

# **Manuale dell'utente**

Revisione 1.1

## **OEM Robotics**



# Sommario

<b>1</b>	<b>Informazioni generali</b>	5
<b>1.1</b>	<b>Simboli usati in questo manuale</b>	6
1.1.1	Simboli sulle componenti hardware dei sistemi	6
1.1.2	Informazioni sulla sicurezza	6
<b>1.2</b>	<b>Importante</b>	7
1.2.1	Modo d'uso dei dispositivi	7
1.2.2	Indicazioni per l'uso	7
<b>1.3</b>	<b>Compatibilità di sistema</b>	8
1.3.1	Sistemi BrainLAB	8
1.3.2	Sistemi di terzi produttori	9
<b>2</b>	<b>OEM Robotics</b>	11
<b>2.1</b>	<b>Panoramica</b>	11
2.1.1	Informazioni generali	11
2.1.2	Informazioni generali	11
<b>2.2</b>	<b>Assi di rollio e d'inclinazione supportati</b>	12
2.2.1	Range di massima inclinazione	12
<b>2.3</b>	<b>Funzionamento del sistema</b>	14
2.3.1	Elementi di controllo	14
<b>2.4</b>	<b>Utilizzo del tappetino antiscivolo</b>	19
<b>3</b>	<b>Manutenzione del sistema OEM Robotics</b>	21
<b>3.1</b>	<b>Panoramica sul controllo di sicurezza</b>	21
3.1.1	Linee guida generali per il controllo	21
3.1.2	Requisiti per il controllo annuale	21
3.1.3	Requisiti per i controlli settimanali e mensili	21
3.1.4	Requisiti per il controllo di sicurezza	22
<b>3.2</b>	<b>Eeguire controlli elettrici</b>	23
3.2.1	Verbale del controllo di sicurezza	23
<b>3.3</b>	<b>Apparecchiature difettose</b>	24
3.3.1	Quando non si deve utilizzare il sistema	24
3.3.2	Restituzione delle apparecchiature danneggiate	24
	<b>Indice</b>	27



# 1 Informazioni generali

**Panoramica** Il presente manuale serve come introduzione e strumento di consultazione per un utilizzo corretto ed efficace del sistema **OEM Robotics** BrainLAB. Esso è diretto a tutti i membri del team clinico che utilizzano in parte o nell'insieme il sistema **OEM Robotics**. Leggere attentamente il presente manuale e familiarizzare con il sistema prima dell'uso.


**Assistenza clienti** Per ulteriori informazioni non contenute in questo manuale, contattare il servizio assistenza clienti BrainLAB:

☎ Stati Uniti e Canada	Tel: +1-800-597-5911 Fax: +1-708-409-1619
☎ Africa, Asia, Australia, Europa	Tel: +49-89-991568-44 Fax: +49-89-991568-811
☎ Francia e aree francofone	Tel: +33-800-67-60-30 support_fr@brainlab.com
☎ America Latina	Tel: +55-11-3256-8301 Fax: +55-11-3256-4968
☎ Giappone	Tel: +81-3-5733-6275 Fax: +81-3-5733-6276
@ <b>Internet</b> , nel mondo	support@brainlab.com www.brainlab.com

**Diritti d'autore** Questo manuale contiene informazioni esclusive protette dalla legge sui diritti d'autore. Non è consentito riprodurre, tradurre o trasmettere il presente manuale senza l'esplicito consenso scritto della BrainLAB.

**Feedback** Malgrado l'attenta e precisa revisione dei manuali è possibile che siano presenti alcuni errori. BrainLAB sarà riconoscente per ogni eventuale commento o suggerimento inviato per e-mail a support@brainlab.com o telefonicamente ai numeri indicati sopra.

**Marchi** Meliseptol® è un marchio registrato di B. Braun.

**Marchio CE**  Il marchio CE0123 certifica che il sistema **OEM Robotics** BrainLAB è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medicali. Secondo la direttiva sui dispositivi medicali (direttiva del consiglio 93/42/EEC), **OEM Robotics** è un prodotto di Classe IIb.

**Produttore** BrainLAB AG - Kapellenstr. 12 - 85622 - Feldkirchen - Germany.

**Informazioni sulla lingua** Tutti i Manuali dell'utente BrainLAB sono originariamente redatti in inglese. Il numero di riferimento del presente manuale è 60911-29IT.

**Istruzioni per lo smaltimento** Le apparecchiature elettriche ed elettroniche devono essere smaltite nel rispetto delle norme vigenti.



Per informazioni sulla direttiva WEEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche), visitare il sito: [www.brainlab.com/weee](http://www.brainlab.com/weee)

## 1.1 Simboli usati in questo manuale

### 1.1.1 Simboli sulle componenti hardware dei sistemi

#### Simboli sulle componenti hardware

I seguenti simboli possono essere presenti sul sistema o sui dispositivi accessori:

Simbolo	Spiegazione
	Apparecchiatura di Classe I Tipo B secondo IEC 60601-1.
	Attenzione! Consultare la documentazione allegata.
<b>IPXO</b>	Il prodotto è classificato <b>IPXO</b> secondo la normativa IEC 529.
<b>SN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero di serie degli strumenti: XXXX-YY-XX-XXXX-X.</li> <li>• Numero di serie della workstation: YY-XXX-XXXXX.</li> </ul> YY specifica l'anno di fabbricazione del dispositivo.

### 1.1.2 Informazioni sulla sicurezza

#### Simbolo d'attenzione



I simboli di attenzione sono rappresentati da un triangolo con un punto esclamativo. Essi avvertono l'utente del pericolo di eventuali lesioni, anche mortali, o di gravi conseguenze derivanti dall'uso, proprio o improprio, dei dispositivi.

#### Simbolo di cautela



I simboli di cautela sono rappresentati da un cerchio con un punto esclamativo. Essi avvertono l'utente di pericoli o conseguenze gravi dovuti a problemi con i dispositivi. Tali problemi includono il malfunzionamento, i difetti di fabbricazione o imprecisioni degli strumenti stessi.

## 1.2 Importante

### 1.2.1 Modo d'uso dei dispositivi

#### Uso appropriato



**OEM Robotics e i dispositivi accessori comprendono parti meccaniche di precisione che devono essere utilizzate con attenzione.**



**OEM Robotics e i dispositivi accessori possono essere utilizzati soltanto da personale medico addestrato.**

#### Vendite negli Stati Uniti



**Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente prodotto ai medici o dietro prescrizione di un medico.**

### 1.2.2 Indicazioni per l'uso

**OEM Robotics**      Robotics è un dispositivo addizionale per tavoli utilizzati per trattamenti a radiazioni. Esso abilita un'inclinazione motorizzata del tavolo attorno all'asse laterale e longitudinale per compensare la rotazione del paziente. In questo modo si possono compensare con precisione disallineamenti e spostamenti del paziente.

## 1.3 Compatibilità di sistema

### 1.3.1 Sistemi BrainLAB

**Hardware medicale OEM Robotics** è compatibile con il seguente hardware medicale prodotto da BrainLAB AG:

Accessori BrainLAB	Commenti
Adattatore lettino imaging (ICT) per Varian Exact	Adattatore lettino imaging per Varian Exact.
Adattatore lettino imaging (corto) per Varian Exact	Adattatore lettino corto imaging per Varian Exact.
Tappetino antiscivolo	Consente un posizionamento comodo del paziente sul tavolo del trattamento.



**Utilizzare solo hardware medicale specificato da BrainLAB con le componenti del sistema OEM Robotics. L'uso di hardware medicale non autorizzato può avere effetti negativi sull'efficacia del sistema.**



**Installare ed utilizzare solo software medicale specificato da BrainLAB con OEM Robotics.**



### 1.3.2 Sistemi di terzi produttori

**Hardware medicale** **OEM Robotics** è compatibile con i seguenti prodotti di hardware medicale di terzi produttori:

Dispositivo medicale	Commenti
Tavolo del trattamento	Il tavolo del trattamento selezionato deve soddisfare le specifiche per l'uso con <b>OEM Robotics</b> .

**Software medicale** **OEM Robotics** è compatibile con le seguenti applicazioni di software medicale di terzi produttori:

Software	Commenti
Software del controller	Il software del controller deve soddisfare le specifiche per l'uso con <b>OEM Robotics</b> .

Per accertarsi della compatibilità del tavolo del trattamento e del software del controller con **OEM Robotics**, contattare l'assistenza clienti BrainLAB.



**Con il sistema OEM Robotics è possibile installare e utilizzare solo il software medicale di terzi produttori specificato da BrainLAB.**



**Combinazioni di dispositivi medici di terzi produttori possono essere utilizzate con OEM Robotics solo se autorizzate da BrainLAB. L'utilizzo di combinazioni di dispositivi non autorizzate da BrainLAB potrebbe avere effetti negativi sulla sicurezza e/o efficacia del dispositivo medicale.**



## 2 OEM Robotics

### 2.1 Panoramica

#### 2.1.1 Informazioni generali

**OEM Robotics** è un dispositivo in grado di compensare automaticamente le deviazioni della posizione dovute a rotazioni del paziente intorno al suo asse longitudinale e laterale. In combinazione con un software del controller, si può determinare una correzione della posizione di trattamento del paziente idonea. **OEM Robotics** può quindi automaticamente spostare il paziente nella posizione corretta. Sono possibili sia il controllo automatico con il software del controller sia il funzionamento manuale (se è supportato dal software del controller). Per ulteriori informazioni, consultare il manuale di istruzioni del software del controller.

#### 2.1.2 Informazioni generali

##### Condizioni di funzionamento

- **OEM Robotics** deve essere utilizzato a temperature ambiente da 10 °C a 40 °C.

##### Pulizia

- **OEM Robotics** deve essere pulito con un panno morbido e asciutto. Macchie particolarmente resistenti possono essere rimosse con un panno leggermente inumidito. Per rimuovere eventuali residui di sporco, in particolare se vicini al soffietto, non usare acqua, oggetti appuntiti o ruvidi, né saponi.

##### Manutenzione



**Rimuovere le coperture dell'OEM Robotics solo per la manutenzione. Per evitare lesioni o danni al sistema, non utilizzare OEM Robotics senza coperture.**

##### Garanzia

- La garanzia perde di validità in caso di danneggiamento dell'apparecchio dovuto ad abuso, incidente, uso improprio, reinstallazione eseguita scorrettamente o imballaggio scorretto quando si restituisce il pezzo. La garanzia perde di validità se le parti sono state modificate o sostituite senza autorizzazione scritta di BrainLAB.
- Non aprire il dispositivo. Non contiene parti soggette a manutenzione da parte dell'utente. La necessaria manutenzione e le eventuali riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da personale BrainLAB e/o da parte di collaboratori autorizzati.

##### Informazioni sulla regolamentazione

**OEM Robotics** è un prodotto di Classe I/Tipo B secondo IEC 60601-1 (Attrezzature elettromedicali - Requisiti generali per la sicurezza). Questo viene indicato sull'etichetta del prodotto mediante un simbolo appropriato secondo le norme IEC 60878:2003.

**OEM Robotics** è conforme ai requisiti IEC 60601-1-2 (Attrezzature elettromedicali - Requisiti generali per la sicurezza - Compatibilità elettromagnetica).

## 2.2 Assi di rollio e d'inclinazione supportati

### 2.2.1 Range di massima inclinazione

**Panoramica** OEM Robotics è montato tra il tavolo del trattamento selezionato e l'**adattatore lettino imaging per Varian Exact** di BrainLAB (vedere le illustrazioni seguenti).

**Range d'inclinazione** Quando montato sotto l'adattatore del lettino, **OEM Robotics** può inclinarsi lungo due assi rotazionali del tavolo del trattamento (longitudinale e laterale). I range di massima inclinazione sono:

- Basculamento massima (inclinazione laterale):  $\pm 2,7^\circ$ .
- Rollio massimo (inclinazione longitudinale):  $\pm 4^\circ$  (a seconda delle impostazioni del software).
- Rollio massimo quando è inclinato a  $\pm 2^\circ$ : massimo  $\pm 3^\circ$ .



Figura 1. Inclinazione laterale

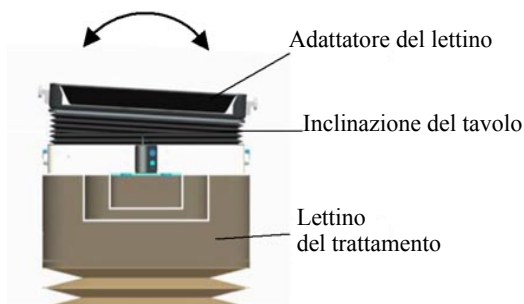


Figura 2. Inclinazione longitudinale (rollio)

#### Note sulla sicurezza



**Durante i movimenti del paziente con OEM Robotics, si deve avere una vista libera del paziente.**



**Quando OEM Robotics si muove, verificare che il paziente non sia intrappolato tra il tavolo del trattamento ed il gantry. Se non si può escludere l'eventualità di una collisione, riposizionare il paziente.**



**Utilizzare sempre OEM Robotics in combinazione con l'Adattatore lettino imaging per Varian Exact per evitare il rischio di danni alla struttura.**

## 2.3 Funzionamento del sistema

### 2.3.1 Elementi di controllo

#### Arresto di emergenza

Una funzione di arresto di emergenza viene messa a disposizione dal produttore del sistema di trattamento. **OEM Robotics** non fornisce una funzione di arresto di emergenza separata.

Per disattivare e interrompere immediatamente il funzionamento del sistema **OEM Robotics**, attivare la funzione di arresto di emergenza e seguire le istruzioni fornite dal produttore del sistema di trattamento.

#### Controlli del sistema Robotics

I seguenti elementi di controllo sono forniti sul lato del sistema **OEM Robotics**:

- LED di guasto.
- LED di alimentazione.
- LED di attivazione (LOCK ALL).
- Blocco di sicurezza carico pesante.

Il pulsante Rilascio del freno di servizio è situato all'estremità caudale del tavolo del trattamento.

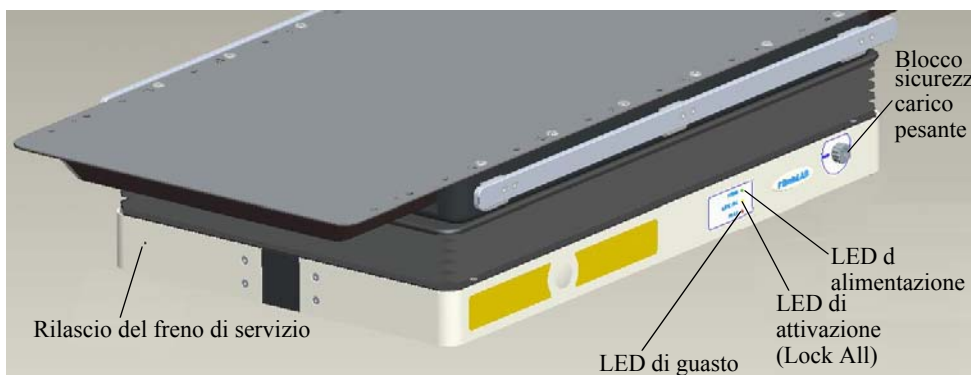


Figura 3. Controlli disponibili

#### Blocco di sicurezza carico pesante

Un **blocco di sicurezza carico pesante** è situato su entrambi i lati dell'**OEM Robotics**. Entrambi i blocchi di sicurezza azionano un bullone di collegamento che si innesta nella posizione LOCK (posizione interna zero) e blocca manualmente il dispositivo. Quando uno dei blocchi di sicurezza è innestato, un sensore blocca il motore del dispositivo in modo che non siano più possibili movimenti involontari. In questo caso, entrambi i LED **LOCK ALL** sono illuminati.

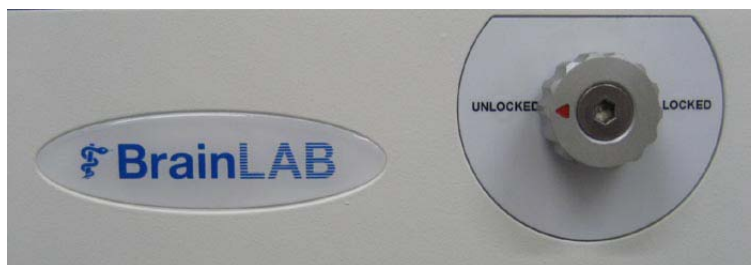


Figura 4. Blocco di sicurezza carico pesante

Se il tavolo del trattamento deve sostenere il peso della persona nell'area cranica, o se la funzionalità d'inclinazione dell'**OEM Robotics** non viene utilizzata perché si è superato il carico operativo massimo di 135 kg, entrambi i **blocchi di sicurezza carico pesante** devono essere inseriti. Ciò è particolarmente importante quando si esegue la manutenzione nella sala del trattamento.

- Spostare l'adattatore del lettino in posizione LOCK (posizione interna zero di **OEM Robotics**), ad esempio accendendo e spegnendo il sistema **OEM Robotics**. A seconda del setup della sala del trattamento, questo potrebbe non essere equivalente alla posizione 0° della sala. Tuttavia, la piastra superiore e la piastra base dell'**OEM Robotics** devono essere reciprocamente parallele.
- Portare entrambi i **blocchi di sicurezza carico pesante** in posizione **Locked** per bloccare l'**OEM Robotics**.



**Il carico massimo permesso sull'OEM Robotics in combinazione con l'adattatore lettino imaging (senza estensione) è di 135 kg durante il funzionamento dell'OEM Robotics. Quando non si utilizza il sistema OEM Robotics per il trattamento, il carico massimo sull'OEM Robotics in combinazione con l'adattatore lettino per imaging (senza estensione) è di 185 kg, purché entrambi i blocchi di sicurezza carico pesante siano inseriti.**



**Il carico massimo all'estremità craniale dell'adattatore lettino (senza estensione) è di 88 kg.**



**Inserire sempre i blocchi di sicurezza carico pesante se il carico sull'OEM Robotics in combinazione con l'adattatore lettino supera i 135 kg. Il carico massimo è di 185 kg.**



**Se una persona sta in piedi sull'adattatore lettino (ad esempio per la manutenzione), i blocchi di sicurezza carico pesante devono essere inseriti.**

#### **Rilascio del freno di servizio**

Il pulsante **Rilascio del freno di servizio** è situato all'estremità caudale del tavolo del trattamento (vedere Illustrazione 3 a pagina 14). Durante il normale funzionamento, i freni dell'**OEM Robotics** sono sempre inseriti. Tuttavia, è possibile rilasciare i freni, ad esempio per spostare manualmente il tavolo del trattamento in una posizione orizzontale.

Per rilasciare i freni del dispositivo, tenere premuto il pulsante **Rilascio del freno di servizio**.

- Rimuovere la copertura in plastica bianca del pulsante **Rilascio del freno di servizio**.
- Inserire un oggetto lungo e sottile nel foro e tenerlo premuto per attivare il pulsante **Rilascio del freno di servizio**. **OEM Robotics** e l'adattatore lettino possono ora essere spostati nella posizione richiesta.
- Mentre il pulsante **Rilascio del freno di servizio** è premuto, non si possono inviare comandi al sistema **OEM Robotics**.



La funzionalità rilascio del freno di servizio abilita lo sblocco dei freni del motore. Tenere presente che, se si preme il pulsante Rilascio del freno di servizio, possono verificarsi movimenti improvvisi dell'adattatore lettino, causati dalla forza di gravità o dalla forza di ritenzione della molla. Non attivare mai il pulsante Rilascio del freno di servizio mentre un paziente è disteso sul tavolo del trattamento.

### LED di stato

I LED presenti sul pannello di interfaccia del sistema OEM Robotics indicano:

- Accensione (LED verde).
- Blocco del sistema abilitato (LED giallo).
- Errore di sistema (LED rosso).

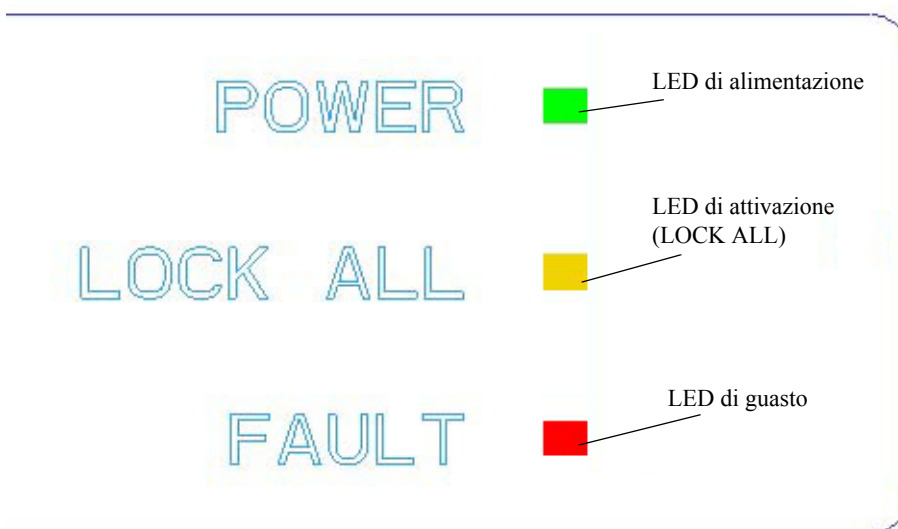


Figura 5. LED

#### • LED di guasto

Questo LED si accende (in rosso) nel caso di un errore interno. In questo caso, verificare se i blocchi sono inseriti. Se non sono inseriti, inviare un comando di trasmissione all'**OEM Robotics**. Se il **LED di guasto** è ancora acceso, spegnere e riaccendere il dispositivo.

Se il **LED di guasto** rimane ancora acceso, contattare l'assistenza clienti BrainLAB.

#### • LED di attivazione (LOCK ALL)

Una funzione di attivazione viene messa a disposizione dal produttore del sistema di trattamento. L'attivazione di questo pulsante rende possibile lo spostamento del sistema **OEM Robotics**.

Per assicurare un trattamento sicuro del paziente, la funzione di attivazione va bloccata quando il paziente si trova nella posizione finale del trattamento. Quando il blocco del sistema è attivato, il LED giallo è acceso.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel manuale di istruzioni fornito dal produttore del sistema di trattamento.





**Il LED di attivazione (LOCK ALL) indica che i freni del motore elettrico sono inseriti o che il blocco di sicurezza carico pesante ha disabilitato il movimento.**

## 2.4 Utilizzo del tappetino antiscivolo

### Informazioni generali

Per favorire la comodità del paziente quando si esegue l'inclinazione del tavolo utilizzando **OEM Robotics**, si può posizionare il **tappetino antiscivolo BrainLAB** sotto al paziente sull'adattatore lettino.

### Tappetino antiscivolo



Figura 6. Tappetino antiscivolo

### Conformità

Il **tappetino antiscivolo BrainLAB** è stato testato e verificato come sostanza non dannosa e quindi approvato per il contatto cutaneo secondo lo Oeko Tex Standard 100 (prodotto di classe II).

### Utilizzo del tappetino antiscivolo



Figura 7. Tappetino antiscivolo sull'adattatore lettino

- Porre il **tappetino antiscivolo** sull'adattatore lettino come mostrato.

### Lavaggio del tappetino antiscivolo

Il **tappetino antiscivolo** è lavabile in lavatrice fino a 30 °C con un detergente delicato (non deve essere centrifugato).

- Il **tappetino antiscivolo** può poi essere arrotolato in un asciugamano per rimuovere il liquido in eccesso.
- Lasciarlo quindi asciugare in modo normale, senza metterlo in una centrifuga o asciugatrice o su un termosifone.
- Il tappetino non deve essere arrotolato o utilizzato per il trattamento del paziente se non è completamente asciutto.

**Disinfezione**

- Si può eseguire una disinfezione standard della superficie utilizzando un disinfettante per superfici del tipo Meliseptol. Attenersi alle istruzioni del produttore del disinfettante.
- Il tappetino può anche essere pulito mediante un panno morbido inumidito. Non utilizzare la carta.

**Stoccaggio**

Il **tappetino antiscivolo** può essere arrotolato per un comodo stoccaggio.

**Proprietà dosimetriche**

Quando si irradia attraverso il **tappetino antiscivolo**, specialmente in combinazione con l'**adattatore lettino per imaging**, si devono verificare l'attenuazione e il build-up della dose in modo sperimentale utilizzando misure appropriate.



**L'attenuazione della radiazione varia a seconda dell'energia del fascio e dell'angolo d'ingresso del fascio attraverso il tappetino antiscivolo.**



**L'irradiazione verso l'alto attraverso il tappetino antiscivolo con il gantry nella posizione delle 6 dell'orologio comporta un'attenuazione della dose equivalente a 1,4 mm di acqua stimati. Ciò potrebbe non essere stato tenuto presente durante la pianificazione del trattamento.**



# 3 Manutenzione del sistema OEM Robotics

## 3.1 Panoramica sul controllo di sicurezza

### 3.1.1 Linee guida generali per il controllo

**Intervallo** Una volta all'anno, da parte dell'assistenza BrainLAB deve essere effettuato un controllo accurato.



**Per garantirne la funzionalità e la sicurezza, il sistema deve essere sottoposto a manutenzione e controllo periodici.**

**Persone autorizzate** Solo personale BrainLAB e/o collaboratori autorizzati sono autorizzati a riparare il sistema e le apparecchiature.



**Rischio di scossa elettrica: nessuna componente del sistema è soggetta a manutenzione da parte del cliente. Tutte le operazioni di manutenzione devono essere eseguite da tecnici competenti o personale BrainLAB.**

### 3.1.2 Requisiti per il controllo annuale

**Persone autorizzate** Solo specialisti dell'assistenza BrainLAB sono autorizzati a eseguire i controlli annuali.

**Accordo**

- Se è stato stipulato un contratto di servizio, le ispezioni annuali verranno effettuate automaticamente da BrainLAB.
- Se non è stato stipulato un tale contratto, contattare l'assistenza BrainLAB per definire quando eseguire il controllo.

**Copertura** Il controllo copre tutte le componenti e funzioni così come i contenuti descritti in “Eseguire controlli elettrici”.

### 3.1.3 Requisiti per i controlli settimanali e mensili

**Persone autorizzate** Solo personale clinico qualificato è autorizzato a eseguire controlli settimanali e mensili.

**Controlli settimanali** Eseguire un controllo settimanale delle seguenti componenti:

Componente	Controllo
Cavi	Controllo visivo (torsioni, crepe)

**Controlli mensili** Eseguire un controllo mensile delle seguenti componenti:

Componente	Controllo
Etichette	Leggibilità

### 3.1.4 Requisiti per il controllo di sicurezza

<b>Intervallo</b>	Il controllo di sicurezza deve essere eseguito una volta all'anno.
<b>Copertura</b>	Il controllo di sicurezza deve includere tutte le parti descritte in “Eeguire controlli elettrici”.
<b>Controlli eseguiti da personale non BrainLAB</b>	<p>Il controllo di sicurezza deve essere eseguito da un ingegnere specializzato che:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sia qualificato ad effettuare controlli di sicurezza su apparecchiature elettromedicali.</li><li>• Conosca le informazioni sulla sicurezza e le istruzioni del prodotto e abbia letto e compreso le guide utente.</li><li>• Sia aggiornato circa le norme locali vigenti in materia di prevenzione di incidenti in ambito industriale e non.</li><li>• Informi immediatamente BrainLAB per iscritto se l'apparecchiatura non è sicura.</li></ul>
<b>Controlli eseguiti da personale BrainLAB</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Se in loco non vi è personale qualificato, uno specialista dell'Assistenza BrainLAB eseguirà il controllo a un costo stabilito.</li><li>• Se l'utente necessita di uno specialista BrainLAB, contattare l'assistenza clienti BrainLAB.</li></ul>
<b>Verbale del controllo di sicurezza</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fare una copia delle istruzioni fornite nelle pagine seguenti.</li><li>• Annotare i risultati del controllo.</li><li>• Tenere quanto annotato come verbale del controllo.</li></ul>

## 3.2 Eseguire controlli elettrici

### 3.2.1 Verbale del controllo di sicurezza

#### Prove da eseguire

Quantità misurata	Istruzioni
Corrente di dispersione dell'alloggiamento	Misurare la corrente di dispersione dell'alloggiamento da vari punti della superficie di <b>OEM Robotics</b> alla messa a terra di protezione del Linac. Utilizzare il setup di test secondo la normativa IEC 601-1 paragrafo 18.f. Per l'esecuzione di questo test, il dispositivo di carica non deve essere collegato a <b>OEM Robotics</b> .

#### Valori critici

	Condizioni normali	Singole condizioni di guasto
Corrente di dispersione dell'alloggiamento	< 0,1 mA CA < 0,01 mA CC	

#### Dimensioni di riferimento

	Condizioni normali	Singole condizioni di guasto	Superato/ non superato
Corrente di dispersione dell'alloggiamento		---	

Test effettuato (data):

da:

## 3.3 Apparecchiature difettose

### 3.3.1 Quando non si deve utilizzare il sistema

<b>Difetto rilevato</b>	<p>Non utilizzare il sistema o le componenti se:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Il cavo o il connettore dell'alimentazione sono danneggiati o sfilacciati.</li><li>• Sostanze liquide sono penetrate nel dispositivo.</li><li>• Il sistema non funziona in modo normale anche se si sono seguite le istruzioni di funzionamento.</li><li>• Sono cadute delle componenti del sistema o l'alloggiamento è stato danneggiato.</li><li>• Le prestazioni delle componenti del sistema sono in diminuzione ed è quindi necessaria una manutenzione.</li><li>• Liquidi fuoriescono dal sistema.</li><li>• Fumo fuoriesce dal sistema.</li></ul>
<b>Che cosa fare</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Spegnerne immediatamente il sistema e scollegarlo dall'alimentazione.</li><li>• Contattare l'assistenza clienti BrainLAB.</li><li>• Impedire che il sistema venga utilizzato applicando etichette ed indicazioni molto chiare del tipo: "NON USARE".</li></ul>



**Nel caso si continui ad usare l'apparecchiatura, anche se si sono trovati dei difetti durante un controllo, si rischia di provocare dei danni al paziente sottoposto al trattamento.**

### 3.3.2 Restituzione delle apparecchiature danneggiate

<b>Comunicazione a BrainLAB</b>	<p>Ogni apparecchiatura danneggiata deve essere segnalata immediatamente all'assistenza clienti BrainLAB.</p> <p>L'assistenza clienti BrainLAB richiederà le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Numero di serie del sistema (si trova sulla targa del sistema).</li><li>• Numero di serie della componente che non funziona (riportato sulla parte stessa).</li><li>• Una descrizione del problema.</li></ul>
<b>Riparazione e sostituzione</b>	<p>Lo specialista dell'assistenza clienti BrainLAB:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Fornirà all'utente un preventivo dei costi per la riparazione o la sostituzione.</li><li>• Comunicherà all'utente quando sarà possibile mettere nuovamente in funzione il sistema (generalmente entro le 48 ore).</li></ul>
<b>Rimozione delle apparecchiature danneggiate</b>	<p>Rimuovere le componenti difettose solo se richiesto dall'assistenza clienti BrainLAB.</p>



**Istruzioni per la restituzione**

- Utilizzare materiale d’imballaggio idoneo e imballare e impacchettare con cura ogni componente difettosa nella sua scatola originale, nella scatola del pezzo di ricambio o in una scatola adatta per evitare ulteriori danni.
- Compilare e rispedire il modulo “Return Material Authorization” (RMA) inviato da Branlab via fax o spedito insieme al pezzo di ricambio.
- Chiudere l’apertura della scatola con del nastro adesivo.
- Spedire il pezzo difettoso a uno degli indirizzi per la restituzione. Se non si è sicuri a quale indirizzo spedire il pezzo, contattare lo specialista BrainLAB.

**Indirizzi per la restituzione**

**BrainLAB AG**  
 RMA Dept.  
 Kapellenstr. 12  
 85622 Feldkirchen  
**Germany**

**BrainLAB Inc.**  
 RMA Dept.  
 3 Westbrook Corporate Center  
 Suite 400  
 Westchester, IL 60154  
**USA**

**BrainLAB KK**  
 RMA Dept.  
 32 Shibakoen Bldg. 4F  
 3-4-30 Shibakoen,  
 Minato-ku,  
 Tokyo 105-0011  
**Japan**

**BrainLAB Ltd.**  
 RMA Dept.  
 Unit 1307, 13/F  
 Lippo Sun Plaza  
 28 Canton Road  
 Tsim Sha Tsui  
**Hong Kong**



# Indice

	<b>A</b>			
Assistenza clienti .....		5	Temperatura ambiente .....	11
	<b>B</b>			
Blocco di sicurezza carico pesante .....		14		
	<b>C</b>			
Compatibilità .....		8		
Hardware medicale .....		8, 9		
Software medicale .....		9		
	<b>D</b>			
Dispositivi elettromedicali .....		11		
	<b>H</b>			
Hardware .....		8, 9		
Hardware medicale .....		8, 9		
	<b>I</b>			
Istruzioni per lo smaltimento .....		5		
	<b>L</b>			
LED di alimentazione .....		14		
LED di guasto .....		14, 17		
LED di stato .....		17		
LOCK ALL, LED .....		14		
	<b>R</b>			
Rilascio del freno di servizio .....		16		
	<b>S</b>			
Software .....		9		
Software medicale .....		9		
	<b>T</b>			
Tappetino antiscivolo .....		19		
Uso .....		19		





