



Estación de Navegación

Modelo: Curve Navigation 17700

Fabricante: Brainlab AG, Olof -Palme-Str. 9. 81829 Munich, Alemania

Importado por AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5° piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina.
Director Técnico Bioq. Daniel Hector Russo

Número de serie de las estaciones de navegación:

YYXXX-XXXXX

YY especifica el año de fabricación del equipo



Transporte Temperatura -10°C (14°F) hasta 50°C (122°F)

Almacenamiento Humedad 20% hasta 80% sin condensación

Presión 500 hPa hasta 1060 hPa

Quirófano Temperatura 10°C (50°F) hasta 30°C (86°F)

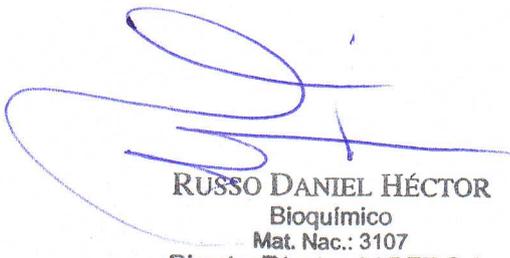
Humedad 30% hasta 75% sin condensación

Presión 700 hPa hasta 1060 hPa

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T PM- 976-125


Christian L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

ANEXO III B_ ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

Fabricante: Brainlab AG, Olof -Palme-Str. 9. 81829 Munich, Alemania

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Nombre genérico: Estación de Navegación
Modelo: Curve Navigation 17700

Forma de presentación: El sistema Curve Navigation 17700 es una plataforma de navegación que se utiliza para la cirugía guiada por la imagen y que está formada por:

- Carrito del monitor Curve
- Carrito de la cámara Curve (opcional)
- Unidad de seguimiento EM Curve (opcional)

2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"

No corresponde

2.4. El código de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

Número de serie de las estaciones de navegación:

YYXXX-XXXXX

YY especifica el año de fabricación del equipo

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

La posición de transporte y de almacenamiento de la estación de navegación está indicada en la etiqueta de advertencia en la columna del equipo

Todas las ruedas del **Curve Navigation** están equipadas con un freno para facilitar el transporte y poder estacionar el sistema de forma segura. Bloquee por completo todos los frenos cuando el carrito esté guardado, estacionado o siendo utilizado.

- Estación de Navegación Curve Navigation 17700

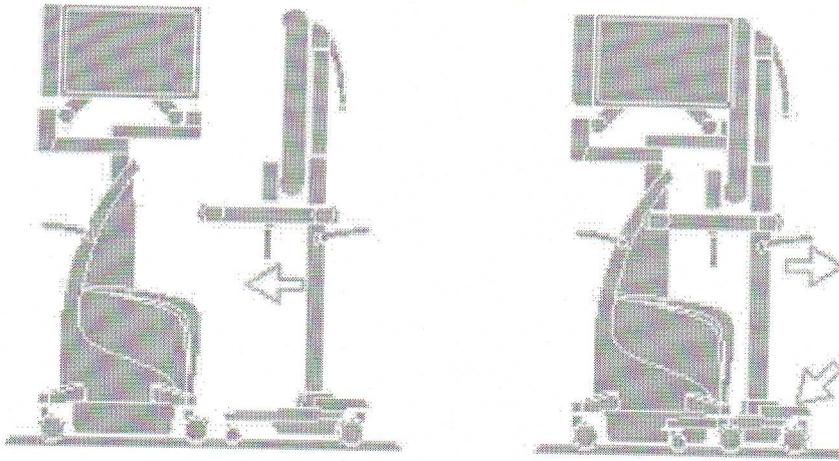
Como transportar el sistema

Paso

Tire del sistema acoplado por el mango ①.

Christian I. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.



Como transportar el sistema

Cómo preparar el Carrito de la cámara para el transporte

Paso

1. Con el mango de la cámara pliegue el brazo de esta hasta que esté alineado con el poste.



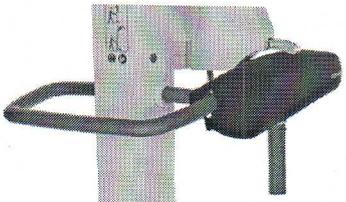
2. Retraiga el poste telescópico con ayuda del mango del poste.

Paso

3. Con el mango de la cámara gire esta hacia la izquierda (para ello, debe estar detrás del carro).



4. Con la funda de protección de la cámara, proteja la cámara e inmovilice la posición.




 Christian L. Gigena Seeber
 Presidente
 AADEE S.A.


 RUSSO DANIEL HÉCTOR
 Bioquímico
 Mat. Nac.: 3107
 Director Técnico AADEE S.A.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;



El sistema y el instrumental accesorio incluyen componentes de precisión. Trátelos con cuidado.



Los componentes del sistema y sus accesorios únicamente pueden ser utilizados por personal médico con la cualificación adecuada.

Símbolo	Contenido/Función
	Fabricante
	Número de serie del fabricante
	Referencia, nº de artículo <i>NOTA: Indica el número de producto de Brainlab.</i>
	Fecha de fabricación <i>NOTA: La fecha se expresa, tal y como se indica en ISO 8601, en el formato AAAA-MM-DD.</i>
	Debido a disposiciones legales, en EE. UU. este dispositivo solo se puede vender por un médico o por orden de un médico
	Interruptor para poner el dispositivo en modo de espera
	Mantener alejadas las manos (peligro de atrapamiento)
	Identificador único del producto
	Consulte el manual o folleto de instrucciones

Símbolo	Contenido/Función
	Radiación de láser emitida desde la apertura
	Activación del láser
	No fije la vista en el haz
	Láser de clase 2 Potencia máxima: 1 mW; longitud de onda: 635-670 nm ANSI Z136.1 (2014), IEC 60825-1 (2014) FDA/CDRH 21 CFR 1040.10 y 1040.11 exceptuando IEC 60825-1 Ed. 3, tal y como se describe en Laser Notice No. 56, con fecha May 08, 2019.

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

Christian I. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

	Producto sanitario
	Masa del dispositivo
	Etiqueta de transporte para el Carrito de la cámara
	Riesgo de vuelco: No se apoye en el dispositivo, podría volcarse.
	Campo magnético de alta intensidad
	Parte aplicada de tipo BF
	Grado de protección frente a la entrada <ul style="list-style-type: none"> • Protección frente a objetos extraños sólidos (números de 0 a 6 o letra X). • Protección frente a líquidos extraños (números de 0 a 9 o letra X). <i>NOTA: Se utiliza la letra X si no se han recopilado suficientes datos para asignar un nivel de protección.</i>
	RAEE (Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;



Advertencia: El símbolo de advertencia es triangular. Identifica informaciones relativas a la seguridad y se utiliza para avisar al usuario de posibles lesiones, muerte, así como otras consecuencias adversas asociadas con la utilización incorrecta del equipo.



Precaución: El símbolo de precaución es redondo. Identifica informaciones relativas a la seguridad y se utiliza para avisar al usuario de posibles problemas con el equipo. Dichos problemas incluyen el mal funcionamiento del equipo, el fallo del mismo, los daños al equipo o los daños a la propiedad.

Christian J.L. Gigena Seeber
 Presidente
 AADEE S.A.

RUSSO DANIEL HÉCTOR
 Bioquímico
 Mat. Nac.: 3107
 Director Técnico AADEE S.A.

	Existe el riesgo de que las manos y otras partes del cuerpo queden atrapados en el equipo
	No mire directamente al haz del láser ni apunte con el láser a los ojos ni a la cara del paciente
	Radiación de láser emitida desde la apertura No fije la vista en el haz de un dispositivo con láser de clase 2 Potencia máxima: 1 mW; longitud de onda: 635 nm
	No exponer a la luz solar ni a radiaciones ultravioletas.
	Mantener seco

2.10. Método de esterilización

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico:

Director Técnico: Bioq. Daniel Hector Russo

2.12. Número de Registro del Producto Medico

Autorizado por la A.N.M.A.T PM- 976-125

Christian I. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

RUSSO DÁNIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.



Estación de Navegación

Modelo: Curve Navigation 17700

Fabricante: Brainlab AG, Olof –Palme-Str. 9. 81829 Munich, Alemania

Importado por AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5º piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico Bioq. Daniel Hector Russo

Número de serie de las estaciones de navegación:

YYXXX-XXXXX

YY especifica el año de fabricación del equipo



Transporte Temperatura -10°C (14°F) hasta 50°C (122°F)

Almacenamiento Humedad 20% hasta 80% sin condensación
Presión 500 hPa hasta 1060 hPa

Quirófano Temperatura 10°C (50°F) hasta 30°C (86°F)
Humedad 30% hasta 75% sin condensación
Presión 700 hPa hasta 1060 hPa

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T PM- 976-125


Christian H.L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

ANEXO III B _ INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Brainlab AG, Olof –Palme-Str. 9. 81829 Munich, Alemania

Importado por AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5° piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina.

Estación de Navegación

MODELO: Curve Navigation 17700

MARCA: BrainLab AG

Director Técnico Bioq. Daniel Hector Russo

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T PM- 976-125

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Transporte Temperatura -10°C (14°F) hasta 50°C (122°F)

Almacenamiento Humedad 20% hasta 80% sin condensación

Presión 500 hPa hasta 1060 hPa

Quirófano Temperatura 10°C (50°F) hasta 27°C (80°F)

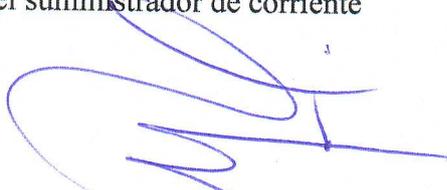
Humedad 30% hasta 75% sin condensación

Presión 700 hPa hasta 1060 hPa

¡El tiempo mínimo de adaptación requerido después de haber estado almacenado durante un largo periodo de tiempo es de 1 hora!

Si en el interior del equipo se alcanzan temperaturas excesivas (90°), el suministrador de corriente desconectará el equipo de la red.


Christian I. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

Instrucciones especiales para la operación y/o uso

Forma de presentación: El sistema Curve Navigation 17700 es una plataforma de navegación que se utiliza para la cirugía guiada por la imagen y que está formada por:

- Carrito del monitor Curve
- Carrito de la cámara Curve (opcional)
- Unidad de seguimiento EM Curve (opcional)

Los sistemas **Curve Navigation 17700** son plataformas de navegación diseñada para cirugía guiada por imágenes, que incorporan:

- Un sistema de seguimiento óptico
- Una unidad informática para ejecutar el software
- Unidad(es) de visualización para mostrar las imágenes de la navegación; estas reaccionan al tacto, lo que facilita la interacción del usuario con el software.

Estación de navegación Curve

Componentes del sistema Curve con pantalla dual



N°	Componente
①	Carrito de la cámara del sistema Curve con pantalla dual
②	Cámara
③	Pantallas táctiles de 26"
④	Carrito de monitor del sistema Curve con pantalla dual

Christian I. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

Russo Daniel Héctor
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

Componentes del
Curve con pantalla
única

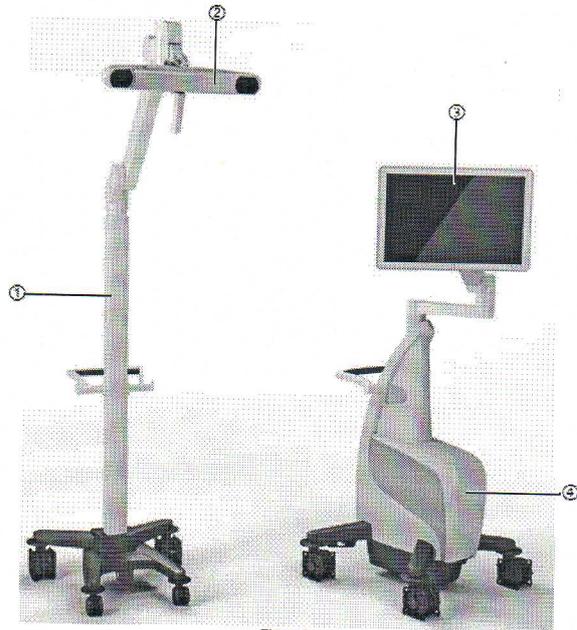


Figura 2

N°	Componente
①	Carrito de la cámara del sistema Curve con pantalla única
②	Cámara
③	Pantalla táctil de 26"
④	Carrito de monitor del sistema Curve con pantalla única

2.3.2 Distribución de los elementos en quirófano

Información general

Las ilustraciones que figuran a continuación son meras sugerencias. Para obtener descripciones más detalladas, consulte el Manual de la aplicación en cuestión.

Colocación del sistema Curve con pantalla dual, ejemplo 1

Ambos monitores están orientados al usuario, lo que facilita la interacción con el software:



Christian I. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

Russo Daniel Héctor
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

Colocación del sistema Curve con pantalla dual, ejemplo 2

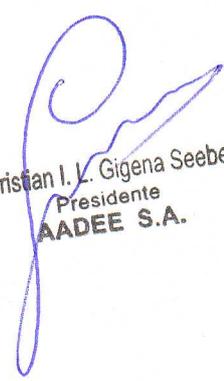
Carrito de monitor del sistema Curve con pantalla dual extendida al máximo

- Posibilidad de utilizar la segunda pantalla táctil para interactuar con el software fuera del entorno estéril
- Distancia máxima entre el paciente y el cuerpo del Carrito de monitor



Colocación del sistema Curve con pantalla única, ejemplo

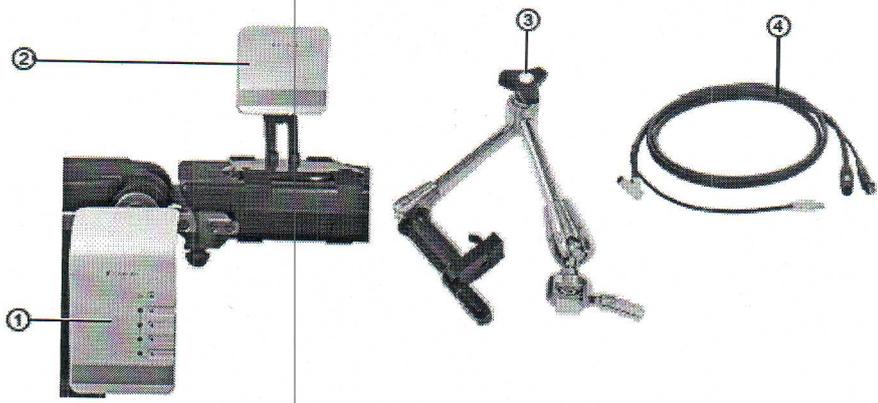



Christian I. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

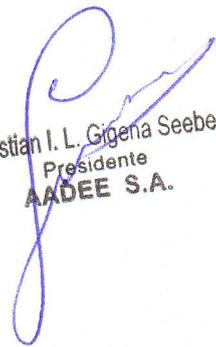

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

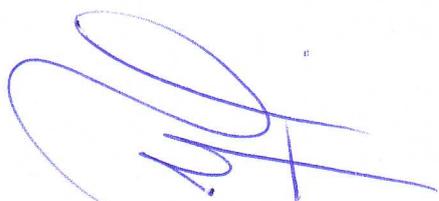
5.1 Componentes de la Unidad de seguimiento EM

Componentes



N°	Componente
①	Estación base EM
②	Generador de campo EM
③	Brazo articulado del Generador de campo EM
④	Cable de datos y alimentación EM


 Christian I. L. Gigena Seeber
 Presidente
 AADEE S.A.


 RUSSO DANIEL HÉCTOR
 Bioquímico
 Mat. Nac.: 3107
 Director Técnico AADEE S.A.

CARRITO DE MONITOR

Componentes del carrito del monitor

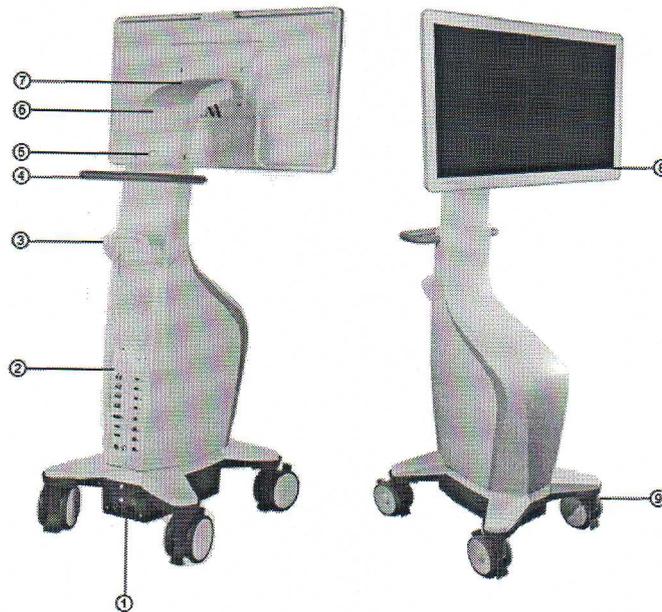


Figura 2

N°	Componente
①	Panel de alimentación
②	Panel de conexiones
③	Recogecables
④	Mango de transporte
⑤	Botón de encendido/apagado
⑥	Poste telescópico
⑦	Bisagra de inclinación de la pantalla
⑧	Pantalla táctil de 31,5"

Componentes del carrito de monitor

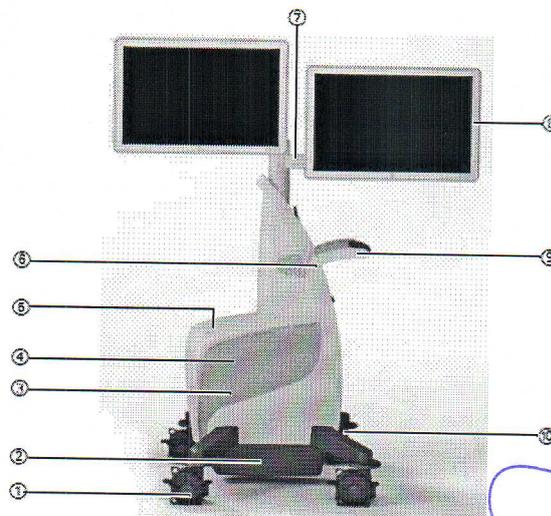


Figura 7

Christian I. L. Gigena Seeber
 Presidente
 AADEE S.A.

RUSSO DANIEL HÉCTOR
 Bioquímico
 Mat. Nac.: 3107
 Director Técnico AADEE S.A.

N°	Componente
①	Ruedas con desviador de cables y frenos en dos laterales
②	SAI
③	Unidad informática
④	Suministro eléctrico
⑤	Antena para la comunicación inalámbrica (solo en el caso del sistema Curve con pantalla dual)
⑥	Ganchos para recoger los cables
⑦	Brazo ajustable de la pantalla
⑧	Pantalla táctil
⑨	Mango de transporte
⑩	Conexión de alimentación

Paneles de sonido y trasero

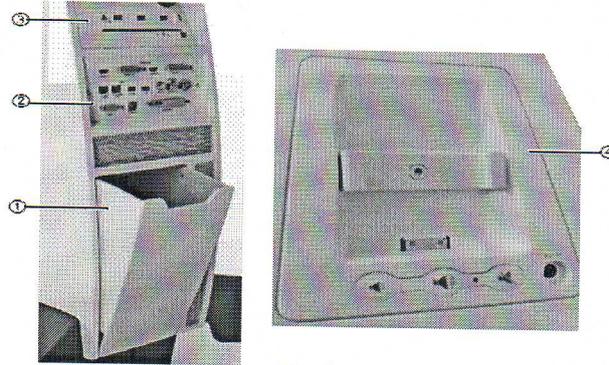


Figura 8

N°	Componente
①	Compartimento de almacenamiento
②	Panel de conexiones
③	Panel de usuario
④	Panel de sonido

Christian I. L. Gigena Seiber
 Presidente
 AADEE S.A.

RUSSO DANIEL HÉCTOR
 Bioquímico
 Mat. Nac.: 3107
 Director Técnico AADEE S.A.

3.3 Brazos del carrito y monitores

3.3.1 Descripción general

Información general

El Carrito de monitor está equipado con una o dos pantallas táctiles.

Las opciones de visualización varían en función de la aplicación informática y de las preferencias del usuario. Para obtener más información al respecto, consulte el **Manual de la aplicación** correspondiente.

El sistema **Curve con pantalla dual** está equipado con dos pantallas táctiles, que se pueden combinar de distintas maneras y permiten visualizar tanto el software de Brainlab como imágenes de fuentes de datos externas.

No utilizar con fines diagnósticos



El sistema Curve no cumple los requisitos de la norma DIN EN 6868, por lo que no puede utilizarse con fines diagnósticos. Las imágenes de video no son aptas para fines diagnósticos.

Componentes del monitor

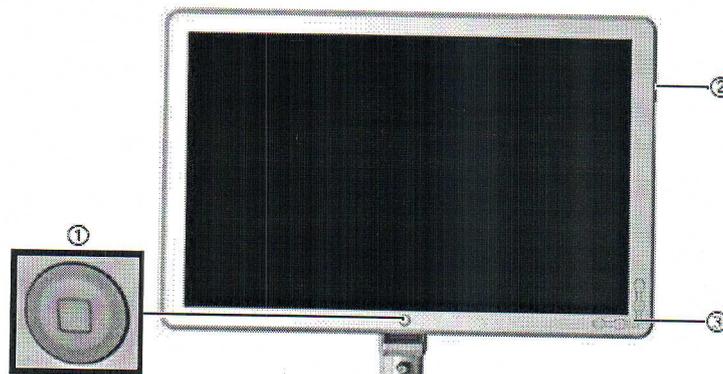


Figura 9

N°	Componente
①	Botón del software <i>NOTA: La función asignada a este botón depende de la aplicación de software. Consulte el Manual de la aplicación correspondiente para obtener más información.</i>
②	Altavoces/altoparlantes para los sonidos de sistema (no se ven en la ilustración)
③	Solo en el caso del sistema Curve con pantalla dual: Controles motorizados de la cámara (ver página 82) <i>NOTA: El Curve con pantalla única también incorpora dichos controles, pero no funcionan.</i>

Uso de la pantalla táctil

- Cuando el sistema está encendido, la pantalla o pantallas táctiles también lo están. Además, están listas para ser utilizadas.
- Solo se reconoce una interacción cada vez.
- Solo en el caso del sistema Curve con pantalla dual: En función de la aplicación utilizada, es posible que la información introducida en una pantalla afecte a la visualizada en la otra (ver el **Manual de la aplicación** correspondiente).
- Coloque el monitor o los monitores de forma que no obstaculicen la intervención quirúrgica ni afecten al movimiento del equipo de quirófano.

Christian L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

Componentes de los brazos del carrito de monitor (la ilustración muestra el sistema Curve con pantalla dual)

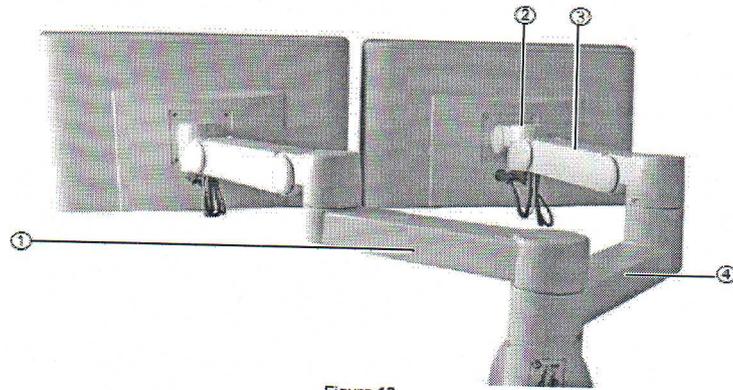


Figura 10

N°	Componente
①	Brazo superior (solo en el caso del sistema Curve con pantalla dual)
②	Articulación del monitor
③	Brazo articulado
④	Brazo inferior

3.3.2 Amplitud de movimiento

- Altura del monitor Es posible modificar la posición del monitor o monitores:
- De forma que estén a 1 - 1,5 m del suelo.
 - Asignándole una rotación de 30° - 60° según la altura idónea para la distribución en quirófano seleccionada.

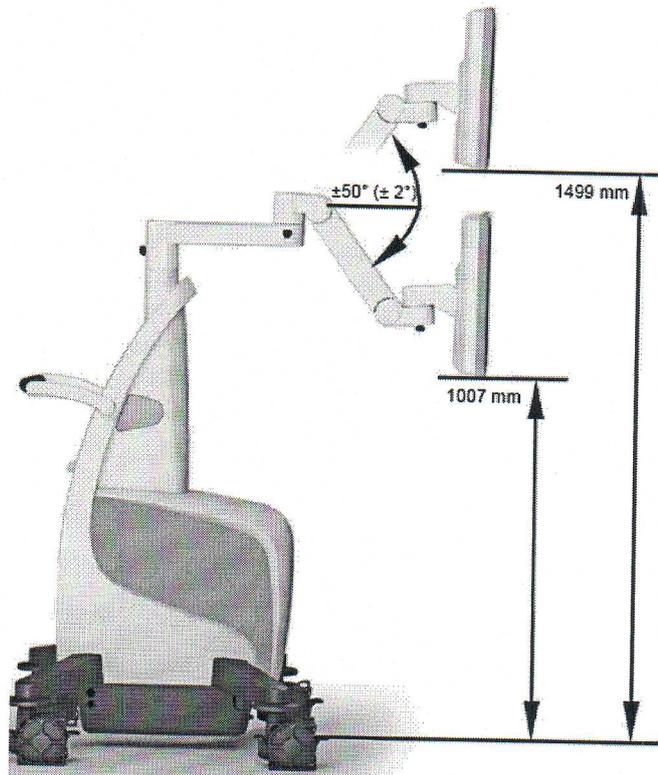


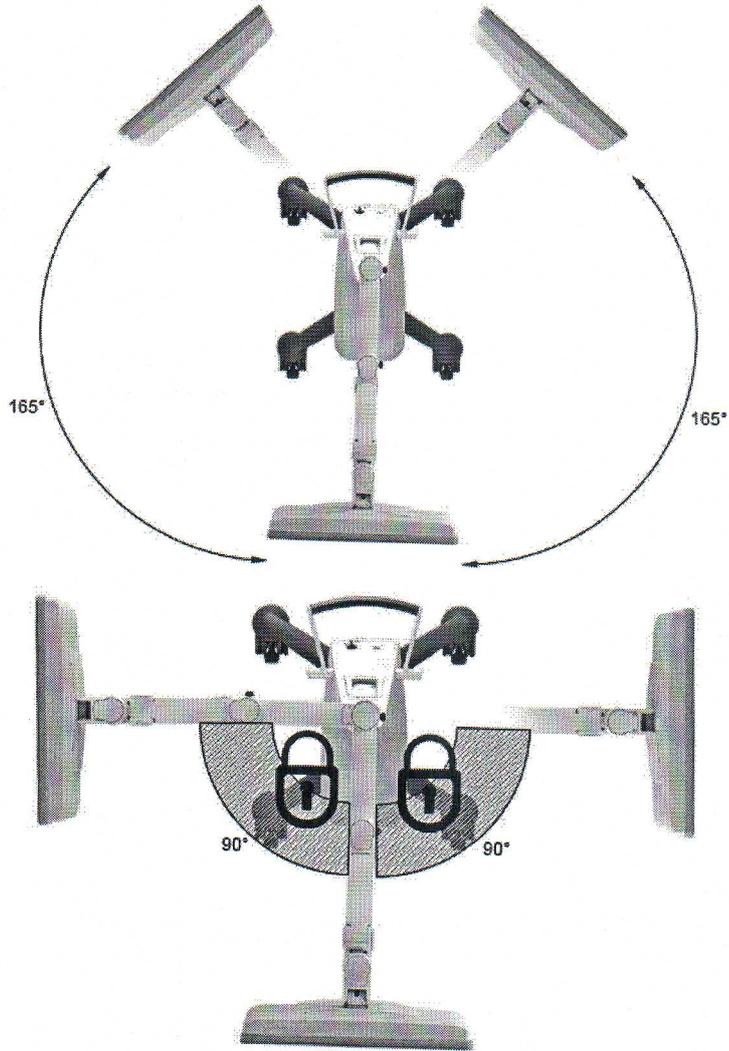
Figura 11

Christian I. L. Gigena Seeber
 Presidente
 AADEE S.A.

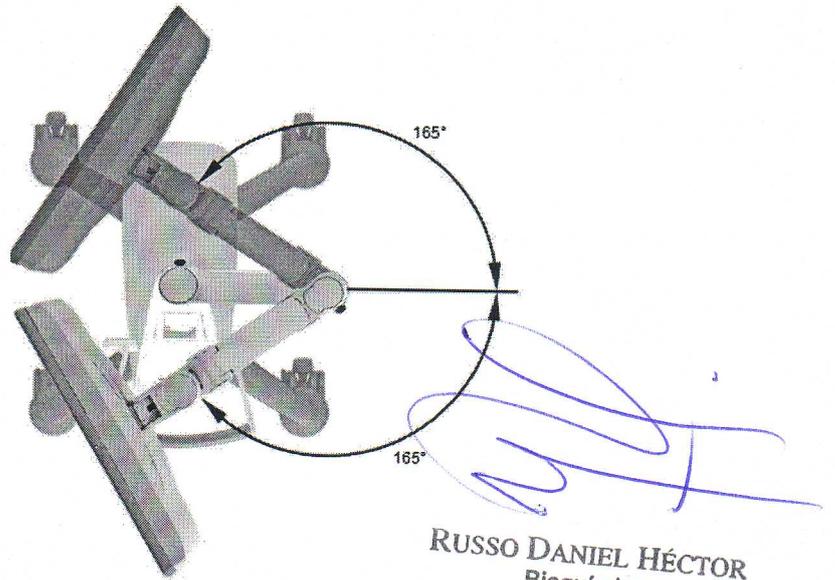
RUSSO DANIEL HÉCTOR
 Bioquímico
 Mat. Nac.: 3107
 Director Técnico AADEE S.A.

Brazos del carrito

- El brazo del sistema Curve con pantalla única y el brazo inferior del sistema Curve con pantalla dual se pueden girar 330° en torno a la articulación central del Carrito de monitor; existe un área restringida de 30° en la parte posterior del dispositivo.
- El brazo superior del sistema Curve con pantalla dual tiene un área restringida de unos 90° entre los dos brazos para evitar que los monitores colisionen y que el usuario pueda sufrir lesiones. Tenga en cuenta que, una vez alcanzada el área restringida, al mover un brazo es posible que se mueva el otro.



Brazo articulado



Christian I. L. Gigena-Seeber
Presidente
AADEE S.A.

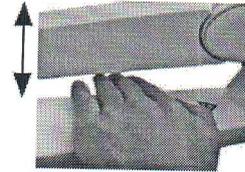
Figura 13

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

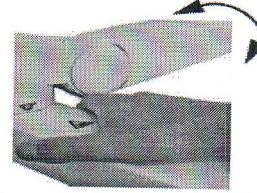
Componentes móviles

Cuando coloque los monitores, tenga mucho cuidado de no atraparse los dedos u otras partes del cuerpo. Algunas de las articulaciones del Carro de monitor en la que se pueden quedar atrapadas partes del cuerpo son las siguientes:

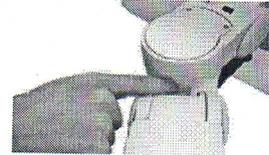
Brazo de la pantalla para subir/bajar el barro articulado



Brazo de la pantalla para girar el brazo articulado



Eje del brazo de la pantalla



Descripción general de los pasos necesarios para el ajuste

Tenga en cuenta los consejos siguientes para ajustar la posición del monitor:

- Mueva el brazo inferior del superior (Curve con pantalla dual).
- Mueva primero las articulaciones internas y continúe hacia las articulaciones externas.
- Siga las instrucciones reflejadas en las etiquetas que muestran la posición de estacionamiento.
- Asegúrese de que no corre el riesgo de lesionar a nadie ni de dañar equipos (lo que podría ocurrir si, por ejemplo, el segundo monitor se mueve accidentalmente).

NOTA: Para obtener información acerca de cómo colocar el Carrito de monitor en la posición de transporte, consulte página 108.

3.3.4 Bloquear los monitores

Cómo bloquear y desbloquear los monitores y los brazos del carrito

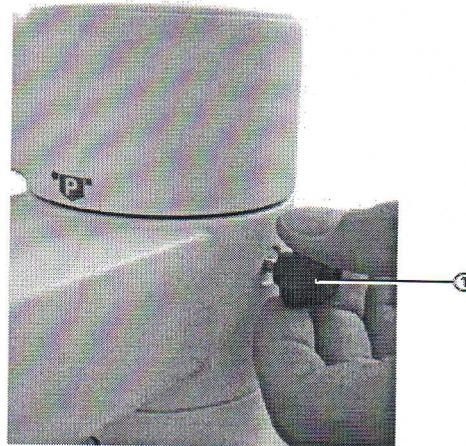


Figura 15

Pasos	
1.	Gire el tornillo de bloqueo ① en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la articulación en cuestión se pueda mover fácilmente.
2.	Una vez alcanzada la posición deseada, gire el tornillo de bloqueo ① en el sentido de las agujas del reloj para bloquear el monitor o el brazo del carrito.
3.	Con cuidado, compruebe que el brazo del carrito/monitor no se mueve al tocarlo. Si es posible mover el brazo del carrito/monitor, apriete el tornillo de bloqueo.

Christian I. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

3.4 Ventilación del sistema y de los paneles

3.4.1 Paneles traseros

Panel de usuario

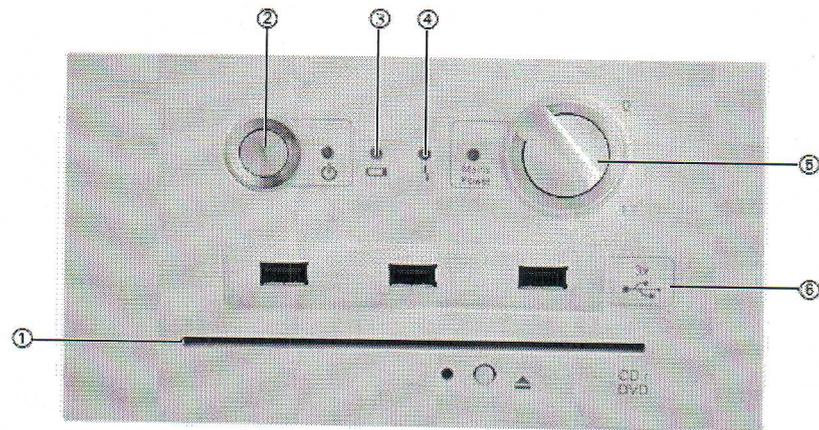


Figura 16

N°	Componente	Ver
①	Unidad de CD/DVD	Pág. 50
②	Interruptor de encendido/apagado	Pág. 92
③	Indicador LED del SAI	Pág. 58
④	Indicador LED de fallo	Pág. 58
⑤	Interruptor de alimentación	Pág. 92
⑥	Puertos USB	Pág. 52

Panel de conexiones

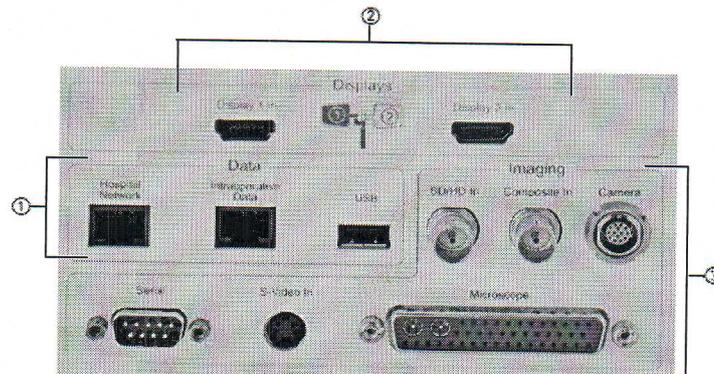


Figura 17

N°	Componente
①	Puertos de datos: <ul style="list-style-type: none"> • Red del hospital • Datos intraoperatorios • USB
②	Pantallas 1 y 2, entrada NOTA: El icono situado entre los puertos indica cuál es la pantalla 1 (Display 1) y cuál es la 2 (Display 2). En el sistema Curve con pantalla única, el puerto Display 2 está cubierto.
③	Puertos Imaging: <ul style="list-style-type: none"> • SDI, entrada • Composite, entrada • Cámara • Serie • S-Video, entrada • Microscopio

Christian I. L. Gigena Seeber
 Presidente
 AADEE S.A.

RUSSO DANIEL HÉCTOR
 Bioquímico
 Mat. Nac.: 3107
 Director Técnico AADEE S.A.

3.4.2 Panel de sonido

Antes de la utilización

Con el panel de sonido se pueden utilizar los dispositivos siguientes:

- iPod touch 2 y 3
- iPhone 3G, 3GS y 4

Es posible que, una vez editado este manual, se homologuen más dispositivos. Para cualquier consulta relacionada con los dispositivos compatibles, póngase en contacto con Brainlab.



Antes de conectar un reproductor de MP, silencie siempre el sistema de sonido para evitar que se produzcan ruidos repentinos y/o molestar a las personas presentes en el quirófano.

NOTA: Antes de conectar un dispositivo iPhone o iPod touch al panel de sonido, es necesario retirar el protector o funda protectora, si la hubiera.

Componentes

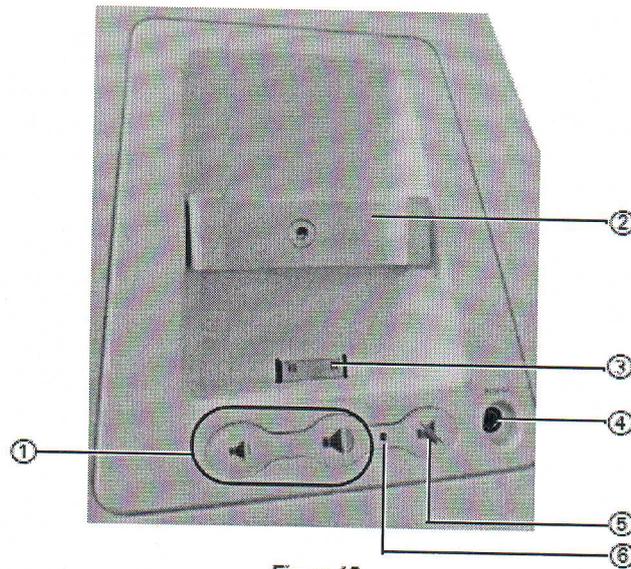


Figura 18

Nº	Componente
①	Controles de volumen
②	Clip de soporte <i>NOTA: En el clip de soporte solo se deben fijar los dispositivos especificados. Si no está seguro de cuáles son los dispositivos compatibles, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Brainlab.</i>
③	Base Dock: Conexión estándar para iPhone o iPod touch
④	Aux-In: Puerto estéreo para reproductores de música externos, alimentados por baterías
⑤	Botón de silencio
⑥	Indicador LED de modo silencio (ver página 56)

Christian I. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

3.4.3 Ventilación del sistema

Áreas de ventilación

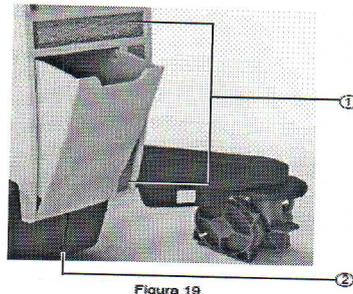


Figura 19

N°	Área de ventilación
①	Parte trasera del Carrito de monitor (salida del aire)
②	Parte inferior del Carrito de monitor (entrada del aire)

CARRITO DE LA CÁMARA

4.2 Componentes del carrito

4.2.1 Carrito de la cámara del sistema Curve con pantalla dual

Componentes

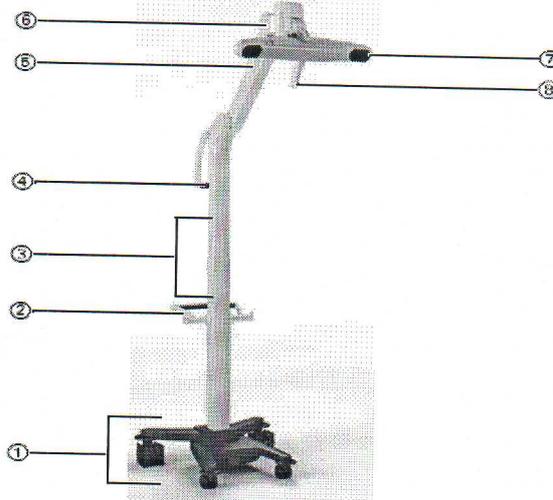


Figura 22

N°	Componente
①	Base del Carrito de la cámara
②	Mango de transporte con ganchos recogecables
③	Poste telescópico
④	Mango de ajuste de la altura
⑤	Unidad de control del motor
⑥	Articulación motorizada
⑦	Cámara
⑧	Mango de la cámara

Base del Carrito de la cámara del sistema Curve con pantalla dual

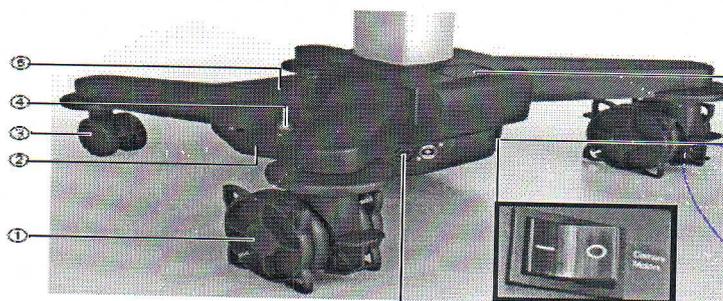


Figura 23

Christian J. V. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

N°	Componente
①	Ruedas con desviador de cables y frenos de dos laterales
②	Unidad de control de la cámara
③	Ruedas pequeñas con frenos en un lateral
④	Conexión del cable de la cámara
⑤	Antena para la comunicación inalámbrica (no se ve en la ilustración)
⑥	Mecanismo de desacoplamiento
⑦	Interruptor de encendido/apagado para los motores de la cámara
⑧	Conexión de alimentación (para la comunicación inalámbrica)

4.2.2 Carrito de la cámara del sistema Curve con pantalla única

Componentes

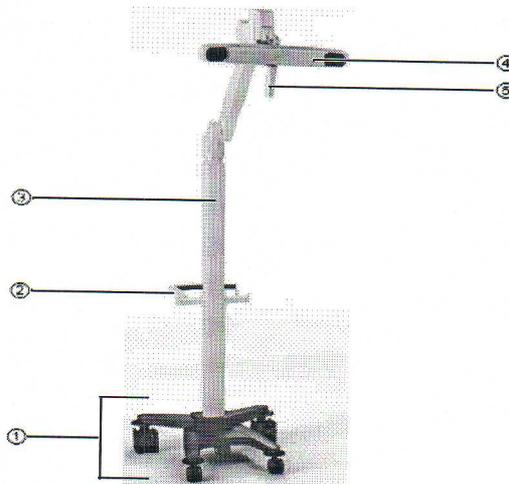


Figura 24

N°	Componente
①	Base del Carrito de la cámara
②	Mango de transporte con ganchos recogecables
③	Poste
④	Cámara
⑤	Mango de la cámara

Base del Carrito de la cámara del sistema Curve con pantalla única

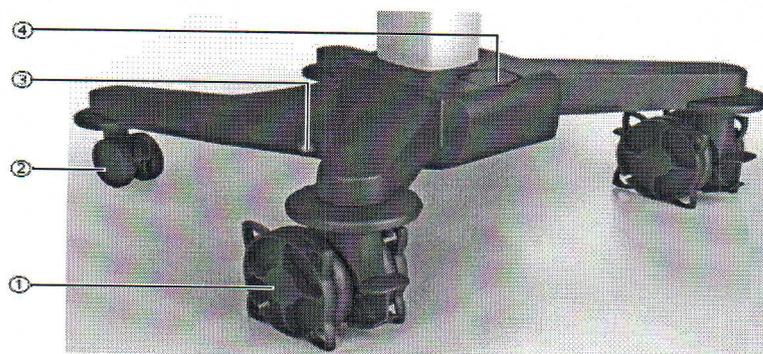


Figura 25

N°	Componente
①	Ruedas con desviador de cables y frenos de dos laterales
②	Ruedas pequeñas con frenos en un lateral
③	Conexión del cable de la cámara
④	Mecanismo de desacoplamiento

Christian I. L. Gigena Seeber
 Presidente
 AADEE S.A.

RUSO DANIEL HÉCTOR
 Bioquímico
 Mat. Nac.: 3107
 Director Técnico AADEE S.A.16

Componentes de la cámara

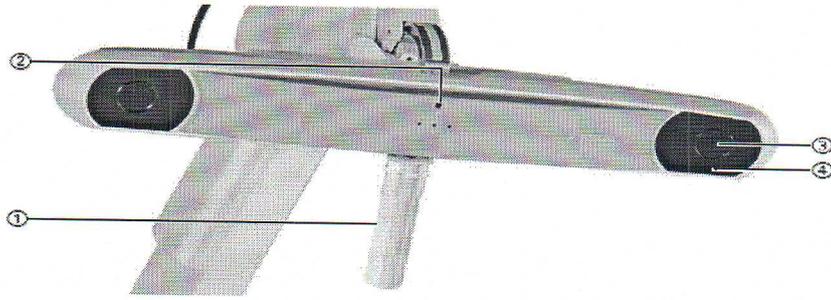


Figura 26

N°	Componente
①	Activador del láser (parte posterior del mango, no se ve en la ilustración)
②	Láser de colocación
③	Lentes
④	Filtro

Altura del carrito de la cámara A continuación, se indica la altura máxima y mínima de la amplitud de movimiento del sistema Carrito de la cámara del sistema Curve con pantalla dual (primer valor) y del Carrito de la cámara del sistema Curve con pantalla única (segundo valor).

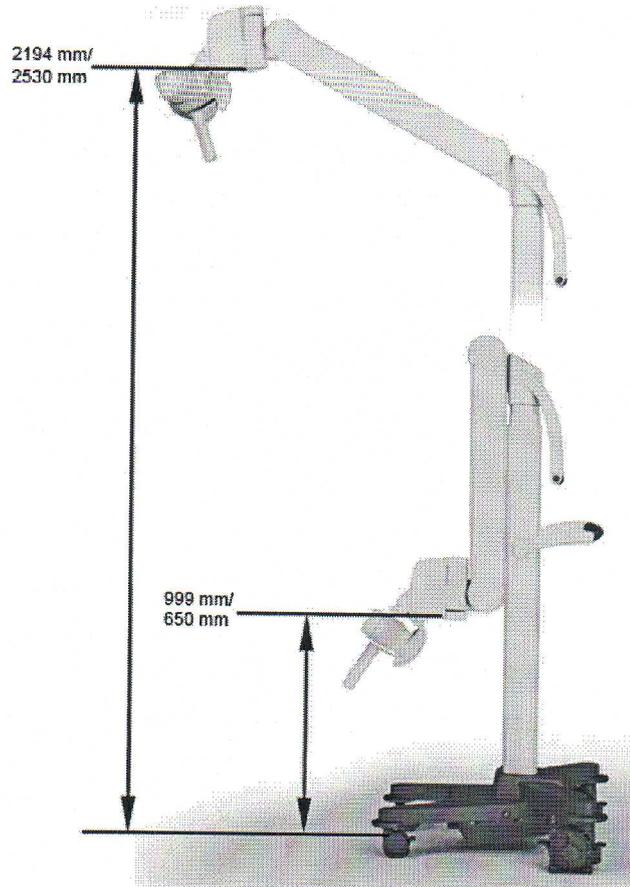


Figura 29

Estan I. L. Gigena Seeber
 Presidente
 AADEE S.A.

RUSSO DANIEL HÉCTOR
 Bioquímico
 Mat. Nac.: 3107
 Director Técnico AADEE S.A.

Amplitud de movimiento de la cámara:

La cámara se puede:

- Inclinar 90° en una dirección
- Girar 30° hacia arriba y 90° hacia abajo

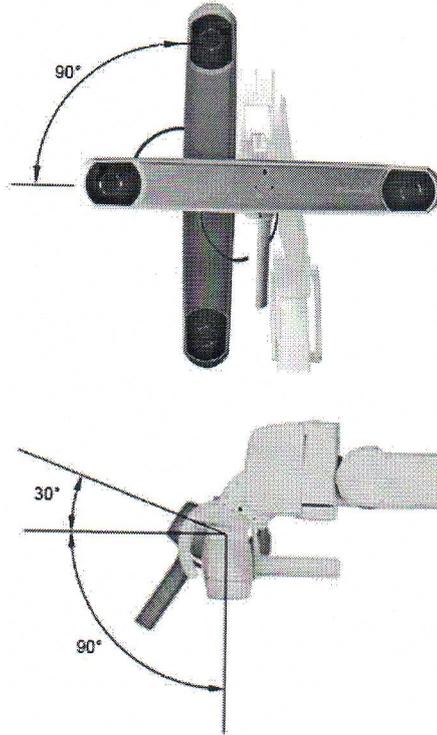


Figura 30

4.4.3 Posición de utilización

Cómo colocar el carrito de la cámara en la posición de utilización

Pasos	
1.	Asegúrese de que el Carrito de la cámara está en la posición de transporte (ver página 111).
2.	Con el mango de transporte, desplace el Carrito de la cámara hasta el emplazamiento deseado.
3.	Bloquee los frenos de las cuatro ruedas (ver página 104).
4.	Retire la funda de protección de la cámara.
5.	Sujete el mango de la cámara y coloque el brazo de la cámara en la posición deseada. <i>NOTA: La articulación de la cámara se mantiene en la posición deseada ya que está provista de un resorte de gas.</i>
6.	En caso necesario, conecte el cable de la cámara al Carrito de monitor.
7.	Coloque la Cubierta estéril para el mango de la cámara en el mango de la cámara.

Información relativa a la colocación

En caso de interferencias con otros dispositivos debidas a los infrarrojos emitidos por la cámara, modifique la posición de la cámara y/o el dispositivo afectado hasta que desaparezcan las interferencias.

Cómo ajustar manualmente la cámara

El cabezal de la cámara se puede regular en la vertical, en la horizontal y se puede girar 90°.

Pasos	
1.	Sujete el mango de la cámara o la Cubierta para el mango de la cámara (ver página 96) y coloque la cámara en la posición deseada.
2.	Utilice el láser de colocación para facilitar el ajuste (ver página 87).
3.	Suelte el mango de la cámara. La cámara se quedará en la posición deseada.

NOTA: Si tiene problemas al ajustar la posición de la cámara, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Brainlab.

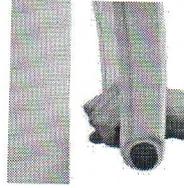
Christian I. L. Bigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

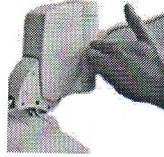
Componentes móviles

Cuando coloque el Carrito de la cámara, tenga mucho cuidado de no atraparse los dedos u otras partes del cuerpo. Algunas de las articulaciones del Carro de la cámara en la que se pueden quedar atrapadas partes del cuerpo son las siguientes:

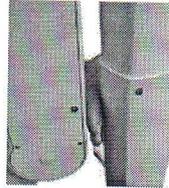
Poste del Carrito de la cámara



Eje de la cámara



Brazo y poste de la cámara



Láser de colocación

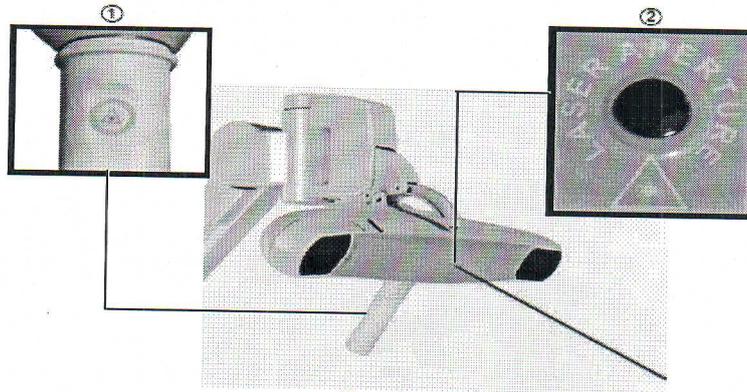
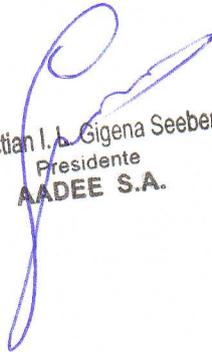


Figura 31

Pulse el disparador del láser ① para activar el láser de colocación.
En la apertura del láser de colocación se indica "LASER APERTURE" ②.
No cubra la apertura del láser.


Christian I. J. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

Cómo regular la cámara con los controles motorizados (Curve con pantalla dual)

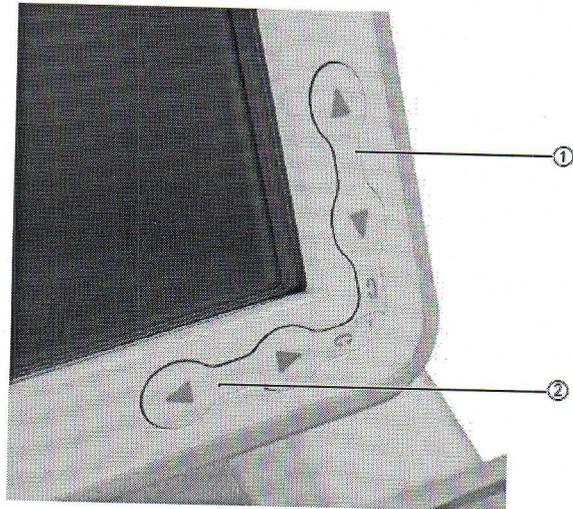


Figura 32

Pasos	
1.	Encienda el interruptor de los motores de la cámara en el Carrito de la cámara (ver página 65).
2.	<p>Utilice los controles motorizados para ajustar la cámara:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las flechas dirigidas hacia arriba/abajo para controlar el movimiento hacia arriba/abajo ① • Las flechas dirigidas hacia la izquierda/derecha ② (coincide con las direcciones que ve cuando usted está colocado detrás de la cámara) <p>Se oye un pitido para confirmar el movimiento.</p>
3.	<p>En caso necesario, es posible mover la cámara simultáneamente en los dos ejes (p. ej. hacia arriba y hacia la izquierda). Para ello, mantenga pulsados ambos botones.</p> <p>NOTA: No pulse simultáneamente direcciones antagonistas (p. ej. izquierda y derecha). El motor se detiene inmediatamente. Si desea continuar regulando la cámara, debe soltar todos los botones y, a continuación, pulsar direcciones compatibles.</p>
4.	Compruebe el campo de visión de la cámara representado en la pantalla para asegurarse de que todas las esferas marcadoras necesarias son visibles (consulte el Manual de la aplicación relevante).

NOTA: Si los controles motorizados de la cámara no funcionan, compruebe el interruptor de encendido/apagado del Carrito de la cámara (ver página 84).

Cómo continuar la intervención sin el ajuste motorizado

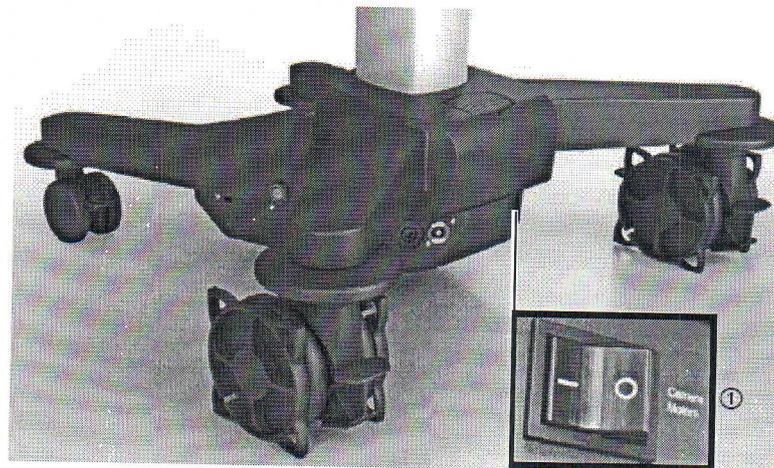


Figura 33

Si durante una intervención no funciona el movimiento motorizado de la cámara (y se mueve, por ejemplo, de forma no controlada), apague el interruptor de encendido/apagado de la cámara ① y póngase en contacto con el Servicio Técnico de Brainlab.

En caso necesario, puede continuar la intervención ajustando la cámara de forma manual (ver página 79). El sistema de seguimiento no se ve afectado.

Christian I. L. Gigena-Seeber
Presidente
AADEE S.A.

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

Cómo girar la cámara

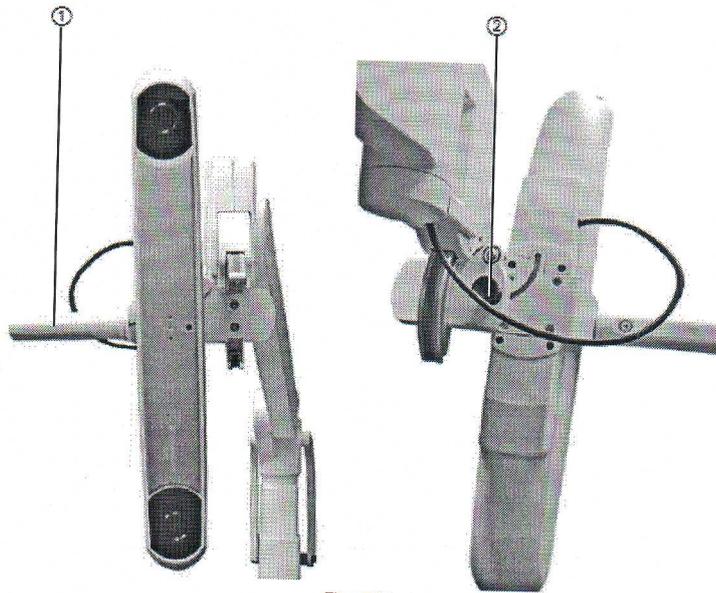


Figura 34

Pasos
Manteniendo sujeto el mango de la cámara ①, tire del botón de rotación ② y gire la cámara 90°.
Suelte el botón de rotación asegurándose que encaja en la posición.

Componentes de encendido del sistema

Los componentes de encendido del sistema están situados en el panel de usuario (ver página 49).

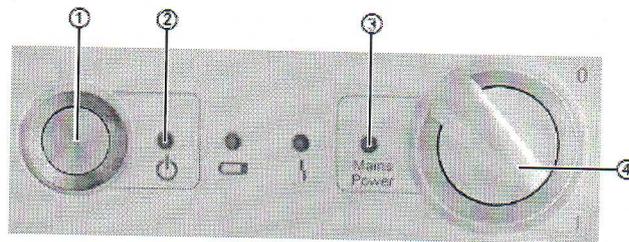


Figura 38

N°	Componente
①	Botón de encendido/apagado
②	Indicador LED de encendido
③	Indicador LED de alimentación
④	Interruptor de alimentación

Cómo encender el sistema

Pasos
1. Asegúrese de que todos los cables necesarios están conectados al panel de conexiones (ver página 51).
2. Conecte el Carrito de monitor (página 61) a la alimentación.
3. Si está utilizando la comunicación inalámbrica de la cámara con el sistema Curve con pantalla dual: Conecte el Carrito de la cámara a la alimentación (página 72).
4. Encienda el interruptor de alimentación ④.
5. Espere hasta que el indicador LED azul de alimentación esté encendido de modo constante.
6. Pulse el botón de encendido/apagado ① para iniciar el sistema.

Cómo apagar el sistema

Pasos
1. Apague el sistema. Para ello, pulse brevemente el botón de encendido/apagado ①.
2. Cuando se apague el indicador LED de espera (standby), apague el interruptor de alimentación ④.
3. Cuando se apague el indicador LED de encendido, desconecte todos los cables, los dispositivos de almacenamiento y los reproductores de MP3 y recájalos.
4. Si está utilizando el Carrito de la cámara del sistema Curve con pantalla dual, desconecte el cable de alimentación.

RUSSO DANIEL HÉCTOR
 Bioquímico
 Mat. Nac.: 3107
 Director Técnico AADEE S.A.

Cómo colocar/
retirar la Cubierta
estéril para el
mango de la
cámara

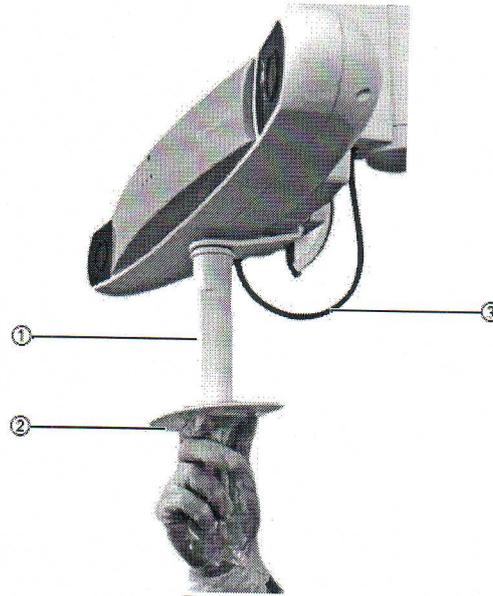


Figura 40

Opciones
Para colocar la Cubierta estéril para el mango de la cámara ②, deslícela por el mango ① hasta que encaje.
Para retirar la Cubierta estéril para el mango de la cámara ② del mango ①, tire de la cubierta.

NOTA: Evite tocar el cable de la cámara ③ cuando esté ajustando la cámara de forma estéril.

Lápiz estéril para
pantalla táctil

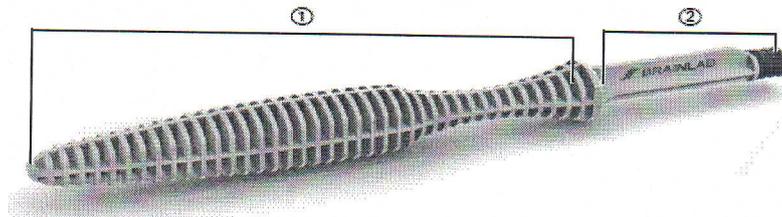


Figura 41

N°	Componente
①	Mango (se mantiene estéril durante su utilización)
②	Punta

Christian I. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

Advertencias y/o precauciones:



El sistema y el instrumental accesorio incluyen componentes de precisión. Trátelos con cuidado



El sistema y el instrumental accesorio solamente pueden ser utilizados por personal médico cualificado.



Antes de iniciar el tratamiento del paciente, compruebe que toda la información introducida en el sistema y toda la información producida por el mismo sea plausible.



Este sistema constituye únicamente una ayuda adicional para el cirujano y en ningún caso sustituye o reemplaza la experiencia del cirujano y su responsabilidad durante la utilización.



El sistema sólo puede ser utilizado en un entorno clínico por personal que haya asistido a cursos de BrainLAB.



No bloquee ni cubra las ranuras de ventilación de la base o de la carcasa del sistema (p. ej. con tallas). Para garantizar que el sistema funcione correctamente y no se sobrecaliente, el aire debe poder circular a través de dichas ranuras.



No coloque el sistema cerca ni encima de un radiador o de la calefacción ni en un lugar que reciba la luz directa del sol. Solamente se puede colocar el PC en un armario si se dispone de un sistema de ventilación adecuado.



No se sienta encima de la base.



La cámara y la pantalla son dispositivos altamente precisos y frágiles. Trátelos con cuidado



Es posible que los infrarrojos de la cámara interfieran con otros equipos de quirófano basados en infrarrojos tales como telemandos, pulsioxímetros y microscopios sensibles a los infrarrojos.



El sistema genera campos electromagnéticos que pueden causar interferencias con otros dispositivos sensibles. Además, los campos magnéticos generados por instrumental ajeno también pueden causar interferencias con el sistema.

Christian I. W. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107 23
Director Técnico AADEE S.A.



No utilice el sistema en ambientes explosivos.



Los componentes del sistema no son aptos para ser utilizados en presencia de mezclas anestésicas inflamables que contengan aire, oxígeno u óxido nitroso.



Para evitar descargas eléctricas o daños en el sistema, no exponga los componentes a condiciones de humedad excesiva.



El equipamiento accesorio conectado a las interfaces del sistema debe estar homologado de acuerdo con los estándares IEC correspondientes (p. ej. IEC 950 para sistemas de procesamientos de datos y IEC 60601-1 para sistemas médicos). Todas las configuraciones deben cumplir con la versión vigente del estándar de sistema IEC 60601-1-1. Toda persona que conecte un sistema adicional a las interfaces para la entrada o salida de señales debe tener en cuenta que está configurando un sistema médico y que, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos del estándar IEC 60601-1-1. En caso de duda, póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica o el Servicio Técnico de BrainLAB.



Al desplazar, estacionar u utilizar el sistema, utilice siempre la posición adecuada con objeto de evitar daños en el mismo, otros equipos o personas.



Antes de desplazar el sistema, es necesario soltar los frenos.



Evite choques y movimientos vibratorios durante el transporte y el almacenamiento del sistema.



No desplace, estacione ni transporte el sistema con el brazo de la cámara abierto.



El sistema es inseguro en un entorno de RM ("MR unsafe").



Desenchufe todos los cables y enróllelos antes de mover el sistema.



No tire de los cables.



Antes de desplazar, transportar o almacenar el sistema, coloque las fundas de la pantalla y la cámara. De esta forma, se evitan daños en el sistema.

Christian I. L. Eigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.



No cubra la cámara ni la pantalla con las fundas de protección mientras el sistema está funcionando.



No conecte ningún equipo de video adicional después de la calibración.



Utilice el sistema con la fuente indicada en la placa de identificación. Si no está seguro del tipo de alimentación disponible, póngase en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB o con su compañía eléctrica.



Si ha apagado el sistema, espere un mínimo de 15 segundos antes de volver a encenderlo. De lo contrario, una corriente de alta intensidad puede hacer saltar el disyuntor.



Tras desconectar el sistema de la red eléctrica es necesario esperar un mínimo de 10 segundos antes de conectarlo de nuevo.



No apague el sistema durante el arranque. De lo contrario, se pueden dañar los ficheros de configuración u otros datos del disco duro.



Si no se ha apagado el sistema correctamente antes de desconectarlo de la fuente de alimentación, la información se podría perder de manera irreversible.



Desenchufe el cable de alimentación para que el sistema esté totalmente desconectado de la fuente de alimentación.



El sistema está equipado con un suministro ininterrumpido de energía que continuará administrando energía aunque se haya desenchufado el cable principal de alimentación.



Si es necesario efectuar un apagado de emergencia, pulse el interruptor On / Standby durante 4 segundos y desenchufe el sistema.

Christian I. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.



Asegúrese de que la memoria USB no presente daños o defectos.



Sólo se deben utilizar memorias USB autorizadas por BrainLAB.



Deje la memoria USB en el puerto hasta que se haya cerrado la aplicación de BrainLAB activa. No retire la memoria USB mientras esté siendo utilizada por una aplicación activa (por ejemplo, al salir de la aplicación, durante la copia de datos o grabación de las capturas de pantalla). Esto podría dañar la información almacenada en la memoria USB o provocar un fallo del programa.



Antes de utilizar la funda, compruebe la fecha de caducidad. Si la funda ha caducado, no la utilice. Deséchela.



Para mantener el campo estéril, es necesario utilizar la Funda estéril de la pantalla táctil de BrainLAB. Si utiliza otras fundas, es posible que la pantalla no funcione correctamente.



Cubra la pantalla táctil con la funda con cuidado. La funda mantiene la esterilidad y crea una barrera estéril entre el paciente y la pantalla táctil.



No cuelgue ningún sistema del brazo de la pantalla.



Para evitar lastimarse los dedos, no toque la articulación del brazo de la pantalla al mover el mismo.



No toque la pantalla táctil con instrumental terminado en punta afilada.

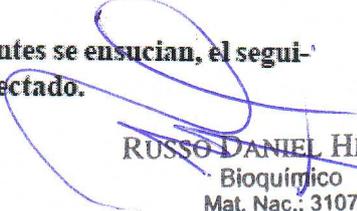


Los componentes de la cámara son instrumentos precisos y sensibles. Si se caen al suelo o sufren golpes, la calibración será incorrecta.



No ponga las manos en las lentes de la cámara. Si las lentes se ensucian, el seguimiento de la posición del instrumental podría verse afectado.


Christian I. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.



La precisión de medida de la cámara es mayor si el objeto se encuentra en un plano perpendicular a la dirección de visión de la cámara que si está en un plano paralelo. Tenga en cuenta este aspecto al colocar el paciente.



Para garantizar la máxima precisión, el sensor de seguimiento requiere un tiempo mínimo de inicio a temperatura ambiente de unos 20 minutos.



Compruebe que no haya dispositivos altamente reflectantes o fuentes de luz que obstaculicen la visión de la cámara. Los artefactos originados por la reflexión pueden reducir la precisión de la detección, especialmente durante el registro.



No toque la funda con instrumental afilado.



Para mantener el entorno estéril, solamente podrá tocar la pantalla y el monitor si están cubiertos por la funda.



Coloque la funda en el mango de la cámara con cuidado. La funda mantiene la esterilidad y crea una barrera estéril entre el paciente y el mango de la cámara.



La Funda estéril para el mango de la cámara comercializada por BrainLAB es imprescindible para garantizar que la posición de la cámara se regula en condiciones estériles.



Compruebe que la funda esté bien sujeta y que solamente se pueda retirar presionando el botón de desbloqueo.



Compruebe que no existe espacio alguno entre el plástico y el anillo blanco de la funda.



Para mantener el entorno estéril, solamente podrá tocar el mango de la cámara si está cubierto por la funda. No toque la parte de la cámara situada más arriba del anillo de la funda.

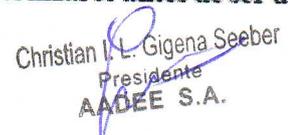


La Cubierta para el mango de la cámara no es compatible con un entorno RM.



La Cubierta para el mango de la cámara debe esterilizarse antes de ser utilizada.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.



Compruebe que la Cubierta para el mango de la cámara encaje correctamente y que no pueda retirarse sin presionar el botón.

Curve:



El sistema Curve no ha sido sometido a ensayos en un entorno de RM.



El sistema Curve no cumple los requisitos de la norma DIN EN 6868, por lo que no puede utilizarse con fines diagnósticos. Las imágenes de vídeo no son aptas para fines diagnósticos.



En los puertos LAN solo se pueden conectar dispositivos que cumplan los requisitos de las normas IEC.



A un sistema electromédico solo se pueden conectar equipos adicionales que cumplan los requisitos de las normas IEC o ISO correspondientes (p. ej. IEC 60950 para sistemas de procesamientos de datos y IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos que rigen para los sistemas electromédicos (véase IEC 60601-1-1 o la cláusula 16 de la 3a edición de la norma IEC 60601-1). Toda persona que conecte un equipo adicional a un sistema electromédico debe tener en cuenta que está configurando un sistema médico y que, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de los sistemas electromédicos. Recuerde que la legislación nacional prevalece ante los requisitos mencionados. En caso de duda, póngase en contacto con su representante local o con el departamento técnico.



Al desconectar los cables, no gire la clavija. Sujete siempre la clavija (en vez del cable) y tire en línea recta.



No obstruya el flujo normal de aire en torno a la cámara, es decir, no la cubra con tapas, etc. Si lo hace, el entorno de funcionamiento de la cámara no cumplirá los límites recomendados. No intente proteger ni cubrir la cámara con métodos no aprobados por Brainlab.



No mire directamente a la apertura de emisión del láser. El módulo de láser de la cámara, clase II, emite radiación visible que puede ser perjudicial para el ojo humano. Si se mira directamente al láser emitido desde una distancia corta, se pueden producir daños en los ojos.



Si el láser de colocación se utiliza de una forma distinta a la descrita en este manual, se podría producir una exposición a radiaciones peligrosas.



No apunte con el láser de colocación directamente a los ojos del paciente. Es importante recordar que es posible que algunos movimientos del usuario estén limitados durante la intervención y, además, que los pacientes no sean capaces de cerrar los ojos o apartar la vista del láser emitido.

Christian I. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.



La precisión de medida de la cámara es mayor si el objeto se encuentra en un plano perpendicular a la dirección de visión de la cámara que si está en un plano paralelo. Tenga en cuenta este aspecto al colocar la cámara.



No coloque material transparente ni semitransparente (como p. ej. láminas o vidrios) entre la cámara y los instrumentos detectados.



Compruebe que no haya dispositivos altamente reflectantes o fuentes de luz que obstaculicen la visión de la cámara. Los artefactos originados por la reflexión pueden reducir la precisión de la detección, especialmente durante el registro.

Mantenimiento

En qué casos no debe utilizar el equipo

- En cualquiera de los casos siguientes, será necesario desconectar el equipo y ponerse en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB:
- El enchufe o los cables están deshilados o dañados.
- Se ha vertido algún líquido en el equipo.
- El equipo no funciona adecuadamente cuando se siguen correctamente las instrucciones de funcionamiento.
- El equipo ha caído al suelo o bien se ha dañado la carcasa del equipo.
- El funcionamiento del ordenador disminuye indicando la necesidad de ser revisado por el Servicio Técnico.
- Gotea líquido del equipo.
- Sale humo del equipo.

Recomendaciones

Los sistemas Curve Navigation 17700, deben someterse periódicamente a inspecciones de mantenimiento con el fin de garantizar que funcionen correctamente y con seguridad.

Recomendamos contactar al Servicio Técnico de BrainLAB para concertar inspecciones anuales o un contrato de mantenimiento.

Solamente BrainLAB y/o empresas asociadas autorizadas tienen el permiso y la facultad para reparar el equipo y sus componentes.

Inspección de seguridad

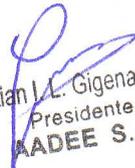
Un ingeniero de aplicaciones calificado es el responsable de realizar la inspección de seguridad anual del equipo¹⁾ que deberá abarcar los aspectos indicados en el formulario de la inspección de seguridad.

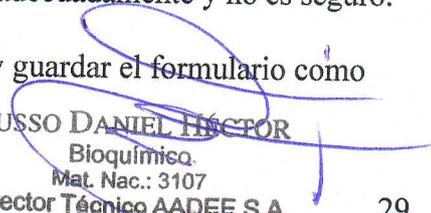
Los ingenieros cualificados tienen las siguientes obligaciones:

- Comprender y seguir las instrucciones y la información de seguridad sobre el producto contenida en el **Manual del usuario**.
- Estar familiarizado con las leyes locales relacionadas con la prevención de accidentes industriales y no industriales, además de comprobar constantemente que estas leyes estén actualizadas.
- Informar inmediatamente a BrainLAB por escrito si el equipo no funciona adecuadamente y no es seguro.

Formulario de la inspección de seguridad

- Hacer una fotocopia del formulario, anotar los resultados de la inspección y guardar el formulario como prueba documental de la inspección.


Christian L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.


RUSSO DANIEL HECTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;



El sistema genera campos electromagnéticos que pueden causar interferencias con otros dispositivos sensibles. Además, los campos magnéticos generados por instrumental ajeno también pueden causar interferencias con el sistema.



Para evitar problemas debidos a la compatibilidad electromagnética (CEM), no utilice los componentes del sistema junto a otros equipos ni los coloque encima de los mismos. Si no tiene otra opción y debe colocar el sistema encima de otros equipos o junto a ellos, compruebe que la estación de trabajo funciona normalmente.



Es posible que los infrarrojos de la cámara interfieran con otros equipos de quirófano basados en infrarrojos tales como telemandos, pulsioxímetros y microscopios sensibles a los infrarrojos.

Si los infrarrojos de la cámara causan interferencias en otros dispositivos, modifique su posición o la de la cámara para evitar que se produzcan dichas interferencias.

Procedimientos apropiados para la reutilización.

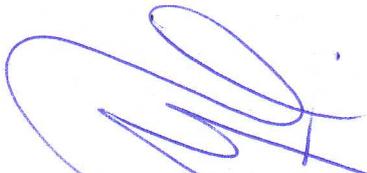
Antes de limpiar el sistema, compruebe que está completamente apagado y desconectado de la alimentación eléctrica.

Riesgo de descarga eléctrica: Antes de efectuar la limpieza y desinfección (y durante estas), asegúrese de que el sistema de seguimiento está desconectado del Carrito del monitor.

Sistema curve:
Cómo limpiar el carrito de la cámara

Pasos	
1.	<ul style="list-style-type: none">• Con comunicación de la cámara por cables: Una vez apagado el Carrito de monitor (ver página 94), desconecte el cable de la cámara.• Con comunicación inalámbrica de la cámara: Tras apagar el sistema, desenchufe el cable de alimentación del enchufe de la pared.
2.	<p>Limpie todas las superficies excepto las de la cámara con un desinfectante de superficies.</p> <p>Siga las recomendaciones del fabricante del desinfectante.</p> <p><i>NOTA: Procure no arrastrar la suciedad de la cámara a los filtros y las lentes.</i></p>
3.	<p>Limpie las juntas y ranuras con cuidado, procurando que no entren líquidos en el sistema.</p>

Christian I. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

Cómo limpiar el carrito de monitor

Pasos	
1.	Cierre el sistema, desconéctelo de la alimentación eléctrica y desenchúfelo tal y como se describe en página 94.
2.	A excepción de la pantalla o pantallas táctiles y de los paneles amarillos del Carrito de monitor, limpie el resto de superficies ① con un desinfectante para superficies. Siga las recomendaciones del fabricante del desinfectante.
3.	Limpie las juntas y ranuras con cuidado, procurando que no entren líquidos en el sistema.
4.	Limpie los paneles amarillos del Carrito de monitor con un desinfectante de superficies sin alcohol. <i>NOTA: Si se utilizan otros desinfectantes, es posible que los paneles amarillos sufran daños.</i>
5.	Limpie la pantalla o pantallas táctiles ② con un paño sin hilos. Para ello, utilice un desinfectante de superficies que no raye el material.

Brainlab no puede dar recomendaciones generales relativas a la limpieza porque los intervalos dependen de la frecuencia con la que se utilice la cámara. El usuario es responsable de este punto.

Revise regularmente el filtro y las lentes para comprobar que están limpias. Solo las debe limpiar en caso necesario.

Precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

El equipo se puede utilizar en un entorno electromagnético, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- El suelo tiene que ser de madera, de cemento armado o de baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de material sintético, se requiere una humedad relativa mínima del 30%.
- Debe garantizarse que la potencia suministrada sea equivalente a la de un local comercial o un hospital.
- Si el usuario quiere garantizar que el suministro de energía sea continuo, se recomienda utilizar un sistema ininterrumpido de energía o baterías para solventar a interrupciones del suministro.
- Los campos magnéticos de la frecuencia de la red deben estar dentro de los niveles característicos correspondientes a un centro hospitalario o comercial. El usuario deberá garantizar la utilización del equipo tenga lugar dentro de un entorno de este tipo.

Durante su funcionamiento, pueden ocurrir interrupciones de la alimentación del sistema siempre que el sistema recobre en menos de 2 segundos el estado pre-test.

Christian I. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

ANEXO III C
INFORME TECNICO

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

PRODUCTO:

CLASIFICACION DEL EQUIPO MEDICO Y SU JUSTIFICACION

PRODUCTO / NOMBRE GENERICO: Estación de Navegación

MODELO: Curve Navigation 17700

MARCA: BrainLab AG

CLASE: III

JUSTIFICACION:

Regla 9

Todos los productos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la Clase II salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Todos los productos médicos activos destinados a controlar o monitorear el funcionamiento de los productos médicos terapéuticos activos de la clase III o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la Clase III.

Justificación:

Los sistemas **Curve Navigation 17700** son plataformas de navegación diseñada para cirugía guiada por imágenes

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.

Los sistemas **Curve Navigation 17700** son plataformas de navegación diseñada para cirugía guiada por imágenes, que incorporan:

- Un sistema de seguimiento óptico
- Una unidad informática para ejecutar el software
- Unidad(es) de visualización para mostrar las imágenes de la navegación; estas reaccionan al tacto, lo que facilita la interacción del usuario con el software.

Vida útil

Christian I. L. Gigena-Seeber
Presidente
AADEE S.A.

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

Vida útil estimada

La vida útil estimada del **Carrito del monitor** y del **Carrito de la cámara** es de ocho años. La vida útil estimada de la **Unidad de seguimiento EM** es de cinco años.

Uso previsto

Curve Navigation es un dispositivo de hardware diseñado para ser utilizado durante intervenciones quirúrgicas, tiene una o varias aplicaciones informáticas de Brainlab instaladas. Incorpora una unidad informática y una pantalla para visualizar, intercambiar, procesar y permitir la interacción de datos, así como el seguimiento durante las intervenciones navegadas guiada por imágenes

Lugar de utilización

El dispositivo está diseñado para ser utilizado en centros sanitarios. El dispositivo se coloca cerca del entorno del paciente.

Instalación y configuración

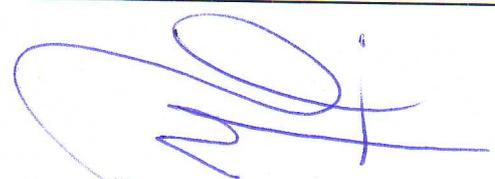
La instalación y la configuración del dispositivo debe ser efectuada por personal del servicio técnico de Brainlab con la formación/capacitación adecuada. Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Brainlab para que le ayuden a hacer copias de seguridad de la configuración del sistema.

Perfiles de usuarios

Usuario	Roles supuestos
Personal clínico	Médico/a Enfermero/a
Persona encargada de la limpieza	Enfermero/a Asistente en quirófano
Técnico/a de productos sanitarios	Empleados de Brainlab con la formación/capacitación necesaria Personal del servicio técnico de Brainlab



Christian J. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.



RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.



Al desplazar, estacionar u utilizar el sistema, utilice siempre la posición adecuada con objeto de evitar daños en el mismo, otros equipos o personas.



Antes de desplazar el sistema, es necesario soltar los frenos.



Evite choques y movimientos vibratorios durante el transporte y el almacenamiento del sistema.



No desplace, estacione ni transporte el sistema con el brazo de la cámara abierto.



Desenchufe todos los cables y enróllelos antes de mover el sistema.



No tire de los cables.



Antes de desplazar, transportar o almacenar el sistema, coloque las fundas de la pantalla y la cámara. De esta forma, se evitan daños en el sistema.

1.4 Formas de presentación del producto médico.

Curve

19900 - CURVE DUAL DISPLAY

Equipo portátil de alto rendimiento para cirugía guiada por imágenes, que incluye dos pantallas móviles con carro por separado para el posicionamiento de las cámaras de infrarrojo

- Pantalla ancha táctil, 26"
- Brazos altamente flexibles permiten un posicionamiento óptimo de la pantalla y una máxima visión de un lado al otro.
- Poderosa computadora (Intel xeon 3530 2.8 GHz de procesador central, 6 GB de memoria RAM y 320 GB de almacenamiento)

19900-01 MONITOR CART - CURVE DUAL DISPLAY

19900-02 CAMERA CART- CURVE DUAL DISPLAY

19905 - CURVE SINGLE DISPLAY

Equipo portátil de alto rendimiento para cirugía guiada por imágenes, que incluye una pantalla móvil con carro por separado para el posicionamiento de las cámaras de infrarrojo

Christian I. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nad.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

19905-01 MONITOR CART - CURVE SINGLE DISPLAY

19905-02 CAMERA CART - CURVE SINGLE DISPLAY

150000-27 CURVE SPECTRA CAMERA

Accesorios

16123 - FUNDA ESTÉRIL PARA LA CÁMARA (200 U.)

- Funda estéril utilizada para posicionar la cámara del equipo VV
- Artículo desechable, esterilizado previamente
- Con envoltura doble con el fin de facilitar su utilización dentro del entorno estéril
- Compatible con VV² y VVc

16122 - FUNDA ESTÉRIL PARA PANTALLA TÁCTIL (40 UNIDADES)

Funda estéril desechable para cubrir la pantalla táctil. Diseñada para los sistemas de navegación VectorVision and Kolibri Ci.

55706 - FUNDA ESTÉRIL PARA KIT FLUORO-REGISTRO 2D, 10 UNIDADES

Funda estéril transparente para el Kit de fluoro-registro Rev. 2 (Nº de art. 55705):

- Paquete de 10 fundas
- Artículo especialmente diseñado para los kit de registro de BrainLAB
- Su material especial permite la precisión y visibilidad de la navegación con fluoroscopia
- Forma especial para facilitar su colocación
- Artículo válido para intensificadores de imágenes de 9" de los arcos de fluoroscopia más comunes

52150 - MARCADORES DESECHABLES DE TC (150 U.)

- Permiten la localización/registro del paciente en conjuntos de imágenes de TC: Incluyen bases autoadhesivas, fáciles de fijar a la superficie cutánea del paciente y un diseño especial a presión para poder fácilmente los marcadores
- El diseño a presión reduce el riesgo de que el marcador se caiga de manera inintencionada. Además, permite mejorar a priori la planificación de la adquisición de imágenes del paciente
- El orificio central y el diseño a presión de las bases fiduciarias permiten sustituir con rapidez los "Marcadores de registro de TC" por los "Marcadores de registro en quirófano"
- Las "Esferas marcadoras reflectantes de TC" son detectables automática y manualmente y permiten alcanzar la máxima precisión del registro
- Juego completo para el Departamento de Radiología que contiene: 150 bases autoadhesivas, 150 bases fiduciarias y 150 "Esferas marcadoras de TC" de color azul
- Para registrar al paciente en quirófano se requieren "Marcadores desechables de registro en quirófano" que se colocan en las bases autoadhesivas.

52151 - MARCADORES DESECHABLES DE RM (150 U.)

Permiten la localización/registro del paciente en conjuntos de imágenes de RM:

- Incluyen bases autoadhesivas, fáciles de fijar a la superficie cutánea del paciente y un diseño especial a presión para poder fácilmente los marcadores
- El diseño a presión reduce el riesgo de que el marcador se caiga de manera inintencionada. Además, permite mejorar a priori la planificación de la adquisición de imágenes del paciente
- El orificio central y el diseño a presión de las bases fiduciarias permiten sustituir con rapidez los "Marcadores de registro de RM" por los "Marcadores de registro en quirófano"
- Las "Esferas marcadoras reflectantes de RM" son detectables manual y automáticamente y permiten alcanzar la máxima precisión del registro
- Juego completo para el Departamento de resonancia magnética que contiene: 150 bases autoadhesivas, 150 bases fiduciarias y 150 "Esferas marcadoras de RM" de color verde
- Para registrar al paciente en quirófano se requieren "Marcadores desechables de registro en quirófano" que se colocan en las bases autoadhesivas

52152 - MARCADORES DESECHABLES DE REGISTRO PARA QUIRÓFANO (150 U.)

Permite el registro intraoperatorio basado en marcadores de imágenes:

- El orificio central y el diseño a presión de las bases fiduciarias permiten fijar los marcadores con facilidad, rapidez y precisión a las bases autoadhesivas de diseño a presión, fijadas previamente a la piel del paciente para la adquisición de las imágenes
- El diseño cónico de las bases fiduciarias con un pin central a presión, permite insertar los marcadores a las bases alcanzando la máxima precisión del registro
- Juego completo para el personal del quirófano que contiene: 150 "Marcadores de registro para quirófano"
- El registro intraoperatorio del paciente requiere la utilización de las bases autoadhesivas de diseño a presión con los "Marcadores de TAC" y los "Marcadores de RM"

41774 - ESFERAS REFLECTANTES DESECHABLES (270)

Esfera de localización revestida de una capa retroreflectante de la luz IR:

- Un solo uso, preesterilizadas con óxido de etileno

Christian L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

- 90 unidades de 3 esferas cada una
- Aumenta la eficiencia del quirófano omitiendo la esterilización

41773 - ESFERAS REFLECTANTES DESECHABLES (90)

17712-01 Carrito del monitor, componentes desconectables

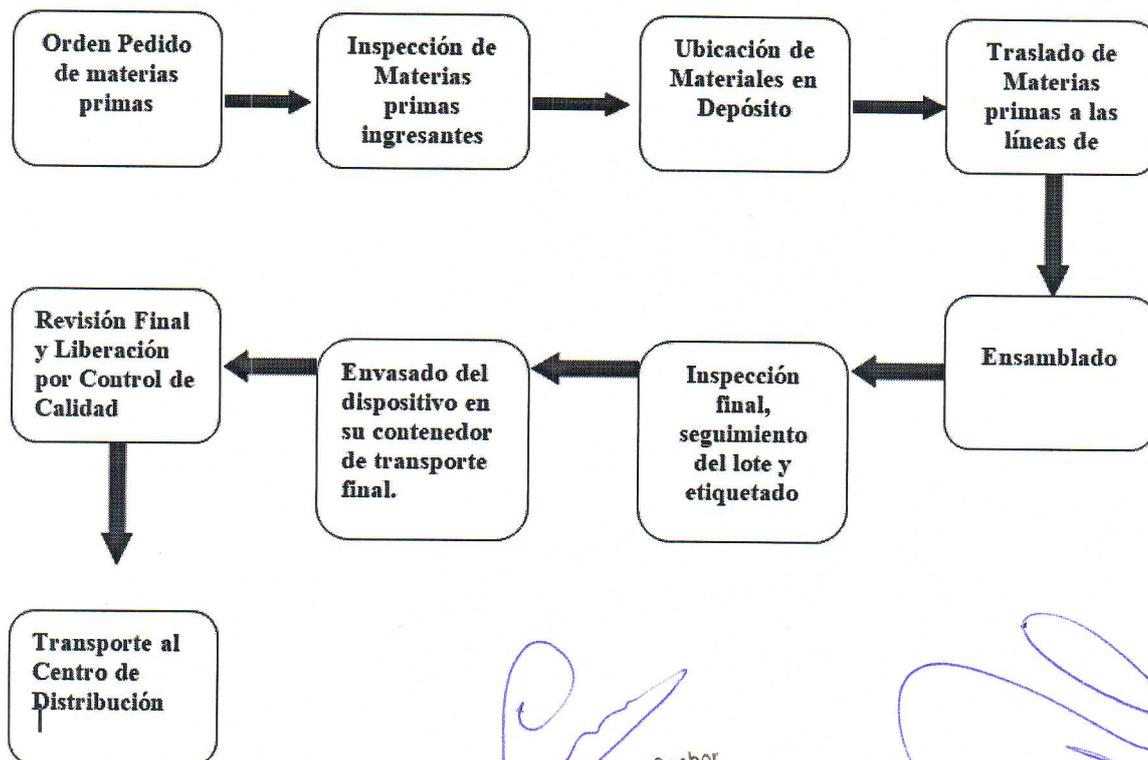
Componente	N° de referencia
Funda de protección para pantalla	17712-06
Cubierta de la conexión de wifi del Carrito del monitor	PF1054-5935
Pieza intermedia izquierda de la carcasa	PF1054-5916
Pieza intermedia derecha de la carcasa	PF1054-5918
Opcional	
Estación base EM	18092-02A
Generador de campo EM	18092-01
Brazo articulado del Generador de campo EM	18092-30
Cable de datos y alimentación EM	17752-07

17711-01 Carrito de la cámara, componentes desconectables

Componente	N° de referencia
Funda de protección de la cámara	17711-06

1.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado.

Se adjunta Diagrama de Flujo



Christian L. Gigena Seeber
 Presidente
 AADEE S.A.

RUSSO DANIEL HÉCTOR
 Bioquímico
 Mat. Nac.: 3107
 Director Técnico AADEE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO AADEE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 42 pagina/s.