



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

11451

BUENOS AIRES,

16 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5372-15-8 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1451

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca BrainLab, nombre descriptivo Estación de Navegación y nombre técnico Sistemas de exploración, de acuerdo con lo solicitado por AADEE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 10 y 11 a 46 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-976-95, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1450

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

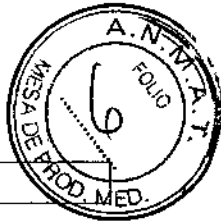
Expediente N° 1-47-3110-5372-15-8

DISPOSICIÓN N°

dm

1450

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



114 5 1

Estación de Navegación

Modelos: Curve
Kick

Fabricante: Brainlab AG, Kapellenstr.12, D-85622 Feldkirchen, Alemania

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

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

Número de serie de las estaciones de navegación:

YYXXX-XXXXX

YY especifica el año de fabricación del equipo



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

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

Quirófano Temperatura 10°C (50°F) hasta 27°C (80°F)
Humedad 30% hasta 75% sin condensación
Presión 700 hPa hasta 1060 hPa

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T PM- 976-95

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

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



ANEXO III B_ ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

Brainlab AG, Kapellenstr.12, D-85622 Feldkirchen, Alemania

11451

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

Estación de Navegación

2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"

No corresponde

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

Número de serie de las estaciones de navegación:

YYXXX-XXXXX

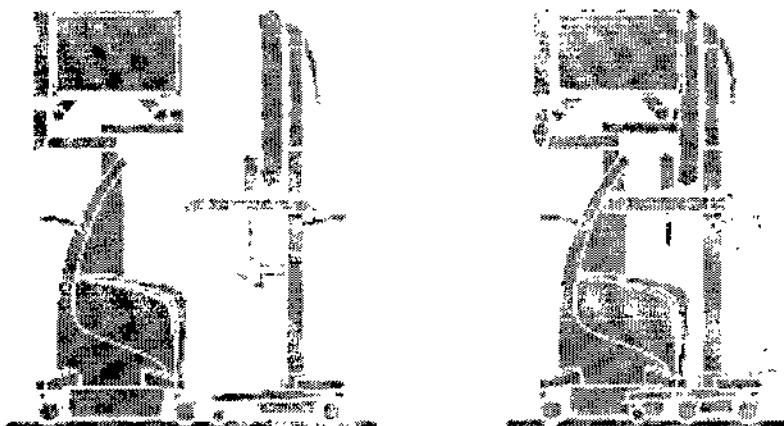
YY especifica el año de fabricación del equipo

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

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

- Estación de Navegación Curve
- Como transportar el sistema

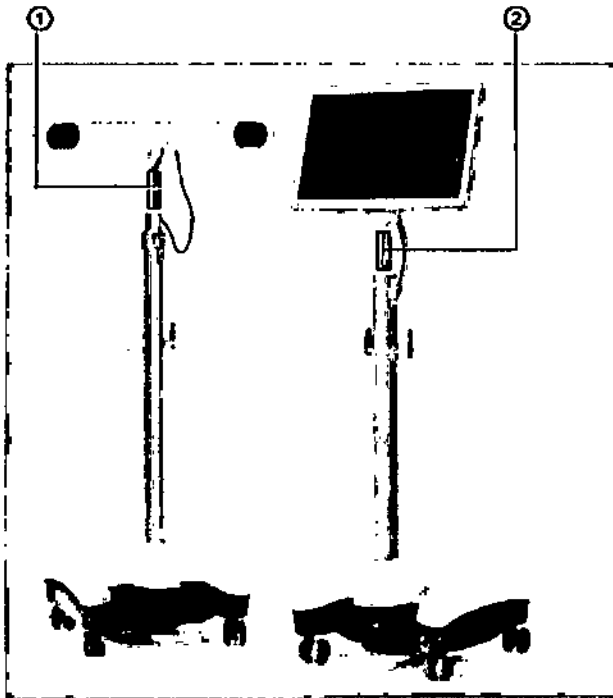
Paso
Tire del sistema acoplado por el mango ①.



Dr. María Verónica Lima
Especialista
Mat. Nac. 717B
Director Técnico AADLE S.A.

Carlos J. Gigano Seboer
Presidente

- Estación de Navegación kick
Como transportar el sistema



1/4 5 1

Pasos	
1.	Utilice el mango ① para transportar el Carrito de la cámara.
2.	Utilice el mango ② para transportar el Carrito del monitor.

Almacenamiento de los sistemas de navegación:

Pasos	
1.	Desconecte todos los cables externos y guárdelos con el equipo.
2.	Cubra la cámara y el monitor con fundas de protección.
3.	Almacene el equipo en un sitio seco a una temperatura comprendida entre 21 °C (70 °F) y 30 °C (86 °F).

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



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



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

Σ

Carlos J. Gigena Sepber
Presidente

Dr. Mario V. ...
Bioquímico
Mdi. Nac.: 717B
Director Técnico ...

Símbolo	Significado
	Dispositivo que emite señales de radio
	Consulte la documentación adjunta
	Cuando la D y la línea situada debajo de ella coincidan, la cámara está situada perpendicularmente a la base de su Carrito.
	Marcas situadas en las articulaciones para identificar la posición de estacionamiento.
	Los marcas indican la altura correcta para transportar el poste telescópico (solo en el caso del Carrito de la cámara, Curve con pantalla dual).
	El Carrito de la cámara solo se debe mover en la posición de transporte.
	El Carrito de monitor solo se debe mover en la posición de transporte.
	Ayuda visual: Cómo acoplar/desacoplar el sistema
	Peligro de inclinación/volcado: No mueva el sistema cuando los frenos estén bloqueados. Tampoco lo haga si el equipo está bloqueado por obstáculos.

451

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



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

Carlos J. Gijón Seiber
 Presidente

Dr. Mario Venenago Lima
 Bioquímico
 Mat. Nac. 717B
 Director Técnico AADER S



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



014 5 1

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

2.10. Método de esterilización

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico:

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

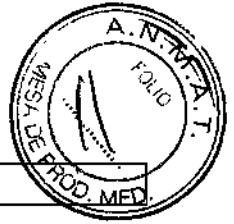
2.12. Número de Registro del Producto Medico

Autorizado por la A.N.M.A.T PM- 976-95

E.

Carlos J. Gigena Seber
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. N.º: 717B
Director Técnico AADÉE S.A.



ANEXO III B_ INSTRUCCIONES DE USO



114 5 1

Estación de Navegación

Modelos : Curve / Kick

Fabricante: Brainlab AG, Kapellenstr.12, D-85622 Feldkirchen, Alemania

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

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

Número de serie de las estaciones de navegación:

YYXXX-XXXXX

YY especifica el año de fabricación del equipo



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

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

Quirófano Temperatura 10°C (50°F) hasta 27°C (80°F)
Humedad 30% hasta 75% sin condensación
Presión 700 hPa hasta 1060 hPa

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T PM- 976-95

5

Carlos J. Gidona Seber
Presidente

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



ANEXO III B _ INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Brainlab AG, Kapellenstr.12, D-85622 Feldkirchen, Alemania

01451

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

Estación de Navegación

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

Autorizado por la A.N.M.A.T PM- 976-95

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

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

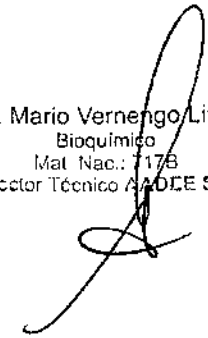
Almacenamiento Humedad 20% hasta 80% sin condensación
Presión 500 hPa hasta 1060 hPa

Quirófano Temperatura 10°C (50°F) hasta 27°C (80°F)
Humedad 30% hasta 75% sin condensación
Presión 700 hPa hasta 1060 hPa

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

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


Carlos J. Bigena Seeber
Presidente


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



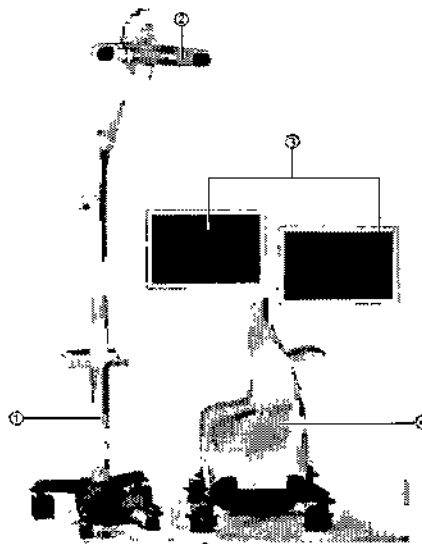
Los sistemas **Curve** y **Kick** son plataformas de navegación diseñada para cirugía guiada por imágenes, que incorporan:

11451

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

Estación de navegación Curve

Componentes del sistema Curve con pantalla dual



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

Carlos J. Gigola Seiber
Presidente

Dr. Mario Venenago Lima
Bioquímico
Mat. N.º 717B
Director Técnico LADEE S.A.

Componentes del
Curve con pantalla
única

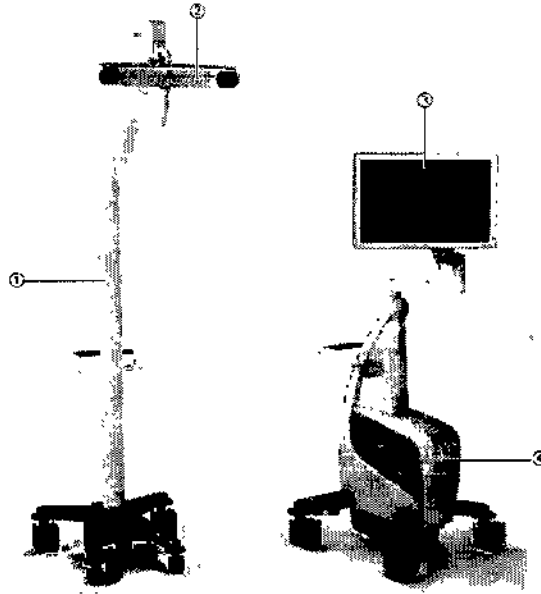


Figura 2

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

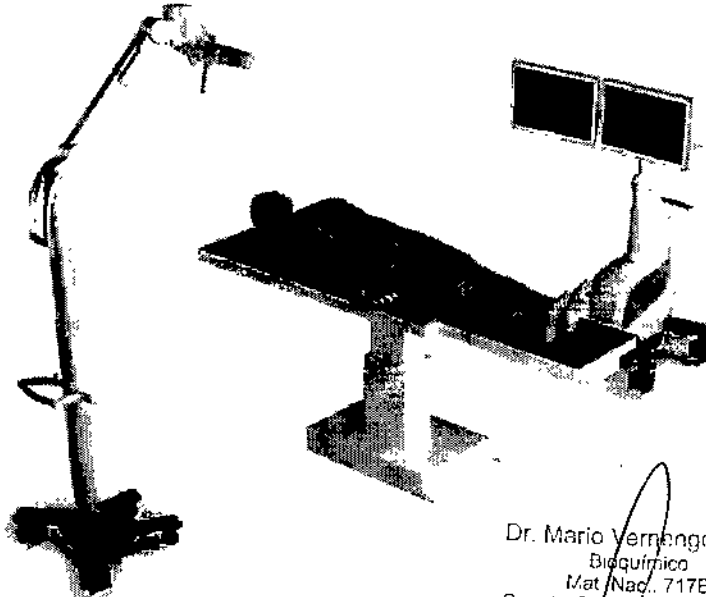


1451

2.3.2 Distribución de los elementos en quirófano

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

Colocación del sistema Curve con pantalla dual, ejemplo 1 Ambos monitores están orientados al usuario, lo que facilita la interacción con el software:



Carlos J. Figueroa Seiber
Presidente

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

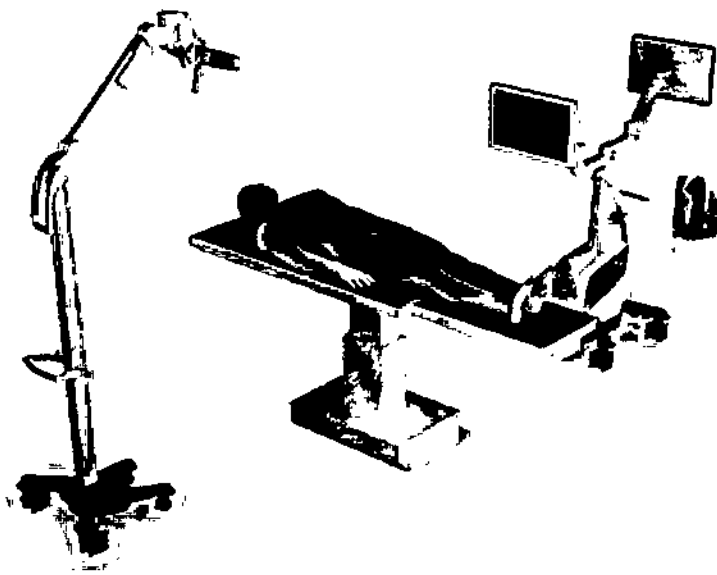
Colocación del sistema Curve con pantalla dual, ejemplo 2

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

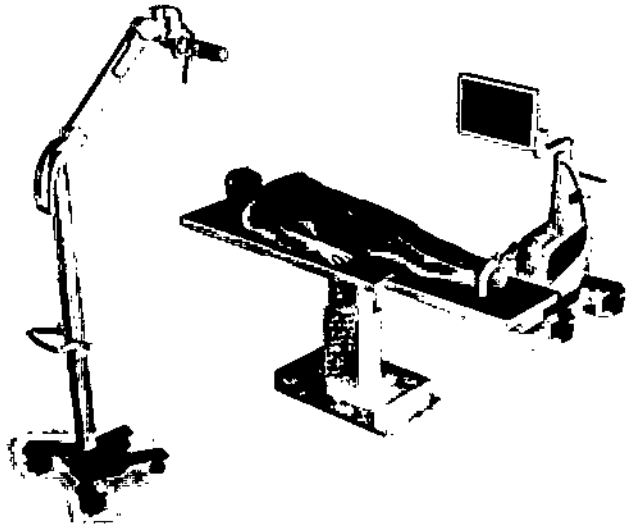
- Posibilidad de utilizar la segunda pantalla táctil para interactuar con el software fuera del entorno estéril
- Distancia máxima entre el paciente y el cuerpo del Carrito de monitor



0451



Colocación del sistema Curve con pantalla única, ejemplo



CARRITO DE MONITOR

Componentes del carrito de monitor

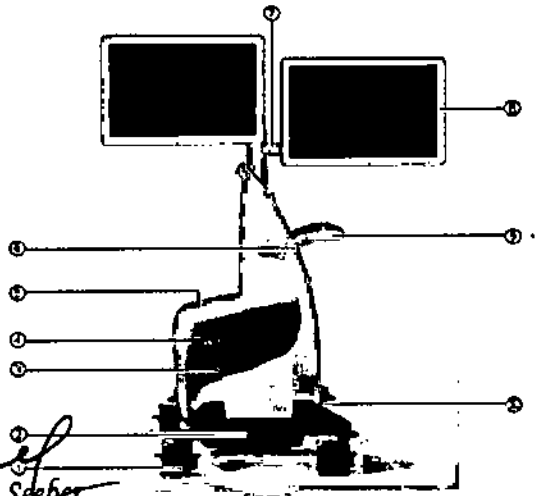


Figura 7

Carlos J. Gigena Seiber
Presidente



014 5 1

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

Paneles de sonido y trasero

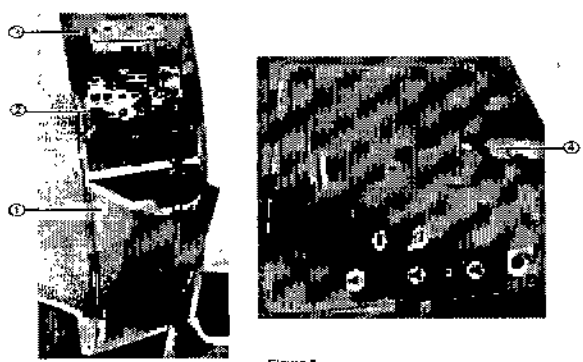


Figura 6

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

6

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

Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente

3.3 Brazos del carrito y monitores



3.3.1 Descripción general

Información general El Carrito de monitor está equipado con una o dos pantallas táctiles. Las opciones de visualización varían en función de la aplicación informática y de las preferencias del usuario. Para obtener más información al respecto, consulte el Manual de la aplicación correspondiente.

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

0451

No utilizar con fines diagnósticos



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

Componentes del monitor

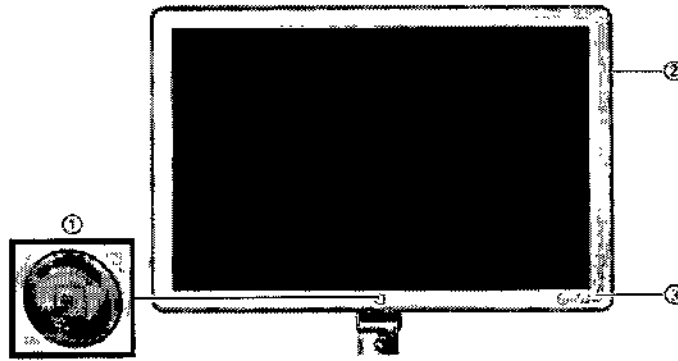


Figura 9

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

Uso de la pantalla táctil

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

Carlos J. Gigena Seiber
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac.: 7778
Director Técnico AADEE S.A.

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

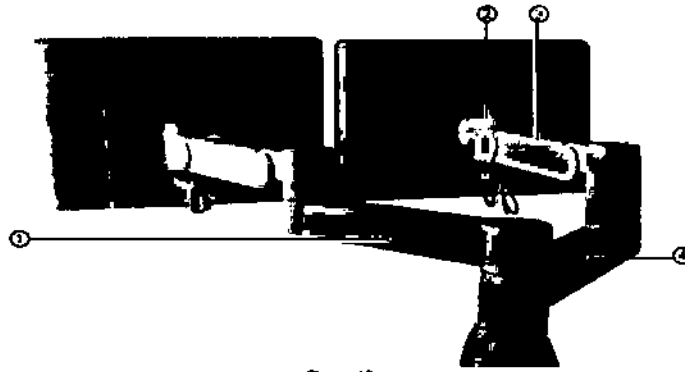


Figura 10



1,451

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

3.3.2 Amplitud de movimiento

Altura del monitor Es posible modificar la posición del monitor o monitores:

- De forma que estén a 1 - 1,5 m del suelo.
- Asignándole una rotación de 30° - 60° según la altura idónea para la distribución en quirófano seleccionada.

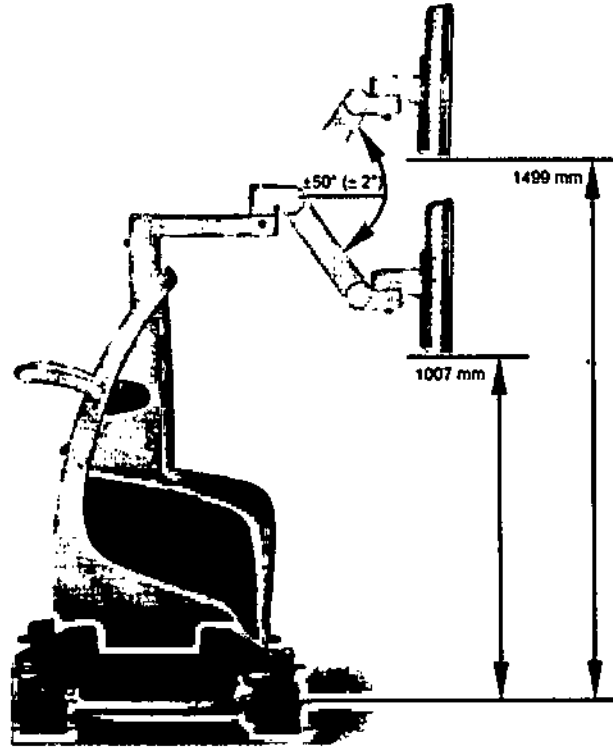


Figura 11

E.
Carlos J. Giguera Seuffer
 Presidente

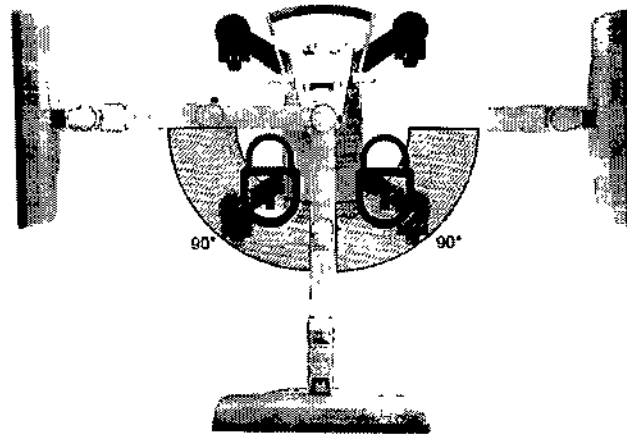
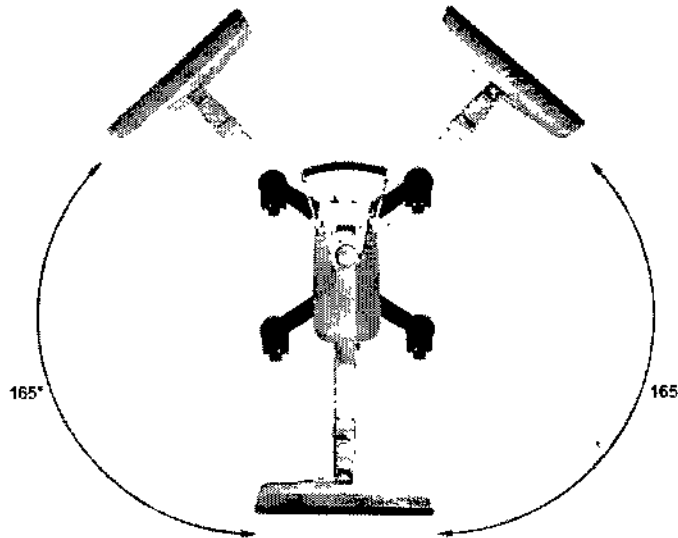
Dr. Mario Vernengo Lima
 Bioquímico
 Mat. Nac.: 7178
 Director Técnico VADEE S.A.

Brazos del carrito

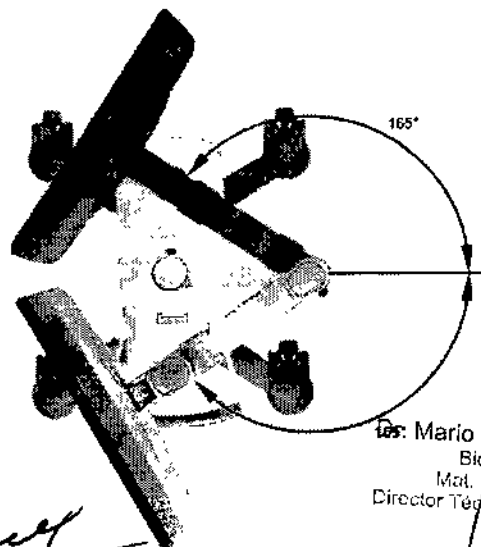
- El brazo del sistema Curve con pantalla única y el brazo inferior del sistema Curve con pantalla dual se pueden girar 330° en torno a la articulación central del Cerrito de monitor, existe un área restringida de 30° en la parte posterior del dispositivo.
- El brazo superior del sistema Curve con pantalla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



1451



Brazo articulado



Carlos J. Gigena Seiber
Carlos J. Gigena Seiber
 Presidente

Figure 13

Dr. Mario Vernengo Lima
 Bioculmico
 Mat. Rac. 717B
 Director Técnico LADEE C.A.

Componentes móviles

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



Brazo de la pantalla para subir/bajar el brazo articulado



014 5 1

Brazo de la pantalla para girar el brazo articulado



Eje del brazo de la pantalla



Descripción general de los pasos necesarios para el ajuste

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

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

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

3.3.4 Bloquear los monitores

Cómo bloquear y desbloquear los monitores y los brazos del carrito

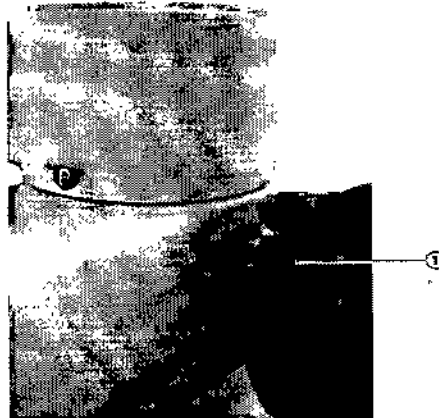


Figura 15

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

Carlos J. Gigena-Seebert
Presidente

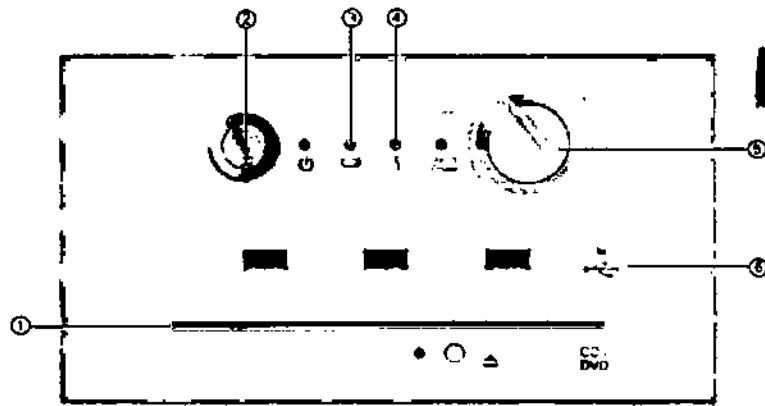
Dr. Mario Venenango Lima
Bioquímico
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico LADEE S.A.

3.4 Ventilación del sistema y de los paneles

3.4.1 Paneles traseros



Panel de usuario



45

Figura 16

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

Panel de conexiones

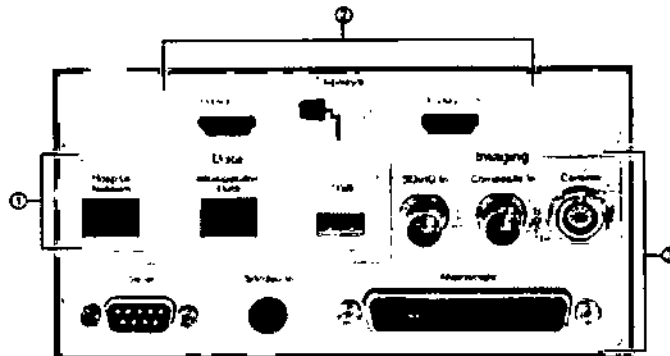


Figura 17

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

Carlos J. Gigena Seiber
 Presidente

Dr. Marlo Vernengo Lima
 Biotecnológico
 Mat. Lic.: 717B
 Director Técnico AAEDE S.A.

3.4.2 Panel de sonido



Antes de la utilización

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

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

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



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

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

Componentes

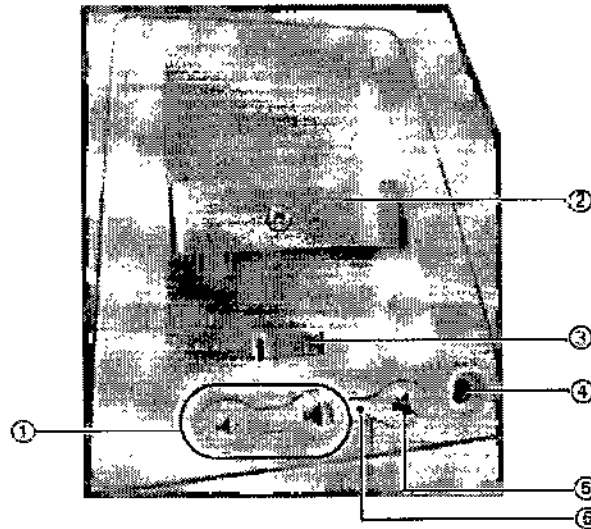


Figura 18

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

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

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

3.4.3 Ventilación del sistema

Áreas de ventilación

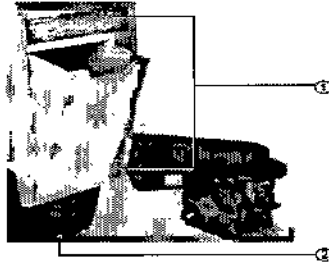


Figura 19

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



11651

CARRITO DE LA CÁMARA

4.2 Componentes del carrito

4.2.1 Carrito de la cámara del sistema Curve con pantalla dual

Componentes

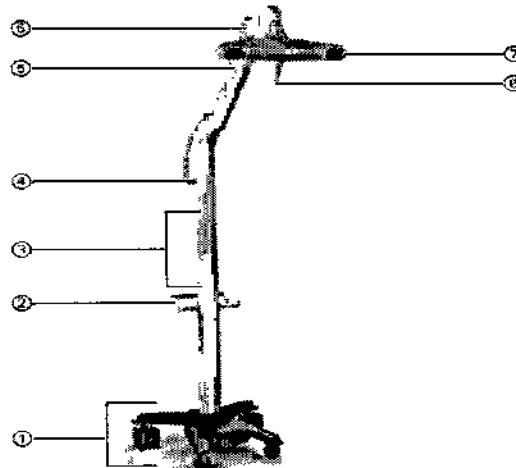


Figura 22

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

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

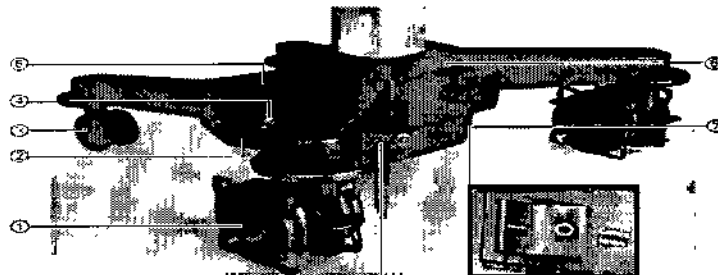


Figura 23

Carlos J. Gigena Seiber
Presidente

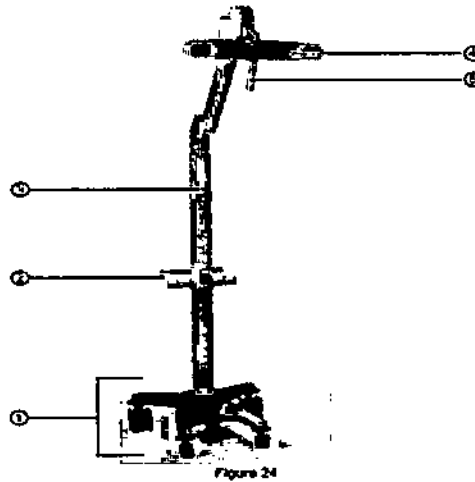
Dr. Marlo Vernejo Lima
Bioquímico
Med. Nat. 717B
Director Técnico M. S. I. E. S. A.

11451

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

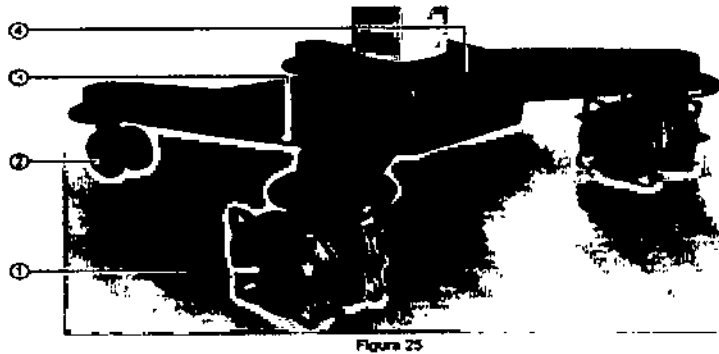
4.2.2 Carrito de la cámara del sistema Curve con pantalla única

Componentes



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

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



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

Carlos J. Gigena Seiber
Presidente

Dr. Mario Vermejo L.
Bioquímico
Mat. Nac. 7178
Director Técnico

Componentes de la cámara

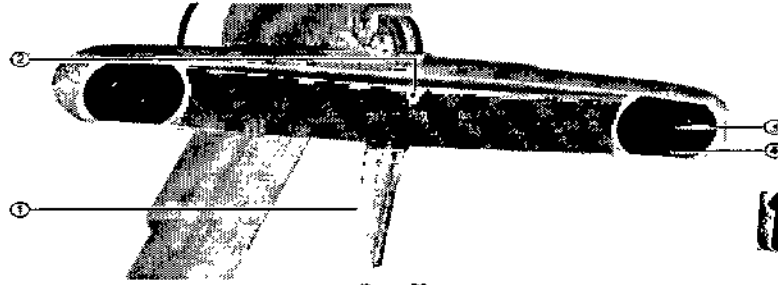


Figura 26

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

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

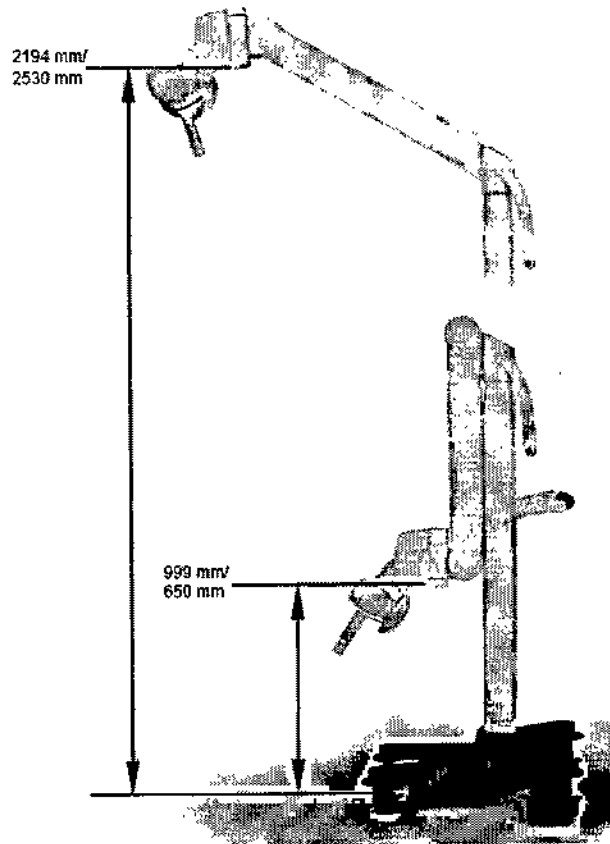


Figura 28

Carlos J. Giguel Seeber
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. Pac. 7178
Director Técnico AADLE S.A.

Amplitud de movimiento de la cámara:

La cámara se puede:

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

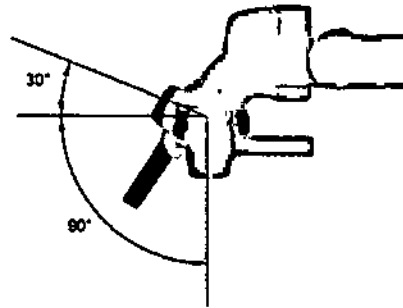
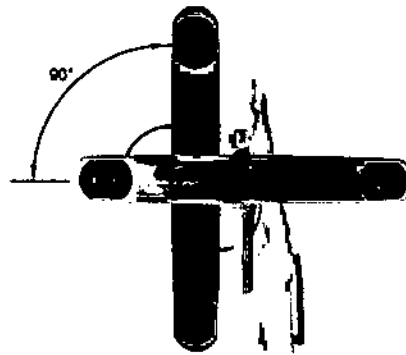


Figura 30



11451

4.4.3 Posición de utilización

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

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

Información relativa a la colocación

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

Cómo ajustar manualmente la cámara

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

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

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

Carlos J. Pignatelli
Presidente

Dr. Mario Vermejo L.
Biotecnico
Mat. Nac. 7179
Director Técnico

Componentes móviles

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



Poste del Carrito de la cámara



Eje de la cámara



Brazo y poste de la cámara



1/4 5 1'

Láser de colocación

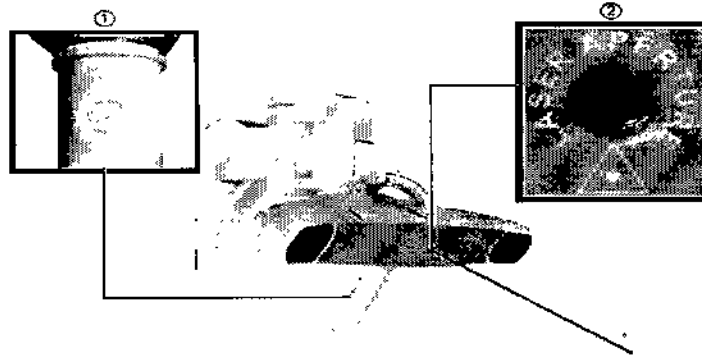


Figura 31

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

Carlos J. Sigona Seiber
Presidente

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

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



11451

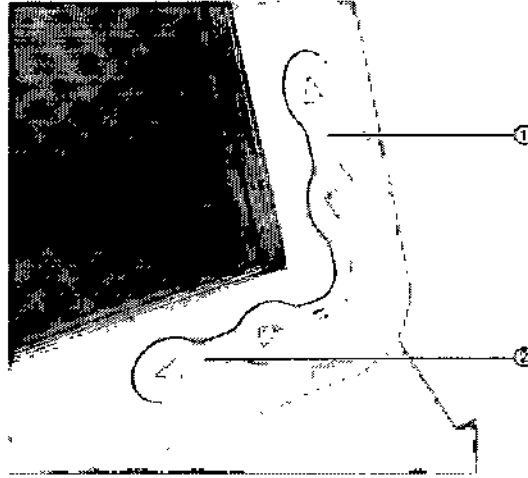


Figura 32

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

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

Cómo continuar la intervención sin el ajuste motorizado

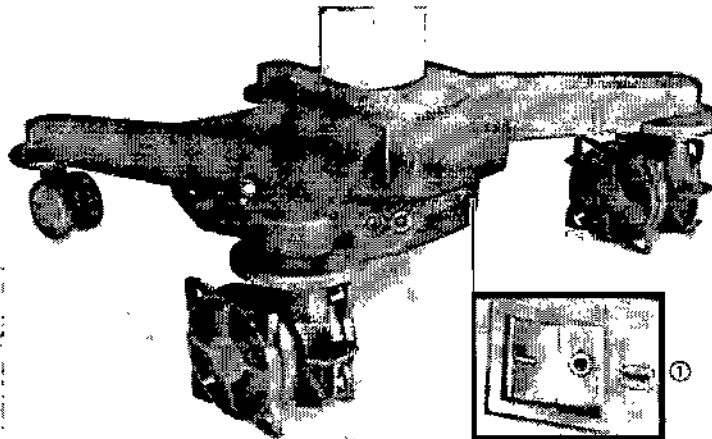


Figura 33

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

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

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario Verhengo Lima
Bioquímico
Mat. Núc.: 7178
Director Técnico, MADLE S.A.

Cómo girar la cámara

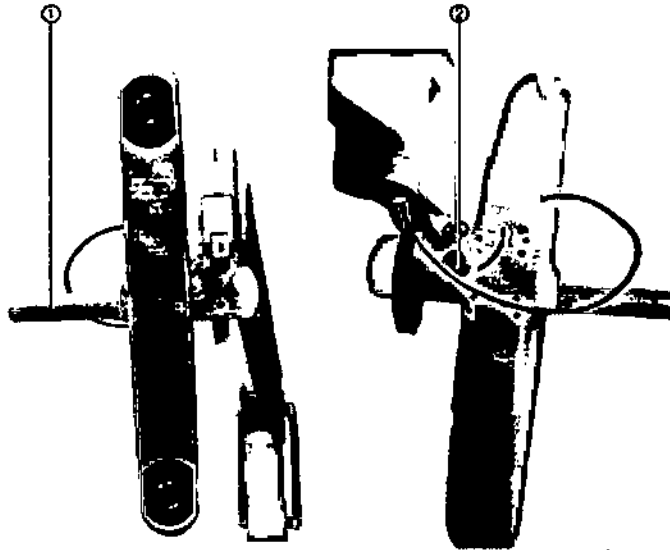


Figura 34



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

Componentes de encendido del sistema

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

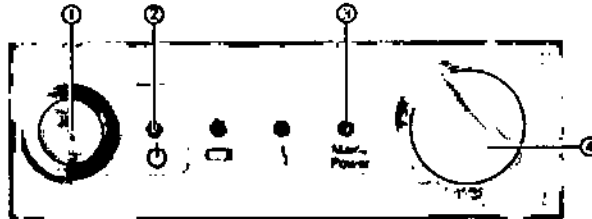


Figura 38

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

Cómo encender el sistema

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

Cómo apagar el sistema

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

Carlos H. Gigena Seiber
 Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima
 Biogénico
 Mat. Lic.: 7178
 Director Técnico A.A.D.

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



16 5 1

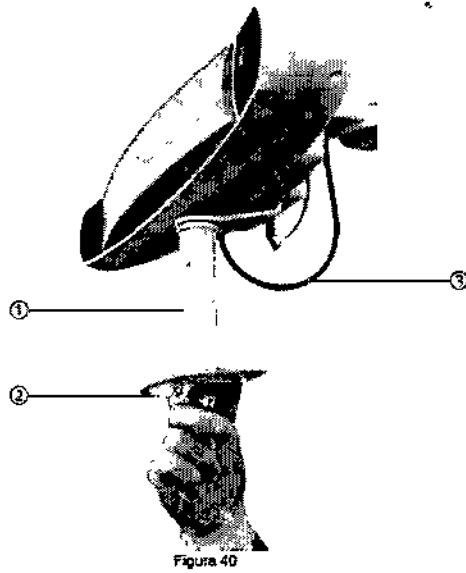


Figura 40

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

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

Lápiz estéril para
pantalla táctil

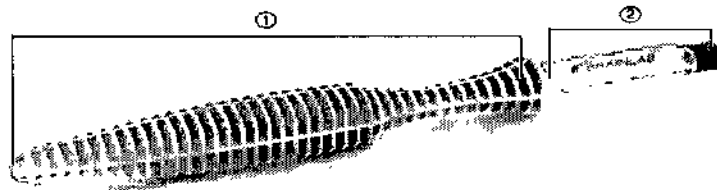


Figura 41

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

3

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario Verrangú Lima
Bioquímico
Mat. Nac. 717B
Director Técnico A.S.D.I.T.S.

Estación de navegación kick



Cómo encender el sistema


Pasos	
1.	Asegúrese de que todos los cables necesarios están conectados al panel de conexiones (ver página 32).
2.	Conecte el Carrito del monitor a la alimentación (ver página 43).
3.	Pulse el botón de modo en espera ① para iniciar el sistema.

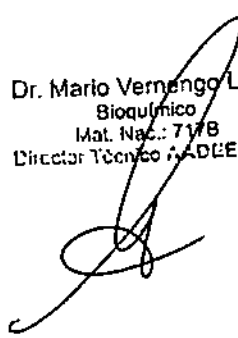
Cómo apagar el sistema

Pasos	
1.	Apague el sistema. Para ello, pulse brevemente el botón de modo en espera ①.
2.	Cuando se apague el indicador LED de encendido, desconecte todos los cables y dispositivos de almacenamiento.

Componentes del carrito del monitor:

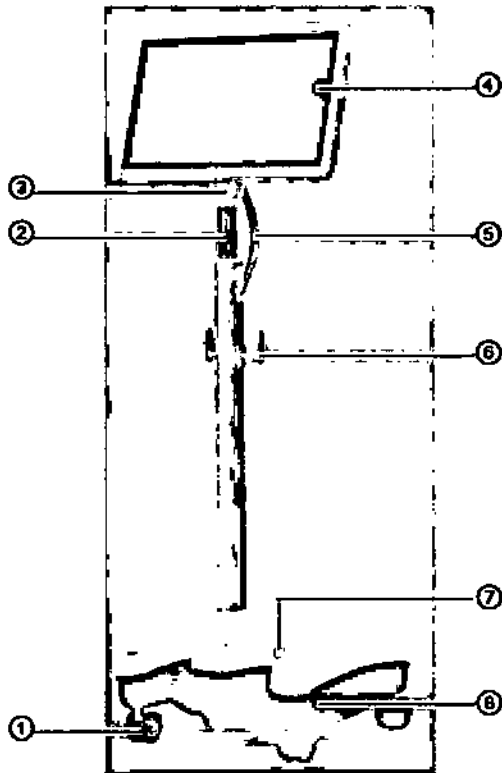
N°	Componente
①	Ruedas
②	Mango del Carrito del monitor (el dispositivo de desbloqueo está situado en la parte posterior del mango, por lo que no se ve en la ilustración)
③	Bisagra del monitor
④	Pantalla táctil
⑤	Cable del monitor


Carlos J. Gigena Seiber
Presidente


Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac.: 7178
Director Técnico F.A.D.E.E S.A.



11451



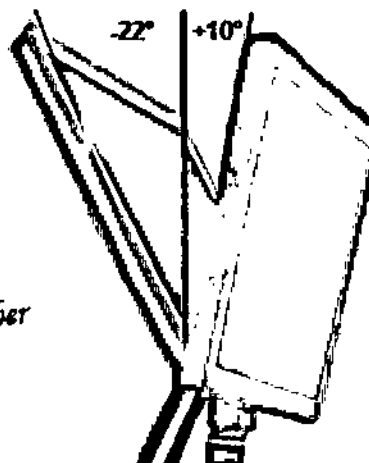
N°	Componente
⑤	Ganchos para recoger los cables
⑦	Botón de modo en espera
⑧	Base del carrito del monitor, incorpora: <ul style="list-style-type: none"> • Unidad informática para medicina • Panel de conexiones

Rotación del monitor

Gracias a su bisagra, el monitor puede bascular en el plano horizontal:

- 22° hacia atrás
- 10° hacia adelante

El ángulo de visión del monitor es de 80° como mínimo en las cuatro direcciones.



Carlos J. Gigena Beeber
 Presidente

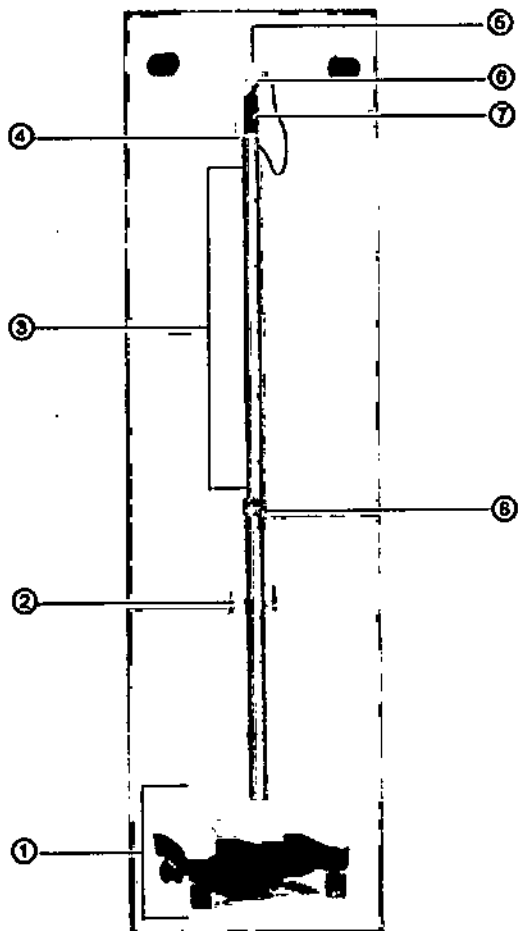
Dr. Mario Vernengo Lima
 Biogérmico
 Mat. Nac.: 7178
 Director Técnico AADCF S.A.



01451

Componentes del carrito de la cámara:

N°	Componente
①	Base del carrito de la cámara
②	Ganchos para recoger los cables
③	• Poste telescópico • Cable de la cámara en espiral (no es visible)
④	Mango de ajuste de la cámara
⑤	Cámara



N°	Componente
⑥	Bisagra de la cámara
⑦	Mango de la cámara
⑧	Palanca de fijación

Carlos H. Gigena Steyer
Presidente

Dr. Mario Venenango Lima
Biotécnico
Mat. Lic. 7178
Director Técnico AADLE S.A.

Cómo conectar el carrito de la cámara al carrito del monitor

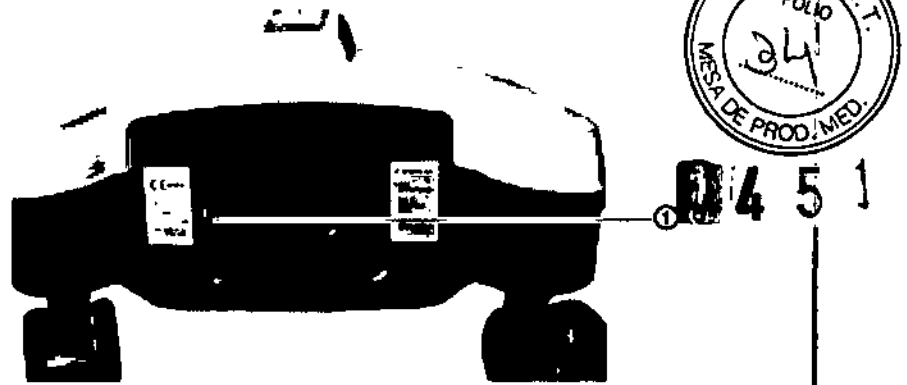


Figura 13

Pasos	
1.	Asegúrese de que el Carrito del monitor esté apagado.
2.	En caso necesario, conecte el cable de la cámara al puerto de la cámara situado en el Carrito del monitor. <i>NOTA: El cable de la cámara se conecta durante la instalación del sistema. Normalmente, no es necesario desconectarlo.</i>
3.	Conecte el cable de la cámara al puerto de la cámara situado en el Carrito de la cámara.
4.	Tire suavemente del cable por cada uno de los extremos para asegurarse de que el mecanismo de bloqueo está activado.
5.	Conecte el cable de alimentación al Carrito del monitor y al enchufe de la pared.

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

Pasos	
1.	Asegúrese de que el Carrito de la cámara está en la posición de transporte (ver página 90).
2.	Con el mango de la cámara, desplace el Carrito de la cámara hasta el emplazamiento deseado. <i>NOTA: Retire las fundas de protección antes de entrar en el quirófano.</i>
3.	Bloquee los frenos de las cuatro ruedas (ver página 92).
4.	Regule la cámara para que esté a la altura deseada (ver página 58).
5.	Sujete el mango de ajuste de la cámara y coloque la cámara en la posición deseada. En caso necesario, utilice el láser de colocación de la cámara.
6.	Conecte el cable de la cámara al Carrito del monitor.

Coloque la cámara de modo que la zona quirúrgica esté colocada en el centro de su campo de visión. La cámara debería estar situada a una distancia comprendida entre 1,2 m y 1,6 m del campo quirúrgico.

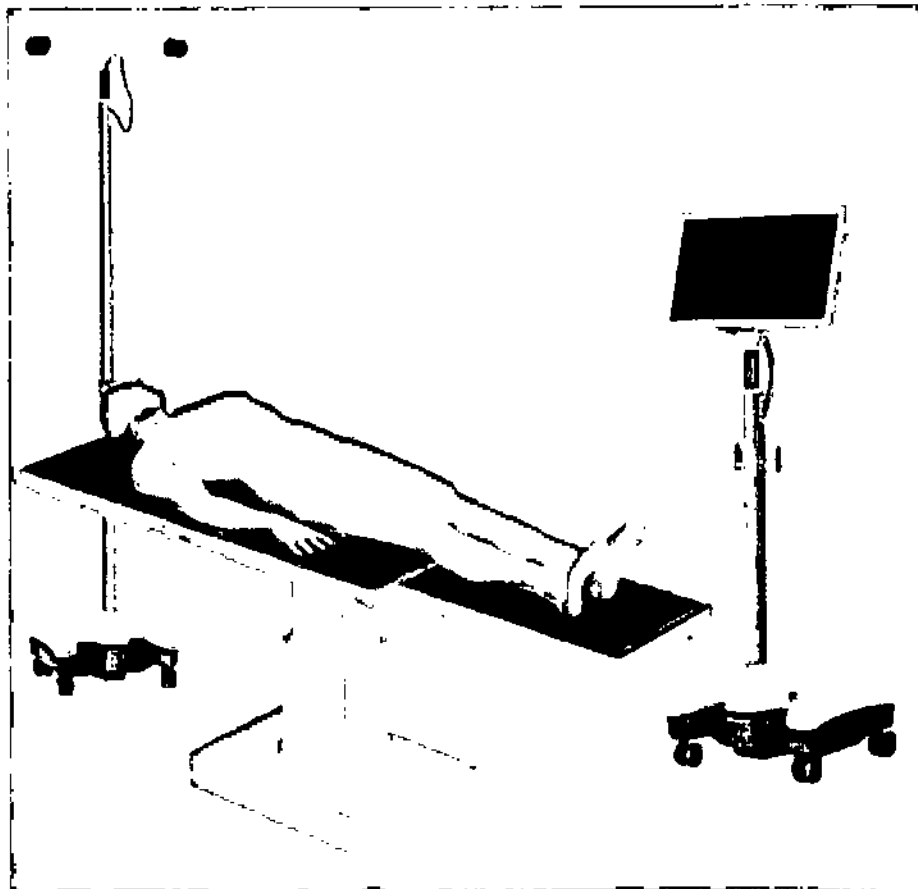
Si los instrumentos no están en el campo de visión de la cámara, el sistema no los detectará.

Carlos J. Giggs
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima
Bióquimico
Mat. Núc.: 7178
Director



014 5 1



Indicadores LED

LED	Estado	Significado
Indicador LED de encendidoⓈ	Verde intermitente	La cámara se está calentando.
	Verde	La cámara está lista para ser utilizada.
	Apagado	<ul style="list-style-type: none"> • El Carrito de la cámara no está encendido • Si el sistema está encendido, compruebe que el Carrito de la cámara está conectado. • Si el Carrito de la cámara está encendido, pero el indicador LED de alimentación sigue apagado, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Brainlab (aunque sea posible navegar).
Indicador LED de estadoⓈ	Verde	Se estableció la comunicación.
	Apagado	Si el Carrito de la cámara está conectado, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Brainlab.

LED	Estado	Significado
Indicador LED de fallo Ⓢ	Apagado	No se detectó ningún error.
	Ámbar intermitente	Se detectó un error. Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Brainlab (aunque sea posible efectuar la navegación).
	Ámbar	Cámara defectuosa: Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Brainlab (aunque sea posible efectuar la navegación).

E.
Carlos J. Gigena Seber
 Presidente

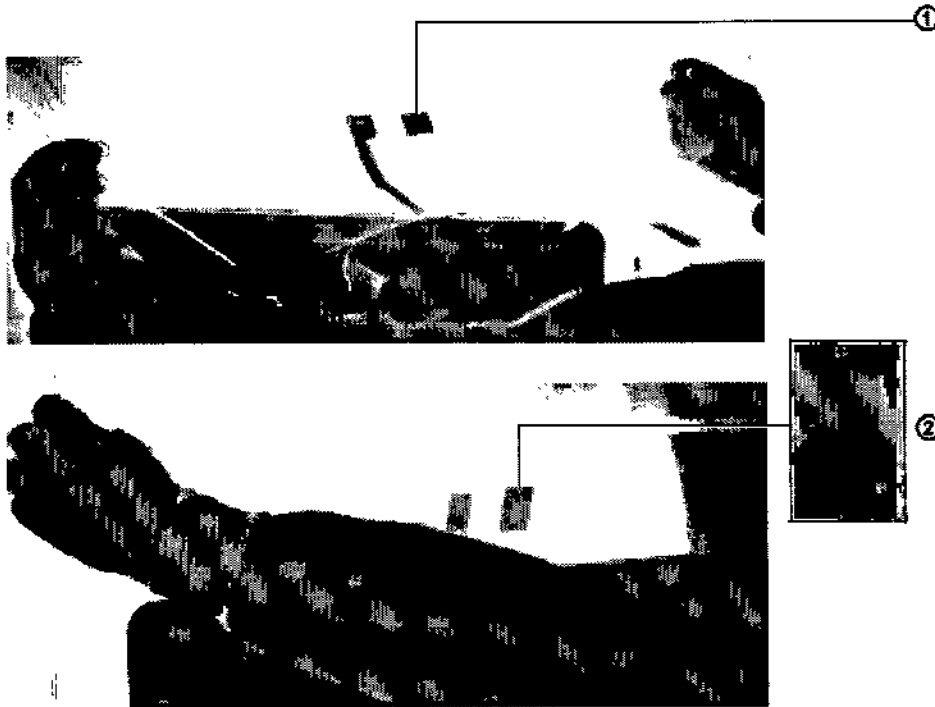
Dr. Mario Verrongo Lima
 Bioquímico
 Mat. Nac.: 7178
 Director Técnico MADLE S.A.

Uso estéril:

La pantalla táctil se puede cubrir con la Funda para monitor Kick estéril suministrada por Brainlab.



451



Pasos	
1.	Sujete la funda colocando las manos a la izquierda y a la derecha de la etiqueta con la flecha orientativa ①.
2.	Coloque la aleta de la funda sobre la pantalla de modo que la flecha orientativa esté situada en la parte posterior de la pantalla y señale hacia abajo ②.

Cómo utilizar el lápiz estéril para pantalla táctil

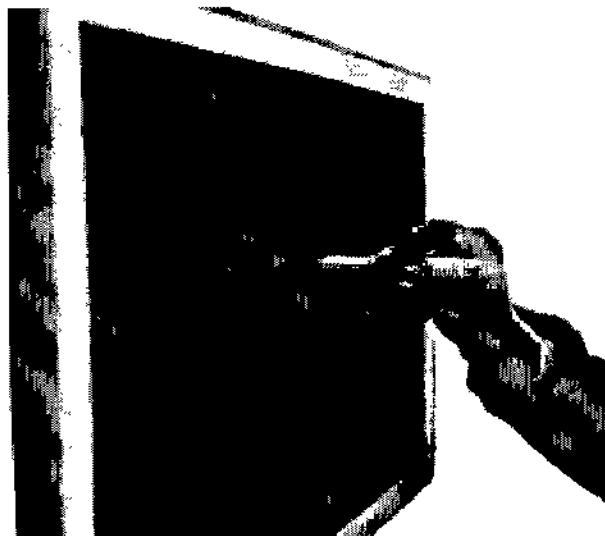


Figura 27

Paso
Si desea pulsar un botón o activar una función, utilice la punta del Lápiz estéril para pantalla táctil para tocar el área correspondiente de la pantalla táctil.

Carlos J. Gigena Seiber
Presidente

Dr. Mario Vermejo Lima
Biogénico
Móv. Cel: 7178
Director Técnico / ADLER S.A.

Advertencias y/o precauciones:



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



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



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



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



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



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



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



No se sienta encima de la base.



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



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



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

Carlos V. Giganti Seefter
Presidente

Dr. Mario Verneengo Lima
Bioóptico
Mat. N.º: 717B
Director Técnico CADEE S.A.



No utilice el sistema en ambientes explosivos.



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

04 5 1



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



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



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



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



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



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



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



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



No tire de los cables.



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

E.
Carlos J. Gignea Seiber
Presidente

Dr. Mario Vermejo Lima
Bioquímico
Mat. No. 747B
Director Técnico RADEE S.A.



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



No conecte ningún equipo de vídeo adicional después de la calibración. **114 5 1**



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



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



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



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



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



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



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



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

E

Carlos J. Ghena Seeber
Presidente

Dr. Mario Vermejo L.
Bioquímico
Mat. Nac. 7173
Director Técnico IAF

11451



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



Sólo se deben utilizar memorias USB autorizadas por BrainLAB.



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



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



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



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



No cuelgue ningún sistema del brazo de la pantalla.



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



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



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



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

Carlos J. Gigenberger
Presidente

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



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



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



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



No toque la funda con instrumental afilado.



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



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



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



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



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



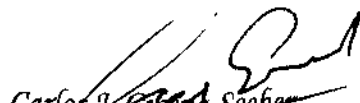
Para mantener el entorno estéril, solamente podrá tocar el mango de la cámara si está cubierto por la funda. No toque la parte de la cámara situada más arriba del anillo de la funda.



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



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


Carlos J. Gibena Seiber
Presidente

Dr. Mario Vermejo Lima
Bioquímico
Mat. Nac. 717B
Director Técnico LAADFE S.A.



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

1451



Curve: "



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



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



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



A un sistema electromédico solo se pueden conectar equipos adicionales que cumplan los requisitos de las normas IEC o ISO correspondientes (p. ej. IEC 60950 para sistemas de procesamientos de datos y IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos que rigen para los sistemas electromédicos (véase IEC 60601-1-1 o la cláusula 18 de la 3a edición de la norma IEC 60601-1). Toda persona que conecte un equipo adicional a un sistema electromédico debe tener en cuenta que está configurando un sistema médico y que, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de los sistemas electromédicos. Recuerde que la legislación nacional prevalece ante los requisitos mencionados. En caso de duda, póngase en contacto con su representante local o con el departamento técnico.



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



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



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



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



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

E

Carlos J. Gignán Steber
Presidente

Dr. Mario Verriengo Lima
Bióquimico
Mat. Nac. 717B
Director Técnico AADÉE S.A.



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



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



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



Mantenimiento

En qué casos no debe utilizar el equipo

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

Recomendaciones

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

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

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

Inspección de seguridad

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

Los ingenieros cualificados tienen las siguientes obligaciones:

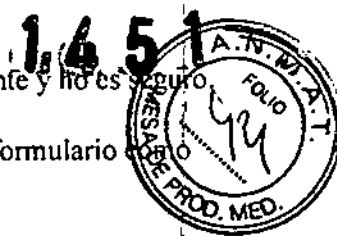
- Comprender y seguir las instrucciones y la información de seguridad sobre el producto contenida en el **Manual del usuario**.
- Estar familiarizado con las leyes locales relacionadas con la prevención de accidentes industriales y no industriales, además de comprobar constantemente que estas leyes estén actualizadas.

E

Carlota Quintana
Presidenta

Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. N.º: 117B
Director Técnico CADEE S.A.

- Informar inmediatamente a BrainLAB por escrito si el equipo no funciona adecuadamente y no es seguro
- Formulario de la inspección de seguridad**
- Hacer una fotocopia del formulario, anotar los resultados de la inspección y guardar el formulario como prueba documental de la inspección.



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



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



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



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

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

Procedimientos apropiados para la reutilización.

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

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

Sistema curve:

Carlos J. Gijena Segber
Presidente

Dr. Mario Verjengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac.: 7178
Director Técnico ADCE S.A.

Cómo limpiar el carrito de la cámara

1,451

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



Cómo limpiar el carrito de monitor

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

Sistema kick:

Cómo limpiar el carrito del monitor

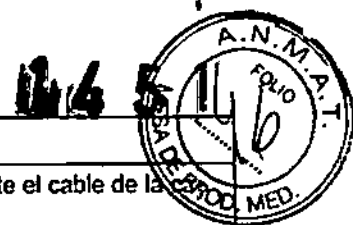
Pasos	
1.	Apague el equipo y desconecte el sistema de la red eléctrica (ver página 66).
2.	Limpie las superficies de todas las carcasas con un desinfectante para superficies siguiendo las recomendaciones del fabricante.
3.	Limpie las juntas y ranuras con cuidado, procurando que no entren líquidos en el sistema.
4.	Limpie la pantalla táctil con un paño sin hilos. Para ello, utilice un desinfectante de superficies que no raye el material.

Cómo limpiar el carrito de la cámara

Pasos	
1.	Una vez apagado el Carrito del monitor (ver página 66), desconecte el cable de la cámara.
2.	Limpie todas las superficies, excepto la cámara, con un desinfectante de superficies siguiendo las recomendaciones del fabricante del desinfectante. <i>NOTA: Procure no arrastrar la suciedad de la cámara a los filtros y las lentes.</i>
3.	Limpie las juntas y ranuras con cuidado, procurando que no entren líquidos en el sistema.

Carlos J. Gigona Zuber
Presidente

Dr. Mario Vergara
Bioquímico
Mat. Nad.: 717B
Director Técnico ANDEE S.A.



Pasos	
1.	Una vez apagado el Carrito del monitor (ver página 66), desconecte el cable de la cámara.
2.	Elimine el polvo de los filtros y de las lentes con un cepillo para lentes fotográficas. Limpie la superficie suavemente en una única dirección empleando el cepillo.
3.	Limpie con suavidad la superficie del filtro y de las lentes con toallitas desinfectantes impregnadas en Meliseptol o en isopropanol al 70%.
4.	<ul style="list-style-type: none"> • Limpie la cubierta de la cámara con un desinfectante de superficies. • Siga las recomendaciones del fabricante del desinfectante. • Procure no arrastrar la suciedad de la cámara a los filtros y las lentes. • Evite el contacto prolongado entre las toallitas y la cámara.
5.	<ul style="list-style-type: none"> • Limpie los filtros y las lentes con una solución limpiadora para lentes multicapas (p. ej. AR66) y un paño limpio de microfibras para limpiar instrumental óptico (p. ej. Hitecloth). • Evite el contacto prolongado entre la solución limpiadora para lentes y el filtro y las lentes.

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

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

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

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

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

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

Los aparatos eléctricos y electrónicos solamente pueden desecharse según lo dispuesto en la normativa vigente. En la siguiente página web encontrará más información acerca de la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE):

www.brainlab.com/weee

Carlos J. Sigüenza Secher
Presidente

Dr. Mario Venenigo Lima
Bioquímico
Mni. N.º: 717B
Director Técnico AADEE S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5372-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº
1451, y de acuerdo con 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: Estación de Navegación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-468 Sistemas de exploración.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BrainLab.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: los sistemas Curve y Kick son plataformas de navegación diseñadas para cirugía guiada por imágenes, que incorporan:

- Un sistema de seguimiento óptico
- Una unidad informática para ejecutar el software

Unidad(es) de visualización para mostrar las imágenes de la navegación; estas reaccionan al tacto, lo que facilita la interacción del usuario con el software.

Modelo/s: Curve; Kick.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: 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 de Autorización e Inscripción del PM-976-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16.FEB.2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1451

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.