



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **7837**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001700-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIREX DO BRASIL LTDA. 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 N°

71837

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 UC-CARE, nombre descriptivo Visualizador en 2D y 3D de Imágenes Ecográficas de la Glándula Prostática y nombre técnico Sistemas de Exploración, de acuerdo con lo solicitado por DIREX DO BRASIL LTDA., 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 127 y 128 a 158 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1684-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E. A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7837

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.

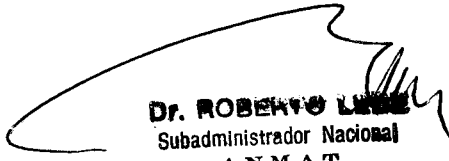
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente Nº 1-47-3110-001700-17-9

DISPOSICIÓN Nº

7837

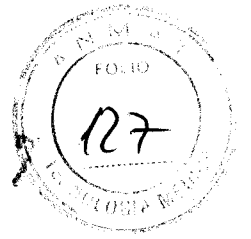
sao


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

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.

83



17 JUL 2017

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: UC-Care Ltd. Apollo Bld.3RD FL. Hi tech Park P.O.BOX 67 Yokneam 20692 Israel

Importador: Direx do Brasil Ltda. Jose Marmol N°822/824 C.A.B.A.

Producto: Visualizador en 2D y 3D de Imágenes Ecograficas de la Glandula Prostatica

Modelo: Navigo™ Workstation

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Uso Autorizada por A.N.M.A.T: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Serie: la que corresponda

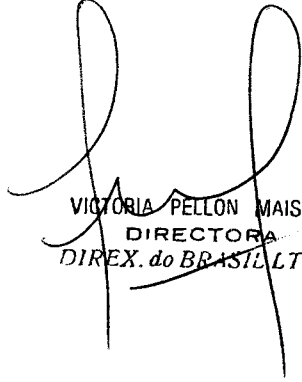
Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Bioing. Mariela Alejandra Preisz M.N.5887

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1684-10


MARIELA PREISZ
DIRECTORA TECNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.


VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX. do BRASIL LTDA

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.

7837



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: UC-Care Ltd. Apollo Bld.3RD FL. Hi tech Park P.O.BOX 67
Yokneam 20692 Israel

Importador: Direx do Brasil Ltda. Jose Marmol N°822/824 C.A.B.A.

Producto: Visualizador en 2D y 3D de Imágenes Ecograficas de la
Glandula Prostatica

Modelo: Navigo™ Workstation

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Uso Autorizada por A.N.M.A.T: "Venta exclusiva a
profesionales e instituciones sanitarias"

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Bioing. Mariela Alejandra Preisz M.N.5887

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1684-10

Responsabilidad del fabricante

El fabricante se considera responsable de los efectos sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo únicamente si el uso y mantenimiento de la Estación de trabajo Navigo™ de UC-CARE fueran realizados por los usuarios autorizados conforme a los lineamientos de este Manual del usuario.

Los propietarios y operadores deben cumplir siempre las siguientes precauciones

Abstenerse de modificar el sistema de algún modo.

No permitir nunca que personal no calificado utilice la Estación de trabajo Navigo™ de UC-CARE.

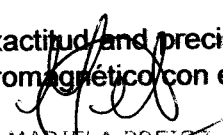
Usar la Estación de trabajo Navigo™ de UC-CARE únicamente para los procedimientos indicados.

Informar siempre los problemas a los representantes autorizados de UC-CARE Ltd.

Capacidades de ubicación de la Estación de trabajo Navigo™ para proporcionar exactitud y precisión:

La Estación de trabajo Navigo™ combina exactitud y precisión basándose en varios elementos:

La exactitud and precisión de la combinación de un sistema de rastreo electromagnético con ecografía


MARIELA PREISZ
DIRECTORA TÉCNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

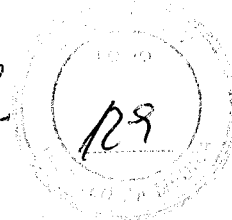
1


VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA.

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.

7837



Exactitud de marcado en pantalla del usuario

Curvatura de la aguja de biopsia

La capacidad del sensor de monitoreo de movimientos corporales (unido a la vértebra L5 del paciente) para seguir los movimientos de la próstata durante el procedimiento

Se ha comprobado que la exactitud y precisión básicas de la Estación de trabajo Navigo™ para medir ubicaciones espaciales es de hasta 3,6 mm (valores de ubicación absolutos). Se ha comprobado que la exactitud y precisión básicas de la Estación de trabajo Navigo™ para señalar una ubicación corporal seleccionada, sin considerar los movimientos corporales es de 2,3 mm (valores relativos). Se ha comprobado que la exactitud y precisión generales combinadas de la estación de trabajo Navigo™, considerando los movimientos corporales es de 3 mm con movimientos corporales de 11 mm y 4 mm con movimientos corporales de 21 mm. Esta información es compatible con la exactitud y precisión combinada alegada de 5 mm para la Estación de trabajo Navigo™.

La Estación de trabajo Navigo™ monitorea los movimientos corporales constantemente.

Advertencias y precauciones de seguridad

Contraindicaciones de uso

- Los pacientes con dispositivos médicos implantados activos o con cualquier implante con partes metálicas no deben ser incluidos como pacientes válidos para la Estación de trabajo Navigo™.
- No use la estación de trabajo Navigo cerca de sistemas de MRI.


Usuario previsto

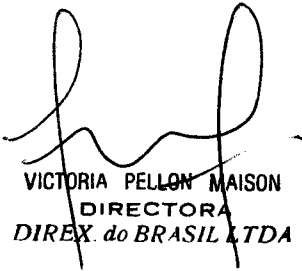
Únicamente puede usar la Estación de trabajo Navigo™ de UC-CARE si cumple el siguiente criterio:

Es un médico capacitado y con licencia en el país donde se está usando el dispositivo

Ha leído y comprendido por completo el Manual del usuario de Navigo™

Ha participado en una sesión de capacitación de Navigo™


MARCELA PREISZ
DIRECTORA TÉCNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.


VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.

7/83




Símbolo	Descripción	Ubicación
	Logotipo de UC-CARE Ltd.	
	Siga las instrucciones de uso	
PN	Número de pieza del sistema (Modelo)	
SN	Número de serie del sistema	
	Marca de conformidad CE	
	Fecha de fabricación	
	Nombre del fabricante	
	Cumple con (47 CFR) de la Comisión de Comunicaciones Federal	
	Notificación de símbolo de seguridad	
2x T3.15A L 250V 2x T6.3A L 250V	Intensidad nominal del fusible para entrada de 230V Intensidad nominal del fusible para entrada de 115V	
230V 115V	Entrada de voltaje de 115 Voltios CA o 230 Voltios CA	
600VA	Consumo máximo de energía	
50 Hz 60 Hz	Frecuencia de línea eléctrica de 50 o 60 Hertz	
	Pieza aplicada tipo BF	
	Tipo B	
	Micrófono	
	Puerto USB	
	Botón de presión de encendido de computadora	
	Puerto de conexión del transmisor	
	Puertos de conexión de sensor	
	Puerto de ecualización	

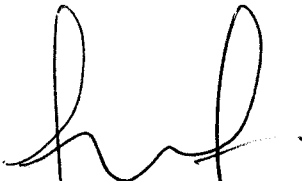
DIRECTORA TÉCNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.







VICTORIA BELLÓN MAISON
DIRECTORA
DIREX DO BRASIL LTDA



Σ


MARCELA PREISZ
DIRECTORA TECNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.


VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX. do BRASIL LTDA.

Símbolo	Descripción	Ubicación
	Espacio libre en el disco duro- Toque con el mouse para obtener datos	
	No lo use en pacientes con marcapasos	
	No lo use en pacientes con implantes metálicos	
	No lo empuje	
	Alto voltaje	
	Eliminación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE) Este símbolo indica que los residuos de equipos eléctricos y electrónicos no se deben eliminar como residuos urbanos sin clasificar y deben recogerse de manera separada. Póngase en contacto con un representante autorizado para obtener información referente a la retirada de servicio de su equipo	

Modos de funcionamiento

La Estación de trabajo Navigo™ funciona en dos configuraciones:

Rastreo y registro en tiempo real

Fuera de línea

En tiempo real

El modo de rastreo y registro en tiempo real de la Estación de trabajo Navigo™ está conectado a la salida de video en vivo del Sistema de ecografía y los sensores electromagnéticos están unidos firmemente a la Soda de ecografía y al cuerpo del paciente.

Al comienzo de un procedimiento estándar, el médico escanea la próstata usando la sonda TRUS. Luego el médico mide la próstata y calcula su volumen. Estos escaneos estándar se re registran simultáneamente por la Estación de trabajo Navigo™ y sirven como base para el modelo 3D de la próstata.

Para construir un modelo 3D para una sonda de ecografía de tipo Side-fire el médico puede usar una de las dos herramientas opcionales (Ilustración o Contornos), mientras que para una sonda de ecografía de de disparo longitudinal o end-fire únicamente está disponible Contornos. Las herramientas de Software crean y muestran un modelo 3D de la próstata en la pantalla de la estación de trabajo. En cualquier momento el médico puede decidir mostrar en el modelo 3D ubicaciones de biopsias y sus datos de patología de procedimientos previos. Asimismo, en el modelo 3D también se pueden mostrar RDI según se definen en imágenes ecográficas o RDI según se definieron en imágenes de RM (formato DICOM).

7837 133

El médico luego escanea la próstata para colocar la aguja. El médico decide el número de ubicaciones de biopsia. La Estación de trabajo Navigo™ rastrea la Sonda de ecografía y muestra la trayectoria de la aguja en tiempo real en el modelo 3D (la trayectoria de la aguja de biopsia está determinada por la ubicación de la sonda de ecografía).

En cualquier momento, el médico puede tomar una muestra (biopsia) y el software de Navigo™ automáticamente detectará la aguja disparando y marcará una ubicación de biopsia en la pantalla. El médico también puede informar a la Estación de trabajo Navigo™ haciendo simplemente clic en un botón del teclado de que se ha tomado una muestra de biopsia y una ubicación de biopsia se marcará en la pantalla. En ambos casos la acción está acompañada de un sonido.

Se mostrará una línea de biopsia de 20mm de largo desde la parte inferior interna del 3D en adelante, representando la ubicación de la biopsia. Se guardará un conjunto de imágenes ecográficas de la muestra de biopsia y se enlazarán a la biopsia relevante. Al abrir las imágenes ecográficas guardadas (doble clic) el médico puede actualizar la ubicación de la aguja a lo largo de la trayectoria marcando y confirmando la posición real de la punta de la aguja (también se puede hacer en el modo fuera de línea). Las ubicaciones de las biopsias están numeradas y en caso de que se descarte una muestra de biopsia (decisión clínica del médico) la visualización de la aguja de biopsia se puede borrar del modelo 3D.

Al final del procedimiento se le proporciona al médico un modelo 3D de la próstata con cada ubicación de biopsia claramente marcada en el modelo.

Las capacidades de manipulación y medición del modelo 3D están disponibles durante todo el procedimiento.

E.


DIRETORA TÉCNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.


VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX. do BRASIL LTDA

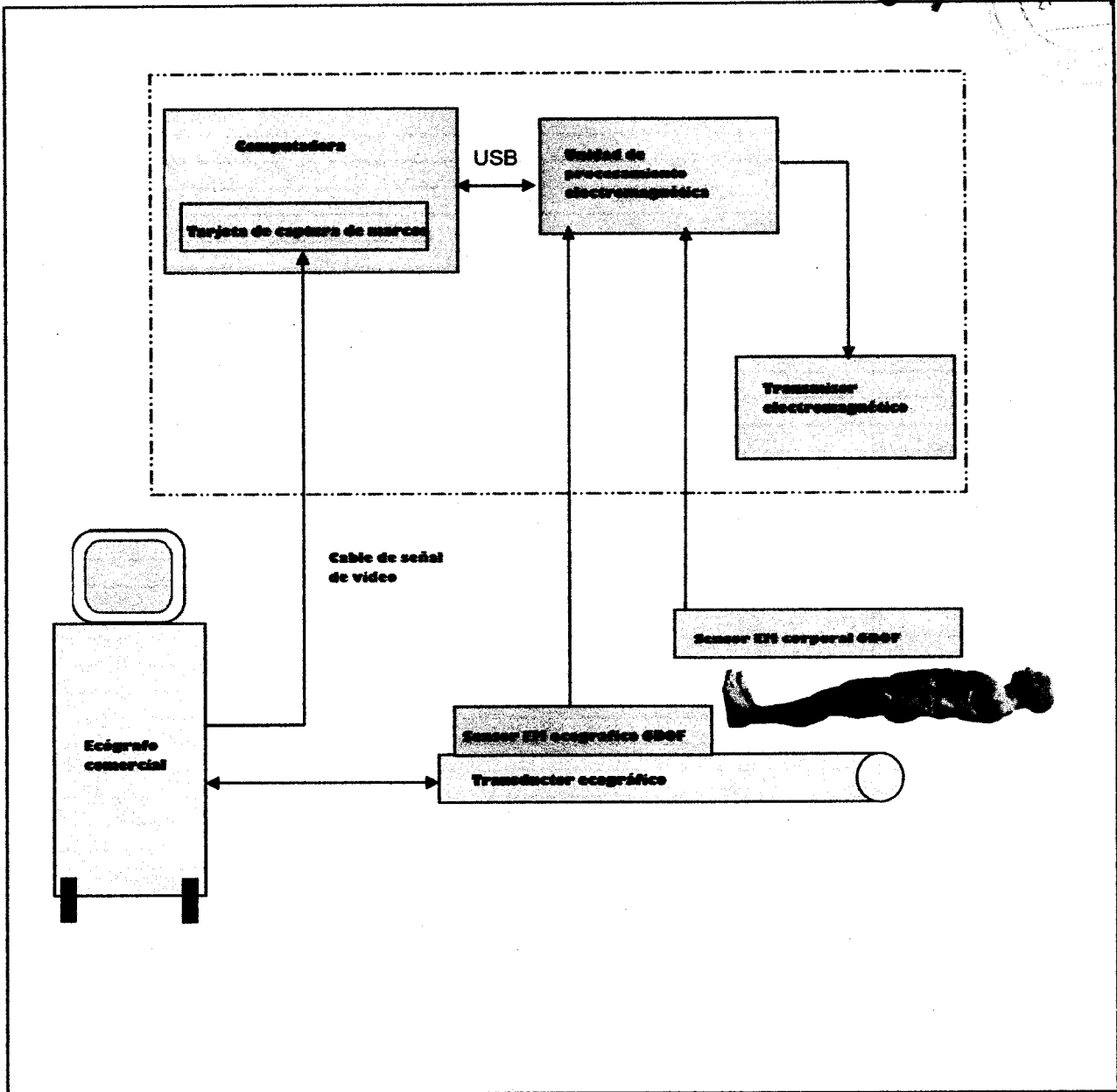
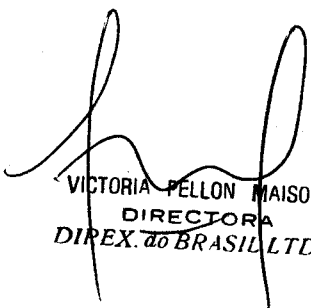
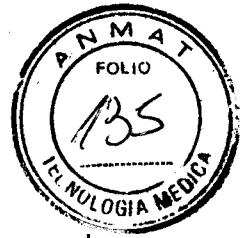


Figura 2: Esquema de la Estación de trabajo Navigo™

Σ


MÁRIA FREIXO
DIRECTORA TÉCNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.


VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX DO BRASIL LTDA.



Fuera de línea

En el modo fuera de línea, los datos de procedimientos previos se pueden ver, actualizar y guardar para su uso en el futuro. Al seleccionar un paciente y un procedimiento, se muestra en pantalla el modelo 3D previamente adquirido y construido en un procedimiento de biopsia y se pueden actualizar los resultados de diagnóstico patológicos. La visualización de color de la biopsia se actualiza conforme a los resultados de diagnóstico. Como se describe anteriormente, el extremo distal de la aguja de biopsia (como se muestra en el modelo 3D) se puede actualizar definiendo la punta (y confirmándola) en la imagen ecográfica guardada. El modelo 3D de la próstata se puede actualizar editando los bordes marcando como se definieron durante el procedimiento. Para mostrar información de procedimientos previos en el modelo 3D en vivo, se debe preparar un modelo 3D preciso con todas las biopsias actualizadas con su ubicación real (marcando la punta de la aguja). En procedimientos previos con modelo de ilustración, el modelo 3D debe ser reemplazado con un modelo 3D preciso construido a partir de todos los contornos completos. Cualquier decisión clínica realizada respecto al número de biopsias y su ubicación queda a exclusivo criterio del médico.

Componentes de hardware

La Estación de trabajo Navigo™ incluye el siguiente hardware:

- Sistema de rastreo
- Cables
- Estación de trabajo Navigo™
 - La gestión del flujo de trabajo comprende los siguientes pasos:
 - 1. Procedimiento (en tiempo real):
 - a. Abrir pantalla
 - b. Selección de paciente / nuevo paciente / cargar datos de fusión
 - c. Adquisición - Medición de la próstata y grabado de imágenes ecográficas
 - d. Cálculo del volumen
 - e. Contorneado de próstata (marcado de límites) para el Contorneado de Modelo de Ilustración o Modelo Completo
 - f. Vista de modelo 3D con/sin visualización de historia o fusión
 - g. Rastreo de trayectoria - visualización en tiempo real de la trayectoria

de la aguja

h. Registro de la ubicación de la biopsia

- i. Informe
- 2. Archivo (fuera de línea):
 - a. Abrir pantalla
 - b. Selección del paciente

MARCELO PEREIRA
DIRETORA TÉCNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLON MAISON
DIRETORA
DIREX do BRASIL LTDA

2017



- c. Revisión de datos del paciente - actualización de resultados de patología, contorneado
- d. Actualización de la punta de la aguja
- e. Informe

Instalación y configuración de la estación de trabajo Navigo™ Instalación y calibración de la estación de trabajo

El desembalaje, la instalación y el servicio técnico de la Estación de trabajo Navigo™ únicamente puede ser realizada por una persona capacitada y certificada por UC-CARE utilizando la Guía de Servicio técnico aplicable.

El proceso de instalación de la Estación de trabajo Navigo™ cubre los siguientes temas:

- Tutorial de Navigo™
- Configuración inicial de Navigo™

Configuración inicial de la estación de trabajo Navigo™

La configuración inicial de la Estación de trabajo Navigo™ incluye lo siguiente

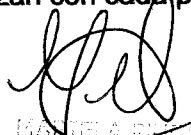
- Conexión del montaje sensor-fijador integrado a la sonda de ecografía
- Ingreso de los parámetros del sistema de ecografía en el software de Navigo™
- Calibración del sistema de rastreo con la sonda de ecografía

Calibración de Navigo™

- La calibración de la estación de trabajo Navigo™ está diseñada para lograr la calibración entre la estación de trabajo Navigo™ y el sistema de ecografía y la sonda

La calibración es un proceso que se completa una sola vez en la instalación y únicamente la realiza una persona capacitada certificada por UC-CARE.

- Cada modelo de sonda de ecografía tiene su forma mecánica distintiva que afecta la conexión del fijador del sensor y el camino (trayectoria) de la aguja de biopsia que se desplaza por él. Se debe usar un tipo de fijador apropiado con cada sonda de ecografía específica.
- Los parámetros mecánicos distintivos afectan la visualización del modelo de próstata en 3D y la trayectoria en tiempo real.
- El fijador del sensor está ubicado y trabado firmemente en la sonda de ecografía. Para obtener más detalles consulte la sección Escáneres y sondas de ecografía, en la página 134.
- Una unidad de calibración protegida por derechos de propiedad intelectual se utiliza para calibrar la sonda de ecografía con el sensor electromagnético.
- Los parámetros de calibración se almacenan en la Estación de trabajo Navigo™ y se recuperan y contabilizan con cada procedimiento.


MARIANA FREIZE
DIRECTORA TÉCNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.


VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX DO BRASIL LTDA.

7837



- Configuración de la estación de trabajo

1. Prepare cuidadosamente los componentes de la Estación de trabajo Navigo™:

- Estación de trabajo Navigo™ y su cable de alimentación
- Transmisor electromagnético

2. Cable de señal de video (Dependiente de la tarjeta de captura de marcos y el sistema de ecografía)

- Montaje de sensor de sonda (dependiente del modelo de transductor de ECG) - la foto de muestra que sigue a continuación es sólo a fines de referencia
- **Sensor (corporal) de referencia** - La foto de muestra es solo a fines de referencia

3. Coloque el transmisor patentado por UC-CARE cerca de la cama del paciente y trabe las ruedas.

¡Importante!

La superficie inferior del transmisor debe colocarse unos 15 cm por encima de la pelvis del paciente.

4. Coloque la estación de trabajo Navigo™ entre la cama del paciente y la Estación de trabajo de ecografía y conéctela directamente a una toma separada de pared (la alimentación eléctrica se especifica como para de la Estación de trabajo Navigo™).

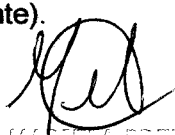
5. Conecte un cable de señal de video adecuado entre el puerto de salida de video del ecógrafo y el puerto de entrada de video de la Estación de trabajo Navigo™. Verifique que ambos extremos estén bien conectados.

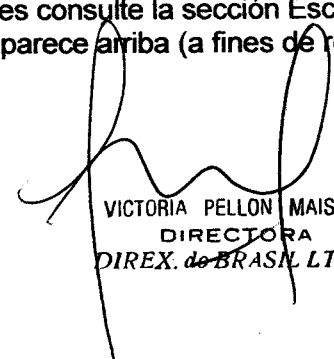
6. Verifique que la sonda de ecografía esté conectada al Sistema de ecografía y que se muestra una imagen en vivo en su pantalla.

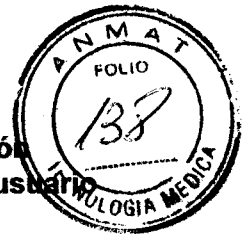
7. Coloque con cuidado el montaje sonda sensor en la sonda de ecografía y verifique que están adecuadamente asegurados.

8. Para modelos de transductor específicos, la perilla de posición del ecógrafo se ve dentro del orificio de verificación del fijador. para obtener más detalles consulte la sección Escáneres y sondas de ecografía , en la página 124 y en la foto que aparece arriba (a fines de referencia únicamente).

¡Importante!


 MARIANA FREIXO
 DIRETORA TÉCNICA
 DIREX DO BRASIL LTDA.


 VICTORIA PELLÓN MAISON
 DIRETORA
 DIREX DO BRASIL LTDA



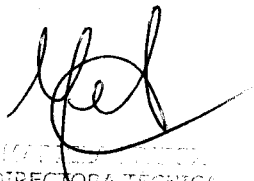
Cubra el montaje de sonda y sensor con la cubierta del transductor o un condón estándar según lo recomiende el fabricante del ecógrafo (consulte la guía del usuario del ecógrafo).

9. Asegure el cable del montaje de sensor a lo largo del cable de la sonda de ecografía.
10. Conecte lo siguiente a la Estación de trabajo Navigo™:
 - Conector de sensor de sonda
 - Conector de sensor (espalda) de referencia
 - Conector de transmisor electromagnético
11. Verifique que el interruptor genera de encendido/apagado (On/Off) en la parte trasera de la Estación de trabajo Navigo™ está encendido (On) y luego encienda la computadora de la Estación de trabajo presionando el botón de encendido/apagado (On/off) en el panel frontal. Espere a que el software de Navigo™ complete su arranque. Se visualiza la pantalla de bienvenida.
12. Espere a que se complete la Prueba interna. Verifique que todos los resultados que aparecen en pantalla están marcados con el símbolo ✓ en verde. Haga clic en cualquier tecla para continuar.
13. Haga clic en cualquier tecla para ingresar a la Pantalla de gestión de pacientes. La Estación de trabajo Navigo™ está configurada y lista para utilizarse.

Preparación del paciente

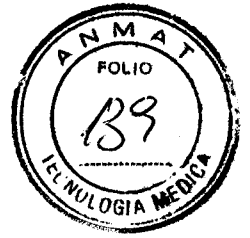
Para preparar al paciente, haga lo siguiente:

1. Coloque al paciente acostado de costado, con sus piernas dobladas hacia su cuerpo. El paciente debe estar colocado de manera que el médico esté cómodo
2. Coloque el transmisor sobre la pelvis del paciente, dentro del área de cobertura de la señal del transmisor. La superficie inferior del transmisor debe estar a aproximadamente unos 15 cm sobre la pelvis.
- 3 El sensor corporal debe estar firmemente unido a la espalda del paciente sobre la vértebra L5 usando cinta corporal adhesiva de UC-CARE Ltd. protegida por derechos de propiedad intelectual. El sensor debe estar unido mientras sus flechas se dirigen hacia la Derecha-Izquierda (a lo largo del eje de las piernas <-> cabeza). En caso de que el sensor corporal esté mal unido al cuerpo del paciente, la Estación de trabajo Navigo™ mostrará una alerta en la pantalla.
4. El médico debe asegurarse de que el sensor está firmemente unido a la espalda del paciente. Si fuera necesario, se usará cinta adhesiva adicional para asegurar el cable del sensor en su lugar.


 DIRECTORA TÉCNICA
 DIREX DO BRASIL LTDA.


 VICTORIA PELLÓN MAISON
 DIRECTORA
 DIREX DO BRASIL LTDA

7837



El menú de Ajustes y opciones permite al usuario gestionar y configurar el sistema.

1. En la parte superior izquierda de la pantalla del paciente, haga clic en el botón Ajustes (Settings). Aparecerá la ventana de acceso.
2. Presione la tecla **Enter** en el teclado, o haga clic en el botón **Médico** o **Acceso (Login)** para acceder a la parte no protegida de los ajustes (es necesario el ingreso de una clave únicamente para el personal de servicio técnico).

La pantalla proporciona la siguiente información y opciones de ajuste:

- Versiones de software y hardware de la Estación de trabajo Navigo™, estado del disco duro

Opción de calibración de sensores

- Guardar archivo de registro en el disco
- Estado de la licencia
- Ajustes de fecha y hora
- Gestión de médicos
- 6 botones de etiquetado configurables predefinidos

Después de completar la configuración del sistema, haga clic en **OK** para guardar los ajustes o en **Cancelar (Cancel)** para cerrar la pantalla sin guardar.

Versiones de hardware y software

Presenta las versiones actuales de software y hardware instaladas en la Estación de trabajo. Se trata de datos informativos que no se pueden editar y que pueden ser solicitados por el soporte de UC-CARE.

Estado del disco duro

Presenta la capacidad total del disco duro y de espacio libre que queda en él. Se trata de datos informativos que no se pueden editar y que pueden ser solicitados por el soporte de UC-CARE.

Calibración de los sensores

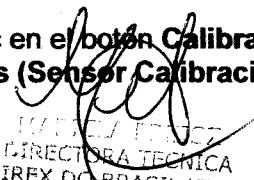
Importante

**Esta herramienta solo la puede usar un técnico certificado de UC-CARE.
Está seguida de algunos ajustes técnicos adicionales.**

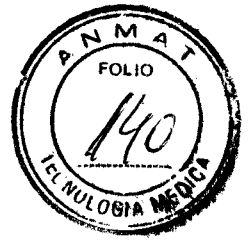
Usada para calibrar el software de Navigo™ con un sensor específico (generalmente uno recién cambiado) y enlazarlo a un tipo de Sistema de ecografía específico.

Para calibrar los sensores, haga lo siguiente:

1. Haga clic en el botón **Calibración de sensores (Sensor Calibración)**. Se visualiza


MAYRA FERREZ
DIRECTORA TÉCNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.


VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX DO BRASIL LTDA



la pantalla de selección de sensores.

2. Seleccione el par de sensores aplicable de la lista desplegable.
3. Verifique que el transductor está conectado al puerto n°1, y que el sensor de referencia colocado en L5 está conectado al puerto n°2; luego haga clic en **Siguiente (Next)**.
4. Espere a que aparezca un tilde verde; luego cuando se le indique, haga clic en **Terminar (Finish)**.

Operación

Inicialización del sistema

1. Asegúrese de que el paciente está colocado correctamente.
2. En el panel trasero, encienda el interruptor de encendido (ON).
3. En el panel frontal, encienda (ON) el interruptor de encendido/apagado.
Se enciende una luz verde y aparece un mensaje informativo:
Espere a que se complete el proceso de puesta en marcha.
4. Aparece una pantalla de bienvenida que controla la BIT (Prueba integrada o Built-In Test) con los resultados de las pruebas. Todas las pruebas tiene una barra de progreso con una indicación de éxito/falla en el extremo.
5. Al finalizar, todas las pruebas deberían estar marcadas con una tilde verde ✓. Haga clic en cualquier tecla para continuar e ingresar en la pantalla de gestión de pacientes
6. Si una o más de las pruebas falló, se muestra una ventana de reporte de estado del sistema con detalles de la falla. Haga clic en **OK**

Historial del procedimiento

La sección Historial del procedimiento está vacía, porque no hay registros previos para un paciente nuevo.

Cómo abrir un registro de un paciente específico: Se puede acceder fácilmente a los datos de pacientes existentes (previamente registrados) haciendo doble clic en la entrada del paciente específico o marcando la entrada del paciente específico y luego haciendo clic en el botón "Abrir" (Open) en la parte superior de la lista. Una vez que se ha cargado, la pantalla del paciente mostrará la lista del historial de procedimientos. Consulte la pantalla del paciente (Patient Screen) que figura a continuación para obtener detalles.

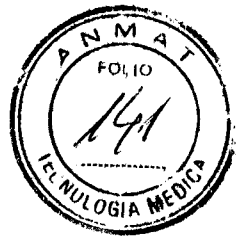
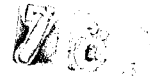
Ordenar la lista de pacientes: la lista de pacientes se puede ordenar conforme a cualquiera de los campos que aparecen en la etiqueta. Al hacer clic en el campo se ordenará la lista de pacientes en orden ascendente y haciendo clic una vez más se ordenará en orden descendente.

Al ingresar números en el campo identificación (ID) en la parte superior, o letras en los campos nombre ("First Name") y / o apellido ("Last Name") en la parte superior, se mostrará únicamente la lista de pacientes que cumplan con el parámetro de búsqueda.

Procedimiento nuevo - Modelo completo

MARIELA PRUSZ
DIRECTORA TÉCNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX DO BRASIL LTDA.



Después de seleccionar o crear un paciente, se pueden iniciar dos tipos de procedimientos seleccionando (haciendo clic) el botón relacionado del menú de la izquierda.

- Procedimiento de biopsia normal- Botón "Procedimiento nuevo" (New Procedure)
- Procedimiento de biopsia de fusión- Botón "Nueva fusión" (New Fusion)

Requisitos previos

Sólo es posible iniciar un Procedimiento nuevo para un paciente específico si todas las condiciones que siguen a continuación se cumplen:

- Se ha seleccionado un paciente.
- Existe la información detallada obligatoria del paciente seleccionado.
- El sensor de sonda, el sensor corporal, el transmisor EM, y el micrófono están conectados a la Estación de trabajo Navigo™ y están identificados por esta.
- El video en vivo del ecógrafo está identificado por la Estación de trabajo Navigo™.
- Hay suficiente espacio en el disco.

Alineación de sensores con el paciente

1. Haga clic en el botón **Procedimiento nuevo (New Procedure)**.
 2. De la lista que aparece, seleccione (haga clic en) la posición del transmisor con relación a la del paciente.
 3. La pantalla Procedimiento (Procedure) se muestra con la ilustración de la posición del transmisor (según se seleccionó de la lista) presentada en la esquina superior derecha. Los indicadores de la sonda y el sensor corporal se visualizan constantemente con tres opciones posibles:
 - Verde - el sensor está dentro de la zona de cobertura del transmisor
 - Amarillo - el sensor está dentro de la zona de cobertura del transmisor pero cerca de sus límites
 - Rojo - el sensor está afuera de la zona de cobertura del transmisor
4. Una firmemente el sensor corporal a la espalda del paciente sobre la vértebra L5 usando la cinta adhesiva corporal descartable de UC-CARE Ltd protegida por derechos de propiedad intelectual. Asegúrese de que el sensor firmemente colocado en su lugar.

Importante!

[Handwritten signature]
 MARCELA PEREIRA
 DIRETORA TÉCNICA
 DIREX DO BRASIL LTDA.

[Handwritten signature]
 VICTORIA PELLON MAISON
 DIRETORA
 DIREX. do BRASIL LTDA



El sensor debe estar unido de forma que sus flechas señalen Derecha a izquierda (de la cabeza a los dedos del pie) – con el cable preferentemente apuntando hacia abajo.

4. Una firmemente el sensor corporal a la espalda del paciente sobre la vértebra L5 usando la cinta adhesiva corporal descartable de UC-CARE Ltd protegida por derechos de propiedad intelectual. Asegúrese de que el sensor firmemente colocado en su lugar.

Importante:

El sensor debe estar unido de forma que sus flechas señalen Derecha a izquierda (de la cabeza a los dedos del pie) – con el cable preferentemente apuntando hacia abajo.

5. Coloque el transmisor por encima de la pelvis del paciente mientras la superficie inferior está a aproximadamente 15 cm por encima de la pelvis del paciente.

Importante:

Verifique que las orientaciones del transmisor y el paciente sean las que se muestran en la ilustración de colocación en la esquina superior derecha (como aparece en un círculo a continuación).

6. Si no lo está, aborte el procedimiento; luego inicie un Procedimiento nuevo y elija la opción apropiada.
7. Mueva el transmisor para hacer que el cuadrado completamente rojo (que representa el transmisor) esté dentro del marco rectangular rojo.
Tan pronto como el transmisor alcanza su área de trabajo, se muestra la imagen ecográfica en lugar de la ilustración de colocación. Ambos indicadores de sensores en la pantalla deben estar de color verde.

Importante:

Un indicador verde indica que el sensor relevante (de referencia en L5 o de la sonda) está dentro de la cobertura de transmisión EM precisa. Un indicador amarillo indica que el sensor todavía está dentro de los límites definidos pero está cerca del final de la zona de cobertura EM; el procedimiento continúa pero no se puede iniciar. Un indicador rojo indica que el sensor no está dentro de la zona de cobertura EM definida, el procedimiento se pospone y se muestra el mensaje de alerta apropiado.

8. Asegúrese de que el montaje de sensor fijador de Navigo™ está en su lugar y firmemente unido en la sonda de ecografía.

Inserte la sonda de ecografía con el sensor adjunto cercano en el recto del paciente y verifique que el indicador del sensor de sonda de la pantalla cambia a verde.

MARIELA PREISZ
DIRECTORA TÉCNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX DO BRASIL LTDA.



Procedimiento de escaneado

1. Haga clic en el botón de Iniciar el escaneado (**Start Scanning**) para iniciar el registro del escaneado transversal de la próstata.

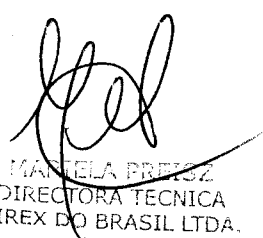
2. Después de que se ha realizado un escaneado exitoso, haga clic en el botón "Terminar el escaneado" (**Stop Scanning**) para terminar la grabación del escaneado de la próstata.


El botón cambia a "Iniciar el escaneado ('Start Scanning')", y la indicación de estado de escaneado cambia a 'Terminado' (Stopped) resaltado en gris.

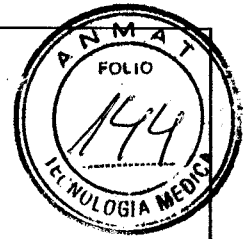
Al mismo tiempo, la ventana de opción de medición de la próstata se presenta en la pantalla. La ventana de opción de medición contiene lo siguiente:

- La tabla resumen de las dimensiones medidas de la próstata y el volumen calculado
- El botón de medidas "**Measure W & H**" (ancho y alto para la vista transversal)
- El botón de medida "**Measure L**" (largo para la vista sagital)

C


MARIANA BREISZ
DIRECTORA TÉCNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.


VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX. do BRASIL LTDA



- 3 Si fuera necesario, es posible volver a escanear la próstata.
 - a. Haga clic nuevamente en el botón Iniciar el escaneado (**Start Scanning**).
Aparece un mensaje de notificación, informando que están por borrarse todos los datos registrados previamente (en el escaneado actual).
 - b. Confirmar el mensaje haciendo clic en Sí ((**Y**)es) para realizar un nuevo escaneado, o haga clic en (**N**)o para cancelar el nuevo escaneado y continuar usando el previo.
4. Vea el vértice de la próstata.
5. Haga clic en Congelar la imagen (**Freeze Image (F)**), o presione la tecla **F** del teclado; luego, haga clic en el botón vértice (**Apex**), y haga clic en el botón Imprimir imagen (**Print Image (P)**). La imagen del vértice, con la etiqueta del vértice, se guarda en el archivo de datos.
6. Repetir el paso 5, usando el botón Base (**Base**) para la imagen de la base.
7. Haga clic en Congelar imagen (**Freeze Image (F)**), o presione la tecla **F** del teclado.
8. Presione el botón de medidas "**Measure W & H**"; luego, mueva la sonda para adquirir la sección transversal más larga de la Vista transversal.
9. Señale y haga clic a los lados izquierdo y derecho de la imagen.
La dimensión medida ingresa automáticamente en el campo Ancho (**Width**).
10. Señale y haga clic en los lados superior e inferior de la imagen
11. Cambie a la vista sagital.
12. Presione el botón de medida "**Measure L**"; luego mueva la sonda para adquirir la sección transversal más grande de la vista sagital.
13. Señale y haga clic en ambos lados de la imagen.
La dimensión de profundidad ingresa automáticamente en el campo Profundidad (**Depth**). El valor calculado ingresa automáticamente en el campo Volumen (**Volume**).

Medición de la próstata

Use los controles del ecógrafo para congelar la vista de medición deseada. El software de Navigo™ identifica (automáticamente) la imagen congelada y conforme al tipo de imagen, habilita el botón de medición aplicable (para transversal o sagital).

1. Haga clic en el botón de medición aplicable y mida la próstata en la pantalla de Navigo™. Use la rueda de desplazamiento para mover el cursor al punto de comienzo de la medición , y haga clic.
2. Muévelo al borde opuesto de la imagen de la próstata, and haga clic nuevamente (Recuerde: hacer clic con el botón derecho del mouse borra el último punto que se marcó y permite volverlo a marcar). El software de Navigo™ automáticamente guarda los datos



de las medidas y los presenta en la tabla de mediciones apropiada en la pantalla.

3. Repita para todas las medidas.
4. El software de Navigo™ automáticamente guarda los datos y presenta los parámetros en la tabla volumétrica de próstata en la pantalla, incluyendo el volumen de próstata calculado.

Los botones **Modelo ilustrado (I)** (cuando trabaje con una sonda de disparo lateral o side-fire, en un procedimiento que no es de fusión) y **Contorneado (C)** se habilitan en la parte inferior de la pantalla cuando todas las mediciones de la próstata se han completado con éxito.

Si el software de Navigo™ identifica un conflicto con los parámetros medidos, aparece un mensaje de error, indicando el problema. La medición debe repetirse, vea más adelante.

4. Cuando se hizo usando un sistema de ecografía, vuelva a la imagen en vivo.

Repetir una medición

Si se requiere, se pueden repetir las mediciones de la próstata.

Para repetir una medición, haga lo siguiente:

1. Usando los controles del ecógrafo, congele la imagen.
2. Haga clic en el botón de medición aplicable, y repita las mediciones.

Se habilitan los botones **Modelo ilustrado (I)** (cuando fuera apropiado) y **Contorneado (C)** en la parte inferior de la pantalla cuando todas las mediciones de la próstata se han completado exitosamente.

Pantalla de Biopsia en 3D

La pantalla del modelo 3D se muestra después de que se realizan las mediciones de la próstata y que el algoritmo del software de Navigo™ completa su cálculo y construcción.

La pantalla del modelo 3D se inicia por defecto en el estado "video en vivo del ecógrafo" (US live video) como se muestra arriba. En caso de que se hayan definido, las RDI aparecen en el modelo 3D.

El modelo de próstata en 3D que se muestra en la pantalla muestra la ilustración de la sonda de ecografía y la trayectoria de la aguja. Cuando la trayectoria de la aguja interseca con el modelo 3D, aparece una línea resaltada de 20mm desde el punto de intersección y hacia dentro de la próstata para simbolizar el tamaño de la muestra de tejido potencial; se agrega una superposición correspondiente a la imagen en vivo.

Las herramientas de manipulación 3D del menú de la pantalla permiten cambiar el ángulo de visión del modelo 3D por conveniencia (La herramienta seleccionada se resaltaré con color verde):

"Zoom": Al presionar el botón 'Zoom' se activa la opción de acercar/alejar.

"Pan": Al presionar el botón 'Pan' se activa la opción de desplazar el modelo 3D en 4 direcciones manteniendo presionado el botón izquierdo del mouse y moviendo la rueda de



desplazamiento. Todo el modelo 3D se moverá en la dirección deseada. También es posible mover el modelo 3D usando las flechas de dirección que están en la parte de arriba del menú. Al hacer clic en el botón 'Init' en el centro de las flechas de dirección se volverá a mostrar la vista inicial del modelo 3D.

"Rotate": Al presionar el botón rotar ('Rotate') se activa la opción de rotar el modelo 3D. El cursor se cambia a 2 flechas circulares. Manteniendo apretado el botón izquierdo del mouse y moviendo la rueda de desplazamiento hará rotar la totalidad del modelo 3D en la dirección deseada.

"Transparency": permite cambiar la transparencia del modelo 3D de la próstata y/o de la uretra presentada. Simplemente arrastre la barra hacia la derecha o la izquierda.

Marcando una tilde "√" al lado de Mostrar cuadrícula ('Show grid') se presentará una cuadrícula del modelo 3D en la pantalla.

"Prostate Volumetric Parameters": El botón de parámetros volumétricos de la próstata muestra las dimensiones de la próstata medidas incluido el volumen de próstata deseado.

Registro de la biopsia – Durante el proceso de la biopsia el software de Navigo™ identifica una biopsia mientras se toma. Con la identificación, la biopsia se marca y se colorea en la pantalla junto con la trayectoria de la aguja con un número consecutivo junto a esta (La acción está acompañada por un sonido). La biopsia, con el mismo número también se registra en paralelo en la tabla de biopsias a la derecha de la pantalla.

Terminar el procedimiento

Para terminar el procedimiento y regresar a la pantalla de gestión del paciente haga clic en el botón Terminar ('End') en la esquina superior derecha de la pantalla del modelo 3D.

Procedimiento nuevo - modelo ilustrado

Después de seleccionar o crear un paciente, se pueden iniciar dos tipos de procedimientos seleccionando (haciendo clic) el botón relacionado del menú de la izquierda.

- Procedimiento de biopsia normal- Botón "Procedimiento nuevo" (New Procedure)
- Procedimiento de biopsia de fusión- Botón "Nueva fusión" (New Fusion)

Requisitos previos

Sólo es posible iniciar un Procedimiento nuevo para un paciente específico si todas las condiciones que siguen a continuación se cumplen:

- Se ha seleccionado un paciente.
- Existe la información detallada obligatoria del paciente seleccionado.
- El sensor de sonda, el sensor corporal, el transmisor EM, y el micrófono están conectados a la Estación de trabajo Navigo™ y están identificados por esta.
- El video en vivo del ecógrafo está identificado por la Estación de trabajo Navigo™.
 - **Modelo ilustrado (Modelo rápido 3D)**
 - Después de la adquisición de datos, hay dos alternativas para el modelado de la próstata: Ilustración (3D rápido) o Contorneado.



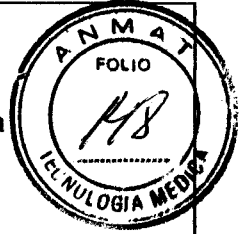
- La opción de **Modelo ilustrado** usa cuatro de las mediciones adquiridas para formar una imagen tosca de la próstata, y por lo tanto es un método de modelado mucho más rápido, pero menos preciso.
- 1. Haga clic en el botón **Modelo ilustrado (Illustrated Model (I))** o presione la tecla **I** en el teclado.
- El algoritmo del software de Navigo™ calcula los datos y se muestra una pantalla para configurar los contornos. Esta pantalla contiene 4 imágenes con líneas de contorno marcadas sobre estas. Las dos imágenes tomadas a aproximadamente un tercio de cada extremo, la imagen del vértice y la imagen de la base.
- 2. Después los contornos por defecto se tienen que ajustar a los bordes reales de la próstata en las 4 imágenes para ganar una mayor exactitud en el modelo ilustrado 3D de la próstata del paciente.
 - 3 Para desplazar la forma de contorno completa, mantenga presionado el botón derecho del mouse mientras mueve la rueda de desplazamiento. Libere el botón derecho del mouse para fijar la nueva ubicación.
 - 4 Para desplazar la línea de contorno, apunte el cursor en la pantalla a la línea, mantenga apretado el botón derecho del mouse y mueva la rueda de desplazamiento. Libere el botón derecho del mouse para fijar la línea.

Un menú de control en la esquina superior derecha permite controlar las opciones de

5. Cuando esté hecho, haga clic en el botón Continuar a 3D (**Proceed to 3D**) en la esquina inferior izquierda de la pantalla. Basándose en las mediciones tomadas y los contornos ajustados se construirá un modelo de próstata conocido típico mediante el algoritmo de software de Navigo. – Aparecerá un mensaje en pantalla durante el periodo de cálculo (puede tardar hasta 40 segundos) Cuando el cálculo y la construcción estén completados, se mostrará un modelo 3D en la pantalla que mostrará la RDI marcada con un menú adecuado a su lado.
6. Ajuste la sonda hasta que la trayectoria de la aguja interseca la RDI. La RDI se vuelve amarilla.
7. Dispare la pistola de biopsia.
La posición calculada de biopsia está marcada en el modelo.
- 9 Haga clic en el botón Registrar Biopsia (**Record Biopsy (R)**), o presione la tecla **R** del teclado para registrar la biopsia.

Haga doble clic en la biopsia requerida en la lista. Se muestran las imágenes ecográficas guardadas, presentando el avance de la aguja.
10. En la imagen aplicable haga clic en la posición real de la punta de la aguja cuando se realizó la biopsia; luego haga clic en el botón Confirmar (**Confirm**).

78317



La imagen de la biopsia se guarda en los datos del procedimiento, y se actualiza la imagen de la aguja en la imagen 3D.

La imagen 3D y la imagen ecográfica están ahora alineadas.

11. Para borrar una biopsia, seleccione la biopsia de la lista, luego haga clic en Borrar Biopsia (**Delete Biopsy**).
12. Para volver al Modelo ilustrado, haga clic en el botón del Modelo ilustrado (**Illustrated Model**).

Pantalla de modelo 3D

La pantalla del modelo 3D se muestra después de que se realizan las mediciones de la próstata y que el algoritmo del software de Navigo™ completa su cálculo y construcción.

La pantalla del modelo 3D se inicia por defecto en el estado "video en vivo del ecógrafo" (US live video) como se muestra arriba. En caso de que se hayan definido, las RDI aparecen en el modelo 3D.

El modelo de próstata en 3D que se muestra en la pantalla muestra la ilustración de la sonda de ecografía y la trayectoria de la aguja. Cuando la trayectoria de la aguja interseca con el modelo 3D, aparece una línea resaltada de 20mm desde el punto de intersección y hacia dentro de la próstata para simbolizar el tamaño de la muestra de tejido potencial; se agrega una superposición correspondiente a la imagen en vivo.

Las herramientas de manipulación 3D del menú de la pantalla permiten cambiar el ángulo de visión del modelo 3D por conveniencia (La herramienta seleccionada se resaltará con color verde):

"Zoom": Al presionar el botón 'Zoom' se activa la opción de acercar/alejar.

"Pan": Al presionar el botón 'Pan' se activa la opción de desplazar el modelo 3D en 4 direcciones manteniendo presionado el botón izquierdo del mouse y moviendo la rueda de desplazamiento. Todo el modelo 3D se moverá en la dirección deseada. También es posible mover el modelo 3D usando las flechas de dirección que están en la parte de arriba del menú. Al hacer clic en el botón 'Init' en el centro de las flechas de dirección se volverá a mostrar la vista inicial del modelo 3D.

Procedimiento de alineación (Cargar historial)

El Procedimiento de alineación se usa para alinear el escaneado actual con uno anterior, para ubicar biopsias realizadas previamente.

El modelo 3D cargado tiene que ser generado a partir de al menos ocho contornos y contiene biopsias confirmadas (biopsias registradas).

la comparación se realiza solo sobre las biopsias

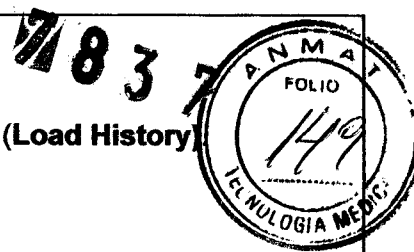
Para usar un procedimiento para alinear, asegúrese de que todas las biopsias están confirmadas y que existe un modelo completo.

Cargar historial

1. Espere a que aparezca el modelo 3D.
2. Haga clic en Cargar historial (**Load History**); luego seleccione en procedimiento

MARIELA FREIZZ
DIRECTORA TÉCNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX DO BRASIL LTDA.



requerido de entre la lista que aparece y haga clic en Cargar historial (Load History). La lista de Historial del procedimiento aparece.

3. Seleccione el procedimiento requerido; luego haga clic en OK.

El modelo cargado se verifica para constatar lo siguiente:

- Es un Modelo completo (basado en al menos ocho contornos).

Haga clic en Contornos (**Contours**), y agregue los contornos requeridos. Consulte Dibujar contornos de MRI y RDI en la página 86.

- Todas las biopsias relevantes están confirmadas.

4. Para editar el modelo 3D o para actualizar un modelo ilustrado a un Modelo 3D completo, haga clic en la solapa Contornos (**Contours**); luego edite o agregue los contornos según se requiera.

5. Para editar los resultados de patología, haga clic en la solapa 3D; luego, edite los resultados de patología según se requiera. Consulte la sección Procedimientos de edición (Modo oficina), en la página 109.

6. Ahora puede tomar nuevas biopsias

Procedimientos de edición (Modo oficina)

El Modo oficina está diseñado para admitir lo siguiente:

- Visualizar el historial de procedimientos
- Editar los resultados de patología para la corrección de biopsias y puntas de aguja. Los resultados de patología actualizados se presentarán luego en el modelo 3D
- Contornos de próstata generados para un modelo 3D más preciso

Pantalla de modelo 3D (3D Model) (Visualizar el Historial del procedimiento): para visualizar un procedimiento en el modo oficina, cargue los datos del paciente en la Pantalla de gestión de pacientes y luego haga clic en el botón Abrir (**Open**) del procedimiento específico en la pantalla del paciente. En el primer ingreso, el modo oficina se presenta por defecto como una vista de modelo 3D

Informe

La Estación de trabajo Navigo™ permite al médico emitir un informe preconfigurado resumiendo los datos del procedimiento. El informe se crea en formato PDF, puede tener el logotipo del centro y puede descargarse de la Estación de trabajo a un dispositivo USB de almacenamiento externo o a un CD.

Limpieza

Para garantizar un funcionamiento seguro de la Estación de trabajo Navigo™, se deben realizar los siguientes procedimientos de limpieza después de cada uso para evitar contaminaciones cruzadas.

La limpieza del conjunto del sensor de sonda y su cable así como el sensor corporal y su cable, debe realizarse con un paño húmedo y alcohol al 70%, o de conformidad a los procedimientos operativos estándar del lugar. Estos dos componentes son componentes multiuso, no entran en contacto directo con el paciente, y no deben ser sometidos a método de esterilización alguno.

MARIELA FREESZ
DIRECTORA TÉCNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX DO BRASIL LTDA.



Otros componentes utilizados con la Estación de trabajo Navigo™, como la sonda de ecografía rectal, deben ser usados, limpiados y desinfectados de conformidad con las especificaciones de fabricante.

La limpieza de la Estación de trabajo Navigo™ debe hacerse con un paño húmedo o de conformidad con los procedimientos operativos estándar del lugar. Desconecte el dispositivo de la red eléctrica antes de la limpieza. No use líquidos basados en amoníaco para la limpieza de la Estación de trabajo Navigo™. La pantalla de la Estación de trabajo Navigo™ debe limpiarse con un paño específicamente diseñado para la limpieza de pantallas táctiles.

Realice la Prueba de control cada seis meses para asegurarse de que la Estación de trabajo Navigo™ está funcionando adecuadamente.

Si el usuario final sospecha que la Estación de trabajo está defectuosa, la prueba periódica debe realizarse inmediatamente.

Información general de seguridad

- No coloque ningún objeto encima del monitor de la Estación de trabajo Navigo™. Tales objetos pueden evitar el enfriamiento adecuado de los compartimentos electrónicos del monitor.
 - La Estación de trabajo Navigo™ no debe ser expuesta a un entorno mojado o muy húmedo.
- Consulte al soporte de UC-CARE sobre cualquier problema operativo. No intente reparar ninguna parte del dispositivo

Prueba del sistema

La Estación de trabajo Navigo™ realiza un ciclo de prueba interna cada vez que se enciende y que se informa y registra una falla, si sucede. Abajo de la pantalla Ajustes (Settings) el usuario puede descargar el archivo de registro y enviarlo a UC-CARE o su representante autorizado para el análisis de la falla.

Prueba del sistema

La Estación de trabajo Navigo™ realiza un ciclo de prueba interna cada vez que se enciende y que se informa y registra una falla, si sucede. Abajo de la pantalla Ajustes (Settings) el usuario puede descargar el archivo de registro y enviarlo a UC-CARE o su representante autorizado para el análisis de la falla.

Almacenamiento

Cuando almacene la Estación de trabajo Navigo™ o cuando no esté en uso, apague la estación de trabajo y desconéctela de la red eléctrica.

Especificaciones de la estación de trabajo

Dimensiones y peso

Tamaño	Alto:	1370 mm (53,9 in)
	Ancho:	510 mm (20,1 in)
	Profundidad:	750 mm (29,52 in)

MARIELA FREITAS
DIRETORA TÉCNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLON MAISON
DIRETORA
DIREX DO BRASIL LTDA.



Peso	63 kg (140 lb.)
------	-----------------

Mensajes de error

Mientras aparece un mensaje de error, se impide la utilización de la Estación de trabajo Navigo™ hasta que dicho error se soluciona.

En caso de que un Error persista, no use la Estación de trabajo Navigo™ y póngase en contacto con su soporte local de UC-CARE.

Mensaje de error	Acción
La detección automática de biopsias funciona mal. Póngase en contacto con su distribuidor local.	Si persiste, póngase en contacto con su soporte local de UC-CARE.
Hubo un error en la detección de clic. Puede estar causado por la desconexión del micrófono.	Si persiste, póngase en contacto con su soporte local de UC-CARE.
Navigo™ no puede construir el modelo de próstata basándose en los puntos de referencia marcados. Marque los puntos de referencia nuevamente.	1. Vuelva a medir la próstata. 2. Si persiste, póngase en contacto con su soporte local de UC-CARE.
No se puede crear un modelo rápido 3D y no hay contornos creados.	1. Vuelva a medir la próstata. 2. Si persiste, contacte a su soporte local de UC-CARE.
No hay suficientes contornos para construir un modelo. Repita las mediciones.	1. Vuelva a medir la próstata. 2. Si persiste, póngase en contacto con su soporte local de UC-CARE.
Falló al preparar el CD de resumen.	1. Reemplace el CD y pruebe nuevamente 2. Si persiste, póngase en contacto con su soporte local

Especificaciones eléctricas

Suministro eléctrico	207 a 253 VAC, 3,15A, 50/60 Hz, fase única, o 105 a 132 VAC, 6,3A, 60 Hz, fase única
Potencia de entrada (nominal)	600 VA

MARIELA PRÉISZ
DIRECTORA TÉCNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA



Sistema de la computadora de escritorio


Potencia informática	Requisitos mínimos – Intel Core2Duo, 2GHz, 160GB HD, 2GB de memoria interna, Windows XP, grabadora de CD, 2 puertos USB, ranura de extensión ExpressCard/54
Monitor	Monitor LCD de pantalla plana de alta resolución de 22".
Software	Sistema operativo – Windows 7 integrado GUI –software de Navigo™ Idioma admitido: Inglés
Requisitos eléctricos	100-120 VAC, 60 Hz, o 220 VAC, 50 /60 Hz. 90W
Peso	3,0kg
Dimensiones físicas	39,4cm (prof.) x 29.3cm (ancho) x 4,4cm (alto).
Especificaciones ambientales	Temperatura de funcionamiento 0° - 65° C (32° - 149° F); humedad relativa 90% sin condensación

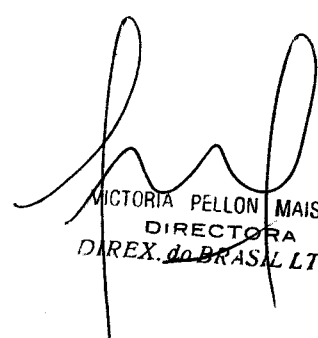
Tarjeta de extensión de captura de marcos

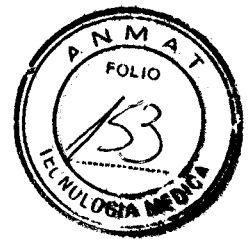
Tarjeta de captura de marcos	Estándar
Requisitos eléctricos	3,3V 1,65W
Peso	53,6g
Dimensiones físicas	108 x 54 x 18 mm
Especificaciones ambientales	Temperatura de funcionamiento 0° - 65° C (32° - 149° F); humedad relativa 90% sin condensación

Sistema de rastreo

Unidad de rastreo	Unidad guía de 3D Ascension
-------------------	-----------------------------


 MARIELA PRETZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 DIREX DO BRASIL LTDA.


 VICTORIA PELLON MAISON
 DIRECTORA
 DIREX DO BRASIL LTDA



Sensor	2mm (fabricado por Ascensão)
Transmisor	Transmisor electromagnético (fabricado por NDI/Ascension), Volumen de rastreo efectivo: 56cm (W) x 60cm (H) x 46cm (D) Nota: las indicaciones son con respecto al transmisor y no al paciente Campo de emisiones magnéticas: 4,5 Gauss (max) a 10 cm del transmisor
Dimensiones físicas	Unidad de procesamiento – 18,4cm x 29,2cm x 6,4cm (alto) Sensor – 20mm (largo) x 8mm x 8mm
Clasificación	Dispositivo Clase I con parte aplicada Tipo B (Sensores), cumple EN60601-1. Cumple RoHS y WEEE
Peso	Unidad de procesamiento – 1, 3kg Transmisor – 2,3kg
Requisitos eléctricos	100-120 VAC, 60 Hz, o 215-230 VAC, 50 Hz.
Especificaciones ambientales	Temperatura de funcionamiento 5°- 40° C (41° - 104° F); humedad relativa 90% sin condensación

Fijador sonda sensor

Material	Plástico
Peso	150 gr.
Dimensiones físicas	46 mm x 38 mm x 25 mm
Especificaciones ambientales	Temperatura de funcionamiento 0° - 65° C (32° - 149° F);

Escáneres sondas de ecografía

La Estación de trabajo Navigo™ únicamente opera con sondas TRU y escáneres de ecografía urológica estándar disponibles comercialmente.

* A modo de ejemplo : B-K Medical , Mileparken 34, DK-2730 Herlev, Dinamarca: ProFocus 2202 , Viking 2400, escáneres Panther 2002, transductores transrectales 8818, 8808, 8551 con canal para aguja integrado; Series de escáneres de Aloka ProSound, Transductores transrectales UST670P-5, USR-675P, UST 676P (funcionan con las guías de aguja Civco/614-094)

MARIELA PEREIRA
DIRECTORA TÉCNICA
DIREX DO BRASIL LTDA

VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX DO BRASIL LTDA



Especificaciones del sistema de imágenes ecográficas:

La Estación de trabajo Navigo™ recibe la señal de salida de video de escáneres TRUS estándar. La Estación de trabajo Navigo™ se conecta al escáner de ecografía transrectal usando un cable de video estándar. El cable de video es la única conexión entre la Estación de trabajo Navigo™ y el sistema de imágenes ecográficas transrectales Navigo™ muestra en su pantalla la misma señal de video (imagen) que se muestra en la pantalla del escáner.

Especificaciones de la Sonda de ecografía:

- Sonda de ecografía transrectal
- Resolución máxima axial de 0,8mm dentro del área de trabajo
- Resolución máxima lateral de 3mm dentro del área de trabajo
- Área focal de menos de 2mm
- Cualquier modo de escaneado está bien (transversal, longitudinal, side fire o disparo lateral, end fire o disparo longitudinal, 2d, 3d, 4d o cualquier combinación).
- El escáner TRUS estándar debe tener como mínimo modos transversales y longitudinales.
- La sonda tendrá un canal para insertar la aguja de biopsia. La ubicación designada del canal puede ser parte de la sonda o una guía de aguja estándar agregada unida a la sonda.
- La aguja debe ser insertada únicamente desde el canal designado de la sonda o utilizando una guía de aguja agregada.

Especificaciones del escáner:

- Modo de escaneado: modo B , Biplanar
- Rango de frecuencia: como mínimo 3-12 MHz
- Características de la imagen: 512 x 480 pixeles; 256 niveles de gris, 4096 colores o superior
- Salida de señal de video: color compuesto, blanco/negro compuesto. Opcional : RGB, S-video, SVGA, DVI

Características de las emisiones electromagnéticas

DC Pulsadas, con características de magnitud trapezoidal en función de tiempo

Niveles máximos de emisión:

- 4,5 Gauss a 10 cm del transmisor
- 0,75 Gauss a 20 cm del transmisor
- 0,24 Gauss a 30 cm del transmisor
- Tiempo de ciclo (Repetición) bobinado simple: 22Hz
- Tasa de actualización del sistema: 198Hz

MARIELA PREISZ
DIRECTORA TÉCNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX DO BRASIL LTDA

- **Compatibilidad electromagnética**
- **Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas**

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
La Estación de trabajo Navigo™ está diseñada para ser usada en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o el usuario de la Estación de trabajo Navigo™ debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La Estación de trabajo Navigo™ usa energía de RF únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que cause interferencia alguna en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La Estación de trabajo Navigo™ es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos residenciales y los que se conectan directamente a la red de suministro de energía de bajo voltaje que proporciona energía a edificios utilizados para fines residenciales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuaciones de voltaje/flicker, IEC 61000-3-2	Cumple	

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la Estación de trabajo Navigo™

Potencia nominal de salida máxima del transmisor, W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor, m		
	150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

La Estación de trabajo Navigo™ está diseñada para ser usada en un entorno en el que las perturbaciones de RF irradiada están controladas. El cliente o el usuario de la Estación de trabajo Navigo™ puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la Estación de trabajo Navigo™ según se recomienda abajo, conforme a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplican los rangos de frecuencia más altos.

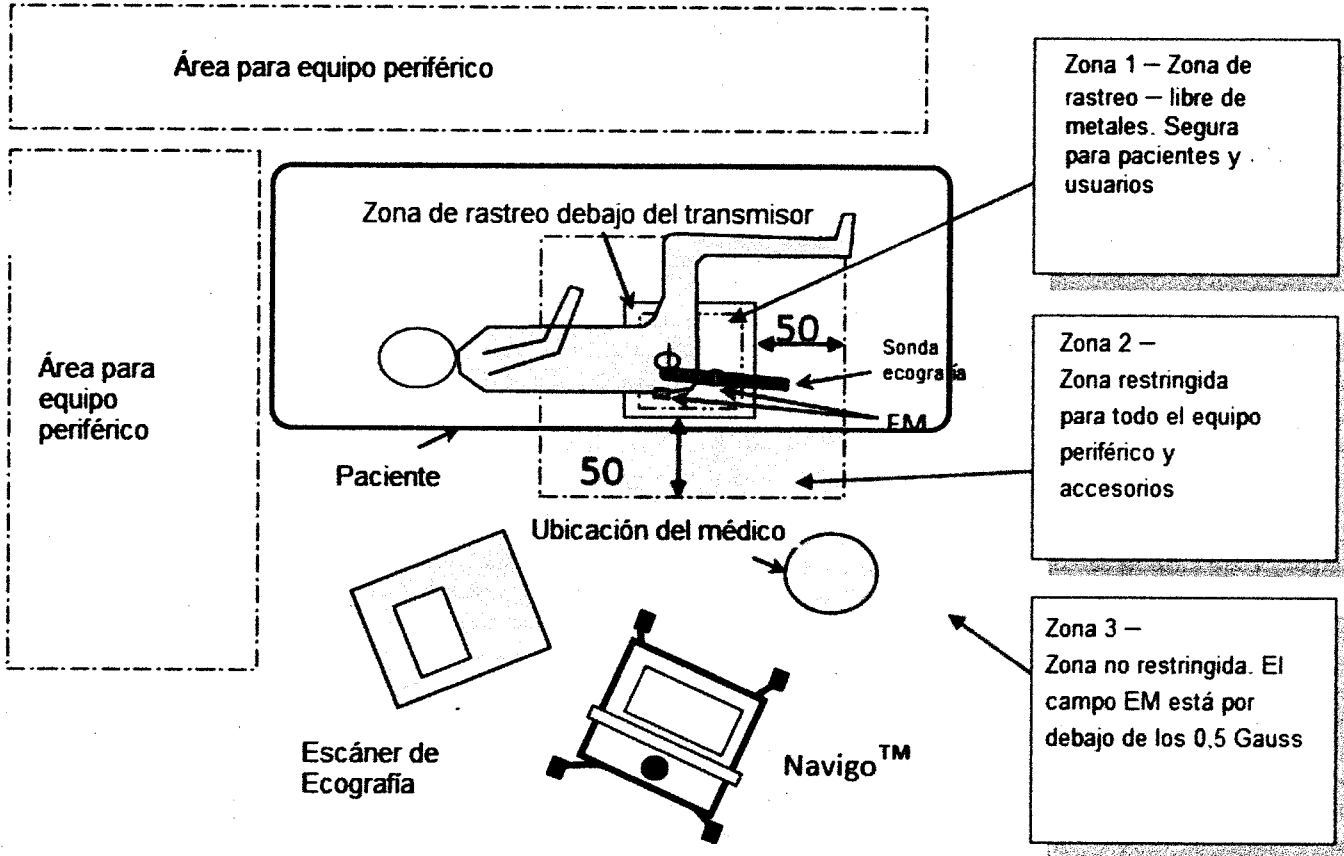
NOTA 2: Estos lineamientos puede que no se apliquen en todas las situaciones. La propagación

Para transmisores cuya potencia nominal máxima no esté enumerada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

Especificaciones del campo electromagnético

Mapa del campo electromagnético

Disposición de la sala Paciente en decúbito lateral. Zone definitions to assure proper work (see definition below):



MARIELA PREISZ
DIRECTORA TÉCNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX DO BRASIL LTDA.



Las tres zonas se definen como sigue:

- **Zona 1** - Zona de rastreo libre de metales -Segura para los pacientes y los usuarios
 Consulte también los detalles de las contraindicaciones generales para los pacientes en el Párrafo 1.4.
 Se indica al médico que no debe usar metales.
- **Zona 2** - Zona restringida para equipo periférico y accesorios
 No se permite equipo periférico o accesorios como portasueros, monitores de anestesia, etc. dentro de los 0,5 m alrededor del transmisor electromagnético.
- **Zona 3** - Zona sin restricciones

Productos de ecografía

admitidos Escáner admitidos

Actualmente los modelos admitidos por UC-Care son los siguientes:

Marca de escáner de ECG	Modelo
BK Medical	Hawk
	Falcon
	Profocus
	Flexfocus

MARIELA PREISZ
 DIRETORA TÉCNICA
 DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA BELLON MAISON
 DIRECTORA
 DIREX. do BRASIL LTDA

7837



DIREX DO BRASIL LTDA.

	Flexfocus400
	Flexfocus500
	Flexfocus800
Hitachi	EUB-405B
	EUB-7500
	EUB-5500
	Preirus
	Noblus
GE	Logic P5

Transdutores rectales admitidos

Marca de transductor transrectal	Modelo	Verificación de bloqueo y posición
BK Medical	8551, 8808, 8808e, 8818	La perilla de posicionamiento de la sonda de ECG se ve dentro del orificio de verificación del fijador + un sonido de clic
Hitachi	V53W	Sonido de clic
GE	E8CS	Sonido de clic

E


 MARIETA FREITEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 DIREX DO BRASIL LTDA.


 VICTORIA PELLON MAISON
 DIRECTORA
 DIREX. do BRASIL LTDA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001700-17-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.837**, y de acuerdo con lo solicitado por DIREX DO BRASIL LTDA., 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: Visualizador en 2D y 3D de Imágenes Ecográficas de la Glándula Prostática

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UC-CARE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: visualización en 2D y 3D de imágenes ecográficas de la glándula prostática. Las características de software adicionales que ayudan en los procedimientos de biopsia incluyen gestión de los datos del paciente, reconstrucción multiplanar, segmentación, medición de imagen y registro de imágenes en 3D.

Modelo/s: Navigo Workstation

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

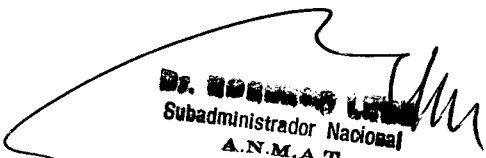
Nombre del fabricante: UC-CARE Ltd.

Lugar/es de elaboración: Apollo Bld 3rd FL. Hi-Tech Park, P.O.Box 67, Yokneam, 20692, Israel.

Se extiende a DIREX DO BRASIL LTDA. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1684-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7 8 3 7


Dr. ~~XXXXXXXXXX~~
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.