



NaoTrac S

Brain Navi Biotechnology Co., Ltd.

No. 66-1, Shengyi 5th Rd., Zhubei City,
Hsinchu County 302, Taiwan

100-120 Vac / 50/60 Hz / 6 A

SN FPNT0201-G0101



(01)04719878691024(11)240603(21)FPNT0201-G0101



Sistema de guía estereotáxica para dispositivos quirúrgicos

Modelos:

NaoTrac

Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.

Dirección: Araoz 821 (1414) Capital Federal

Teléfono: (011) 4775-8544

Habilitación ANMAT: 1.145/06 legajo: 1465

Director Técnico: Marina Di Franco

Ingeniera Electrónica M.N. Nº 5760

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-145

Uso y advertencias: ver manual adjunto

Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760

MARIA PAULA LECOUR
Presidente
Delec Científica Argentina S.A.



Sistema de guía estereotáxica para dispositivos quirúrgicos
Proyecto de Rótulo – Apéndice IV

Proyecto de rotulo para Accesorios descartables

Modelo:

Campo quirúrgico para equipamiento quirúrgico:

Contiene:

1 Cobertor para la pantalla

1 cobertor para el brazo

1 tapa



Rx Only



SINGLE USE ONLY



DO NOT USE
IF PACKAGE
IS DAMAGED

STERILE R

STERILITY GUARANTEED UNLESS PACKAGE
HAS BEEN OPENED OR DAMAGED.
DISCARD AFTER SINGLE USE.



Brain Navi Biotechnology Co., Ltd.
No. 66-1, Shengyi 5th Rd., Zhubei
City, Hsinchu County 302, Taiwan



(01)04719878692021(11)240205(17)250204(21)FPSD7101-E01(0102)

REF

FPSD7101



2024-02

SN

FPSD7101-E01(0102)



2025-02

Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.

Dirección: Araoz 821 (1414) Capital Federal

Teléfono: (011) 4775-8544

Habilitación ANMAT: 1.145/06 legajo: 1465

Director Técnico: Marina Di Franco

Ingeniera Electrónica M.N. Nº 5760

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-145

Uso y advertencias: ver manual adjunto

Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760

MARIA PAULA LECOUR
Presidente
Delec Científica Argentina S.A.

Modelo:

Cubierta de PET para la plataforma de registro del instrumental

Contiene:

1 PET de 451 mm x 451mm

1 PET de 270mm x 290mm

REF

FPIR0211



2024-02

SN

FPIR0211-F01(0207)



2025-02



Rx Only



SINGLE USE ONLY



DO NOT USE
IF PACKAGE
IS DAMAGED

STERILE R

STERILITY GUARANTEED UNLESS PACKAGE
HAS BEEN OPENED OR DAMAGED.
DISCARD AFTER SINGLE USE.



Brain Navi Biotechnology Co., Ltd.
No. 66-1, Shengyi 5th Rd., Zhubei
City, Hsinchu County 302, Taiwan



(01)04719878694001(11)240205(17)250204(21)FPIR0211-F01(0207)

Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.

Dirección: Araoz 821 (1414) Capital Federal

Teléfono: (011) 4775-8544

Habilitación ANMAT: 1.145/06 legajo: 1465

Director Técnico: Marina Di Franco

Ingeniera Electrónica M.N. N° 5760

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-145

Uso y advertencias: ver manual adjunto



Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760



MARIA PAULA LECOUR
Presidente
Delec Científica Argentina S.A.

3.1

Sistema de guía estereotáxica para dispositivos quirúrgicos

Modelos:

NaoTrac

Vida Útil del equipo: 6 años desde la puesta en marcha

Campos quirúrgicos y PET un solo uso.



Precauciones y advertencias

NaoTrac es una herramienta de asistencia neuroquirúrgica. El hardware y el software del sistema deben ser utilizados únicamente por profesionales médicos cualificados, con formación quirúrgica y familiarizados con los sistemas de cirugía guiada por imagen. No sustituye la pericia ni la experiencia del cirujano.

Para garantizar la seguridad del paciente, seleccione la pieza aplicada de tipo F cuando utilice NaoTrac con otro instrumento quirúrgico.

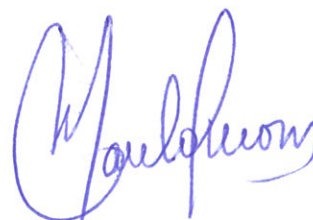
Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no toque simultáneamente al paciente y las partes accesibles, como el ratón USB, el brazo robótico o la pantalla.

Antes de cada uso, asegúrese de que el porta instrumentos S y el instrumental neuroquirúrgico estándar utilizado sean compatibles. De lo contrario, podría producirse un mal funcionamiento del dispositivo o lesiones al paciente.

El dispositivo puede apagarse debido a una caída repentina de tensión que dure hasta cinco segundos lo cual podría interrumpir su funcionamiento. Para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz, el dispositivo debe utilizarse en un entorno equipado con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) adecuado.



Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5769



MARIA PAULA LECOUR
Presidente
Delec Científica Argentina S.A.

Condiciones ambientales de funcionamiento	• Rango de temperatura ambiente de +10 °C a +40 °C • Rango de humedad relativa del 30% al 85% • Rango de presión atmosférica de 800 hPa a 1013 hPa
Condiciones ambientales del transporte	• Rango de temperatura ambiente de 0 °C a +60 °C • Rango de humedad relativa del 30% al 85%, incluyendo condensación
Condiciones ambientales de almacenamiento	• Rango de temperatura ambiente de 0 °C a +50 °C • Rango de humedad relativa del 30% al 85%, incluyendo condensación

Suministro eléctrico del sistema

220-240 V CA, 50/60 Hz, 3 A; 100-120 V CA, 50/60 Hz, 6 A

3.2

El dispositivo quirúrgico de guía estereotáxica NaoTrac, es un brazo electromecánico controlado por ordenador. Está diseñado para su uso en quirófano para el posicionamiento espacial y la orientación de un portainstrumentos o adaptador de instrumental. La guía se basa en una planificación preoperatoria desarrollada con software de imagen tridimensional y utiliza características faciales. El sistema está destinado a neurocirujanos para guiar instrumental neuroquirúrgico estándar. Está indicado para cualquier afección neuroquirúrgica en la que la cirugía estereotáxica pueda resultar apropiada.

3.3

Se pueden acoplar diferentes tipos de instrumentos al extremo del brazo y cambiarlos según las necesidades del procedimiento que se vaya a realizar.

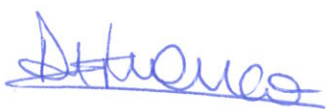
La pinza craneal tipo Mayfield

3.4

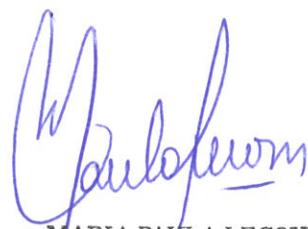
El dispositivo NaoTrac solo puede ser instalado y colocado en las instalaciones por personal de Brain Navi Biotechnology Co., Ltd. o distribuidores autorizados. La instalación requiere un conocimiento profundo del dispositivo por parte del personal encargado.

Deben llevarse a cabo por personal técnico autorizado mantenimientos preventivos trimestrales y un mantenimiento preventivo anual exhaustivo.

El dispositivo podría apagarse debido a una caída de tensión repentina de hasta cinco segundos, lo que podría interrumpir su funcionamiento. Para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz, el dispositivo debe utilizarse en un entorno equipado con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) adecuado.



Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.H. 6769



MARIA PAULA LECOUR
Presidente
Delec Científica Argentina S.A.

3.5

NaoTrac es una herramienta de asistencia neuroquirúrgica. El hardware y el software del sistema deben ser utilizados únicamente por profesionales médicos cualificados, con formación quirúrgica y familiarizados con los sistemas de cirugía guiada por imagen. No sustituye la pericia ni la experiencia del cirujano.

Inspeccione la cámara facial antes de usarla, incluyendo la conexión con el brazo robótico. Si la cámara facial está dañada o suelta, no utilice el sistema.

No toque la lente de la cámara facial.

Si la cámara facial está sucia, limpie cuidadosamente la cubierta de la lente.

Riesgos del sistema de elevación: verifique la posición del dispositivo y su entorno al usar el control del sistema de estabilización del carro con ruedas.

Los soportes deben colocarse a la altura correcta.

Los soportes deben elevarse para obtener la máxima altura.

Riesgos por sujeción incorrecta de la cabeza del paciente: utilice únicamente una abrazadera craneal adecuada y asegúrese de que la cabeza esté correctamente sujeta al reposacabezas y que la abrazadera craneal esté perfectamente fijada a la mesa de operaciones antes de comenzar.

Riesgos por anclaje incorrecto del dispositivo a la mesa de operaciones: verifique la fijación de la base antes de iniciar el procedimiento de registro.

No mueva ni desplace la mesa de operaciones una vez que el brazo de interfaz del soporte de la cabeza se haya acoplado a la abrazadera craneal.

No active el sistema de elevación una vez que el brazo de interfaz del soporte de la cabeza se haya acoplado a la abrazadera craneal.

3.6

El brazo comprobará la interferencia con el Área de Seguridad, que puede utilizarse para detectar posibles interferencias y evitar colisiones durante el funcionamiento.

Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, NaoTrac debe conectarse únicamente a la red eléctrica con toma de tierra. El dispositivo corresponde a la clase I, tipo BF.

Para garantizar la seguridad del paciente, seleccione la pieza aplicada de tipo F cuando utilice NaoTrac con otro instrumento quirúrgico.

Antes de colocar cualquier otro instrumento quirúrgico con cable de alimentación, desconecte el cable de alimentación de dicho instrumento hasta que haya alcanzado la posición prevista.

3.7

Los Campos quirúrgicos y PET son provistos estériles y son de un solo uso.

En caso de que se rompa el envase protector no deben utilizarse.

3.8

El porta instrumentos S, así como los tornillos, deben esterilizarse antes de cada uso.

Procedimientos de esterilización preoperatoria para el porta instrumental S:



Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.H. 5769



MARIA PAULA LECOUR
Presidente
Delec Científica Argentina S.A.

Método: Esterilización por calor húmedo

Ciclo: Prevacío

Tiempo de exposición: 4 minutos

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Tiempo de secado: Recomendado: 30 minutos

3.9

Antes de cada uso, asegúrese de que el porta instrumentos S y el instrumental neuroquirúrgico estándar utilizado sean compatibles. De lo contrario, podría producirse un mal funcionamiento del dispositivo o lesiones al paciente.

3.10

No aplica

3.11

Las condiciones médicas que contraindican el uso del sistema de cirugía asistida por computadora NaoTrac y sus aplicaciones asociadas incluyen cualquier condición médica que pueda contraindicar el procedimiento médico en sí.

3.12

Programa de pausa

NaoTrac está equipado con un controlador de pie para controlar el movimiento del brazo robótico. El brazo robótico se activará cuando el usuario pise el controlador de pie. Una vez que el usuario suelte el controlador de pie, el movimiento del brazo robótico se pausará.

Botón de parada

NaoTrac muestra un widget con información sobre el movimiento del brazo robótico en la interfaz de software mientras este se encuentra en movimiento. En caso de parada de emergencia, se puede activar pulsando el botón de parada en pantalla para finalizar la acción del brazo robótico durante su funcionamiento.

Parada de emergencia

La parada de emergencia permite al usuario detener el dispositivo en caso de emergencia pulsando un botón para evitar lesiones al usuario, al paciente o daños al dispositivo. En caso de parada de emergencia, se puede activar pulsando el botón de parada de emergencia.

Procedimiento de emergencia

Si se produce una parada de emergencia durante la intervención quirúrgica, puede activarse el método descrito anteriormente para detener el movimiento del dispositivo.

Afloje el tornillo del adaptador de instrumentos para retirar los instrumentos neuroquirúrgicos estándar. A continuación, pulse el botón de movimiento libre y aleje manualmente el brazo robótico del paciente

3.13



Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
Matr. 5769



MARIA PAULA LECOUR
Presidente
Delec Científica Argentina S.A.

Protección IPX0: Dispositivo sin protección especial contra la penetración de líquidos.

No vierta ningún líquido sobre el dispositivo.

Durante su uso, los dispositivos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del NaoTrac, incluidos los cables especificados por Brain Navi Biotechnology Co., Ltd. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del dispositivo.

Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles podrían afectar al funcionamiento del dispositivo.

El sistema no es apto para su uso en presencia de una mezcla inflamable o anestésica con aire, oxígeno u óxido nitroso.

3.14

No aplica

3.15

No aplica

3.16

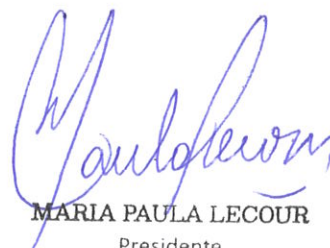
No aplica

3.17

No aplica



Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
Nº 5769



MARIA PAULA LECOUR
Presidente
Delec Científica Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 72649

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.