



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 5086

BUENOS AIRES, 09 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6376/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AADEE S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 5 0 8 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca BrainLab AG, nombre descriptivo Sistemas de Localización y nombre técnico Sistemas de Localización, de acuerdo a lo solicitado, por AADEE S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 355 y 12 a 211 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-976-71, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5 0 8 6**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6376/11-2

DISPOSICIÓN N°

**5 0 8 6**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**5086**.....

Nombre descriptivo: Sistemas de Localización

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-840 Sistemas de Localización

Marca del producto médico: BrainLab AG

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: software para navegación craneal, guiado por imágenes.

Modelo/s: Navigation Software Cranial/ENT2.1

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: BrainLAB AG

Lugar/es de elaboración: Kapellenstr. 12 D-85622, Feldkirchen, Alemania.

Expediente N° 1-47-6376/11-2

DISPOSICIÓN N° **5086**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

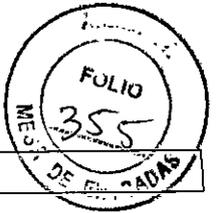
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....**5086**.....

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'W. Orsinger', written over the number 5086.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'W. Orsinger', written above the typed name.

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



**ANEXO III B PROYECTO DE ROTULO**

BrainLAB AG, Kapellenstr. 12, D-85655 Feldkirchen, Alemania

***Sistema de Localizacion Intraoperatorio***

***Navigation Software Cranial/ENT 2.1***

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

ANMAT N° de Certificado: PM- 976-71

A large, stylized handwritten signature or mark consisting of a large loop and a long horizontal stroke.

A handwritten signature in cursive script.

**Carlos J. Gigena Seeber**  
**Presidente**

A handwritten signature in cursive script.

Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
Mat. Mac. 717B  
Director Técnico AADEE S.A.



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

BrainLAB AG, Kapellenstr. 12, D-85655 Feldkirchen, Alemania

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

*Sistema de Localizacion Intraoperatorio*

*Cranial/ENT Unlimited Versión 1.0*

2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"

No corresponde

2.6. Indicación de USO EN UN SOLO PACIENTE:

No corresponde

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

No corresponde

**Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación de los accesorios:**

	Condiciones de transporte/ almacenamiento	Condiciones de funcionamiento
Temperatura	de -20 °C a +55 °C (de -4 °F a 131 °F)	de 0 °C a 40 °C (de 32 °F a 104 °F)
Humedad	de 20% a 80% sin condensación	
Presión	de 700 hPa a 1060 hPa	

2.8. Instrucciones especiales para la operación y/o uso de productos médicos

Dada la complejidad de las instrucciones de uso, se presenta el índice del manual de usuario en español y del manual del instrumental accesorio.

  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
 Presidente



Dr. Mario Verrango Lima  
 Fisiólogo  
 M.I. N.º: 717B  
 Director Técnico AADEE S.A.S

5086

BrainLAB  
neurosurgery solutions



# Manual de la aplicación

Edición 1.2

## cranial/ENT unlimited

Versión 1.0

A large, stylized handwritten signature in black ink, located in the lower right quadrant of the page.

Copyright 2010, BrainLAB AG Alemania. Todos los derechos reservados.

A handwritten signature in black ink, located in the bottom left corner.

**Carlos J. Gigena Seebert**  
Presidente

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner.

Dr. Mario Vermejo Lima  
Especialista  
Mat. N.º 717B  
Director Técnico AADEE S.A.

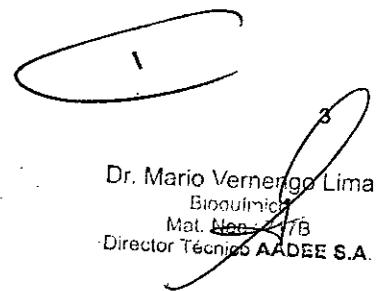


# Contenido

- Información general** ..... 15
- Descripción del capítulo** ..... 15
  - Contenido ..... 15
- Datos de contacto e información legal** ..... 16
  - Datos de contacto ..... 16
  - Información legal ..... 17
- Símbolos** ..... 18
  - Símbolos empleados en este manual ..... 18
- Uso previsto** ..... 19
  - Utilización del sistema ..... 19
- Compatibilidad con productos sanitarios** ..... 22
  - Instrumental médico de BrainLAB ..... 22
  - Software de BrainLAB ..... 24
  - Productos sanitarios de otros fabricantes ..... 25
  - Software de otros fabricantes ..... 28
- Cursos y documentación** ..... 29
  - Cursos ..... 29
  - Documentación ..... 30
- Iniciar y apagar el sistema** ..... 31
- Descripción del capítulo** ..... 31
  - Contenido ..... 31
- Iniciar una sesión** ..... 32
  - Iniciar la aplicación ..... 32
  - Procedimientos de transferencia de datos y planificación ..... 34
  - Procedimiento de navegación ..... 36
  - Cargar los datos del paciente ..... 39
  - Fusión de imágenes preoperatoria ..... 40
- Apagado** ..... 45
  - Cerrar la aplicación y apagar el sistema ..... 45



**Carlos J. Cigena-Saebler**  
Presidente



Dr. Mario Verneugo Lima  
Bioquímico  
Mat. No. 17B  
Director Técnico AADEE S.A.



**Descripción general de la aplicación** ..... 49

**Descripción del capítulo** ..... 49

    Contenido ..... 49

**Introducción** ..... 50

    La aplicación ..... 50

**Interfaz de usuario** ..... 51

    Pantalla principal ..... 51

    Funciones de la barra de menús ..... 53

    Botones de los cuadros de diálogo ..... 56

**Sistema de seguimiento** ..... 57

    Indicadores de estado ..... 57

    Detección de instrumental ..... 60

    Colocación de la cámara ..... 62

**Información sobre los sistemas y la configuración** ..... 64

    Fundamentos ..... 64

    Configurar la pantalla principal y efectuar los ajustes de sonido ..... 65

    Configurar una conexión de vídeo en directo ..... 67

**Generalidades acerca del registro** ..... 69

**Descripción del capítulo** ..... 69

    Contenido ..... 69

**Introducción** ..... 70

    El registro ..... 70

    Preparación para el registro ..... 72

    Recuperar un registro previo ..... 74

**El registro estándar** ..... 75

**Descripción del capítulo** ..... 75

    Contenido ..... 75

**Introducción** ..... 76

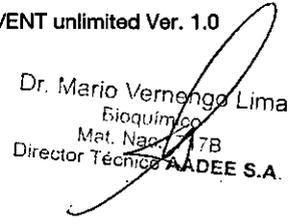
    El registro estándar ..... 76

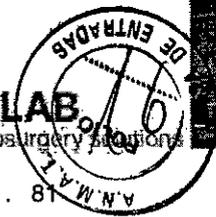
    Instrumentos de registro e información facilitada por la aplicación informática ..... 79

**Efectuar el registro estándar** ..... 80

    Activar el registro estándar ..... 80

  
**Carlos J. Gigena Seiber**  
*Presidente*

  
**Dr. Mario Vernengo Lima**  
 Bioquímico  
 Mat. N.º 17B  
 Director Técnico AADEE S.A.



Planificación de puntos de registro ..... 81

Registro no secuencial (registro de marcadores fiduciales) ..... 84

Registro secuencial (registro de marcadores fiduciales y marcas anatómicas planificadas) ..... 86

**Precisión del registro** ..... 88

    La precisión del registro ..... 88

    Comprobar la precisión ..... 89

    Información detallada relativa a la precisión del registro ..... 91

**Surface Matching Registration (registro por correlación de puntos de superficie)** ..... 95

**Descripción del capítulo** ..... 95

    Contenido ..... 95

**Introducción** ..... 96

    El registro por correlación de puntos de superficie ..... 96

**Activar el registro por correlación de puntos de superficie** ..... 99

    Selección del registro ..... 99

    Ajustar el valor límite (Threshold) ..... 102

**Registro con el puntero Softouch** ..... 104

    Efectuar el registro con el puntero Softouch ..... 104

**Registro con el puntero z-touch** ..... 105

    Cómo efectuar correctamente el registro con z-touch ..... 105

    Cómo efectuar el registro con z-touch ..... 107

**Precisión del registro por correlación de puntos de superficie** ..... 110

    La precisión del registro ..... 110

    Comprobar la precisión: Procedimiento estándar ..... 111

    Comprobar la precisión: Descripción general de las opciones avanzadas ..... 112

    Cómo comprobar la precisión con las funciones avanzadas ..... 115

**Instrucciones para el registro con z-touch** ..... 117

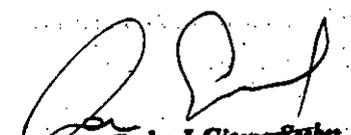
    Adquisición adicional de puntos ..... 117

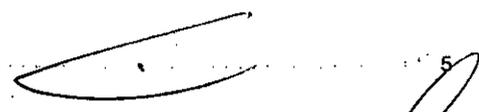
    Repercusión en la precisión de las zonas registradas ..... 120

**Registro intraoperatorio con marcas anatómicas** ..... 121

**Descripción del capítulo** ..... 121

    Contenido ..... 121

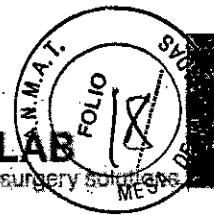
  
**Carlos J. Gigena-Sezber**  
 Presidente

  
 Dr. Mario Vernengo Lima  
 Bioquímico  
 Mat. Nac. 1173  
 Director Técnico AADEE S.A



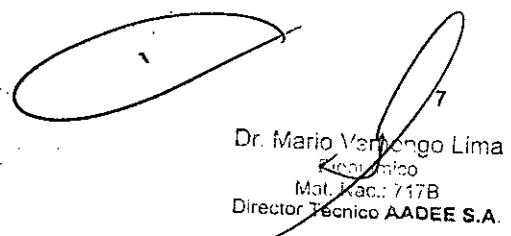
<b>Introducción al registro intraoperatorio con marcas anatómicas</b> .....	122
El registro intraoperatorio .....	122
Instrumentos de registro e información facilitada por la aplicación informática .....	123
<b>Adquirir y registrar marcas anatómicas intraoperatorias</b> .....	124
Adquisición intraoperatoria de marcas anatómicas .....	124
Registro intraoperatorio de marcas anatómicas .....	126
<b>Configurar las ventanas</b> .....	129
<b>Descripción del capítulo</b> .....	129
Contenido .....	129
<b>Ventanas de navegación</b> .....	130
Las ventanas .....	130
<b>Configurar las pantalla principales</b> .....	134
Introducción .....	134
Ajustes preestablecidos .....	135
Configuración personalizada .....	137
<b>Configuración personalizada con el icono en forma de ojo</b> .....	139
Configurar cada ventana .....	139
<b>Asignar imágenes en 2D y 3D a cada ventana</b> .....	141
Imágenes en 2D .....	141
Reconstrucciones en 3D .....	145
<b>Definir otro tipo de imágenes</b> .....	152
Seleccionar imágenes .....	152
Visualizar el vídeo en directo .....	154
Auto Pilot View .....	155
<b>Ventana de grises</b> .....	157
Introducción .....	157
Ajustar la ventana de grises en los conjuntos de imágenes .....	159
Ajustar la ventana de grises en cada ventana .....	161
<b>Superposición de imágenes</b> .....	162
Introducción .....	162
Superposición de conjuntos de imágenes .....	163
Extraer información antes de efectuar la superposición .....	166
Visualización de imágenes compuestas .....	172

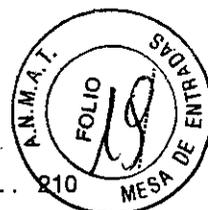
  
**Carlos J. Gigena Seiber**  
 Presidente



<b>Ajuste del valor límite de la superficie</b> .....	174
Corrección del valor límite .....	174
 <b>Calibración de instrumental</b> .....	177
<b>Descripción del capítulo</b> .....	177
Contenido .....	177
<b>Introducción</b> .....	178
Calibración y verificación .....	178
Utilización de adaptadores para instrumental .....	180
<b>Iniciar la calibración</b> .....	182
Introducción .....	182
Acceder a las opciones de calibración desde el cuadro de diálogo Tools .....	183
Cargar geometrías precalibradas y recuperar una calibración .....	186
<b>Calibración con la estrella de referencia</b> .....	188
Introducción .....	188
Efectuar la calibración .....	190
<b>Calibración con la matriz de calibración ICM4</b> .....	192
Introducción .....	192
Calibración y verificación con los puntos de rotación .....	195
Calibración y verificación con los orificios de calibración .....	196
Calibración y verificación con la ranura en forma de V .....	198
Calibración de los terminales para aspirador .....	200
 <b>Funciones generales de navegación</b> .....	203
<b>Descripción del capítulo</b> .....	203
Contenido .....	203
<b>Controles de la precisión</b> .....	204
Verificar la precisión de la navegación .....	204
Verificar el puntero y Softouch .....	206
<b>Orientación del paciente</b> .....	207
Definir la orientación del paciente .....	207
<b>Capturas de pantalla</b> .....	208
Efectuar y visualizar capturas de pantalla .....	208

  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
Presidente

  
Dr. Mario Verhengo Lima  
Quirópodo  
Mat. Pac.: 717B  
Director Técnico AADEE S.A.



<b>Gestionar objetos, trayectorias y puntos</b> .....	210
Introducción .....	210
Gestionar objetos .....	212
Gestionar trayectorias .....	215
Gestionar puntos .....	220
<b>Adquirir puntos</b> .....	223
Adquisición de puntos .....	223
<b>Funciones Freeze y Target de gestión de imágenes</b> .....	225
Funciones Freeze y Target .....	225
<b>Funciones de medida</b> .....	227
Acceder a las funciones de medida .....	227
Visualizar una escala .....	228
Visualizar distancias .....	229
<b>Extensión virtual del instrumento</b> .....	231
Prolongar virtualmente el instrumento .....	231
<b>Ajustes de los instrumentos</b> .....	235
Detección del giro .....	235
Instrumentos en 3D .....	236
<b>Navegación con la función Eraser</b> .....	239
<b>Descripción del capítulo</b> .....	239
Contenido .....	239
<b>Introducción</b> .....	240
La función Eraser .....	240
<b>Instrumentos compatibles con la función Eraser</b> .....	241
Calibración y verificación .....	241
<b>Utilización de Eraser</b> .....	243
Navegar con Eraser .....	243
Cómo modificar el objeto Eraser .....	244
<b>Navegación del estilete desechable</b> .....	247
<b>Descripción del capítulo</b> .....	247
Contenido .....	247

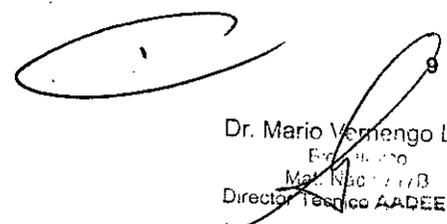
**Carlos J. Gigena Seebor**  
 Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima  
 Bioquímico  
 Mat. Nac.: 717B  
 Director Técnico AADEE S.A



<b>Introducción</b> .....	248
El estilete desechable .....	248
<b>Cómo utilizar el estilete desechable</b> .....	249
Cómo calibrar y verificar el estilete desechable .....	249
Cómo navegar el estilete desechable .....	252
 <b>Navegar con los instrumentos de orientación</b> .....	 255
<b>Descripción del capítulo</b> .....	255
Contenido .....	255
<b>VarioGuide</b> .....	256
Introducción .....	256
Verificar el instrumental .....	257
Definir la posición inicial y efectuar ajustes de aproximación .....	259
Hacer coincidir el dispositivo VarioGuide con la trayectoria planificada y verificar la precisión .....	262
Navegar VarioGuide con instrumental en general .....	265
Cómo preparar el dispositivo VarioGuide para navegar con la aguja desechable para biopsias .....	266
<b>Sistema para biopsias sin marco</b> .....	269
Introducción .....	269
Verificar el instrumental .....	270
Hacer coincidir el tubo de biopsia y calcular la profundidad de introducción .....	273
<b>Aguja desechable para biopsias, modelo A</b> .....	278
Navegación con la aguja desechable para biopsias .....	278
 <b>IGSonic, ecógrafo integrado</b> .....	 281
<b>Descripción del capítulo</b> .....	281
Contenido .....	281
<b>Introducción</b> .....	282
El dispositivo IGSonic .....	282
<b>Iniciar IGSonic y verificar la sonda IGSonic</b> .....	284
Activar IGSonic .....	284
Verificar la sonda IGSonic .....	285
Volver a calibrar la sonda IGSonic .....	288
<b>Funciones de IGSonic: Fundamentos</b> .....	290
Acceder a las funciones .....	290

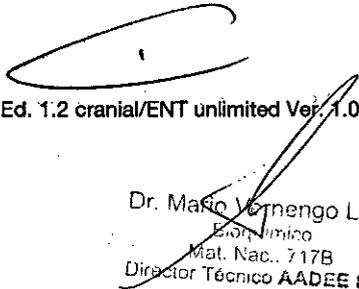
  
**Carlos J. Gigena-Seber**  
 Presidente

  
 Dr. Mario Venengo Lima  
 Exp. 11.000  
 Mat. Nac. 11113  
 Director Técnico AADEE S.A



<b>Funciones de IGsonic: Image Settings</b> .....	292
Introducción .....	292
General .....	293
TGC, Time Gain Compensation (compensación de ganancia temporal) .....	297
Opciones de exploración ecográfica .....	298
Doppler Color .....	300
Doppler Frequency/Size .....	303
Pulsed Wave Doppler .....	305
<b>Funciones de IGsonic: Object Shift</b> .....	309
Introducción .....	309
<b>Funciones de IGsonic: Ultrasound Landmarks</b> .....	311
Introducción .....	311
<b>Funciones de IGsonic: 3-D Ultrasound Acquisition</b> .....	313
Introducción .....	313
<b>Imágenes de ultrasonidos</b> .....	315
Visualizar y guardar imágenes de ultrasonidos .....	315
Visualizar una reconstrucción ecográfica .....	318
<b>Ecografía autónoma</b> .....	321
<b>Descripción del capítulo</b> .....	321
Contenido .....	321
<b>Introducción</b> .....	322
Acerca de la función de ecografía autónoma .....	322
<b>Cómo utilizar la función de ecografía autónoma</b> .....	323
Activar la función de ecografía .....	323
Cómo utilizar la función de ecografía autónoma .....	325
<b>Cambiar a la navegación basada en ultrasonidos</b> .....	326
Registro .....	326
Navegación .....	329
<b>Navegación con un ecógrafo externo</b> .....	331
<b>Descripción del capítulo</b> .....	331
Contenido .....	331

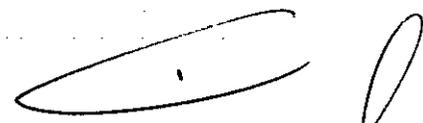
  
**Carlos J. Gigena-Seebler**  
 Presidente

  
 Dr. Mario Vergnengo Lima  
 Médico  
 Mat. Nac. 7178  
 Director Técnico AADEE S.A.



<b>Introducción</b> .....	332
El ecógrafo externo .....	332
<b>Iniciar la navegación con un ecógrafo externo y verificar la sonda</b> .....	333
Activar la navegación con un ecógrafo externo .....	333
Seleccionar la sonda .....	334
Verificar la sonda .....	336
Calibrar la sonda .....	338
<b>Funciones disponibles con el ecógrafo externo</b> .....	344
Acceder a las funciones .....	344
Image Settings .....	345
<b>Navegación del microscopio</b> .....	347
<b>Descripción del capítulo</b> .....	347
Contenido .....	347
<b>Introducción a la navegación con el microscopio</b> .....	348
La navegación con el microscopio .....	348
<b>Iniciar el microscopio</b> .....	349
Activar y seleccionar el microscopio .....	349
<b>Verificar el microscopio</b> .....	351
Introducción .....	351
Verificar la calibración .....	352
Volver a calibrar el microscopio .....	354
<b>Navegación del microscopio</b> .....	356
Acceder a la navegación .....	356
Ventanas de navegación .....	357
<b>Funciones del microscopio</b> .....	359
Introducción .....	359
Opciones disponibles para el microscopio .....	360
Modo de control mediante el puño del microscopio .....	364
Opciones disponibles según el modelo de microscopio .....	366
Configurar el vídeo del microscopio .....	370
<b>Imágenes procedentes del microscopio</b> .....	372
Visualizar el vídeo procedente del microscopio .....	372
Visualizar la vista en profundidad del microscopio .....	374

  
**Carlos J. Gigena Seiber**  
 Presidente

 11  
 Dr. Mario Vergara Lima  
 ETN 100  
 Mat. Nac. 11.13  
 Director Técnico AABEE S.A



<b>VectorVision Link</b> .....	377
<b>Descripción del capítulo</b> .....	377
Contenido .....	377
<b>Introducción</b> .....	378
VectorVision Link .....	378
<b>Utilización de VectorVision Link</b> .....	380
Activar VectorVision Link .....	380
Conexión con un cliente VV Link .....	381
Configuración de las ventanas VV Link .....	382
Desconexión de un cliente VectorVision Link .....	385
<b>Adquisición intraoperatoria de imágenes</b> .....	387
<b>Descripción del capítulo</b> .....	387
Contenido .....	387
<b>Introducción</b> .....	388
Las funciones relativas a la adquisición intraoperatoria de imágenes .....	388
<b>Transferencia intraoperatoria de imágenes</b> .....	389
La transferencia intraoperatoria de imágenes .....	389
Cómo utilizar la aplicación PatXfer integrada .....	391
La función DICOM Receive .....	392
Cómo utilizar la función de carga de imágenes intraoperatorias del paciente .....	393
Cargar imágenes nuevas del paciente .....	395
Reestablecer los datos del paciente .....	398
<b>Registro de imágenes intraoperatorias</b> .....	399
Introducción .....	399
Reestablecer el registro para un plan modificado .....	401
Fusión automática de imágenes .....	402
Deshacer la fusión automática de imágenes .....	409
Registro automático de imágenes de resonancia magnética .....	411
Registro automático de imágenes craneales de TCi .....	419
<b>Navegación con imágenes intraoperatorias</b> .....	428
Imágenes para la navegación .....	428
Control de la sala .....	430

*Carlos J. Gigera Sober*  
**Presidente**

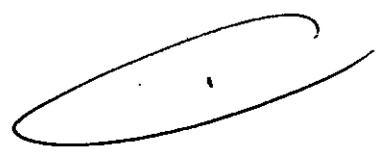
*Dr. Mario Vernengo Lima*  
 Biotécnico  
 Mat. Nac.: 717B  
 Director Técnico AADEE S.A.



BrainLAB  
neurosurgery solutions

Índice alfabético

431



*Carlos J. Gómez Seber*  
Presidente

*Mario Yamengo Lima*  
Director Técnico AADEE S.A.

5086



BrainLAB  
neurosurgery solutions

# Manual del instrumental

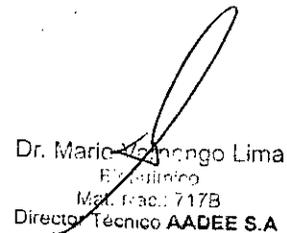
Edición 1.1

## Craneal/ORL

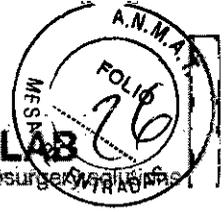
Copyright 2010, Brainlab AG Alemania. Todos los derechos reservados.



Carlos J. Gigena Secher  
Presidente



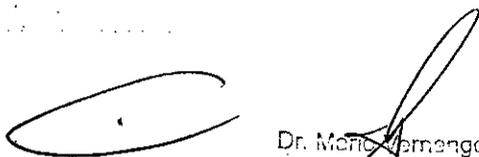
Dr. Mario Pacheco Lima  
Especialista  
Med. Frac: 717B  
Director Técnico AADEE S.A

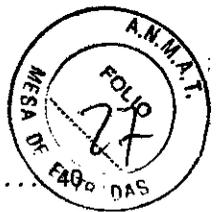


# Contenido

- Información general** ..... 11
- Descripción del capítulo** ..... 11
  - Contenido ..... 11
- Datos de contacto e información legal** ..... 12
  - Datos de contacto ..... 12
  - Información legal ..... 13
- Símbolos** ..... 14
  - Símbolos empleados en este manual ..... 14
- Utilización del sistema** ..... 15
  - Manejo de los componentes y sus símbolos ..... 15
- Cursos y documentación** ..... 17
  - Cursos ..... 17
  - Documentación ..... 18
- Relación del instrumental quirúrgico** ..... 19
- Descripción del capítulo** ..... 19
  - Contenido ..... 19
- Manejo del instrumental y descripción general** ..... 20
  - Informaciones relativas a la seguridad ..... 20
  - Instrumental disponible ..... 22
- Instrumental de carácter general** ..... 29
- Descripción del capítulo** ..... 29
  - Contenido ..... 29
- Esferas marcadoras reflectantes desechables** ..... 30
  - Introducción ..... 30
  - Utilización de las esferas marcadoras ..... 31
- Marcadores desechables de registro** ..... 33
  - Introducción ..... 33
  - Marcadores disponibles ..... 34
  - Colocación de los marcadores de registro ..... 36

  
**Carlos J. Gigena Seaber**  
 Presidente

  
 Dr. Mario Fernando Lima  
 bioquímico  
 Mat. Nac.: 7178  
 Director Técnico AADEE S.A.



<b>Juego de adaptadores del instrumental</b> .....	40
Introducción .....	40
Montar el adaptador para instrumental .....	42
Cómo fijar la pinza de integración de instrumental al instrumento .....	44
El modificador angular para adaptadores .....	45
La pinza Blakesley .....	47
Calibración .....	48
<b>Matriz de calibración de instrumental quirúrgico (Rev. 4), ICM4</b> .....	49
Introducción .....	49
Características de la ICM4 .....	50
<b>Punteros y terminales para aspirador</b> .....	53
<b>Descripción del capítulo</b> .....	53
Contenido .....	53
<b>Punteros de punta redondeada y de punta afilada</b> .....	54
Introducción .....	54
Cómo garantizar la precisión del puntero .....	56
<b>Puntero con varias puntas</b> .....	57
Introducción .....	57
Montaje .....	60
<b>Terminales para aspirador</b> .....	62
Introducción .....	62
Terminales para aspirador disponibles .....	63
Montaje .....	64
<b>Softouch</b> .....	67
<b>Descripción del capítulo</b> .....	67
Contenido .....	67
<b>Vista general del dispositivo</b> .....	68
Introducción .....	68
<b>Utilización del puntero Softouch</b> .....	70
Introducción .....	70
Comprobar la precisión .....	73
<b>Información técnica</b> .....	75
Vida útil del producto e información referente al almacenamiento .....	75

  
**Carlos J. Gigena Seber**  
 Presidente



Especificaciones técnicas ..... 76

**z-touch** ..... 79

**Descripción del capítulo** ..... 79

    Contenido ..... 79

**Vista general del dispositivo** ..... 80

    Introducción ..... 80

    Peligros potenciales relacionados con la utilización del láser ..... 82

    Interruptor de encendido, interruptor del láser y sensor de infrarrojos ..... 83

    Láseres emitidos por el puntero z-touch ..... 84

    Indicador LED de control ..... 85

**Información técnica** ..... 86

    Información relativa al almacenamiento y a las baterías ..... 86

    Especificaciones técnicas ..... 88

**Estrellas de referencia** ..... 91

**Descripción del capítulo** ..... 91

    Contenido ..... 91

**Componentes** ..... 92

    Las estrellas de referencia ..... 92

    Colocar las estrellas ..... 94

**Estrella de referencia craneal estándar** ..... 96

    Introducción ..... 96

**Estrella de referencia para adquisición intraoperatoria de imágenes** ..... 97

    Introducción ..... 97

    Cómo fijar la estrella de referencia al conector ..... 100

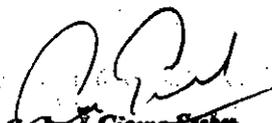
**Adaptadores para cabezales** ..... 103

**Descripción del capítulo** ..... 103

    Contenido ..... 103

**Vista general del dispositivo** ..... 104

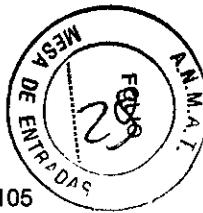
    Los adaptadores ..... 104



**Carlos J. Gigena Steber**  
Presidente



Dr. Mario Vornengo Lima<sup>5</sup>  
Fisquímico  
Instituto 17B  
Director Técnico RADEE S.A.



<b>Pinza de referencia universal</b> .....	105
Introducción .....	105
Cómo fijar la pinza y la estrella de referencia .....	107
Colocación de las tallas quirúrgicas sobre el paciente y fijación de estrella de referencia craneal estándar .....	111
<b>Soporte de referencia para el cabezal Mayfield</b> .....	114
Introducción .....	114
Cómo fijar el brazo al cabezal .....	115
Aflojar el soporte de referencia para el cabezal Mayfield .....	121
<b>Adaptador para cabezal de adquisición intraoperatoria de imágenes DO/MF y pinza para cabezal de adquisición intraoperatoria de imágenes DO/MF</b> .....	122
Introducción .....	122
Adaptador para cabezal de adquisición intraoperatoria de imágenes DO/MF .....	124
Pinza para cabezal de adquisición intraoperatoria de imágenes DO/MF .....	127
Cómo fijar el conector y la estrella de referencia al adaptador o a la pinza .....	132
<b>Adaptador para cabezal de adquisición intraoperatoria de imágenes GE Healthcare</b> .....	138
Introducción .....	138
Cómo efectuar la fijación .....	140
<b>Preparación para la navegación intraoperatoria</b> .....	142
Fundamentos .....	142
<b>Conjunto de referencia de fijación al cráneo</b> .....	145
<b>Descripción del capítulo</b> .....	145
Contenido .....	145
<b>Vista general del dispositivo</b> .....	146
Introducción .....	146
Tornillos autoperforantes y destornillador .....	148
<b>Utilización del conjunto de referencia de fijación al cráneo</b> .....	149
Introducción .....	149
Fijar la base del conjunto de referencia de fijación al cráneo .....	151
Preparación del registro y de la navegación .....	154
<b>Retirar la base del conjunto de referencia de fijación al cráneo</b> .....	158
Cómo se retira .....	158

  
**Carlos J. Gigena Seiber**  
**Carlos J. Gigena Seiber**  
 Presidente



**Banda de referencia con estrella de referencia para la banda**

..... 161

**Descripción del capítulo** ..... 161

    Contenido ..... 161

**Vista general del dispositivo** ..... 162

    Introducción ..... 162

**Fijar la banda y la estrella de referencia** ..... 164

    Cómo efectuar la fijación ..... 164

    Entorno estéril ..... 166

**VarioGuide** ..... 167

**Descripción del capítulo** ..... 167

    Contenido ..... 167

**Vista general del dispositivo** ..... 168

    Introducción ..... 168

**Montaje de VarioGuide** ..... 170

    Antes de empezar ..... 170

    Instrucciones de montaje ..... 171

**Colocación de VarioGuide en el cabezal** ..... 176

    Introducción ..... 176

    Cómo fijar VarioGuide al cabezal Mayfield modificado ..... 177

    Cómo fijar VarioGuide al cabezal radiotransparente Doro ..... 180

    Finalizar la fijación de VarioGuide ..... 182

    Colocación e inmovilización de VarioGuide ..... 183

    Cómo introducir instrumentos en VarioGuide ..... 184

**Cómo desmontar VarioGuide después de su utilización** ..... 186

    Instrucciones de desmontaje ..... 186

**Sistema para biopsias sin marco** ..... 189

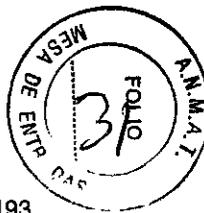
**Descripción del capítulo** ..... 189

    Contenido ..... 189

**Vista general del dispositivo** ..... 190

    Introducción ..... 190

*Carlos J. Sigena Seibel*  
Presidente



**Montaje del sistema para biopsias sin marco** ..... 193

    Antes de empezar ..... 193

    Cómo fijar el tubo de biopsia al sistema para biopsias sin marco ..... 194

**Cómo fijar el sistema para biopsias sin marco al cabezal** ..... 198

    Cómo fijar el sistema para biopsias sin marco al cabezal Mayfield modificado ..... 199

    Cómo fijar el sistema para biopsias sin marco al cabezal radiotransparente Doro ..... 201

    Finalizar la fijación del sistema para biopsias sin marco ..... 203

    Colocación e inmovilización del sistema para biopsias sin marco ..... 204

**Utilización del sistema para biopsias sin marco con instrumental estereotáxico** ... 206

    Introducción ..... 206

    Cómo insertar el instrumento en el tubo de biopsias ..... 207

    Introducir instrumentos en los casquillos del sistema de biopsia ..... 211

    Desmontar del sistema de biopsia sin marco después de utilizarlo ..... 212

**Estilete desechable** ..... 215

**Descripción del capítulo** ..... 215

    Contenido ..... 215

**Vista general del dispositivo** ..... 216

    Introducción ..... 216

**Utilización del estilete** ..... 218

    Cómo utilizar el estilete desechable ..... 218

**Adaptadores para el ecógrafo y maniquí de calibración del ecógrafo** ..... 221

**Descripción del capítulo** ..... 221

    Contenido ..... 221

**Adaptadores para el ecógrafo** ..... 222

    Introducción ..... 222

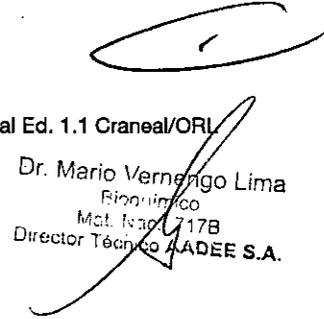
    Montaje del adaptador a la sonda ..... 224

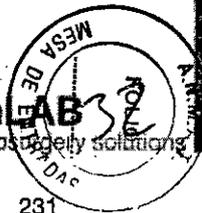
    Cubrir el adaptador para el ecógrafo con una funda ..... 227

**El maniquí de calibración del ecógrafo** ..... 228

    Introducción ..... 228

  
**Carlos J. Gigena Seiber**  
 Presidente

  
 Dr. Mario Vernengo Lima  
 Biomédico  
 MGL 1300 717B  
 Director Técnico LADEE S.A.



<b>Microscopios</b> .....	231
<b>Descripción del capítulo</b> .....	231
Contenido .....	231
<b>Vista general del dispositivo</b> .....	232
Introducción .....	232
<b>Set adaptador para el microscopio</b> .....	233
Introducción .....	233
Entorno estéril .....	234
Fijar la estrella de localización para microscopio al adaptador .....	235
Kit de adaptación para microscopio .....	236
<b>Microscopios Leica</b> .....	241
Conexión al sistema VectorVision2/VectorVision compact .....	241
Conexión a Kolibri .....	242
Conexión a VectorVision sky .....	243
<b>Microscopios Moeller-Wedel</b> .....	244
Conexión al sistema VectorVision2/VectorVision compact .....	244
Conexión a Kolibri .....	245
Conexión a VectorVision sky .....	246
<b>Microscopios Olympus</b> .....	247
Conexión al sistema VectorVision2/VectorVision compact .....	247
Conexión a Kolibri .....	249
Conexión a VectorVision sky .....	251
<b>Microscopios Zeiss</b> .....	253
Conexión al sistema VectorVision2/VectorVision compact .....	253
Conexión a Kolibri .....	255
Conexión a VectorVision sky .....	257

<b>Instrumentos para la adquisición intraoperatoria de imágenes</b> .....	259
<b>Descripción del capítulo</b> .....	259
Contenido .....	259
<b>Consideraciones de seguridad en RM</b> .....	260
Introducción .....	260
Instrucciones que debe seguir el usuario .....	261
Definiciones .....	262

*Carlos J. Glenda Seaber*  
Presidente

9  
Dr. Mario Varnengo Lima  
F. 7178  
Director Técnico AADEE S.A.



Advertencias ..... 264

**Paquete de referencia Noras para BrainSUITE RMI formado por cabezal y bobina de cabeza** ..... 267

    Introducción ..... 267

    Manejo correcto e utilización ..... 271

    Componentes ..... 273

    Montaje ..... 276

    Colocación del paciente ..... 279

    Adquisición de imágenes ..... 280

    Preparación para el registro ..... 282

    Preparación para la navegación intraoperatoria ..... 287

    Requisitos del entorno y mantenimiento ..... 288

**Marcadores planos adhesivos de TCi** ..... 289

    Introducción ..... 289

**Funda para equipos de TCi** ..... 291

    Introducción ..... 291

    Cubrir el equipo de TC con la funda ..... 292

**Maniquí de calibración de TCi** ..... 298

    Introducción ..... 298

    Cómo comprobar el registro automático de imágenes con el maniquí ..... 299

**Cómo establecer una conexión en serie** ..... 301

    Conexión en serie con el equipo de TC de Siemens ..... 301

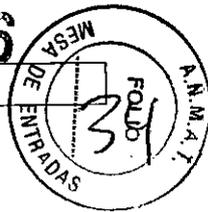
**Índice alfabético** ..... 303



**Carlos J. Gigena Seiber**  
Presidente



Dr. Mario Yamango Lima  
Ingeniero  
Mat. Nac.: 717B  
Director Técnico AADEE S.A.



**2.9. Advertencias y/o precauciones:**



Los componentes del sistema y el instrumental accesorio incluyen componentes de precisión que deben tratarse con extremo cuidado.



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



Antes de tratar al paciente, compruebe que la información introducida en el sistema y la producida por el mismo sea coherente.



Con craneal/ENT unlimited solamente pueden utilizarse componentes y piezas de repuesto especificados por BrainLAB. La utilización de instrumental y piezas de repuesto no permitidas por BrainLAB pueden afectar negativamente a la seguridad y/o eficacia del producto sanitario y poner en peligro la seguridad del paciente, del usuario y de su entorno.



El software de BrainLAB sólo puede ser instalado en el sistema por personal autorizado de BrainLAB. No instale ni desinstale aplicaciones informáticas.



El sistema sólo debe utilizarse con el software médico indicado por BrainLAB. No instale ningún otro software.



La utilización de combinaciones de productos sanitarios no autorizadas por BrainLAB pueden afectar a la seguridad y/o a la efectividad del equipo y poner en peligro al paciente, al usuario y/o a su entorno.



Este sistema constituye una herramienta para el cirujano y no pretende en ningún momento sustituir o reemplazar la experiencia ni/o la responsabilidad del usuario

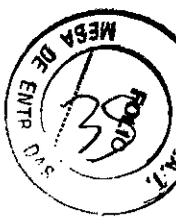


Los conjuntos de imágenes localizados con la aplicación VectorVision Craneal Planning 1.3 o modificados con la función de escalado durante la fusión de imágenes, no se pueden cargar en la aplicación de navegación.

**Carlos J. Gigena Seeber**  
Presidente



**Dr. Mario Vermejo Lima**  
Especialista  
Médico 717B  
Director Técnico AADEE S.A.



Antes de iniciar la fusión automática de imágenes, haga coincidir de forma aproximada los conjuntos de imágenes. De lo contrario, es posible que la fusión automática de las imágenes no funcione.



cranial/ENT unlimited sólo se puede utilizar para tratamientos de neurocirugía y ORL. No utilice la aplicación para otro tipo de tratamiento.



cranial/ENT unlimited utiliza imágenes preoperatorias del paciente. Debido al efecto "Brain shift" o desplazamiento de las estructuras cerebrales provocado por la resección, la anatomía del paciente puede ser diferente a la mostrada en las imágenes preoperatorias.



Si un usuario es daltónico, es posible que no sea capaz de distinguir los colores de los instrumentos representados.



Asegúrese de que las estrellas de localización no se encuentren demasiado cerca las unas de las otras y que no impidan que la cámara detecte otros marcadores. De lo contrario, el sistema no será capaz de distinguir los instrumentos y la navegación con el instrumento será incorrecta.



Cuando la barra de estado sea de color amarillo, no es posible garantizar la precisión de seguimiento.



No utilice simultáneamente punteros, adaptadores para microscopio, adaptadores para el ecógrafo o adaptadores para instrumental del mismo tamaño dado que la aplicación no es capaz de distinguir la calibración de instrumentos con distribución idéntica de las esferas marcadoras reflectantes.



Compruebe que la anatomía del paciente sea la misma que la anatomía en las imágenes de diagnóstico.



La aplicación utiliza imágenes del paciente obtenidas antes de la intervención quirúrgica. Debido al efecto "Brain shift" o desplazamiento de las estructuras cerebrales provocado por la resección, la anatomía real del paciente puede ser diferente a la mostrada en las imágenes preoperatorias.



Si la cámara no es capaz de detectar una estrella de referencia, compruebe que las esferas marcadoras está limpias, secas y no presenten daños. Compruebe que la estrella de referencia no esté doblada.



*Carlos J. Gigena Seiber*  
Presidente

Dr. Mario Vornengo Lima  
Especialista  
Mat. 1526: 717B  
Director Técnico AADEE S.A.



Los artefactos debidos a la reflexión pueden ocasionar imprecisiones, especialmente si se producen durante la adquisición de imágenes y el registro. Asegúrese de que las fuentes de luz y los objetos muy reflectantes no afecten al campo de visión de la cámara.



La cámara y/el puntero z-touch pueden afectar a los detectores de infrarrojos de determinados dispositivos (p. ej. mesas quirúrgicas, mandos a distancia, etc.).



Siempre que la aplicación le solicite que compruebe la precisión del registro, hágalo.



No recupere un registro si la posición del paciente se ha modificado con respecto a la estrella de referencia.



Los colores de los puntos de registro se convierten a un color estándar al transferir los datos desde iPlan a la aplicación de navegación. Los puntos de registro siempre se representan en azul (marcas anatómicas) y rojo (marcadores fiduciales) en la aplicación de navegación. Identifique los puntos de registro mediante las posiciones de los marcadores. Los nombres asignados a los puntos de registro con iPlan no aparecen en la aplicación de navegación.



Es necesario retirar las bases fiduciaras de TC y RM del pacientes tras adquirir las imágenes. Si los marcadores están todavía colocados en las bases, retírelos ahora teniendo cuidado de no romper los marcadores de RM de color verde.



Las bases adhesivas sólo se pueden despegar cuando haya finalizado el registro del paciente. De lo contrario, no será posible efectuar el registro estándar.

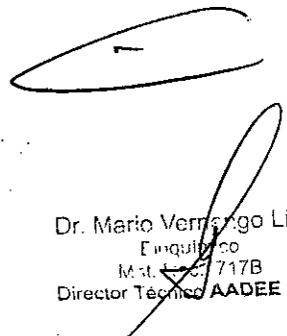


Cuando utilice el puntero para registrar al paciente, tenga cuidado de no lesionarlo. Los vasos sanguíneos, los ojos, etc. no son marcas anatómicas adecuadas para el registro.

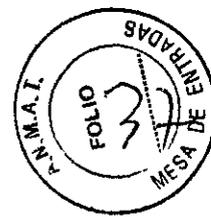


Los colores utilizados para representar los marcadores/marcas anatómicas pueden ser diferentes de los seleccionados en la aplicación de planificación.

  
**Carlos J. Gigena-Sieber**  
 Presidente

  
 Dr. Mario Verrugo Lima  
 Fínquico  
 Mst. 717B  
 Director Técnico AADEE S.A.

5086



Para obtener una precisión adecuada, es necesario que la exploración (p. ej. imágenes de TC, RM) cumpla los requisitos necesarios para los procedimientos de navegación estereotáxica. Dichos requisitos se describen en los protocolos de adquisición de imágenes de BrainLAB.



Debido a posibles distorsiones presentes en los conjuntos de imágenes de RM, es posible que la precisión de la navegación disminuya en el punto de interés aunque se haya superado satisfactoriamente el control de precisión.



Debido al efecto de propagación de errores, es posible que la precisión de la navegación disminuya con respecto a la precisión alcanzada en las posiciones de las marcas anatómicas y las zonas en las que se ha comprobado el nivel de precisión.



Asegúrese de que la anatomía del paciente no haya cambiado con respecto a la que tenía al adquirir las imágenes. De ser así, el registro y la navegación no serán correctos.



Compruebe que el dispositivo empleado para el registro (z-touch/Softouch) funciona correctamente.



Antes de apuntar al paciente con el haz, es necesario cerrarle los ojos y cubrirlos con cinta adhesiva no reflectante.



Revise la precisión del registro seleccionado con ayuda del mapa de fiabilidad.



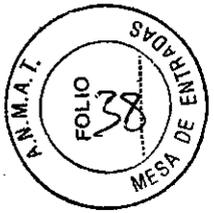
Si es necesario efectuar un registro intraoperatorio, adquiera las marcas anatómicas tras el registro inicial. Ésta es la única forma de volver a registrar el paciente (p. ej. si se ha movido accidentalmente la estrella de referencia).



Cuando utilice el puntero para registrar al paciente, tenga cuidado de no lesionarlo. Los vasos sanguíneos, los ojos, etc. no son marcas anatómicas adecuadas para el registro.

  
Carlos J. Gigena-Seiber  
Presidente

  
Dr. Mario Vernerdo Lima  
Bioculmido  
Mat. N.º 173  
Director Técnico AADEE S.A.



Si se repite un registro intraoperatoriamente, éste no será tan preciso como el primero (preoperatorio) ya que se combinarán los errores de ambos registros. Revise cuidadosamente el nuevo registro intraoperatorio. Para ello, coloque el puntero en marcas anatómicas conocidas y compruebe que la posición en la pantalla coincide con la posición real.



Si elimina las marcas anatómicas, no es posible volver a registrar el paciente si se pierde el registro inicial (p. ej. se mueve la estrella de referencia). En este caso, no es posible continuar con la navegación.



Compruebe las reconstrucciones Skin Overview, Skin Probe's Eye y Bone Overview una vez generadas. Si la superficie no está correctamente representada, puede modificar los valores límites (Threshold, página 174).



Los planos de corte de la reconstrucción Cubic Cut no están necesariamente orientados según los planos axial, coronal y sagital. Además, los planos de corte de diferentes reconstrucciones Cubic Cut pueden no ser comparables entre sí.



La calidad de la representación de la superficie en las representaciones Skin Overview, Skin Probe's Eye y Bone Overview depende de la secuencia de imágenes de resonancia magnética.



La resolución de los objetos visualizados en pantalla es reducida y no tan exacta como las imágenes radiológicas subyacentes.



Tenga en cuenta que la reconstrucción en 3D no se representa con el mismo nivel de resolución que el de las imágenes originales.



La resolución de las reconstrucciones Overview, Planar Cut, Probe's Eye e Inline se reduce aún más si varias de las reconstrucciones en 3D se representan simultáneamente.



Los planos de corte en las reconstrucciones Planar Cut, Probe's Eye e Inline muestran menos contraste y menos detalles que una reconstrucción en 2D comparable.

  
**Carlos J. Gigena Seiber**  
 Presidente

  
 Dr. Mario Vernaigo Lima  
 Responsable  
 Mat. 1.66.17B 10  
 Director Técnico AADEE S.A.



Las estructuras procedentes de la superposición de imágenes, por ejemplo el cerebro, estructuras óseas o los vasos sanguíneos no se pueden apreciar en las reconstrucciones Skin Overview, Skin Probe's Eye o Bone Overview.



Los objetos que se intersecan o que están englobados en otros objetos no son completamente visibles en algunas reconstrucciones en 3D.



La perspectiva de las reconstrucciones en 3D, del instrumento, de las trayectorias, de los objetos y de los puntos puede ser diferente a la realidad. Gire la reconstrucción en 3D hasta que estén claras las relaciones tridimensionales existentes entre los objetos visualizados.



Las reconstrucciones 3D se visualizan en una proyección paralela que no es comparable a la imagen en perspectiva del paciente que perciben el ojo humano o los equipos de adquisición de imagen.



Los objetos, instrumentos, puntos, trayectorias, etc. sólo se representan como si fueran transparentes con respecto a la superficie tridimensional, pero no con respecto a otros objetos, instrumentos, puntos, trayectorias, etc. Por esta razón, es posible que determinados objetos, instrumentos, puntos, trayectorias, etc. se tapen los unos a los otros.



En sistemas más antiguos, la visualización de objetos en las reconstrucciones Overview, Planar Cut, Probe's Eye e Inline puede generar artefactos de color debidos a la técnica de visualización tridimensional.



La visualización de las imágenes de vídeo y de las ecografías puede retrasarse un poco si el sistema utiliza su capacidad máxima.



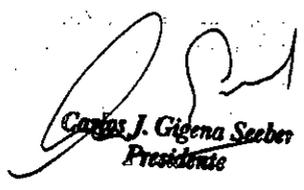
Es aconsejable visualizar el vídeo en un monitor adicional.



Si se efectúan ajustes en la ventana de grises, es posible que algunos detalles de las imágenes se hagan invisibles. Antes de iniciar el tratamiento del paciente, compruebe que todos los detalles de las estructuras estén correctamente visualizados.



Si el valor de la ventana es de 0 en los conjuntos de imágenes de RM, la aplicación lo establecerá automáticamente en 30.

  
Carlos J. Gigena Seiber  
Presidente

  
Dr. Mario Vernengo Lima  
Equincho  
Mesa de Entradas 117B  
Director Técnico AADEE S.A. 11



No es posible transferir una ventana de grises secundaria o inversa de la aplicación de planificación a la aplicación de navegación.



Si calibra instrumentos de gran tamaño o de forma irregular con la estrella de referencia, la calibración de la punta o de la trayectoria podría carecer de precisión.



No calibre instrumentos flexibles.



Para evitar errores derivados de un manejo incorrecto del instrumental, verifique siempre la precisión de la punta del instrumento, su trayectoria y su diámetro. Tras calibrar un instrumento, cargar una calibración previa o recuperar una calibración, es necesario efectuar una verificación.



Para verificar la precisión de la calibración durante la intervención quirúrgica, coloque periódicamente el instrumento calibrado en marcas anatómicas conocidas y compruebe la posición que aparece en la pantalla.



No cambie de posición el adaptador con respecto a la punta del instrumento después de haberlo calibrado. De lo contrario, se verá afectado el cálculo del sistema de coordenadas y la representación de la punta del instrumento será incorrecta.



Si se intercambia la estrella de referencia y/o la pinza del adaptador o se utilizan con otro instrumento, es necesario volver a calibrar el instrumento.



Si se intercambia la estrella de referencia y/o la pinza del adaptador o se utiliza otro adaptador de instrumental con un instrumento calibrado previamente, es necesario volver a calibrar el instrumento.



Si se gira la estrella de referencia y/o la pinza acoplada a un instrumento precalibrado, es necesario volver a calibrar el instrumento.



Si intercambia la punta del instrumental (p. ej. en caso del Puntero con varias puntas), es necesario volver a calibrar el instrumento.

Carlos J. Gigena Seaber  
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima  
Especialista  
Méd. R. U. 71. B  
Director Técnico AADEE S.A.



Asegúrese de que no haya intercambiado el instrumento ni modificado la posición del adaptador desde que se realizó la última calibración. Verifique la calibración recuperada.



Si se ha intercambiado el instrumento o movido el adaptador, no recupere la calibración. Efectúe una calibración nueva.



Recuerde que si calibra un instrumento con el cono de la estrella de referencia, es posible que se obtenga un eje virtual calibrado del instrumento que no coincida con el eje real del instrumento. Utilice la matriz de calibración ICM4 (orificio o ranura en forma de V) para calibrar correctamente el eje.



Asegúrese de que la posición de la estrella de referencia no cambie en el transcurso de la calibración y la verificación.



Recuerde que si calibra un instrumento con los puntos de rotación de la matriz de calibración ICM, se puede obtener un eje virtual del instrumento que no coincide con el eje real del instrumento. Utilice el orificio o la ranura en forma de V para calibrar correctamente el eje.



Cada vez que calibre un instrumento con la matriz de calibración, ICM4, es necesario comprobar la divergencia de la trayectoria, del diámetro y de la punta del instrumento. Así, averiguará si los parámetros representan el instrumento real con exactitud.



Compruebe la precisión varias veces en el transcurso de la intervención para detectar un posible fallo del sistema.



No utilice el puntero o Softouch si carece de precisión.



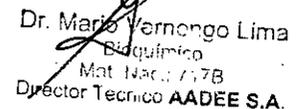
Para comprobar que la orientación del paciente establecida en el protocolo de adquisición de imágenes de BrainLAB era correcta, compruebe que las letras de las imágenes (ver página 131) coinciden con la orientación real del paciente (anteroposterior, izquierda-derecha, Left-Right y craneal-caudal, Head-Feet).



El nombre del paciente aparece en todas las capturas de pantalla. Para mantener la confidencialidad, limite el acceso a las capturas de pantalla al personal médico relevante.



Carlos J. Gigena Seaber  
Presidente



Dr. Mario Yernengo Lima  
Bióquímico  
Mat. Nac. 7178  
Director Técnico AADEE S.A.

5086



Es posible que el color de los objetos, trayectorias y puntos cambie al transferir los datos de iPlan a la aplicación de navegación. Tras cargar los objetos y los puntos, revíselos detenidamente y, en caso necesario, modifique su color. Las trayectorias se representan en verde en la aplicación de navegación.



Asigne a cada objeto un color distinto para evitar confusiones.



Revise la visualización de todos los objetos que sean relevantes para la intervención. Recuerde que debe visualizar todos los objetos que sean relevantes para la intervención quirúrgica.



La resolución del contorno de los objetos puede ser inferior a la resolución de la imagen subyacente. Revise detenidamente todos los objetos para comprobar que representan correctamente el área de interés.



No efectúe medidas reales con Display Scale ya que es posible que las estructuras visualizadas no reflejen las estructuras reales (debido p. ej. a la ventana de grises).



Para evitar equivocaciones durante la navegación, no olvide volver a poner el valor a cero tras utilizar la prolongación virtual del instrumento. Tenga cuidado cuando la extensión virtual del instrumento sea distinta a cero.



Si la trayectoria del instrumento no se calibró correctamente, la extensión también carecerá de precisión.



Las reconstrucciones y el resto de las imágenes se actualizan según la punta virtual del instrumento.



No utilice la función de extensión del instrumento con instrumental que haya sido calibrado con el cono de calibración de la estrella de referencia o con los puntos de rotación de la ICM.

Carlos J. Gigena Sesber  
Presidente

Dr. María Verónica Lima  
Especialista  
Mat. Instrumental B  
Director Técnico AADEE S.A.



5 0 8 6



Si está interviniendo estructuras anatómicas que pueden desplazarse con respecto a las estructuras rígidas, no es apropiado utilizar la función Eraser.



La precisión del objeto Eraser depende de la precisión del registro, calibración y detección del instrumental, así como de la calidad de las imágenes radiológicas. La función sólo se debe utilizar para delimitar estructuras que, a pesar de estas limitaciones, se puedan representar y navegar con precisión.



Al utilizar el instrumento Eraser, cargue siempre la calibración. Si efectúa una calibración manual, ésta carecerá de precisión.



Si el conjunto de imágenes intraoperatorio es más amplio que el conjunto preoperatorio, sólo es posible crear un objeto Eraser dentro de los límites del conjunto preoperatorio.



El Estilete desechable es un instrumento que se utiliza a mano alzada. No está diseñado para colocar catéteres o "shunts" con alta precisión.



Al utilizar el instrumento Estilete desechable, cargue siempre la calibración. Si efectúa una calibración manual, ésta carecerá de precisión.



Introduzca el dispositivo según una trayectoria recta. No doble el estilete ni modifique la trayectoria tras haber comenzado a introducirlo.



Si modifica el disco guía o cambia el diámetro del instrumento, debe volver a hacer coincidir VarioGuide con la trayectoria.



Para que la Aguja desechable para biopsias, modelo A penetre hasta la profundidad correcta, es importante realizar los pasos 3 y 4. Si la estrella de localización de la aguja desaparece del campo de visión de la cámara durante la navegación, el tope impide que la aguja penetre a una profundidad superior a la planificada.

  
Carlos J. Gigena Seeber  
Presidente

  
Dr. Mario Venancio Lima  
Ingeniero  
Mec. No. 717B  
Director Técnico AADEE S.A.



Para que la Aguja desechable para biopsias, modelo A penetre hasta la profundidad correcta, es importante realizar los pasos 3 y 4 de la tabla anterior. Si la estrella de localización de la aguja desaparece del campo de visión de la cámara durante la navegación, el tope impide que la aguja penetre a una profundidad superior a la planificada.



Si utiliza otras agujas en vez de la Aguja desechable para biopsias, modelo A, tenga en cuenta que la punta del instrumento no es necesariamente su centro funcional. Por ejemplo, el centro funcional de las agujas de biopsia Sedan se encuentra en la ventana que está situada en un lateral del instrumento. En estos casos, es necesario introducir el instrumento de modo que sobrepase el punto final planificado. De este modo, podrá colocar su centro funcional en la estructura de interés.



Si está utilizando una aguja de biopsia con un adaptador para instrumental StarLink, recuerde que es posible que instrumentos flexibles con un adaptador StarLink acoplado activen accidentalmente la recalibración al introducir el instrumento en el tubo de biopsia. Como consecuencia, la calibración será incorrecta. Para impedir que la oscilación del extremo del instrumento active accidentalmente el procedimiento de calibración del programa, es necesario introducir el instrumento en una línea virtual recta, impidiendo que su extremo oscile libremente.



Mientras la Aguja desechable para biopsias se encuentre dentro del campo de visión de la cámara, ésta no detectará el Puntero. Para que la cámara vuelva a detectarlo retire la Aguja desechable para biopsias del campo de visión de la cámara durante 2 segundos como mínimo.



La aplicación calcula la distancia de la punta de la Aguja desechable para biopsias al punto final planificado. Sin embargo, la ventana para biopsias no está colocada en la punta de la aguja.

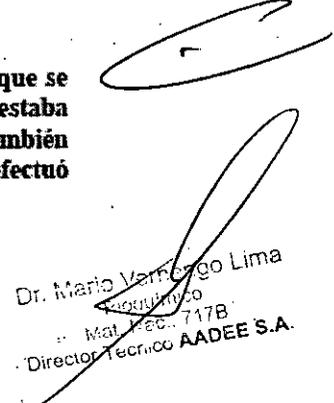


Cada vez que efectúe la navegación guiada por ultrasonidos, deberá comprobar la precisión de la calibración.



Utilice siempre la sonda IGsonic bajo las mismas condiciones con las que se efectuó la calibración con objeto de garantizar la precisión. Si la sonda estaba cubierta por una funda estéril durante la calibración, asegúrese de que también está cubierta por una funda durante la navegación. Si la calibración se efectuó sin funda, no cubra la sonda con una funda durante la navegación.

  
 Carlos J. Gigena Seeber  
 Presidente

  
 Dr. Mario Varón  
 Mat. Rec. 717B  
 Director Técnico A.A.D.E.E. S.A.



La imagen de video de ultrasonidos superpuesta puede ocultar estructuras importantes del conjunto de imágenes subyacente. Utilice otra vista para visualizar el conjunto de imágenes o desactive la superposición de los ultrasonidos para comprobar si existen estructuras ocultas.



No es aconsejable adquirir conjuntos de imágenes con una profundidad de penetración superior a 7 cm.



Antes de utilizar las funciones de ultrasonidos, debe leer atentamente los capítulos relativos a los Adaptadores para el ecógrafo y Maniquies de calibración del ecógrafo del Manual del instrumental.



Este manual contiene las instrucciones de utilización del programa de gestión y adquisición de imágenes de ultrasonidos. Este manual no contiene información sobre:

- El método de adquisición de imágenes de ultrasonidos o cualquier otro procedimiento médico
- Protocolos médicos vigentes para la adquisición de imágenes de ultrasonidos o procedimientos médicos
- Evaluación/interpretación de las imágenes adquiridas



Antes de utilizar las funciones de software del módulo External Ultrasound, debe recibir la formación o cursos necesarios para efectuar exploraciones clínicas con ultrasonidos.



Asegúrese de que ha seleccionado la sonda del ecógrafo que se utilizará durante la navegación.

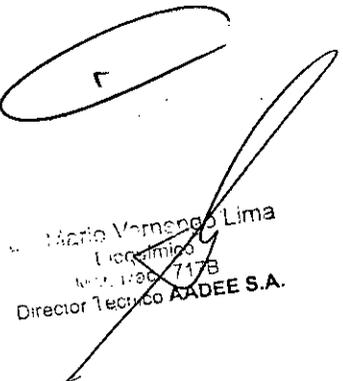


Compruebe que los ajustes del ecógrafo (canal de salida, área de visualización, nivel de zoom, rotación de imágenes y profundidad de exploración) coinciden con la calibración seleccionada para el sistema de navegación.



Cada vez que efectúe la navegación guiada por ultrasonidos, deberá comprobar la precisión de la calibración.

  
**Carlos J. Gigena Seiber**  
 Presidente

  
 Mario Vernengo Lima  
 Licenciamiento  
 N.º 1780 717B  
 Director Técnico AADEE S.A.



Si se afloja el adaptador del ecógrafo, las imágenes en 3D intraoperatorias no coincidirán con las preoperatorias.



Es posible que, pasado un tiempo, las imágenes en 3D adquiridas no coincidan exactamente con la anatomía real del paciente debido al desplazamiento de estructuras (Brain Shift) o a la resección.



La adquisición de imágenes en 3D con el ecógrafo (3-D Ultrasound Acquisition) solamente se puede realizar en tejido cuya posición respecto a la Estrella de referencia Mayfield sea estable.



Durante cada intervención quirúrgica, compruebe que el video está conectado a la misma entrada que durante la calibración. Si utiliza otra entrada, la calibración podría ser incorrecta.



Asegúrese de que ha elegido la calibración del microscopio correspondiente a la posición del adaptador para microscopio (estándar o 90°). De lo contrario, el sistema no detectará el microscopio correctamente y las imágenes procedentes del mismo se representarán erróneamente en la pantalla.



Verifique siempre la precisión de la calibración del microscopio.



Tras calibrar el microscopio, compruebe su precisión. Para ello, verifique que el punto focal del microscopio está representado correctamente en las imágenes del paciente. Para conseguirlo, enfoque una esfera marcadora o una marca anatómica identificable (ver página 352).



Los microscopios Olympus no transmiten las informaciones actuales referentes al foco/zoom al modificar los mismos. Como consecuencia, las imágenes del sistema de navegación se actualizarán con retraso.



Tenga en cuenta que ni detección ni la transmisión del punto focal ni del zoom del microscopio se efectúan instantáneamente. Cuando desee evaluar la posición del microscopio mediante la pantalla de la navegación y obtener información instantánea sobre estructuras superpuestas o subyacentes, no modifique el enfoque ni el zoom del microscopio durante unos segundos.

Carlos J. Gigena Seiber  
Presidente

Dr. Mario Veronice Lima  
Enequimico  
Mat. 1980-7-88  
Director Técnico AADEE S.A.

**Aumente el zoom al máximo antes de ajustar el plano focal del microscopio a las estructuras del paciente. De esta forma, se conseguirá una profundidad de campo menor, lo que garantizará que los contornos continuos de las estructuras inyectadas se representen correctamente. Estos contornos representan el borde de los objetos planificados en este plano. Las líneas discontinuas representan la extensión completa del objeto situada debajo del plano focal y proporciona solamente una representación aproximada.**

**La inyección de objetos tridimensionales es únicamente una representación de los mismos y no está relacionada directamente con las estructuras correspondientes del paciente.**

**Dado que los objetos inyectados se basan en el conjunto de imágenes preoperatorias, puede ocurrir que la posición actual del objeto real sea diferente debido al desplazamiento de estructuras por la resección ("Brain Shift").**

**La instalación y la calibración de la unidad de inyección de imágenes debe realizarse por personal cualificado de BrainLAB. La precisión de la visualización de los contornos disminuye significativamente si se retira el dispositivo para la inyección de imágenes del microscopio o se vuelve a instalar o si se sustituye el microscopio. En este caso es necesario que el Servicio Técnico de BrainLAB vuelva a calibrar el dispositivo de inyección de imágenes.**

**Compruebe que no existe riesgo alguno de colisión del microscopio con cualquier otro instrumento o con el paciente o de que pierda la esterilidad debido a su movimiento.**

**No olvide que la instalación y la calibración del hardware para el vídeo sólo la puede realizar el personal cualificado de BrainLAB. Si retira o vuelve a instalar o modifica los componentes físicos del microscopio o lo sustituye por otro, se producirá una reducción importante de la precisión en los contornos visualizados en la ventana de superposición de vídeo o en la unidad de inyección de imagen. Como consecuencia, es necesario repetir la calibración de la superposición de vídeo.**

**Durante cada intervención quirúrgica, compruebe que el vídeo está conectado a la misma entrada que durante la calibración. Si utiliza otra entrada, la calibración podría ser incorrecta.**

**Algunas unidades de inyección de imágenes visualizan el contorno de los objetos en color. Si los objetos superpuestos están representados en colores parecidos al tejido del paciente, puede ser difícil distinguirlos. Si fuera el caso, seleccione colores más fácil de distinguir o desactive la inyección en color (ver página 362).**

Mariano Vergara Lima  
 Director Técnico AADEE S.A.

  
**Carlos J. Gigena Seiber**  
 Presidente



La interfaz VectorVision Link es suministrada por BrainLAB. BrainLAB declina cualquier responsabilidad que pudiera derivarse del tratamiento de datos fuera del sistema VectorVision o de la exactitud de las aplicaciones cliente que se proporcionan como ejemplo. Solo se suministran para la demostración. BrainLAB no se responsabiliza de los daños y perjuicios de todo tipo que pudiesen ocasionarse directa o indirectamente por el tratamiento de datos fuera del sistema VectorVision.



La interfaz VectorVision Link debe utilizarse según las especificaciones descritas en este manual. BrainLAB no se responsabiliza de ningún daño que pudiera derivarse de una utilización de VectorVision Link que no cumpla las especificaciones.



El procesamiento de los datos exportados desde VectorVision a través de VectorVision Link e importados posteriormente sólo puede ser efectuado con dispositivos que cumplan la normativa pertinente (en Europa: CE; en EEUU: FDA).



Si se desea efectuar estudios clínicos con VectorVision Link, especialmente si amplía el uso previsto, se deben cumplir todos los requisitos legales para la utilización de productos sanitarios (p. ej. comité ético interno o una aprobación 510k independiente).



BrainLAB no puede garantizar la validez de los datos procesados fuera del sistema de navegación de BrainLAB. Antes de la utilización del sistema, asegúrese de que todos los datos procesados con VectorVision Link corresponden con los datos visualizados en el sistema de navegación y con las imágenes anatómicas.



Dependiendo del rendimiento de la red y del ordenador, así como del tamaño de los datos, puede ser que los datos transmitidos sean obsoletos. No de por sentado que los datos transmitidos son actuales.



Tome las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la red conectada con el sistema de navegación de BrainLAB y la confidencialidad de los datos del paciente intercambiados con el sistema de navegación.



Las imágenes mostradas en las ventanas VectorVision Link proceden de fuentes externas y se visualizan sin haber sido procesadas o comprobadas por BrainLAB. BrainLAB no asume la responsabilidad de ningún daño que pudiera derivarse de la utilización de los datos visualizados.

Carlos J. Gigena Seeber  
Presidente

Dr. Mario Venero Lima  
M. J. N.º 717B  
Director Técnico AADEE S.A.



Las imágenes no se visualizan de forma instantánea, sino con un pequeño retraso. Dicho retraso varía según la red.



Las ventanas VV Link no incluyen funciones de visualización tales como el modo Freeze, que permite inmovilizar la imagen o la función Tooltip, que permite prolongar virtualmente la punta del instrumental.



Durante la recepción y conversión de las imágenes DICOM, es posible que se vea afectado el rendimiento de la aplicación de navegación. La transferencia de imágenes se puede detener en cualquier momento. Para ello, desactive la función DICOM Receive. Si desea volver a recibir automáticamente las imágenes DICOM, no olvide volver a activar la función DICOM Receive.



Comprobar atentamente la fusión de imágenes por defecto con el fin de garantizar que el tratamiento del paciente sea correcto a lo largo de todo el procedimiento.



Si es necesario reiniciar la aplicación durante una intervención, debe recuperar los datos ya que, de lo contrario, es posible que se pierdan las imágenes adquiridas durante la intervención.



Antes de iniciar la fusión automática de imágenes, haga coincidir de forma aproximada los conjuntos de imágenes. De lo contrario, es posible que la fusión automática de las imágenes no funcione.



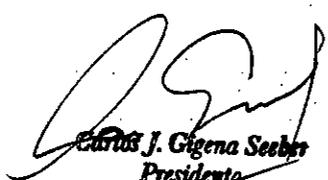
Debido a la existencia de volúmenes de exploración diferentes y de las diferencias entre las estructuras de las imágenes preoperatorias e intraoperatorias (por la craneotomía, extirpación o desplazamiento de la piel y de tejidos) la fusión de las imágenes obtenida no siempre es perfecta. No olvide este aspecto y compruebe siempre los resultados de la fusión detenidamente.

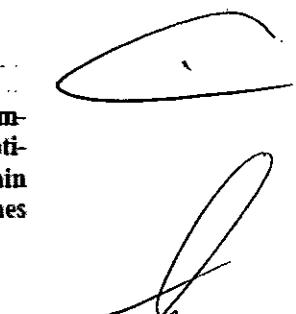


Todavía existe la posibilidad de ajustar el resultado de la fusión con los botones de rotación/traslación de la pantalla. Si los resultados de la fusión son satisfactorios, tenga cuidado de no modificar accidentalmente la posición de los conjuntos en la pantalla antes de seguir con el procedimiento.

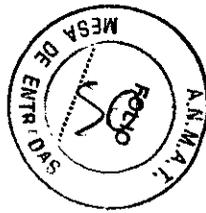


Compruebe detenidamente los resultados de la fusión antes de aceptarlos. Compare estructuras que tengan bordes de alto contraste y que sean poco susceptibles de ser afectadas por el desplazamiento de estructuras cerebrales ("brain shift"), especialmente si está fusionando imágenes preoperatorias e imágenes intraoperatorias.

  
Carlos J. Gigena Seebler  
Presidente

  
Dr. Mario Verjengo Lima  
Especialista  
Met. 1 6 77B  
Director Técnico AADEE S.A.  
21

5086



 Al deshacer la fusión de un conjunto de imágenes, desaparecerá el registro de dicho conjunto. Si el conjunto de imágenes servía para registrar otros conjuntos, dichos registros también desaparecerán. Puede visualizar las imágenes durante la navegación, pero no puede utilizarlas para la misma a no ser que vuelva a registrarlas.

 No se puede recuperar un registro desaparecido al deshacer una fusión. Puede volver a registrar el conjunto de imágenes. Para ello, fúndelo con un conjunto registrado o regístrelo directamente.

 Revise atentamente el resultado de la fusión de imágenes basada en el registro para garantizar que el tratamiento del paciente sea correcto.

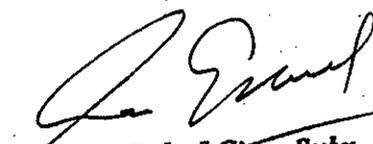
 Tras convertir un registro previo del paciente en una fusión de imágenes, no es posible recuperar el citado registro.

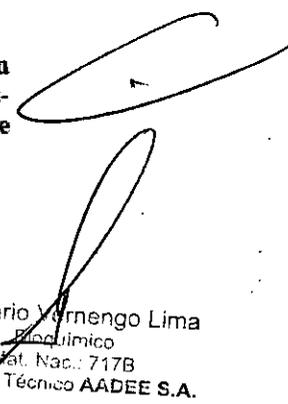
 Si el técnico de Siemens ha abierto la cubierta del equipo de TC, es obligatorio verificar la precisión del Registro automático de imágenes craneales de TCI. Si es necesario recalibrar el registro automático, informe al Servicio Técnico de BrainLAB. En el Manual del instrumental se explica cómo calibrar con precisión con ayuda del Maniquí de calibración de TCI.

 Para garantizar la utilización correcta del Registro automático de imágenes craneales de TCI, asegúrese que éste sólo es utilizado por personal que haya participado en los cursos necesarios. De lo contrario podrían producirse lesiones.

 Si la Estrella de referencia para adquisición intraoperatoria de imágenes y el Conector para adquisición intraoperatoria de imágenes están colocados en el cabezal, tome todas las precauciones necesarias para evitar que dichos componentes colisionen con el equipo de TC durante la adquisición de imágenes. Efectúe siempre un test de colisión y, en caso necesario, retire la estrella de referencia antes de proceder con la adquisición de imágenes.

 Si aparece un error en el equipo de TC, las coordenadas de las imágenes serán menos precisas. Como consecuencia, la precisión de la navegación se verá afectada. No utilice un conjunto de imágenes adquirido inmediatamente después de la aparición de un mensaje de error.

  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
Presidente

  
Dr. Mario Yernengo Lima  
Fisicólogo  
Mat. Nac. 717B  
Director Técnico AADEE S.A.

La mayoría de los equipos de TC proyectan dos cruces con láseres. Utilizar los marcadores láser del centro del gantry, ya que indican la posición del isocentro.

Una vez iniciado el proceso de registro, no cambie la posición de la mesa de quirófano ni del paciente hasta que haya finalizado el registro y haya verificado su precisión.

Envíe cada vez una única reconstrucción de TC para el registro automático TCi. No efectúe ninguna modificación en las imágenes. Una vez finalizada la adquisición de imágenes, envíelas inmediatamente al sistema de navegación BrainLAB. No es posible efectuar el registro automático con un conjunto de imágenes procesadas con el sistema de planificación.

Es importantísimo verificar la precisión del registro antes de mover el paciente o la mesa del quirófano. De esta forma, se puede repetir el registro y seleccionar un conjunto de imágenes ya transferido. No es posible recuperar el registro si se ha movido la mesa del quirófano o el paciente después de la última adquisición de imágenes.

El registro solamente será correcto si no se han movido el paciente ni la mesa desde la última detección de la estructura de referencia.

No es posible efectuar el registro con imágenes adquiridas en decúbito lateral.

Las imágenes de TC adquiridas con inclinación del gantry no pueden utilizarse para el registro automático.

El registro automático TCi solamente puede efectuarse con imágenes adquiridas con TC helicoidales y secuenciales. No es posible registrar topogramas.

**Advertencias y/o precauciones del instrumental accesorio:**

No utilice instrumental dañado o corroído.

No utilice el instrumental en pacientes con sospecha de la enfermedad de Creutzfeld-Jakob (ECJ o vECJ).

A no ser que se indique lo contrario, el instrumental es inseguro en un entorno RM ("MR unsafe").

Vernengo Lima  
Equipamiento  
M. I. n.º 17B  
Director Técnico ADEE S.A.

Carlos J. Gigena-Seber  
Presidente



5086



A no ser que se indique lo contrario, es necesario esterilizar los instrumentos antes de utilizarlos. Para obtener más información, consulte el Manual de limpieza, desinfección y esterilización.



Si se retira un instrumento involuntariamente del campo estéril, es necesario volver a esterilizarlo.



El instrumental puede contener componentes peligrosos para el medio ambiente, tales como metales pesados; además, el instrumental también puede contener metales y plásticos reciclables. El instrumental debe reciclarse siguiendo la normativa local y nacional.



No reesterilice las esferas marcadoras reflectantes dado que ello reduce su precisión, lo que conllevaría un riesgo para el paciente.



Antes de utilizarlas, compruebe que la superficie reflectante de todas las esferas marcadoras está en buen estado y no presenta descamaciones.



Utilice únicamente esferas marcadoras limpias y secas. Si las esferas están húmedas o manchadas de sangre, es necesario limpiarlas y secarlas antes de seguir utilizándolas o sustituirlas.



No utilice nunca esferas marcadoras defectuosas o deformadas.



Compruebe que es posible enroscar las esferas marcadoras en los pines de manera que no quede espacio alguno entre cada esfera y la parte superior del pin. No utilice las esferas marcadoras si no están bien sujetas.



Si la fuerza necesaria para enroscar una esfera marcadora en el pin es excesiva, es necesario desecharla y sustituirla por otra.



Si se utilizan esferas marcadoras reflectantes con instrumentos que vibran u oscilan (o en su proximidad), compruebe regularmente que las esferas siguen bien fijadas.

Dr. Mario V. Lengua Lima  
Especialista en  
Medicina de Emergencias  
Dirección Técnica AADEE S.A.

  
Carlos J. Gigena Seiber  
Presidente



5086



Para limpiar la superficie de las esferas marcadoras manchadas, utilice un paño humedecido con agua destilada. Seque bien la esfera después de limpiarla.



Si limpia o sustituye una de las esferas marcadoras de un instrumento o de una estrella de referencia, compruebe la precisión de la navegación antes de continuar.



Los marcadores de registro son desechables y deben desecharse después de utilizarlos.



No utilizar marcadores de registro deteriorados o dañados.



Guarde los marcadores de RM en un lugar fresco y seco, apartado de la luz solar directa. La temperatura de almacenaje no debe superar los 21 °C.



Compruebe que la posición de los marcadores no cambia (p. ej. debido a la fijación de dispositivos durante la adquisición de las imágenes, a inflamaciones o a la intubación del paciente).



Tras colocar los marcadores de RM en las bases fiduciarias es necesario comprobar el contorno y la posición de los mismos. Si el contorno está deformado o el marcador de RM no encaja bien, es posible que la precisión del registro sea baja.



Una vez retiradas las bases adhesivas, no será posible efectuar el registro con marcadores.



No utilice estrellas pequeñas con instrumentos grandes. Utilice la estrella con el máximo tamaño posible. De este modo, se consigue la precisión de calibración máxima.



Apriete el tornillo con la mano o con la llave Allen suministrada.



Antes de utilizar el instrumento, asegúrese de que la Estrella de integración de instrumental está bien fijada a la Pinza de integración de instrumental. Se recomienda utilizar un momento de rotación de 2 Nm.



Si utiliza una Pinza de integración de instrumental con instrumentos que vibran u oscilan (o en su proximidad), compruebe regularmente que las esferas marcadoras y los tornillos de fijación están bien sujetos.

Mario Verrugo Lima  
Escriba  
M.F. 11/11/73  
Director Técnico AADÉE S.A.

*Carlos J. Gigena Seiber*  
Presidente



Compruebe que el Modificador angular para adaptadores está bien fijado a la Pinza de integración de instrumental.



Antes de iniciar la calibración, compruebe que todos los tornillos del adaptador estén bien apretados.



Si sustituye la estrella de localización por una de otro tamaño, vuelva a calibrar y verifique el instrumento antes de continuar.



Antes de calibrar instrumentos, lea las instrucciones recogidas en el Manual de la aplicación.



Calibre siempre el instrumento en el orificio de calibración del menor diámetro posible. De lo contrario, la calibración carecerá de precisión. Emplee solamente el orificio de 30 mm si la punta del instrumento no encaja en ningún otro orificio.



Asegúrese de que la punta del instrumento toque el fondo del orificio durante la calibración.



No calibrar instrumental cónico con la ranura en forma de V dado que se mostrará un eje incorrecto.



Después de calibrar el instrumento con el punto de rotación, el plano de la estrella de integración se transfiere perpendicularmente hasta que corte la punta del instrumento. Por ello, puede ser que la trayectoria del instrumento calibrado no coincida con el eje real del instrumento.



Asegúrese de que el puntero utilizado para el registro en un entorno no estéril no se utiliza en el entorno estéril durante el procedimiento.



La cámara debe ser capaz de detectar las esferas marcadoras del puntero activo durante todo el registro y la navegación.

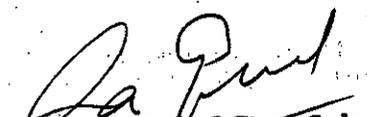


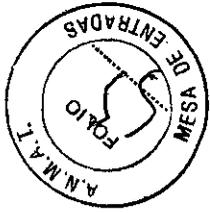
Utilice los punteros con extremo cuidado. Si se deforma la punta del puntero, comuníquese al Servicio Técnico de Brainlab. Si se trabaja con un puntero dañado, la precisión de la navegación será extremadamente incorrecta.



Coloque siempre los punteros en las muescas correspondientes de la superficie de calibración.

Dr. Mario Vermejo Lima  
Especialista en  
Medicina 717B  
Director Técnico AACEE S.A.

  
Carlos J. Gigena Seebert  
Presidente



Utilice los punteros con mucho cuidado. Cualquier daño o deformación de la punta debe ser notificado al Servicio Técnico de Brainlab. Si se trabaja con una punta doblada, la precisión de la navegación será extremadamente incorrecta.



Si se intercambia la punta del puntero o de la estrella de localización del instrumento, es necesario volver a calibrar el instrumento.



Para calibrar la trayectoria del instrumento, se utiliza la punta del Puntero con varias puntas y no el mango de éste.



Trate el terminal para aspirador con mucho cuidado. Notifique cualquier daño o deformación del terminal para aspirador al Servicio Técnico de Brainlab. Si se trabaja con un terminal para aspirador doblado, la navegación carecerá de precisión.



Compruebe que la estrella de localización está fijada al terminal para aspirador de forma que aquélla no se mueva.



El tornillo de fijación solamente se puede apretar con la llave suministrada. No utilice ninguna otra llave Allan o herramienta. La aplicación de una fuerza excesiva podría dañar el instrumento o el tornillo.



Si se intercambia la estrella de localización del instrumento es necesario volver a calibrar el mismo.



Al calibrar el tubo con la ICM4, no introduzca completamente el terminal en el punto de rotación ya que habría una discrepancia entre la punta real y la visualizada. Efectúe la verificación con mucho cuidado antes de aceptar dicha discrepancia (ver el Manual de la aplicación).



Antes de efectuar el registro con Softouch, lea la sección que trata sobre el Registro por correlación de superficies del Manual de la aplicación.



Si el puntero Softouch entra en contacto con pacientes que padezcan la enfermedad Creutzfeldt Jacobs, es necesario desecharlo después de su uso.



No exponga el puntero Softouch a radiaciones ultravioletas excesivas (por ejemplo, luz solar directa), ya que su plástico exterior podría deteriorarse.

Dr. Mario Verrugo Lima  
Biocultivo  
Mat. N.º 1118  
Director Técnico A.A.C.E.E S.A.

  
Carlos J. Gigena Seiber  
Presidente



 No utilice el puntero Softouch durante una exploración de RM.

 Si utiliza el puntero Softouch en un equipo de RM, apague el puntero durante la exploración.

 Compruebe la precisión del puntero antes de cada uso. Asegúrese de que la punta del puntero coincide con el hueco correspondiente de la superficie de calibración.

 Apoye siempre el puntero Softouch sobre la piel del paciente, nunca sobre los ojos.

 No apoye el puntero Softouch en zonas dañadas de la piel.

 No apoye el puntero Softouch en piel suelta que no esté en contacto directo con una superficie ósea. De lo contrario, se podría ver afectada la precisión del registro.

 No utilice el puntero Softouch inmediatamente después de su limpieza y desinfección ya que las partes metálicas podrían estar aún calientes.

 Al obtener puntos de la piel del paciente, no apoye la punta del puntero Softouch en componentes metálicos.

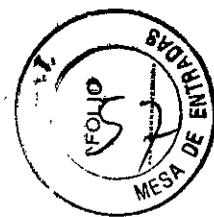
 Compruebe siempre la precisión del puntero Softouch antes de utilizarlo. Para ello, emplee la superficie de calibración del puntero.

 Retire todos los objetos del paciente, p. ej. piercings. Deje solamente los marcadores.

 Si se utiliza un estudio antiguo, compruebe que la anatomía/forma del paciente no haya cambiado. De ser así, el registro y la navegación no serán correctos.

  
**Carlos J. Gigena Seiber**  
 Presidente

  
 Dr. Mario Vernengo Lima  
 Biomecánico  
 Met. Ing. M. B.  
 Director Técnico RALEE S.A.



No utilice el puntero Softouch si se éste presenta daños o si funciona de forma intermitente o incorrecta.



Durante la obtención de puntos de registro con el puntero Softouch, compruebe que las esferas marcadoras reflectantes no estén parcialmente tapadas.



No coloque una funda estéril al puntero Softouch. De lo contrario, la navegación y el registro podrían dejar de funcionar o la precisión se podría disminuir.



Para alcanzar la mayor precisión posible, toque el paciente solo con la punta exacta del puntero Softouch.



El Puntero Softouch es un dispositivo precalibrado. Trátelo con cuidado. Si el puntero Softouch se cae u ocurre otro incidente (aunque esté en el estuche), compruebe que la posición de las púas para las esferas y la punta del puntero siguen siendo correctas.



Si el puntero Softouch no encaja en la superficie de calibración sin aplicar una fuerza, se debe a que las púas están dobladas y el puntero no está en el intervalo de tolerancia.



Si la punta del puntero Softouch no está en el intervalo de tolerancia, no utilice dicho instrumento para intervenciones quirúrgicas.



No utilice el puntero Softouch si hay una fuga de ácido de la batería. En caso de avería, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Brainlab.



El puntero Softouch no puede ser reparado por el usuario. En caso de avería, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Brainlab.



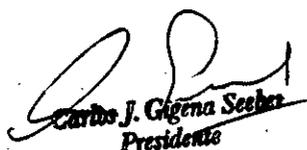
Cuando no utilice el puntero Softouch, colóquelo en el estuche suministrado. Cierre el estuche con llave para prevenir un uso no autorizado del dispositivo.



El puntero z- touch solo puede ser utilizado por personal médico familiarizado con la utilización de dispositivos láser. La utilización incorrecta de dispositivos láser supone un peligro para el paciente y para el personal médico.



Antes de efectuar el registro con z-touch, lea la sección que trata sobre el Registro por correlación de superficies del Manual de la aplicación .

  
Carlos J. Gigena Secher  
Presidente

  
Dr. Mario Veramengo Lima  
Fisioterapeuta  
Médico 717B  
Director Técnico AAEDE S.A.



No utilice z-touch en zonas con acumulación de gases o vapores explosivos, especialmente en cavidades, conductos, tubos y órganos que contengan gases orgánicos, dado que existe peligro de explosión.



No utilice z-touch si está dañado, si funciona intermitentemente o no funciona correctamente.



z-touch no está impermeabilizado, por tanto se debe evitar que entre en contacto con líquidos.



No mire nunca directamente al láser. No apunte nunca con el láser a los ojos.



No apunte nunca con el láser a personas, a no ser que sea necesario para la captura de puntos de registro.



No apunte con el láser a los ojos de un paciente sedado.



No proyecte el láser sobre superficies reflectantes dado que el haz puede dañar inadvertidamente el ojo desprotegido.



No apunte con el láser a la piel ni al hueso del paciente durante períodos prolongados de tiempo.



No tape el sensor de infrarrojos durante la captura de puntos efectuada con el láser.



Si el indicador LED es de color verde, el láser en el infrarrojo está encendido.



Guarde el puntero z-touch en el estuche de protección suministrado y ciérrelo con llave para impedir la utilización no autorizada del dispositivo.

  
Carlos J. Gigena-Seebor  
Presidente

  
Dr. Mario Vernengo Lima  
Biotécnico  
Mat. Nac. 117B no  
Director Técnico AADEE-SA.  
Director Técnico AADEE SA





**El Kit de estrella de referencia para adquisición intraoperatoria de imágenes es compatibles con RM bajo determinadas condiciones ("MR conditional") en entornos de 3,0 T.**

**Si utiliza un conector para el registro, deberá emplear uno para la navegación. En cambio, si no utiliza un conector para el registro, no emplee ninguno para la navegación.**

**Utilice siempre conectores y estrellas de referencia del mismo tamaño. Si, por ejemplo, utiliza un conector y una estrella de referencia cortos para el registro, deberá utilizar un conector y una estrella de referencia cortos y estériles para la navegación. Compruebe que la inscripción del conector y de la estrella de referencia no estériles coincide con la inscripción del conector y de la estrella de referencia estériles.**

**No una nunca dos conectores.**

**Antes de comenzar el registro del paciente, compruebe que todos los tornillos de la Pinza de referencia universal estén bien apretados.**

**Antes de iniciar el registro, asegúrese de que la Pinza de referencia universal está bien sujeta al cabezal Mayfield modificado. La Pinza de referencia universal no debe moverse de forma independiente a la cabeza del paciente. De lo contrario, se pueden producir imprecisiones que podrían poner en peligro al paciente.**

**No afloje los tornillos de la Pinza de referencia universal tras el registro. Para reemplazar la Estrella de referencia craneal estándar solo se debe aflojar la tuerca ⊕.**

**Para garantizar la precisión de la navegación quirúrgica, compruebe la precisión de la cámara después de haber reemplazado la Estrella de referencia craneal estándar.**

**No mueva la Pinza de referencia universal y/o la Estrella de referencia craneal estándar independientemente del paciente posteriormente. De lo contrario, el sistema de coordenadas no será exacto y el sistema mostrará una posición errónea de la punta del instrumento.**

**No toque la estrella de referencia ni la pinza durante la intervención. De lo contrario, pueden aparecer imprecisiones que podrían poner en peligro al paciente.**

*Carlos J. Gigena Seiber*  
 Presidente

*Dr. Mario Verengo Lima*  
 Físico Químico  
 M. Pac.: 717B  
 Director Técnico AADEE S.A.



Antes de montar el Soporte de referencia para el cabezal Mayfield, asegúrese de que se ha efectuado el mantenimiento del cabezal Mayfield modificado y de que éste no presenta indicios de abrasión. El Soporte de referencia para el cabezal Mayfield solo se debe utilizar con cabezales en buen estado.



No lubrique las articulaciones del brazo para que éstas tengan la resistencia adecuada.



El Soporte de referencia para el cabezal Mayfield no está diseñado para entrar en contacto con el paciente. Asegúrese de que éste no entra en contacto directo con sangre o tejido.



Tenga en cuenta si se van a fijar otros instrumentos al cabezal Mayfield modificado aparte del Soporte de referencia para el cabezal Mayfield. Si el peso que soporta el cabezal es muy elevado, éste podría sufrir daños y, como consecuencia, poner en peligro al paciente. Si desconoce el límite de peso que puede soportar el cabezal, póngase en contacto con el fabricante del mismo.



Todos los componentes del Soporte de referencia para el cabezal Mayfield se pueden fijar con facilidad. Si nota una fuerte resistencia durante el montaje de los componentes, éstos pueden presentar daños o no estar montados correctamente. Si continúa con el montaje bajo estas circunstancias, el dispositivo completo podría dejar de ser utilizable. Siga las instrucciones de montaje para evitar daños en el dispositivo.



Una vez instalado el Soporte de referencia para el cabezal Mayfield, no cambie su posición con el tornillo central o el tornillo Mayfield en forma de "T". Como consecuencia, se podrían dañar las tallas, lo que pondría en peligro la esterilidad y la precisión de la navegación.



Apriete con fuerza el tornillo central para que no se mueva involuntariamente. El Soporte de referencia para el cabezal Mayfield puede soportar una cantidad limitada de carga. No cargue el Soporte de referencia para el cabezal Mayfield con mucho peso (p. ej. apoyándose sobre él o colocando instrumental encima).



Durante el registro y la navegación, mantenga bien apretado el tornillo central para evitar la entrada accidental de líquidos al mecanismo interno del dispositivo.



No afloje el tornillo Mayfield en forma de "T" ni/o el tornillo central una vez realizado el registro del paciente. De lo contrario, el sistema de coordenadas no será exacto y el sistema mostrará una posición errónea de la punta del instrumento. Solo se debe aflojar la fuerza de fijación ③ para reemplazar la Estrella de referencia craneal estándar.

Carlos J. Cigena Seebert  
Presidente

Dr. Mario Verjengo Lima  
Bióquimico 33  
Mat. Núm.: 717B  
Director Técnico AADEE S.A.

**Para garantizar la precisión de la navegación quirúrgica, compruebe la precisión del sistema después de haber reemplazado la Estrella de referencia craneal estándar.**

**No toque el dispositivo durante la intervención quirúrgica. De lo contrario, pueden aparecer imprecisiones que podrían poner en peligro al paciente.**

**Compruebe regularmente la precisión de la navegación para asegurarse de que la precisión no disminuye durante la intervención quirúrgica.**

**No afloje nunca el tornillo central sin sujetar simultáneamente el brazo articulado con la otra mano. El Soporte de referencia para el cabezal Mayfield podría caer sobre el paciente.**

**No sujete el Soporte de referencia para el cabezal Mayfield por las articulaciones esféricas cuando esté aflojado el tornillo central dado que existe el riesgo de lastimarse los dedos.**

**El Adaptador para cabezal de adquisición intraoperatoria de imágenes DO/MF y la Pinza para cabezal de adquisición intraoperatoria de imágenes DO/MF son compatibles con RM bajo determinadas condiciones ("MR conditional") en un entorno de RM de 3,0 T.**

**Con el Adaptador para cabezal de adquisición intraoperatoria de imágenes DO/MF y la Pinza para cabezal de adquisición intraoperatoria de imágenes DO/MF solo se pueden utilizar dispositivos de Brainlab que sean oficialmente compatibles.**

**Tras ajustar el Adaptador para cabezal de adquisición intraoperatoria de imágenes DO/MF, apriete bien todos los tornillos de ajuste. Si los tornillos no están bien apretados, la navegación podría carecer de precisión.**

**Tras ajustar la Pinza para cabezal de adquisición intraoperatoria de imágenes MF, es necesario enroscar bien todos los tornillos de ajuste. Si los tornillos no están bien apretados, la navegación podría carecer de precisión.**

**Tras ajustar la Pinza para cabezal de adquisición intraoperatoria de imágenes MF, es necesario enroscar bien todos los tornillos de ajuste. Si los tornillos no están bien apretados, la navegación podría carecer de precisión.**

*Carlos J. Gigena-Seiber*  
**Carlos J. Gigena-Seiber**  
 Presidente

*Dr. Mario Vernengo Lima*  
 Biomecánico  
 Mat. Nac. 717B  
 Director Técnico AADEE S.A.

**Si utiliza un conector para el registro, deberá emplear uno para la navegación. En cambio, si no utiliza un conector para el registro, no emplee ninguno para la navegación.**

**Tras fijar o ajustar el Adaptador para cabezal de adquisición intraoperatoria de imágenes DO/MF y la Pinza para cabezal de adquisición intraoperatoria de imágenes DO/MF efectúe siempre una prueba de colisión.**

**El Adaptador para cabezal de adquisición intraoperatoria de imágenes GE Healthcare es compatible con RM bajo determinadas condiciones ("MR conditional") en un entorno de RM de 3,0 T.**

**Con el Adaptador para cabezal de adquisición intraoperatoria de imágenes GE Healthcare solo se pueden utilizar dispositivos de Brainlab que sean oficialmente compatibles.**

**Tras fijar el Adaptador para cabezal de adquisición intraoperatoria de imágenes GE Healthcare al cabezal de GE, apriete bien el tornillo de apriete. Si los tornillos no están bien apretados, la navegación podría carecer de precisión.**

**Tras fijar o ajustar el Adaptador para cabezal de adquisición intraoperatoria de imágenes GE Healthcare, efectúe siempre una prueba de colisión.**

**Antes de calibrar los instrumentos, consulte la sección Calibración de instrumental del Manual de la aplicación.**

**Solo debe utilizar los tornillos especificados en el folleto facilitado con el Conjunto de referencia de fijación al cráneo.**

**Si la densidad del hueso es alta, puede efectuar una perforación previa para facilitar la introducción del tornillo en el hueso. Al efectuar la perforación previa, introduzca una broca de un diámetro de 1,1 mm como máximo a una profundidad de 5 mm. Siga las indicaciones del fabricante del tornillo al efectuar la perforación previa.**

**Coloque el Conjunto de referencia de fijación al cráneo de forma que no tape áreas relevantes para el registro con z-touch o el registro en general.**

**El cirujano es el responsable de garantizar que la fijación del Conjunto de referencia de fijación al cráneo se realice en una zona segura e insensible del cráneo del paciente. Para fijar el Conjunto de referencia de fijación al cráneo se requiere una incisión mínima y una presión muy ligera. Como consecuencia, si se fija a áreas críticas, podría lesionar al paciente.**

*Carlos J. Gigena Seabor*  
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima  
Ergonómico  
Mat. N.º: 717B  
Director Técnico AADEE S.A.



Antes de iniciar el registro del paciente, asegúrese de que el Conjunto de referencia de fijación al cráneo está bien fijado a la cabeza del paciente y que todos los tornillos están bien apretados. Si el Conjunto de referencia de fijación al cráneo se desliza, los resultados carecerán de precisión, lo que pondría en peligro al paciente.



Una vez finalizado el registro del paciente, no afloje ninguno de los tornillos del Conjunto de referencia de fijación al cráneo. Solamente se podrá aflojar la rosca ③ (ver figura 80) para poder reemplazar la estrella de referencia.



No vuelva a ajustar el Conjunto de referencia de fijación al cráneo posteriormente. De lo contrario, el sistema de coordenadas completo carecerá de exactitud y la posición visualizada de la punta del instrumento será incorrecta.



No golpee repetidamente el Conjunto de referencia de fijación al cráneo (lo que cambiaría su posición) dado que esto puede lesionar al paciente o causar errores de precisión.



No someta ninguno de los componentes del Conjunto de referencia de fijación al cráneo a tracción excesiva dado que esto puede dañar el dispositivo o desencajar los tornillos, lo que conllevaría lesiones al paciente.



Antes de calibrar los instrumentos, consulte la sección Calibración de instrumental del Manual de la aplicación.



Compruebe que la Banda de referencia esté bien sujeta. Si la Banda de referencia se desliza, la navegación carecerá de precisión.



No vuelva a ajustar la Banda de referencia posteriormente. De lo contrario, el sistema de coordenadas no será exacto y el sistema mostrará una posición errónea de la punta del instrumento.



Si se ha abrochado la Banda de referencia con fuerza excesiva y la intervención quirúrgica tiene una duración superior a 2 horas, pueden aparecer marcas en la superficie craneal del paciente (por ejemplo, en la frente) debido a la presión excesiva que ejerce la banda. Las citadas marcas desaparecen generalmente en un plazo de 24 horas.



No lubrique las articulaciones del brazo para que éstas tengan la resistencia adecuada.

Carlos J. Gigena Seiber  
Presidente

Armando Lima  
Gerente Técnico  
AAGPE S.A.



**VarioGuide es compatible con RM bajo determinadas condiciones ("MR condicional") y solo puede utilizarse fuera de la línea de 5 Gauss (0,5 m Teslas).**

**Antes de utilizar VarioGuide, compruebe que no presenta irregularidades y que funciona correctamente. Antes de cada uso, compruebe que el disco guía no presenta daños. No utilice dispositivos que presenten daños o que no funcionen perfectamente. Si el dispositivo presenta daños, devuélvalo a Brainlab.**

**Para evitar que haya contacto con el tejido del paciente y éste resulte dañado, retire todos los instrumentos de VarioGuide antes de montarlo en el cabezal.**

**Antes de montar VarioGuide, asegúrese de que se ha efectuado el mantenimiento del cabezal y de que éste no presenta indicios de abrasión ni desgaste. VarioGuide no se debe utilizar con cabezales que presenten daños.**

**Compruebe que el peso máximo que soporta el cabezal permita montar VarioGuide, el adaptador al Mayfield en forma de V y el instrumental quirúrgico que se va a utilizar.**

**No coloque un peso excesivo en VarioGuide (p. ej. apoyándose en el dispositivo o colocando instrumental adicional sobre él).**

**Compruebe que se ha montado correctamente el cabezal y que el peso total no excede los límites indicados en el manual del fabricante. Si el peso que soporta el cabezal es muy elevado, éste puede aflojarse y, como consecuencia, poner en peligro al paciente.**

**No vuelva a ajustar VarioGuide ni el tornillo Mayfield en forma de "T" ya que la talla estéril podría sufrir daños.**

**Para que el instrumento esté colocado de forma segura y fiable e impedir que se mueva en el disco guía, es necesario que el tornillo central, los tornillos del brazo y el disco guía hayan sido apretados manualmente.**

  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
 Presidente

  
 Dr. Mario Vernengo Lima  
 Bioquímico  
 Mat. Nac.: 17B  
 Director Técnico AADDEE S.A.



Ajuste VarioGuide con una mano mientras lo sujeta con la otra para evitar que el dispositivo se caiga sobre el paciente. Esta recomendación adquiere especial importancia cuando se ajusta la articulación 1 (Joint 1) y el tornillo central (ver componente 8 en la figura 88).



Al mover el brazo del dispositivo, no coloque nunca las manos en las articulaciones aflojadas de VarioGuide. De lo contrario, se podría lesionar los dedos o romper los guantes.



No afloje nunca las fijaciones de las articulaciones mientras haya un instrumento fijado a VarioGuide e introducido en el paciente.



Durante el registro y la navegación, es necesario mantener bien apretado el tornillo central para evitar la entrada accidental de líquidos al mecanismo interno del dispositivo.



VarioGuide solo está diseñado para instrumentos estáticos tales como las agujas de biopsia. No acople ningún instrumento que produzca vibraciones (p. ej. taladros) o esté compuesto de partes móviles a VarioGuide, dado que el sistema de sujeción podría ceder debido a las vibraciones.



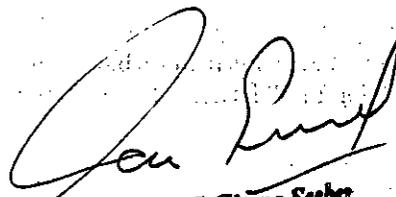
Aunque los discos guía están fabricados con material resistente, podrían sufrir daños debido a instrumentos cortantes. No introduzca taladros por los discos guías ya que el material desprendido podría caer en el área intervenida.



Al introducir un instrumento por el disco guía, asegúrese de que el disco se ciña bien al instrumento, pero no de forma excesiva ya que podría doblarse o dañarse.



Preste especial atención al trasladar o cambiar de lugar VarioGuide para evitar dañarlo. Almacene VarioGuide en una bandeja de esterilización apropiada.

  
**Carlos J. Gigena Seiber**  
 Presidente

  
 Dr. Mario Vernengo Lima  
 Bioquímico  
 Mat. Nac.: 7178  
 Director Técnico AACEE S.A.



El Sistema para biopsias sin marco está diseñado exclusivamente para ser utilizado con instrumental estático, como por ejemplo, agujas de biopsia y endoscopios. No acople ningún instrumento que produzca vibraciones (p. ej. taladros) o esté compuesto de partes móviles al Sistema para biopsias sin marco, dado que el sistema de sujeción podría ceder debido a las vibraciones.



Evite que los componentes del Sistema para biopsias sin marco entren en contacto directo con el tejido del paciente.



No lubrique las articulaciones del brazo para que éstas tengan la resistencia adecuada.



El Sistema para biopsias sin marco se compone de partes mecánicas de alta precisión. Incluso el menor daño en alguna de sus partes puede provocar que el dispositivo completo no pueda utilizarse. Revise todos los componentes para asegurarse de que no presentan irregularidades y que funcionan correctamente. Si el dispositivo presenta daños, devuélvalo a Brainlab.



Todos los componentes del Sistema para biopsias sin marco se pueden acoplar entre sí con facilidad. Si es necesario ejercer una fuerza extraordinaria durante el montaje de los componentes, es posible que estos no estén montados correctamente. Si continúa con el montaje bajo estas circunstancias, el dispositivo completo podría dejar de ser utilizable. Siga las instrucciones de montaje para evitar daños en el dispositivo.



No intercambie nunca las camisas de biopsia junto a la mesa quirúrgica.



Las camisas que se introduzcan en el tubo deben llevar grabado el mismo diámetro. Si se utilizan camisas con un diámetro diferente en un mismo tubo, la navegación carecerá de precisión.



Compruebe manualmente que las camisas están bien enroscadas en el tubo, de lo contrario éstas podrían aflojarse al verificar o al manejar el instrumento. No deje caer las camisas.



Si se afloja el tornillo de la guía, el tubo de biopsia podría desplazarse. Coloque el fijador de biopsias (3) en la parte plana de la guía señalando al lado contrario de la cabeza del paciente.



Para obtener la precisión máxima, es aconsejable fijar la Estrella de referencia para biopsias al tubo de biopsia en vez de la Estrella de integración de instrumental, por ejemplo.

**Carlos J. Gigena Seebert**  
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
Mat. Nac. 1179  
Director Técnico AADÉE S.A.



Antes de montar el Sistema para biopsias sin marco, retire todos los instrumentos, así como el tubo de biopsia y el casquillo. De este modo, se evitan daños en el tejido del paciente y que los dispositivos entren en contacto con el mismo.



Antes de montar el Sistema para biopsias sin marco, asegúrese de que se ha efectuado el mantenimiento del cabezal y de que éste no presenta indicios de abrasión. Con el Sistema para biopsias sin marco solamente se deben utilizar cabezales que estén en buen estado.



Compruebe que el Sistema para biopsias sin marco está correctamente montado y que el peso total no excede el límite especificado. El exceso de peso puede provocar que la pinza se afloje, que las articulaciones y las varillas se rompan y que el instrumento se deforme o se mueva inadvertidamente.



Para evitar que el tornillo central se afloje o que el Sistema para biopsias sin marco resulte dañado, no coloque peso excesivo en el Sistema para biopsias sin marco (p. ej. apoyándose encima del dispositivo o bien colocando instrumental adicional encima de él).



Compruebe que se ha montado correctamente el cabezal y que el peso total no excede los límites indicados en el manual del fabricante. Si el peso que soporta el cabezal es muy elevado, éste puede aflojarse y, como consecuencia, poner en peligro al paciente.



No vuelva a ajustar el Sistema para biopsias sin marco ni el tornillo Mayfield en forma de "I" ya que las tallas quirúrgicas podrían sufrir daños.



No afloje nunca el tornillo central sin sujetar antes la parte superior del brazo articulado con la otra mano. De lo contrario, el Sistema para biopsias sin marco o el instrumento puede caer encima del paciente.



No sujete el Sistema para biopsias sin marco por las articulaciones esféricas si el tornillo central está aflojado dado que existe el riesgo de lastimarse los dedos.



No utilice ninguna llave mecánica o de tuerca para girar el tornillo central porque podría dañar el Sistema para biopsias sin marco.



Durante el registro y la navegación, es necesario mantener bien apretado el tornillo central para evitar la entrada accidental de líquidos al mecanismo interno del dispositivo.

Dr. Mario Vernengo Lima  
Biotecnólogo  
Mat. Nac.: 7178  
Director Técnico AADCE S.A.

Carlos J. Gigena Seiber  
Presidente

 Utilice únicamente instrumental estereotáxico del mismo diámetro que el que se indica en las camisas. De este modo, se evitan daños y se garantiza que el instrumental estereotáxico utilizado sea compatible con el Sistema para biopsias sin marco. Cuando cambie las camisas, retire el tubo de biopsia de los casquillos.

 No introduzca taladros por las camisas del tubo de biopsia o los casquillos.

 El instrumento debe encajar bien dentro del casquillo y de las camisas sin que haya mucha holgura.

 No confunda el tornillo de la guía con el tornillo del tubo de biopsias durante una intervención quirúrgica. Si desenrosca el tornillo equivocado, el tubo de biopsias puede caer sobre el paciente.

 No olvide que aunque el tornillo de fijación del tubo de biopsia esté apretado, sigue siendo posible introducir aún más el instrumento dentro del tubo de biopsia. No ejerza demasiada presión sobre el instrumento. De lo contrario, se podría introducir en la camisa a una profundidad excesiva.

 Si no se ha apretado con cuidado el tornillo de fijación del tubo de biopsia, el tubo externo del instrumento puede sufrir daños permanentes.

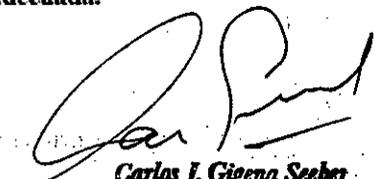
 El casquillo del Sistema para biopsias sin marco NO está diseñado para cambiar varias veces la posición del instrumento. Una vez que el tubo de biopsia esté orientado según una trayectoria, no lo retire. Si retira el tubo y lo vuelve a introducir en el casquillo, es posible que la posición no sea la misma.

 Al cambiar los instrumentos, no confunda el tornillo de la guía con el de fijación.

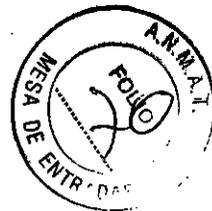
 Antes de retirar las camisas del tubo de biopsia, afloje al máximo el tornillo de fijación.

 No reemplace el casquillo ni las camisas del tubo de biopsia en las proximidades de la mesa quirúrgica para evitar ocasionar lesiones al paciente o contaminación. No reemplace el casquillo ni las camisas hasta que el tubo de biopsia se haya separado de la guía.

 Tenga cuidado al trasladar el Sistema para biopsias sin marco para evitar dañarlo. Almacene el Sistema para biopsias sin marco en una bandeja de esterilización adecuada.

  
Carlos J. Gigena Seeber  
Presidente

  
Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
Méd. N.º: 717B  
Director Técnico AADEE S.A.



El Estilete desechable solo se puede navegar con un sistema de navegación de Brainlab en combinación con el hardware y el software de Brainlab especificados.



La aguja de acero ② es el único componente que se puede utilizar de modo invasivo. Ningún otro componente debe entrar en contacto con el paciente.



No acorte el Estilete desechable.



Durante la navegación, no tape los discos reflectantes con la mano.



Antes de abrir el embalaje estéril, compruebe la fecha de caducidad para averiguar si el dispositivo ha caducado y examine el embalaje por si presentara daños. Si el dispositivo está caducado o el embalaje presenta daños, no utilice el Estilete desechable.



El Estilete desechable solo se debe utilizar con "shunts" o catéteres que cuenten con extremos cerrados y que estén diseñados para este tipo de procedimientos.



Compruebe que el Estilete desechable no está doblado (consulte las instrucciones de verificación del Manual de la aplicación) antes de usarlo o introducirlo en el "shunt" o catéter. No doble el Estilete desechable al introducirlo en el "shunt" o catéter.



Antes de utilizar el Estilete desechable, compruebe que es fácil introducirlo y extraerlo del "shunt" o catéter (sin que se pegue).



No doble el estilete ni intente enderezarlo si está doblado. Deseche los estiletes doblados o dañados.



El Estilete desechable se suministra estéril. Si uno de los componentes entra en contacto con un entorno no estéril durante el desembalaje o utilización, deseche el estilete inmediatamente.



El Estilete desechable está diseñado para un solo uso y no puede ser reprocesado. El reprocesado puede dañar los discos reflectantes. Como consecuencia, la navegación carecerá de precisión, lo que podría provocar daños graves al paciente.

Carlos J. Gigena Seebert  
Presidente

Dr. Mario Vermejo Lima  
Biólogo  
Méd. Lic. 717B  
Director Técnico AADEE S.A42



Utilice únicamente sondas que estén autorizadas para el uso intraoperatorio. Las sondas de ecógrafos no diseñadas para neurocirugía pueden dañar el cerebro del paciente o perforar la tala y, como consecuencia, poner en peligro el campo estéril.



Lea la sección relativa a ecógrafos externos del Manual de la aplicación antes de navegar con un ecógrafo.



Si los discos reflectantes de la estrella de localización están sucios, húmedos o manchados de sangre, no utilice el Estilete desechable. Como consecuencia, la navegación podría carecer de precisión.



Fije bien el Adaptador para el ecógrafo a la sonda. Una vez calibrada la sonda, no retire y vuelva a colocar el adaptador ni lo cambie de posición. Si la sonda se mueve con respecto al adaptador, la navegación carecerá de precisión, lo que tendría como consecuencia la pérdida de precisión, que, a su vez, podría poner en peligro al paciente.



No afloje el tornillo del adaptador durante la intervención. Como consecuencia, el adaptador podría aflojarse y caer al campo estéril.



Coloque la funda con mucho cuidado para que el cirujano pueda navegar con el ecógrafo sin poner en peligro el campo estéril.



Coloque la funda con mucho cuidado para que el cirujano pueda calibrar o verificar la sonda IGsonic o el Adaptador para el ecógrafo sin poner en peligro el campo estéril.



Para garantizar un entorno estéril, se debe utilizar únicamente la Funda estéril para el maniquí de calibración proporcionada por Brainlab.



Antes de navegar con el microscopio, lea la sección relativa a la navegación con el microscopio del Manual de la aplicación.



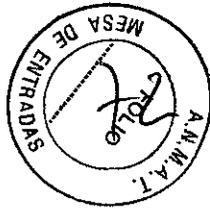
No conecte ningún tipo de hardware adicional después de la calibración.



Al conectar el microscopio, compruebe que el cabezal del microscopio tiene suficiente espacio para moverse.

Carlos J. Gigena Seiber  
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
Mat. Nac. 7118  
Directór Técnico AADÉE S.A.



Una vez calibrado el microscopio, no retire y vuelva a colocar el adaptador para microscopio ni lo cambie de posición. De hacerlo, el puntero virtual del microscopio y todas las ventanas relacionadas con éste carecerán de precisión.



Si se ha retirado o cambiado de posición el adaptador para microscopio, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Brainlab.



Coloque la funda con mucho cuidado para que el cirujano pueda navegar con el microscopio sin poner en peligro el campo estéril.



Antes de efectuar cada tratamiento, compruebe que la estrella de localización para microscopio esté correctamente fijada al adaptador.



El potente campo magnético estático del imán atrae a cualquier elemento clasificado como inseguro en entornos de RM. Como consecuencia, estos elementos se convierten en verdaderos proyectiles.



El potente campo magnético estático del imán origina una fuerza rotacional (momento) o una fuerza de translación en todo material metálico. Como consecuencia, los objetos ferromagnéticos se orientarán según el imán.



Si se introducen inadvertidamente objetos ferromagnéticos y/o magnetizables (tales como dispositivos de monitorización, instrumental quirúrgico, bombonas de gas, etc.) en las proximidades del imán, éstos se convertirán en proyectiles. Como consecuencia, los pacientes y el personal del quirófano corren un riesgo muy elevado de sufrir lesiones.



Los objetos ferromagnéticos y/o magnetizables deben estar sujetos en todo momento y alejados de la línea de 5 Gauss.



Si, por motivos médicos, es necesario utilizar materiales y/o objetos ferromagnéticos/magnetizables, se hará bajo la responsabilidad del cirujano.



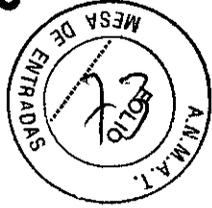
Asegúrese de que se han retirado del paciente todos los dispositivos e instrumentos quirúrgicos (p. ej. pinzas, espátulas, tijeras o clips inseguros en un entorno RM) antes de iniciar la resonancia.



No introduzca ningún objeto ferromagnético y/o magnetizable en el imán.

Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
Mat. Nac. 7278  
Director Técnico AROZE S.A.

  
Carlos J. Gigena Seber  
Presidente



Los campos magnéticos con gradiente pulsado pueden originar ruidos en el rango de dB. Si no se utiliza protección auditiva, pueden ocasionarse daños físicos en el sistema auditivo.



Durante la adquisición de imágenes de RM, los campos de radiofrecuencia pulsados pueden originar corrientes inducidas incluso en materiales seguros en un entorno RM que incorporen espiras conductoras. Como consecuencia, puede aparecer calentamiento y prenderse fuego en la proximidad de la piel del paciente.



Para evitar lesiones en el paciente, asegúrese de que no se aproxima ningún material ferromagnético y/o magnetizable al imán. El equipo solo puede ser utilizado por personal que haya recibido una formación o capacitación adecuada acerca de entornos RM de alto campo.



El efecto proyectil de los objetos ferromagnéticos/magnetizables supone un riesgo muy elevado de lesionar al paciente. Por tanto, antes de introducir al paciente/maniquí en el equipo de RM es necesario asegurarse de que en el interior o en la superficie del paciente/maniquí no hay ningún instrumental quirúrgico ni otros instrumentos tales como pinzas, espátulas, clips o cuchillas.



La presencia de materiales conductores en las proximidades del objeto escaneado puede afectar a la calidad de las imágenes originando distorsiones espaciales, vacíos de señal en la imagen, artefactos e imágenes de baja calidad.



Los campos magnéticos con gradiente pulsado pueden originar corrientes de Foucault, lo que origina artefactos en las imágenes.



Los dispositivos que emiten radiaciones electromagnéticas pueden originar imágenes de baja calidad y disminuir la relación señal/ruido.

  
**Carlos J. Gigena Seober**  
 Presidente

  
 Dr. Mario Vernengo Lima  
 Bioquímico  
 Mat. Nac. 717B  
 Director Técnico AAEDEE S.A.



El equipo solo puede ser utilizado por personal de quirófano con los conocimientos necesarios acerca de los riesgos de campos magnéticos.



En el entorno de RM solo podrá trabajar personal con los conocimientos necesarios acerca de los riesgos de campos magnéticos. Este requisito afecta a anestistas, personal encargado de la limpieza y desinfección, personal encargado del mantenimiento y asistencia técnica.



Se debe designar a un miembro del equipo para que vigile todos los materiales ferromagnéticos y/o magnetizables.



Para garantizar que el equipo médico se utiliza correctamente, asegúrese que éste solo es utilizado por personal que han participado en los cursos necesarios. De lo contrario podrían producirse lesiones.



La utilización de productos de otros fabricantes como p. ej. retractor cerebral, soporte de instrumental, reposamanos y pinzas, etc. que no sean compatibles con el instrumental de Brainlab o con el equipo de RM y que sean inseguros o compatibles con RM bajo determinadas condiciones, pueden ocasionar lesiones. Las interacciones causadas por productos de otros fabricantes con campos de alta frecuencia y campos magnéticos pueden ocasionar lesiones al paciente. Asegúrese de que los productos de otros fabricantes están clasificados y etiquetados según su comportamiento en un entorno RM. Antes de utilizar el equipo, efectúe pruebas (p. ej. con maniqués) para garantizar su funcionamiento seguro y correcto.



Para evitar que el paciente y/o el usuario sufran lesiones, es obligatorio que el Sistema de referencia de RMi sea utilizado por personal con los conocimientos necesarios.



Para garantizar que el sistema de referencia de RMi se utiliza correctamente, asegúrese que éste solo es utilizado por personal que haya participado en los cursos necesarios. De lo contrario podrían producirse lesiones.

  
 Carlos J. Giganti Secher  
 Presidente

  
 Dr. Mario Vernengo Lima  
 Físico Médico  
 Director Técnico AADEE S.A.



Fije la matriz de registro acoplada a la Bobina de cabeza para quirófano al Cabezal para quirófano de forma no haya contacto con el paciente ni se ejerza presión a través del paño estéril a la cabeza del paciente. Asegúrese de que hay suficiente espacio entre la Bobina de cabeza para quirófano y la cabeza del paciente.



Si la cabeza del paciente es tan grande que toca la Bobina de cabeza para quirófano, no utilice la matriz de registro.



Para montar y utilizar la bobina de cabeza para quirófano y el Cabezal para quirófano junto con la matriz de registro y la estrella de referencia/conector, es necesario que no haya humedad. Si la Bobina de cabeza para quirófano/Cabezal para quirófano o los componentes del registro automático de Brainlab están húmedos, no deben ser utilizados.



Antes de rotar la mesa de quirófano e iniciar la exploración, se debe retirar la estrella de referencia del conector. Debe permanecer fuera de la línea de 50 Gauss.



La estrella de referencia es compatible con RM bajo determinadas condiciones ("MR conditional") y solo puede utilizarse fuera de la línea de 50 Gauss (5 mTeslas).



Utilice siempre la secuencia de exploración indicada por Brainlab para el modelo de equipo de adquisición de imágenes y el campo magnético utilizado. Si efectúa cambios en la secuencia de exploración, la precisión de la navegación podría verse afectada negativamente.



Al introducir el paciente en el túnel del imán, vigile siempre el espacio entre el túnel del imán y todos los componentes de la mesa móvil de quirófano.

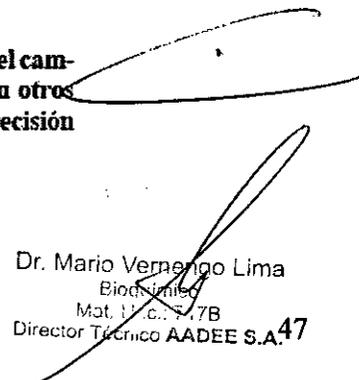


Debido a la ubicación periférica de los marcadores de RM, si la configuración de adquisición de imágenes es desfavorable, podría aparecer solapamiento (aliasing) de la imagen de los marcadores RM.



En caso de solapamiento de la imagen, es aconsejable cambiar el centro del campo de visión. Si se efectúan cambios en el tamaño del campo de visión u otros parámetros de la secuencia, se podría ver afectada negativamente la precisión de la navegación.

  
**Carlos J. Cigena Seber**  
 Presidente

  
 Dr. Mario Vernengo Lima  
 Biodesarrollo  
 Mat. V.C. 17B  
 Director Técnico AADEE S.A. 47



Para evitar que la unión entre la estrella de referencia y el conector esté floja, asegúrese de que la estrella de referencia esté alineada con el conector de forma que aquella esté recta y no inclinada.



Si la conexión entre el conector y el cabezal para quirófano está floja, la navegación podría carecer de precisión. Asegúrese de que la conexión es correcta y segura.



Antes de cambiar la posición de la matriz de registro con respecto a la estrella de referencia, es necesario finalizar el registro. Si se modifica la posición de los componentes antes de finalizar el registro, éste carecerá de precisión.



Al instalar la matriz de registro, asegúrese de que todos los componentes están correctamente instalados y apretados. Los componentes de la matriz de registro deben estar bien fijados los unos a los otros, así como al cabezal. De lo contrario, el registro será incorrecto o no funcionará.



Si el producto se ha caído y/o fuerzas externas han dañado el producto, póngase inmediatamente en contacto con Brainlab para que el Servicio Técnico verifique si el producto funciona correctamente.



La información de esta sección no sustituye a la información del manual de Siemens, especialmente en lo relativo a la instalación y el manejo de los componentes de Siemens y la preparación del paciente. Lea el manual de Siemens antes de seguir leyendo el presente manual de Brainlab.



Los marcadores situados en el equipo de TC no deben estar cubiertos por arrugas de la funda estéril ni por otros objetos.



La precisión del registro depende del estado de los Marcadores planos adhesivos TCI. No utilice nunca marcadores que estén dañados. Es aconsejable comprobar a menudo la precisión del sistema. Para ello, registre un maniquí.



Emplee solamente Fundas para equipos de TCI suministradas por Brainlab. La utilización de otras fundas podría conllevar imprecisiones o fallos en el funcionamiento.



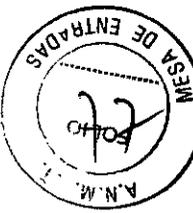
La Funda para equipos de TCI se suministra estéril. Es de un solo uso.

  
Carlos J. Gigena Seiber  
Presidente

  
Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
Mat. Nac.: 7178  
Director Técnico *ANMAT*



5086



No abra la caja de transporte con instrumentos afilados.



Compruebe la fecha de caducidad (ver flecha de la imagen) que figura en el embalaje de la funda. No utilice la funda si la fecha de caducidad ha vencido.



Está permitido utilizar el Maniqui de calibración de TCI en un entorno de RM, pero es necesario solicitar antes el permiso de Brainlab.

**2.10. Métodos de esterilización:**

No corresponde

**2.11. Nombre del responsable técnico:**

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

**2.12. Número de Registro del Producto Medico**

ANMAT N° de Certificado: PM- 976-71

  
Carlos J. Gigena Seiber  
Presidente



Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
Mat. N.º 7108  
Director Técnico RABEE S.A.

5086

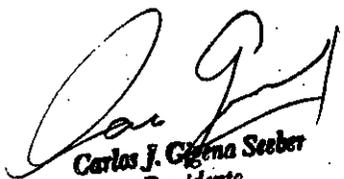


3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 0198 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados: Ítem 3- "Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante"

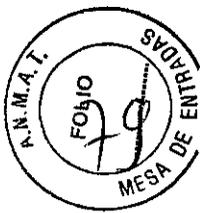
**INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS:**

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Se adjunta información sobre la compatibilidad con dispositivos médicos.

  
Carlos J. Cerna Seiber  
Presidente

  
Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
Mat. Nac. 1718  
Director Técnico RADEE S.A.



## Compatibilidad con productos sanitarios

### Instrumental médico de BrainLAB

**Instrumental  
médico de  
BrainLAB  
compatible**

cranial/ENT unlimited es compatible con:

- Estrella de referencia para biopsias y tubo de biopsia
- Pinza Blakesly
- Punteros BrainLAB, punta afilada y punta redondeada
- Esferas marcadoras reflectantes desechables
- Marcadores de registro de RM, TC o quirófano (desechables)
- Aguja desechable para biopsias, modelo A
- Estilete desechable
- Sistema para biopsias sin marco
- Adaptador para cabezal de adquisición intraoperatoria de imágenes DO/MF
- Adaptador para cabezal de adquisición intraoperatoria de imágenes GE Healthcare
- Pinza para cabezal de adquisición intraoperatoria de imágenes MF
- Matriz de calibración de instrumental quirúrgico 4.0 (ICM4)
- Estrella de referencia para el cabezal Mayfield
- Pinza de referencia para el cabezal Mayfield
- Adaptadores para microscopio y Estrellas de referencia para microscopio
- Puntero con varias puntas
- Estrella de referencia para adquisición intraoperatoria de imágenes
- Banda de referencia y Estrella de referencia para la banda
- Conjunto de referencia de fijación al cráneo
- Puntero Softouch
- Juego de adaptadores de instrumental, interfaz StarLink:
  - Estrellas de integración del instrumental (tamaños: M, ML, L, XL)
  - Pinzas de integración de instrumental (tamaños: S, M, L, XL)
- Bandejas de esterilización (craneal, ORL, sistema para biopsias sin marco, VarioGuide)
- Terminal para aspirador
- Maniquí de calibración del ecógrafo
- Adaptadores para el ecógrafo
- VarioGuide
- Soporte de referencia Vario
- z-touch

**Carlos J. Cigena Sebor**  
Presidente

Manual de la aplicación Ed. 1.2 cranial/ENT unlimited Ver. 1.0  
Dr. Mario Venéns  
Bioquímico  
Mat. Nac.: 7228  
Director Técnico ALDÉE S.A.



**Componentes IGsonic de BrainLAB compatibles**

**cranial/ENT unlimited es compatible con:**

- Sondas IGsonic 10V5, 12L5V, 7L3V
- Adaptador IGsonic
- Estrella de localización IGsonic
- Cuadro del dispositivo IGsonic (10V5 & 3000)
- Cable de transmisión de datos IGsonic IEEE1394 (10V5 & 3000)
- Funda estéril IGsonic 10V5

**Dispositivos compatibles de adquisición intraoperatoria de imágenes**

**cranial/ENT unlimited es compatible con:**

- Paquete de referencia Noras para BrainSUITE RMI formado por cabezal y bobina de cabeza
- Marcadores planos adhesivos de TCi
- Maniquí de calibración de TCi
- Funda para equipos de TCi

**Otro instrumental de BrainLAB**

Es posible que se fabriquen otros instrumentos tras la edición de este manual. Si tiene dudas respecto a la compatibilidad de determinados instrumentos con la aplicación de BrainLAB, póngase en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB.



**Con cranial/ENT unlimited solamente pueden utilizarse componentes y piezas de repuesto especificados por BrainLAB. La utilización de instrumental y piezas de repuesto no permitidas por BrainLAB pueden afectar negativamente a la seguridad y/o eficacia del producto sanitario y poner en peligro la seguridad del paciente, del usuario y de su entorno.**

**Compatibilidad del sistema**

**NOTA: Esta aplicación no es compatible con el sistema Kolibri revisión 1.0.**

**Carlos J. Gigola Seiber**  
Presidente

Dr. Mario Vornengo Lima  
- Bioquímico  
Mat. Nec. 1978  
Director Técnico RADEE S.A.



## Software de BrainLAB

### Autorización



**El software de BrainLAB sólo puede ser instalado en el sistema por personal autorizado de BrainLAB. No instale ni desinstale aplicaciones informáticas.**

#### Software médico de BrainLAB compatible

cranial/ENT unlimited es compatible con:

- iPlan CMF versión 3.0
- iPlan Cranial, versiones 1.1, 1.5, 2.5, 2.6 y 3.0
- iPlan ENT, versiones 1.1, 2.5, 2.6 y 3.0
- iPlan Flow, versión 2.6
- iPlan Stereotaxy, versiones 2.5, 2.6 y 3.0
- PatXfer, versión 5.2
- Servicio Dicom de conversión

#### Software no médico de BrainLAB

cranial/ENT unlimited es compatible con el siguiente software (no médico) de BrainLAB:

- Sistema de control del quirófano
- Sistema de Gestión de Imágenes (IDMS)

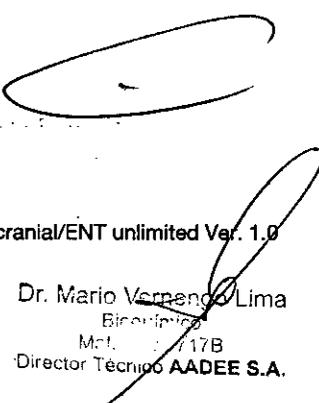
#### Otro software de BrainLAB

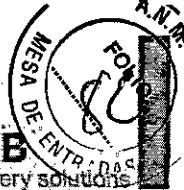
Si dispone de versiones de programas distintas a las especificadas anteriormente, es necesario ponerse en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB con el fin de clarificar su compatibilidad con el equipo de BrainLAB.



**El sistema sólo debe utilizarse con el software médico indicado por BrainLAB. No instale ningún otro software.**

  
**Carlos J. Gigena Seeder**  
Presidente

  
Dr. Mario Vercano Lima  
Bircelimita  
MCL 1717B  
Director Técnico AADEE S.A.



**Productos sanitarios de otros fabricantes**

**Compatibilidad con productos sanitarios de otros fabricantes**

Producto sanitario	Modelo	Fabricante
Dispositivo de fijación del cráneo	Cabezal para TC y RM intraoperatorias: Mayfield®, Doro®, Siemens, GE u otros productos de diseño parecido	Integra Neurosciences 311 Enterprise Drive Plainsboro, NJ 08536, EEUU  Pro Med Instruments GmbH Bötzing Str. 38 79111 Freiburg, Alemania  Noras MRI products GmbH Leibnizstrasse 4 97204 Höchberg Alemania  GE Healthcare 3000 North Grandview Waukesha, WI 53188, EEUU
Fundas estériles IGsonic		Microtek Medical 13000 Deerfield Parkway Suite 300 Alpharetta, GA 30004 USA
Destornillador	1,5 mm	KLS Martin GmbH + Co. KG Am Gansacker 1B 79224 Umkirch, Alemania
Tornillo autoperforante	1,5 x 6 mm	
Broca	1,1 mm	
Mango para brocas		

**Carlos J. Gigena Seiber**  
Presidente



**Compatibilidad con equipos de adquisición de imágenes de otros fabricantes**

Producto sanitario	Modelo	Fabricante
Equipos de adquisición de imágenes médicas que cumplan los requisitos de los protocolos de adquisición de imágenes de BrainLAB (p. ej. equipos de adquisición de imágenes de RM y TC, arco de fluoroscopia, tomografía volumétrica digital/DVT o dispositivos similares)	Consulte los requisitos que figuran en el protocolo de adquisición de imágenes de BrainLAB	
Equipos de adquisición de imágenes de TC intraoperatoria, opción de registro automático	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Somatom Emotion</li> <li>• Somatom Sensation</li> <li>• Somatom Sensation Open</li> <li>• Sliding Gantry Option</li> </ul>	Siemens AG Medical Solutions Computed Tomography Siemensstr. 1 91301 Forchheim Alemania
Equipos de adquisición de imágenes de RM intraoperatoria, opción de registro automático	Según lo especificado en el capítulo "Instrumentos para la adquisición intraoperatoria de imágenes" del Manual del instrumental: Cranial/ENT.	
Angiografía rotacional (las modalidades DynaCT/XperCT se tratan como TC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Artis zee</li> <li>• Artis zeego</li> </ul> <p><i>NOTA: Estación de trabajo X VB13 o superior</i></p>	Siemens AG Healthcare Sector Siemensstr. 1 91301 Forchheim Alemania
	Allura <i>NOTA: XtraVision versión 7.4.1 o superior</i>	Philips Medical Systems Nederland B.V. Veenpluis 4-6 5685 PC Best Holanda

  
**Carlos J. Gigena Seebler**  
 Presidente

Manual de la aplicación Ed. 1.2 cranial/ENT unlimited Ver. 1.0  
 Dr. Mario Verasaga Lima  
 Biofísica  
 Mat. 17B  
 Director Técnico AADEE S.A.



**Microscopios quirúrgicos compatibles (de otros fabricantes)**

Modelo	Fabricante
Olympus <ul style="list-style-type: none"> <li>• OME-9000</li> <li>• OME-8000</li> <li>• OME-7000</li> </ul>	Olympus Medical Systems Corp. 2951 Ishikawa-cho Hachioji-shi Tokio 192-8507, Japón
MOELLER-WEDEL <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hi-R 1000</li> <li>• Hi-R 700</li> <li>• VM 900 (lentes 1, 2 y 3)</li> <li>• MMS 900 (lentes 1, 2 y 3)</li> </ul>	MOELLER-WEDEL GmbH Rosengarten 10 22880 Wedel, Alemania
Leica <ul style="list-style-type: none"> <li>• M720</li> <li>• M525</li> <li>• M520</li> <li>• M500-N</li> </ul>	Leica Microsystems (Suiza) AG Max-Schmidheiny-Strasse 201 CH-9435 Heerbrugg, Suiza
Zeiss <ul style="list-style-type: none"> <li>• OPMI Pentéro C</li> <li>• OPMI Pentero</li> <li>• OPMI Neuro MultiVision</li> <li>• OPMI Neuro CRT</li> <li>• OPMI Vario</li> </ul>	Carl Zeiss Surgical GmbH A Carl Zeiss Meditec Company Carl-Zeiss-Str. 22 73447 Oberkochen, Alemania

**Más productos de otros fabricantes**



**La utilización de combinaciones de productos sanitarios no autorizadas por BrainLAB pueden afectar a la seguridad y/o a la efectividad del equipo y poner en peligro al paciente, al usuario y/o a su entorno.**

Carl Zeiss Surgical GmbH

*Carlos J. Gigena Seiber*  
**Carlos J. Gigena Seiber**  
 Presidente

*[Handwritten signature]*

Dr. Mario Vernengo Lima  
 Bioclinica  
 M.A. N.º 1778  
 Director Técnico AADEE S.A.



## Software de otros fabricantes

---

### Autorización



**El software de BrainLAB sólo puede ser instalado en el sistema por personal autorizado de BrainLAB. No instale ni desinstale aplicaciones informáticas.**

---

### Software compatible de otros fabricantes

**cranial/ENT unlimited es compatible con el sistema operativo XP de Microsoft. Para obtener más información acerca de los Service Packs compatibles, póngase en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB.**

---

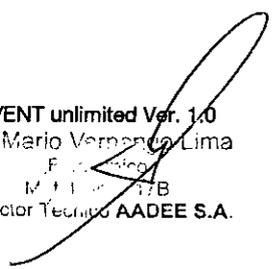
### Más software de otros fabricantes



**Con cranial/ENT unlimited sólo se puede instalar el software especificado por BrainLAB.**

---

  
**Carlos J. Gigena Seiber**  
Presidente

  
  
Manual de la aplicación Ed. 1.2 cranial/ENT unlimited Ver. 1.0  
Dr. Mario Vernaño Lima  
F. J. S. S. S.  
M. I. S. S. S. B.  
Director Técnico AADEE S.A.

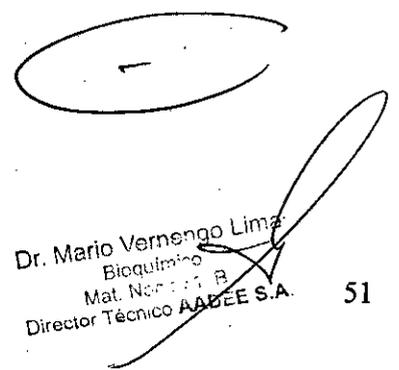
5086



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Se adjunta capítulo de calibración del instrumental

  
Carlos J. Gigena Seeber  
Presidente

  
Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
Mat. N.º 1111 R  
Director Técnico AAE S.A.

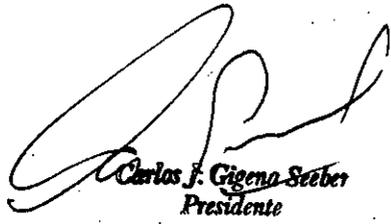
# Calibración de instrumental

## Descripción del capítulo

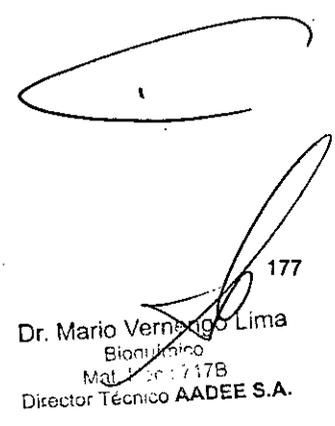
### Contenido

#### Temas tratados

Sección	Ver
Introducción	Pág. 178
Iniciar la calibración	Pág. 182
Calibración con la estrella de referencia	Pág. 188
Calibración con la matriz de calibración ICM4	Pág. 192



**Carlos J. Gigena Seiber**  
Presidente



177  
Dr. Mario Verneugo Lima  
Biotecnico  
Médico: 717B  
Director Técnico AADEE S.A.



# Introducción

## Calibración y verificación

### Fundamentos

A no ser que los instrumentos estén precalibrados, es necesario calibrarlos y verificarlos para poder utilizarlos en la navegación. Los parámetros que se calibran son la punta del instrumento, su trayectoria y el diámetro. El número de parámetros depende del instrumento y del método de calibración seleccionado.

Con la aplicación informática se pueden utilizar los instrumentos siguientes:

- Instrumentos precalibrados (sólo es necesario verificarlos)
- Instrumentos a los que se puede fijar un adaptador de instrumental StarLink. Estos instrumentos se deben calibrar y verificar. Se trata de:
  - Instrumentos de otros fabricantes (p. ej. agujas de biopsia)
  - Instrumentos de BrainLAB como p. ej. el **Puntero con varias puntas** y los **Terminales para aspirador**

*NOTA: Para obtener más información acerca de cómo fijar los adaptadores para instrumental StarLink, consulte el **Manual del instrumental**.*

### Métodos de calibración/verificación

Método	Significado	Sirve para
Calibración con la estrella de referencia	La calibración/verificación se efectúa colocando la punta del instrumento en el cono de calibración de la estrella de referencia	Instrumentos terminados en punta afilada
Matriz de calibración de instrumental quirúrgico (Rev. 4.0), ICM4	La calibración/verificación se efectúa con los puntos de rotación, orificios o ranura en forma de V de la ICM4	Cualquier instrumento, incluso instrumentos de gran tamaño o de forma irregular



**Si calibra instrumentos de gran tamaño o de forma irregular con la estrella de referencia, la calibración de la punta o de la trayectoria podría carecer de precisión.**

### Utilización de varios instrumentos

La aplicación es capaz de detectar instrumentos a los que se hayan acoplado estrellas de distintos tamaños. Si utiliza un instrumento con una estrella de geometría nueva (que no se haya utilizado previamente en esta sesión), se abre un cuadro de diálogo de calibración.

*Carlos J. Gigena Secher*  
**Presidente**

*Dr. Mario Varnado*  
**Director Técnico AAEDE S.A.**

**Rigidez del instrumento y precisión de la calibración**

La siguiente tabla recoge el efecto de la rigidez de los instrumentos en la precisión de la calibración.

Tipo de instrumento	Comentario
<b>Rígido</b>	En los instrumentos rígidos la posición de la punta del instrumento no varía con respecto a la estrella de referencia durante el uso. Al calibrar los instrumentos rígidos, se obtiene la máxima precisión.
<b>Semirrígido</b>	Los instrumentos semirrígidos se curvan por su propio peso o al ejercer una fuerza mínima. Si no se utilizan correctamente, es posible que aparezcan errores de detección. Es posible calibrar instrumentos semirrígidos siempre que éstos se utilicen correctamente y/o se utilicen dispositivos para minimizar la flexión (p. ej. un tubo guía con una aguja para biopsias).
<b>Flexible</b>	En los instrumentos flexibles la punta debe moverse para cumplir su función. Los instrumentos flexibles no se pueden calibrar.



**No calibre instrumentos flexibles.**

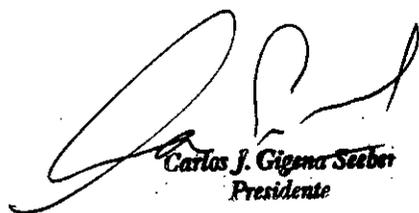
**Verificación de la calibración**



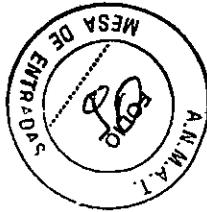
**Para evitar errores derivados de un manejo incorrecto del instrumental, verifique siempre la precisión de la punta del instrumento, su trayectoria y su diámetro. Tras calibrar un instrumento, cargar una calibración previa o recuperar una calibración, es necesario efectuar una verificación.**



**Para verificar la precisión de la calibración durante la intervención quirúrgica, coloque periódicamente el instrumento calibrado en marcas anatómicas conocidas y compruebe la posición que aparece en la pantalla.**

  
**Carlos J. Gigena Seiber**  
Presidente

  
179  
Dr. Mario Vernengo Lima  
Rincón  
Mst. 17B  
Director Técnico AACEE S.A.



## Utilización de adaptadores para instrumental

### Fijación de adaptadores para instrumental

Para que la calibración sea correcta, asegúrese de que:

- El adaptador colocado sea lo suficientemente grande para el instrumento. Cuanto más largo sea el instrumento, más grande deberá ser el adaptador seleccionado. Si el adaptador es demasiado pequeño, la calibración podría carecer de precisión.
- El brazo largo de la estrella de localización del adaptador sea paralelo al eje largo del instrumento tal y como muestra la figura inferior.

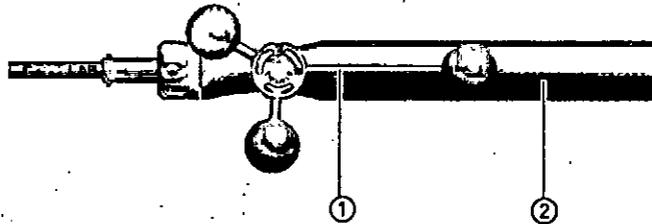


Figura 74

No.	Componente
①	Brazo largo de la estrella de localización
②	Eje largo del instrumento

### Calibración incorrecta

Si el sistema detecta que un adaptador es demasiado pequeño para el instrumento, aparecerá el cuadro de diálogo siguiente.

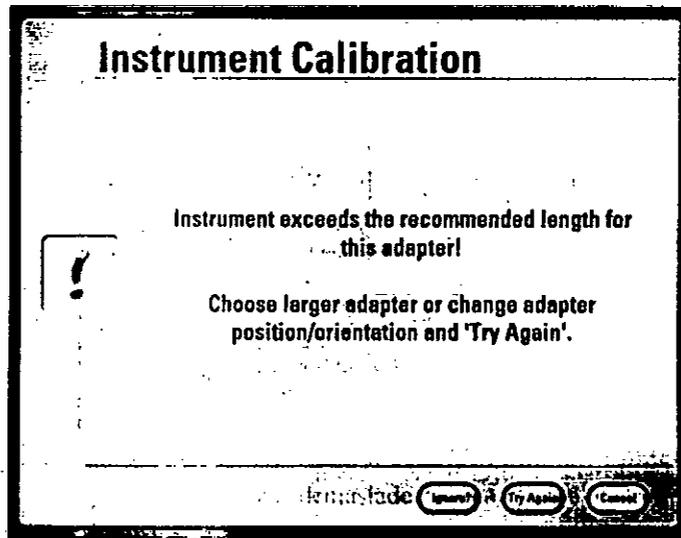
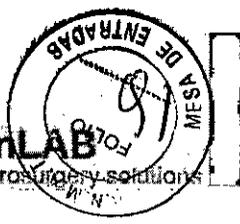


Figura 75

Acople un adaptador más grande o cambie la posición del adaptador en el instrumento y pulse **Try Again** para repetir la calibración.

*Carlos J. Gigena Seiber*  
Presidente



**Utilización correcta de adaptadores para instrumental**



No cambie de posición el adaptador con respecto a la punta del instrumento después de haberlo calibrado. De lo contrario, se verá afectado el cálculo del sistema de coordenadas y la representación de la punta del instrumento será incorrecta.



Si se intercambia la estrella de referencia y/o la pinza del adaptador o se utilizan con otro instrumento, es necesario volver a calibrar el instrumento.



Si se intercambia la estrella de referencia y/o la pinza del adaptador o se utiliza otro adaptador de instrumental con un instrumento calibrado previamente, es necesario volver a calibrar el instrumento.



Si se gira la estrella de referencia y/o la pinza acoplada a un instrumento precalibrado, es necesario volver a calibrar el instrumento.



Si intercambia la punta del instrumental (p. ej. en caso del Puntero con varias puntas), es necesario volver a calibrar el instrumento.

**Carlos J. Gigena Seeber**  
Presidente

Dr. Mario Verrung  
Bioquímico  
Mat. Nac.: 7/79  
Director Técnico **BrainLAB S.A.**



## Iniciar la calibración

### Introducción

#### Opciones

Existen varios modos de iniciar la calibración:

- Mantener el instrumento y la matriz de calibración, ICM (si la está utilizando) en el campo de visión de la cámara
- Mantener el instrumento en el campo de visión de la cámara. Asegúrese de que la estrella de referencia también es visible (si la va a utilizar para la calibración)
- Abrir el cuadro de diálogo **Tools > Instruments > Additional Instruments** con el botón **Tools** de la barra de menús (ver página 183)

#### Antes de empezar

Asegúrese de que en el campo de visión de la cámara sólo se encuentra el instrumento que desea calibrar.



Lea detenidamente las secciones siguientes del Manual del instrumental:

- Estrellas de referencia
- Juego de adaptadores de instrumental, interfaz StarLink
- Conjunto de referencia de fijación al cráneo
- Banda de referencia y Estrella de referencia para la banda
- ICM4

  
**Carlos J. Gigena Sztein**  
Presidente



**Acceder a las opciones de calibración desde el cuadro de diálogo Tools**

Cómo acceder a las opciones de la calibración desde el cuadro de diálogo Tools

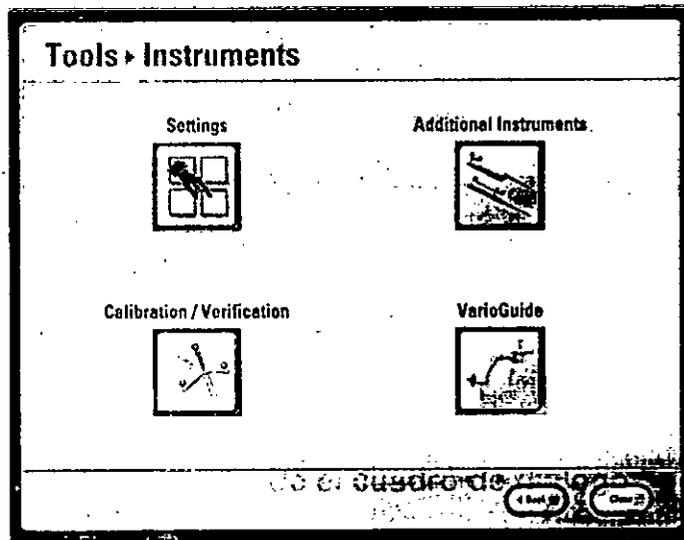


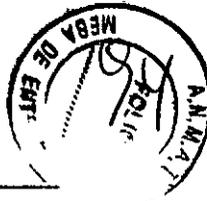
Figura 76

Pasos	
1.	Abra Tools > Instruments.
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pulse Additional Instruments para abrir una lista de instrumentos que se pueden calibrar o verificar (ver página 184) o</li> <li>• Pulse Calibration/Verification para abrir directamente el cuadro de diálogo en el que se efectúa la calibración o verificación.</li> </ul>

*Carlos J. Gimeno Saeber*  
Presidente

Para poder abrir directamente el cuadro de diálogo

*[Signature]*  
183  
Dr. Mario Venturi  
Bicquini  
Mat. N.º 7113  
Director Técnico AADES S.A.



**Cuadro de diálogo  
Additional  
Instruments**

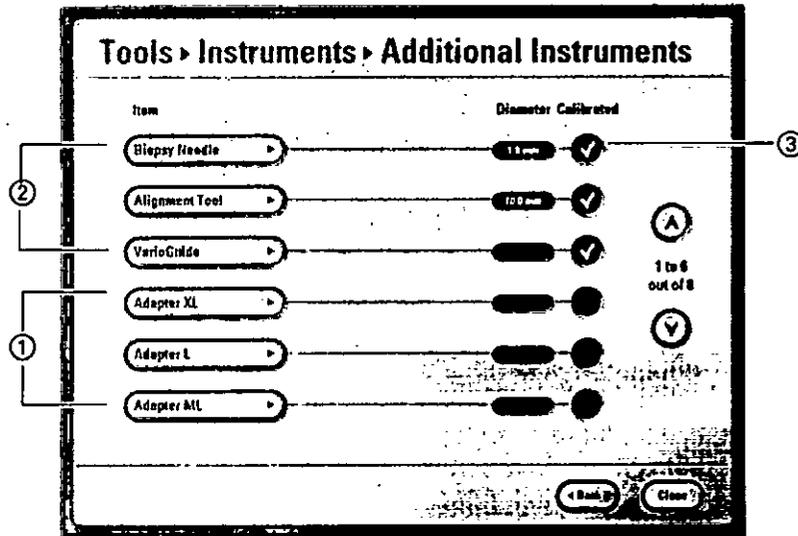


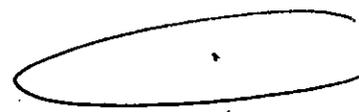
Figura 77

No.	Componente
①	Lista de instrumentos o adaptadores para instrumental que se pueden calibrar o verificar.
②	Instrumentos precalibrados cuya geometría está guardada en la aplicación informática. Es necesario verificar los instrumentos precalibrados antes de utilizarlos.
③	Junto a los instrumentos que ha calibrado o a los precalibrados, aparece una marca. Si la información es relevante, se indica el diámetro del instrumento calibrado.

**Cómo activar la calibración**

Pasos:	
1.	Pulse el botón correspondiente al instrumento que desea calibrar o verificar.
2.	Calibre y/o verifique el instrumento en los cuadros de diálogo siguientes. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para obtener información acerca de la calibración con la estrella de referencia, consulte la página 188.</li> <li>• Para obtener información acerca de la calibración con la matriz de calibración, ICM4, consulte la página 192.</li> </ul>

*Carlos J. Gigena Seiber*  
Presidente

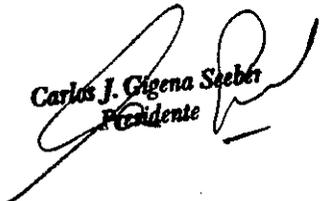


Dr. Mario V...  
Bioquímico  
Mat. No. 7113  
Director Técnico A... S. de

**Instrumentos  
precalibrados**

Para obtener más información acerca de los instrumentos precalibrados siguientes, consulte las páginas:

- **VarioGuide:** Pág. 256
- **Aguja de biopsia:** Pág. 270 y 257
- **Instrumento de orientación (tubo de biopsia):** Pág. 271
- **Eraser:** Pág. 243
- **Estilete desechable:** Pág. 249

  
**Carlos J. Cigena Seber**  
Presidente



## Cargar geometrías precalibradas y recuperar una calibración

### Cargar geometrías precalibradas

Algunos instrumentos están precalibrados. Al colocarlos en el campo de visión de la cámara, la aplicación reconoce la existencia de una calibración previa.

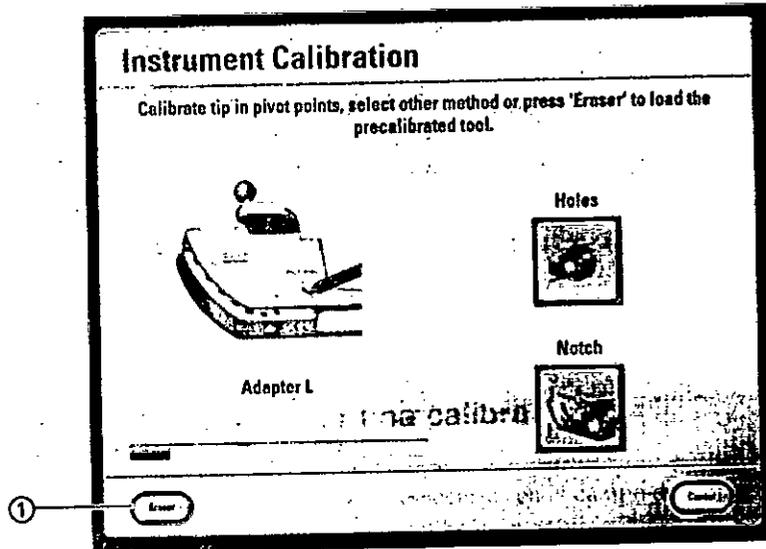


Figura 78

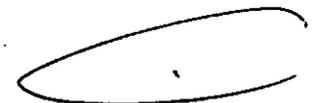
#### Pasos

1. Para cargar una calibración previa, pulse el botón ① del cuadro de diálogo Instrument Calibration.

*NOTA: Si sólo hay un instrumento precalibrado, su nombre aparecerá en el botón (p. ej. Eraser). Si hay varios instrumentos precalibrados, el botón se denominará Load. A continuación, se abrirá un cuadro de diálogo en el que deberá seleccionar el instrumento deseado.*

2. Verifique la calibración en el cuadro de diálogo que aparece.

  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
 Presidente





**Recuperar una calibración**

Si calibró un instrumento para el mismo paciente en una sesión anterior y, p. ej. el programa se bloqueó, al colocar el instrumento calibrado en el campo de visión de la cámara el sistema lo reconoce. En tal caso, aparece el cuadro de diálogo siguiente:

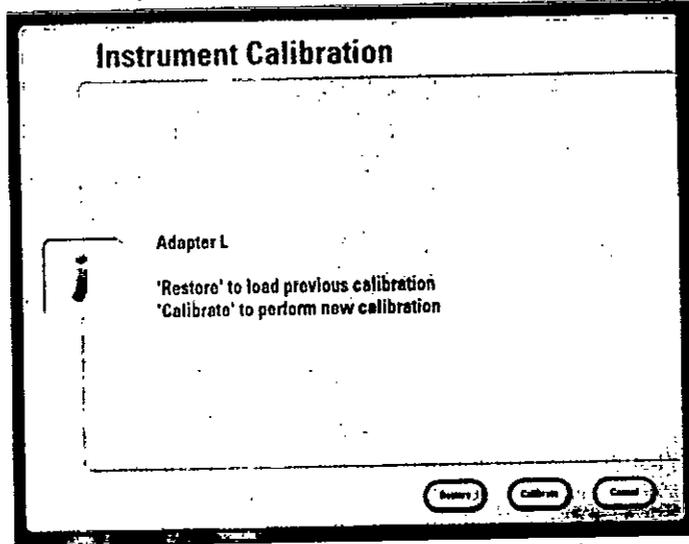


Figura 79

Opciones
Para cargar la calibración efectuada anteriormente, pulse <b>Restore</b> .
Se le solicitará que verifique la calibración.
Si desea repetir la calibración y la verificación, pulse <b>Calibrate</b> .

**Al recuperar una calibración**



Asegúrese de que no haya intercambiado el instrumento ni modificado la posición del adaptador desde que se realizó la última calibración. Verifique la calibración recuperada.



Si se ha intercambiado el instrumento o movido el adaptador, no recupere la calibración. Efectúe una calibración nueva.

*Carlos J. Gigena-Seebert*  
**Carlos J. Gigena-Seebert**  
Presidente

*[Signature]*

# Calibración con la estrella de referencia

## Introducción

### La estrella de referencia

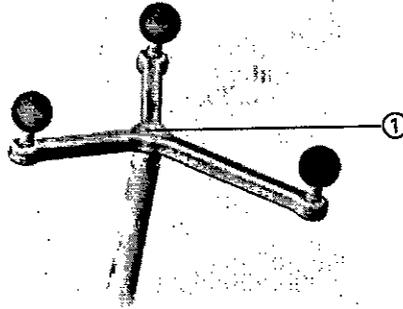


Figura 80

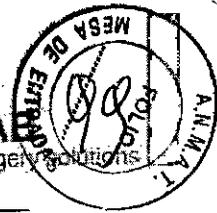
Con el cono de la estrella de referencia ① se puede calibrar el instrumento y verificar la calibración.

### Instrumentos aptos

Aptos	Instrumentos terminados en punta afilada
No aptos	Instrumentos con: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Punta redondeada</li> <li>• Un diámetro grande ya que no encajan en el cono de la estrella de referencia</li> </ul> <p><i>NOTA: Los instrumentos curvados se pueden calibrar con precisión. Sin embargo, el eje no se calibrará. Para calibrar instrumental curvado u obtener más información sobre el diámetro del instrumento, utilice la matriz de calibración, ICM4.</i></p>

*Carlos J. Gigena Seebach*  
Presidente

*[Signature]*



**Significado del eje del instrumento**

Cuando calibre un instrumento con ayuda del cono de la estrella de referencia, recuerde que es posible que la trayectoria del instrumento no se represente del modo esperado en la pantalla.

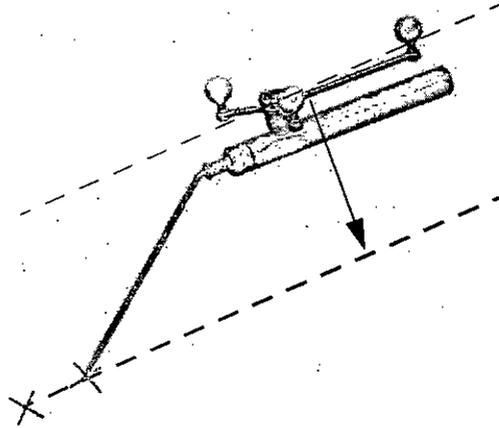


Figura 81

Al introducir la punta del instrumento en el cono para calibrarlo, la aplicación calcula la trayectoria del instrumento de forma que sea paralela a la estrella de localización del instrumento. La aplicación traslada la trayectoria hasta que ésta corte a la punta del instrumento.

Si está activada la extensión virtual del instrumento, la trayectoria sobrepasa a la punta calibrada y continúa en la misma dirección.



Recuerde que si calibra un instrumento con el cono de la estrella de referencia, es posible que se obtenga un eje virtual calibrado del instrumento que no coincida con el eje real del instrumento. Utilice la matriz de calibración ICM4 (orificio o ranura en forma de V) para calibrar correctamente el eje.

**Posición de la estrella de referencia**



Asegúrese de que la posición de la estrella de referencia no cambie en el transcurso de la calibración y la verificación.

*Carlos J. Gigena Sesbet*  
Presidente

*[Signature]*



## Efectuar la calibración

### Cómo efectuar la calibración y la verificación

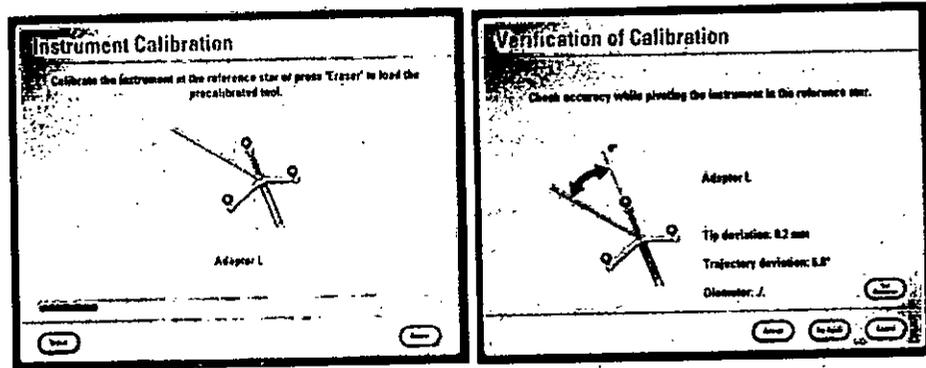
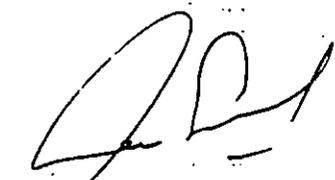


Figura 82

Pasos	
1.	Coloque el instrumento con la estrella de localización <b>StarLink</b> acoplada en el campo de visión de la cámara.  Si es la primera vez que calibra el instrumento, se abrirá el cuadro de diálogo <b>Instrument Calibration</b> .  <i>NOTA: Si ya se ha calibrado el instrumento en esta sesión, continúe con el paso 4.</i>
2.	Coloque la punta del instrumento en el cono de la estrella de referencia y gire el instrumento ligeramente.
3.	Tras finalizar la calibración, se abrirá el cuadro de diálogo <b>Verification of Calibration</b> .
4.	Gire el instrumento manteniendo la punta en el cono de la estrella de referencia para visualizar la divergencia.
5.	Si desea confirmar la calibración, pulse <b>Accept</b> . Si desea repetirla, pulse <b>Recalibration</b> .

  
**Carlos J. Gigena Seebert**  
 Presidente

  
 Dr. Mario Verónica Viana  
 Bioquímico  
 Mat. N.º 717B  
 Director Técnico AAUEE.S.A



**Definir el diámetro del instrumento (opcional)** El diámetro del instrumento se puede definir antes de la verificación. Una vez definido el diámetro del instrumento, aparecerá una representación del instrumento con el diámetro definido en la pantalla.

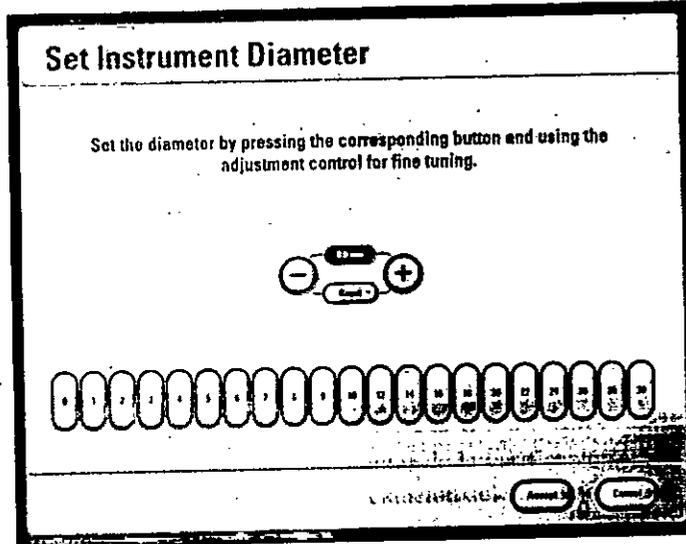


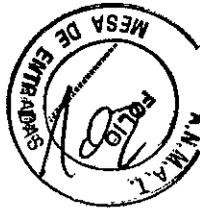
Figura 83.

Pasos	
1.	Pulse Set Diameter del cuadro de diálogo <b>Verification of Calibration</b> . Se abre el cuadro de diálogo <b>Set Instrument Diameter</b> .
2.	Seleccione el diámetro deseado con la escala. Establezca el diámetro exacto con los botones +/- . Dichos botones aumentan y disminuyen respectivamente el diámetro en incrementos de 1 mm. Si desea poner a 0 el valor, pulse <b>Reset</b> .
3.	Pulse <b>Accept</b> para confirmar el valor. Se le solicitará que verifique la calibración.

*Carlos J. Gigena Seiber*  
Presidentes

*[Signature]*

Dr. Mario V. [Signature]  
Bioquímico  
Mat. Nac. 7178  
Director Técnico AADEE S.A



# Calibración con la matriz de calibración ICM4

## Introducción

**La calibración con ICM4** La matriz de calibración ICM4 sirve para calibrar instrumentos de gran tamaño o de forma irregular y para verificar la calibración. La matriz ICM4 permite calibrar con precisión el eje de los instrumentos.

### La ICM4

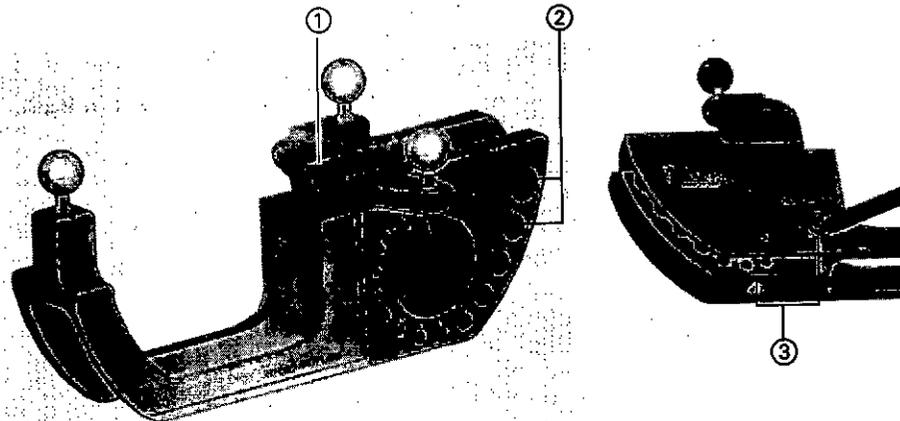
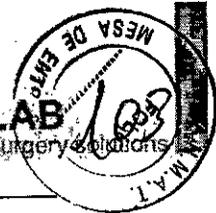


Figura 84

No.	Componente	Función
①	Ranura en forma de V	Sirve para calibrar el eje del instrumento Diseñada para instrumentos que no caben en los orificios de calibración (debido a un diámetro grande o al contorno de la punta)
②	Orificios de calibración	Sirve para calibrar la punta del instrumento y su eje. Diseñados para instrumentos terminados en punta recta. También se puede utilizar para instrumentos cuyo eje no sea recto. <i>NOTA: La aplicación de navegación craneal/ENT no admite la utilización de suplementos en los orificios de calibración.</i>
③	Puntos de rotación	Sirven para calibrar la punta de instrumentos puntia-gudos.

*Carlos J. Gigena Seiber*  
**Carlos J. Gigena Seiber**  
 Presidente

*Dr. Mario Vernengo Luna*  
**Dr. Mario Vernengo Luna**  
 Bioquímico  
 Mat. Nac: 7176  
 Director Técnico MADEE S.A



**Fundamentos de la calibración del eje del instrumento** El método de calibración seleccionado por el usuario (punto de rotación, ranura u orificios) determina el modo de calculación del eje del instrumento y la visualización de la trayectoria del instrumento en la pantalla.

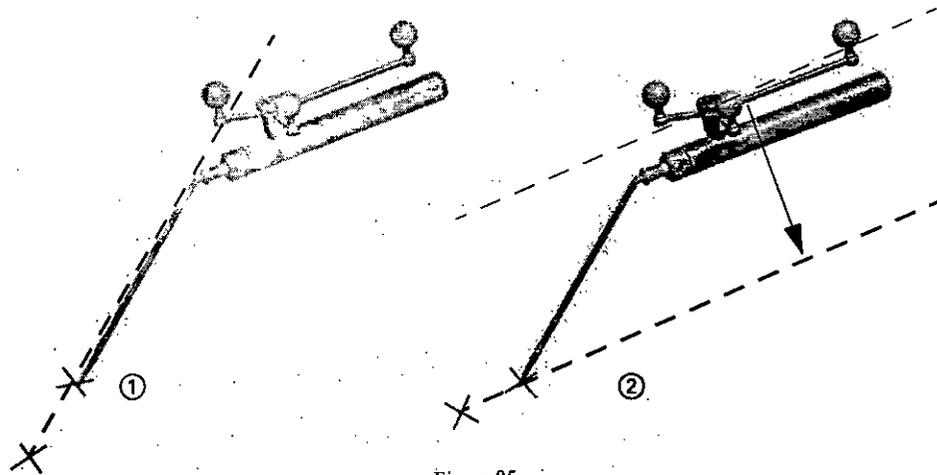


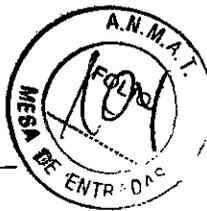
Figura 85

No.	Método de calibración	Significado
①	Orificio y ranura en forma de V	<p>Cuando haya calibrado la punta del instrumento y su eje en un orificio de calibración, la aplicación calcula la trayectoria del instrumento (elemento representado por la línea discontinua) de forma que sea paralela al orificio.</p> <p>Una vez calibrado el eje del instrumento en la ranura en forma de V, la aplicación calcula la trayectoria de forma que coincida con la dirección de la ranura.</p> <p>En tal caso, la trayectoria calculada es la esperada (es decir, es paralela al eje del instrumento).</p> <p>Si está activada la extensión virtual del instrumento, la trayectoria sobrepasa a la punta calibrada y continúa en la misma dirección.</p>
②	Punto de rotación	<p>Al introducir la punta del instrumento en el punto de rotación para calibrarlo, la aplicación calcula la trayectoria del instrumento de forma que sea paralela a la estrella de localización del instrumento. La aplicación traslada la trayectoria hasta que ésta corte a la punta del instrumento.</p> <p>Si está activada la extensión virtual del instrumento, la trayectoria sobrepasa a la punta calibrada y continúa en la misma dirección.</p>

La extensión virtual de la punta del instrumento sólo debe utilizarse con instrumentos rectos o con instrumentos curvos que se hayan calibrado en un orificio.

*Carlos J. Gigena Seebn*  
**Carlos J. Gigena Seebn**  
 Presidente

193  
 Dr. Mario Vernengo Lima  
 Bioquímico  
 Mat. N.º 173  
 Director Técnico RADEE S.A.



**Calibración del eje del instrumento**



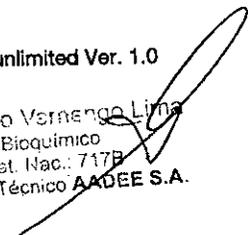
Recuerde que si calibra un instrumento con los puntos de rotación de la matriz de calibración ICM, se puede obtener un eje virtual del instrumento que no coincide con el eje real del instrumento. Utilice el orificio o la ranura en forma de V para calibrar correctamente el eje.

**Verificar la calibración**



Cada vez que calibre un instrumento con la matriz de calibración, ICM4, es necesario comprobar la divergencia de la trayectoria, del diámetro y de la punta del instrumento. Así, averiguará si los parámetros representan el instrumento real con exactitud.

  
**Carlos J. Gigena Seiber**  
Presidente

  
Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
Mat. Nac.: 717B  
Director Técnico AADEE S.A.

## Calibración y verificación con los puntos de rotación

Cómo calibrar y verificar con los puntos de rotación

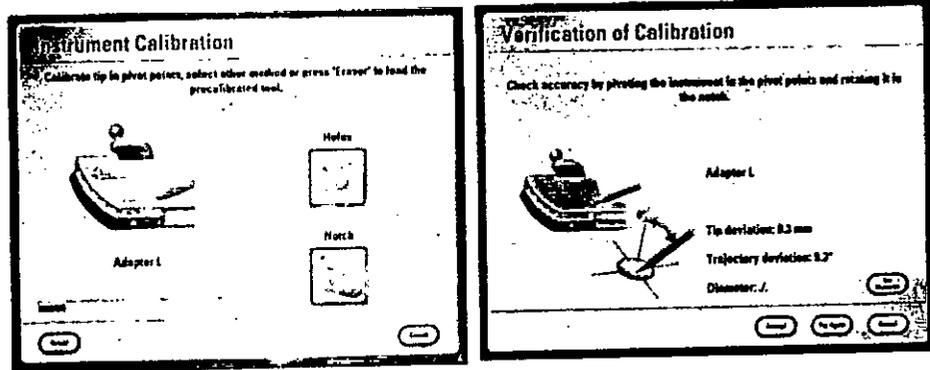


Figura 86.

Pasos.	
1.	Coloque la matriz de calibración, ICM4 y el instrumento con la estrella de localización StarLink acoplada en el campo de visión de la cámara. Se abre el cuadro de diálogo <b>Instrument Calibration</b> .
2.	Introduzca la punta del instrumento en un punto de rotación y gire el instrumento ligeramente.
3.	Tras finalizar la calibración de la punta, se abrirá el cuadro de diálogo <b>Verification of Calibration</b> .
4.	Introduzca la punta del instrumento en el mismo punto de rotación empleado para la calibración y gire el instrumento ligeramente para visualizar la divergencia de la punta en la pantalla.
5.	Si desea confirmar la calibración, pulse <b>Accept</b> . Si desea repetirla, pulse <b>Try Again</b> .
6.	Retire la matriz de calibración, ICM4 del campo de visión de la cámara.

**Otras posibilidades** Si desea definir el diámetro de un instrumento, pulse el botón **Set Diameter** del cuadro de diálogo **Verification of Calibration** (ver página 191).

*Carlos J. Gigena Secher*  
Presidente

*[Signature]*



# Calibración y verificación con los orificios de calibración

Los cuadros de diálogo de calibración y verificación

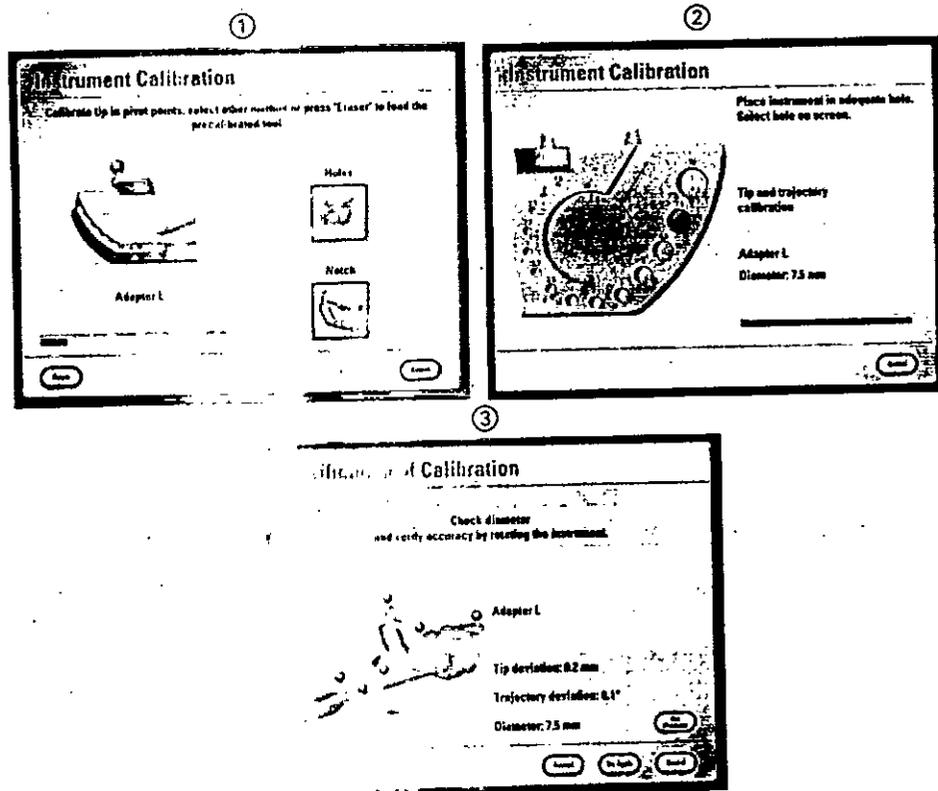


Figura 87

**Carlos J. Giganti Seaber**  
Presidente

Dr. Mario Verrongo Lina  
Bioquímico  
Mat. Nac.: 70887  
Director Técnico AADSE S.A.



**Cómo calibrar y verificar con los orificios de calibración**

Pasos	
1.	Coloque la matriz de calibración, ICM4 y el instrumento con la estrella de localización StarLink acoplada en el campo de visión de la cámara.  Se abre el cuadro de diálogo <b>Instrument Calibration</b> ①.
2.	Pulse el botón <b>Next</b> para abrir la pantalla de calibración con los orificios ②.
3.	Seleccione el diámetro del instrumento. Para ello, pulse el orificio correspondiente del cuadro de diálogo. Seleccione el diámetro más pequeño en el que encaje el instrumento.
4.	Introduzca la punta del instrumento en el orificio de la matriz de calibración, ICM4 con el diámetro correcto. Asegúrese de que la punta del instrumento toca el fondo del orificio.
5.	Mantenga el instrumento totalmente inmóvil hasta que finalice la calibración.  A continuación aparece el cuadro de diálogo <b>Verification of Calibration</b> ③.
6.	Coloque la punta del instrumento en el mismo orificio y gire ligeramente el instrumento para eliminar las desviaciones de la punta y de la trayectoria. Asegúrese de que el círculo visualizado coincide con el diámetro real del instrumento y del orificio utilizado.
7.	Si desea confirmar la calibración, pulse <b>Accept</b> . Si desea repetirla, pulse <b>Try Again</b> .
8.	Retire la matriz de calibración, ICM4 del campo de visión de la cámara.

**Otras posibilidades** Si el diámetro del instrumento no es el mismo que el del orificio seleccionado, ajústelo. Para ello, pulse el botón **Set** del cuadro de diálogo **Verification of Calibration** (ver página 191).

*Carlos J. Gigena Seebler*  
Presidente

### Calibración y verificación con la ranura en forma de V

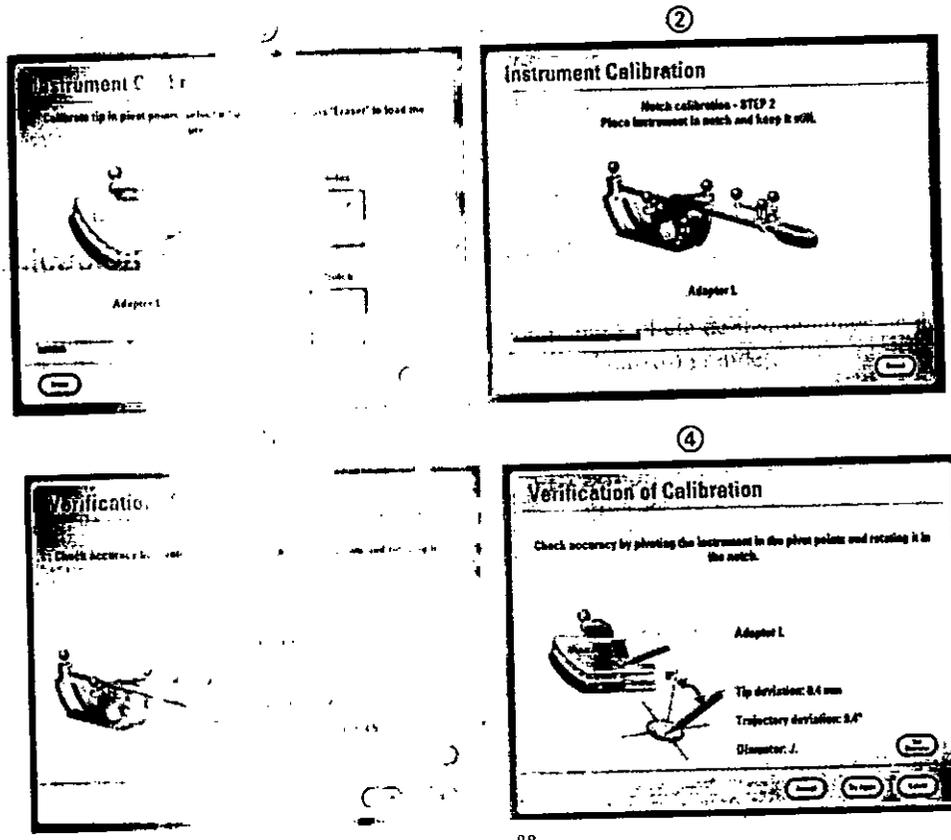
#### Fundamentos

La calibración con la ranura en forma de V sirve para verificar la punta y el eje de instrumentos no aptos para ser calibrados con los dispositivos (p. ej. debido a un diámetro grande).

La calibración de la punta y del eje se efectúa en dos etapas:

- La punta se calibra en los puntos de rotación
- El eje se calibra en la ranura en forma de V

#### Los cuadros de diálogo de calibración y verificación



*Carlos J. Cigena Seeber*  
Presidente

*[Handwritten signature]*

Dr. Mario Vernengo Lima  
Escribaño  
Mat. Nac.: 7170  
Director Técnico A.A.D.E.E.S.A.



**Cómo efectuar la calibración y la verificación**

Pasos	
1.	Coloque la matriz de calibración, ICM4 y el instrumento con la estrella de localización Star-Link aplicada en el campo de visión de la cámara.  Se abre el cuadro de diálogo <b>Instrument Calibration</b> .
2.	Pulse <b>Next</b> para abrir el primer cuadro de diálogo de la calibración ①.
3.	Introduzca la punta del instrumento en un punto de rotación y gire el instrumento ligeramente.
4.	Una vez finalizada la calibración de la punta, se abre el segundo cuadro de diálogo de la calibración ②.
5.	Coloque la punta del instrumento en la ranura en forma de V y manténgalo inmóvil. Asegúrese de que el instrumento encaje con poca holgura en la ranura en forma de V.
6.	Tras finalizar la calibración del eje, se abrirá el cuadro de diálogo <b>Verification of Calibration</b> .
7.	Coloque el instrumento en la ranura en forma de V y gírelo ligeramente para visualizar la divergencia de la trayectoria (ver cuadro de diálogo ③).
8.	Introduzca la punta del instrumento en el mismo punto de rotación empleado para la calibración y gírelo ligeramente para visualizar la divergencia de la punta del instrumento (ver cuadro de diálogo ④).
9.	Si desea finalizar la calibración, pulse <b>Accept</b> . Si desea repetirla, pulse <b>Try Again</b> .
10.	Tras finalizar la calibración, retire la matriz de calibración, ICM4 del campo de visión de la cámara.

**Otras posibilidades** Si desea definir el diámetro del instrumento, pulse el botón **Set Diameter** del cuadro de diálogo **Verification of Calibration** (ver página 191).

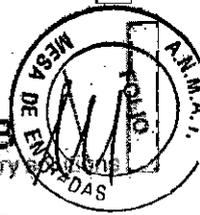
Carlos J. Gigena Sotelo  
Presidente

199  
Dr. Mario Verner y Lima  
Biotecnología  
Mdt. Nac. 7472  
Director Técnico ADEE S.A.



5086

BrainLAB  
neurosurgery



**Desviaciones de la punta**

Al efectuar la calibración con los puntos de rotación, se obtiene una divergencia de la punta (ver la tabla siguiente) que depende del tamaño y del tamaño de la punta del terminal para aspirador.

Punta del terminal para aspirador	Divergencia, n° 8	Divergencia, n° 10
Con forma de punta (Rev. 1)	1,5 mm	1,29 mm
Con forma de punta (Rev. 2)	1,5 mm	1,10 mm
Tipo Frazier	1,5 mm	1,07 mm

*Carlos J. Gigena Seebler*  
Presidente

*[Signature]*

*[Signature]*

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

No corresponde

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

No corresponde.

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

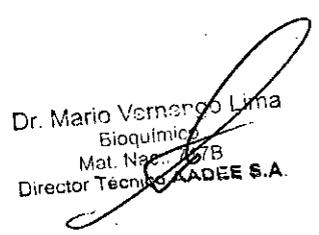
Ver manual de limpieza y desinfección del instrumental.

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

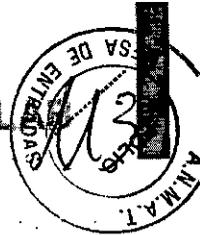
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Se adjunta manual de limpieza y desinfección del instrumental accesorio.

  
**Carlos J. Gigena Seebert**  
Presidente

  
Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
Mat. Nac. 4678  
Director Técnico LADEE S.A.





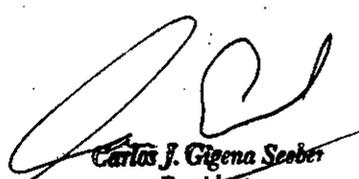
# Reprocesado

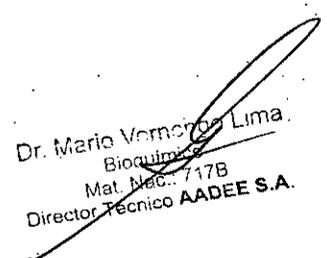
## Sinopsis

### Contenido de este capítulo

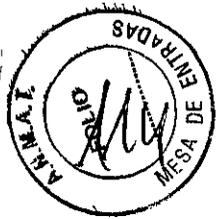
#### Temas tratados

Sección	Ver
Primer uso y reutilización del instrumental	Pág. 16
Limpieza y desinfección	Pág. 18
Esterilización	Pág. 25
Reutilización del instrumental	Pág. 40

  
**Carlos J. Gigena Seober**  
Presidente

  
Dr. Mario Verónica Lima  
Bioquímica  
Mat. Nac.: 717B  
Director Técnico AADEE S.A.





## Primer uso y reutilización del instrumental

### Información importante

- Responsabilidad**
- Utilice únicamente equipos aprobados (lavadora desinfectadora, esterilizador) y procedimientos validados específicamente para cada producto
  - Aplique los parámetros validados en todos los ciclos de reprocesado
  - Respete la normativa de higiene vigente en el hospital



El personal encargado del reprocesado del instrumental es el responsable de que se obtengan los resultados deseados. Para ello, deberá validar y controlar periódicamente el proceso, el equipamiento y los materiales.



El personal responsable del reprocesado del instrumental debe validar la eficacia y analizar las consecuencias adversas derivadas de cualquier modificación de las instrucciones. La alteración del proceso puede impedir que se logre el efecto deseado. BrainLAB declina cualquier responsabilidad en tal caso.

### Desmontaje del instrumental



Desmunte/monte/desenrosque los componentes del instrumental siguiendo las instrucciones de las secciones correspondientes.

### Esferas marcadoras reflectantes desechables



Las esferas marcadoras reflectantes son un producto desechable. No vuelva a esterilizarlas ya que esterilización puede reducir su precisión y suponer un riesgo para el paciente.



Antes de iniciar el reprocesado de los componentes, se deben desenroscar y desechar todas las esferas marcadoras reflectantes.

  
**Carlos J. Gigena Seiber**  
Presidente

**Reprocesar instrumental**

Para que la esterilización del instrumental sea efectiva, es necesario que la limpieza y la desinfección se hayan efectuado correctamente.

Dado que cada instrumento puede procesarse de distinta forma, siga las instrucciones específicas para cada instrumento.

Asegúrese de que todos los componentes (roscas, conductos, etc.) se limpian, desinfectan y esterilizan meticulosamente.



Todos los componentes se suministran estériles a no ser que se indique lo contrario. Antes de utilizar el instrumental, siga las instrucciones de reprocesado.

**Neutralización**

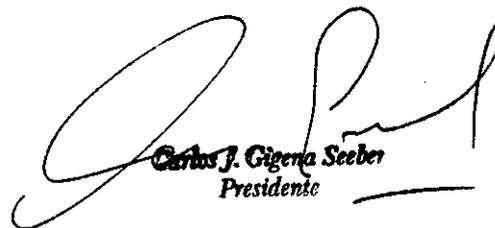
Si es necesario neutralizar el instrumental, utilice únicamente una solución de hipoclorito de sodio (2%). La utilización de una solución de hidróxido de sodio puede provocar una fuerte corrosión del instrumental de aluminio.

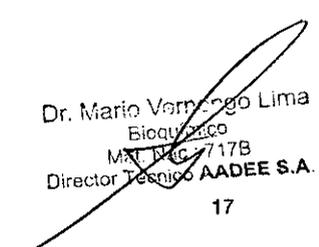
**Seguridad en RM**

A no ser que se indique lo contrario, se considera que el instrumental es inseguro en un entorno RM ("MR unsafe").

**Contaminación con Creutzfeld-Jakob**

No utilice el instrumental de BrainLAB en pacientes con sospecha de la enfermedad de Creutzfeld-Jakob (ECJ o vECJ).

  
**Carlos J. Gigera Seber**  
 Presidente

  
 Dr. Mario Verrugo Lima  
 Biólogo  
 MAT. RUC 717B  
 Director Técnico AADEE S.A.





## Limpieza y desinfección

### Información de carácter general

#### Autorización



El instrumental de BrainLAB solamente puede ser limpiado y desinfectado por personal especializado con una formación adecuada.



No limpie ni desinfecte el instrumental dentro de la Bandeja de esterilización. De lo contrario, su limpieza o desinfección serían insuficientes.

**Cuándo se limpia y desinfecta el instrumental** Limpie y desinfecte el instrumental inmediatamente después de cada uso.

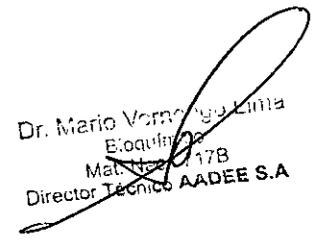
#### Procedimientos

Procedimiento	Comentario
Pretratamiento	Se requiere para algunos instrumentos
Limpieza por ultrasonidos	Puede utilizarse para mejorar la limpieza inicial
Limpieza y desinfección mecánicas (con una lavadora desinfectadora)	Procedimiento estándar preferible
Limpieza y desinfección manuales	Se requiere para algunos instrumentos

**Aplicación** Estos procedimientos no son válidos para todos los instrumentos. En dichos casos, esto se especificará en la descripción del instrumento correspondiente.

**Agua recomendada** Según las normas ISO 17664 y ISO 14971 y las directivas de la Farmacopea Europea (PharmEur) y Farmacopea de EE.UU. (USP), se recomienda la utilización de agua de uso farmacéutico, agua altamente purificada/agua para inyectables (hpw/wfi-water), para evitar la contaminación del instrumental.

  
Carlos J. Gigena Seaber  
Presidente

  
Dr. Mario Vornhagen Lima  
Especialista  
Mat. No. 1178  
Director Técnico AADEE S.A



## Pretratamiento

**Desinfectante** Los desinfectantes deben cumplir las siguientes requisitos:

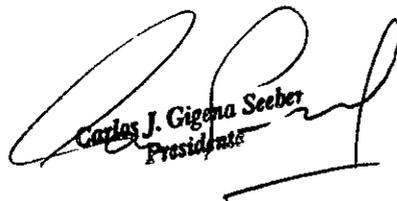
- No contener aldehídos; (de lo contrario, se fijan los restos hemáticos)
- Estar autorizados por el organismo competente en la jurisdicción en la que se utilicen (por ejemplo, DGHM, FDA o marca CE)
- Haber obtenido la aprobación para la desinfección de instrumentos
- Ser compatibles con los instrumentos que se van a procesar

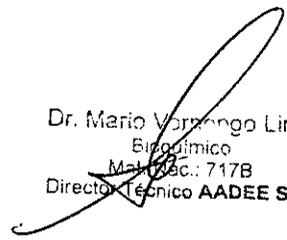
## Proceso

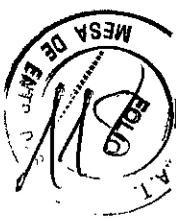
Pasos	
1.	Desenrosque las esferas marcadoras reflectantes y deséchelas.
2.	Retire del instrumental restos orgánicos visibles con agua corriente (20-30 °C) o con una solución desinfectante inmediatamente después de su utilización (en un intervalo máximo de 2 h).
3.	<p>Utilice un cepillo para distribuir el detergente por todas las superficies, roscas, conductos y orificios; compruebe que todas las partes del instrumental están limpias.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para retirar manualmente la suciedad del instrumental, utilice únicamente un cepillo o paño suaves y limpios.</li> <li>• No utilice cepillos de metal ni estropajos metálicos.</li> </ul>
4.	<p>Aclare el instrumental bajo agua corriente limpia durante 3 minutos de forma que</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• el agua circule a través de los conductos</li> <li>• los orificios se enjuaguen bien</li> </ul>

## Limpieza y desinfección completas

El pretratamiento con el desinfectante solamente contribuye a la seguridad del personal. A continuación, deberá limpiar y desinfectar completamente el instrumental.

  
 Carlos J. Gigena Seebert  
 Presidente

  
 Dr. Mario Verronngo Lima  
 Biólogo  
 Matr. Nac.: 717B  
 Director Técnico AADEE S.A.



## Limpieza por ultrasonidos

### Mejorar la limpieza inicial

La limpieza por ultrasonidos puede utilizarse para mejorar la limpieza inicial.

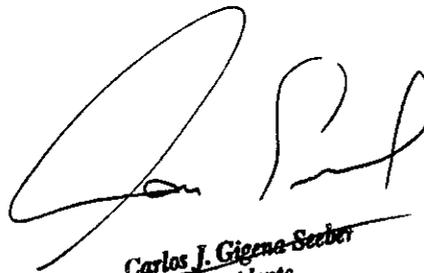
Asegúrese de que:

- la cubeta de ultrasonidos tiene un tamaño suficiente para sumergir completamente el instrumental
- los instrumentos no choquen entre sí

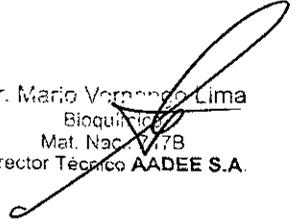
### Limpieza y desinfección completas

La limpieza por ultrasonidos solamente contribuye a la seguridad del personal.

A continuación, deberá limpiar y desinfectar completamente el instrumental.



**Carlos J. Gigena-Secher**  
Presidente



Dr. Mario Vercano Lima  
Bioquímico  
Mat. Nac. 1778  
Director Técnico AADEE S.A.





## Limpieza y desinfección mecánicas

### Cómo limpiar y desinfectar

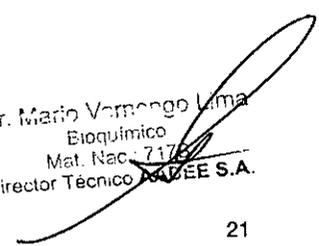
Pasos	
1.	Desenrosque las esferas marcadoras reflectantes y deséchelas.
2.	Transfiera el instrumental a la lavadora desinfectadora. Coloque el instrumental más pequeño en los cestillos.
3.	Inicie el programa.
4.	Una vez finalizado el programa, deje secar el instrumental y, a continuación, retírelo.

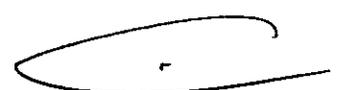
### Detergente

El detergente debe:

- Estar aprobado para la limpieza del instrumental
- Utilizarse con la concentración recomendada por el fabricante
- Tener una eficacia aprobada oficialmente, por ejemplo
  - Aprobación por la FDA
  - Marca CE
  - Listado por DGHM/ÖGHM u otro organismo nacional
- Ser compatible con el instrumental que se desea limpiar

  
**Carlos J. Gigena Seebert**  
**Presidente**

  
Dr. Mario Vornengo Lima  
Bioquímico  
Mat. Nac: 7175  
Director Técnico MABEE S.A.





- Equipo de termodesinfección**
- Asegúrese de que el equipo de termodesinfección está autorizado por el organismo competente en la jurisdicción en la que se utilice, por ejemplo
    - Aprobación por la FDA
    - Marca CE
    - Listado por DGHM/ÖGHM u otro organismo nacional
  - Utilice siempre un programa de limpieza y desinfección (mínimo 10 min a 93°C/195,4°F) con suficiente aclarado y secado con aire filtrado.
  - Para el aclarado, utilice únicamente agua altamente purificada/agua para inyectables (hpw/wfi-water).
  - Realice periódicamente tareas de mantenimiento y calibración de la lavadora desinfectadora

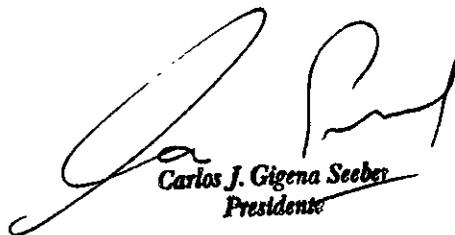
**Parámetros de validación** La eficacia de la limpieza y desinfección mecánicas del instrumental quirúrgico ha sido validada por un laboratorio de pruebas independiente, según los parámetros siguientes:

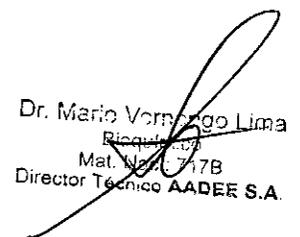
	Tipo	Fabricante	Concentración
<b>Equipo de termo-desinfección</b>	MCU G7736CD	Miele	
<b>Detergente</b>	neodischer@medizym	Dr. Weigert	Según las indicaciones del fabricante

**Otros procedimientos** Si se utiliza cualquier procedimiento distinto a los descritos anteriormente (por ejemplo: equipos de desinfección química), es necesario validar que el procedimiento sea adecuado y eficaz.



La desinfección química puede provocar la corrosión y abrasión del instrumental de aluminio anodizado. Para prolongar la vida del instrumental, utilice soluciones enzimáticas de limpieza.

  
**Carlos J. Gigena Seebler**  
 Presidente

  
 Dr. Mario Vornado Lima  
 Riquelme 107  
 Mat. N.º 717B  
 Director Técnico AADER S.A.





## Limpieza y desinfección manuales

### Validación

Recuerde que los procedimientos de limpieza y la desinfección manuales solo han sido validados para productos no compatibles con métodos mecánicos. En dichos casos, esto se especificará en la descripción del instrumento correspondiente.

### Cómo limpiar y desinfectar

Pasos	
1.	Desenrosque las esferas marcadoras reflectantes y deséchelas.
2.	Llene un recipiente con la solución limpiadora y desinfectante. El recipiente debe ser lo suficientemente grande para poder sumergir completamente el instrumental.
3.	Coloque el instrumental en el recipiente.
4.	Limpie la superficie exterior del instrumental con un cepillo suave.
5.	No retire el instrumental de la solución hasta que no haya transcurrido el tiempo mínimo de inmersión recomendado por el fabricante del detergente y desinfectante.
6.	Aclare el instrumental con agua altamente purificada/agua para inyectables (hpw/wfi-water).
7.	Seque el instrumental dos veces con aire caliente filtrado.

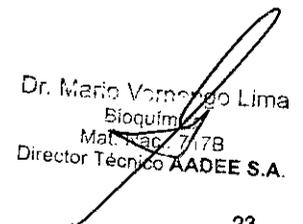
### Detergente

El detergente debe:

- Estar aprobado oficialmente, por ejemplo
  - Aprobación por la FDA
  - Marca CE
  - Listado por DGHM/ÖGHM u otro organismo nacional
- Ser compatible con el instrumental que se desea limpiar
- Utilizarse con la concentración y el tiempo de inmersión recomendados por el fabricante

*NOTA: Utilice únicamente soluciones recién preparadas. Evite que la solución del detergente haga espuma.*

  
**Carlos J. Gigena Secher**  
 Presidente

  
 Dr. Mario Vornonogo Lima  
 Bioquímico  
 Matr. No. 7178  
 Director Técnico AADEE S.A.





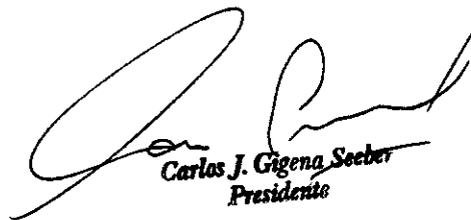
**Parámetros de validación**

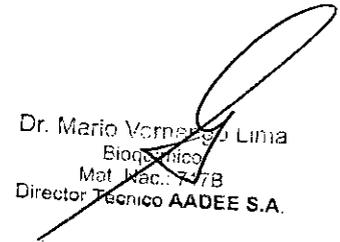
La eficacia de la limpieza y desinfección manual del instrumental quirúrgico ha sido validada por un laboratorio de pruebas independiente según los parámetros siguientes:

	Detergente/ Fabricante	Parámetros
<b>Limpieza manual</b>	CIDEZYME® LF/ Johnson&Johnson	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Concentración 3% (v/v)</li> <li>• Temperatura: 40 °C (104°F)</li> <li>• Tiempo: 5 minutos; según las indicaciones del fabricante</li> </ul>
<b>Desinfección manual</b>	CIDEX® OPA/ Johnson&Johnson	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Concentración no diluida</li> <li>• Temperatura: Temperatura ambiente</li> <li>• Tiempo: 12 minutos; según las indicaciones del fabricante</li> </ul>

**Otros procedimientos**

Si se utilizan procedimientos distintos a los descritos, se debe validar su eficacia.

  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
*Presidente*

  
 Dr. Mario Verna Lima  
 Biólogo  
 Mat. Nac.: 7378  
 Director Técnico AADEE S.A.





# Esterilización

## Información de carácter general

---

### Autorización y responsabilidad



Únicamente el personal especializado con la formación adecuada puede limpiar y desinfectar el instrumental de BrainLAB.



Si se especifica que el instrumento debe esterilizarse al vapor (autoclave) o por plasma a baja temperatura, debe utilizar el método correspondiente. Si utiliza otros métodos de esterilización, el instrumental podría sufrir daños.

---

### Compatibilidad con la esterilización



Solamente deben esterilizarse aquellos componentes para los que se ha indicado un método de esterilización. Los componentes restantes no deben esterilizarse. BrainLAB no se responsabiliza de ningún daño causado a cualquiera de los componentes debido a una esterilización incorrecta.

---

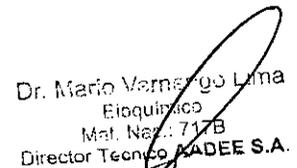
### Enfriamiento



Una vez finalizada la esterilización, espere a que el instrumental haya alcanzado la temperatura ambiente antes de utilizarlo. La utilización de instrumental caliente puede lesionar al paciente o dañar los materiales que no sean resistentes al calor.

---

  
Carlos J. Gigena Seebler  
Presidente

  
Dr. Mario Vernetto Lima  
Eloquisco  
Mat. N.º: 717B  
Director Técnico MADEE S.A.



**Antes de la esterilización**

---

**Limpieza y  
desinfección**



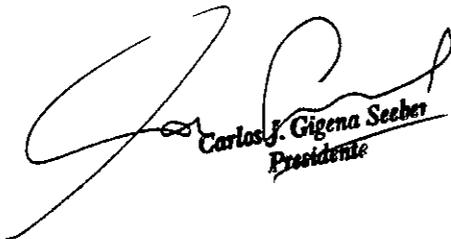
**Es necesario limpiar, desinfectar y secar todo el instrumental.**

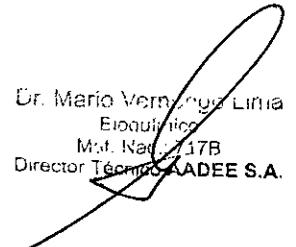
---

**Bandejas de  
esterilización**

Coloque el instrumental en las **Bandejas de esterilización.**

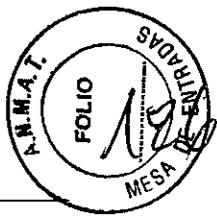
---

  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
**Presidente**

  
Dr. Mario Verónica Lima  
Especialista  
Méd. Nac. 117B  
Director Técnico LADEE S.A.






**Parámetros de esterilización, Reino Unido**

Para los procedimientos de esterilización por vapor con prevacío se han validado los siguientes parámetros según los requisitos vigentes en el Reino Unido.

Temperatura de esterilización	134 - 137 °C (273 - 279 °F)
Tiempo de esterilización	3 minutos

**Divergencia**

La temperatura de esterilización no debe bajar 0,5 °C por debajo de la temperatura de esterilización validada.

El tiempo mencionado es el tiempo mínimo validado requerido para alcanzar un nivel de esterilidad (SAL) de  $10^{-6}$ .

**Esterilización de ciclo corto (flash)**

Para casos de emergencia que requieren una esterilización de ciclo corto, recomendamos utilizar como mínimo los siguientes parámetros:

Temperatura de esterilización	132 °C (270 °F)
Tiempo de esterilización	10 minutos

*NOTA: Estos parámetros no han sido validados y solamente constituyen una recomendación aproximada. La validación de los parámetros queda bajo la responsabilidad del usuario.*

  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
 Presidente







**Esterilización con plasma a baja temperatura (Low Temperature Plasma, LTP)**

**Procedimientos aplicables**

Utilice únicamente métodos de esterilización y esterilizadores de plasma a baja temperatura que cumplan los requisitos de la norma EN ISO 14937.

El procedimiento de esterilización seleccionado tiene que estar validado según la norma EN ISO 14937.

Siga la normativa sobre esterilización con plasma a baja temperatura vigente en su país.

**Bandeja de esterilización**

Es obligatorio utilizar una **Bandeja de esterilización para plasma a baja temperatura (Bandeja de esterilización de BrainLAB adecuada para la esterilización con plasma a baja temperatura).**

No se recomienda la utilización de bolsas individuales dado que algunos de los instrumentos son afilados y pueden romper la bolsa.

**Empaquetado**

Pasos	
1.	Proteja las partes puntiagudas del instrumental.
2.	Empaquete la <b>Bandeja de esterilización</b> en envoltorios dobles de esterilización apropiados y desechables que cumplan con la normativa EN 868 y AAMI/ISO 11607 (por ejemplo, bolsas estándar de polietileno/Tyvek).
3.	Utilice una bolsa estándar de polietileno/Tyvek para la <b>Bandeja de esterilización</b> .  Compruebe que la bolsa sea lo suficientemente grande para cubrir la <b>Bandeja de esterilización</b> sin que se fuercen las costuras.



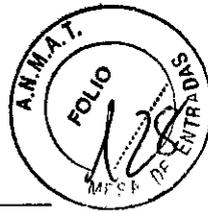
**Empaquete la Bandeja de esterilización en envoltorios dobles de esterilización apropiados para esterilización con plasma a baja temperatura.**

**Validación**

La eficacia de la esterilización de instrumental quirúrgico con plasma a baja temperatura ha sido validada por un laboratorio de pruebas independiente con el ciclo largo del esterilizador Sterrad 100S de Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Alemania).

**Carlos J. Gigena Seeber**  
*Presidente*

Dr. Mario Ververgo Lima  
Ercquímico  
Mat. N.º. 17B  
Director Técnico AADEE S.A.

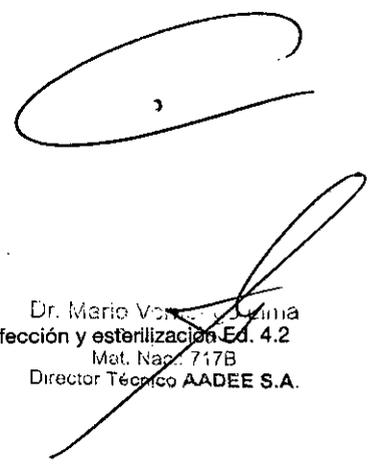


**Parámetros de esterilización**

Para los procedimientos de esterilización con plasma a baja temperatura se han validado los siguientes parámetros:

<b>Ciclo largo de esterilización</b>	75 minutos
<b>Difusión</b>	2 x 10 minutos
<b>Esterilizador</b>	STERRAD 100S, Johnson & Johnson

  
**Carlos J. Gigona Steber**  
Presidente



Dr. Mario V...  
Manual de limpieza, desinfección y esterilización Ed. 4.2  
Mat. Nap. 717B  
Director Técnico AADEE S.A.



## Bandeja para esterilización por vapor (autoclave)

### Instrumental de BrainLAB

La mayor parte del instrumental de BrainLAB solo puede esterilizarse con una **Bandeja de esterilización** de BrainLAB adecuada.

Existen diversos tipos de **Bandejas de esterilización** según la clase de instrumental.

No coloque instrumental utilizado en las **Bandejas de esterilización**.



**Esterilice y guarde siempre el instrumental en las Bandejas de esterilización suministradas. De este modo, estará protegido de cualquier daño que pueda afectar a su estructura.**

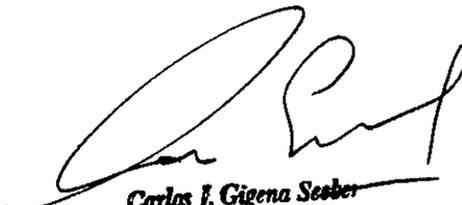


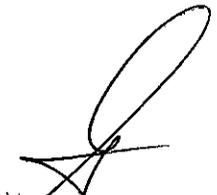
**Si una bandeja de esterilización presenta daños, es necesario retirarla y sustituirla por una nueva.**

### Seguridad en RM



**Las Bandejas para esterilización para el autoclave no son compatibles con equipos de RM.**

  
**Carlos J. Gigena Seber**  
*Presidente*

  
Dr. Mario Venenango Lima  
Bioquímico  
Mat. Nac.: 717B  
Director Técnico AADEE S.A.



Figura

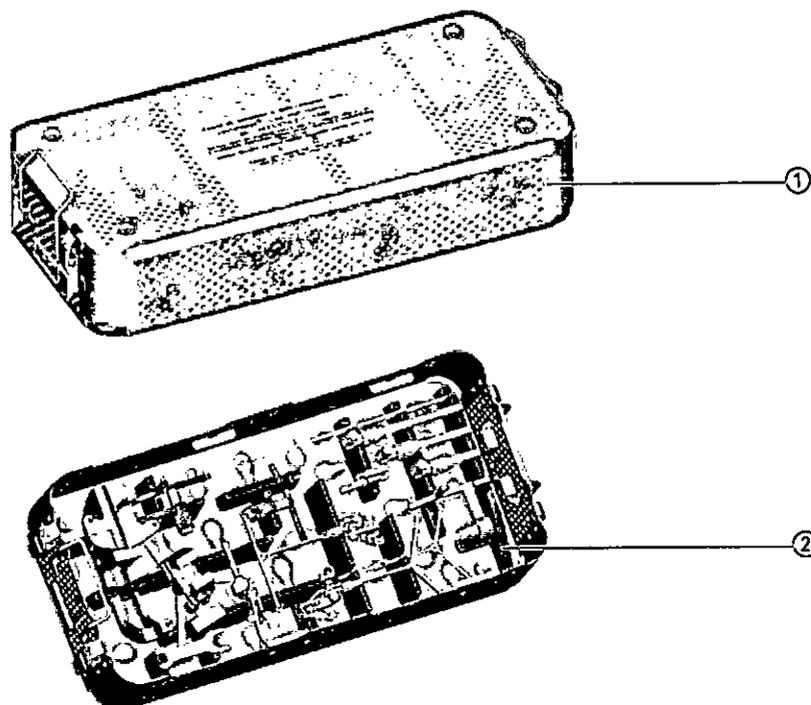


Figura 1

Nº	Componente	Comentario
①	Diseño exterior	Siempre es el mismo
②	Distribución interior	Depende del instrumental (la imagen muestra la distribución interior destinada a instrumental de traumatología)

*Carlos J. Gigena Seeber*  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
 Presidente

*Dr. Mario V. ...*  
 Dr. Mario V. ... Lima  
 Biólogo  
 Mat. Nac.: 717B  
 Director Técnico AADEE S.A.

*(Handwritten mark)*



Cómo introducir el instrumental

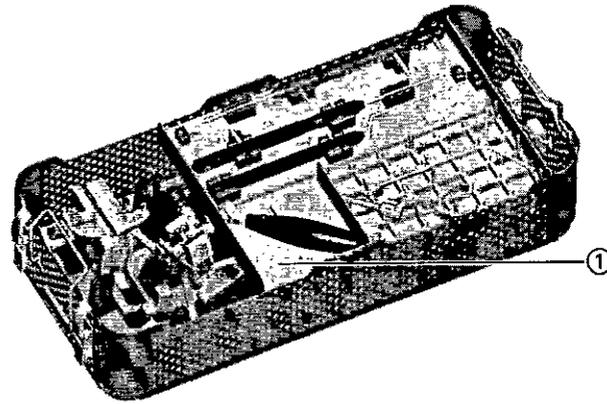
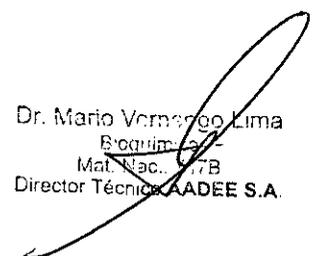


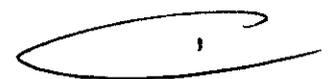
Figura 2

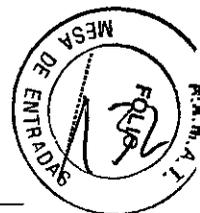
Pasos	
1.	Coloque el instrumental en los grabados de la bandeja.
2.	Sujete el instrumental en las aperturas correspondientes de la barra de silicona.
3.	Coloque los componentes de tamaño reducido (por ejemplo, tornillos, pines, herramientas) en el piso superior ①.

**NOTA:** El peso total de una **Bandeja de esterilización** cargada no debe superar los 9 kg.

  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
**Presidente**

  
Dr. Mario Veronigo Lima  
Equipe  
Mat. Nac. 17B  
Director Técnico AADÉE S.A.





Cómo cerrar/abrir

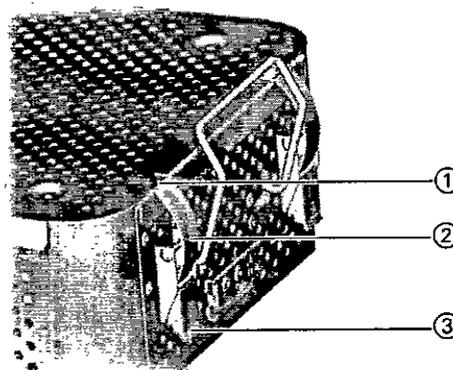


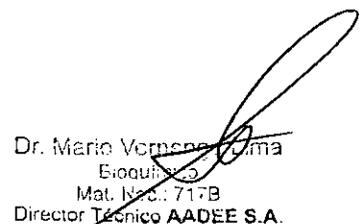
Figura 3

Opciones
Para abrir la <b>Bandeja de esterilización</b> , levante las fijaciones ③ y retire los cierres ② de las aperturas ①.
Para cerrar la <b>Bandeja de esterilización</b> , introduzca los cierres ② en las aperturas ① y empuje las fijaciones ③ hacia abajo.

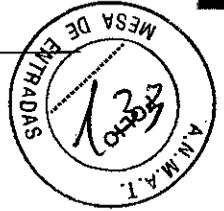


Asegúrese de que las fijaciones estén bien cerradas.

  
**Carlos J. Gigena Seiber**  
Presidente

  
Dr. Mario Vornone  
Eduardo  
Mat. N.º: 717B  
Director Técnico AAEDE S.A.





Cómo apilar

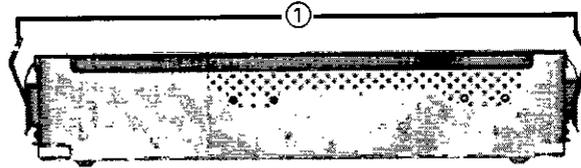


Figura 4

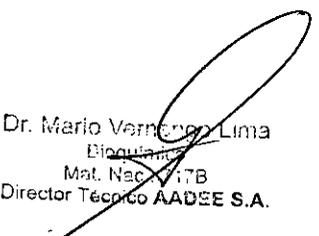
Pasos	
1.	Sujete siempre las dos asas ①.
2.	Si la <b>Bandeja de esterilización</b> contiene instrumental, no se pueden apilar más de cuatro bandejas una encima de la otra.

*NOTA: El peso máximo que puede soportar una **Bandeja de esterilización** es de 45 kg.*



**Para no lastimarse las manos al apilar las Bandejas de esterilización, sujételas por las dos asas.**

  
**Carlos J. Cigena Seaber**  
Presidente

  
Dr. Mario Verónica Lima  
Especialista  
Mat. Nac. ITB  
Director Técnico AADSE S.A.



## Bandeja para esterilización con plasma a baja temperatura y con vapor

### Instrumental de BrainLAB

Algunos de los instrumentos quirúrgicos de BrainLAB solamente pueden esterilizarse con la **Bandeja para esterilización con plasma a baja temperatura** de BrainLAB.

Las **Bandejas para esterilización con plasma a baja temperatura** están provistas del grabado "Suitable for Low Temperature Plasma Sterilization" en la tapa de la bandeja de esterilización.

No vuelva a colocar instrumental utilizado en las **Bandejas para esterilización con plasma a baja temperatura**.



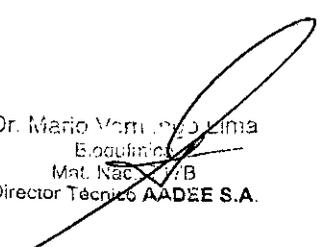
Las **Bandejas de esterilización metálicas** para la esterilización por vapor no son compatibles con la esterilización con plasma a baja temperatura. Para la esterilización con plasma a baja temperatura solo se pueden utilizar las **Bandejas para esterilización con plasma a baja temperatura**. En dichas bandejas figura la indicación "Suitable for Low Temperature Plasma Sterilization".



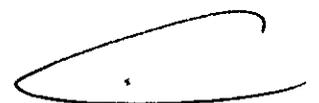
Si una bandeja de esterilización presenta daños, es necesario retirarla y sustituirla por una nueva.



**Carlos J. Gigena Seeber**  
Presidente



Dr. Mario Morón Lima  
Especialista  
Mat. Nac. 17/B  
Director Técnico AAD&E S.A.





Figuras

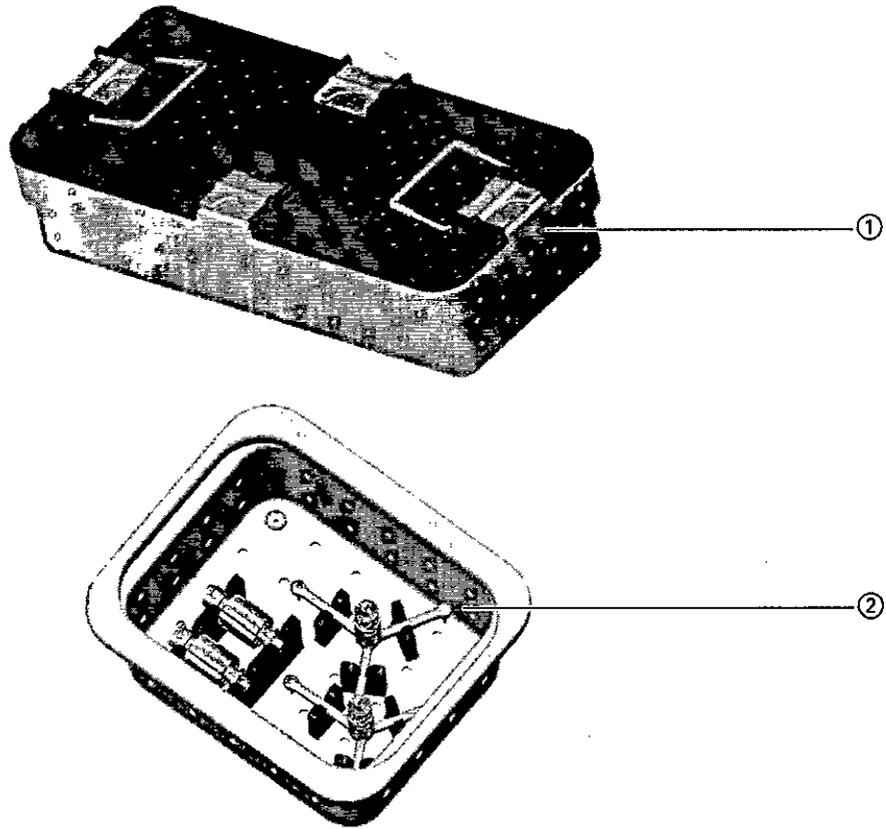


Figura 5

Nº	Componente	Comentario	Ejemplo de una bandeja para
①	Diseño exterior	El tamaño depende del instrumental	Matriz de registro
②	Distribución interior	Depende del instrumental	Estrella de referencia

Cómo introducir el instrumental

Pasos	
1.	Coloque el instrumental en los grabados de la bandeja.
2.	Sujete el instrumental en las aperturas correspondientes de la barra de silicona.

NOTA: El peso total de una **Bandeja de esterilización** cargada no debe superar los 9 kg.

*Carlos J. Gigena Beeber*  
**Presidente**

Dr. Mario Vomengo Lima  
 Bioquímico  
 Mat. Nac. 7413  
 Director Técnico AADEE S.A.

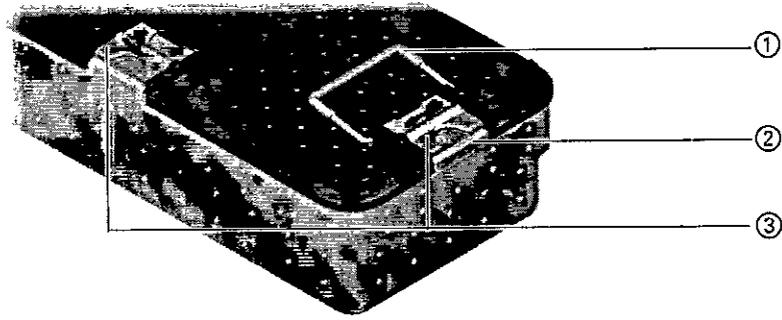
**Cómo cerrar/abrir**


Figura 6

**Opciones**

Para abrir la **Bandeja de esterilización**, suelte las fijaciones ②, levante las asas ① y tire de los pestillos ③.

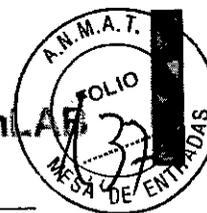
Para cerrar la **Bandeja de esterilización**, empuje las asas ① hacia dentro para cerrar las fijaciones ② y empuje los pestillos ③ para inmovilizar las fijaciones ②.



**Compruebe que los pestillos y las pestañas estén bien cerradas.**

*Carlos J. Gigero Steber*  
**Presidente**

Dr. Mario Varnengo Lima  
 Bioquímico  
 Mat. Nac.: 7176  
 Director Técnico A.A.M.Z.E S.A.



Cómo apilar

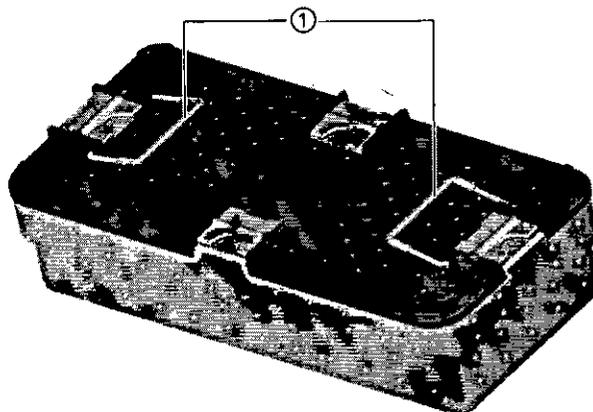


Figura 7

Pasos	
1.	Sujete siempre las dos asas ①.
2.	Si la <b>Bandeja de esterilización</b> contiene instrumental, no se pueden apilar más de cuatro bandejas una encima de la otra.

*NOTA: El peso máximo que puede soportar una Bandeja para esterilización con plasma a baja temperatura es de 45 kg*



**Para no lastimarse las manos al apilar las Bandejas de esterilización, sujételas por las dos asas.**

*Carlos J. Gigona Seiber*  
**Presidente**

Dr. Mario Veronzo Lima  
 Bioquímico  
 Mat. Nac. 7178  
 Director Técnico AADEE S.A.





# Reutilización del instrumental

## Vida útil del instrumental

**Efectos del reprocesado** La repetición de los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización tiene un efecto mínimo sobre el instrumental siempre que se sigan las instrucciones de este manual.

El fin de la vida útil del instrumental está normalmente determinado por el desgaste y por los daños causados por su utilización.

El reprocesado puede causar la decoloración del instrumental. Ésto no significa que no pueda volver a utilizarse.



**El número máximo de aplicaciones para productos sanitarios reutilizables depende de factores como el método y la duración de su uso, así como la manipulación de los mismos entre cada uso.**

**Instrumental dañado** Revise cuidadosamente todos los componentes. No utilice ningún componente que muestre indicios de corrosión. En tal caso, es necesario sustituirlo.



**No utilice instrumental dañado o corroído.**

**Discos reflectantes** El reprocesado de los discos reflectantes reduce su efectividad. Como consecuencia, puede ser que el sistema no detecte algunos discos.

*NOTA: La experiencia acumulada muestra que pueden realizarse hasta 15 ciclos de esterilización. Sin embargo, no existe un número recomendado de ciclos de esterilización de los discos dado que la pérdida de reflectividad depende de su aplicación específica y de la técnica de reprocesado.*



**Compruebe que la superficie de los discos reflectantes está en buen estado. Si la superficie reflectante ha perdido brillo, es oscura o presenta descamaciones, reemplace los discos reflectantes.**

*Carlos J. Gigena Seaber*  
**Presidente**

Dr. Mario Vornengo Lima  
 Bicuimayo  
 Mat. Nac. 7278  
 Director Técnico MADEE S.A.



### Control del instrumental

---

<b>Componentes reutilizables</b>	El instrumental puede reutilizarse, a no ser que se indique que el componente es de un solo uso.
<b>Inspección y reutilización</b>	Después de la limpieza y desinfección, compruebe que el instrumento está limpio y no presenta daños.  Compruebe que funciona y que no presenta corrosiones.  Si no tiene dudas acerca del estado del instrumental, póngase inmediatamente en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB.

---

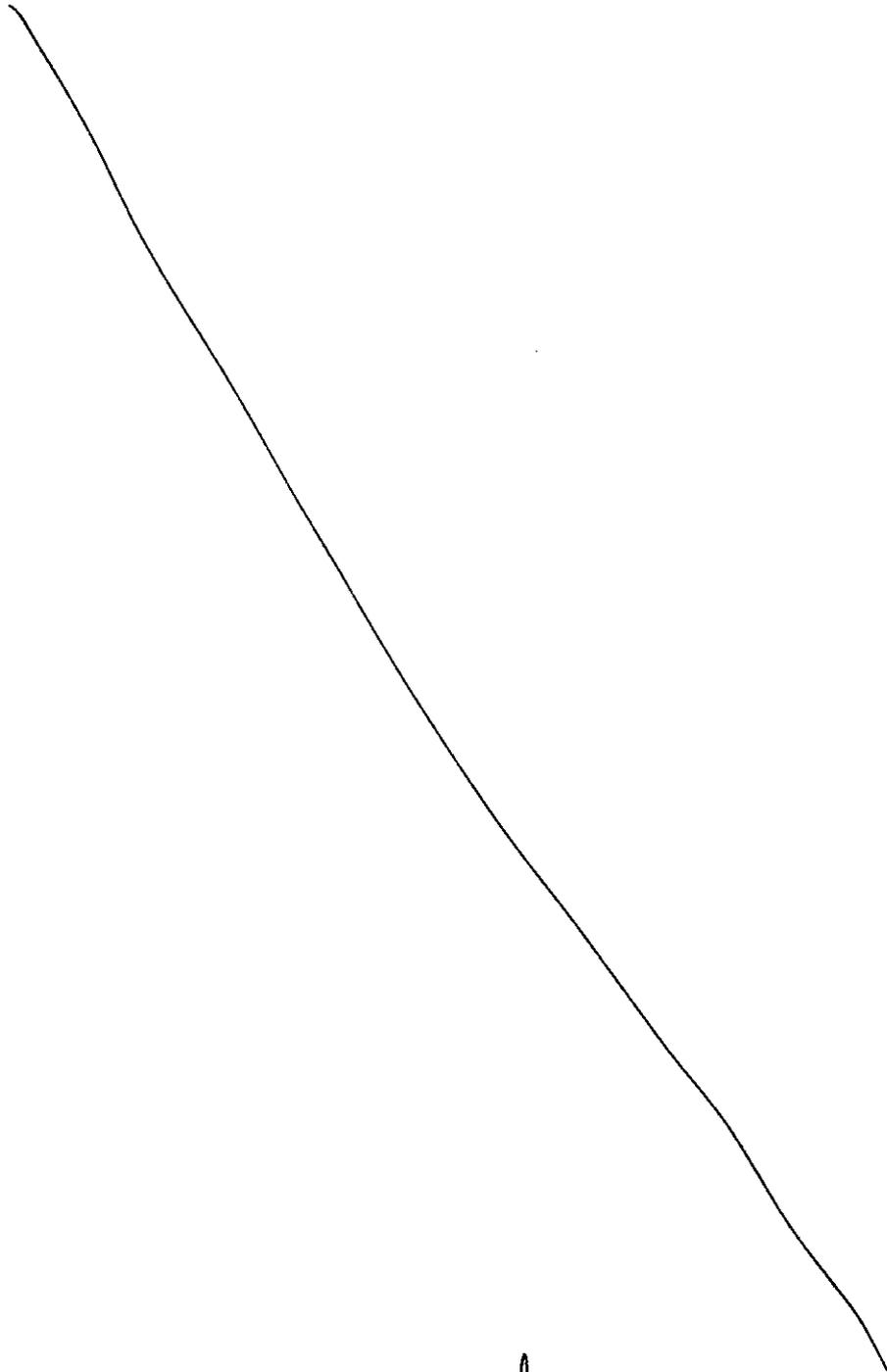


**Si un instrumento está dañado o corroído, reemplácelo inmediatamente.**

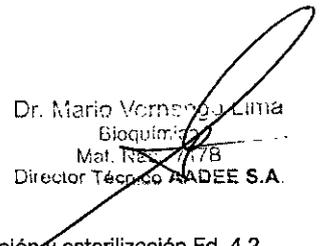
---

*Carlos J. Gibena Seber*  
**Presidente**

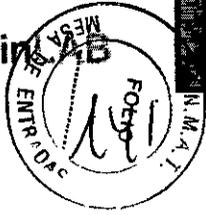
*Mario Vornengo*  
Dr. Mario Vornengo Lima  
Bioquímica  
Mat. N.º: 7125  
Director Técnico A. Q. BEE S.A.



  
**Carlos J. Cerna Seber**  
Presidente

  
Dr. Mario Vornero Lima  
Bioquímico  
Mat. Res. 178  
Director Técnico NADEE S.A.





# Fungibles

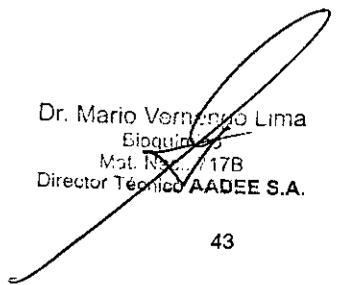
## Sinopsis

### Contenido de este capítulo

Temas tratados

Sección	Ver
Información de carácter general	Pág. 44
Productos fungibles	Pág. 45

  
Carlos J. Gigena Seeber  
Presidente

  
Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
Mat. N.º 117B  
Director Técnico AADEE S.A.





## Información de carácter general

### Utilización de fungibles

Uso único /  
eliminación

Los artículos fungibles solamente se deben utilizar una vez.  
Elimine los fungibles siguiendo la normativa vigente en el hospital y la legislación local.

Etiqueta de los  
fungibles



Figura 8

Embalaje y  
esterilidad



Manipule con mucho cuidado los embalajes de los fungibles para preservar su esterilización. No utilice el artículo si el embalaje presenta daños.

*Carlos J. Góngora Segura*  
Presidente

*Dr. Mario Vernengo Lima*  
Bioquímico  
Mat. Nac. 1178  
Director Técnico A.A.D.E.E. S.A.



## Productos fungibles

### Productos fungibles estériles de fábrica

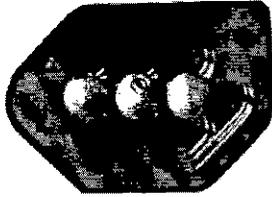
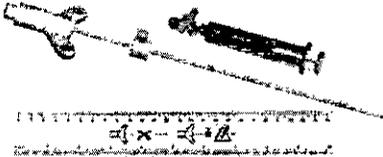
**Esterilidad y eliminación**

Estos productos se suministran estériles y deben desecharse después de su uso.



No vuelva a esterilizar estos productos. La utilización de productos reesterilizados puede suponer un riesgo para la seguridad del paciente.

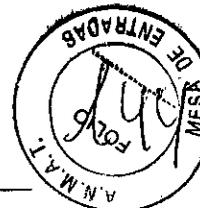
**Productos generales**

Nombre	Figura	Sirve para
Esferas marcadoras reflectantes desechables		Detectar el instrumental
Aguja desechable para biopsias "modelo A"		Sistema para biopsias sin marco VarioGuide

*Carlos J. Gigena Sobez*  
Presidente

*Dr. Mario V. ...*  
Bioquímico  
Mat. Nac.: ...  
Director Técnico ADEE S.A.

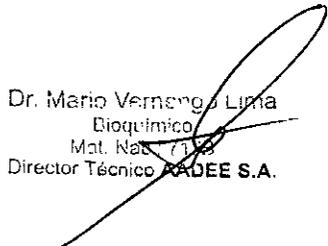




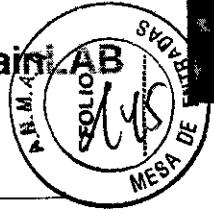
**Funda estéril**

Nombre	Sirve para cubrir
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Funda estéril para el mango de la cámara</li> <li>• Funda estéril para la cámara</li> </ul>	Mango de la cámara (del sistema de navegación)
Funda para equipos de TCi	Equipo intraoperatorio de adquisición de imágenes de TC
Funda para el kit de fluoro-registro rev. 2 del arco de fluoroscopia	Kit de fluoro-registro (Rev. 2) y el intensificador de imágenes del arco de fluoroscopia
Funda estéril para la pantalla táctil de Navi-Vision	Pantalla táctil de NaviVision
Funda estéril para el maniquí de calibración del ecógrafo	Maniquí del ecógrafo
Funda estéril para la pantalla táctil de VectorVision y Kolibri	Pantalla táctil de VectorVision, pantalla táctil de Kolibri

  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
 Presidente

  
 Dr. Mario Vernengo Lima  
 Bioquímico  
 Mat. Nat. 7113  
 Director Técnico ADEE S.A.





**Fungibles que deben esterilizarse**

**Esterilidad y eliminación**

Estos productos se suministran sin esterilizar. Deben esterilizarse antes de utilizarse y desecharse después de su uso.



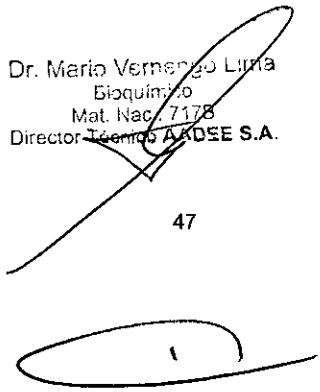
**No vuelva a esterilizar estos productos. La utilización de productos reesterilizados puede suponer un riesgo para la seguridad del paciente.**

**Productos**

Nombre	Sirve para	Información adicional
Tornillos de Schanz desechables (disponible en varios diámetros)	Unidades de fijación, X-Press	No los fabrica BrainLAB Siga las instrucciones del fabricante para esterilizarlos
Tornillos de Schanz dinámicos desechables	Kit de guía de cortes "Universal" para Cirugía Asistida por Ordenador	
Tornillos desechables para hueso	Kit de guía de cortes "Universal" para Cirugía Asistida por Ordenador y conjunto de referencia para la rótula	
Agujas de Kirschner desechables	Conjunto de referencia para la rótula	
Pines de fijación lumbar desechables, cortos	Conjunto de referencia de columna, abordaje anterior/lateral/oblicuo	
Pines de fijación lumbar desechables, largos		
Tornillos autoperforantes desechables 1,5 x 6 mm	Conjunto de referencia de fijación al cráneo	No los fabrica BrainLAB Información relativa a la esterilización en la página 93

*Carlos J. Cigena Seibert*  
Presidente

Dr. Mario Veronigo Luna  
Bioquímico  
Mat. Nac. 7178  
Director Técnico AADSE S.A.



**Fungibles utilizados sin esterilizar**

**Esterilidad y eliminación**

Estos productos se suministran y se utilizan sin esterilizar. Deben desecharse después de su uso.

**Productos**

Nombre	Figura	Sirve para
Marcadores de registro de TC desechables		Adquisición de imágenes de TC
Marcadores de registro de RM desechables		Adquisición de imágenes de RM
Marcadores de registro en quirófano desechables		Registro del paciente
Banda de referencia		Estrella de referencia para la banda

  
Carlos J. Gigena Seber  
Presidente

  
Dr. Mario Verónica Lina  
Eloquista  
Mat. Nec.: 717B  
Director Técnico AADEE S.A.





# Instrumental de navegación de BrainLAB

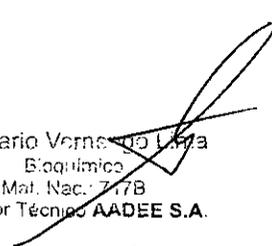
## Sinopsis

### Contenido de este capítulo

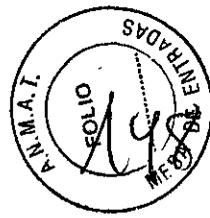
#### Temas tratados

Sección	Ver
Instrumental general	Pág. 50
Punteros de BrainLAB	Pág. 74
Instrumental para aplicaciones craneales y de O.R.L.	Pág. 77
Instrumental para fluoroscopia e intervenciones de traumatología / LCA (ligamento cruzado anterior)	Pág. 114
Instrumental para cadera	Pág. 123
Instrumental quirúrgico para rodilla	Pág. 136
Instrumental quirúrgico para columna	Pág. 162

  
Carlos J. Gigante Seber  
Presidente

  
Dr. Mario Vero  
Bioquímico  
Mat. Nac. 717B  
Director Técnico AADEE S.A.





# Instrumental general

## Matriz de calibración de instrumental quirúrgico, rev. 4 (ICM4)

Figura

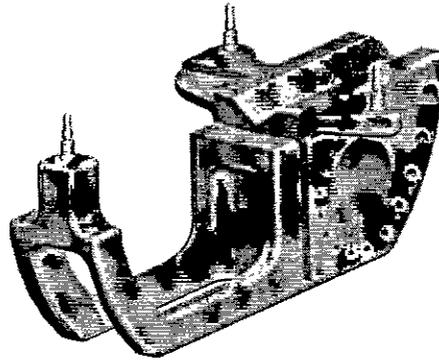


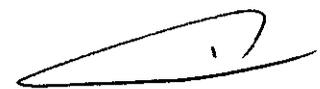
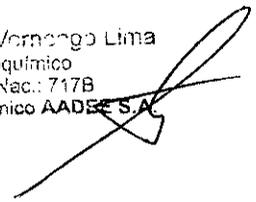
Figura 9

Cómo reprocesar

Pasos	
1.	Limpieza y desinfección mecánicas.
2.	Esterilización por vapor (autoclave)

  
Carlos J. Gigend Seeber  
Presidente

Dr. Mario Vornengo Lima  
Bioquímico  
Mat. Nac.: 717B  
Director Técnico AADSE S.A.



## Adaptadores para instrumental StarLink

Figura

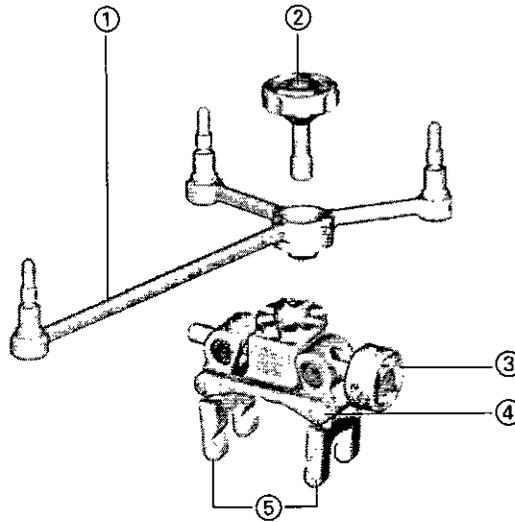


Figura 10

Nº	Componente
①	Estrella de localización
②	Tornillo de fijación
③	Tornillo de apriete
④	Pinza
⑤	Dientes

### Cómo se desmonta

Pasos	
1.	Si ha utilizado un <b>Conector adicional al adaptador StarLink</b> (página 52), desenrosquelo.
2.	Afloje el tornillo de fijación ② para poder separar la estrella de localización ① de la pinza ④.
3.	Afloje el tornillo de apriete ③ hasta que haya un espacio entre los dos dientes ⑤ de forma que éstos puedan limpiarse con facilidad.

### Cómo reprocesar

Pasos	
1.	Limpieza y desinfección mecánicas.
2.	Esterilización por vapor (autoclave).



### Conector adicional al adaptador Starlink

Figura

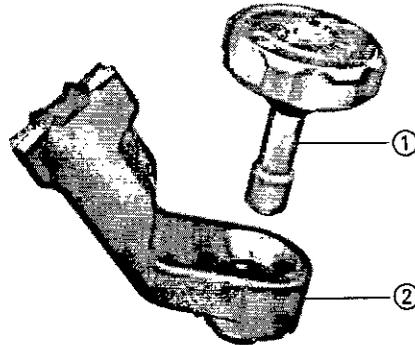


Figura 11

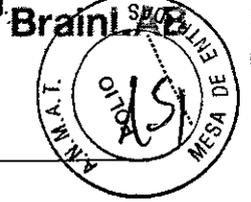
#### Cómo se desmonta

Paso
Afloje el tornillo de fijación ① y retirelo del <b>Conector adicional al adaptador StarLink</b> ②.

#### Cómo reprocesar

Pasos
1. Limpieza y desinfección mecánicas.
2. Esterilización por vapor (autoclave).

  
**Carlos J. Gigena Seaber**  
Presidente



**Estrella de referencia, X-Press**

Figura

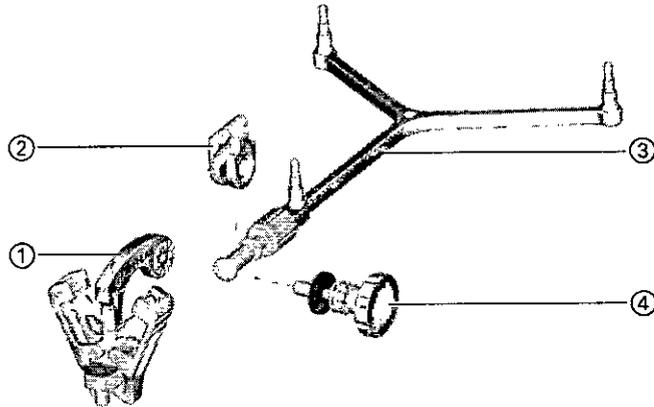


Figura 12

Nº	Componente
①	Pinza
②	Pinza de la estrella de referencia
③	Estrella de referencia
④	Tornillo

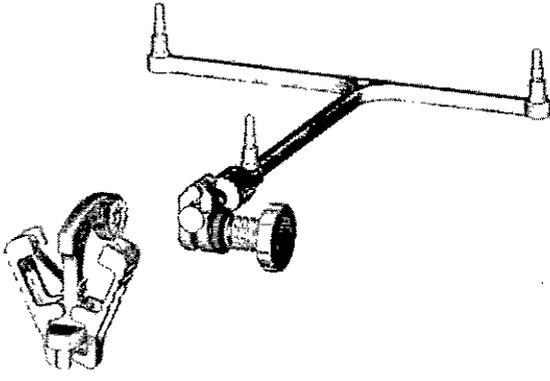
**Cómo se desmonta**

Pasos	
1.	Afloje el tornillo ④ para poder separar la estrella de referencia ③ de la pinza ①.
2.	Retire la pinza ② de la estrella ③. No desmonte la pinza ① ni la pinza de la estrella de referencia ②.

*Carlos J. Gigena Seeber*  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
 Presidente

*Dr. Mario Vom...*  
**Dr. Mario Vom...**  
 Bioquímico  
 Mat. Nac. 1178  
 Director Técnico AADEE S.A.

Cómo reprocesar

Pasos
1. Pretratamiento.
2. Limpieza y desinfección mecánicas.
3. Vuelva a montar la estrella de referencia ③ y la pinza ② con ayuda del tornillo ④.

4. Compruebe que el muelle del tornillo ④ está en reposo.
5. Esterilización por vapor (autoclave).

  
Carlos J. Eugenia Seeber  
Presidente

  
Dr. Mario Vornengo Lina  
Bioquímico  
Mat. Nac.: 717B  
Director Técnico AADEE S.A





**Unidad de fijación al hueso "1 pin", X-Press (tamaños S, M y L)**

Figura

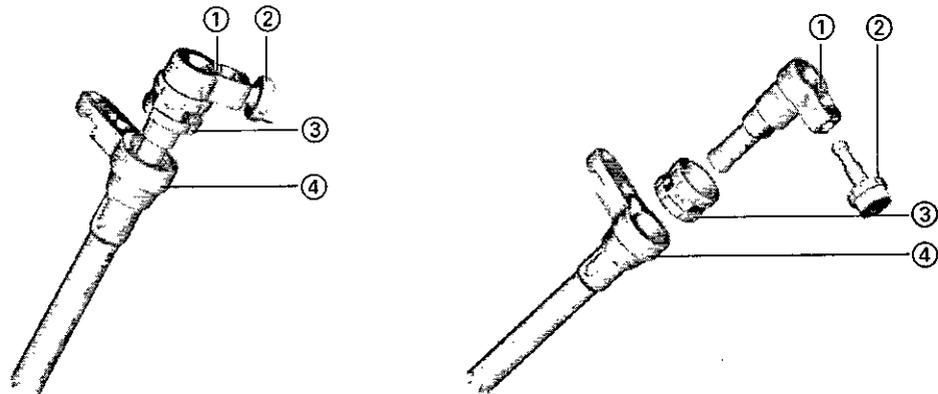


Figura 13

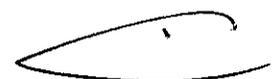
Nº	Componente
①	Pieza intermedia
②	Tornillo
③	Tuerca
④	Tubo

**Cómo se desmonta**

Pasos	
1.	Extraiga los componentes ①, ② y ③ al máximo.
2.	Desenrosque la unidad ①, ② y ③ del tubo ④.
3.	Desenrosque la tuerca ③ de la pieza intermedia ①.
4.	Desenrosque el tornillo ② de la pieza intermedia ①.

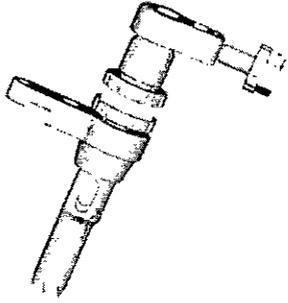
*Carlos J. Gigena Seiber*  
**Carlos J. Gigena Seiber**  
 Presidente

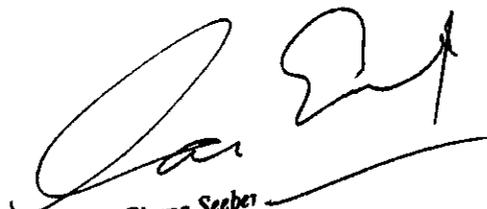
*Dr. María Verónica Linares*  
 Equinista  
 Mat. Nac.: 7178  
 Director Técnico AADEE S.A





Cómo reprocesar

Pasos
1. Pretratamiento
2. Limpieza y desinfección mecánicas.
3. Vuelva a montar el instrumento dejando las roscas desenroscadas.

4. Esterilización por vapor (autoclave).

  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
Presidente

  
Dr. Mario  
Ejército  
Med. Naz. 719  
Director Técnico AADEE S.A





### Llave para 1 pin, X-Press

Figura



Figura 14

Cómo reprocesar

Pasos
1. Limpieza y desinfección mecánicas.
2. Esterilización por vapor (autoclave).

  
Carlos J. Gigena Seebler  
Presidente

  
Dr. Mario Verónica Liria  
Neurólogo  
Mat. Med. 717B  
Director Técnico AADCE S.A



**Unidad de fijación al hueso "2 pines", X-Press**

Figura

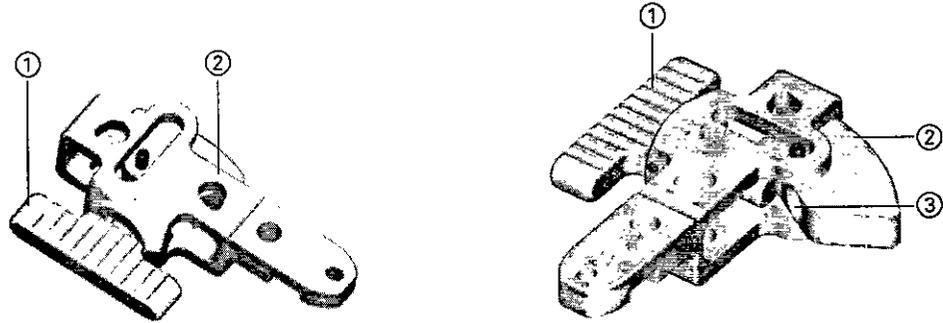


Figura 15

N°	Componente
①	Tuerca de palomilla
②	Cuña
③	Rosca interna

**Cómo se desmonta**

Pasos	
1.	Desenrosque la tuerca de palomilla ① al máximo.
2.	Gire la cuña ② de forma que se pueda limpiar y desinfectar la rosca interna ③.

**Cómo reprocesar**

Pasos	
1.	Limpieza y desinfección mecánicas.
2.	Esterilización por vapor (autoclave).

*Carlos J. Gigena Secher*  
Presidente

*Dr. Mario Verbruggen Lima*  
Etiológico  
Mat. Mac.: 7178  
Director Técnico AADDE S.A.





## Plantilla de perforación "2 pines", X-Press

Figura

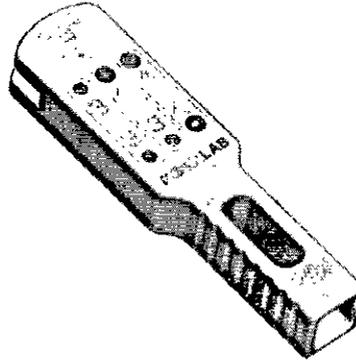
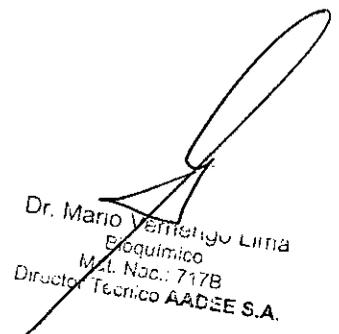


Figura 16

### Cómo reprocesar

Pasos
1. Limpieza y desinfección mecánicas.
2. Esterilización por vapor (autoclave).

  
Carlos P. Cigena Seber  
Presidente

  
Dr. Mario Yerritango Llina  
E. Químico  
M.L. Nac.: 717B  
Director Técnico AADEE S.A.



## Adaptador de instrumental - Interfaz Starlock

Figura

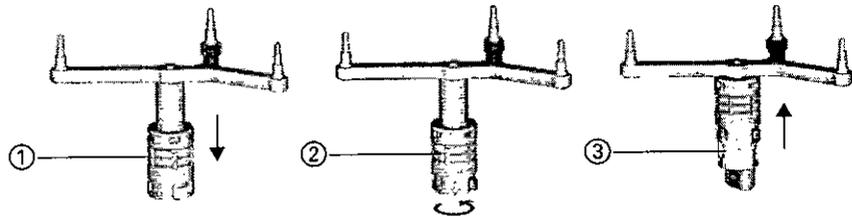


Figura 17

### Cómo se desmonta

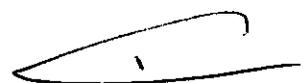
Pasos	
1.	Deslice el cilindro ① hacia abajo y manténgalo abajo mientras lo gira en el sentido contrario a las agujas del reloj ②.
2.	Suelte el cilindro ③.

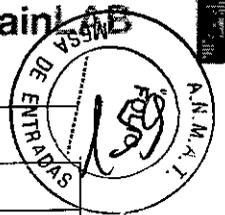


Si hay un instrumento fijado a la interfaz StarLock, retírelo antes de iniciar el reprocesado.

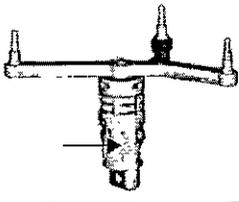
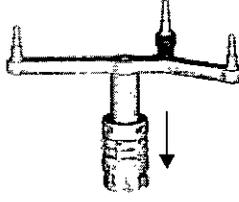
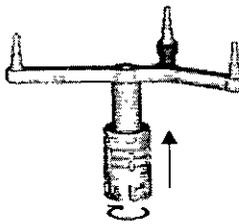
*Carlos J. Bigena Seebert*  
Presidente

*Dr. Mario Verónica Lima*  
Bioquímico  
Mat. Rec.: 717B  
Director Técnico AADEE S.A.



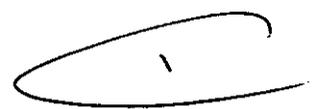


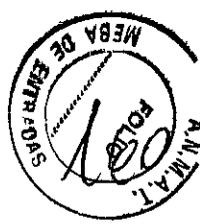
Cómo reprocesar

Pasos		
1.	Pretratamiento.	
2.	Limpieza y desinfección mecánicas.	
3.	Coloque el cilindro de forma que la flecha del mismo coincida con la flecha del vástago.	
4.	Deslice el cilindro hacia abajo y manténgalo abajo mientras lo gira en el sentido de las agujas del reloj.	
5.	Suelte el cilindro.	
6.	Esterilización por vapor (autoclave).	

*Carlos J. Guevara Seebler*  
**Presidente**

*Dr. Mario Verneengo Lima*  
 Ingeniero  
 Mat. Reg. 777B  
 Director Técnico AADEE S.A.





**Guía estándar de brocas**

Figura

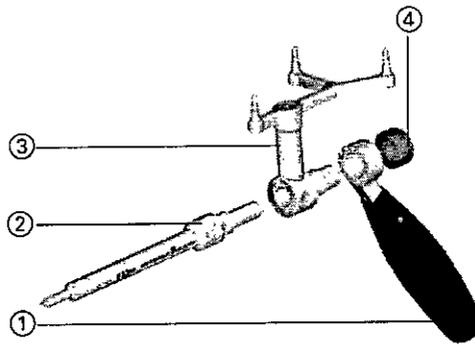


Figura 18

Nº	Componente
①	Mango
②	Tubo de la guía de brocas
③	Estrella de localización
④	Tuerca

**Cómo se desmonta**

Pasos	
1.	Separe el tubo de la guía de brocas ② de la estrella de localización ③ girándolo en sentido de las agujas del reloj.
2.	Desenrosque la rosca ④ para separarla de la estrella de localización ③.
3.	Retire el mango ①.

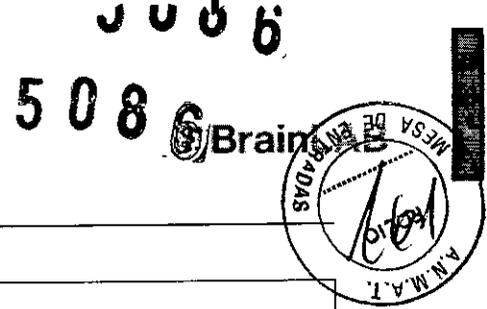


Utilice los componentes de la guía de brocas con extrema precaución, ya que está precalibrada.

*Carlos J. Giganti Seber*  
Presidente

Dr. Mario Yarrungo Lina  
Biólogo  
Mat. No. 717B  
Director Técnico AADEE S.A.

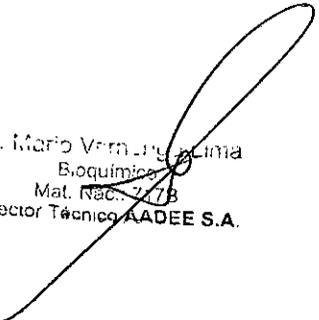




**Cómo reprocesar**

Pasos	
1. Pretratamiento.	Todos los componentes deben reprocesarse por separado.
2. Compruebe que no queden residuos en los componentes ni en los orificios del instrumental. Si quedan residuos, repita el paso 1.	
3. Introduzca tubos de lavado en el extremo proximal del tubo de la guía de brocas ②.	
4. Limpieza y desinfección mecánicas.	
5. Esterilización por vapor (autoclave).	

  
**Carlos J. Cigena Seber**  
*Presidente*

  
Dr. Mario Vera Vera  
Bioquímico  
Mat. Nac. 178  
Director Técnico RADEE S.A.



## Guía de brocas con control de profundidad

Figura

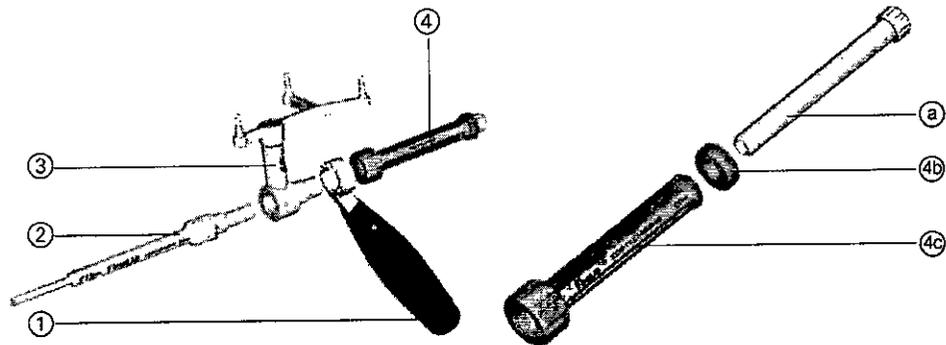


Figura 19

Nº	Componente
①	Puño
②	Tubo de la guía de brocas
③	Estrella de localización
④	Control de profundidad (a) Tubo interior (b) Tuerca (c) Escala

### Cómo se desmonta

Pasos	
1.	Separe el tubo de la guía para brocas ② de la estrella de localización ③ girándolo en sentido de las agujas del reloj.
2.	Desenrosque el control de profundidad ④ para separarlo de la estrella de localización ③.
3.	Retire el puño ①.
4.	Desenrosque completamente la escala, la contratuercas y el tubo interior (4a, 4b, 4c) del control de profundidad ④ y desmóntelos.



Utilice los componentes de la guía de brocas con extrema precaución, ya que está precalibrada.

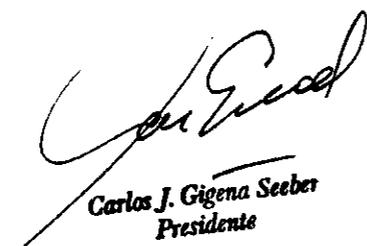
*Carlos J. Gigena Secher*  
Presidente

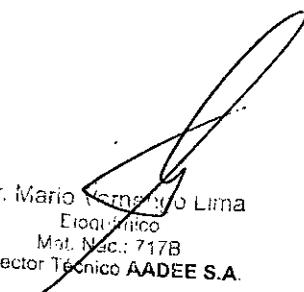
*Dr. Mario Vernier Loria*  
Eloquimaco  
Mst. Nac.: 777B  
Director Técnico AADDEE S.A.



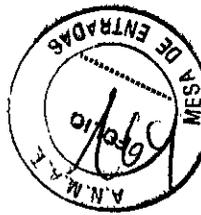
**Cómo reprocesar**

Pasos	
1. Pretratamiento.	Todos los componentes deben reprocesarse por separado.
2. Compruebe que no queden residuos en los componentes ni en los orificios del instrumental. Si quedan residuos, repita el paso 1.	
3. Introduzca tubos de lavado en el extremo proximal del tubo de la guía de brocas ②.	
4. Limpieza y desinfección mecánicas.	
5. Esterilización por vapor (autoclave).	

  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
**Presidente**

  
Dr. Mario Fernando Lima  
Eloquístico  
Mat. Nac.: 717B  
Director Técnico AAEDE S.A.





**Guía de brocas con aguja-trocar**

Figura

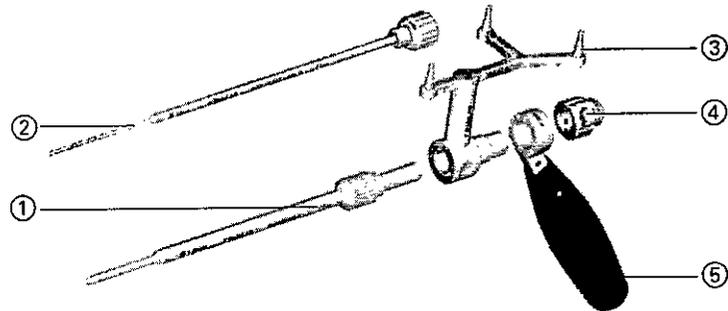


Figura 20

Nº	Componente
①	Tubo de la guía de brocas
②	Aguja-trocar
③	Estrella de localización
④	Tuerca
⑤	Puño

**Cómo se desmonta**

Pasos	
1.	Separe la aguja-trocar ② del tubo de la guía de brocas ①.
2.	Separe el tubo de la guía de brocas ① de la estrella de referencia ③ girándolo en sentido de las agujas del reloj.
3.	Desenrosque la tuerca ④ para separarla de la estrella de localización ③.
4.	Retire el puño ⑤ de la estrella de localización ③.

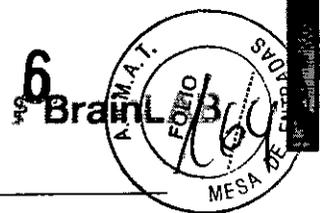


Utilice los componentes de la guía de brocas con extrema precaución, ya que está precalibrada.

*Carlos J. Gigena Seeber*  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
 Presidente

Dr. María Verónica Lina  
 Enquin  
 Mat. N.º 17B  
 Director Técnico RADEE S.A.





**Cómo reprocesar**

Pasos	
1. Pretratamiento.	Todos los componentes deben reprocesarse por separado.
2. Compruebe que no queden residuos en los componentes ni en los orificios del instrumental. Si quedan residuos, repita el paso 1.	
3. Introduzca tubos de lavado en el extremo proximal del tubo de la guía de brocas ①.	
4. Limpieza y desinfección mecánicas.	
5. Esterilización por vapor (autoclave).	

  
**Carlos J. Gigena Sétber**  
Presidente

  
Dr. Mario Varrones Lima  
Especialista  
M.º N.º 747B  
Director Técnico AADEE S.A.



**Guía de brocas con trocar y cánula de protección de tejidos**

Figura

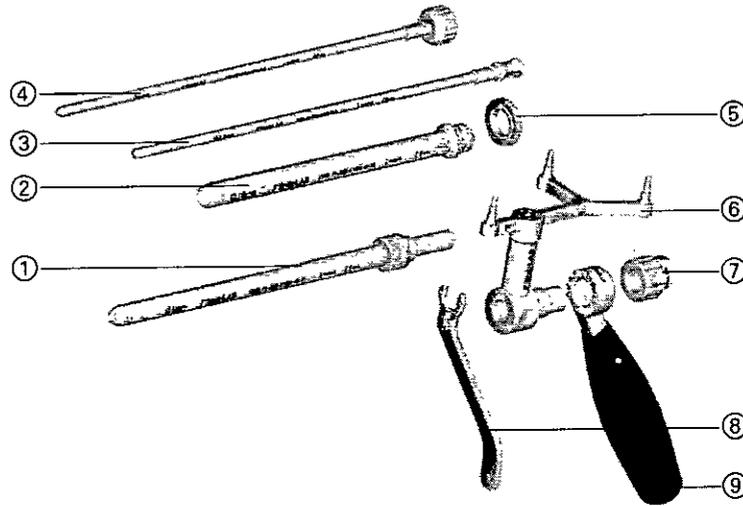


Figura 21

N°	Componente
①	Tubo de la guía de brocas
②	Cánula de protección de tejidos
③	Reductor de calibre interno
④	Mandril
⑤	Tuerca
⑥	Estrella de localización
⑦	Tuerca
⑧	Empuñadura
⑨	Puño

*Carlos J. Gigena Sepber*  
**Carlos J. Gigena Sepber**  
 Presidente

*[Signature]*  
 Director Técnico AADEE S.A.

*[Handwritten mark]*

**Cómo se desmonta**

Pasos	
1.	Separe el mandril ④ o el reductor de calibre interno ③ del tubo de la guía de brocas ①.
2.	Separe la cánula de protección de tejidos ② del tubo de la guía de brocas ①.
3.	Desenrosque la tuerca ⑤ y separe la empuñadura ⑧ de la cánula de protección de tejidos ②.
4.	Separe el tubo de la guía de brocas ① de la estrella de localización ⑥ girándolo en el sentido de las agujas del reloj.
5.	Desenrosque la tuerca ⑦ de la estrella de localización ⑥.
6.	Separe el mango ⑨ de la estrella de localización ⑥.



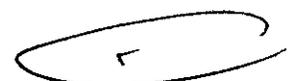
Utilice los componentes de la guía de brocas con extrema precaución, ya que está precalibrada.

**Cómo reprocesar**

Pasos		
1.	Pretratamiento.	Todos los componentes deben reprocesarse por separado.
2.	Compruebe que no queden residuos en los componentes ni en los orificios del instrumental. Si quedan residuos, repita el paso 1.	
3.	Introduzca tubos de lavado en el extremo proximal del tubo de la guía de brocas ① y del reductor de calibre interno ③.	
4.	Limpieza y desinfección mecánicas.	
5.	Esterilización por vapor (autoclave).	

*Carlotta Giglia Seber*  
Presidenta

*Dr. Mario Vernengo Lima*  
Biotecnólogo  
Mat. Nac.: 7178  
Director Técnico AADEE S.A.





**Cubierta para el mango de la cámara**

Figura

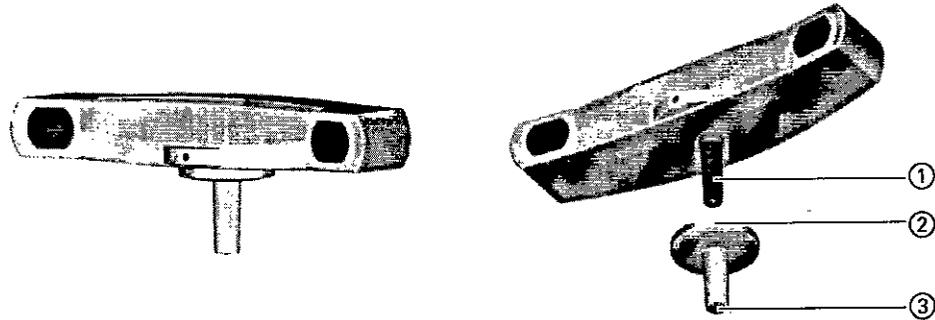


Figura 22

**Cómo se desmonta**

<b>Paso</b>
Pulse el dispositivo de apertura/cierre ③ y separe la cubierta ② del mango de la cámara ①.

**Cómo reprocesar**

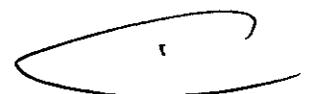
<b>Pasos</b>
1. Utilice únicamente limpiadores y desinfectantes enzimáticos neutros (pH4 - pH9).
2. Limpieza y desinfección mecánicas.
3. Coloque la cubierta para el mango de la cámara en el autoclave de manera que la apertura quede hacia abajo.
4. Compruebe que ningún instrumental u objeto obstruya o presione la cubierta para el mango de la cámara.
5. Esterilización a vapor, procedimiento de vacío fraccionado <ul style="list-style-type: none"> <li>• a 121 °C: 1,3 bares, 20 minutos o</li> <li>• a 134 °C: 2,3 bares, 4 minutos</li> </ul>



100 es el número máximo de ciclos de esterilización.

*Carlos J. Gigena Seeber*  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
 Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima  
 Bioquímico  
 Mat. Nac.: 7.77B  
 Director Técnico ADEE S.A.





**No utilizar**

- Cloro activo
- Alcohol
- Esterilización con gas
- Limpiador ultrasónico



**Utilice siempre productos y soluciones aprobadas para evitar que el dispositivo sufra daños.**

  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
**Presidente**

  
Dr. Mario Vespriengo Lima  
Ejercicio  
Méd. Nac.: 717B  
Director Técnico AADEE S.A.





**Bandeja para esterilización al vapor (autoclave)**

Figura

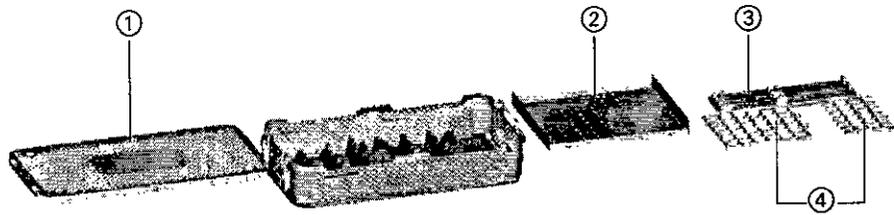


Figura 23

**Cómo se desmonta**

Paso
Abra los cierres de la cubierta ①. A continuación, retire la cubierta ①, el piso superior ②, la superficie de calibración del puntero ③ y las rejillas ④ de la <b>Bandeja de esterilización</b> .

**Cómo reprocesar**

Pasos
1. Limpieza y desinfección mecánicas.
2. Esterilización por vapor (autoclave).

**Soluciones incompatibles**

- Soluciones que liberan aldehídos
- Soluciones que liberan fenol
- Soluciones que liberan cloro
- Soluciones que liberan hidróxido sódico (NaOH) e hipoclorito de sodio (NaClO)
- Soluciones que liberan yodo
- Soluciones que liberan bromo
- Soluciones que liberan flúor

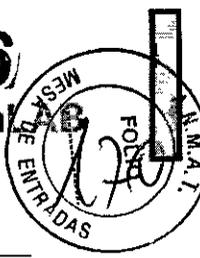


Para evitar que se dañe el dispositivo, utilice soluciones incompatibles.

*Carlos J. Gigena Szabo*  
**Presidente**

*Dr. Mario Varnoy de Lima*  
 Biología  
 Mat. Naz. 77B  
 Director Técnico AADEE S.A.





### Bandeja para esterilización con plasma a baja temperatura

Figura

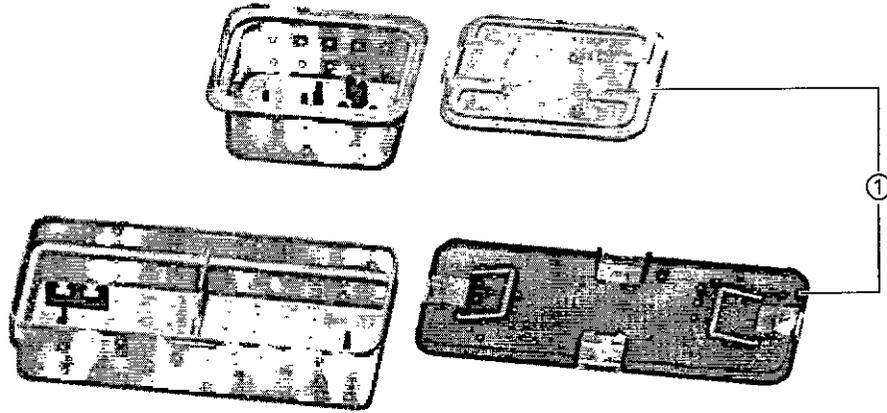


Figura 24

#### Cómo se desmonta

<b>Paso</b>
Abra los cierres de la cubierta ① y sepárela de la <b>Bandeja de esterilización</b> .

#### Cómo reprocesar

<b>Pasos</b>
1. Limpieza y desinfección mecánicas.
2. Esterilización por vapor (autoclave).

#### Soluciones incompatibles

- Soluciones que liberan aldehídos
- Soluciones que liberan fenol
- Soluciones que liberan cloro
- Soluciones que liberan hidróxido sódico (NaOH) e hipoclorito de sodio (NaClO)
- Soluciones que liberan yodo
- Soluciones alcalinas fuertes (pH > 9)
- Soluciones ácidas fuertes (pH < 4)



Para evitar que se dañe el dispositivo, utilice soluciones incompatibles.

*Carlos J. Gigena Seebach*  
Presidente

Dr. Mario Vernaugo Lima  
Ejecutivo  
Mat. Reg. 17B  
Director Técnico AADEE S.A.





## Puneros de BrainLAB

**Punero BrainLAB,  
punta afilada**

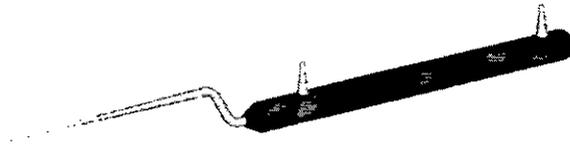


Figura 25

**Punero BrainLAB,  
punta redondeada**



Figura 26

**Punero BrainLAB,  
punta afilada  
alargada**

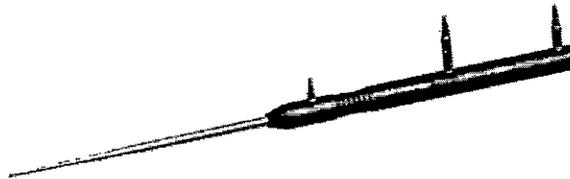


Figura 27

**Punero BrainLAB,  
recto alargado**

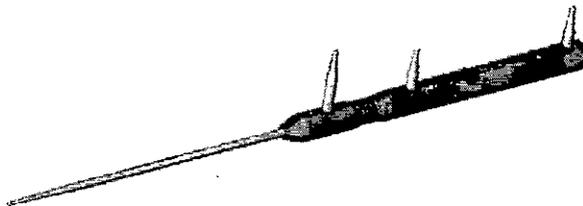


Figura 28

**Punero BrainLAB,  
angulado**

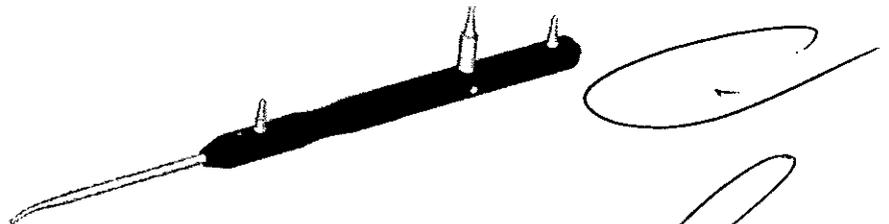
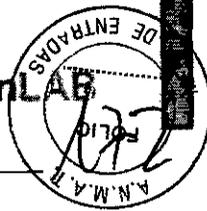


Figura 29

Dr. Mario Veronico Lima  
Biotecnico  
Mat. N.º: 717B  
Director Técnico AADEE S.A.

  
**Carlos J. Gigena Seebler**  
Presidente



**Puntero BrainLAB,  
angulado inverso**

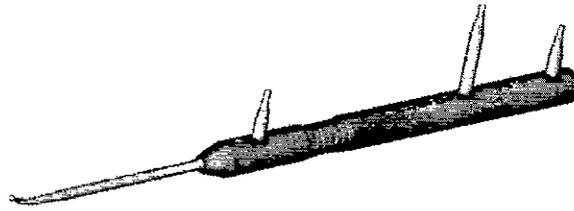


Figura 30

**Puntero BrainLAB,  
inverso**

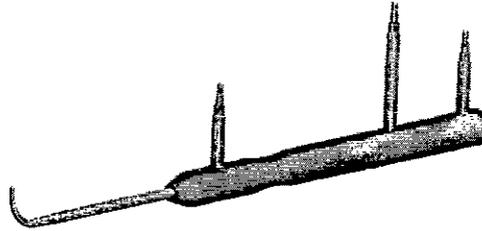


Figura 31

**Puntero BrainLAB,  
en gancho**

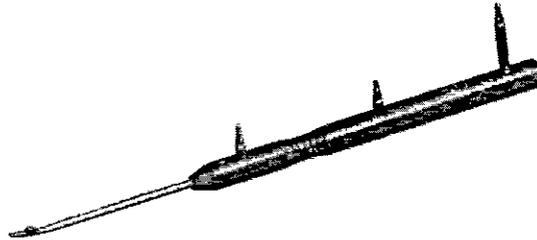


Figura 32

**Cómo reprocesar**

Pasos	
1.	Limpieza y desinfección mecánicas.
2.	Esterilización por vapor (autoclave).

*Carlos J. Gigena Seiber*  
Presidente

Dr. Mario Veronico Lima  
Biotecnólogo  
Mat. N.º 717B  
Director Técnico AADEE S.A.





**Puntero de puntas múltiples, Conjunto de puntas para puntero y Conjunto de puntas Eraser para puntero**

Figura

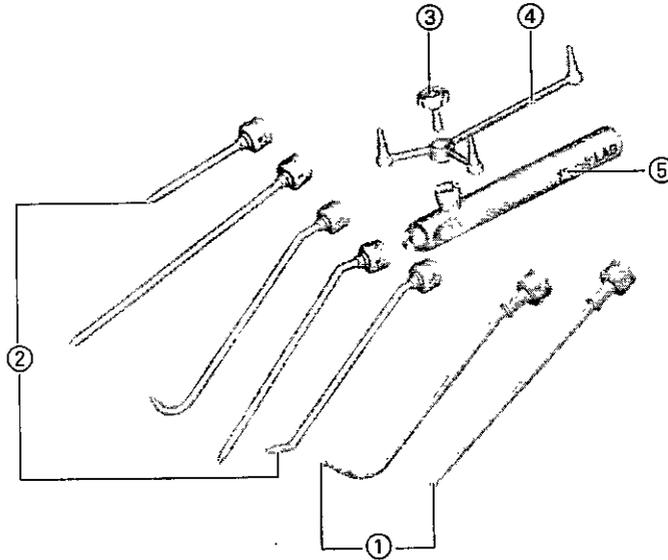


Figura 33

**Cómo se desmonta**

Pasos	
1.	Desenrosque la punta ① o ② del mango del puntero ⑤.
2.	Desenrosque el tornillo de fijación ③ para poder separar la estrella de localización ④ del mango del puntero ⑤.

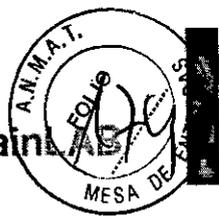
**Cómo reprocesar**

Pasos	
1.	Limpieza y desinfección mecánicas.
2.	Esterilización por vapor (autoclave).

*Carlos J. Gigena Seeber*  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
 Presidente

*Dr. Mario Verónica Lima*  
 Dr. Mario Verónica Lima  
 Bioquímico  
 Mat. Nac.: 717B  
 Director Técnico AADSE S.A.





# Instrumental para aplicaciones craneales y de O.R.L.

## Pinza de referencia y estrella de referencia para el cabezal Mayfield

Figura

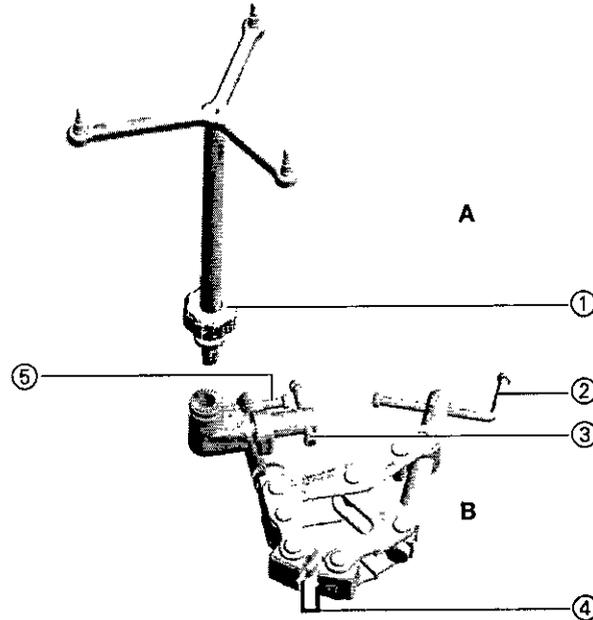
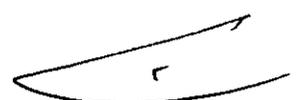


Figura 34

Nº	Componente	Parte
①	Tornillo de la estrella de referencia	A - Estrella de referencia Mayfield
②	Tornillo	B - Pinza de referencia Mayfield
③	Tornillo	
④	Dientes	
⑤	Tornillo	

*Carlos J. Gigena Seeber*  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
 Presidente

*Dr. Mario Venancio Lima*  
 Biomecánico  
 Mat. Nac. 717B  
 Director Técnico AADEE S.A.





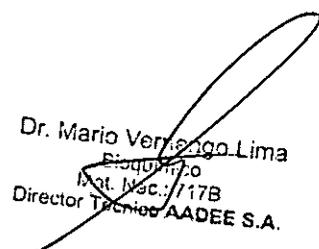
Cómo se desmonta

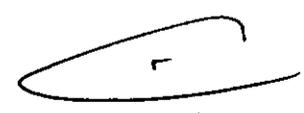
Pasos	
1.	Afloje el tornillo de la estrella de referencia ① para desmontar la Estrella de referencia Mayfield (A) y la Pinza de referencia Mayfield (B).
2.	Afloje el tornillo ② de forma que se separen los dientes ④.
3.	Afloje los tornillos ③ y ⑤.

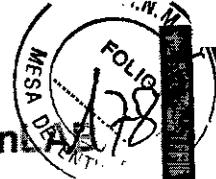
Cómo reprocesar

Pasos	
1.	Limpieza y desinfección mecánicas.
2.	Esterilización por vapor (autoclave).

  
Carlos J. Gigena Seber  
Presidente

  
Dr. Mario Verjengo Lima  
Especialista  
Int. Nac.: 117B  
Director Técnico AADEE S.A.





---

**Entrada de fluidos**



Dado que el mecanismo interno del instrumento no es accesible, es necesario evitar la filtración de fluidos u otros materiales dentro del instrumento. Los puntos críticos de entrada son las articulaciones esféricas y la articulación central. Si las articulaciones esféricas y la articulación central están contaminadas, es necesario limpiarlas antes de volver a montar el instrumento.

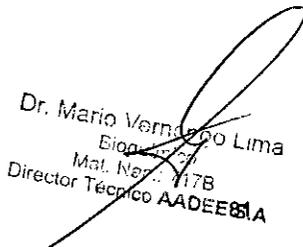
---

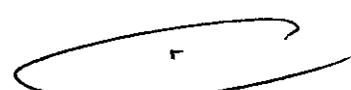
**Lubricación**



No lubrifique la articulación central ni las articulaciones esféricas ya que la fricción es necesaria para sostener el peso con seguridad y evitar el movimiento no deseado del brazo.

  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
**Presidente**

  
Dr. Mario Verónica Lima  
Biología  
Mat. N.º 117B  
Director Técnico AADEE S.A.



VarioGuide

Figura

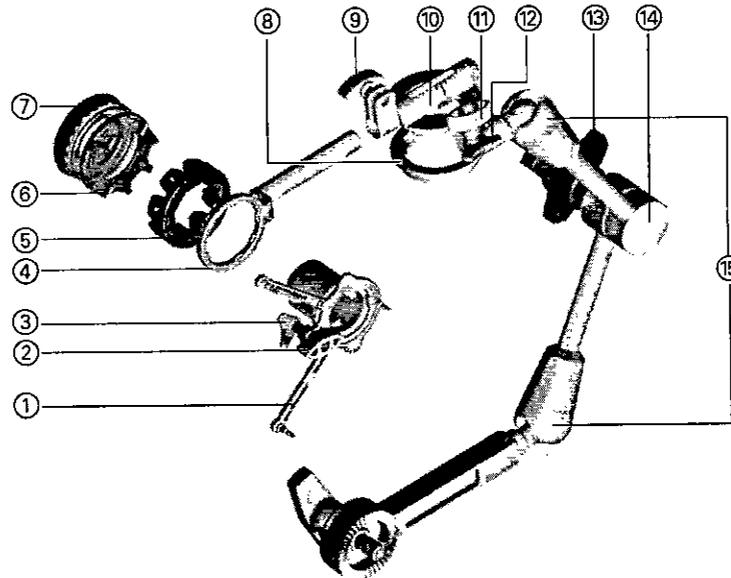


Figura 36

Nº	Componente
①	Estrella de referencia
②	Tuerca de la articulación 3
③	Cierre de la articulación 3
④	Soporte de la estrella de referencia
⑤	Conjunto de discos: disco interno
⑥	Conjunto de discos: disco externo
⑦	Conjunto de discos: anillo de cierre
⑧	Articulación 1
⑨	Tornillo de la articulación 2
⑩	Articulación de disco
⑪	Tuerca de la articulación 1
⑫	Cierre de la articulación 1
⑬	Tornillo de fijación central
⑭	Articulación central
⑮	Articulaciones esféricas

*Carlos J. Gigena Seiber*  
Presidente

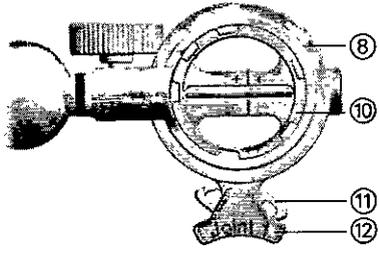
Dr. Mario Verhengo Lima  
Enfermero  
Act. N.º 717B  
Director Técnico AACEE S.A.  
Manual de limpieza, desinfección y esterilización Ed. 4.2

*[Handwritten mark]*





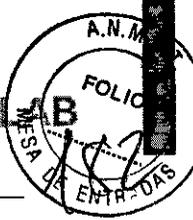
**Cómo separar la articulación de disco del brazo**

Pasos	
1.	Afloje la tuerca de la articulación 1 ⑪.
2.	Oriente el componente de forma que la tuerca de la articulación 1 ⑪ señale hacia abajo.
3.	 <p>Gire la articulación de disco ⑩ hacia atrás, en dirección al brazo, de forma que sus dientes coincidan con las hendiduras de la articulación 1 ⑧. Los 6 dientes deben ser visibles.</p> <p>Asegúrese de que el cierre de la articulación 1 ⑫ esté en la posición que muestra la figura. De lo contrario, no será posible retirar la articulación de disco ⑩.</p>
4.	Retire la articulación de disco ⑩.

*Carlos J. Gigena Seber*  
**Carlos J. Gigena Seber**  
 Presidente

*Dr. Mario Verrango Lima*  
 Director Técnico  
 Mat. No. 7178  
**AADEE S.A.**





## Cómo reprocesar

Pasos	
1.	Durante la limpieza y la desinfección del instrumento, el tornillo de fijación central ⑬ debe permanecer apretado para evitar el movimiento de la articulación central ⑭ y las articulaciones esféricas ⑮.  De este modo, se evita que entren líquidos u otras sustancias en el mecanismo interno.
2.	Efectúe el pretratamiento evitando que la articulación central ⑭ y las articulaciones esféricas ⑮ se sumerjan en el líquido.
3.	Desenrosque el tornillo de fijación central ⑬ para que la articulación central ⑭ y las articulaciones esféricas ⑮ puedan moverse.
4.	Mueva y gire la articulación central ⑭ y las articulaciones esféricas ⑮.
5.	Compruebe que no queden residuos en la articulación central ⑭ ni en las articulaciones esféricas ⑮.  Si quedan residuos, repita los pasos 1-4.
6.	Limpieza y desinfección mecánicas.
7.	Esterilización por vapor (autoclave). Deje el tornillo de fijación central desaflojado ⑬ durante la esterilización.



No efectuar esterilización de ciclo corto ("flash").



Utilice solamente los procedimientos de reprocesado que se describen en este manual. Si se siguen otros procedimientos, se podrían causar daños, corrosión, desgaste o ruptura del material. Además, el instrumento podría ver disminuida su capacidad de soportar peso.

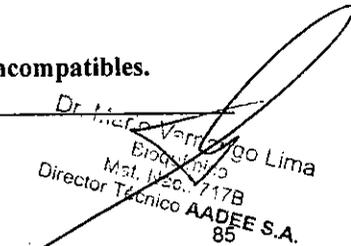
## Soluciones incompatibles

- Ácidos orgánicos/inorgánicos u ácidos oxidantes (pH < 4)
- Bases (pH > 9)
- Disolventes orgánicos (como, p. ej. alcohol, bencina, acetona)
- Fenol
- Cloro, bromo, yodo
- Sales de cloro (particularmente componentes de cloruro amónico), hidrocarburos clorados/halogenados
- Agentes oxidantes, peróxidos, hipocloritos



Para evitar que se dañe el dispositivo, utilice soluciones incompatibles.

  
**Carlos J. Gigena Seep**  
 Presidente

  
 Dr. Marco Verrillugo Lima  
 Especialista  
 Mat. Mec. 717B  
 Director Técnico AADEF S.A.  
 85



**Entrada de fluidos**



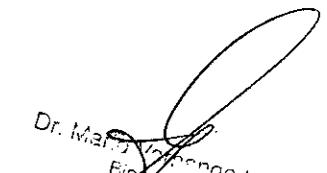
Dado que el mecanismo interno del instrumento no es accesible, es necesario evitar la filtración de fluidos u otros materiales dentro del instrumento. Los puntos críticos de entrada son las articulaciones esféricas y la articulación central. Si las articulaciones esféricas y la articulación central están contaminadas, es necesario limpiarlas antes de volver a montar el instrumento.

**Lubricación**



No lubrifique la articulación central ni las articulaciones esféricas ya que la fricción es necesaria para sostener el peso con seguridad y evitar el movimiento no deseado del brazo.

  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
Presidente

  
Dr. María Virginia Lirio  
Epidemióloga  
Méd. Nac.: 717B  
Director Técnico AADSE S.A.





**Sistema para biopsias sin marco**

Figura

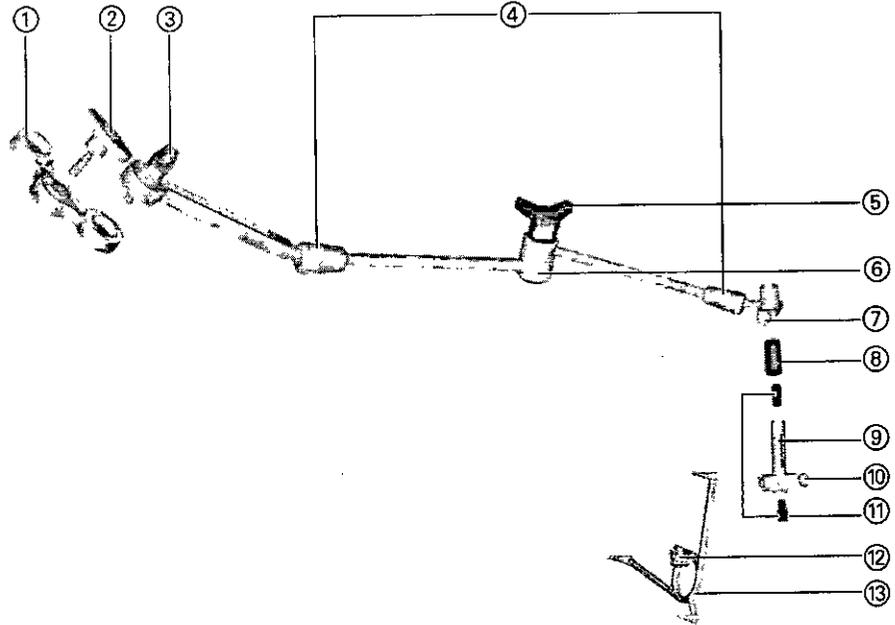


Figura 37

Nº	Componente
①	Pieza de inserción en forma de V
②	Tornillo
③	Tornillo
④	Articulaciones esféricas
⑤	Tornillo de fijación central
⑥	Articulación central
⑦	Tornillo
⑧	Cilindro
⑨	Tubo de biopsias
⑩	Tornillo
⑪	Camisas
⑫	Tornillo
⑬	Estrella de referencia para biopsias

*Carlos J. Giganti Seiber*  
**Carlos J. Giganti Seiber**  
 Presidente

Dr. Mario Vermejo Lima  
 Biquin, sp  
 Mat. N.º 27178  
 Director Técnico A.A.D.E.E. S.A.





## Cómo se desmonta

Pasos	
1.	Apriete el tornillo de fijación central ⑤ para que las articulaciones esféricas ④ y la articulación central ⑥ no se muevan.
2.	Afloje el tornillo ⑫ para retirar la estrella de referencia para biopsias ⑬ del tubo de biopsias ⑨.
3.	Afloje el tornillo ⑦ de forma que se pueda extraer el tubo de biopsias ⑨ junto con las camisas ⑪. Este tornillo no puede desenroscarse por completo, ya que tiene un tope.
4.	Retire el cilindro ⑧.
5.	Afloje el tornillo ⑩. Este tornillo no puede desenroscarse por completo, ya que tiene un tope.
6.	Desenrosque manualmente las camisas ⑪. No utilice instrumentos.
7.	Afloje el tornillo ③ para poder retirar la pieza de inserción en forma de V ①.
8.	Apriete el tornillo ⑦ en el sentido de las agujas del reloj. A continuación, gírelo media vuelta en sentido contrario.
9.	Afloje el tornillo ⑩ hasta que quede liberado de la rosca y se pueda mover libremente.
10.	Coloque las camisas ⑪ y el cilindro ⑧ en una cesta de tela metálica fina.

  
**Carlos J. Gigena Seiber**  
 Presidente

  
 Dr. Mario Vencesgo Lima  
 Bioquímico  
 Mat. N.º 1278  
 Director Técnico CADEE S.A.



## Cómo reprocessar

Pasos	
1.	Durante la limpieza y la desinfección del instrumento, el tornillo de fijación central ⑤ debe permanecer apretado para evitar el movimiento de las articulaciones esféricas ④ y la articulación central ⑥.  De este modo, se evita que entren líquidos u otras sustancias en el mecanismo interno.
2.	Efectúe el pretratamiento evitando que las articulaciones esféricas ④ y la articulación central ⑥ se sumerjan en el líquido.
3.	Desenrosque el tornillo de fijación central ⑤ para que las articulaciones esféricas ④ y la articulación central ⑥ puedan moverse.
4.	Mueva y gire las articulaciones esféricas ④ y la articulación central ⑥.
5.	Compruebe que no queden residuos en la articulación central ④ ni en las articulaciones esféricas ⑤.  Si quedan residuos, repita los pasos 1-4.
6.	Limpieza y desinfección mecánicas.
7.	Esterilización por vapor (autoclave). Deje el tornillo de fijación central desaflojado ⑤ durante la esterilización.



No efectuar esterilización de ciclo corto ("flash").



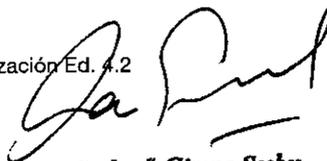
Utilice solamente los procedimientos de limpieza y desinfección que se describen en este manual. Si se siguen otros procedimientos, se podrían causar daños, corrosión, desgaste o ruptura del material. Además, el instrumento podría ver disminuida su capacidad de soportar peso.

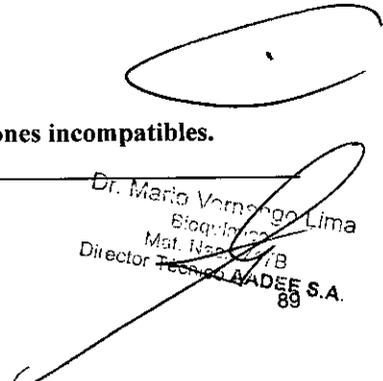
## Soluciones incompatibles

- Ácidos orgánicos/inorgánicos u ácidos oxidantes (pH < 4)
- Bases (pH > 9)
- Disolventes orgánicos (como, p. ej. alcohol, bencina, acetona)
- Fenol
- Cloro, bromo, yodo
- Sales de cloro (particularmente componentes de cloruro amónico), hidrocarburos clorados/halogenados
- Agentes oxidantes, peróxidos, hipocloritos



Para evitar que se dañe el dispositivo, utilice soluciones incompatibles.

  
Carlos J. Gigena Seiber  
Presidente

  
Dr. Mario Vernaengo Lima  
Biotecnólogo  
Mat. N° 10001/B  
Director Técnico, BADEF S.A.  
89



**Entrada de fluidos**

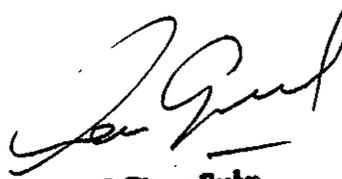


Dado que el mecanismo interno del instrumento no es accesible, es necesario evitar la filtración de fluidos u otros materiales dentro del instrumento. Los puntos críticos de entrada son las articulaciones esféricas y la articulación central. Si las articulaciones esféricas y la articulación central están contaminadas, es necesario limpiarlas antes de volver a montar el instrumento.

**Lubricación**



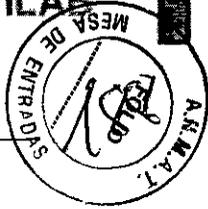
No lubrifique la articulación central ni las articulaciones esféricas ya que la fricción es necesaria para sostener el peso con seguridad y evitar el movimiento no deseado del brazo.

  
**Carlos J. Gigena Seeber**

**Carlos J. Gigena Seeber**  
Presidente



Manual de limpieza, desinfección y esterilización Ed. 942 Lima  
Dr. Mario Varrone  
Mat. Nac. 78  
Director Técnico AADEE S.A.



**Conjunto de referencia de fijación al cráneo**

Figura

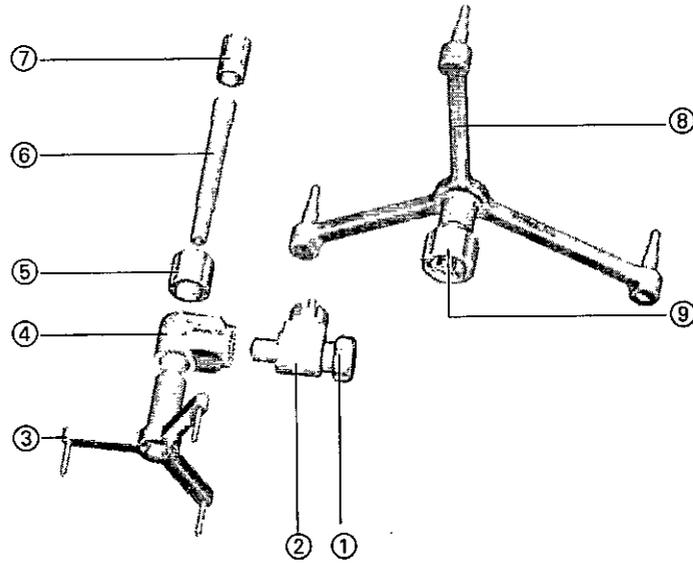


Figura 38

**Cómo se desmonta**

Pasos	
1.	Desenrosque las tuercas ⑤ y ⑦.
2.	Retire el tubo ⑥.
3.	Separe el conector ④ de la base ③.
4.	Afloje el tornillo ① para retirar el conector de la estrella de referencia ② del conector de la base ④.
5.	Afloje la tuerca ⑨ para poder retirar la estrella de referencia de fijación craneal ⑧.

**Cómo reprocesar**

Pasos	
1.	Limpieza y desinfección mecánicas.
2.	Esterilización por vapor (autoclave).

*Carlos J. Gigena Sober*  
**Carlos J. Gigena Sober**  
 Presidente

*Dr. Mario Veroz*  
 Dr. Mario Veroz 91  
 Eje Lince 190 Lima  
 Mat. N.º 1778  
 Director Técnico AADEE S.A.



**Destornillador, taladro y mango para taladro para conjunto de referencia de fijación al cráneo**

**Destornillador**



Figura 39

**Taladro**

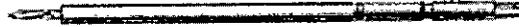


Figura 40

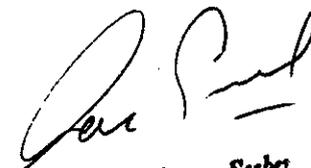
**Mango para taladro**



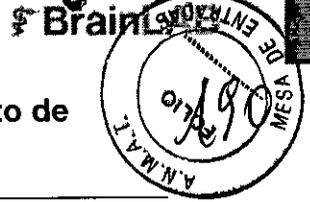
Figura 41

**Cómo reprocessar**

Pasos
1. Limpieza y desinfección mecánicas.
2. Esterilización por vapor (autoclave).

  
**Carlos J. Gigena Seiber**  
Presidente





**Tornillos autoperforantes desechables de 1,5 x 6 mm para el conjunto de referencia de fijación al cráneo**

Figura



Figura 42

Los tornillos se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso.

**Cómo esterilizar**

Paso
Esterilización por vapor (autoclave).



**No vuelva a esterilizar los tornillos autoperforantes desechables. La utilización de tornillos autoperforantes desechables reesterilizados puede poner en riesgo la seguridad del paciente.**

**Eliminación**

Una vez finalizado el tratamiento del paciente, deseche los tornillos.

**Carlos J. Gigena Seeber**  
Presidente

**Dr. Mario Vornhagen**  
Bismarck  
Mat. N.º 77.8  
Director Técnico AADEE S.A.



## Estrella de referencia para la banda

Figura

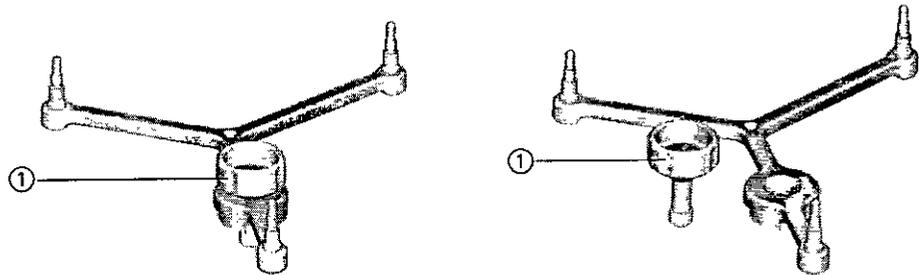


Figura 43

Cómo se desmonta

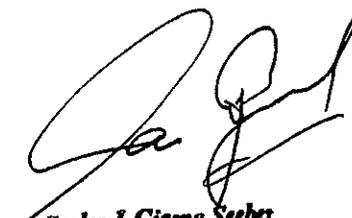
**Paso**

Afloje el tornillo y sepárelo ① de la **Estrella de referencia para la banda**.

Cómo reprocesar

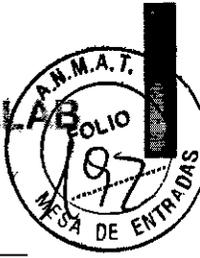
**Pasos**

1. Limpieza y desinfección mecánicas.
2. Esterilización por vapor (autoclave).

  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
Presidente



Manual de limpieza, desinfección y esterilización Ed. 42  
Dr. Mario Vicedo  
Mag. Nº 1778  
Director Técnico AADEE S.A.



### z-touch

Figura



Figura 44

### Cómo limpiar y desinfectar

Pasos	
1.	Apague z-touch.
2.	Quite las manchas con un paño suave humedecido con isopropileno.



No limpie la abertura del haz láser con material de superficie áspera.



No esterilizar.

### No utilizar

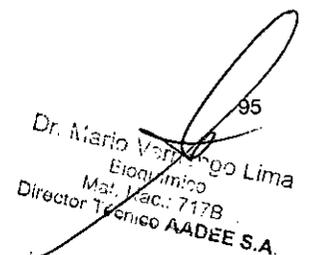
- Soluciones ácidas
- Soluciones cáusticas
- Cloro activo
- Soluciones desinfectantes agresivas



Utilice solamente soluciones aprobadas.

  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
 Presidente



  
 Dr. Mario Valdivia Lima  
 Biólogo  
 Mat. Yac.: 7178  
 Director Técnico AADEE S.A.

**Softouch**

Figura

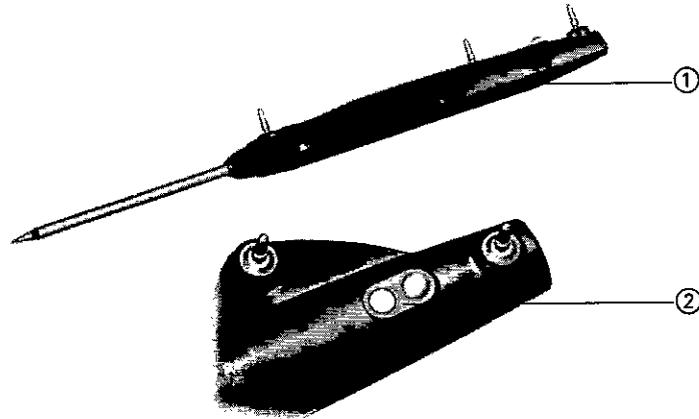


Figura 45

**Cómo limpiar y desinfectar**

Pasos	
1.	Pretratamiento. Limpie meticulosamente la ranura del mango ①, el soporte del diodo ② y el resto de las ranuras.
2.	Compruebe visualmente que no queden residuos en la ranura del mango ①, el soporte del diodo ② y el resto de las ranuras.  Si quedan residuos, repita el paso 1.
3.	Limpieza y desinfección mecánicas.



**No esterilizar.**

**No utilizar**

- Soluciones ácidas
- Soluciones cáusticas



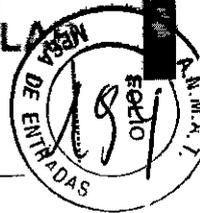
**Utilice solamente soluciones aprobadas.**

**Superficie de calibración del puntero Softouch**

Normalmente, no es necesario limpiar la superficie de calibración del puntero **Softouch**. En caso necesario, limpie la superficie con un paño impregnado en un limpiador enzimático y séquela meticulosamente.

*Carlos J. Gigena Seeber*  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
Presidente

Manual de limpieza, desinfección y esterilización Eq. A-2  
Vernon J. Lima  
Biosquiro  
Mat. Naz.: 717B  
Director Técnico AADEE S.A.



## Pinza Blakesley

Figura

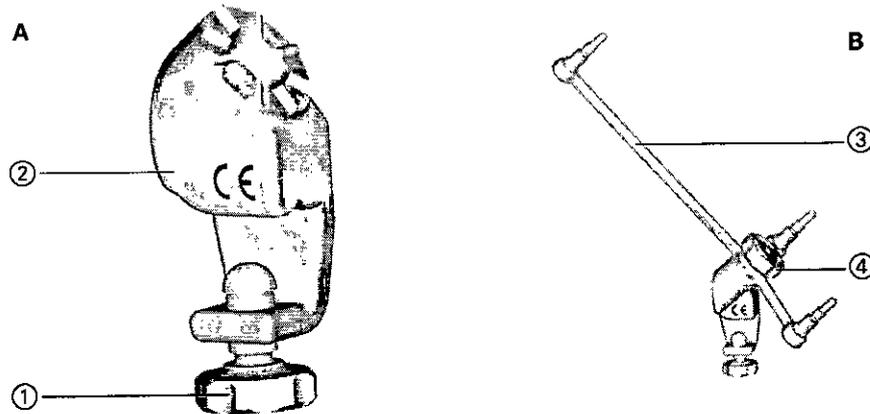


Figura 46

Nº	Componente	Parte
①	Tornillo	A - Pinza Blakesley
②	Pinza Blakesley	
③	Estrella de localización	B - Estrella de localización
④	Tornillo	

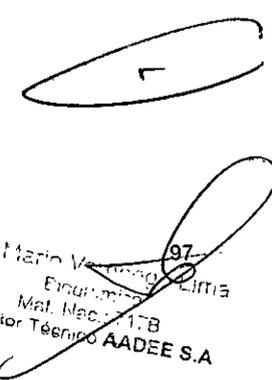
### Cómo se desmonta

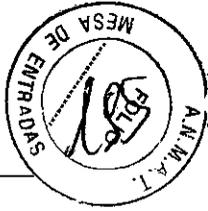
Pasos	
1.	Afloje el tornillo ④ de la pinza <b>Blakesley</b> ②.
2.	Afloje el tornillo ① de manera que exista espacio suficiente entre la pinza <b>Blakesley</b> ② y el tornillo ① para que el detergente pueda acceder a todas las superficies y roscas del instrumento.

### Cómo reprocesar

Pasos	
1.	Limpieza y desinfección mecánicas.
2.	Esterilización por vapor (autoclave).

  
**Carlos J. Gigena Seiber**  
 Presidente

  
 Dr. Mario V. ...  
 Financiera ...  
 Mat. Mec. 17B  
 Director Técnico AADEE S.A.



**Aspirador con interfaz StarLink**

Figura

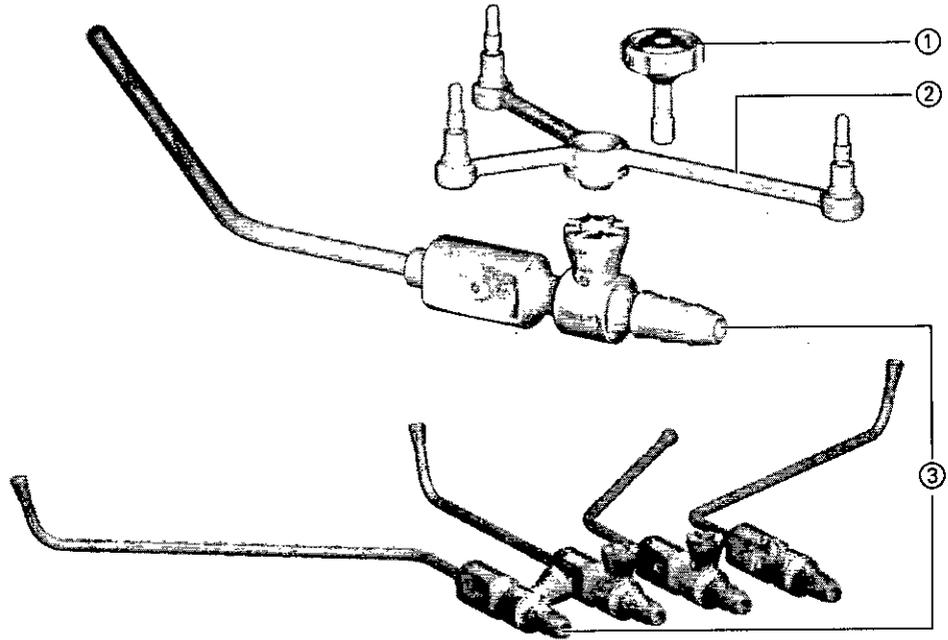


Figura 47

N°	Componente
①	Tornillo
②	Estrella de localización
③	Cánula de aspiración

**Cómo se desmonta**

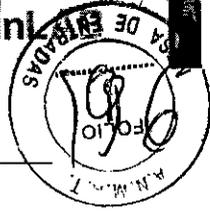
Paso
Afloje el tornillo ② para poder retirar la estrella de localización ①.

**Cómo reprocesar**

Pasos
1. Pretratamiento.
2. Limpieza y desinfección mecánicas.
3. Esterilización por vapor (autoclave).

*Carlos J. Gigena Seeber*  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
 Presidente

*[Signature]*  
 Lima  
 Mnt. Mac. / MTB  
 Director Técnico AADEE S.A.



## Conjuntos de referencia para microscopio

Figura, ejemplo

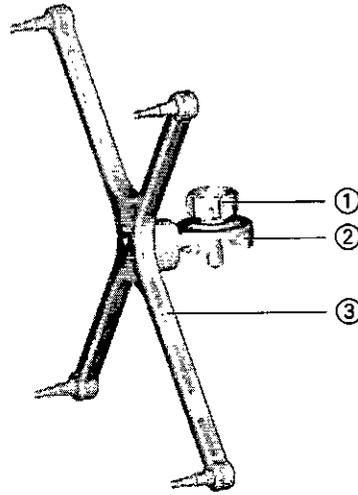


Figura 48

N°	Componente
①	Tornillo
②	Cuerpo de la estrella <i>NOTA: La geometría del cuerpo de la estrella depende del instrumento que esté utilizando.</i>
③	Estrella de localización

### Cómo se desmonta

Pasos
1. Afloje el tornillo ①.
2. Compruebe que haya un espacio libre entre el cuerpo de la estrella ② y el tornillo ①.

### Cómo reprocesar

Pasos
1. Limpieza y desinfección mecánicas.
2. Esterilización por vapor (autoclave).



### Adaptador para la sonda del ecógrafo con cierre de bisagra

Figura

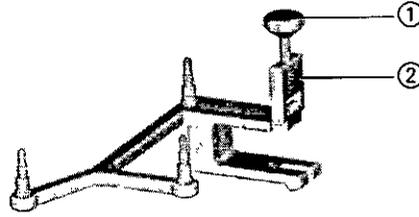


Figura 49

#### Cómo se desmonta

<b>Paso</b>
Afloje el tornillo ① para abrir la bisagra ②.

#### Cómo reprocesar

<b>Pasos</b>
1. Limpieza y desinfección mecánicas.
2. Esterilización por vapor (autoclave).

*Carlos J. Gigena Seeber*  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
 Presidente

Dr. J. Gigena Seeber  
 Lima  
 Mot. Med. 717B  
 Director Técnico AADDE S.A.

*[Handwritten signature]*



### Adaptador para la sonda del ecógrafo con cierre de tornillo

Figura

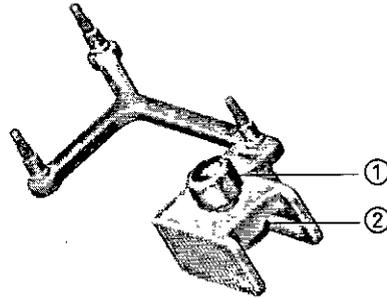


Figura 50

#### Cómo se desmonta

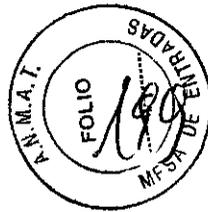
Pasos
1. Afloje el tornillo ①.
2. Asegúrese de que ha espacios libres entre: <ul style="list-style-type: none"><li>• la arandela de fijación y el cuerpo del adaptador ②</li><li>• la cabeza del tornillo y el cuerpo del adaptador</li></ul>

#### Cómo reprocesar

Pasos
1. Limpieza y desinfección mecánicas.
2. Esterilización por vapor (autoclave).

  
**Carlos J. Gigena Seiber**  
Presidente

  
Dr. Mario Villarreal Lima  
Especialista  
M. N. N. 717B 101  
Director Técnico AADEE S.A.



### Adaptador para la sonda del ecógrafo con cierre de abrazadera

Figura

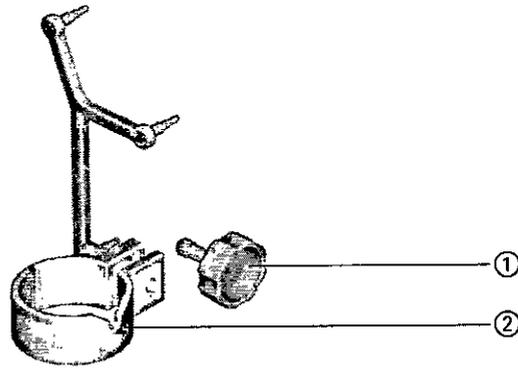


Figura 51

#### Cómo se desmonta

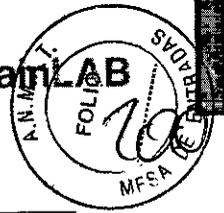
Paso
Afloje el tornillo ① y retírelo del cuerpo del adaptador ②.

#### Cómo reprocesar

Pasos
1. Limpieza y desinfección mecánicas.
2. Esterilización por vapor (autoclave).

  
**Carlos J. Gigena Seiber**  
Presidente

  
Dr. Mario Vombergu Lima  
Especialista  
M. Nac.: 7109  
Directo. Técnica Ed. 42  
S.A.



### Adaptador para la sonda del ecógrafo con cierre de mordaza

Figura

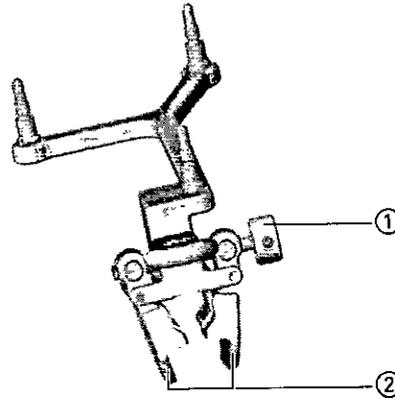


Figura 52

#### Cómo se desmonta

Pasos
1. Desenroscar el tornillo ①.
2. Compruebe que los dientes ② no se toquen.

#### Cómo reprocesar

Pasos
1. Limpieza y desinfección mecánicas.
2. Esterilización por vapor (autoclave).

Carlos J. Gigena Seber  
Presidente

Dr. Mario Vera Engo Lima  
Especialista en  
Mat. Lic.: 717403  
Director Técnico AADEE S.A.

**Adaptador para la sonda del ecógrafo con cierre de tornillo**

Figura

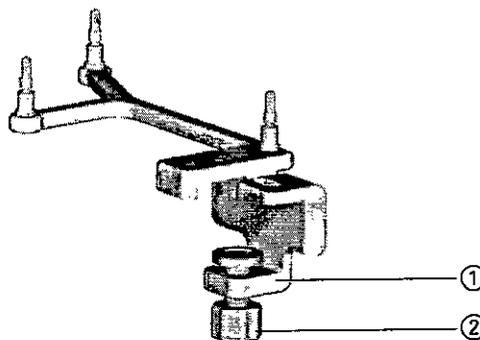


Figura 53

**Cómo se desmonta**

Pasos	
1.	Desenrosque el tornillo ②.
2.	Compruebe que haya un espacio entre la cabeza del tornillo y el cuerpo del adaptador ①.

**Cómo reprocesar**

Pasos	
1.	Limpieza y desinfección mecánicas.
2.	Esterilización por vapor (autoclave).

*Carlos J. Gigena Seiber*  
Presidente

*Dr. Mario Venancio Lima*  
Biogermi  
Mat. Vec. 7178  
Director Técnico AADZE S.A



# Maniquí de calibración del ecógrafo

Figura

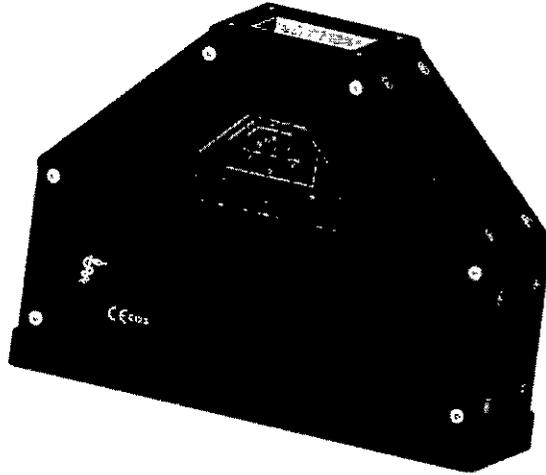


Figura 54

## Cómo limpiar

Paso
Límpielo con un paño húmedo.

*NOTA: Como el Maniquí de calibración del ecógrafo se cubre con la Funda estéril para el maniquí de calibración del ecógrafo, no es necesario someterlo un reprocesado completo.*



No desinfectar.



No esterilizar.

## No utilizar

- Soluciones ácidas
- Alcohol
- Limpiador ultrasónico



Utilice solamente soluciones aprobadas.

Carlos J. Gigena Seber  
Presidente

Dr. Mario Yonhango Lima  
Especialista  
Med. Soc. 717B 105  
Director Técnico AADEE S.A.

**Cuadro del dispositivo IGsonic y cable de transmisión de datos IEEE1394**

Figura

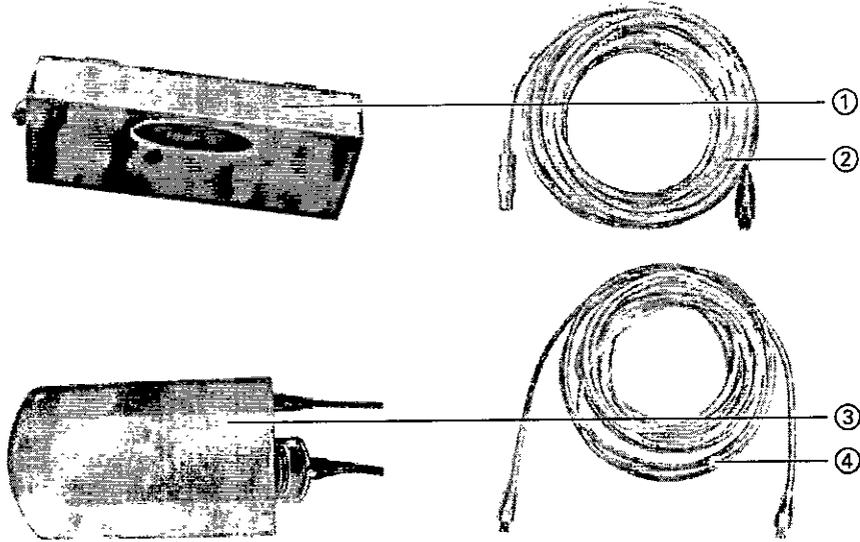


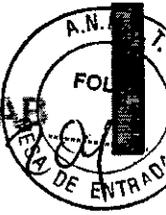
Figura 55

Nº	Componente	Sistema IGsonic
①	Cuadro del dispositivo	IGsonic 10V5
②	Cable de transmisión de datos IEEE 1394	
③	Cuadro del dispositivo	IGsonic 3000
④	Cable de transmisión de datos IEEE 1394	

*Carlos J. Cigena Seebert*  
**Presidente**

*Dr. Mario Viquez Lima*  
Epidemiólogo  
Mat. Pac: 7179  
Director de Infección  
IGEE S.A.

Manual de limpieza, desinfección y esterilización



**Cómo limpiar y desinfectar**

Pasos	
1.	Desenchufe el cable de transmisión de datos IEEE 1394 de la estación de navegación.
2.	Limpie la superficie con un desinfectante para superficies, por ejemplo, Meliseptol.  Siga las recomendaciones del fabricante del desinfectante.



Evite que entren líquidos en el cuadro del dispositivo, dado que estos pueden dañar los circuitos electrónicos.



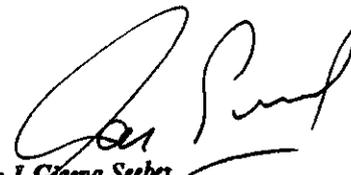
No sumerja ningún conector de cable o puerto del cuadro del dispositivo en líquido.



Si un conector de cable o un puerto del dispositivo se ha sumergido en productos químicos, enjuáguelo con agua corriente y séquelo a fondo. No enchufe el cable en el cuadro del dispositivo para evitar dañar éste último. Si es necesario, póngase en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB.



No esterilizar.

  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
*Presidente*

  
  
Dr. Mario Verrugno Lima  
Fiscal  
M.º N.º 7178 107  
Director Técnico AADEE S.A.

**Transductor 10V5 IGsonic**

Figura

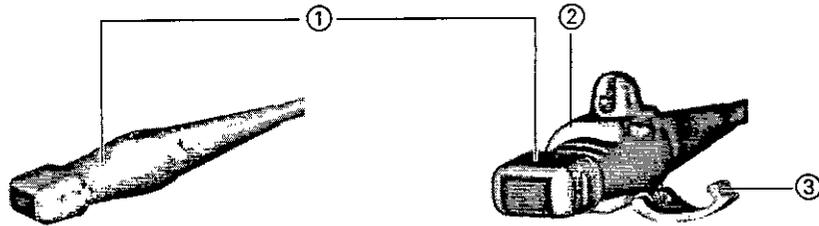


Figura 56

Nº	Componente
①	Transductor
②	Base del adaptador
③	Clip

**Cómo se desmonta**

Pasos	
1.	Desenchufe el cable de transmisión de datos IEEE 1394 de la estación de navegación.
2.	Abra el clip ③ de la base del adaptador ②.
3.	Separe la base del adaptador ② del transductor ①.
4.	Retire los restos de gel de ultrasonidos del transductor ①.

*Carlos J. Gigena Seiber*  
Presidente

*[Signature]*

*[Signature]*



### Cómo limpiar y desinfectar

Pasos	
1.	Limpie el transductor ① y el cable del mismo con un paño impregnado en agua o en un producto adecuado para la prelimpieza.
2.	Limpie el transductor ① y el cable del mismo con un paño impregnado en un desinfectante de baja potencia.
3.	Sumerja el transductor ① en una solución enzimática antiséptica con un producto adecuado para la prelimpieza.
4.	Deje el transductor ① y el cable del mismo en remojo en la solución enzimática durante 30 minutos como mínimo para retirar todos los restos visibles de suciedad y orgánicos resecos.
5.	Al retirar el transductor ① y el cable de la solución, es necesario eliminar inmediatamente los restos de la misma con un paño suave humedecido en agua esterilizada para evitar que los vapores desprendidos dañen el mecanismo.
6.	Utilice un desinfectante adecuado de alta potencia. Siga las recomendaciones del fabricante del desinfectante de alta potencia.
7.	Retire el transductor ① de la solución desinfectante en condiciones estériles.
8.	Enjuague cuidadosamente el transductor ① con agua esterilizada para retirar los restos del desinfectante.



No coloque nunca el cuadro del dispositivo IGsonic en el suelo mientras se limpia el transductor. Asegúrese de que la conexión por cable al cuadro del dispositivo esté situada por encima del punto más bajo del cable. De esta forma, se evita que los líquidos que bajen por el cable lleguen a los circuitos electrónicos.



No esterilizar.

Carlos J. Gigena Seeber  
Presidente

Dr. Mario Arriango Lima  
Especialista 109  
M-1161717B  
Director Técnico AADEE S.A.

Inmersión del  
transductor y del  
cable



Figura 57



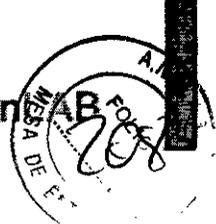
No sumerja el transductor por debajo del límite ④.



No sumerja el cable ni el conector ya que no son resistentes al agua.

**Carlos J. Gigena Seeber**  
Presidente

Dr. Mario Vera  
Manual de limpieza, desinfección y esterilización Ed. 4.2  
Mód. No. 717B  
Director Técnico AADSE S.A.



**Base del adaptador IGsonic**

Figura

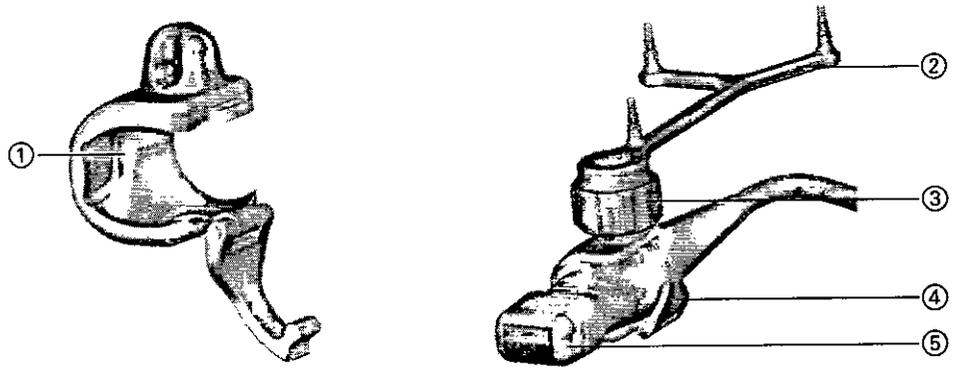


Figura 58

Nº	Componente
①	Base del adaptador
②	Estrella de localización
③	Tuerca de fijación
④	Clip (de la base del adaptador)
⑤	Transductor

**Cómo se desmonta**

Pasos	
1.	Desenchufe el cable de transmisión de datos IEEE 1394 de la estación de navegación.
2.	Abra el clip ④ de la base del adaptador ①.
3.	Separe la base del adaptador ② del transductor ⑤.
4.	Desenrosque la tuerca de fijación ③ para separar la estrella de localización ② de la base del adaptador ①.
5.	Retire los restos de gel de ultrasonidos del transductor ⑤.

*Carlos J. Gigena Seiber*  
**Carlos J. Gigena Seiber**  
 Presidente

*Dr. Mario Venegas*  
**Dr. Mario Venegas**  
 Director Técnico  
 Mnt. Hosp. 747B  
 AADEE S.A.

5086



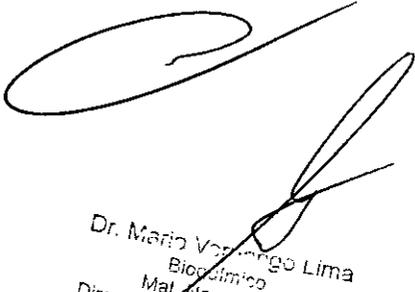
**Cómo limpiar y desinfectar**

Pasos	
1.	Limpie la base del adaptador ① con un paño suave impregnado con un desinfectante de baja potencia.
2.	Tras aplicar la solución desinfectante a la base del adaptador ①, es necesario eliminarla inmediatamente con un paño suave humedecido en agua esterilizada para evitar que los vapores desprendidos dañen el mecanismo.



**No esterilizar.**

  
**Carlos J. Gigena Saebler**  
Presidente

  
Dr. Mario Vozzango Lima  
Bioquímico  
Mat. Nac.: 717B  
Director Técnico A.A.T. E.S.A.



## Estrella de referencia IGsonic

Figura

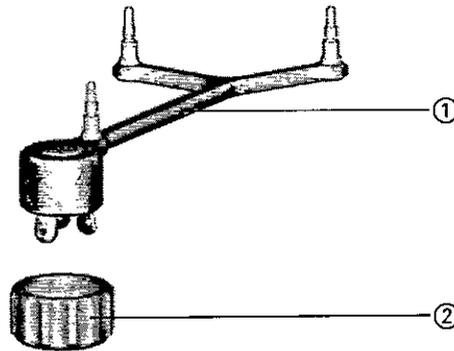


Figura 59

### Cómo se desmonta

Pasos	
1.	Desenchufe el cable de transmisión de datos IEEE 1394 de la estación de navegación.
2.	Desenrosque la tuerca redonda ① de la estrella de localización ②.

### Cómo reprocesar

Pasos	
1.	Limpieza y desinfección mecánicas.
2.	Vuelva a colocar la tuerca redonda ② para evitar que se pierda.
<p>Dado que la parte inferior de la tuerca redonda ③ es más pequeña que la parte superior ④, ésta únicamente se puede acoplar con la rosca apuntando hacia la estrella de localización ①.</p>	
3.	Apriete completamente la tuerca redonda ②. Es normal que ofrezca una ligera resistencia.
4.	Desenrosque la tuerca redonda ② girándola una vuelta completa.
5.	Esterilización por vapor (autoclave).

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

No corresponde.

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No corresponde.

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

No corresponde.

**3.12. Las 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;**

No corresponde.

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No corresponde.

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

No corresponde.

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No corresponde.

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No corresponde.



Carlos J. Gigena Seeber  
Presidente



Dr. Mario Varnengo Lima  
Especialista  
1944 - 1977/B  
Director Técnico MADEE S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6376/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.086**, y de acuerdo a lo solicitado por AADEE S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de Localización

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-840 Sistemas de Localización

Marca del producto médico: BrainLab AG

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: software para navegación craneal, guiado por imágenes.

Modelo/s: Navigation Software Cranial/ENT2.1

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: BrainLAB AG

Lugar/es de elaboración: Kapellenstr. 12 D-85622, Feldkirchen, Alemania.

Se extiende a AADEE S.A. el Certificado PM-976-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....09.AGO.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 0 8 6**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.