficha Europa
FS097	Cabo de alimentação angular, Reino Unido e Irlanda
FS098	Cabo de alimentação angular, Japão/EUA/Canadá
FS099	Cabo de alimentação angular, Brasil

Dados técnicos - Características completas, informações sobre normas

Câmara sem fios OrthoPilot® 4 FS111

Classe de proteção conforme CEI /DIN EN 61140	Categoria de proteção 2
Gama de tensões de rede	24 V CC
Consumo de corrente (carga máx.)	2,5 A
Bateria	Bateria secundária (lítio), 14,4 VCC 6,6 Ah
Peso	4 kg (- 5 %)
Dimensões (C x L x A)	286 mm x 226 mm x 190 mm (- 5%)
Tecnologia rádio	Tipo: Bluetooth Classic / Low Energy Faixa de frequências: 2.402 - 2.480 GHz, ISM band RF output power - Classic Bluetooth: Class 1, Max. 13 dBm RF output power - Bluetooth low energy: Max. 8 dBm
Luz de infravermelhos	Comprimento de onda: 800-820nm Segurança fotobiológica: CEI/DIN EN 62471
Conformidade com normas	CEI/DIN EN 60601-1
CEM	CEI/DIN EN 60601-1-2, CISPR11 Classe A
Normas rádio	ETSI EN 300 328 ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-17 CEI/DIN EN 62311

Fonte de alimentação da câmera sem fios OrthoPilot® 4 FS111830 (dados relativos à potência para utilização com FS111)

Classe de proteção conforme CEI / DIN EN 61140	Categoria de proteção 1
Gama de tensões de rede	100 V~ – 240 V~ / (±10 %)
Consumo de corrente	1A - 0,4 A
Frequência	50 Hz/60 Hz
Tensão de saída	24 V (± 5 %)
Corrente de saída	2,5 A
Modo de funcionamento	Modo contínuo
Peso	0,4 kg (– 5 %)
Dimensões (C x L x A)	150 mm x 64 mm x 37 mm (± 1 mm)
Conformidade com normas	CEI/DIN EN 60601-1
CEM	CEI/DIN EN 60601-1-2, CISPR11 Classe A
MTBF (fonte de alimentação)	172 000 horas

Condições ambientais

	Operação	Armazenamento	Transporte
Temperatura	10 °C a 30 °C	0 °C a 35 °C	-10 °C a 60 °C
Umidade relativa do ar	30 % a 75 %	10 % a 85 %	10 % a 85 %
Pressão atmosférica	700 hPa a 1 060 hPa	700 hPa a 1 060 hPa	700 hPa a 1 060 hPa

Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infecção devido a produtos contaminados!

- ▶ **Respeitar os regulamentos e as disposições nacionais ao eliminar ou reciclar o produto, respetivos componentes e embalagem.**
- ▶ Em caso de dúvidas sobre como eliminar o produto, é favor dirigir-se ao representante local da B. Braun/Aesculap, ver Capítulo 11.

Termos de licenciamento

Este sistema utiliza os seguintes softwares protegidos por direitos de autor:

- Microsoft Windows 8.1 Embedded Industry
- Metrology, Axios 3D Services GmbH, Oldenburg
- FTDI Driver Software, Future Technology Devices International Limited, Glasgow, Scotland

A Aesculap reconhece os termos de licenciamento em relação aos produtos de software mencionados acima. É proibida qualquer utilização do sistema que não esteja em conformidade com o licenciamento. Para mais informações, contacte o representante nacional da B. Braun/Aesculap.

Fabricado por:

Aesculap AG

Am Aesculap Platz

78532, Tuttlingen, Alemanha

Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

Avenida Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 – Arsenal

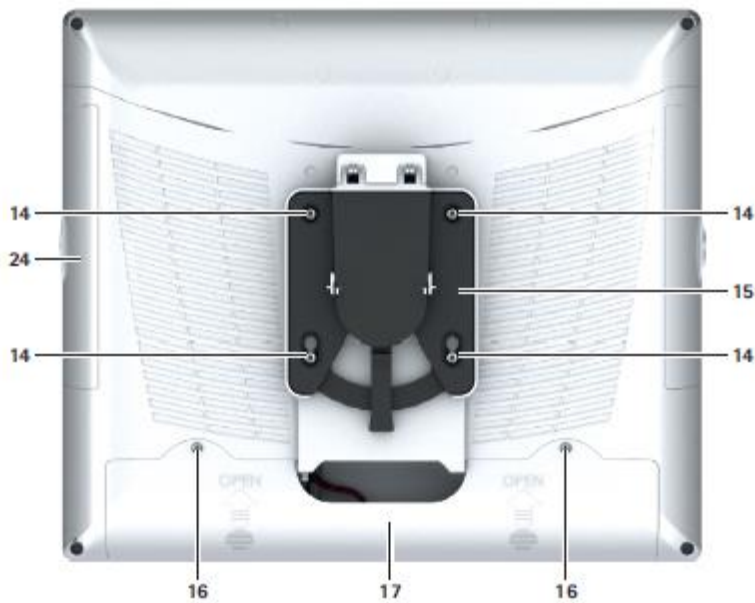
São Gonçalo /RJ, Brasil, CEP: 24.751-000

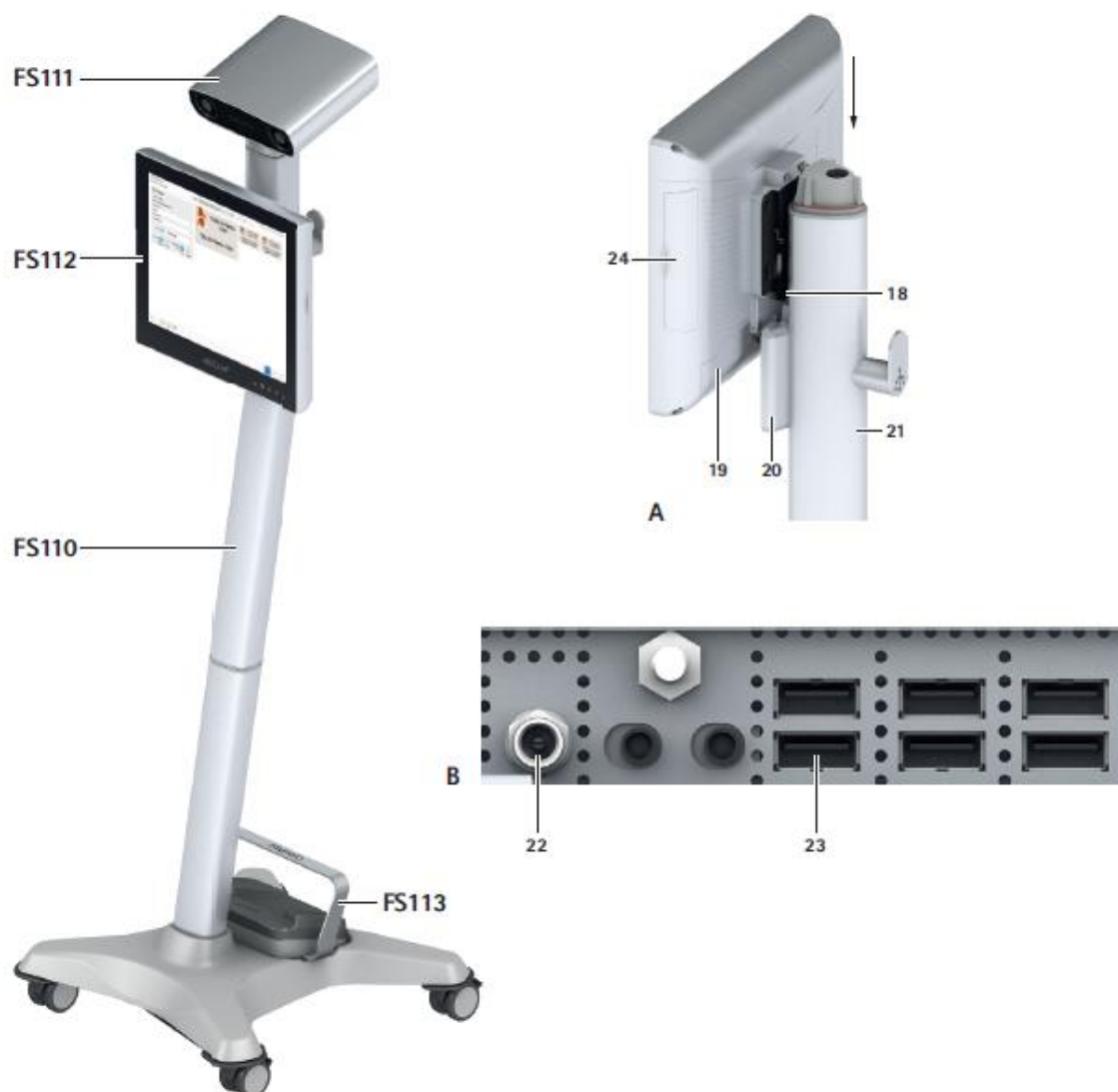
Registro ANVISA n°: 80136999082

Responsável Técnica: Sonia M. Q. de Azevedo – CRF-RJ 4260

CNPJ: 31.673.254/0001-02

SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)



OrthoPilot® Elite Hardware System

Legenda
















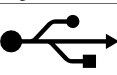



- 1 Botão LIGAR
- 2 Regulador da luminosidade
- 3 Regulador de volume
- 4 Estado do aparelho/acoplamento do aparelho
- 5 Botão “Shutdown”
- 6 OrthoPilot® 4 HomeScreen
- 7 Dados do doente
- 8 Nome do hospital
- 9 Perfil do médico
- 10 Indicador de estado
- 11 Aplicações/processos de aplicações
- 12 Cópia de segurança de dados/limpeza de dados
- 13 Configurações
- 14 Desapertar os parafusos
- 15 VESA-Quick-Release
- 16 Parafusos
- 17 Cobertura
- 18 Alavanca de bloqueio
- 19 Painel PC OrthoPilot® 4
- 20 Suporte Quick Release
- 21 Perfil de suporte
- 22 Tomada de entrada de tensão
- 23 Portas USB
- 24 Portas USB por trás do painel (para cópia de segurança de dados, ver Capítulo 7.6)








Símbolos no produto e na embalagem









Cuidado

Observar os dados mais importantes em termos de segurança, como as indicações de advertência e medidas de precaução nas instruções de utilização.

	<p>Seguir o manual de instruções</p>
	<p>Marcação de equipamentos elétricos e eletrônicos conforme a Diretiva 2012/19/EU (CEEE), ver Capítulo 15.</p>
	<p>Data de fabrico</p>
	<p>Fabricante</p>
	<p>Número de encomenda do fabricante</p>
	<p>Número de lote do fabricante</p>
	<p>Número de série do fabricante</p>
	<p>Produto médico não esterilizado</p>
	<p>Limites da temperatura durante o transporte e armazenamento</p>
	<p>Limites de umidade durante o transporte e armazenamento</p>
	<p>Limites da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento</p>
	<p>A embalagem é reciclável, e é eliminada e reaproveitada na totalidade pelos parceiros da RESY Organisation für Wertstoffentsorgung GmbH.</p>
	<p>Material quebrável</p>
	<p>Este lado para cima</p>
	<p>Proteger da humidade</p>
	<p>Interface USB</p>
	<p>Bateria</p>
	<p>Corrente contínua</p>
	<p>Corrente alternada</p>

	Marcação CE, de acordo com a diretiva 93/42/CEE e o regulamento (UE) 2017/745
	Produto médico
	Standby
	Aumentar a luminosidade do visor
	Reduzir a luminosidade do visor
	Aumentar o volume do sistema
	Reduzir o volume do sistema

Símbolos no visor

	Standby (o sistema é encerrado)
	Estado do aparelho no Painel PC do OrthoPilot® 4
	Estado do aparelho na câmera sem fios do OrthoPilot® 4
	Estado do aparelho no interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4
	Configurações
	Armazenamento de dados

Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se ao seguinte produto:

Art. n.º	Designação
FS112	Painel PC OrthoPilot® 4

- ▶ Para as instruções de utilização específicas dos artigos, bem como informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

Informações gerais

Descrição do sistema

O OrthoPilot® Elite Hardware System é um sistema de navegação e destina-se, como opção, a apoiar o médico durante intervenções articulares, p. ex., para o posicionamento personalizado de implantes na área das endopróteses. Intraoperatoriamente, a posição e a localização dos emissores refletivos de luz infravermelha passivos na sala são registadas com a ajuda de um sistema de câmeras de vídeo ótico. Com a ajuda de um software de aplicação específico Aesculap, instalado na unidade de cálculo e visualização OrthoPilot® é, em seguida, possível calcular a localização e a posição dos emissores entre si. Graças à adaptação dos emissores aos instrumentos e ao doente, também é possível apresentar a localização e a posição dos instrumentos relativamente ao doente.

Utilizando este software, os valores medidos são calculados com outros dados (por ex. geometrias dos implantes) e apoiam o utilizador, por ex. durante o alinhamento e o posicionamento do implante. Além disso, é possível adaptar entre si os componentes de implantes individuais, para se obter resultados otimizados em termos de critérios importantes da implantação.

O OrthoPilot® Elite Hardware System é um sistema que dispensa a utilização de dados de imagem dispendiosos e de elevada radiação, por ex. com origem em TC ou IRM.

Trata-se de um sistema fechado, ou seja, só pode, ser utilizado em exclusivo com software, instrumentos e sistemas de implante específicos autorizados pela Aesculap.

OrthoPilot® Elite Hardware System é essencialmente composto pelos seguintes componentes:

Art. n.º	Designação
FS110	Base OrthoPilot® 4
FS111	Câmara sem fios OrthoPilot® 4
FS112	Painel PC OrthoPilot® 4
FS113	Interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4
Opcional:	
FS082	Caixa de transporte reutilizável completa OrthoPilot® 4

Finalidade prevista

O Painel PC do OrthoPilot® 4 destina-se à disponibilização, execução, processamento dos dados, armazenamento dos dados e visualização do software de aplicação Aesculap específico, ou dos dados gerados no mesmo, como uma base que permite a cirurgia ortopédica apoiada por computador.

Indicações

O OrthoPilot® Elite Hardware System pode ser utilizado para as seguintes indicações:

- Endopróteses de joelho bicondilares (TKA), endopróteses de joelho unicondilares (UKA), bem como para intervenções de revisão de joelho (TKR) em combinação com os respetivos implantes autorizados pela Aesculap
- Endopróteses de quadril (THA) para diferentes acessos (convencionais e com técnicas menos invasivas) em combinação com os respetivos implantes autorizados pela Aesculap
- Osteotomias corretivas

Nota

A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

Contraindicações**Contraindicações absolutas**

As respetivas contra-indicações resultam das aplicações médicas específicas ou dos implantes utilizados, ver as instruções de utilização correspondentes.

Contraindicações relativas

- Os seguintes estados clínicos ou cirúrgicos (p. ex. comorbidades), podem provocar uma recuperação tardia ou colocar em risco o sucesso da cirurgia.
- O sucesso clínico da utilização do produto depende do conhecimento e da experiência do cirurgião que, mediante observância das indicações de segurança e advertências das instruções de utilização, tem a responsabilidade de decidir se o produto pode ser aplicado com sucesso.
- Outras contra-indicações correspondentes resultam das aplicações médicas específicas ou dos implantes utilizados (ver as respetivas instruções de utilização).

Manuseamento seguro**⚠ PERIGO****Perigo de morte devido a choque elétrico!**

- ▶ Não abrir o equipamento.
- ▶ Ligar o equipamento apenas a uma rede de alimentação com condutor de proteção.
- ▶ Não tocar no aparelho e no doente em simultâneo.

⚠ ATENÇÃO**Risco de ferimentos em caso de utilização incorreta do produto!**

- ▶ Antes de utilizar o produto, participar num curso de formação sobre o mesmo.
- ▶ Dirija-se ao seu representante B. Braun/Aesculap do seu país, para obter informações sobre a formação.

⚠ CUIDADO**Danos no produto devido a água de condensação!**

- ▶ Antes da colocação em funcionamento, aclimatizar o Painel PC do OrthoPilot® 4 até deixar de existir condensado nas superfícies exteriores.

- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- O cirurgião tem de dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- Em caso de falha do Painel PC do OrthoPilot® 4 ou qualquer outra anomalia que impeça prosseguir com a utilização do OrthoPilot® Elite Hardware System, o utilizador tem de poder concluir a operação manualmente.
- ▶ Proceder à desinfeção químico-mecânica do produto novo após a remoção da embalagem de transporte.
- ▶ Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- ▶ De forma a evitar danos devido a montagem ou funcionamento incorreto e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
 - Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Apenas combinar entre si produtos Aesculap.
 - Utilizar o produto apenas com o software autorizado pelo fabricante.

- ▶ Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.
- ▶ Respeitar as normas em vigor.
- ▶ As seguintes instruções de utilização devem ser observadas e guardadas num local acessível para o utilizador:
 - Instruções de utilização dos componentes do OrthoPilot® 4 (FS110, FS111, FS112, FS113)
 - Instruções de utilização dos implantes e instrumentos utilizados
 - Instruções de utilização dos corpos rígidos passivos (emissores)
 - Instruções de utilização das diversas aplicações de software
 - Indicações relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) do sistema OrthoPilot®Elite TA015711
- ▶ Não operar o produto num ambiente saturado de oxigénio ou na presença de materiais inflamáveis (por ex. benzina, anestéticos).
- ▶ Não pousar recipientes com líquidos em cima do aparelho. Os líquidos que penetrem no aparelho podem provocar danos nos componentes elétricos.
- ▶ Não ligar tomadas múltiplas/cabos de extensão ao OrthoPilot® Elite Hardware System.
- ▶ Puxar todos os cabos apenas pela ficha.
- ▶ Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção do produto.

Nota

O utilizador tem o dever de informar o fabricante e as autoridades competentes do país onde o utilizador está estabelecido acerca de todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Descrição do aparelho**Material fornecido**

Art. n.º	Designação
FS112	Painel PC OrthoPilot® 4
FS112802	Chaves de segurança USB OrthoPilot®
TA014963	Instruções de utilização do Painel PC do OrthoPilot® 4

Componentes necessários para a utilização

Art. n.º	Designação
----------	------------

FS110	Base OrthoPilot® 4
	– ou –
FS112830	Fonte de alimentação do Painel PC do OrthoPilot® 4
FS095	Para a utilização com a fonte de alimentação externa um dos seguintes cabos de alimentação:
FS096	Cabo de alimentação angular, Suíça
FS097	Cabo de alimentação angular, ficha Europa
FS098	Cabo de alimentação angular, Reino Unido e Irlanda
FS099	Cabo de alimentação angular, Japão/EUA/Canadá
FS099	Cabo de alimentação angular, Brasil
FS112802	Por motivos de proteção de dados, também são ainda necessárias chaves de segurança USB para a utilização: Chaves de segurança USB OrthoPilot®

Modo de funcionamento

O Painel PC do OrthoPilot® 4 constitui a unidade de computação e visualização central do OrthoPilot® Elite Hardware System. Este possui botões de comando hardware, que permitem ligar o sistema e ajustar individualmente a luminosidade e o volume.

Depois de ligar o sistema com o botão ON 1, é carregado o HomeScreen 6 do OrthoPilot® 4. Este constitui o ecrã de início central, que permite iniciar os processos de aplicações, efetuar ajustes e gerir os aparelhos periféricos, ver Capítulo 7. Os dados são introduzidos através do ecrã tátil. Para efeitos de introdução através de teclado, é exibido um teclado virtual.

A alimentação elétrica do Painel PC OrthoPilot® 4 é opcionalmente realizada através do tripé FS110 do OrthoPilot® 4 ou através da fonte de alimentação de mesa FS112830, especialmente concebida para o OrthoPilot® 4.

Interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4

O interruptor de pé sem fios do OrthoPilot® 4 é utilizado no OrthoPilot® Elite Hardware System como opção de comando remoto do software de aplicação Aesculap específico.

A alimentação do pedal interruptor sem fios OrthoPilot® 4 é efetuada através de uma bateria integrada. O interruptor de pé sem fios do OrthoPilot® 4 possui um pedal principal grande e dois pedais secundários mais pequenos, que permitem executar diferentes ordens, quando são pressionados durante menos ou mais tempo. Informações mais detalhadas sobre o interruptor de pé sem fios do OrthoPilot® 4 encontram-se descritas nas instruções de utilização TA014933.

Câmara sem fios OrthoPilot® 4

A câmara sem fios do OrthoPilot® 4 é utilizada no OrthoPilot® Elite Hardware System para a disponibilização de dados de medição. Os dados de medição permitem ao software de aplicação Aesculap específico, em conjunto com os transmissores de navegação Aesculap específicos, incl. acessórios, ser a base para possibilitar a utilização descrita como sistema de navegação. Informações mais detalhadas sobre a câmara sem fios do OrthoPilot® 4 encontram-se descritas nas instruções de utilização TA015004.

Preparação e instalação

A Aesculap não assume quaisquer responsabilidades em caso de inobservância das seguintes prescrições.

- ▶ Aquando da instalação e do serviço do produto respeitar o seguinte:
 - a legislação e os regulamentos nacionais relativos à instalação e à operação,
 - as normas sobre proteção contra incêndios e explosões aplicáveis a nível nacional.
- ▶ As tarefas de manutenção só podem ser solicitadas a pessoal autorizado da Aesculap.
- ▶ A tampa de serviço 17 deve ser removida apenas por pessoal autorizado pela Aesculap .

Nota

A segurança do utilizador e do paciente depende, entre outras coisas, de uma rede intacta e, em particular, de uma ligação correta do condutor de proteção. Frequentemente a falta ou uma ligação incorreta do condutor de proteção não é detectada de imediato.

- ▶ Observar as instruções das condições ambientais, ver Capítulo 14.

Ambiente/Local da instalação

PERIGO

Perigo de incêndio e de explosão!

- ▶ **Para utilização exclusiva fora de áreas potencialmente explosivas (por ex. áreas com oxigénio ultrapuro ou gases anestésicos).**

O Painel PC do OrthoPilot® 4 está autorizado para a utilização em salas de operações em ambientes não estéreis.

O Painel PC do OrthoPilot® 4 está previsto para ser utilizado no tripé FS110 do OrthoPilot® 4 ou num sistema de suporte adequado.

- ▶ Certifique-se de que os elementos de comando, o interruptor de corrente e a tomada de rede estão sempre livremente acessíveis para o utilizador.

- ▶ Certifique-se de que o transformador está livremente acessível para o utilizador.
- ▶ Montar o produto de modo a possibilitar uma separação sem problemas da rede de alimentação.
- ▶ Instalar os cabos de outros aparelhos separadamente do Painel PC OrthoPilot® 4. Em especial, os cabos de AF podem provocar interferências fortes.
- ▶ Se existirem suspeitas de uma interferência devido a aparelhos estranhos, desligar os mesmos (desde que possível) até ser encontrada a fonte da anomalia. Se for necessário, consultar um especialista em eletromedicina para resolver a interferência.
- ▶ Se o aparelho sofrer alguma interferência, desligar o sistema (ver Capítulo 6.1.2) se necessário, e mantê-lo desligado da rede de alimentação elétrica durante aprox. 10 segundos.
- ▶ Certifique-se de que as ranhuras de ventilação no lado posterior da caixa do aparelho não são tapadas, por ex. com um pano cirúrgico.
- ▶ Assegurar que o elemento de suporte dispõe de uma estabilidade suficiente (mesa, carro de aparelhos, etc.).
- ▶ Seguir as instruções de utilização do suporte.

Montar o Painel PC OrthoPilot® 4 no tripé do OrthoPilot® 4/desmontá-lo do tripé do OrthoPilot® 4

PERIGO

Perigo de morte devido a choque elétrico!

- ▶ **Separar o cabo de alimentação antes da montagem/desmontagem dos componentes OrthoPilot® 4.**

- ▶ Colocar a base OrthoPilot® 4 sobre uma superfície nivelada e acionar os travões dos rolos.

Montagem

- ▶ Encaixar o Painel PC OrthoPilot® 4 19 no suporte Quick Release de autobloqueio 20 do perfil de suporte 21, ver Fig. A.
- ▶ Verificar o bloqueio: em estado bloqueado, a alavanca de bloqueio 18 no verso do PC de painel está na posição central.
- ▶ Caso se pretenda, proteger o PC de painel contra roubo com o pino roscado integrado na alavanca de bloqueio 18.

Desmontagem

- ▶ Se for necessário, desapertar o pino roscado da alavanca de bloqueio 18, ver Fig. A.
- ▶ Rebatê-la alavanca de bloqueio 18 para a direita ou para a esquerda.

► OrthoPilot® 4 Segurar o Painel PC 19 com ambas as mãos e, em posição vertical, retirá-lo pelo lado superior do suporte Quick Release 20 do perfil de suporte 21.

Montar o Painel PC OrthoPilot® 4 no sistema de suporte adequado/desmontá-lo do sistema de suporte adequado

Montagem

ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido à queda de peças!

► **Assegurar que o sistema de suporte pode suportar em segurança o peso do Painel PC do OrthoPilot® 4 (máx. 8 kg sem interface de ligação).**

Desmontar a interface de ligação

O Painel PC do OrthoPilot® 4 é montado no tripé do OrthoPilot® 4 com a interface de ligação. Se for utilizado outro sistema de suporte, é preciso desmontar a interface de ligação.

- Desapertar os quatro parafusos 14 e removê-los em conjunto com o VESA-Quick-Release 15.
- Desapertar os dois parafusos 16 e removê-los em conjunto com a cobertura 17.
- Soltar o cabo de ligação entre a interface de ligação e a tomada de entrada de tensão 22, ver Fig.B.

Aparafusar o Painel PC OrthoPilot® 4 ao sistema de suporte

- Com quatro parafusos M3, aparafusar o Painel PC OrthoPilot® 4 ao sistema de suporte, no molde de perfuração VESA padrão 75/100.
- Fixar a cobertura 17 com os dois parafusos 16.

Desmontagem

Remover o Painel PC OrthoPilot® 4 do sistema de suporte

► Desapertar os quatro parafusos do molde de perfuração VESA padrão 75/100, e remover o Painel PC do OrthoPilot® 4 do sistema de suporte.

Montar a interface de ligação

- Ligar o cabo de ligação à interface de ligação e à tomada de entrada de tensão 22, ver Fig. B.
- Fixar a cobertura 17 com dois parafusos 16 ao Painel PC OrthoPilot® 4.
- Fixar o VESA-Quick-Release 15 com quatro parafusos 14 ao Painel PC do OrthoPilot® 4.
- Fixar a cobertura 17 com os dois parafusos 16.

Ligar a alimentação de tensão

PERIGO

Perigo de morte devido a choque elétrico!

- ▶ **Ligar o equipamento apenas a uma rede de alimentação com condutor de proteção.**

⚠ CUIDADO

Danos devido a alimentação elétrica incorreta!

- ▶ **Utilizar apenas a fonte de alimentação FS112830 autorizada.**
- ▶ **Utilizar apenas o cabo de alimentação autorizado para a fonte de alimentação FS112830.**

Nota

Em caso de montagem no tripé do OrthoPilot® 4, o Painel PC do OrthoPilot® 4 é automaticamente alimentado através do tripé.

A fonte de alimentação do Painel PC do OrthoPilot® 4 FS111520 é uma fonte de alimentação multi-alcance, concebida para uma tensão de rede de entrada de 100 V a 240 V, com uma frequência de 50 Hz / 60 Hz. Para efeitos de alimentação, a tensão de rede é convertida numa baixa tensão de proteção de 24 V CC.

- ▶ Desapertar os dois parafusos 16 e removê-los em conjunto com a cobertura 17.
- ▶ Ligar a fonte de alimentação a uma tomada de entrada de tensão 22, ver Fig. B.
- ▶ Fixar a cobertura 17 com dois parafusos 16 ao Painel PC OrthoPilot® 4.
- ▶ Ligar do cabo de alimentação à fonte de alimentação.
- ▶ Ligar a fonte de alimentação à tomada da instalação da sala.

Primeira colocação em serviço

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos e/ou falha do produto em caso de utilização incorreta do sistema elétrico para medicina!

- ▶ **Cumprir as instruções de utilização de todos os dispositivos médicos.**

⚠ ATENÇÃO

Perigo para o utilizador/doente!

Por motivos de técnicos de segurança e de homologação, é proibido realizar modificações por mote próprio no sistema operativo ou no software, pois estes conduzem à anulação da autorização de funcionamento.

- ▶ **Os trabalhos de instalação e manutenção do sistema operativo ou das aplicações de software só podem ser realizados pela Assistência Técnica da Aesculap ou por uma pessoa autorizada pela Aesculap.**

A primeira colocação em funcionamento fica a cargo de uma pessoa autorizada pela Aesculap, e compreende os seguintes passos:

- Verificação do estado de perfeitas condições do sistema OrthoPilot®
- Verificação da existência de todos os componentes especificados na guia de remessa/fatura
- Formação inicial na aplicação e no manuseamento correto do sistema de navegação OrthoPilot®, incl. entrega das instruções de utilização específicas do respetivo país
- Explicação e esclarecimento das indicações de segurança para a aplicação do sistema de navegação OrthoPilot®
- Montagem do cabo de alimentação específico do respetivo país
- Colocação em funcionamento do sistema
- Instalação e configuração do software de aplicação necessário
- Instalação e configuração das opções do sistema
- Configuração do HomeScreen do OrthoPilot® 4
- Integração dos aparelhos
- Entrega do código de recuperação (Recovery Key) necessário para a proteção de dados
- Entrega do protocolo assinado conjuntamente, relativo à formação inicial do pessoal no manuseamento do sistema de navegação OrthoPilot®

Proteção e segurança dos dados

Nota

Se o sistema de navegação OrthoPilot® tiver de ser devolvido, o estabelecimento clínico é responsável por remover e enviar a chave USB Security Key do OrthoPilot® em separado; se for sujeito a trabalhos de assistência por parte da Aesculap Technical Services (ATS), os dados dos doentes que tenham sido gerados pelo aparelho durante a utilização no estabelecimento clínico e que estejam armazenados no mesmo têm de ser apagados total e permanentemente se for necessário sujeitar o aparelho a trabalhos de assistência técnica.

Durante a primeira colocação em funcionamento e a configuração do sistema, o sistema é codificado, e as duas chaves de segurança USB OrthoPilot®, fornecidas com o aparelho, são configuradas como

dongles de acesso ao sistema. Para a utilização futura é obrigatoriamente necessária uma das chaves de segurança USB OrthoPilot®. A segunda chave funciona como uma chave de substituição. As chaves de segurança USB OrthoPilot® configuradas estão sempre atribuídas a um sistema, e não podem ser utilizadas para outro sistema. A atribuição do sistema pode ser verificada no número idêntico, aposto na chave de segurança USB OrthoPilot® e no Painel PC OrthoPilot® 4.

Esta medida protege o sistema eficazmente contra o acesso de terceiros.

Para além das chaves de segurança USB OrthoPilot® configuradas, é entregue um código de recuperação em formato de papel aquando da primeira colocação em funcionamento. O código de recuperação é necessário em caso de falha ou perda de ambas as chaves de segurança USB OrthoPilot®.

Através da Assistência Técnica da Aesculap (ver Capítulo 12.) é possível solicitar uma nova chave de segurança USB OrthoPilot® com o código de recuperação.

► Guardar o código de recuperação num local seguro.

Trabalhar com o sistema OrthoPilot® 4

Preparação

Ligar o aparelho

► Se for necessário, conectar a chave de segurança USB OrthoPilot®: ligar a chave de segurança USB OrthoPilot® à porta USB livre 23, ver Fig. B.

► Premir o botão ON 1.

Os símbolos acendem a azul.

O sistema é arrancado e aparece o HomeScreen 4 do OrthoPilot® 4.

Desligar o aparelho

Para evitar possíveis perdas de dados, o PC Painel OrthoPilot® 4 deve ser encerrado corretamente após o software de aplicação ter sido completamente concluído e encerrado. Isto é feito através do HomeScreen OrthoPilot® 4 .

► Premir o botão “Shutdown” 13.

Aparece uma caixa de diálogo de confirmação.

► Premir o botão “OK”.

O Painel PC do OrthoPilot® 4 encerra e o indicador luminoso dos botões apaga-se. O Painel PC está em modo de standby. O interruptor de pé sem fios do OrthoPilot® 4 e a câmara sem fios do OrthoPilot® 4 também entram em modo de standby.

► Eventualmente, remover a chave de segurança USB OrthoPilot® , para que o sistema fique protegido do acesso de terceiros: OrthoPilot® remover a chave de segurança USB da porta USB 23, ver Fig. B.

Nota

Se não for possível encerrar corretamente o Painel PC do OrthoPilot® 4, é possível forçar o encerramento premindo o botão ON 1 durante mais de quatro segundos. Esta opção deve apenas ser utilizada numa situação de emergência, uma vez que se podem perder dados.

Colocação fora de serviço**Nota**

O corte seguro e de todos os polos do produto da rede de alimentação elétrica só é garantido se o cabo de rede for retirado da tomada.

- Desligar o aparelho, ver Capítulo 6.1.2.
- Retirar o cabo de alimentação da tomada da instalação da sala.

A operação do aparelho foi terminada de modo seguro.

Ligar os acessórios**Nota**

Todas as interfaces que se encontram por trás do painel de assistência 17 destinam-se apenas à assistência.

- O painel de assistência da Aesculap só pode ser removido por pessoal autorizado.

As combinações de acessórios que não estejam mencionadas nas instruções de utilização só poderão ser utilizadas se estas se destinarem expressamente à aplicação prevista. As características funcionais, assim como os requisitos de segurança, não devem ser influenciados negativamente.

Todos os aparelhos que sejam ligados às interfaces têm ainda de cumprir comprovadamente os requisitos das respetivas normas CEI (por ex. CEI 60950 relativa a aparelhos de processamento de dados e CEI/DIN EN 60601-1 relativa a equipamentos elétricos para medicina).

Todas as configurações têm de cumprir a norma básica CEI/ DIN EN 60601-1. A pessoa que liga os aparelhos entre si é responsável pela configuração e tem de assegurar que são cumpridos os requisitos da norma de base CEI/DIN EN 60601-1 ou normas nacionais correspondentes.

Nota

Podem apenas ser utilizados aparelhos compatíveis com USB 2.0 e USB 3.0.

- Em caso de dúvidas entre em contacto com o parceiro B. Braun/Aesculap ou o serviço de assistência técnica da Aesculap, morada ver Capítulo 12.

Teste de funcionamento

- ▶ Proceder à inspeção visual do estado mecânico do Painel PC OrthoPilot® 4.

Nota

Durante o arranque, o Painel PC do OrthoPilot® 4 realiza um autoteste ao sistema, que reporta eventuais erros de sistema, ver Capítulo 11.

Utilização

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento do doente devido à apresentação de valores errados!

Os valores apresentados podem ser mal interpretados em caso de erros no visor.

- ▶ Não utilizar o Painel PC do OrthoPilot® 4 em caso de falha de componentes do visor ou em caso de erro de pixéis.

⚠ CUIDADO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.
- ▶ Não usar o aparelho se o cabo de alimentação de rede apresentar danos.
- ▶ Não usar o aparelho se este tiver caído e apresentar um defeito.
- ▶ Não usar o aparelho se tiver penetrado líquido no mesmo.

⚠ CUIDADO

Erros de cálculo nas aplicações de software do OrthoPilot® em caso de seleção errada do lado a operar!

- ▶ Ao introduzir os dados do doente, assegurar que foi introduzido corretamente o lado a operar.

⚠ CUIDADO

Falha do aparelho em caso de inobservância do HomeScreen do OrthoPilot® 4!

- ▶ Observar a informação de estado no HomeScreen do OrthoPilot® 4.
- ▶ Não utilizar o sistema se existirem mensagens de erro.
- ▶ Observar os avisos do sistema, em especial da fonte de alimentação de emergência / do estado da bateria.

⚠ CUIDADO

Falha do aparelho devido a software malicioso!

- ▶ Verificar os suportes de dados regraváveis que sejam utilizados para a criação de cópias de segurança de relatórios, com um antivírus atualizado, antes de os utilizar.

⚠ CUIDADO

A documentação dos dados de navegação não reflete necessariamente o resultado médico da operação!

- ▶ Assegurar que o registo dos resultados de navegação é efetuado no momento certo com a posição correta do instrumento de navegação.

Após o arranque do sistema, aparece o HomeScreen 6 do OrthoPilot® 4.

Este é composto pelos seguintes elementos:

- Dados do doente 7
- Nome do hospital 8
- Perfil do médico 9
- Aplicações/processos de aplicações 11
- Estado do aparelho/acoplamento do aparelho 4
- Cópia de segurança de dados/limpeza de dados 12
- Configurações 13
- Indicador de estado (volume/data/hora) 10
- Botão Shutdown do sistema 5

Dados do doente

Nesta área é possível introduzir os dados pré-operatórios do doente e dados relevantes para a operação.

- ▶ Introduzir os dados do doente (apelido, nome, data de nascimento).
- ▶ Selecionar o lado a operar.
- ▶ Selecionar o género.

Perfil do médico

Nesta área é possível criar, editar, eliminar e selecionar perfis de médicos específicos.

Nota

O nome do cirurgião pode ser introduzido, se necessário, ou ser predefinido através da designação de perfil.

Aplicações/processos de aplicações**Nota**

As aplicações só podem ser iniciadas após a introdução de todos os dados do doente, ver Capítulo 7.1.

- ▶ Selecionar o mosaico do software de aplicação OrthoPilot® correspondente.

A aplicação foi iniciada.

Nota

Informações mais detalhadas sobre as aplicações e o seu fluxo de trabalho encontram-se descritas nas instruções de utilização das aplicações de software do OrthoPilot®.

Configurar os mosaicos das aplicações**Nota**

Para configurar os mosaicos das aplicações, é necessário que esteja ativado o modo Editar, ver Capítulo 7.5.

Os mosaicos das aplicações podem ser configurados da seguinte forma:

- Aumentar/minimizar o mosaico (gesto tátil)
- Deslocar o mosaico (gesto tátil)
- Alterar o nome do mosaico (introdução através do teclado virtual)

Nota

Para, em seguida, poder iniciar as aplicações, é necessário voltar a desativar o modo Editar e ativar o modo Utilizador, ver Capítulo 7.5.

Estado do aparelho/acoplamento do aparelho

Fig. 1



Nesta área, são apresentadas informações de estado relativamente ao Painel PC do OrthoPilot® 4 e aos aparelhos periféricos conectados, câmara sem fios do OrthoPilot® 4 e interruptor de pé sem fios do OrthoPilot® 4.

Nota

Se o interruptor de pé sem fios do OrthoPilot® 4 não for utilizado, é possível desativar o indicador de estado aquando da primeira colocação em funcionamento.

- ▶ Mostrar dados sobre o aparelho e as opções dos testes funcionais e o tratamento dos erros: selecionar o botão do aparelho.

Existem dois tipos de mensagens:

Símbolo	Designação	Descrição
	Aviso	O aparelho pode ser utilizado em determinadas condições-quadro. Ler os avisos e seguir as instruções.
	Erro	Não é possível utilizar o aparelho. Resolver os erros com a caixa de diálogo de resolução de problemas.

Painel PC OrthoPilot® 4

Através do botão “Painel PC” são apresentadas informações como, por ex. número de artigo, número de série e estado da bateria do Painel PC do OrthoPilot® 4.

Estado do acumulador/da bateria

Se, durante o funcionamento, o Painel PC for alimentado através da UPS integrada, é apresentado um aviso. A bateria da UPS foi concebida de forma que o Painel PC seja alimentado com corrente durante, pelo menos 2 minutos, se ocorrer uma falha de alimentação. Se ocorrer uma falha de alimentação durante o fluxo de trabalho da aplicação, tal é representado na aplicação (ver mais informação nas instruções de utilização das aplicações).

Se a causa da queda de tensão não for encontrada e corrigida imediatamente, o sistema desliga-se automaticamente se o estado da bateria for grave.

Mensagem	Exibição no visor
Aviso: o aparelho funciona com alimentação elétrica de emergência	O aparelho pode ser utilizado em determinadas condições-quadro. Ler os avisos e seguir as instruções.
Erro: estado de bateria crítico	Não é possível utilizar o aparelho. Resolver os erros com a caixa de diálogo de resolução de problemas.

- ▶ Verificar se o cabo de ligação à rede foi desligado por acaso.

O funcionamento da UPS é automaticamente testado aquando do arranque do sistema do OrthoPilot® Elite Hardware System. Se não for possível garantir uma colmatação das interrupções de tensão (por ex. devido a uma bateria de UPS vazia ou defeituosa), tal é indicado através de um aviso.

- ▶ Utilizar o aparelho apenas se a bateria tiver carregado o suficiente para garantir a funcionalidade de UPS durante o funcionamento.

Interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4 (opcional)

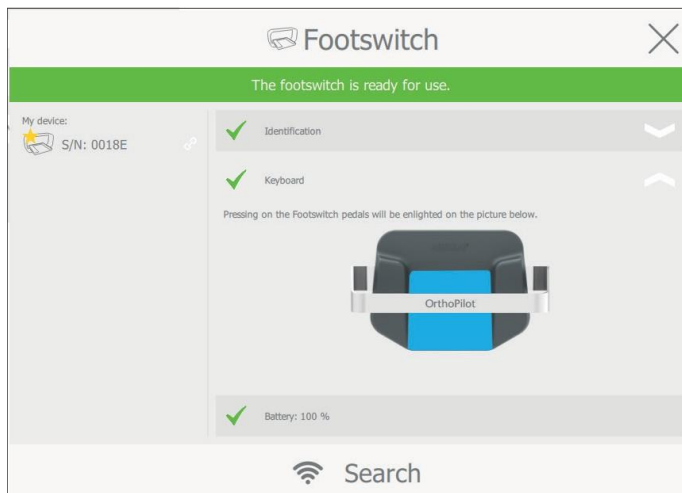


Fig. 2

Através do botão “Interruptor de pé” são apresentadas informações como, por ex. número de artigo, número de série e versão do firmware. Para além disso, é possível realizar um teste de funcionamento.

Colocação em funcionamento (apenas necessário no caso de acoplamento de um novo interruptor de pé)

- ▶ Ligar o interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4: rodar o interruptor LIGADO/DESLIGADO na parte inferior para a posição LIGADO “I”.

Nota

O interruptor LIGADO/DESLIGADO serve apenas de proteção de transporte e, após a primeira colocação em funcionamento, pode permanecer na posição LIGADO “I”.

- ▶ Selecionar o botão “Interruptor de pé”.
- ▶ Acionar simultaneamente o pedal direito e esquerdo, para ativar o modo de acoplamento.
- ▶ Selecionar o botão de procura na caixa de diálogo.

É exibida uma lista com os interruptores de pé do OrthoPilot® 4 encontrados.

Nota

Se forem apresentados vários aparelhos, é possível identificar o controle de pé através do número de série. O número de série encontra-se na placa de características na parte inferior do controle de pé.

- ▶ Selecionar o interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4 com o número de série correspondente.

Após a ligação bem-sucedida, é possível realizar um teste de funcionamento.

- ▶ Selecionar a caixa de diálogo do teclado “Keyboard”, e acionar os pedais sucessivamente.

O acionamento dos pedais é apresentado de forma correspondente no visor.

O interruptor de pé sem fios do OrthoPilot® 4 está agora operacional e pode ser posicionado por baixo da mesa de operações, na área de trabalho do utilizador.

Nota

O alcance máximo da ligação rádio entre o interruptor de pé sem fios do OrthoPilot® 4 e o Painel PC do OrthoPilot® 4 é de 5 m.

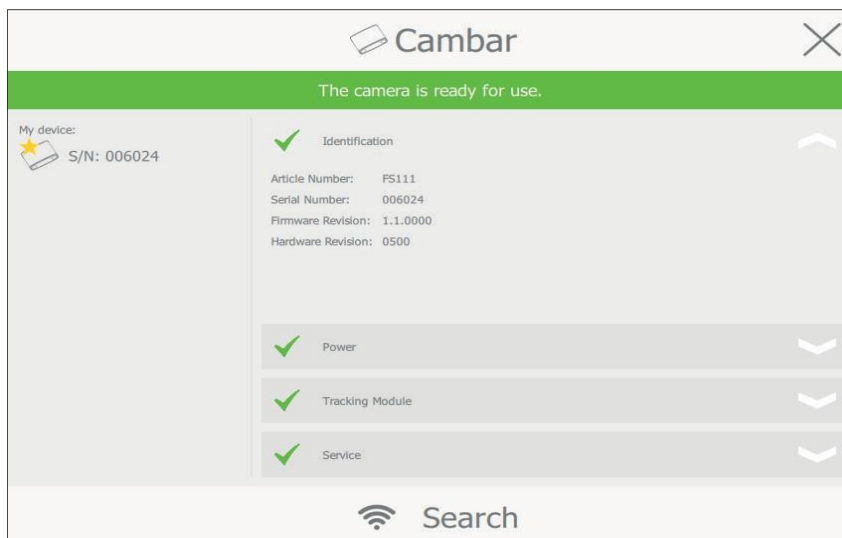
Câmara sem fios OrthoPilot® 4

Fig. 3

Através do botão “Câmara” são apresentadas informações como, por ex. número de artigo, número de série e versão do firmware.

Colocação em funcionamento (apenas necessário no caso de acoplamento de um novo sistema de câmara)

- ▶ Ligar a câmara sem fios OrthoPilot® 4: rodar o interruptor LIGADO/DES- LIGADO na parte inferior para a posição LIGADO “I”.

Nota

O interruptor LIGADO/DESLIGADO serve apenas de proteção de transporte e, após a primeira colocação em funcionamento, pode permanecer na posição LIGADO “I”.

- ▶ Selecionar botão “Câmara”.
- ▶ Selecionar o botão de procura na caixa de diálogo.

É exibida uma lista com as câmeras OrthoPilot® 4 encontradas.

Nota

Se forem apresentados vários aparelhos, é possível identificar a câmera através do número de série. O número de série encontra-se na placa de características na parte inferior da câmera.

► Selecionar a câmera sem fios OrthoPilot® 4 com o número de série correspondente.

É apresentado a ligação bem-sucedida.

A câmera sem fios do OrthoPilot® 4 está agora operacional.

Nota

O alcance máximo da ligação rádio entre a câmera sem fios do OrthoPilot® 4 e o Painel PC do OrthoPilot® 4 é de 5 m.

Configurações

Nesta vista é possível efetuar definições no sistema

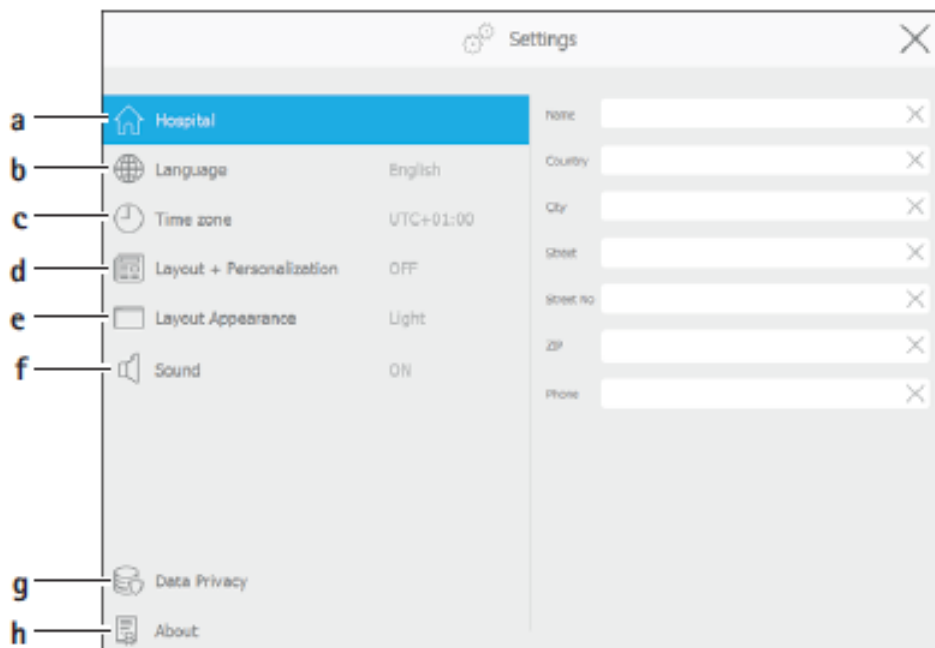


Fig. 4

A janela está subdividida nas seguintes áreas:

	Designação	Descrição
a	Hospital	Introduzir os dados do hospital.
b	Language	Selecionar o idioma (inglês, alemão, espanhol).
c	Time Zone	Ajustar o fuso horário e a hora de inverno/verão.

d	Layout + Personalization	Modo Editar: é possível alterar o tamanho e o nome dos mosaicos no HomeScreen, ver Capítulo 7.3. Nota: não é possível iniciar aplicações/processos de aplicações no modo Editar. Modo Utilizador: modo padrão; não é possível efetuar alterações.
e	Layout Appearance	Selecionar a cor de fundo (preto ou branco).
f	Sound	Gerir as definições dos sons: ▶ Som ligado/desligado ▶ Reproduzir som
g	Data Privacy	Dados referentes à proteção de dados Aesculap
h	Info	Apresentação das patentes e licenças

Cópia de segurança de dados/limpeza de dados Todos os resultados de navegação que tenham sido gerados pela aplicação OrthoPilot®, são guardados sob forma de ficheiro.

O Painel PC do OrthoPilot® 4 possui interfaces USB para gerir a documentação de navegação. As interfaces USB **24** encontram-se na parte lateral do Painel PC do OrthoPilot® 4, atrás de um painel.

Nota

Podem apenas ser utilizados aparelhos compatíveis com USB 2.0 e USB 3.0.

- ▶ Inserir o meio de armazenamento USB numa das duas interfaces USB laterais **24**.
- ▶ Selecionar símbolo “Cópia de segurança de dados”. Aparece uma janela de seleção.

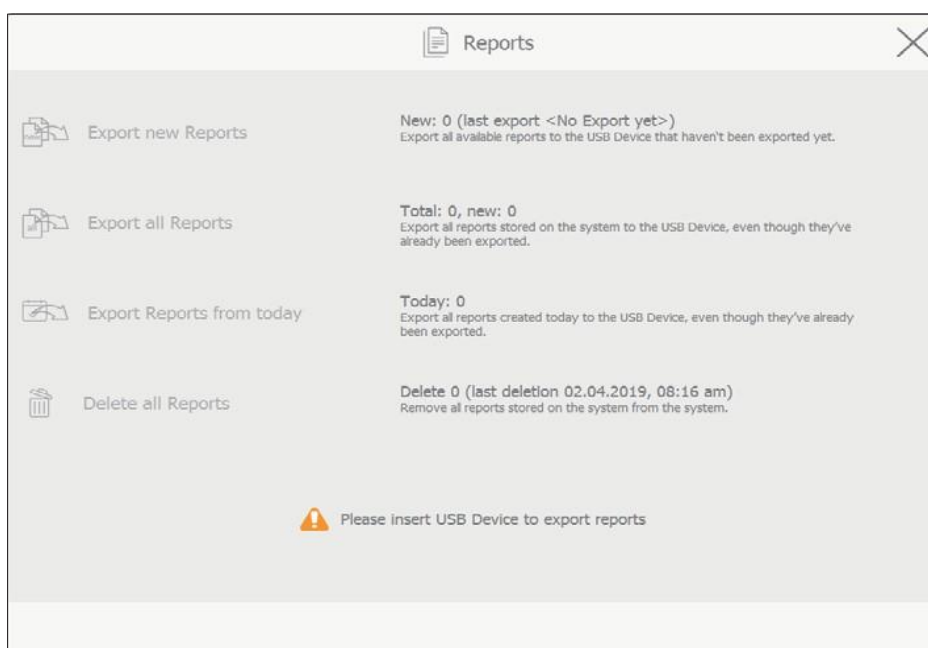


Fig. 5

Nesta, é possível selecionar as seguintes funções:

- ▶ Exportar os dados para o meio de armazenamento USB.
- ▶ Apagar os dados.
- ▶ Selecionar a função para exportar ou apagar os relatórios.

Com “Export new Reports” são exportados os relatórios que ainda não tenham sido exportados até ao momento.

- ▶ Remover o meio de armazenamento USB.

Indicador de estado

Nesta área são apresentadas a hora, a data e o estado do som (ligado/desligado). É possível configurar estas configurações na vista “Configurações”, ver Capítulo 7.5.

Processo de reprocessamento

Indicações de segurança gerais

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Produtos reutilizáveis

A vida útil do produto é limitada por danos, desgaste normal, tipo e duração da utilização, bem como manuseamento, armazenamento e transporte do produto.

Antes de voltar a utilizar o produto, a melhor solução é realizar um exame visual e funcional cuidadoso para identificar se o produto está operacional.

Preparação antes da limpeza

- ▶ Colocar o aparelho fora de funcionamento imediatamente após a utilização.
- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia com um pano húmido e que não desfie.

Limpeza/desinfecção automática

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

 **PERIGO**

Perigo de choque elétrico e incêndio!

- ▶ Desligar o aparelho e retirar a ficha de alimentação antes de se proceder à limpeza.
- ▶ Não utilizar produtos de limpeza e desinfecção inflamáveis e explosivos.
- ▶ Assegurar que não há qualquer infiltração de líquido no produto

⚠ CUIDADO

Perigo de danos ou destruição do produto no caso de limpeza/desinfecção mecânica!

- ▶ Limpar/desinfetar o produto apenas manualmente.
- ▶ Nunca esterilizar o produto.

⚠ CUIDADO

Perigo de danos no produto no caso de utilização de detergentes/desinfetantes inadequados!

- ▶ Utilizar apenas produtos de limpeza/desinfecção autorizados para a limpeza de superfícies e aplicá-los segundo as instruções do fabricante.

Desinfecção químico-mecânica de aparelhos elétricos sem esterilização

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc .[%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Desinfecção químico- mecânica	TA	≥1	-	-	(17 % Propano-1-ol, 0,23 % cloreto de didecildimetilamónio)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- ▶ Remover eventuais resíduos visíveis com um pano de desinfecção descartável.
- ▶ Passar um pano de desinfecção descartável não usado no produto aparentemente limpo.
- ▶ Cumprir o tempo de reação previsto (no mínimo, 1 minuto).

Controle e verificação

- ▶ Após cada limpeza e desinfecção, verificar o produto quanto a limpeza, funcionamento e danos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

Armazenamento e transporte

Nota

Para mais informações sobre o armazenamento e transporte, consulte as instruções de utilização OrthoPilot® 4 base FS110 (TA015224).

► Após um armazenamento prolongado (> 3 meses) deve ser efetuada uma ligação de recolocação em funcionamento do Painel PC do OrthoPilot® 4 2 horas antes da sua utilização, de modo a compensar a autodescarga da bateria da UPS.

► Para efeitos de transporte do OrthoPilot® Elite Hardware System fora do estabelecimento clínico, utilizar uma embalagem de transporte especial. Limpar e desinfetar o produto antes de proceder ao seu embalamento na embalagem de transporte reutilizável.

Proteção de dados/codificação de dados

A chave de segurança USB do OrthoPilot® é necessária para o acesso ao sistema e o funcionamento do mesmo.

► Remover a chave de segurança USB OrthoPilot® e guardá-la separadamente do sistema, para que o sistema fique eficazmente protegido do acesso de terceiros.

Manutenção

Para garantir um funcionamento fiável, é obrigatório realizar a manutenção, de acordo com o protocolo de manutenção, em intervalos de 12 meses. A manutenção também tem de ser realizada após qualquer tipo de reparação, caso se tenha danificado o dispositivo ou se o produto médico não tiver sido utilizado de acordo com as especificações.

A manutenção inclui as seguintes atividades:

- Inspeção através de controle visual
- Verificação funcional
- Verificação das baterias
- Verificação das correntes de fuga e da resistência de isolamento em combinação com a base de suporte OrthoPilot® 4.
- Se necessário, reproduzir atualizações de software e patches de segurança.
- Documentação dos resultados de teste

A manutenção só pode ser realizada por uma pessoa especializada e autorizada pela Aesculap.

Para os respetivos serviços de manutenção entre em contacto com o seu representante local nacional da B. Braun//Aesculap, ver Capítulo 12.

Nota

Os intervalos de manutenção dos componentes do OrthoPilot® 4 estão descritos nas respetivas instruções de utilização do componente.

Reconhecimento e resolução das falhas

- ▶ Em caso de mensagem de erro do OrthoPilot® Elite Hardware System: encerrar o sistema – desde que possível – e reiniciar o mesmo.
- ▶ Repetir a gravação de dados – desde que possível.
- ▶ Se não for possível detectar o erro, ou se o erro voltar a ocorrer: suspender a operação navegada e concluir a mesma com a técnica operatória manual.
- ▶ Comunicar a mensagem de erro ao fabricante ou a uma pessoa autorizada pelo mesmo, ver Capítulo 12.

Anomalias do aparelho

Anomalia	Deteção/causas	Resolução
O Painel PC não arranca depois de se premir o botão LIGAR.	O cabo de alimentação ou a fonte de alimentação do tripé/fonte de alimentação de mesa do OrthoPilot® 4 não está ligado	Ligar o cabo de alimentação/fonte de alimentação.
	Defeito na alimentação elétrica: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Defeito na fonte de alimentação ou cabo de alimentação ▶ Defeito na interface entre o Painel PC e o tripé do OrthoPilot® 4 	Solicitar a reparação do produto à Assistência Técnica Aesculap.
No processo de reinicialização do Painel PC é apresentada a mensagem de erro “CMOSbattery low”.	Bateria CMOS descarrega	Solicitar a reparação do produto à Assistência Técnica Aesculap.
Presumível anomalia/interferência do sistema devido a um aparelho	A operação não é possível ou apenas possível de forma limitada	Desligar os outros aparelhos e verificar se a anomalia continua a existir. Mude a posição dos aparelhos (distância) até a anomalia desaparecer. Assegurar que os cabos dos aparelhos estranhos estão instalados em separado. OrthoPilot® Desligar o sistema (ver Capítulo 6.1.2) se necessário, e mantê-lo desligado da rede de alimentação elétrica durante aprox. 10 segundos. Em seguida reiniciá-lo.

Anomalia	Deteção/causas	Resolução
Mensagem de erro “BitLocker” aquando do arranque do sistema	A chave de segurança USB OrthoPilot® não está corretamente inserida no aparelho	Inserir a chave de segurança USB do OrthoPilot® numa porta USB, e reiniciar o sistema
	A chave de segurança USB OrthoPilot® está danificada/já não está disponível	Utilizar a chave de segurança de substituição. – ou – Encomendar uma chave de segurança USB OrthoPilot® através da assistência técnica da Aesculap. Tal requer o código de recuperação, ver Capítulo 5.5.
Não é possível proceder à introdução através do ecrã tátil	Ecrã tátil com defeito	Solicitar a reparação do produto à Assistência Técnica Aesculap.

Mensagens de erro no HomeScreen do OrthoPilot® 4

Anomalia	Deteção/causas	Resolução
Mensagem de erro “One of the PainelPC communication port is defective”	Não é possível aceder a um dos módulos Bluetooth para efeitos de ligação dos aparelhos periféricos.	Selecionar o botão Info e, na caixa de diálogo, selecionar o botão Reset. Se a mensagem de aviso continuar a ser exibida, solicitar à Assistência Técnica da Aesculap que proceda à reparação do produto.
Mensagem de aviso “The PainelPC SerialNumber is not readable”	Erro de software: não é possível ler o número de série do Painel PC.	Reiniciar o sistema. Se a mensagem de aviso continuar a ser exibida, solicitar à Assistência Técnica da Aesculap que proceda à reparação do produto.
Mensagem de aviso “The PainelPC is not supplied with power / Ensure that the PainelPC is supplied with power”	Falha de alimentação de tensão (por ex. cabo de alimentação desligado, falha de corrente)	Ligar o cabo de alimentação ou restabelecer a alimentação elétrica.
Mensagem de aviso “Cambar service is needed very soon !” / “Cambar service is needed latest on YYYY-MM-DD”	Necessária manutenção (a manutenção perde validade a AAAA-MM-DD)	Solicitar de imediato a manutenção do produto à assistência técnica da Aesculap.

Mensagem de aviso "The Cambar is overdue for a service !"	A manutenção é necessária com urgência. (o intervalo de manutenção expirou)	
Mensagem de aviso "You have less than 4weeks to let your Camera be inspected !" / "Due to service overdue, the Cambar will be blocked on YYYY-MM-DD"	Manutenção necessária com urgência (o sistema deixa de poder ser utilizado a partir de AAAA-MM-DD)	
Mensagem de erro "Service is overdue formore than one year ! Please call Aesculap Technical Service."	Transgredida a validade da manutenção. Não é possível continuar a garantir a precisão do sistema.	
Mensagem de aviso "Cambar is warming-up. Please wait a few minutes..."	A câmera OrthoPilot® 4 ainda não atingiu temperatura de serviço/eventualmente ainda não foi atingida a precisão.	A mensagem desaparece automaticamente quando é atingida a temperatura de serviço.
Mensagem de erro "Shock sensor has been triggered. Please call Aesculap Technical Service"	Foi acionado o sensor de choque/a câmera pode estar desajustada.	Solicitar a reparação do produto à Assistência Técnica Aesculap.
Mensagem de erro "Cambar is not functional. Please call Aesculap Technical Ser- vice."	Existe um erro de sistema.	
Mensagem de erro "Self-test has failed.Retrying..."	Existe um erro de sistema	Reiniciar o sistema. Se a mensagem de erro continuar a ser exibida, solicitar à Assistência Técnica da Aesculap que proceda à reparação do produto.
Mensagem de aviso "Cambar battery status is not available. Call Service if error persists."	Não foi possível ler o estado da bateria da UPS.	
Mensagem de erro "Cambar is about to gooff..."	A câmera encerra.	Reiniciar o sistema. Eventualmente, verificar a alimentação de corrente da câmera.

Anomalia	Deteção/causas	Resolução
Mensagem de erro: "No camera could be detected"	Anomalia na ligação da câmara sem fios do OrthoPilot® 4: ▶ O equipamento está desligado. ▶ O aparelho não está acoplado.	Selecionar o botão "More infos" e seguir as instruções de resolução de problemas, ver Capítulo 7.4.
	Anomalia na ligação da câmara sem fios do OrthoPilot® 4: ▶ Falta alimentação de tensão ▶ Bateria integrada vazia	Ligar a alimentação de tensão externa.
	Anomalia na ligação da câmara sem fios do OrthoPilot® 4: ▶ Defeito na alimentação de tensão ▶ Defeito na bateria integrada ▶ Defeito na câmara	Solicitar a reparação do produto à Assistência Técnica Aesculap.
	Anomalia na ligação da câmara sem fios do OrthoPilot® 4: ■ Anomalia na rede de rádio	Contactar a assistência técnica da Aesculap.
Mensagem de erro: "No footswitch could be detected"	Anomalia na ligação do interruptor de pé sem fios do OrthoPilot® 4: ■ O aparelho está desligado ■ O aparelho não está acoplado	Selecionar o botão "Info" e seguir as instruções de resolução de problemas, ver Capítulo 7.4.
	Anomalia na ligação do interruptor de pé sem fios do OrthoPilot® 4: ■ Bateria vazia ■ Anomalia ■ Comando a pedal avariado	Terminar a operação navegada através de registo de dedos com o ecrã tátil. Solicitar a reparação do produto à Assistência Técnica Aesculap.
Mensagem de erro: "Footswitch seems to be defective"	Anomalia na ligação do interruptor de pé sem fios do OrthoPilot® 4: ■ O software do interruptor de pé sofreu uma falha ■ Comando a pedal avariado	Acionar simultaneamente o pedal esquerdo e direito durante, pelo menos 5 segundos, para proceder à reposição e, eventualmente estabelecer uma nova ligação com o interruptor de pé (selecionar o botão Info e seguir as instruções de resolução de problemas). Se o problema persistir, solicitar a reparação do produto à Assistência Técnica Aesculap.
Mensagem de erro "Battery level is critical"	Anomalia na ligação do interruptor de pé sem fios do OrthoPilot® 4: bateria do interruptor de pé quase vazia.	Solicitar a reparação do produto à Assistência Técnica Aesculap.
A mensagem de erro aparece quando se	A aplicação não inicia, uma vez que a aplicação pretendida não está registada.	Contactar a assistência técnica da Aesculap.

seleciona o mosaico de uma aplicação.

A mensagem de erro “Dados do doente não preenchidos” aparece quando se seleciona o mosaico de uma aplicação.

A aplicação é iniciada antes de se terem introduzi-dos os dados do doente no HomeScreen do OrthoPilot® 4.

Introduzir os dados do doente, ver Capítulo 7.1.

Serviço de assistência técnica

PERIGO

Perigo de morte para os pacientes e utilizadores devido a funcionamento incorreto e/ou não cumprimento das medidas de proteção!

- ▶ Não efetuar quaisquer trabalhos de manutenção ou reparação durante a utilização do produto no paciente.

CUIDADO

Todas as modificações em equipamentos médico-cirúrgicos podem levar a uma perda dos direitos decorrentes da garantia/responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- ▶ Não modificar o produto.
- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap.

Acessórios/peças de substituição

Art. n.º	Designação
FS112830	Fonte de alimentação do Painel PC do OrthoPilot® 4
FS112802	Chaves de segurança USB do OrthoPilot®

Cabo de rede

Art. n.º	Designação
FS095	Cabo de alimentação angular, Suíça
FS096	Cabo de alimentação angular, ficha Europa
FS097	Cabo de alimentação angular, Reino Unido e Irlanda
FS098	Cabo de alimentação angular, Japão/EUA/Canadá
FS099	Cabo de alimentação angular, Brasil

Dados técnicos - Características completas, informações sobre normas

Painel PC OrthoPilot® 4 FS112

Classe de proteção conforme CEI/DIN EN 61140	Categoria de proteção 2
Tensão de entrada	24 V CC
Consumo de corrente (carga máx.)	2,5 A
Bateria da USP	Bateria secundária de íons de lítio 14,4 V CC; 1 750 mAh
Peso	8,5 kg (-5 %)
Dimensões (C x L x A)	450 mm x 388 mm x 95 mm (-5 %)
Tecnologia rádio	Tipo: Bluetooth Classic/Low Energy Faixa de frequências: 2 402 - 2 480 GHz, ISM band RF output power - Classic Bluetooth: Class 1, Max. 13 dBm RF output power - Bluetooth low energy: Max. 8 dBm
Conformidade com normas	CEI/DIN EN 60601-1
CEM	CEI/ DIN EN 60601-1-2, CISPR11 Classe A
Normas rádio	ETSI EN 300 328 ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-17 CEI/DIN EN 62311
MTBF (retroiluminação)	30 000 horas

Fonte de alimentação para o Painel PC do OrthoPilot® 4 FS112830 (dados relativos à potência para utilização com FS112)

Classe de proteção conforme CEI/DIN EN 61140	Categoria de proteção 1
Gama de tensões de rede	100 V~ – 240 V~ / (±10 %)
Consumo de corrente	1,4 A – 0,5 A
Frequência	50 Hz/60 Hz (±5 %)
Tensão de saída	24 V CC (±5 %)
Corrente de saída	2,5 A
Modo de funcionamento	Modo contínuo
Peso	0,75 kg (±2 %)
Dimensões (C x L x A)	180 mm x 66 mm x 41 mm (-1 mm)

Conformidade com normas	CEI/ DIN EN 60601-1
CEM	CEI/ DIN EN 60601-1-2, CISPR11 Classe A
MTBF (fonte de alimentação)	40 000 horas

Cibersegurança: MDCG 2019-16

As seguintes medidas de cibersegurança foram tomadas pelo OrthoPilot® Elite Hardware System:

- Sistema protegido por palavra-passe (BIOS)
- Controle de acesso através da USB Security Key
- Modo de Kiosk como proteção de segurança e integridade para a configuração do sistema (sistema operacional e produtos de software)
- Chave completa para dados através do chip TPM e da função USB Security Key
- O sistema utiliza processos de whitelisting, ou seja, a instalação de software só pode ser efetuada através do instalador OrthoPilot e respetivo software autorizado, o que oferece proteção contra software externo ou aplicação de software modificado
- Se necessário, as atualizações de software (patches de software) são aplicadas pela pessoa autorizada pela Aesculap na manutenção anual
- Ligações via Bluetooth com o Security Mode 4 Nível 3 (criptação e proteção contra ataques Man-in-the-middle)
- Emparelhamento de Bluetooth seguro entre dois dispositivos (o código PIN fica armazenado no dispositivo de forma permanente)
- Ambiente protegido, ou seja, utilização do OrthoPilot® Elite Hardware System apenas em ambiente cirúrgico
- Dispositivo de segurança para transporte através de USB Security Key

Condições ambientais

	Operação	Armazena- mento	Transporte
Temperatura	10 °C a 30 °C	0 °C a 35 °C	-10 °C a 60 °C
Humidade relativa do ar	30 % a 75 %	10 % a 85 %	10 % a 85 %
Pressão atmosférica	700 hPa a 1 060 hPa	700 hPa a 1 060 hPa	700 hPa a 1 060 hPa

Eliminação

ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

- ▶ **Respeitar os regulamentos e as disposições nacionais ao eliminar ou reciclar o produto, seus componentes e sua embalagem.**
- ▶ Em caso de dúvidas sobre como eliminar o produto, dirija-se ao representante local da B. Braun/Aesculap, ver Capítulo 12.

Termos de licenciamento

Este sistema utiliza os seguintes softwares protegidos por direitos de autor:

- Microsoft Windows 8.1 Embedded Industry
 - Intel / McAfee Application Control
 - libpng, Copyright© 2004, 2006-2009 Glenn Randers-Pehrson
 - libjpeg, Copyright© 1991-1998, Thomas G. Lane
 - Xerces, Software desenvolvido pela Apache Software Foundation (<http://www.apache.org/>) licenciada sob a licença Apache Versão 2.0.
- Originalmente, partes deste software baseavam-se no seguinte software: Software copyright© 1999, IBM Corporation., <http://www.ibm.com>.
- 7-Zip sob a licença LGPL Versão 2.1, Copyright (C) 1999-2006 Igor Pavlov
 - Grantlee Libraries (<https://github.com/steveire/grantlee>), sob a licença GNU Lesser General Public Versão 2.1
 - VMulti Virtual Multiple HID Driver (<https://github.com/djpnewton/vmulti>) sob a licença MIT (MIT)
 - mlpack (<http://www.mlpack.org>) sob a licença 3-clause BSD
 - Armadillo (<http://arma.sourceforge.net>) sob a licença Mozilla Public Versão 2.0
 - FTDI Driver Software, Future Technology Devices International Limited, Glasgow, Scotland

A Aesculap reconhece os termos de licenciamento em relação aos produtos de software mencionados acima. É proibida qualquer utilização do sistema que não esteja em conformidade com o licenciamento. Para mais informações, contacte o representante nacional da B. Braun/Aesculap.

Fabricado por:

Aesculap AG

Am Aesculap Platz

78532, Tuttlingen, Alemanha

Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

Avenida Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 – Arsenal

São Gonçalo /RJ, Brasil, CEP: 24.751-000

Registro ANVISA nº: 80136999082

Responsável Técnica: Sonia M. Q. de Azevedo – CRF-RJ 4260

CNPJ: 31.673.254/0001-02

SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)

















**OrthoPilot® 4 interruptor de pé sem fios FS113****Legenda**










- 1 Botão principal
- 2 Botão esquerdo
- 3 Botão direito
- 4 Estribo
- 5 Interruptor ligar/desligar

6 Base

7 OrthoPilot® 4 interruptor de pé sem fios

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Cuidado Observar os dados mais importantes em termos de segurança, como as indicações de advertência e medidas de precaução nas instruções de utilização.
	Seguir o manual de instruções
	
	Marcação de equipamentos elétricos e eletrônicos conforme a Diretiva 2012/19/EU (CEEE), ver Capítulo 13.
	
	Data de fabrico
	Fabricante
	Número de encomenda do fabricante
	Número de lote do fabricante
	Número de série do fabricante
	Produto médico não esterilizado
	Limites da temperatura durante o transporte e armazenamento
	Limites de humidade durante o transporte e armazenamento
	Limites da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento

	A embalagem é reciclável, e é eliminada e reaproveitada na totalidade pelos parceiros da RESY Organisation für Wertstoffentsorgung GmbH.
	Este lado para cima
	Proteger da humidade
	Aparelho da classe AP segundo a CEI/DIN EN 60601-1 (concebido para a utilização com anestésicos inflamáveis)
	Bateria
	Ligar interruptor principal
	Desligar interruptor principal
	Marcação CE, de acordo com a diretiva 93/42/CEE e o regulamento (UE) 2017/745
	Produto médico

Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se ao seguinte produto:

Art. n.º	Designação
FS113	OrthoPilot® 4 interruptor de pé sem fios

► Para as instruções de utilização específicas dos artigos, bem como informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

Informações gerais

Descrição do sistema

O OrthoPilot® *Elite* Hardware System é um sistema de navegação e, opcionalmente, destina-se a apoiar o médico durante intervenções articulares, por ex. para o posicionamento personalizado de implantes na área das endopróteses. Intraoperatoriamente, a posição e a localização dos emissores

refletores de luz infravermelha passivos na sala são registadas com a ajuda de um sistema de câmeras de vídeo ótico.

Com a ajuda de um software de aplicação específico Aesculap, instalado na unidade de cálculo e visualização OrthoPilot® é, em seguida, possível calcular a localização e a posição dos emissores entre si. Graças à adaptação dos emissores aos instrumentos e ao doente, também é possível apresentar a localização e a posição dos instrumentos relativamente ao doente. Utilizando este software, os valores medidos são calculados com outros dados (por ex. geometrias dos implantes) e apoiam o utilizador, por ex. durante o alinhamento e o posicionamento do implante. Além disso, é possível adaptar entre si os componentes de implantes individuais, para se obter resultados otimizados em termos de critérios importantes da implantação.

O OrthoPilot® *Elite* Hardware System é um sistema que dispensa a utilização de dados de imagem dispendiosos e de elevada radiação, por ex. com origem em TC ou IRM.

Trata-se de um sistema fechado, ou seja, só pode, ser utilizado em exclusivo com software, instrumentos e sistemas de implante específicos autorizados pela Aesculap.

O OrthoPilot® *Elite* Hardware System é essencialmente composto pelos seguintes componentes:

Art. n.º	Designação
FS110	OrthoPilot® 4 base
FS111	OrthoPilot® 4 câmeras sem fios
FS112	OrthoPilot® 4 PC de painel
FS113	OrthoPilot® 4 interruptor de pé sem fios
Opcional:	
FS082	OrthoPilot® 4 caixa de transporte reutilizável completa

A duração da utilização do sistema depende da indicação e, nominalmente, é de 60 minutos.

Os componentes do sistema do OrthoPilot® *Elite* Hardware System são produtos não invasivos reutilizáveis, que são posicionados na zona não estéril da área de operações.

Finalidade prevista

O interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4 destina-se ao OrthoPilot® *Elite* Hardware System como opção de controle remoto do software de aplicação específico Aesculap.

Indicações

O OrthoPilot® *Elite* Hardware System pode ser utilizado para as seguintes indicações:

- Endopróteses de joelho bicondilares (TKA), endopróteses de joelho uni- condilares (UKA), bem como para intervenções de revisão de joelho (TKR) em combinação com os respetivos implantes autorizados pela Aesculap
- Endopróteses de quadril (THA) para diferentes acessos (convencionais e com técnicas menos invasivas) em combinação com os respetivos implantes autorizados pela Aesculap
- Osteotomias corretivas

Nota

A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

Contraindicações**Contraindicações absolutas**

As respetivas contra-indicações resultam das aplicações médicas específicas ou dos implantes utilizados, ver as instruções de utilização. correspondentes.

Contraindicações relativas

- Os seguintes estados clínicos ou cirúrgicos (por ex. comorbidades), podem provocar uma recuperação tardia ou colocar em risco o sucesso da cirurgia.
- O sucesso clínico da utilização do produto depende do conhecimento e da experiência do cirurgião que, mediante observância das indicações de segurança e advertências das instruções de utilização, tem a responsabilidade de decidir se o produto pode ser aplicado com sucesso.
- Outras contra-indicações correspondentes resultam das aplicações médicas específicas ou dos implantes utilizados (ver as respetivas instruções de utilização).

Manuseamento seguro** CUIDADO****Danos no produto devido a água de condensação!**

- ▶ **Antes da colocação em funcionamento, aclimatizar o interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4 até deixar de existir condensado nas superfícies exteriores.**
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- O cirurgião tem de dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.

■ Em caso de falha do interruptor de pé sem fios do OrthoPilot® 4 ou qualquer outra anomalia que impeça prosseguir com a utilização do OrthoPilot® Elite Hardware System, o utilizador tem de poder concluir a operação manualmente.

▶ Proceder à desinfeção químico-mecânica do produto novo após a remoção da embalagem de transporte.

▶ Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.

▶ De forma a evitar danos devido a montagem ou funcionamento incorreto e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

– Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.

– Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.

– Apenas combinar entre si produtos Aesculap.

– Utilizar o produto apenas com o software autorizado pelo fabricante.

▶ Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.

▶ Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

▶ Respeitar as normas em vigor.

▶ As seguintes instruções de utilização devem ser observadas e guardadas num local acessível para o utilizador:

– Instruções de utilização dos componentes do OrthoPilot® 4 (FS110, FS111, FS112, FS113)

– Instruções de utilização dos implantes e instrumentos utilizados

– Instruções de utilização dos corpos rígidos passivos (emissores)

– Instruções de utilização das diversas aplicações de software

– Indicações relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) do sistema OrthoPilot® Elite TA015711

▶ Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção do produto.

Nota

O utilizador tem o dever de informar o fabricante e as autoridades competentes do país onde o utilizador está estabelecido acerca de todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Descrição do aparelho

Material fornecido

Art. n.º	Designação
FS113	OrthoPilot® 4 pedal de comando sem fios

TA014933 Instruções de utilização OrthoPilot® 4 interruptor de pé sem fios

Componentes necessários para a utilização

Art. n.º	Designação
FS112	OrthoPilot® 4 PC de painel

Modo de funcionamento

O interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4 destina-se ao OrthoPilot® *Elite* Hardware System como opção de controle remoto do software de aplicação específico Aesculap.

A alimentação elétrica do interruptor de pé fica a cargo de uma bateria integrada.

O interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4 possui um botão principal **1** grande e dois outros botões secundários pequenos **2** e **3** que, mediante um acionamento curto ou longo, executam diferentes ordens. O estribo **4** serve para o posicionamento do interruptor de pé. O estribo permite que o interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4 seja movido no chão com o pé. O estribo também funciona como pega de transporte.

Preparação e instalação

A Aesculap não assume quaisquer responsabilidades em caso de inobservância das seguintes prescrições.

- ▶ Aquando da instalação e do serviço do produto respeitar o seguinte:
 - a legislação e os regulamentos nacionais relativos à instalação e à operação,
 - as normas sobre proteção contra incêndios e explosões aplicáveis a nível nacional.
- ▶ Observar as instruções das condições ambientais, ver Capítulo 12.

Ambiente/Local da instalação

O interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4 está autorizado para a utilização em salas de operações em ambientes não estéreis.

- ▶ Instalar os cabos de outros aparelhos separadamente do interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4. Em especial, os cabos de AF podem provocar interferências fortes.
- ▶ Se existirem suspeitas de uma interferência devido a aparelhos estranhos, desligar os mesmos (desde que possível) até ser encontrada a fonte da anomalia. Se for necessário, consultar um especialista em eletromedicina para resolver a interferência.

Trabalhar com o interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4

CUIDADO

Danos no produto devido a utilização incorreta!

A carga máxima admissível do interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4 é de 60 kg. Se este valor for transgredido, existe o perigo de deformação permanente.

- ▶ Não sujeitar o estribo do interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4 a todo o peso do corpo.

Nota

O alcance máximo da ligação rádio entre o interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4 e a unidade de cálculo e visualização OrthoPilot® (por ex. FS112) é de 5 m.

- ▶ Não exceder o alcance máximo durante a aplicação.

Preparação

Ligar/desligar o aparelho

- ▶ Ligar a unidade de cálculo e visualização OrthoPilot® (por ex. FS112) e esperar até ser exibido o ecrã de introdução (OrthoPilot® 4 HomeS- creen).
- ▶ Comutar o interruptor ligar/desligar 5 no interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4 para a posição “Ligado”, ver Fig. A.

Nota

O interruptor ligar/desligar serve apenas de proteção de transporte e, após a primeira colocação em funcionamento, pode permanecer na posição “Ligado”.

Nota

Depois de encerrar a unidade de cálculo e visualização OrthoPilot®, todos os componentes do sistema são automaticamente desligados.

Colocação fora de serviço

- ▶ Comutar o interruptor ligar/desligar 5 para a posição “Desligado”, ver Fig. A.

Nota

A posição de transporte (interruptor ligar/desligar na posição “Desligado”) desativa todas as ligações rádio do interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4. Se a posição de transporte não for ativada, as empresas transportadoras – em particular no caso de transporte aéreo – podem recusar o transporte.

Teste de funcionamento

- ▶ Proceder à inspeção visual do estado mecânico do interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4.

Nota

O interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4 realiza um autoteste ao sistema durante o arranque através da unidade de cálculo e visualização OrthoPilot®. Possíveis erros são exibidos na indicação de estado do HomeScreen OrthoPilot®, ver as instruções de utilização do PC de painel OrthoPilot® 4 TA014963.

Utilização

Acoplar o interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4 à unidade de cálculo e visualização OrthoPilot®

O acoplamento do interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4 à OrthoPilot® unidade de cálculo e visualização (por ex. FS112) é descrito nas instruções de utilização da unidade de cálculo e visualização OrthoPilot® (por ex. nas instruções de utilização do PC de painel OrthoPilot® 4 TA014963).

Após uma primeira colocação em funcionamento bem-sucedida, o interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4 fica logo operacional após o arranque do sistema. Isto é exibido na indicação de estado do HomeScreen OrthoPilot® 4, ver por ex. instruções de utilização PC de painel OrthoPilot® 4 TA014963.

Descrição das funções na aplicação

A programação das funções dos botões do interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4 depende das aplicações de software OrthoPilot® e pode variar em função da aplicação de software escolhida.

Por norma, as ações no software como, por ex. o registo de dados e a comutação contínua numa sequência realizam-se através do botão principal central 1. Acionado brevemente, o botão esquerdo 2 controla a reposição numa sequência.

Um acionamento prolongado do botão esquerdo 2 apaga os dados registados no respetivo passo do software. Um acionamento curto do botão direito 3 abre o menu circular que disponibiliza as restantes funções do software. Um acionamento prolongado do botão direito 3 inicia a função de screenshot.

Nota

Durante o funcionamento, é possível comutar entre os diferentes itens de programa, acionando brevemente o botão esquerdo ou central. Tal não altera os dados já registados.

Os dados são apagados premindo prolongadamente o botão direito. Isto reduz ao máximo o risco de os dados serem apagados acidentalmente.

Informações mais detalhadas sobre a função do interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4 na sequência da aplicação são descritas nos manuais cirúrgicos das aplicações de software OrthoPilot®.

Processo de reprocessamento

Indicações de segurança gerais

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Produtos reutilizáveis

A vida útil do produto é limitada por danos, desgaste normal, tipo e duração da utilização, bem como manuseamento, armazenamento e transporte do produto.

Antes de voltar a utilizar o produto, a melhor solução é realizar um exame visual e funcional cuidadoso para identificar se o produto está operacional.

Preparação antes da limpeza

- ▶ Colocar o aparelho fora de funcionamento imediatamente após a utilização.
- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia com um pano húmido e que não desfie.

Limpeza/desinfecção automática

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

⚠ CUIDADO

Perigo de danos ou destruição do produto no caso de limpeza/desinfecção mecânica!

- ▶ Limpar/desinfetar o produto apenas manualmente.
- ▶ Nunca esterilizar o produto.

⚠ CUIDADO

Perigo de danos no produto no caso de utilização de detergentes/desinfetantes inadequados!

- ▶ Utilizar apenas produtos de limpeza/desinfecção autorizados para a limpeza de superfícies e aplicá-los segundo as instruções do fabricante.

⚠ CUIDADO

Danos na cobertura de silicone devido a objetos afiados!

- ▶ Não tocar na cobertura de silicone com objetos afiados (por ex. escovas de limpeza).

Desinfecção químico-mecânica de aparelhos elétricos sem esterilização

Fase	Passo	T [°C/ °F]	t [mi n]	Con c. [%]	Qualida de da água	Características químicas
------	-------	------------------	----------------	------------------	--------------------------	--------------------------

I	Desinfecção químico-mecânica	TA	≥1	-	-	(17 % Propano-1-ol, 0,23 % cloreto de didecildimetilamónio)
---	-------------------------------------	----	----	---	---	-------------------------------------------------------------

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- ▶ Remover eventuais resíduos visíveis com um pano de desinfecção descartável.
- ▶ Passar um pano de desinfecção descartável não usado no produto aparentemente limpo.
- ▶ Cumprir o tempo de reação previsto (no mínimo, 1 minuto).

Controle e verificação

- ▶ Após cada limpeza e desinfecção, verificar o produto quanto a limpeza, funcionamento e danos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

Armazenamento e transporte

Nota

Para mais informações sobre o armazenamento e transporte, consulte as instruções de utilização OrthoPilot® 4 base FS110 (TA015224).

- ▶ Se o interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4 não for utilizado durante um período de tempo mais prolongado (>2 semanas): OrthoPilot® 4 colocar o interruptor de pé sem fios fora de funcionamento, ver Capítulo 6.1.2.
- ▶ Para efeitos de armazenamento e transporte no estabelecimento clínico: pousar o interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4 7 no local previsto para o efeito, na base 6, ver Fig. B.
- ▶ Para efeitos de transporte do OrthoPilot® Elite Hardware System fora do estabelecimento clínico, utilizar uma embalagem de transporte especial. Limpar e desinfetar o produto antes de proceder ao seu embalamento na embalagem de transporte reutilizável.

Manutenção

Para garantir um funcionamento fiável, é obrigatório realizar a manutenção, de acordo com o protocolo de manutenção, em intervalos de 12 meses. A manutenção também tem de ser realizada após qualquer tipo de reparação, caso se tenha danificado o dispositivo ou se o produto médico não tiver sido utilizado de acordo com as especificações.

A manutenção inclui as seguintes atividades:

- Inspeção através de vistoria presencial
- Controle da funcionalidade em combinação com o PC Painel OrthoPilot 4
- Verificação das baterias

■ Documentação dos resultados de teste

A manutenção só pode ser realizada por uma pessoa especializada e autorizada pela Aesculap.

Para os respetivos serviços de manutenção entre em contacto com o seu representante local nacional da B. Braun//Aesculap, ver Capítulo 11.

Reconhecimento e resolução das falhas

Nota

Se o interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4 apresentar um defeito ou se, por outros motivos, não for possível estabelecer uma ligação à unidade de cálculo e visualização OrthoPilot® (por ex. FS112), por princípio, é possível continuar a trabalhar através da operação na unidade de cálculo e visualização OrthoPilot®.

Anomalia	Identificação	Causa	Resolução
O interruptor de pé OrthoPilot® não é reconhecido pelo HomeScreen.	O interruptor de pé não é reconhecido pelo sistema (mensagem de erro na indicação de estado do HomeScreen OrthoPilot®)	A bateria está vazia. A posição de transporte (interruptor ligar/desligar na posição “Desligado”) está ativa.	Solicitar a reparação do produto à Assistência Técnica Aesculap. Ligar o aparelho, ver Capítulo 6.1.1.
Presumida anomalia/interferência do interruptor de pé sem fios OrthoPilot® 4 devido a um aparelho	A operação não é possível ou apenas possível de forma limitada.		Desligar os outros aparelhos e verificar se a anomalia continua a existir. Mude a posição dos aparelhos (distância) até a anomalia desaparecer. Assegurar que os cabos dos aparelhos estranhos estão instalados em separado.

Nota

As anomalias detetadas, são exibidas na indicação de estado do HomeScreen OrthoPilot®, ver as instruções de utilização do PC de painel OrthoPilot® 4 TA014963.

Serviço de assistência técnica

⚠ PERIGO

Perigo de morte para os pacientes e utilizadores devido a funcionamento incorreto e/ou não cumprimento das medidas de proteção!

- ▶ Não efetuar quaisquer trabalhos de manutenção ou reparação durante a utilização do produto no paciente.

⚠ CUIDADO

Todas as modificações em equipamentos médico-cirúrgicos podem levar a uma perda dos direitos decorrentes da garantia/responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- ▶ Não modificar o produto.
- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, é favor dirigir-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap.

Dados técnicos

Classificação de acordo com a diretiva 93/42/CEE e o regulamento (UE) 2017/745

Art. n.º	Designação	Classe
FS113	OrthoPilot® 4 interruptor de pé sem fios	I

Características completas, informações sobre normas

Classe de proteção segundo a CEI/DIN EN 61140	SELV (classe de proteção 3)
Grau de proteção da caixa segundo a CEI/DIN EN 60529	IPX6: proteção contra projeção de água intensa IPX7: proteção contra imersão temporária
Tensão Modelo	Bateria primária de lítio 3,6 VCC, 7,7 Ah Lithium thionyl-chloride (LiSOCl ₂)
Corrente de saída	máx. 62 mA
Potência de saída	–
Modo de funcionamento	Modo contínuo
MTBF vida útil de serviço (interruptor)	250 000 ciclos
Vida útil da bateria	6 anos
Peso	2,8 kg a 3 kg
Dimensões (C x L x A)	200 mm x 327 mm x 162 mm ±5 %
Tecnologia rádio	Tipo: Bluetooth Low Energy Faixa de frequências: 2.402 - 2.480 GHz, banda ISM RF output power - Bluetooth low energy: Max. 8 dBm
Conformidade com normas	CEI/DIN EN 60601-1
CEM	CEI/DIN EN 60601-1-2, CISPR11 Classe A

Normas rádio	ETSI EN 300 328 ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-17 IEC/ DIN EN 62311
--------------	------------------------------------------------------------------------------

Condições ambientais

	Operação	Armazenamento	Transporte
Temperatura	10 °C a 30 °C	0 °C a 35 °C	-10 °C a 60 °C
Humidade relativa do ar	30 % a 75 %	10 % a 85 %	10 % a 85 %
Pressão atmosférica	700 hPa a 1 060 hPa	700 hPa a 1 060 hPa	700 hPa a 1 060 hPa

Eliminação**⚠ ATENÇÃO****Perigo de infeção devido a produtos contaminados!**

- ▶ **Respeitar os regulamentos e as disposições nacionais ao eliminar ou reciclar o produto, respetivos componentes e embalagem.**

Fabricado por:

Aesculap AG

Am Aesculap Platz

78532, Tuttlingen, Alemanha

Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

Avenida Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 – Arsenal

São Gonçalo /RJ, Brasil, CEP: 24.751-000

Registro ANVISA n°: 80136999082

Responsável Técnica: Sonia M. Q. de Azevedo – CRF-RJ 4260

CNPJ: 31.673.254/0001-02

SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)