INSTRUÇÕES DE USO

(Este Manual foi elaborado com base na Resolução ANVISA RDC Nº 185/01)

Nome Técnico:

Sistema de Navegação Cirúrgica

Nome Comercial:

Estação de Navegação Curve, modelos Curve Dual e Curve Navigation 17700.

Representante no Brasil:	**Fabricante Legal/Real:**
Brainlab Ltda. Av. Angélica, 2071 - Cj. 41, 42, 47 e 48. Consolação - CEP 01.227-200 São Paulo / SP - Brasil Tel.: (11) 3355-3370 Fax: (11) 3355-3379 Hotline: 0800 892 1217 (Brasil) AFE/ANVISA: 800.420-7 CNPJ: 02.981.566/0001-77	**Brainlab AG** Olof-Palme-Strasse 9; 81829 Munich **Alemanha**

Responsável Técnico: Marina de Azevedo Caetano Bicalho
Registro CREA/SP nº. 5070699495

Registro na ANVISA N.º: 80042070026

Revisão do Manual (Curve Dual): 1.0
Revisão do Manual (Curve Navigation 17700): 1.2
Versão do Hardware: 1.2

ÍNDICE

1. Manual do Usuário do Sistema e do Usuário Técnico (Revisão 1.0) – Estação de Navegação Curve Dual (Versão 1.2).	**196 páginas**
2. Manual do Usuário do Sistema e do Usuário Técnico (Revisão 1.2) – Curve Navigation 17700 (Versão 1.0).	**128 páginas**
3. Anexo – Informações Complementares	**12 páginas**

BRAINLAB

ESTAÇÃO DE NAVEGAÇÃO CURVE DUAL

Versão 1.2

Manual do Usuário do Sistema e do Usuário Técnico
Revisão 1.0

Copyright 2018, Brainlab AG Germany. Todos os direitos reservados.

ÍNDICE

1 INFORMAÇÕES GERAIS 7

1.1 Dados para contato 7

1.2 Informações legais 8

1.3 Símbolos 10

1.4 Usando o sistema 13

1.5 Treinamento e Documentação 15

2 VISÃO GERAL DO SISTEMA 17

2.1 Componentes do sistema 17

2.2 Configuração do Sistema 21

2.2.1 Rastreamento óptico do sistema Curve 21

2.2.2 Configuração do sistema Curve EM 23

2.2.3 Configurações da sala cirúrgica 24

2.3 Manuseio Adequado do Sistema 26

3 PEDESTAL DE MONITOR 29

3.1 Componentes 29

3.2 Braços e monitores do pedestal 31

3.2.1 Monitores 31

3.2.2 Alcance de movimento 33

3.2.3 Posicionamento dos monitores 36

3.2.4 Travando monitores 38

3.3 Ventilação dos painéis e do sistema 39

3.3.1 Painéis Traseiros 39

3.3.2 Conexão de LAN 43

3.3.3 Painel de Som 45

3.3.4 Ventilação do sistema 47

3.3.5 Indicações de LED 48

3.4 Cabeamento 49

3.4.1 Conexão de cabos 49

3.4.2 Armazenamento de cabos 52

3.5 UPS 53

3.5.1 Visão geral 53

3.5.2 Sinais da UPS 54

3.5.3 Bateria da UPS 55

4 Pedestal de Câmera 57

4.1 Componentes do pedestal 57
4.1.1 Pedestal de Câmera 57
4.1.2 Câmera 59

4.2 Cabeamento 61
4.2.1 Conexão de cabos 61

4.3 Uso da câmera 62
4.3.1 Visão geral 62
4.3.2 Alcance de movimento 64
4.3.3 Posição de operação 67
4.3.4 Ajustando a Posição da Câmera 68

4.4 LEDs e sinais acústicos 74

5 UNIDADE DE RASTREAMENTO EM 77

5.1 Componentes da Unidade de Rastreamento EM 77

5.2 Configuração da Unidade de Rastreamento EM 79
5.2.1 Visão geral 79
5.2.2 Configurando a Unidade de Rastreamento EM 80
5.2.3 Conectando a Unidade de Rastreamento EM ao Pedestal de Monitor 84
5.2.4 Conectando instrumentos EM 87

5.3 Usando a Unidade de Rastreamento EM 88
5.3.1 Visão geral 88
5.3.2 Posicionando componentes 89
5.3.3 Posicionando o paciente 92

5.4 LEDs e sinais acústicos 94

6 USANDO O SISTEMA 97

6.1 Ligando o Sistema 97

6.2 Encerramento do Sistema 99

6.3 Uso Estéril 100
6.3.1 Luva Estéril para a Manopla da Câmera 100
6.3.2 Capa estéril para monitor 102

7 TRANSPORTE 105

7.1 Travando e destravando os freios 105
7.1.1 Freios do Pedestal de Monitor 106
7.1.2 Freios do Pedestal de Câmera 107

7.2 Acoplando o Pedestal de Câmera e o Pedestal de Monitor 108
7.2.1 Antes de iniciar 108

7.2.2 Posição de transporte e estacionamento....110
7.2.3 Procedimento de acoplamento e desacoplamento....115

7.3 Transportando o sistema....117
7.3.1 Requisitos....117
7.3.2 Procedimento apropriado para transporte....119

7.4 Estacionamento e armazenamento....121
7.4.1 Estacionando....121
7.4.2 Armazenamento....122
7.4.3 Transporte da Unidade de Rastreamento EM usando estojos de transporte....123
7.4.4 Armazenamento de longo prazo....126

8 LIMPEZA....129

8.1 Instruções de limpeza....129
8.1.1 Requisitos....129
8.1.2 Limpeza do sistema Curve....131
8.1.3 Capa de proteção para monitores....133
8.1.4 Capa protetora da câmera....134
8.1.5 Estojos de transporte....135

9 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS....137

9.1 Introdução....137

9.2 Resolução de problemas: Pedestal de Monitor....138

9.3 Resolução de problemas: Monitor....139
9.3.1 Monitor com tela sensível ao toque....139
9.3.2 Tela sensível ao toque....140
9.3.3 Telas de indicação de falha....141

9.4 Resolução de problemas: UPS....142
9.4.1 Sinais de Áudio da UPS....142
9.4.2 LED indicador da UPS e Status do sistema....143

9.5 Resolução de problemas: Pedestal de Câmera....144

9.6 Resolução de problemas: Unidade de Rastreamento EM....145

10 SEGURANÇA ELÉTRICA....147

10.1 Classificação....147

10.2 Requisitos de teste periódico....148
10.2.1 Visão geral....148
10.2.2 Etapas de teste....149
10.2.3 Formulário de Inspeção de Segurança - Testes Periódicos....150

10.3 Executando testes....153
10.3.1 Resistência do aterramento de proteção....153
10.3.2 Corrente de fuga do equipamento....154
10.3.3 Corrente de fuga de peça aplicada (tipo BF) (para Unidade de Rastreamento EM opcional)....157

10.4 Teste de segurança elétrica - Sistema eletromédico 158
10.4.1 Testando sistemas eletromédicos 159
10.4.2 Formulário de Inspeção de Segurança - Sistemas Eletromédicos 160
10.4.3 Corrente de contato em sistemas eletromédicos 162

11 CONFORMIDADE E ESPECIFICAÇÕES 165

11.1 Padrões de energia elétrica 165

11.2 Requisitos ambientais 166

11.3 Especificações do sistema 167
11.3.1 Características físicas 167
11.3.2 Especificações técnicas 171

11.4 Conformidade 173
11.4.1 Emissões eletromagnéticas 173
11.4.2 Imunidade eletromagnética geral 174
11.4.3 Imunidade eletromagnética, Sistema Curve 175
11.4.4 Equipamento de comunicação por RF 178
11.4.5 Cabos testados 179
11.4.6 Resoluções e conectores suportadas 180
11.4.7 Rede do Hospital 182

11.5 Plugues de alimentação 183

11.6 Unidades flash USB 185

12 MANUTENÇÃO 187

12.1 Inspeções 187
12.1.1 Visão geral 187
12.1.2 Inspeção anual pela Brainlab 188
12.1.3 Inspeções adicionais 189

12.2 Problemas de Funcionamento e Instruções para Devolução 191
12.2.1 Problemas de funcionamento 191
12.2.2 Instruções de devolução 192

1 INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 Dados para contato

Suporte

Se não encontrar as informações de que precisa neste manual, ou se tiver dúvidas ou problemas, entre em contato com o suporte da Brainlab:

Região	Telefone e Fax	E-mail
Estados Unidos, Canadá, América Central e América do Sul	Tel.: +1 800 597 5911 Fax: +1 708 409 1619	us.support@brainlab.com
Brasil	Tel.: (0800) 892 1217	brazil.support@brainlab.com
Reino Unido	Tel.: +44 1223 755 333	support@brainlab.com
Espanha	Tel.: +34 900 649 115	
França e países de idioma francês	Tel.: +33 800 676 030	
África, Ásia, Austrália, Europa	Tel.: +49 89 991568 1044 Fax: +49 89 991568 811	
Japão	Tel.: +81 3 3769 6900 Fax: +81 3 3769 6901	

Expectativa de vida útil

A Brainlab oferece oito anos de manutenção para a **Estação de Navegação Curve Dual**. A Brainlab fornece pelo menos cinco anos de serviço para a **Unidade de Rastreamento EM**. Durante esse período, a Brainlab fornece peças de reposição e serviços de suporte em campo.

Sugestões

Embora tenha sido cuidadosamente revisado, este manual do usuário pode conter erros. Se tiver sugestões de melhoria, entre em contato conosco pelo endereço user.guides@brainlab.com.

Fabricante

Brainlab AG
Olof-Palme-Str. 9
81829 Munich
Alemanha

1.2 Informações legais

Direitos autorais

Este manual contém informações exclusivas protegidas por direitos autorais. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida ou traduzida sem a permissão expressa, por escrito, da Brainlab.

Marcas comerciais da Brainlab

- Brainlab® é marca registrada da Brainlab AG na Alemanha e/ou nos Estados Unidos.
- **Curve**™ é marca comercial da Brainlab AG na Alemanha e/ou nos Estados Unidos.

Marcas comerciais de outros fabricantes

- Intel® é marca registrada da Intel Corporation nos Estados Unidos e em outros países.
- Xeon® é marca registrada da Intel Corporation nos Estados Unidos e em outros países.

Informações sobre patentes

Este produto pode estar coberto por uma ou mais patentes ou patentes pendentes. Para obter detalhes, consulte: www.brainlab.com/patent.

Etiqueta CE

CE 0123

A etiqueta CE indica que o produto Brainlab está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 93/42/EEC do Conselho Europeu, a Diretiva para Dispositivos Médicos (Medical Device Directive, “MDD”).

De acordo com os princípios definidos na MDD, o sistema **Curve** e a **Unidade de Rastreamento EM** são produtos da Classe IIb.

Instruções de descarte



Equipamentos elétricos e eletrônicos somente podem ser descartados de acordo com as normas legais. Para obter informações sobre a norma WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment – Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos), visite: www.brainlab.com/sustainability

Vendas nos Estados Unidos

A legislação federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido deles.

Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos (REACH)

REACH é a lei europeia para produtos químicos que foi implantada para melhorar a proteção da saúde humana e do ambiente contra os riscos que podem ser representados por produtos químicos. A identificação de uma substância como um fator de alta preocupação e sua inclusão na lista de candidatos do banco de dados da lei REACH cria determinadas obrigações legais para importadores, produtores e fornecedores de artigos que contenham tal substância. A Brainlab exige que seus fornecedores informem se substâncias incluídas na lista são usadas em produtos fornecidos a nós e em que medida. Para obter informações adicionais sobre processos de REACH na Brainlab, clique neste link para entrar em contato conosco:

www.brainlab.com/sustainability

Declaração da FCC (Comissão Federal de Comunicações)

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital da Classe A, de acordo com a Parte 15 das normas da FCC. Estes limites são projetados para fornecer um nível razoável de proteção contra interferência prejudicial quando o equipamento é operado em um ambiente comercial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e usado em conformidade com o manual de instruções, poderá causar interferência prejudicial às comunicações por rádio. A operação deste equipamento em uma área residencial pode causar interferência prejudicial; neste caso, o usuário deverá corrigir a interferência por conta própria.

Quaisquer alterações ou modificações realizadas pela parte responsável pela conformidade sem aprovação explícita podem anular a autorização do usuário para operação deste equipamento.

Esse dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Normas da FCC. A operação está sujeita às duas condições indicadas a seguir: (1) Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar operação indesejada.

O módulo WLAN incluído neste produto não pode ser acessado por usuários finais. O FCC ID do módulo WLAN está listado na etiqueta WLAN afixada no **Pedestal de Monitor**. Em caso de quaisquer perguntas relacionadas, entre em contato com o Suporte da Brainlab.

1.3 Símbolos

Sinais de aviso

Aviso

Sinais de aviso são indicados por um símbolo triangular de aviso. Eles contêm informações críticas de segurança relacionadas a possíveis ferimentos, morte ou outras consequências graves associadas à utilização incorreta do equipamento.

Sinais de cuidado

Sinais de cuidado são indicados por um símbolo circular de cuidado. Contêm importantes informações relacionadas a possíveis problemas de funcionamento do dispositivo, falhas no dispositivo, danos ao dispositivo ou danos à propriedade.

Observações

OBSERVAÇÃO: observações são formatadas em fonte itálica e indicam informações adicionais úteis.

Símbolos em componentes de hardware

Os seguintes símbolos podem ser encontrados no sistema:

Símbolo	Explicação
	Rede Local sem fio Classe 2
	Corrente CA
	Equipotencialidade *OBSERVAÇÃO: identifica os terminais que, quando conectados entre si, equiparam o potencial das várias peças de um equipamento ou de um sistema, não necessariamente sendo o potencial de aterramento.*
IPXY	Proteção contra ingresso, de acordo com a norma IEC 60529 X = Proteção contra ingresso de objetos sólidos Y = Proteção contra ingresso de líquidos
	Não reutilizar *OBSERVAÇÃO: indica um dispositivo médico que é destinado para um único uso ou para uso em um único paciente durante um único procedimento.*
	Não reesterilizar

Símbolo	Explicação
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Mantenha afastado da luz solar
	Mantenha seco
	Quantidade de itens inclusos
	Código de lote do fabricante
	Número de série do fabricante
	Data de validade *OBSERVAÇÃO: a data deve ser expressa de acordo com a ISO 8601, no formato AAAA-MM-DD.*
	Data de fabricação *OBSERVAÇÃO: a data deve ser expressa de acordo com a ISO 8601, no formato AAAA-MM-DD.*
	Fabricante
	Perigo de prender a mão ou outras partes do corpo no equipamento
	Não olhe diretamente para o feixe de laser nem aponte o feixe de laser para o rosto ou os olhos do paciente

Símbolo	Explicação
	Radiação de laser emitida a partir da abertura Não olhe diretamente para o feixe Produto a laser da Classe 2 635 nm de comprimento de onda a 1 mW de potência máxima de saída
	Dispositivo de rádio
	Consulte os documentos que acompanham o equipamento
	Quando a letra **D** e a linha abaixo dela estão alinhadas, a câmera fica perpendicular à base do **Pedestal de Câmera**
	Marcadores nas juntas para identificar a posição de estacionamento
	Marcador indica a posição correta para transporte em relação à altura da haste telescópica
	Mova o **Pedestal de Câmera** apenas quando estiver na posição de transporte
	Mova o **Pedestal de Monitor** apenas quando estiver na posição de transporte
	Dica visual: como acoplar/desacoplar o sistema
	Perigo de tombamento: não mova o sistema quando os freios estiverem travados ou se o dispositivo estiver bloqueado por obstáculos
	Campo magnético forte

1.4 Usando o sistema

Uso indicado

O sistema **Curve** é uma plataforma de navegação usada para Cirurgia Guiada por Imagem (IGS), que incorpora:

- Um sistema de rastreamento (óptico ou eletromagnético).
- Um computador que executa o software.
- Um monitor para exibição da navegação, incluindo a funcionalidade de toque para a interação do usuário com o software.

Local de uso

O sistema deve ser usado somente em ambiente internos, em salas de cirurgia de hospitais.

Nenhum componente pode ser usado em ambientes de eletrocirurgia.

População de pacientes

A população de pacientes consiste em pacientes que podem ser tratados por aplicativos de software da Brainlab que são liberados para esse dispositivo de imagem de Cirurgia Guiada por Imagem (IGS).

Para obter detalhes, consulte o **Manual do Usuário do Software** correspondente.

Perfil do usuário

Os itens a seguir descrevem os usuários-alvo do sistema e suas respectivas tarefas.

- A equipe clínica (enfermagem) é responsável pelo transporte do sistema Curve para a sala cirúrgica, pela configuração e preparação do sistema para uso estéril antes da cirurgia, com controle permanente da esterilidade durante a cirurgia, e também pelo desligamento, arrumação e armazenamento do sistema após a cirurgia.
- A equipe clínica (cirurgia) é responsável pela configuração da preparação clínica e pelo uso estéril do sistema Curve (interação com o software e o hardware de aplicativos Brainlab) durante cirurgias guiadas por imagens.
- A equipe de limpeza é responsável pela limpeza e pelo armazenamento do dispositivo.
- O especialista de suporte da Brainlab é responsável pela instalação do dispositivo Brainlab e também por reparos, manutenção e suporte do sistema.
- A engenharia clínica do hospital é responsável por supervisionar a segurança elétrica dos dispositivos instalados e entrar em contato com a Brainlab em caso de necessidade de suporte adicional.

Frequência de uso

A frequência de uso, definida de acordo com a norma IEC 60601-1-6, varia de uma vez por mês a diversas vezes por semana.

Especificações técnicas

As especificações técnicas dos componentes de hardware do sistema **Curve** estão sujeitas a alterações motivadas por desenvolvimentos técnicos.

Cuidados ao manusear o hardware

Aviso

Apenas profissionais treinados da equipe médica podem operar os componentes do sistema e o instrumental acessório.

Revisão de plausibilidade

Aviso

Antes de iniciar o tratamento do paciente, analise a plausibilidade de todas as entradas e saídas de informações do sistema.

Cuidados ao manusear o hardware

Os componentes do sistema e o instrumental acessório são compostos por peças mecânicas de precisão. Manuseie-os com cuidado.

Ambiente de RM

Aviso

O sistema Curve não foi testado em ambientes de RM e deve ser considerado como não seguro para RM.

Manutenção do Sistema

Não realize inspeções ou manutenção enquanto o sistema **Curve** estiver sendo usado para tratamento de pacientes.

Peças aplicadas

Dependendo do aplicativo de software clínico em execução no sistema **Curve**, as peças aplicadas podem ser combinadas com a plataforma, no nível do sistema. Para obter detalhes, consulte a documentação da Brainlab relacionada à peça correspondente.

Sistemas eletromédicos

Aviso

Equipamentos adicionais conectados a um equipamento eletromédico devem estar em conformidade com as respectivas normas IEC ou ISO (p.ex., norma IEC 60950 para equipamento de processamento de dados e IEC 60601-1 para equipamento médico). Além disso, todas as configurações devem estar em concordância com os requisitos de sistemas eletromédicos (consulte a IEC 60601-1-1 ou a cláusula 16 da edição 3.1 da IEC 60601-1, respectivamente). Qualquer pessoa que conectar um equipamento adicional ao Sistema Curve estará configurando um sistema médico e, dessa forma, será responsável pela conformidade desse sistema com os requisitos para sistemas eletromédicos. Observe que as leis locais possuem prioridade sobre os requisitos mencionados acima. Em caso de dúvidas, consulte seu representante local ou o departamento de suporte técnico.

OBSERVAÇÃO: a menos que especificado de forma diferente, o uso de tomada(s) com diversos soquetes não é permitido.

1.5 Treinamento e Documentação

Treinamento Brainlab

Antes de usar o sistema, todos os usuários devem participar de um programa de treinamento obrigatório conduzido por um representante autorizado da Brainlab, com o objetivo de garantir o uso seguro e apropriado do produto.

Suporte supervisionado

Antes de usar o sistema para procedimentos cirúrgicos em que a navegação auxiliada por computador seja considerada crítica, execute um número suficiente de procedimentos completos com a presença de um representante da Brainlab.

Responsabilidade

Aviso

Este sistema apenas auxilia o cirurgião e não substitui sua experiência e/ou responsabilidade durante o uso. O usuário deve sempre ter a possibilidade de prosseguir com o procedimento sem a assistência do sistema.

Apenas profissionais treinados da equipe médica podem operar os componentes do sistema e o instrumental acessório.

Aumento do tempo em sala cirúrgica

Os sistemas de navegação da Brainlab são equipamentos técnicos sensíveis. Dependendo da configuração da sala cirúrgica, do posicionamento do paciente e da duração e complexidade dos cálculos, pode haver variações na duração da cirurgia com navegação. O usuário deve decidir se um possível prolongamento é aceitável para o respectivo paciente e para o tratamento.

Leitura dos manuais de usuário

Este manual descreve software médico ou dispositivos médicos de grande complexidade, que devem ser usados com cautela.

Portanto, é muito importante que todos os usuários do sistema, de instrumentos e do software:

- leiam atentamente este manual antes de manusear o equipamento
- tenham acesso permanente a este manual

Este Manual do Usuário

Este manual do usuário fornece uma descrição sobre o uso do sistema e uma referência técnica. O ato de desconsiderar as informações neste manual de usuário, em particular ignorar avisos e cuidados, é considerado como uso anormal do sistema.

Manuais do Usuário disponíveis

OBSERVAÇÃO: os manuais de usuário disponíveis variam em função do produto Brainlab. Se tiver perguntas relativas aos manuais de usuário recebidos, entre em contato com o suporte da Brainlab.

Manual do Usuário	Índice
Manual do Usuário do Software	• Visão geral do planejamento do tratamento e da navegação guiada por imagens • Descrição da configuração do sistema na sala cirúrgica • Instruções detalhadas sobre o software
Manual do Usuário de Hardware	Informações detalhadas sobre hardware de radioterapia e cirurgia, que são instrumentos de grande complexidade
Manual do Usuário de Instrumental	Instruções detalhadas sobre o manuseio de instrumentos
Manual de Limpeza, Desinfecção e Esterilização	Detalhes sobre limpeza, desinfecção e esterilização de instrumentos
Manual do Usuário do Sistema	Informações detalhadas sobre a configuração do sistema
Manual do Usuário Técnico	Informações técnicas detalhadas sobre o sistema, incluindo especificações e adesão a normas
Manual do Usuário do Sistema e do Usuário Técnico	Combina o conteúdo do Manual do Usuário do Sistema e do Manual do Usuário Técnico

Montagem de instrumentos

Assegure que todos os instrumentos usados com este produto sejam corretamente montados de acordo com as instruções fornecidas no **Manual do Usuário de Instrumental** correspondente.

2 VISÃO GERAL DO SISTEMA

2.1 Componentes do sistema

Terminologia

A **Estação de Navegação Curve Dual** é referida como “sistema **Curve**” neste manual de usuário. Ela contém as seguintes partes:

- **Pedestal de Monitor para Curve Dual**
- **Pedestal de Câmera para Curve Dual**
- **Unidade de Rastreamento EM**

Abreviação

UPS corresponde à abreviatura de “Uninterruptible Power Supply (Fonte de alimentação ininterrupta ou nobreak)” neste manual.

Informações gerais

O sistema **Curve** é uma plataforma de navegação usada para cirurgias guiadas por imagens e consiste em:

- Uma unidade de câmera
- Um computador médico para execução de software
- Monitores com tela sensível ao toque para exibição da navegação e interação do usuário com o software
- Um sistema de rastreamento
- Uma **Unidade de Rastreamento EM** opcional

Unidade de Rastreamento EM

A **Unidade de Rastreamento EM** possui dois componentes principais, a **Estação Base EM** e o **Gerador de Campo EM**. A **Estação Base EM** deve ser fixada na mesa cirúrgica. Quando em uso, o **Gerador de Campo EM** deve ser fixado na placa de fixação ou no braço de posicionamento.

Rastreamento óptico

O rastreamento óptico é obtido por uma câmera que emite e detecta flashes de luz infravermelha.

- Elementos reflexivos, afixados nas estrelas de referência localizadas no paciente e nos instrumentos, refletem os sinais infravermelhos de volta para a câmera.
- Os sinais refletidos dos elementos reflexivos são capturados e digitalizados pelas lentes da câmera, de ângulos diferentes.
- O software usa as informações da câmera para calcular as posições tridimensionais relativas dos instrumentos e das estrelas de referência do paciente.

Base para o rastreamento eletromagnético

O rastreamento eletromagnético (**EM**) utiliza um gerador de campo para criar um volume conhecido de um campo magnético variável. Esse campo induz tensão em bobinas localizadas dentro de instrumentos **EM**. A posição do instrumento dentro da área de interesse é calculada a partir da força e da fase das tensões induzidas. Os aplicativos de software Brainlab usam a entrada dessa unidade de rastreamento para exibir a posição tridimensional de instrumentos **EM** em relação à **Referência EM de Paciente**.

Compatibilidade eletromagnética

Precauções especiais relacionadas à compatibilidade eletromagnética (CEM) devem ser instaladas e colocadas em operação, de acordo com as informações de CEM fornecidas neste documento.

O dispositivo não possui as características de desempenho essencial definidas pela norma IEC 60601-1. Entretanto, a influência de distúrbios eletromagnéticos pode diminuir as características de desempenho do dispositivo, resultando nos seguintes problemas:

- Funcionamento nulo ou limitado do dispositivo
- Limitação do volume de rastreamento

Componentes do sistema

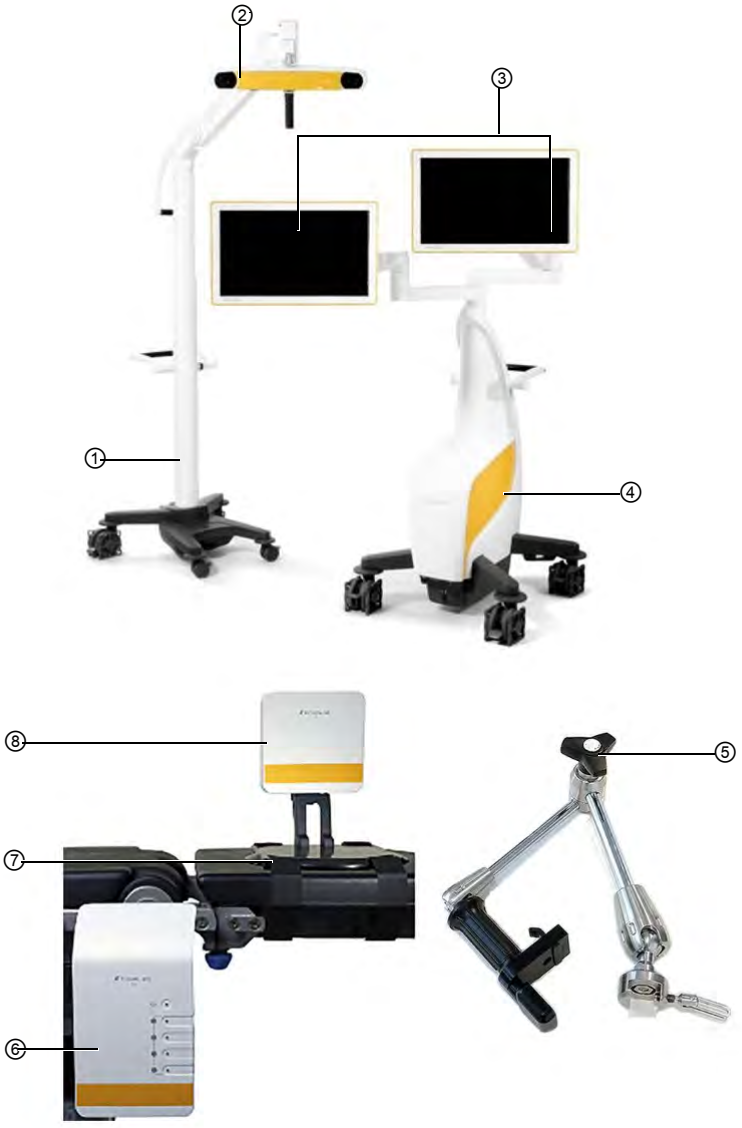


Figura 1

Nº	Componente
①	**Pedestal de Câmera**
②	Câmera
③	Monitores com tela sensível ao toque de 27"
④	**Pedestal de Monitor**
⑤	Braço de posicionamento do **Gerador de Campo EM**
⑥	**Estação Base EM**
⑦	Placa de fixação do **Gerador de Campo EM**
⑧	**Gerador de Campo EM**

Links relacionados

3.2 Braços e monitores do pedestal na página 31
4.1.2 Câmera na página 59
5.1 Componentes da Unidade de Rastreamento EM na página 77

2.2 Configuração do Sistema

2.2.1 Rastreamento óptico do sistema Curve

Informações gerais

O sistema **Curve** é um sistema de planejamento e navegação de rastreamento óptico operado por tela sensível ao toque, projetado para uso pré e intraoperatório.

- O **Pedestal de Monitor** e o **Pedestal de Câmera** são fornecidos pré-instalados e prontos para uso.
- Todos os componentes do sistema são adequados para uso contínuo durante procedimentos cirúrgicos.
- Somente use os componentes do sistema em ambientes fechados, em uma sala cirúrgica.

Campo estéril

O sistema **Curve** não é esterilizado.

Aviso

Não deixe que a câmera, os monitores ou qualquer outra parte do sistema Curve sejam introduzidas no campo estéril.

Interferências

Se a luz infravermelha da câmera causar interferência em outros dispositivos, reposicione esses dispositivos e/ou a câmera, de forma a resolver a interferência.

O sistema produz campos eletromagnéticos que podem causar interferência em outros equipamentos sensíveis e também pode sofrer interferência de outros campos eletromagnéticos.

Compatibilidade eletromagnética

O sistema **Curve** exige a instalação e operacionalização de precauções especiais relacionadas à compatibilidade eletromagnética (CEM), de acordo com as informações de CEM fornecidas neste documento.

Aviso

Por motivos relacionados à compatibilidade eletromagnética, não use componentes do sistema adjacentes a outros equipamentos ou empilhados sobre eles. Se isso for inevitável, assegure que o sistema Curve esteja funcionando normalmente.

Segurança relacionada a RM

Aviso

O sistema Curve não foi testado em ambientes de RM.

Como posicionar o sistema com segurança

Etapa	
1.	Remova as capas protetoras do monitor e da câmera antes de entrar na sala cirúrgica.
2.	Mova o equipamento para dentro da sala cirúrgica.
3.	Posicione o sistema de tal forma que:

Etapa	
	• O logotipo **Curve** do **Pedestal de Monitor** aponte na direção do paciente • Os painéis do usuário e de conexões e o conector do **Pedestal de Câmera** apontem no sentido oposto ao paciente *OBSERVAÇÃO: não posicione a câmera, os monitores ou qualquer outra parte do sistema **Curve** diretamente sobre o paciente.*
4.	Trave todos os freios do **Pedestal de Monitor** e do **Pedestal de Câmera**.
5.	Mova os monitores para a posição desejada.
6.	Acione todas as travas dos braços do monitor.
7.	Mova a câmera para a posição desejada.
8.	Conecte todos os cabos no painel de conexões.

Aviso

Assegure que o sistema esteja posicionado de forma a não permitir que o paciente toque ou entre em contato com o equipamento.

Links relacionados

2.2.3 Configurações da sala cirúrgica na página 24
3.2.3 Posicionamento dos monitores na página 36
3.2.4 Travando monitores na página 38
3.3 Ventilação dos painéis e do sistema na página 39
4.3.4 Ajustando a Posição da Câmera na página 68
7.1 Travando e destravando os freios na página 105
7.2 Acoplando o Pedestal de Câmera e o Pedestal de Monitor na página 108
7.3.2 Procedimento apropriado para transporte na página 119

2.2.2 Configuração do sistema Curve EM

Informações gerais

O **Pedestal de Monitor** e a **Unidade de Rastreamento EM** são fornecidos pré-instalados e prontos para uso. Todos os componentes do sistema são adequados para uso contínuo durante procedimentos cirúrgicos.

Links relacionados

3.2.3 Posicionamento dos monitores na página 36
3.3 Ventilação dos painéis e do sistema na página 39
5.2.4 Conectando instrumentos EM na página 87
7.1 Travando e destravando os freios na página 105
7.2 Acoplando o Pedestal de Câmera e o Pedestal de Monitor na página 108
7.3.2 Procedimento apropriado para transporte na página 119
7.4.3 Transporte da Unidade de Rastreamento EM usando estojos de transporte na página 123

Como posicionar o sistema com segurança

Etapa	
1.	Remova a capa protetora do **Pedestal de Monitor** antes de entrar na sala cirúrgica.
2.	Mova o equipamento para dentro da sala cirúrgica.
3.	Posicione o **Pedestal de Monitor** na sala cirúrgica. *OBSERVAÇÃO: não posicione o monitor ou qualquer outra parte do **Pedestal de Monitor** diretamente sobre o paciente.*
4.	Trave todos os freios do **Pedestal de Monitor**.
5.	Desembale e configure a **Unidade de Rastreamento EM**.
6.	Mova o monitor para a posição desejada.
7.	Conecte todos os cabos no painel de conexão do **Pedestal de Monitor**.
8.	Conecte os instrumentos **EM** à **Estação Base EM**.

2.2.3 Configurações da sala cirúrgica

Informações gerais

Os exemplos de configuração apresentados a seguir são apenas sugestões. Para obter detalhes sobre a configuração, consulte o **Manual do Usuário do Software** correspondente.

Configuração do sistema Curve - Exemplo 1



Figura 2

Os dois monitores voltados para o usuário, para interação aprimorada com o software.

Configuração do sistema Curve - Exemplo 2



Figura 3

Extensão máxima do **Pedestal de Monitor**:

- Possibilidade de usar uma segunda tela sensível ao toque, por exemplo, para interação com o software sem esterilização
- Distância máxima entre o paciente e o corpo do **Pedestal de Monitor**

Exemplo de configuração do sistema Curve EM

Para obter detalhes sobre a configuração, consulte o **Manual do Usuário do Software** correspondente.

2.3 Manuseio Adequado do Sistema

Manuseio adequado

Aviso

Teste o sistema antes da cirurgia, para assegurar que todos os componentes estejam funcionando de forma apropriada. Não use o equipamento se suspeitar que esteja danificado de alguma forma.

Aviso

Não pise nem se sente no Pedestal de Monitor ou no Pedestal de Câmera.

Segurança do paciente

Aviso

Os componentes do sistema nunca devem entrar em contato físico direto com o paciente.

Risco de choque elétrico

Aviso

Para evitar choques elétricos ou danos permanentes ao sistema, não exponha os monitores, o computador, a câmera ou o Pedestal de Câmera a níveis excessivos de umidade.

Aviso

Nunca toque no paciente e em quaisquer peças do sistema ou interfaces elétricas simultaneamente, devido a possíveis descargas eletrostáticas.

Aviso

Somente conecte a Estação de Navegação Curve Dual a uma rede elétrica com aterramento de proteção.

Não toque os contatos elétricos dos conectores.

Partes móveis



Figura 4

Tome cuidado para não prender os dedos ou outras partes do corpo em alguma peça móvel do sistema, incluindo, entre outras, as juntas marcadas com o símbolo de aviso indicado acima.

Modificação

Não faça modificações no sistema **Curve**. Apenas o pessoal certificado pela Brainlab pode modificar o sistema.

Aviso

Não tente desmontar ou montar nenhum componente do sistema. Alterações no sistema Curve ou sua utilização fora do propósito especificado poderão resultar em graves ferimentos ao paciente, ao usuário ou a terceiros.

Câmera e monitor

A câmera e os monitores são equipamentos elétricos frágeis, de alta precisão. Manuseie-os com cuidado.

Posicionamento adequado

Para evitar danos ao sistema **Curve**, a outros equipamentos ou ferimentos a pessoas, sempre movimente, estacione e opere o sistema na posição apropriada.

Não coloque o **Pedestal de Câmera**, o **Pedestal de Monitor** ou qualquer uma de suas peças sobre o paciente.

Aviso

O sistema pode ser usado apenas sobre superfícies niveladas.

Dispositivos de rádio do sistema

O sistema **Curve** está disponível com WLAN IEEE 802.11n/ac para comunicação WiFi, que pode ser configurada como “enabled” (ativada) ou “disabled” (desativada) por padrão.

OBSERVAÇÃO: a comunicação por WiFi pode ser desativada, de acordo com as restrições locais ou que dependam de aprovação. Verifique na placa de tipo qual é o símbolo do dispositivo de rádio, de forma a verificar se os dispositivos de rádio estão ativados. Se não tiver certeza, entre em contato com o suporte da Brainlab para obter informações adicionais.

Interferência de rádio

Aviso

Este equipamento pode causar interferência de rádio ou pode interromper a operação de outro equipamento próximo. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, como a reorientação ou o reposicionamento do dispositivo ou a blindagem do local.

Aviso

Outros equipamentos da sala cirúrgica podem causar interferência no sistema Curve, mesmo que estejam em conformidade com os padrões de emissões do CISPR (Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques - Comitê Internacional Especial de Interferências Radioelétricas).

A comunicação por radiofrequência portátil ou móvel pode afetar o equipamento.

Restrições para o ambiente

Aviso

Os componentes do sistema não são adequados para uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis que contenham ar, oxigênio ou óxido nitroso.

Não deixe que líquidos penetrem nos componentes do sistema.

Não coloque componentes do sistema sobre piso instável, em que o sistema possa tombar e ser gravemente danificado.

Capas de proteção

Mantenha as capas de proteção em um local limpo e seco durante a cirurgia.

Links relacionados

11.2 Requisitos ambientais na página 166
11.3 Especificações do sistema na página 167

3 PEDESTAL DE MONITOR

3.1 Componentes

Componentes do Pedestal de Monitor

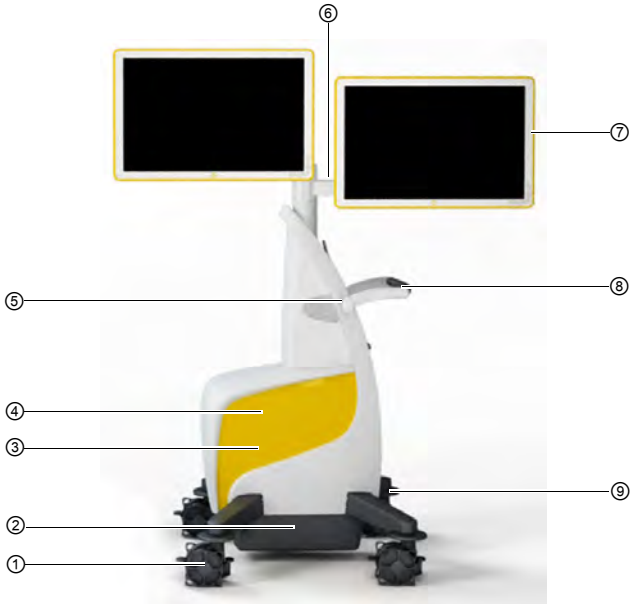


Figura 5

Nº	Componente
①	Rodas com defletores de cabo e freios em ambos os lados
②	UPS
③	Computador médico
④	Fonte de alimentação
⑤	Ganchos para armazenamento de cabos
⑥	Braço ajustável do monitor
⑦	Monitor com tela de toque
⑧	Manopla de transporte
⑨	Conexão de alimentação

Painéis traseiros e de som



Figura 6

Nº	Componente
①	Abertura de armazenamento
②	Painel de conexões
③	Painel do usuário
④	Painel de som

Links relacionados

3.2.3 Posicionamento dos monitores na página 36
3.3 Ventilação dos painéis e do sistema na página 39
3.3.3 Painel de Som na página 45
3.4 Cabeamento na página 49
7.1.1 Freios do Pedestal de Monitor na página 106
7.3 Transportando o sistema na página 117

3.2 Braços e monitores do pedestal

3.2.1 Monitores

Informações gerais

O **Pedestal de Monitor** pode ser equipado com um ou dois monitores com tela sensível ao toque.

As opções de visualização variam em função do aplicativo de software e das preferências do usuário. Para obter informações adicionais, consulte o **Manual do Usuário do Software** correspondente.

O sistema **Curve** possui duas telas sensíveis ao toque, que permitem diversas combinações para exibição do software Brainlab, incluindo fontes de dados externas.

Não usar para diagnóstico

Aviso

A tela sensível ao toque do Curve não está em conformidade com a norma DIN EN 6868 e não se destina ao uso para diagnóstico. Imagens de vídeo não são adequadas para uso diagnóstico.

Componentes do monitor



Figura 7

Nº	Componente
①	Alto-falante para sons do sistema (não visível na imagem)

Uso da tela sensível ao toque

- Quando o sistema está ligado, as telas sensíveis ao toque ficam permanentemente ativas e disponíveis para uso.
- Apenas uma interação é reconhecida a cada vez.
- Dependendo do software usado, a entrada em uma tela sensível ao toque pode afetar o conteúdo exibido na outra tela (consulte o **Manual do Usuário do Software** correspondente).
- Posicione os monitores de modo que não interfiram na cirurgia ou com a movimentação da equipe da sala cirúrgica.
- Verifique a qualidade da exibição (na tela) antes da cirurgia.

Aviso

Apenas uma pessoa deve interagir com as telas sensíveis ao toque por vez. Entradas simultâneas podem levar a interpretações incorretas.

Limpe as telas sensíveis ao toque antes do uso.

Proteção da superfície da tela sensível ao toque

Aviso

Não use telas sensíveis ao toque danificadas. Sempre verifique a condição da tela sensível ao toque antes de iniciar um procedimento.

Não use objetos afiados na tela sensível ao toque.

Componentes do braço do Pedestal de Monitor

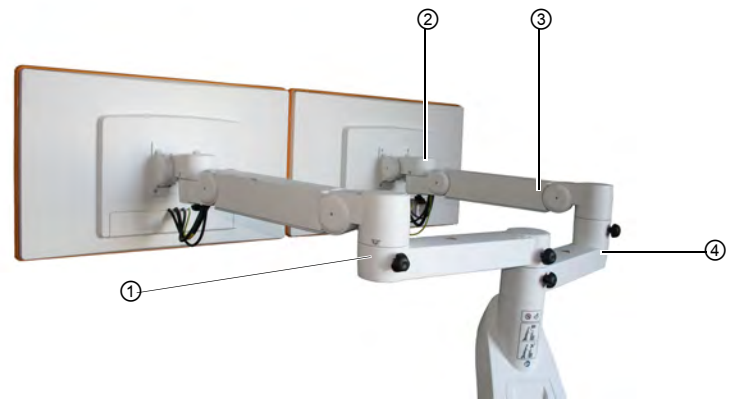


Figura 8

Nº	Componente
①	Braço superior
②	Junta do monitor
③	Braço articulado
④	Braço inferior

Não fixe nem pendure nada nos braços do Pedestal de Monitor. Isso pode fazer o pedestal tombar.

Não se apoie nos braços do Pedestal de Monitor.

Links relacionados

2.3 Manuseio Adequado do Sistema na página 26

3.2.2 Alcance de movimento

Altura do monitor

Os monitores podem ser posicionados:

- Aproximadamente 1 a 1,5 m acima do piso.
- Com uma rotação entre 30° e 60°, dependendo da altura ideal para a configuração da cirurgia.

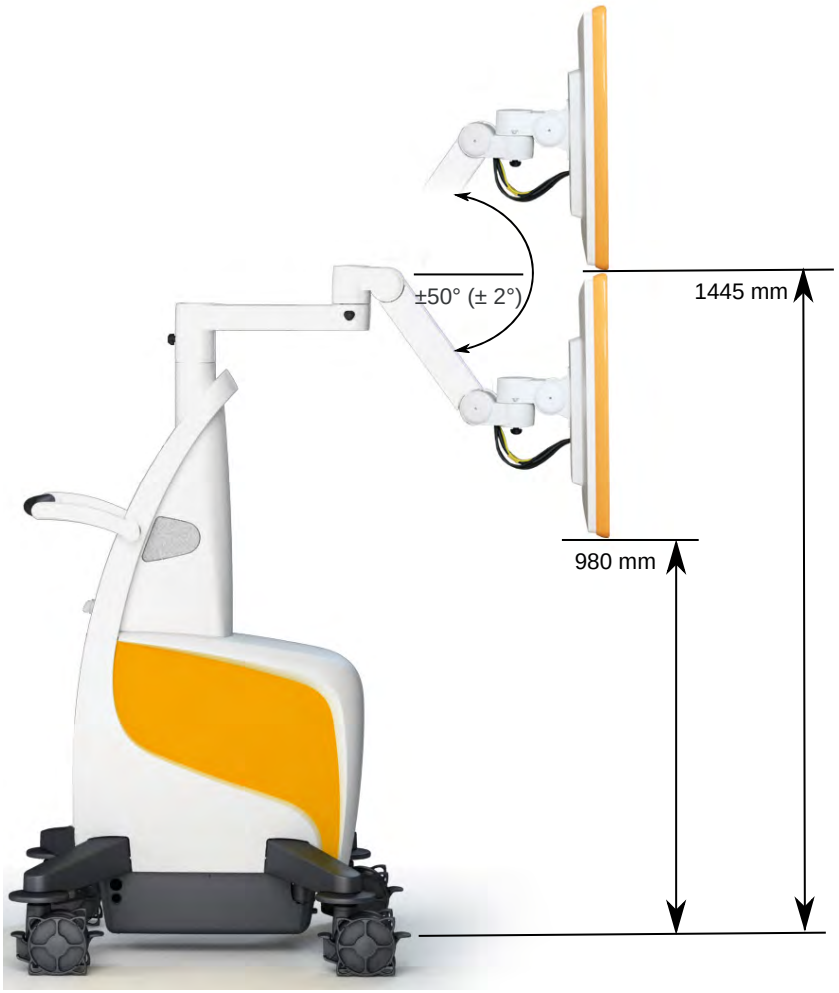
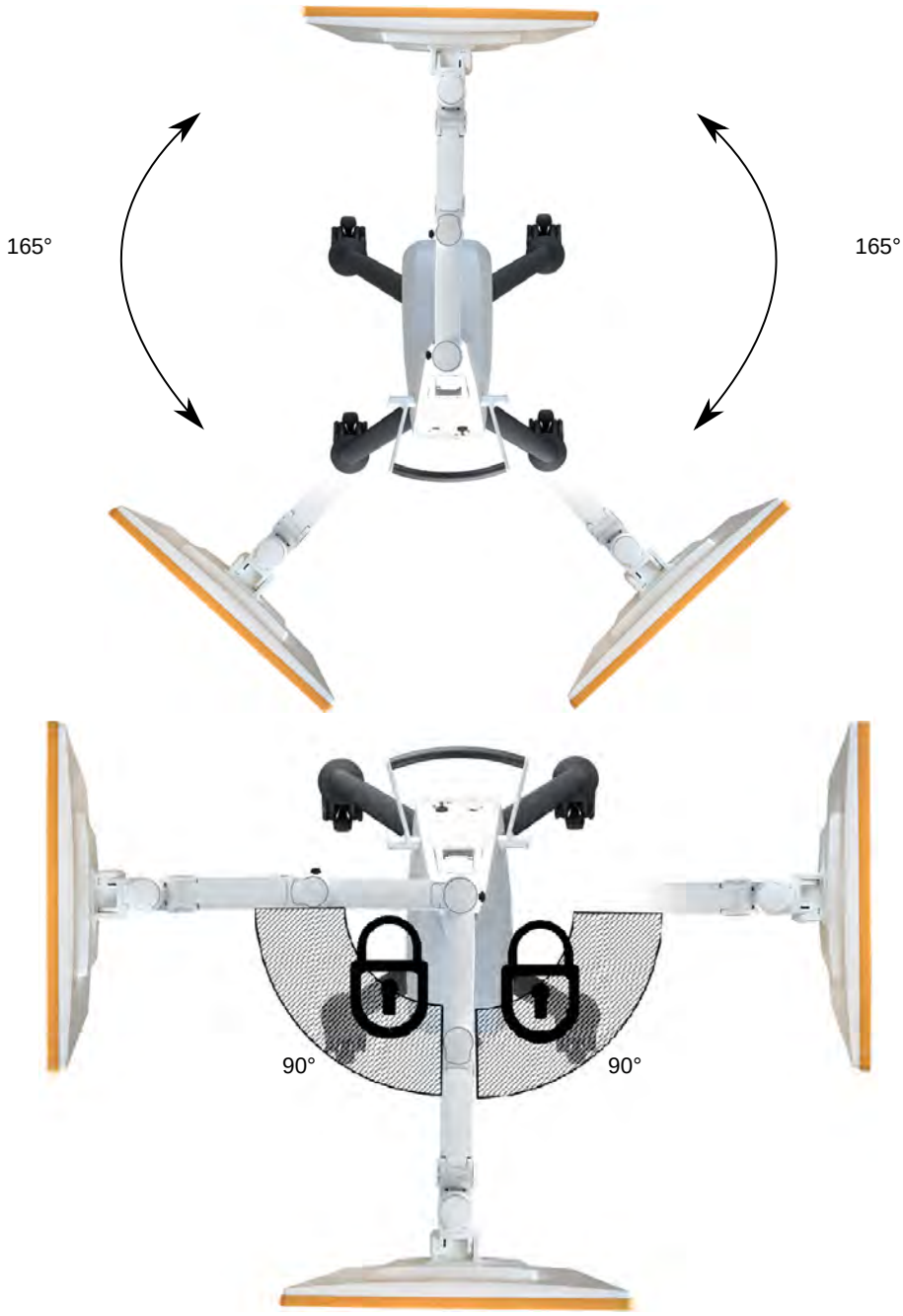


Figura 9

Braços do pedestal

- O braço inferior pode ser girado em 330° ao redor da junta central do **Pedestal de Monitor** com uma área restrita de 30° na parte traseira do dispositivo.
- O braço superior possui uma área restrita de aproximadamente 90° entre os dois braços para evitar a colisão dos monitores e evitar possíveis lesões ao usuário. Esteja ciente de que a movimentação de um braço também move o outro braço quando a área restrita é atingida.


165°
165°
90°
90°

Braço Articulado

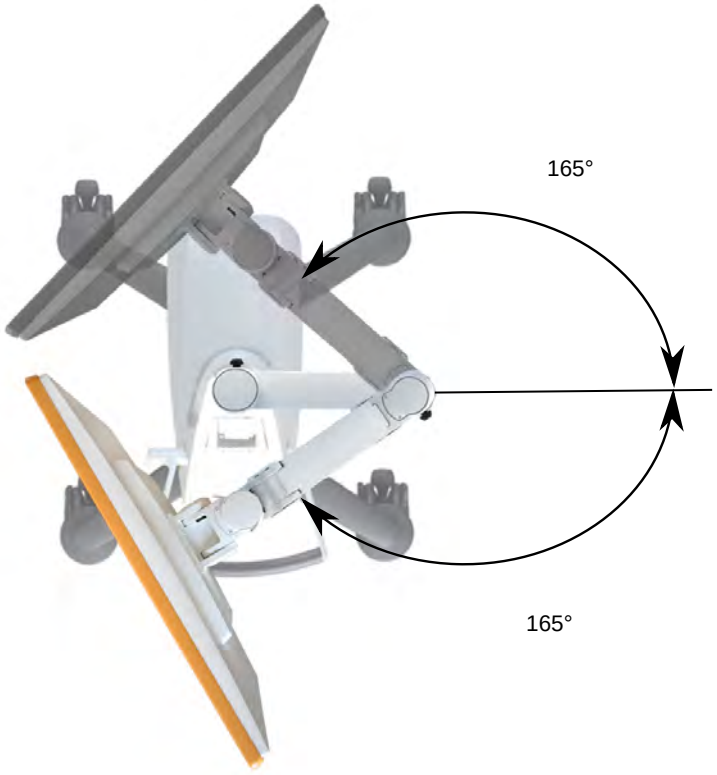


Figura 10

Rotação do monitor

Os monitores podem ser girados 180° em torno do eixo de exibição vertical.

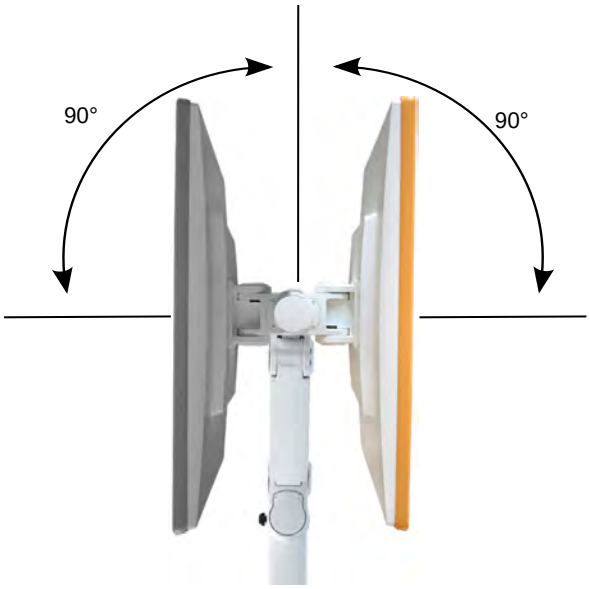


Figura 11

3.2.3 Posicionamento dos monitores

Precauções

Aviso

Mova os braços do Pedestal de Monitor cuidadosamente, para evitar que os dedos ou outras partes do corpo fiquem presos entre os elementos dos braços do Pedestal de Monitor ou outras juntas do sistema.

Aviso

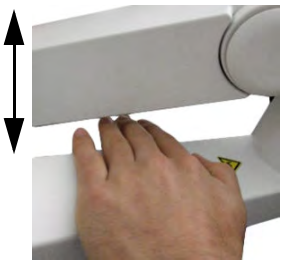
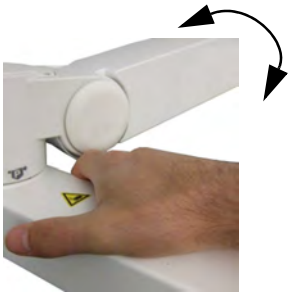
Ao mover um monitor, esteja ciente de que o segundo monitor também pode se mover de forma não intencional.

Aviso

As cores da tela sensível ao toque poderão ser exibidas incorretamente se o monitor não estiver posicionado corretamente. Para assegurar que as cores sejam corretamente visualizadas, a linha de visão do usuário deve ser perpendicular à tela sensível ao toque.

Partes móveis

Seja extremamente cuidadoso para não prender os dedos ou outras partes do corpo ao posicionar os monitores. As juntas do **Pedestal de Monitor** que podem prender partes do corpo incluem, entre outras:

Braço do monitor para mover o braço articulado para cima/para baixo	
Braço do monitor para girar o braço articulado	
Eixo do braço do monitor	

Visão geral do procedimento de posicionamento padrão

Siga esses pontos de procedimentos padrão ao ajustar a posição do monitor:

- Mova o braço inferior antes do braço superior
- Mova primeiro as juntas interiores, trabalhando seu percurso para fora

- Siga as instruções localizadas nas etiquetas de posicionamento para estacionamento
- Certifique-se de não causar ferimentos a pessoas ou danos a equipamentos (por exemplo, se o segundo monitor for movido inadvertidamente)

Links relacionados

7.2.2 Posição de transporte e estacionamento na página 110

3.2.4 Travando monitores

Quando travar

Assegure que todas as travas dos braços do pedestal estejam presas:

- antes de usar as telas sensíveis ao toque;
- antes de acoplar o sistema; e
- antes do transporte.

Como travar e destravar monitores e braços de pedestal

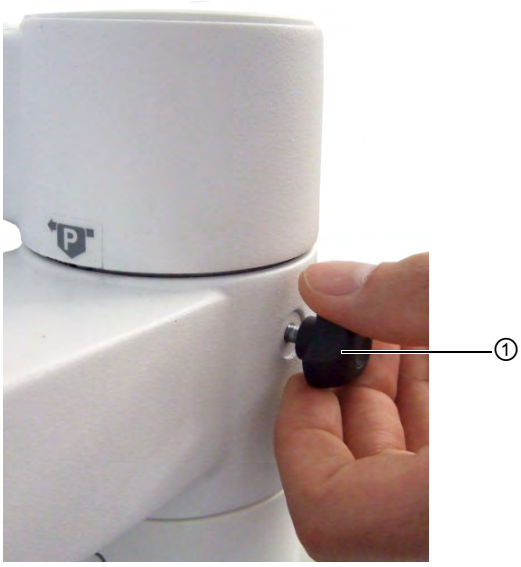


Figura 12

Etapa	
1.	Gire o parafuso da trava ① no sentido anti-horário até que a junta correspondente se mova com facilidade.
2.	Depois de atingir a posição desejada, gire o parafuso da trava ① no sentido horário para travar o monitor ou o braço do pedestal.
3.	Verifique cuidadosamente se o monitor/braço do pedestal não se move quando tocado. Aperte o parafuso da trava se ainda ocorrer movimento do monitor/braço do pedestal.

Antes de usar o sistema, trave as juntas do Pedestal de Monitor na posição necessária, usando as travas parafusáveis, para evitar movimento inadvertido.

3.3 Ventilação dos painéis e do sistema

3.3.1 Painéis Traseiros

Painel do Usuário

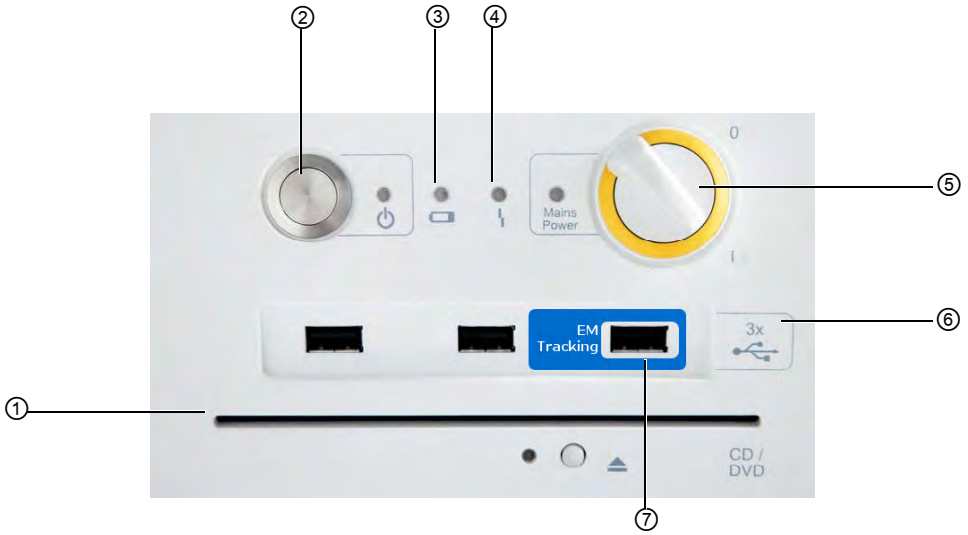


Figura 13

Nº	Componente
①	Unidade de CD/DVD
②	Chave Liga/Desliga
③	LED de UPS
④	LED de erro
⑤	Chave Mains Power (Alimentação Principal)
⑥	Portas USB
⑦	Porta de Rastreamento EM

Compatibilidade com CD/DVD

Os seguintes tipos de CD/DVD podem ser lidos:

- Disco masterizado
- CD-R
- CD-RW
- DVD-ROM
- DVD-R de 3,95 GB
- DVD-R de 4,7 GB Criação
- DVD-R de 4,7 GB Geral
- DVD-RW
- DVD+R de 8,5 GB (Camada dupla)
- DVD+RW de 4,7 GB
- DVD-RAM de 4,7 GB

Os seguintes tipos de CD/DVD podem ser gravados:

- DVD 4,7 GB (DVD±R, DVD±RW, DVD-RAM)

- Dupla Camada ± R
- CD-R
- CD-RW

Insira apenas CD/DVD padrão, com diâmetro de 120 mm. Não insira um CD/DVD com formato irregular.

Painel de Conexões

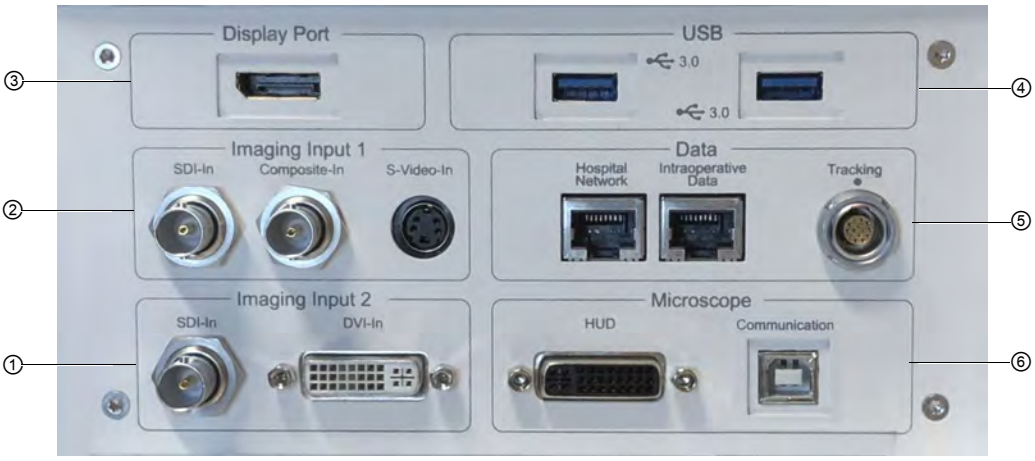


Figura 14

Nº	Componente
①	Entrada de imagem 2 (Imaging Input 2): • Entrada DVI • Entrada SDI 2
②	Entrada de imagem 1 (Imaging Input 1): • Entrada S-Video • Entrada de Video Composto 1 • Entrada SDI 1
③	Porta de monitor
④	USB
⑤	Dados: • Rede do Hospital • Dados Intraoperatórios • Rastreamento
⑥	Microscópio: • HUD • Comunicação

Conexões de outros fabricantes

Porta	Exemplo	Manuseio
Entrada/ Saída DVI		Entrada direta via DVI Cabos de cobre podem ser usados para entrada de sinal. Sempre fixe os parafusos para travar o conector do cabo. *OBSERVAÇÃO: use um cabo de cobre DVI de alta qualidade (máximo de 5 m) para conectar fontes de DVI ou um monitor DVI.*
Entrada SDI Entrada de Vídeo Composto		Conecte a entrada digital da fonte SDI SD ou HD ou uma fonte composta (CVBS) via um cabo coaxial de 10 m com conector BNC, para interagir com o vídeo do software da Brainlab. Empurre o conector macho sobre o conector fêmea, de forma que os dois parafusos pequenos no conector fêmea travem nos slots espirais do conector macho. Torça a capa da baioneta no sentido horário para travar o conector. Para remover o cabo, torça a capa da baioneta do conector macho no sentido anti-horário, e puxe o conector para fora.
USB		Portas USB para conectar dispositivos passivos USB 2.0 e 3.0 para transferência de dados de pacientes. *OBSERVAÇÃO: não conecte adaptadores de rede ou cabos de extensão USB às portas USB.*
Rede do Hospital Dados Intraoperatórios		Porta Ethernet isolada galvânica para conexão com a rede do hospital ou fontes de dados intraoperatórios (no mínimo um cabo de rede RJ45 Cat 5e para uma rede de 1 GB, no máximo). Uma trava na parte inferior é acionada quando conectada à porta. Ao remover o conector, pressione a trava e puxe o conector para fora.
Entrada S-Video		Conecte a fonte de S-Video usando um cabo coaxial (máximo de 10 m) com plugue Mini-Din 4 Hosiden para conexão com uma fonte de vídeo. Antes de conectar o cabo, alinhe corretamente o parafuso plástico de codificação. Esse conector não pode ser travado. Use apenas conectores Mini-Din Hosiden de 4 pinos. Conectores similares podem parecer adequados, mas podem causar danos ao equipamento.
Microscópio		Somente conecte microscópios por meio de um cabo de microscópio da Brainlab. Conecte o cabo, plugando todos os conectores (DVI-I, USB, CVBS) às portas correspondentes. Para obter informações detalhadas sobre a integração de microscópios, consulte o **Manual do Usuário de Instrumental** correspondente.

Porta	Exemplo	Manuseio
Porta de monitor		Conecte um monitor DisplayPort usando um cabo DisplayPort 1.2 (comprimento máximo de 5 m para 1.920 x 1.080/60 Hz e comprimento máximo de 3,6 m para 3.840 x 2.160/30 Hz/60 Hz). Para remover o cabo, pressione no trinco da trava do conector e, em seguida, desconecte o cabo.

USB

Antes de conectar unidades flash USB ao sistema, faça uma varredura nas unidades USB com um software antivírus.

Somente conecte dispositivos USB passivos ao sistema; caso contrário, não será possível garantir a segurança e a eficácia do equipamento.

Restrições de conexão de equipamentos aos painéis

Curve EM é um sistema eletromédico que inclui o **Pedestal de Monitor** e a **Unidade de Rastreamento EM**.

A menos que especificado de forma diferente, o uso de tomada(s) com diversos soquetes não é permitido.

Links relacionados

3.3.5 Indicações de LED na página 48

5.2.3 Conectando a Unidade de Rastreamento EM ao Pedestal de Monitor na página 84

6.1 Ligando o Sistema na página 97

3.3.2 Conexão de LAN

Conexão de LAN

Dependendo do aplicativo da Brainlab que esteja em execução no sistema e da integração com a rede do hospital, a conexão de um sistema à rede oferece transferência de dados de pacientes, acesso remoto, transmissão e compartilhamento de sessão.

Somente conecte dispositivos compatíveis com IEC às portas LAN.

Portas da LAN

As portas da LAN suportam:

- Conexões de 10 Mbps, 100 Mbps e 1.000 Mbps
- Configurações automáticas de MDI/MDI-X

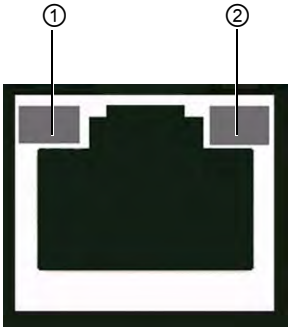


Figura 15

LED	Status	Indicação
LED ACT/LINK ①	Apagado	Sem conexão
	Laranja sólido	Conectado
	Laranja piscando	Atividade de dados
LED de Velocidade ②	Apagado	Conexão de 10 Mbps
	Laranja	Conexão de 100 Mbps
	Verde	Conexão de 1 Gbps

Ambiente de rede

Assegure que a rede esteja protegida contra acesso não autorizado (p. ex., autenticação de usuários, firewall) e contra software malicioso. Caso contrário, o funcionamento do sistema não poderá ser garantido, devido à possibilidade de contaminação por vírus de software.

Aviso

Somente opere o sistema em ambientes de rede seguros.

Conexão de Rede Local sem fio

É possível conectar o sistema à rede do hospital usando uma conexão de Rede Local sem fio. A disponibilidade de uma conexão Rede Local sem fio depende de sua região.

As redes devem estar em conformidade com as definições do padrão 802.11n/ac.

Se a conexão estiver com sinal fraco ou indisponível, use um cabo LAN para estabelecer a conexão. Para transferência de dados de pacientes, use unidades flash USB, por exemplo.

A comunicação sem fio com o sistema pode causar interferência em outros dispositivos sem fio nas proximidades. Antes da cirurgia, verifique o funcionamento correto da conexão sem fio do sistema e de outros dispositivos necessários.

3.3.3 Painel de Som

Antes de usar

O sistema **Curve** oferece um suporte para um dispositivo móvel de som.

Antes de conectar o MP3 player, sempre deixe o sistema de som no modo mudo, para evitar ruídos altos repentinos ou inesperados e/ou assustar as pessoas na sala cirúrgica.

OBSERVAÇÃO: retire capas protetoras ou amortecedoras do dispositivo móvel antes de colocar o aparelho sobre o painel de som.

Componentes

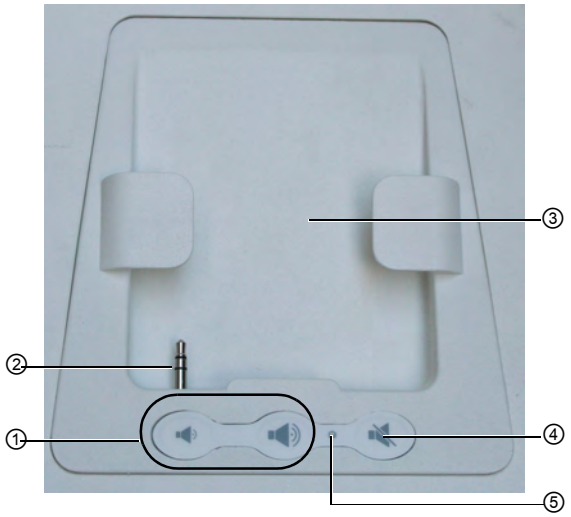


Figura 16

Nº	Componente
①	Controles de volume
②	Conector padrão de som para um dispositivo móvel
③	Clique prendedor *OBSERVAÇÃO: acople apenas o dispositivo específico que corresponde ao clipe prendedor integrado. Se não estiver seguro sobre qual dispositivo pode ser usado, entre em contato com o suporte da Brainlab.*
④	Botão Mudo
⑤	LED Mudo

Uso da estação de acoplamento

Verifique nas restrições locais se é permitido usar um telefone móvel como fonte de música na sala cirúrgica. Se você usar um telefone móvel para reproduzir MP3, certifique-se de desligar a função de telefone (modo avião), para evitar problemas de desempenho.

Aviso

Quando utilizar seu dispositivo móvel como fonte de música com o equipamento, coloque o dispositivo no modo avião, sem reativar a comunicação sem fio, para evitar problemas de desempenho.

Não conecte nem desconecte o MP3 Player quando uma cirurgia estiver em andamento, pois poderá ocorrer uma interferência alta de áudio.

Aviso

Não conecte um MP3 Player que esteja ligado à alimentação principal.

Não deixe um cabo AUX conectado à estação de acoplamento sem um MP3 Player conectado, pois a conexão aberta pode resultar em interferência alta de áudio.

O sistema de som pode pular ou falhar devido à descarga eletrostática nos botões de controle. Nesse caso, desligue ou desconecte o MP3 Player. Após a reinicialização do sistema Curve, o sistema de som estará completamente funcional para a próxima sessão.

LED

O LED azul no painel de som indica se a função Mudo está ativada.

Cor	Status	Explicação
Azul	Apagado	Sistema de som pronto para uso.
	Aceso permanentemente	A função Mudo está ativada. Os sons do dispositivo conectado não são audíveis.

Tomada estéreo

Conecte uma fonte de música passiva externa por meio de um cabo de áudio (máximo 3 m) com conector estéreo de 3,5 mm.

3.3.4 Ventilação do sistema

Áreas de ventilação

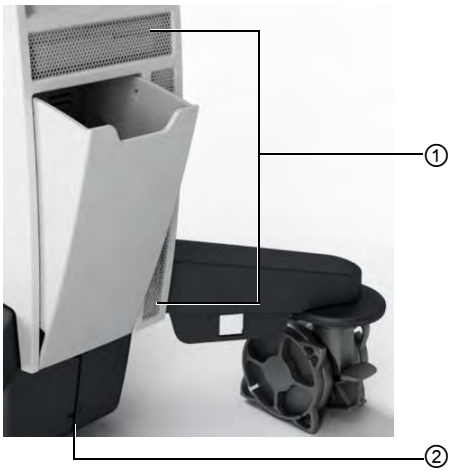


Figura 17

Nº	Área de ventilação
①	Parte traseira do **Pedestal de Monitor** (exaustão)
②	Parte inferior do **Pedestal de Monitor** (entrada de ar)

Garantindo a ventilação

Não bloqueie nem cubra as aberturas de ventilação do sistema, por exemplo, com capas. Deixe o ar circular através das aberturas de ventilação, para assegurar a operação adequada e evitar o superaquecimento.

Não coloque o sistema próximo ou sobre um radiador ou registro de calor ou sob luz solar direta. Mantenha o computador em um gabinete pequeno apenas se houver ventilação suficiente.

3.3.5 Indicações de LED

LED de Alimentação Principal

Cor	Status	Explicação
Azul	Apagado	A alimentação principal está desligada. O sistema pode ser desconectado com segurança.
	Aceso permanentemente	A alimentação principal está ligada. Os componentes eletrônicos estão desligados (pressione o botão Liga/Desliga para ligá-los).

LED Liga/Desliga

Cor	Status	Explicação
Verde	Apagado	Os componentes eletrônicos estão desligados.
	Piscando	Os componentes eletrônicos estão sendo inicializados. Antes de usar o sistema, aguarde até que o LED fique aceso permanentemente.
	Aceso permanentemente	Os componentes eletrônicos estão ligados. O sistema está pronto para uso.

LED de UPS

Cor	Status	Explicação
Laranja	Apagado	O sistema não está funcionando com a UPS.
	Piscando	O sistema está funcionando com a UPS. Se a bateria estiver completamente carregada, o sistema poderá operar por cinco minutos usando a UPS. Após esse tempo, o sistema será encerrado automaticamente.
	Aceso permanentemente	A bateria está sendo carregada.

LED de erro

Cor	Status	Explicação
Vermelho	Apagado	Nenhum problema de funcionamento detectado.
	Aceso permanentemente	Problema de funcionamento detectado. Entre em contato com o suporte da Brainlab.

LED do CD/DVD

Cor	Status	Explicação
Verde	Apagado	O CD/DVD não está sendo acessado ou nenhum CD/DVD foi inserido.
	Piscando	O CD/DVD está sendo acessado.

3.4 Cabeamento

3.4.1 Conexão de cabos

Manuseio seguro de cabos

Aviso
Não force ou puxe os cabos.

Aviso
Não conecte nem desconecte cabos quando o sistema estiver ligado.

Aviso
Não passe por cima dos cabos com o sistema.

Aviso
Antes de usar o sistema, verifique se os cabos estão em boas condições.

Desconecte e armazene todos os cabos na abertura de armazenamento ou nos prendedores de cabos quando o sistema não estiver em uso ou antes de movimentá-lo. Não puxe os cabos.

Ao conectar cabos, assegure que haja folga suficiente. Não estique nem tensione os cabos conectados.

Cabo de equalização de potencial (Amarelo/Verde)

- Equaliza potenciais entre diferentes peças metálicas que podem ser tocadas simultaneamente
- Reduz as diferenças de potencial que podem ocorrer entre dispositivos eletromédicos e outras peças condutoras de outros objetos durante a operação

Aviso
Antes de utilizar o sistema, conecte o cabo de equalização de potencial ao Pedestal de Monitor e a uma tomada elétrica correspondente.

Links relacionados

4.2 Cabeamento na página 61

Como conectar o cabo de equalização de potencial

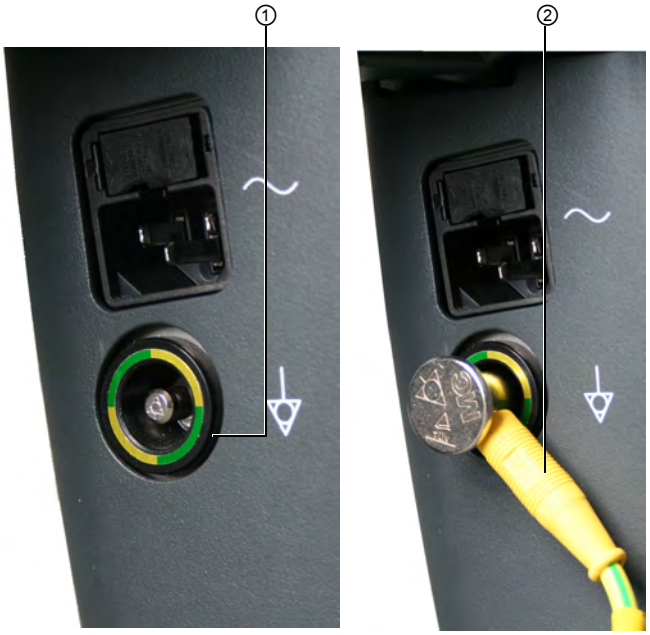


Figura 18

Etapa	
1.	Conecte o cabo de equalização de potencial ② à porta de equalização de potencial do **Pedestal de Monitor** ①.
2.	Conecte o cabo de equalização de potencial a uma tomada elétrica equivalente.

Como conectar o cabo de alimentação

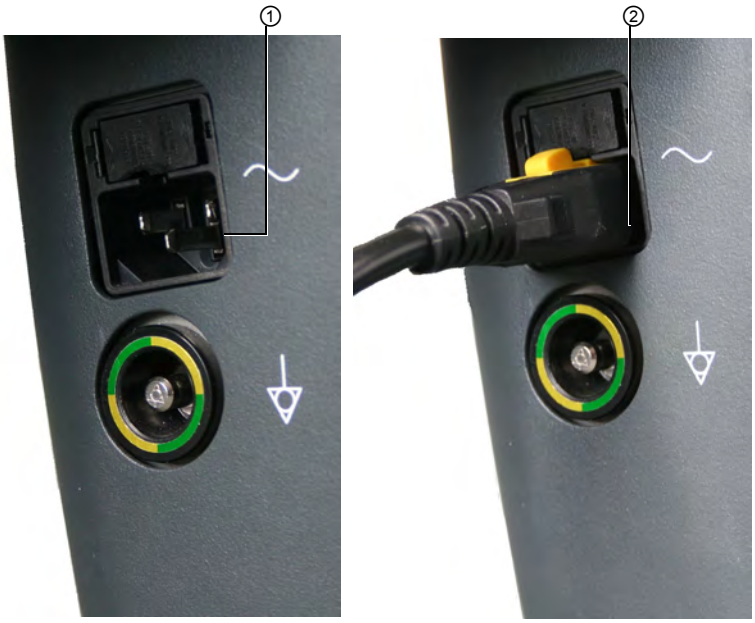


Figura 19

Etapa	
1.	Conecte o cabo de alimentação ② ao conector de alimentação do **Pedestal de Monitor** ①, assegurando que os entalhes estejam corretamente alinhados ao inserir o plugue.
2.	Conecte o cabo de alimentação à tomada elétrica.

OBSERVAÇÃO: para desconectar o cabo de alimentação do sistema, pressione o botão de liberação amarelo e puxe o conector para fora.

Antes de conectar o cabo de alimentação à tomada elétrica, verifique a configuração de tensão.

Sempre remova o cabo de alimentação da tomada elétrica primeiro, antes de desconectar o cabo do sistema.

3.4.2 Armazenamento de cabos

Abertura de armazenamento

Se um cabo for desconectado de um dos pedestais, enrole cuidadosamente o cabo e armazene-o na abertura de armazenamento.

Prendedores de cabos

O cabo que permanecer conectado a um pedestal deve ser cuidadosamente enrolado e preso no prendedor de cabos.

Links relacionados

3.1 Componentes na página 29

3.5 UPS

3.5.1 Visão geral

Informações gerais

O **Pedestal de Monitor** é equipado com uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS), que fornece alimentação ao sistema durante uma falha de energia.

OBSERVAÇÃO: não é possível desligar a UPS. Se for necessário desativar a UPS, entre em contato com o suporte da Brainlab.

Componentes energizados

Se a fonte de alimentação principal for interrompida durante o uso do sistema **Curve**, o **Pedestal de Monitor** e o **Pedestal de Câmera** permanecerão energizados pelo período máximo de cinco minutos, se a bateria estiver com carga total no momento da interrupção.

Em caso de falha de energia durante o carregamento, a bateria poderá não durar os cinco minutos completos.

Links relacionados

12.1.3 Inspeções adicionais na página 189

3.5.2 Sinais da UPS

Informações gerais

Durante uma falha de energia, a UPS emite sinais para indicar que o sistema está operando a partir de uma fonte de alimentação interna limitada.

Status do sistema

O indicador LED no painel do usuário e os sinais de áudio da UPS indicam o status do sistema.

Informações detalhadas sobre os LEDs do sistema podem ser encontradas no **Manual do Usuário do Sistema**.

Aviso

Durante uma falha de energia, a UPS mantém o sistema em funcionamento pelo período máximo de cinco minutos. Uma sequência rápida de bipes é ouvida e o LED da UPS pisca na cor laranja. O hospital é responsável pela instalação de outros sistemas de aviso adicionais para informar a equipe da sala cirúrgica que o equipamento está funcionando com uma fonte de alimentação limitada.

Explicação dos sinais

Sinal	Causa	Comentário
A UPS emite bipes rápidos	Falha de alimentação	Os sinais indicam que o sistema está funcionando com uma fonte de alimentação interna limitada.
LED pisca na cor laranja		
LED aceso na cor laranja	Carregando a bateria	A bateria não está completamente carregada e não suporta cinco minutos completos de energia em espera.
Bipe longo seguido por bipes curtos	Bateria descarregada	A bateria está completamente descarregada. Desligue o sistema até que a alimentação principal seja restaurada. Ligue o sistema novamente e deixe a UPS carregar pelo período mínimo de duas horas.

3.5.3 Bateria da UPS

Verificar bateria

Inspecione a bateria regularmente.

Descarte da bateria

Os cartuchos de substituição de bateria facilitam a reciclagem ambiental e amigável de baterias e devem observar todas as regulamentações nacionais para descarte de baterias.

Aviso

Não tente remover ou trocar as baterias da UPS. As baterias somente podem ser substituídas pela Brainlab ou por parceiros autorizados.

As baterias descarregadas devem ser descartadas ou recicladas de forma adequada, em conformidade com as regras de sua organização e a legislação local. Para descarte e substituição de baterias, faça um agendamento com o suporte da Brainlab.

Especificações da bateria

Especificação	Descrição
Tempo de recarga	Duas horas (recuperação completa).
Tempo de funcionamento	Máximo de cinco minutos.
Vida da bateria	Faça uma programação junto ao suporte da Brainlab, para substituir a bateria da UPS a cada três anos (se for inspecionada regularmente).
Tipo de bateria	A UPS é composta por duas baterias de chumbo-ácido de 12 V, 12 Ah, que não exigem manutenção, são à prova de vazamento e reguladas por válvulas.

Como carregar a UPS

Para aumentar o tempo de vida útil, a UPS deve ser completamente descarregada e carregada a cada três meses.

Etapa	
1.	Para descarregar a bateria, desconecte a alimentação principal da tomada enquanto o sistema estiver em execução. Aguarde até que o sistema seja encerrado (máximo de cinco minutos).
2.	Ligue o sistema novamente e repita a etapa 1 até que o sistema encerre automaticamente, emitindo um bipe longo seguido por bipes curtos. A bateria agora está descarregada.
3.	Para recarregar, conecte o sistema e ligue a alimentação principal. Deixe o sistema carregar por duas horas.

*OBSERVAÇÃO: o **Pedestal de Monitor** pode ser usado durante o carregamento da UPS; porém, se a alimentação principal for interrompida, a energia em espera durará menos de cinco minutos.*

4 PEDESTAL DE CÂMERA

4.1 Componentes do pedestal

4.1.1 Pedestal de Câmera

Componentes

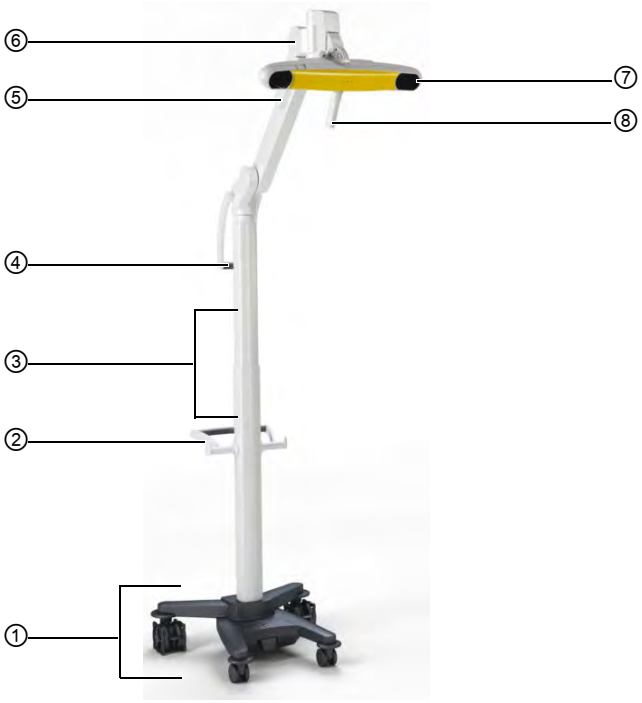


Figura 20

Nº	Componente
①	Base do **Pedestal de Câmera**
②	Manopla de transporte com suportes para cabos
③	Haste telescópica
④	Manopla de ajuste de altura
⑤	Unidade de controle do motor
⑥	Junta motorizada
⑦	Câmera
⑧	Manopla da câmera

Base do Pedestal de Câmera

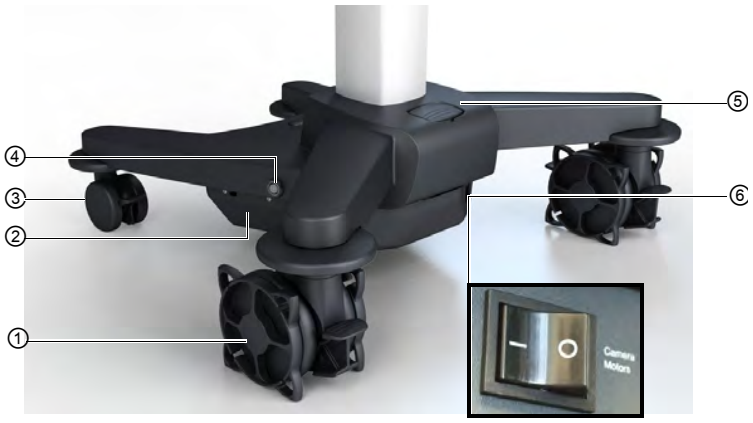


Figura 21

Nº	Componente
①	Rodas com defletores de cabo e freios em ambos os lados
②	Unidade de controle da câmera
③	Pequenas rodas com freios de um só lado
④	Conexão do cabo da câmera
⑤	Mecanismo de liberação de acoplamento
⑥	Chave Liga/Desliga para motores da câmera

Links relacionados

4.1.2 Câmera na página 59
4.2 Cabeamento na página 61
4.3.4 Ajustando a Posição da Câmera na página 68
7.1 Travando e destravando os freios na página 105
7.3 Transportando o sistema na página 117
8.1.2 Limpeza do sistema Curve na página 131

4.1.2 Câmera

Componentes da câmera



Figura 22

Nº	Componente
①	Gatilho do laser (lado posterior do manipulador, não visível)
②	Laser de posicionamento
③	Lente
④	Filtro iluminador

OBSERVAÇÃO: a câmera não contém peças que possam ser reparadas pelo usuário.

Conjunto de LEDs infravermelhos

O conjunto de LEDs infravermelhos está localizado em torno do anel interno das lentes.
O conjunto de LEDs infravermelhos é um “Produto LED da Classe I”.
Não olhe diretamente para o conjunto de LEDs infravermelhos a uma distância menor que 15 cm.

Especificações de energia

Especificação	Valor
Tensão	18-32 VCC
Consumo de energia	13,5 W

Especificações do laser de posicionamento

A câmera contém um laser de posicionamento ② da Classe II.

Especificação	Valor
Comprimento de onda	635 nm
Saída máxima	1 mW

Especificação	Valor
Em conformidade com os padrões	• ANSI Z136.1 (2000) • IEC 60825-1 (2001) • FDA/CDRH 21 CFR 1040.10 e 1040.11 (exceto para desvios nos termos do documento Laser Notice No. 50, com data de 26 de julho de 2001)

Links relacionados

8.1.2 Limpeza do sistema Curve na página 131

4.2 Cabeamento

4.2.1 Conexão de cabos

Informações gerais

O sistema **Curve** oferece comunicação cabeada da câmera com o **Pedestal de Monitor**. Descrevemos abaixo o procedimento para instalação dos cabos.

Precauções de cabeamento

Assegure que o cabo da câmera não esteja conectado a qualquer outro dispositivo que não o **Pedestal de Monitor**.

Desconectando o cabo da câmera

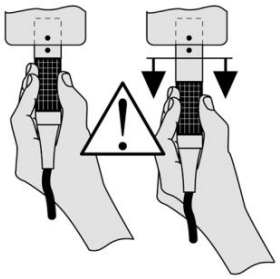


Figura 23

Ao desconectar cabos, não torça o conector. Segure o plugue (e não o cabo) e puxe-o diretamente para fora.

Armazene o cabo da câmera no suporte do **Pedestal de Câmera**, mesmo quando estiver usando um **Pedestal de Câmera** com comunicação sem fio com a câmera.

Como conectar o cabo da câmera

Etapa	
1.	Assegure que o **Pedestal de Monitor** esteja desligado.
2.	Conecte o cabo da câmera à porta da câmera no **Pedestal de Monitor**.
3.	Conecte o cabo da câmera à porta da câmera no **Pedestal de Câmera**.
4.	Puxe levemente o cabo em cada extremidade para verificar se o mecanismo de trava está engrenado.
5.	Conecte o **Pedestal de Monitor** a uma tomada elétrica.
6.	Energize o sistema, ligando o **Pedestal de Monitor**.

4.3 Uso da câmera

4.3.1 Visão geral

Informações gerais

O **Pedestal de Câmera**:

- Permite o posicionamento móvel da câmera
- Permite o ajuste do ângulo e da altura da câmera
- Comunica-se com o **Pedestal de Monitor** por conexão a cabo

Uso seguro

Apenas uma pessoa deve operar o **Pedestal de Câmera** por vez.

Antes do uso, assegure que a câmera e todas as peças do **Pedestal de Câmera** estejam funcionando adequadamente e que haja espaço suficiente para movimentação da câmera.

Não use nenhuma ferramenta sem fio ativa que não for especificada pela Brainlab. Não utilize mais de uma ferramenta sem fio ativa simultaneamente. A comunicação com instrumentos ativos sem fio (como o Z-touch) pode ser estabelecida mesmo quando a câmera está em aquecimento.

Não acople nem pendure nada no Pedestal de Câmera, devido ao risco de tombamento do Pedestal de Câmera.

Aviso

Não use o Pedestal de Câmera se os cabos estiverem visivelmente danificados.

Aviso

Ao ajustar o Pedestal de Câmera, tome muito cuidado para não incliná-lo em um ângulo que provoque o tombamento do pedestal.

Não coloque o Pedestal de Câmera sobre superfícies desiguais. Caso contrário, ele poderá mover-se, resultando em sérios danos.

Compatibilidade

Somente use o **Pedestal de Câmera** com sistemas de navegação aprovados pela Brainlab.

Use apenas a Luva Estéril para Manopla de Câmera especificada pela Brainlab no **Pedestal de Câmera**.

Aviso

Não faça nenhuma alteração nos componentes da câmera. Alterações efetuadas no equipamento podem causar graves lesões ao paciente, a usuários ou a terceiros.

Medições absolutas

A câmera não é destinada a medições absolutas. A câmera foi projetada para fornecer a localização relativa de instrumentos rastreáveis.

Cuidados ao manusear

A câmera é um dispositivo óptico altamente sensível. Manuseie a câmera com cuidado.

Danos e limpeza

Aviso

Antes do procedimento, sempre inspecione a câmera para verificar a limpeza e possíveis danos. Não utilize a câmera se ela estiver danificada ou se houver algum arranhão no anel interno das lentes.

Aviso

Não use o Pedestal de Câmera se ele não mantiver a câmera firmemente posicionada.

Aviso

Não utilize a câmera se houver sujeira no filtro iluminador ou nas lentes.

Fluxo de ar

Aviso

Não obstrua o fluxo normal de ar em torno da câmera, por exemplo, com capas. Essa ação pode afetar o ambiente de operação da câmera além dos limites recomendados. Não tente proteger ou cobrir a câmera com métodos não aprovados pela Brainlab.

Ligando a câmera

Quando o **Pedestal de Câmera** e o **Pedestal de Monitor** estão conectados, o **Pedestal de Câmera** é energizado assim que o **Pedestal de Monitor** é ligado.

Tempo de aquecimento

Ao ser ligada, a câmera normalmente requer um tempo de aquecimento de dois minutos. Se a câmera for armazenada em baixas temperaturas, o tempo de aquecimento pode ser mais longo.

Links relacionados

6.1 Ligando o Sistema na página 97

4.3.2 Alcance de movimento

Informações gerais

Aviso

Avalie o alcance de movimento do braço telescópico e assegure que haja espaço suficiente para evitar a colisão com o teto, com o equipamento ou com pessoas.

Alcance de movimento do Pedestal de Câmera

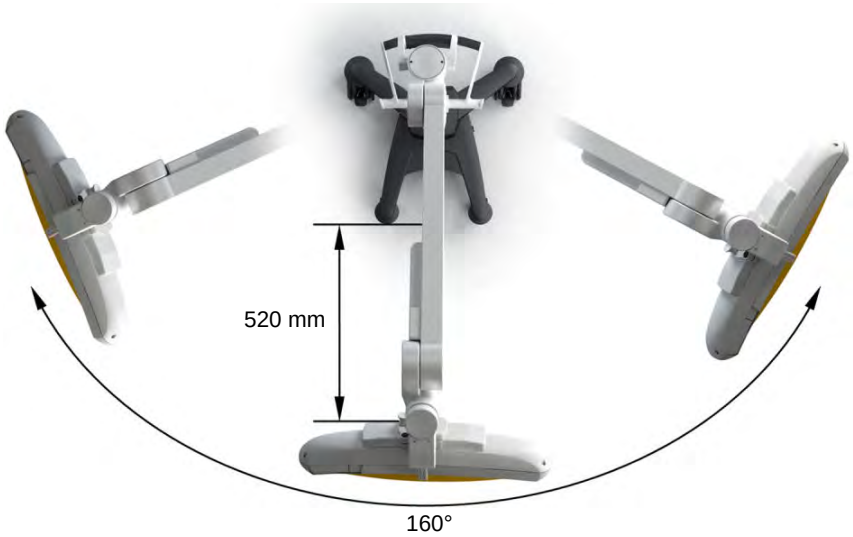


Figura 24

- Oferece uma distância de no mínimo 520 mm da base (quando ajustada para uma altura de 2.300 mm)
- Oferece uma rotação de 160° em torno da haste

Altura do Pedestal de Câmera



Figura 25

Os valores mínimo e máximo mostrados abaixo se referem ao alcance de movimento do **Pedestal de Câmera**.

Alcance de movimento da câmera

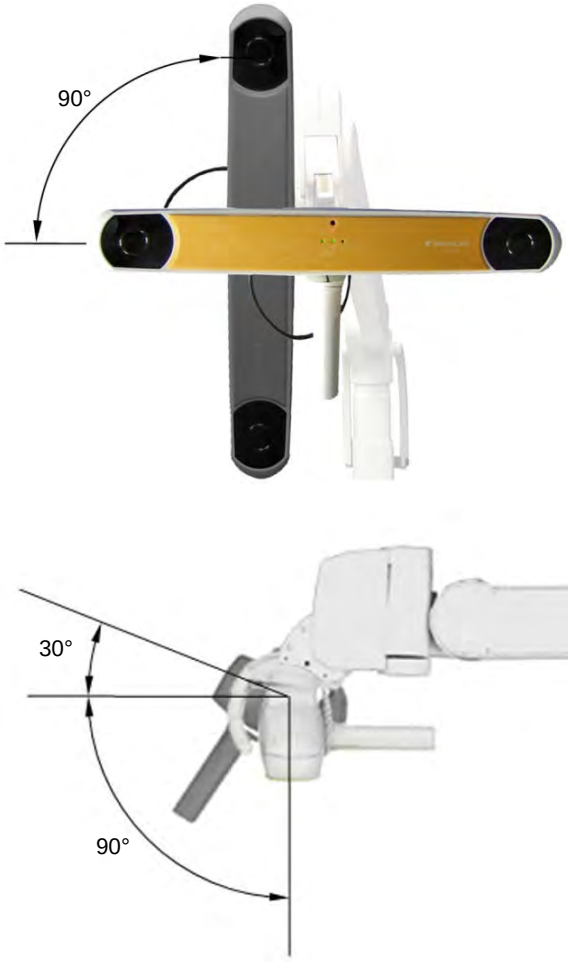


Figura 26

O alcance do movimento da câmera é descrito a seguir:

- A câmera pode ser girada 90° em uma direção
- A câmera pode ser posicionada em um ângulo de 30° para cima e de 90° para baixo

4.3.3 Posição de operação

Considerações sobre posicionamento

No caso de interferência com outros dispositivos causada pela luz infravermelha emitida pela câmera, reposicione a câmera e/ou o dispositivo afetado até eliminar a interferência.

Os reflexos de luz infravermelha provenientes, por exemplo, de capas estéreis ou superfícies brilhantes, podem interferir na habilidade da câmera de rastrear corretamente os instrumentos. A mesma situação pode se aplicar à luz infravermelha da câmera, que pode interferir em outros dispositivos, tais como oxímetros de pulso, sistemas de controle remoto ou microscópios sensíveis à luz infravermelha.

Posicionamento seguro

Trave os freios das quatro rodas quando o **Pedestal de Câmera** estiver na posição de operação.

Não coloque o **Pedestal de Câmera** ou qualquer uma de suas peças sobre o paciente.

Links relacionados

7.1.2 Freios do Pedestal de Câmera na página 107

7.2 Acoplando o Pedestal de Câmera e o Pedestal de Monitor na página 108

Como colocar o Pedestal de Câmera na posição de operação

Etapa	
1.	Assegure que o **Pedestal de Câmera** esteja na posição de transporte.
2.	Usando a manopla de transporte, mova o **Pedestal de Câmera** até o local desejado.
3.	Trave os freios das quatro rodas.
4.	Remova a tampa de proteção da câmera.
5.	Segure a manopla da câmera e mova o braço da câmera para a posição desejada. *OBSERVAÇÃO: a mola a gás da junta da câmera mantém a câmera na posição desejada.*
6.	Conecte o cabo da câmera ao **Pedestal de Monitor**.
7.	Acople a Luva Estéril da Manopla da Câmera à manopla da câmera.

4.3.4 Ajustando a Posição da Câmera

Antes de iniciar

Não se apoie no braço da câmera.

Juntas do sistema

Aviso

Ao ajustar o braço do pedestal, tenha cuidado para que os dedos ou outras partes do corpo não sejam acidentalmente presos nas juntas do sistema.

Partes móveis

Ao posicionar o **Pedestal de Câmera**, seja extremamente cuidadoso para não prender os dedos ou outras partes do corpo. As juntas do **Pedestal de Câmera** que podem prender partes do corpo incluem, entre outras:

Haste do **Pedestal de Câmera**	
Eixo da câmera	
Braço e haste da câmera	

Campo de visão da câmera

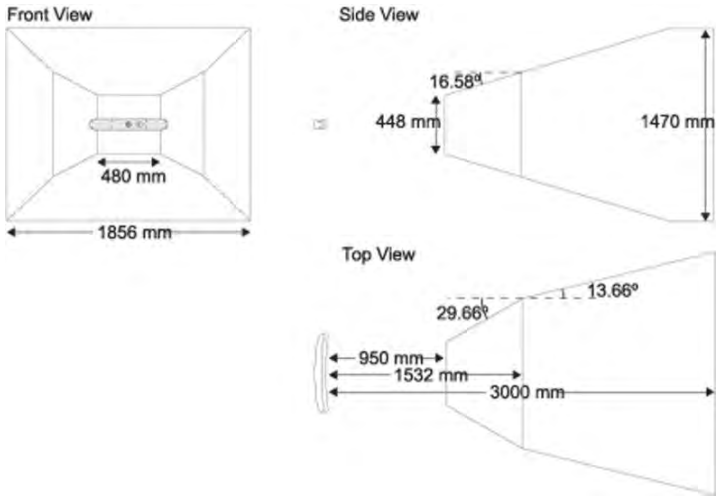


Figura 27

Posicione a câmera de modo que o campo de operação fique no centro do campo de visão da câmera. A melhor distância de trabalho é de 1,2 a 1,6 m entre a câmera e o campo de operação.

Se não estiverem no campo de visão da câmera, os instrumentos não poderão ser rastreados.

O software de navegação exibe a janela de diálogo do campo de visão da câmera (consulte o **Manual do Usuário do Software**) e ajuda a determinar a melhor posição para a câmera.

Aviso

A precisão da medição em um plano perpendicular à direção de visualização da câmera é mais alta que a precisão ao longo da direção de visualização da câmera. Leve essa característica em consideração ao posicionar a câmera.

Aviso

Não coloque qualquer material transparente ou semitransparente (como uma lâmina ou vidro) entre a câmera e os instrumentos rastreados.

Aviso

Assegure que itens altamente reflexivos ou fontes de luz não obstruam a visualização da câmera. Artefatos causados por reflexos podem reduzir a precisão, especialmente durante o registro.

Links relacionados

4.1 Componentes do pedestal na página 57

6.3 Uso Estéril na página 100

Como ajustar a câmera manualmente

A cabeça da câmera pode ser ajustada na vertical ou na horizontal e pode ser girada a 90°.

Etapa	
1.	Segure a manopla da câmera ou a Luva Estéril da Manopla da Câmera e mova a câmera para a posição desejada.
2.	Use o laser de posicionamento para facilitar o ajuste.

Etapa	
3.	Solte a manopla da câmera. A câmera manterá a posição.

OBSERVAÇÃO: se estiver encontrando dificuldade para ajustar a posição da câmera, entre em contato com o suporte da Brainlab.

Laser de posicionamento

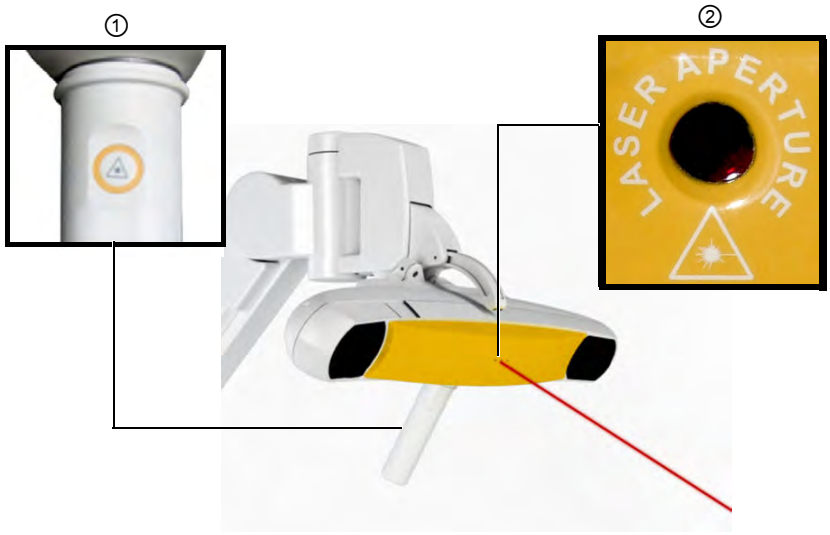


Figura 28

Pressione o gatilho de laser ① para ativar o laser de posicionamento.

O laser de posicionamento é marcado com as palavras “LASER APERTURE” (Abertura do laser) ②.

Não cubra a abertura do laser.

Aviso

Não olhe diretamente na abertura de emissão do laser. O módulo de laser de classe II da câmera emite radiação visível, que pode ser prejudicial ao olho humano. Olhar diretamente na emissão do diodo de laser muito proximamente poderá causar danos aos olhos.

Aviso

O uso de um laser de posicionamento diferente do descrito neste manual pode resultar em exposição perigosa à radiação.

Aviso

Não aponte o laser de posicionamento diretamente para os olhos do paciente ou do(s) usuário(s). É importante considerar que o movimento de alguns usuários pode ficar restrito durante o procedimento e os pacientes podem não ter a habilidade de fechar seus olhos ou virar a cabeça para longe do laser emitido.

Como ajustar a câmera com controles motorizados

Etapa	
1.	Ligue o interruptor dos motores da câmera no **Pedestal de Câmera**.
2.	Use os controles do software para ajustar a câmera:

Etapa
Um som de bipe confirma o movimento.

OBSERVAÇÃO: se o movimento motorizado da câmera não estiver funcionando, verifique o interruptor Liga/Desliga do ***Pedestal de Câmera****.*

Manuseio seguro

Aviso

Assegure que haja espaço suficiente para permitir o movimento motorizado da câmera durante o procedimento. O movimento da câmera deve ser supervisionado, para assegurar que ela não entre em contato com equipamentos ou pessoas.

Aviso

Antes de iniciar a cirurgia, assegure que o ajuste motorizado da câmera esteja funcionando de forma apropriada.

Aviso

Não use o ajuste motorizado da câmera se os cabos estiverem visivelmente danificados.

Aviso

Não posicione a câmera sobre o paciente.

Aviso

Ao ajustar a posição da câmera, esteja ciente de que o Pedestal de Câmera ou outras peças podem mover-se inadvertidamente.

Aviso

Os componentes da câmera são instrumentos ópticos precisos e sensíveis. Quedas ou solavancos podem causar a perda da calibragem da câmera.

Aviso

Não toque as lentes da câmera. Manchas nas lentes podem distorcer o rastreamento.

Como Prosseguir sem o Ajuste Motorizado

Em caso de falha dos movimentos motorizados da câmera (p.ex., movimento não responsivo ou não controlado) durante um procedimento:

Etapa
Desligue a câmera usando o interruptor Liga/Desliga ① e entre em contato com o suporte da Brainlab.

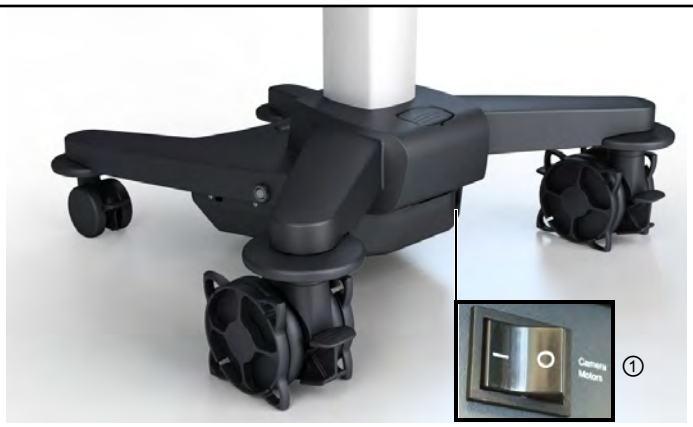
Etapa


Figura 29

Você poderá prosseguir com a cirurgia usando o ajuste manual da câmera, se necessário. O rastreamento não é afetado.

Como girar a câmera

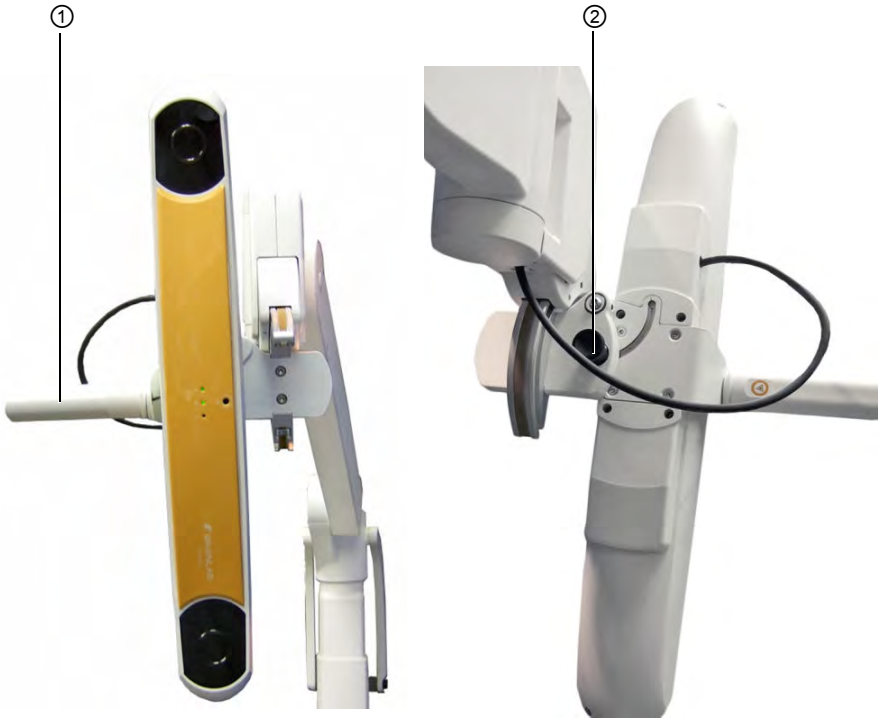


Figura 30

Etapa
Segurando a manopla da câmera ①, puxe o botão de rotação ② e gire a câmera a 90°. Libere o botão de rotação, assegurando que ele trave na posição.

Ajuste da altura do Pedestal de Câmera



Figura 31

Etapa	
1.	Pressione o botão de liberação ①.
2.	Empurre a manopla para cima ou para baixo para ajustar a haste telescópica.

Aviso

Ao ajustar a altura da câmera, esteja ciente de que o braço suspenso pode mover-se inadvertidamente.

4.4 LEDs e sinais acústicos

Ilustração

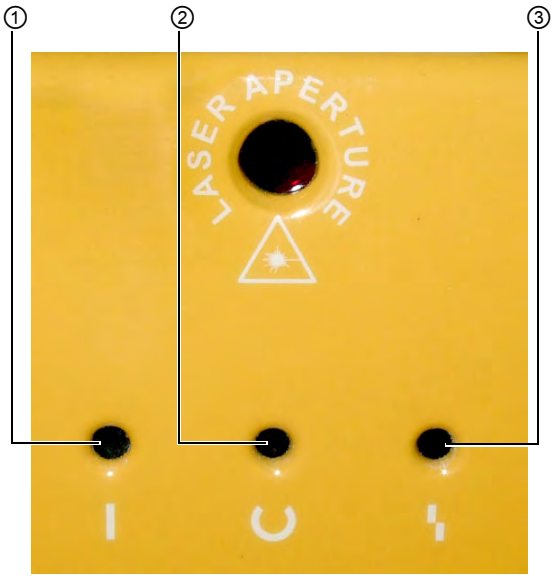


Figura 32

Nº	Componente
①	LED de alimentação
②	LED de status
③	LED de erro

Indicações de LED

LED	Status	Indicação
LED de alimentação ①	Intermitente verde	A câmera está aquecendo.
	Verde sólido	A câmera está pronta para uso.
	Apagado	• O **Pedestal de Câmera** não está energizado. • Se o sistema estiver ligado, assegure que o **Pedestal de Câmera** esteja conectado. • Entre em contato com o suporte da Brainlab se o **Pedestal de Câmera** estiver adequadamente energizado, mas o LED de alimentação permanecer apagado (mesmo que a navegação ainda seja possível).
LED de status ②	Verde sólido	Conexão de comunicação estabelecida.
	Apagado	Entre em contato com o suporte da Brainlab.
LED de erro ③	Apagado	Nenhum erro detectado.
	Âmbar piscando	• Erro detectado. • Entre em contato com o suporte técnico da Brainlab (mesmo que a navegação ainda seja possível).

LED	Status	Indicação
	Âmbar sólido	• Defeito na câmera. • Entre em contato com o suporte técnico da Brainlab (mesmo que a navegação ainda seja possível).

OBSERVAÇÃO: se não houver sinal no LED de alimentação ou no LED de status, entre em contato com o suporte da Brainlab (mesmo que a navegação ainda seja possível).

Sinais acústicos

A câmera emite dois bipes quando:

- Uma reinicialização é executada
- O sistema é energizado
- A conexão com o software da Brainlab é estabelecida

Links relacionados

12.2 Problemas de Funcionamento e Instruções para Devolução na página 191

5 UNIDADE DE RASTREAMENTO EM

5.1 Componentes da Unidade de Rastreamento EM

Informações gerais

Aviso
Não tente desmontar ou montar nenhum componente da Unidade de Rastreamento EM.

Aviso
Para manter a precisão do rastreamento ao longo da vida útil definida, técnicos autorizados da Brainlab deverão realizar um teste de precisão na Unidade de Rastreamento EM a cada três anos.

Não esterilize a Unidade de Rastreamento EM ou seus componentes.

Aviso
Os componentes da Unidade de Rastreamento EM não são adequados para uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis que contenham ar, oxigênio ou óxido nitroso.

Componentes



Nº	Componente
①	**Estação Base EM**
②	Placa de fixação do **Gerador de Campo EM**

Nº	Componente
③	**Gerador de Campo EM**
④	**Braço de Posicionamento do Gerador de Campo EM**

Componentes da Estação Base EM



Figura 33

Nº	Componente
①	Conexão de alimentação
②	LEDs de instrumentos EM
③	LED de alimentação
④	Portas de instrumentos EM
⑤	Porta de extensão de ferramenta (não utilizada)
⑥	Porta do sistema de navegação
⑦	Porta do **Gerador de Campo EM**

5.2 Configuração da Unidade de Rastreamento EM

5.2.1 Visão geral

Precauções

Aviso

Não desconecte o Gerador de Campo EM durante o rastreamento. Se isso for feito, haverá um risco de choque elétrico, o que poderá resultar em lesões pessoais.

Aviso

A Unidade de Rastreamento EM não deve ser usada dentro de ambientes de RM, pois pode haver interferência entre o campo magnético do Gerador de Campo EM e o dispositivo de aquisição de RM.

Aviso

Não enrole o cabo do Gerador de Campo EM, pois ele produz uma corrente elétrica forte o suficiente para criar um campo magnético quando os cabos estão em formação circular. Este campo magnético pode perturbar o campo magnético do Gerador de Campo EM, resultando no comprometimento da precisão do sistema.

Aviso

A eletrônica de computação integrada e os algoritmos implementados da Unidade de Rastreamento EM não são seguras para falha simples em termos de segurança funcional e, portanto, podem falhar durante a operação.

Não derrube o Gerador de Campo EM nem o submeta a impactos. Danos físicos no Gerador de Campo podem alterar a calibração. Informe o Suporte da Brainlab se o Gerador de Campo EM sofrer algum impacto.

Distúrbios

Um instrumento rastreado com um elemento motorizado (p.ex., um tricótomo) pode interferir no rastreamento enquanto o motor estiver ligado. Não confie nas informações de rastreamento enquanto instrumentos motorizados estiverem ligados.

Aviso

A precisão do sistema pode ser afetada adversamente por distúrbios de campo eletromagnético de outros objetos na sala, nas proximidades de metais ou nas proximidades (dentro de 10 m) de outro Gerador de Campo EM que esteja em operação.

Aviso

Após a configuração, sempre verifique se a precisão do sistema é suficiente para o procedimento planejado, pois a influência de objetos perturbando o campo eletromagnético não pode ser completamente evitada.

Aviso

Devido ao princípio de funcionamento do rastreamento eletromagnético, é possível que outros equipamentos próximos prejudiquem o rastreamento. Isto pode significar que o instrumento EM deixará de ser rastreado por um pequeno período. Pode ser necessário realocar equipamentos localizados nas proximidades para prosseguir com o rastreamento.

5.2.2 Configurando a Unidade de Rastreamento EM

Estojos de transporte da Unidade de Rastreamento EM



Figura 34

Nº	Componente
①	Estojo de instrumento não esterilizado
②	Camada inferior
③	Camada superior

Gerador de Campo EM com Placa de Fixação e Braço de Posicionamento



Figura 35

O **Gerador de Campo EM** pode ser fixado na placa de fixação ou no braço de posicionamento durante uma cirurgia.

Nº	Componente
①	Interface de fixação para o braço de posicionamento do **Gerador de Campo EM**
②	Mecanismo de liberação do braço de posicionamento do **Gerador de Campo EM**
③	Braço de posicionamento do **Gerador de Campo EM**
④	Mecanismo de liberação da placa de fixação do **Gerador de Campo EM**
⑤	Interface de fixação para a placa de fixação do **Gerador de Campo EM**
⑥	Placa de fixação do **Gerador de Campo EM**
⑦	Fixação da tira de velcro
⑧	Tira de velcro
⑨	**Gerador de Campo EM**
⑩	Peça de fixação do **Gerador de Campo EM**

Antes do uso, verifique se existem danos visíveis na Placa de Fixação e no Braço de Posicionamento do Gerador de Campo EM e, em caso positivo, não utilize essas peças.

Estação Base EM com suspensão de montagem

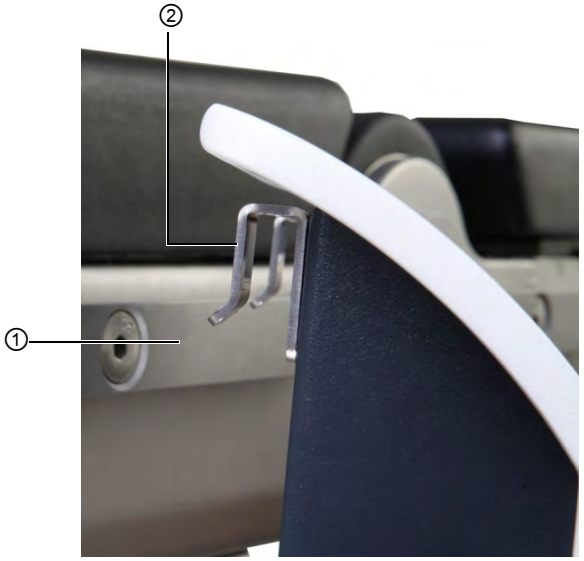


Figura 36

Nº	Componente
①	Trilho da mesa cirúrgica
②	Suspensão de montagem da **Estação Base EM**

Aviso

Use apenas as suspensões de montagem incluídas na remessa para os componentes da Unidade de Rastreamento EM.

Verifique se existem danos visíveis na Suspensão de Montagem do Gerador de Campo antes do uso. Não use equipamentos danificados.

Não esterilize a Suspensão de Montagem do Gerador de Campo.

Precauções de cabeamento

Aviso

Use apenas os cabos de alimentação fornecidos pela Brainlab para conectar a Unidade de Rastreamento EM. Não use extensões de cabos de alimentação.

Aviso

Risco de choque elétrico: Não toque nos plugues dos cabos quando o Pedestal de Monitor estiver ligado.

Aviso

Não conecte nem desconecte cabos quando o sistema estiver ligado.

Aviso

Assegure que o cabo EM não esteja conectado a nenhum outro dispositivo além do Pedestal de Monitor.

Aviso

Não force nem puxe os cabos. Nunca use força excessiva para conectar ou desconectar cabos.

Aviso

Ao posicionar os componentes da Unidade de Rastreamento EM, tome cuidado para que os cabos não passem pelas posições que serão ocupadas pelo pessoal da sala cirúrgica.

Ao conectar cabos, assegure que haja folga suficiente. Não estique nem tensione os cabos conectados.

Não coloque o cabo do Gerador de Campo EM dentro do volume de medição nem o enrole em torno do Gerador de Campo EM, pois ele poderá criar uma interferência magnética, resultando em influência negativa na precisão do sistema.

Como configurar a Unidade de Rastreamento EM

Etapa	
1.	Use o estojo de transporte para mover os componentes da **Unidade de Rastreamento EM** para dentro da sala cirúrgica. Remova cada componente do estojo de transporte na ordem em que ele está armazenado dentro do estojo.
2.	Coloque o **Gerador de Campo EM** com placa de fixação na mesa cirúrgica, fixando-a com as duas tiras de Velcro. Posicione a placa de fixação do **Gerador de Campo EM** de forma que a cruz esteja localizada no local em que a cabeça do paciente será posicionada.
3.	Remova a embalagem de instrumentos não esterilizados do estojo de transporte, colocando-a sobre uma superfície não esterilizada.
4.	Remova a camada superior do estojo de transporte, colocando-a em um local em que ela permanecerá limpa e seca.
5.	Fixe o **Gerador de Campo EM** na placa de fixação do **Gerador de Campo EM**, inserindo a peça de fixação na interface de fixação correspondente. Você ouvirá um clique quando o **Gerador de Campo EM** estiver preso corretamente. Assegure que a tira amarela do **Gerador de Campo EM** fique voltada para o paciente após a montagem. Posicione o cabo sobre o piso de maneira a não limitar o movimento da equipe da sala cirúrgica.
6.	Remova a **Estação Base EM** da camada inferior do estojo de transporte e conecte os cabos de alimentação e de dados na **Estação Base EM**.
7.	Conecte o cabo do **Gerador de Campo EM** à **Estação Base EM**.
8.	Prenda a **Estação Base EM** no trilho da mesa cirúrgica usando a suspensão de montagem.
9.	Conecte o cabo EM ao **Pedestal de Monitor para Curve**.
10.	Recoloque a camada superior do estojo de transporte e armazene a embalagem fora do caminho, em um local em que ela se mantenha limpa e seca.

5.2.3 Conectando a Unidade de Rastreamento EM ao Pedestal de Monitor

Ligando a Unidade de Rastreamento EM

Quando a **Unidade de Rastreamento EM** e o **Pedestal de Monitor** estão conectados, a **Unidade de Rastreamento EM** é energizada assim que o **Pedestal de Monitor** é ligado.

Observações sobre segurança

Ao desconectar o cabo EM, não torça o plugue. Segure o plugue (e não o cabo) e puxe-o diretamente para fora.

Aviso

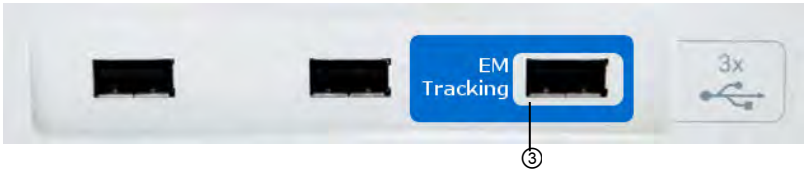
Sempre desconecte o cabo de alimentação EM da Unidade de Rastreamento EM antes de conectar ou desconectar o cabo de dados EM ou o cabo do Gerador de Campo EM.

Como conectar a Unidade de Rastreamento EM ao Pedestal de Monitor



Figura 37

Etapa	
1.	Assegure que o **Pedestal de Monitor** esteja desligado.
2.	Conecte o plugue de dados do cabo EM à porta do sistema de navegação da **Estação Base EM** ②.
3.	Conecte o plugue de alimentação do cabo EM à porta de alimentação da **Estação Base EM** ①.
4.	Para conexão ao **Pedestal de Monitor para Curve**:

Etapa
• Conecte o cabo USB ao conector USB com etiqueta azul ③ no painel de usuário do **Pedestal de Monitor para Curve**.  • Conecte o plugue de alimentação EM à porta da câmera no painel de conexões ④ do **Pedestal de Monitor para Curve**. 
5. Conecte o **Pedestal de Monitor** a uma tomada elétrica.

Como desconectar os cabos da Estação Base EM

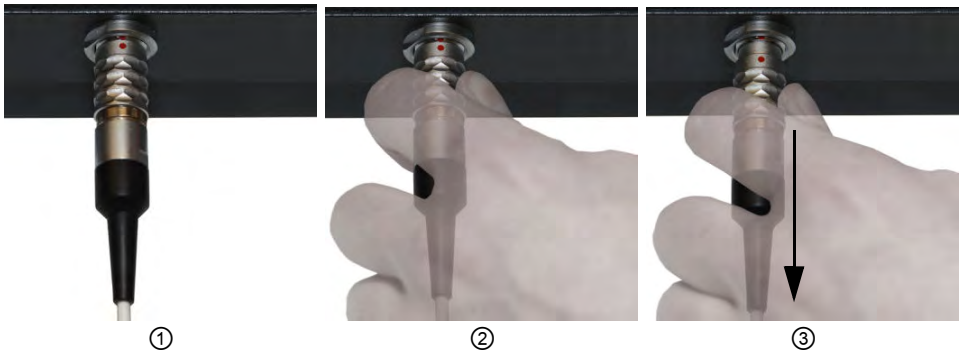


Figura 38

Etapa
1. Localize o conector tipo baioneta nos cabos da **Estação Base EM** (p.ex., instrumentos EM, sistema de navegação ou cabos de portas de extensão de ferramenta) ①.
2. Puxe a baioneta para trás para destravar o conector ②.
3. Puxe o plugue para fora ③.

Como desconectar a alimentação EM do sistema Curve

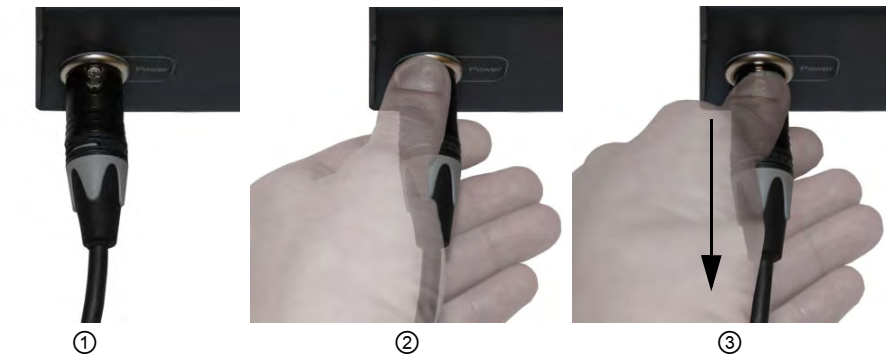


Figura 39

Etapa	
1.	Localize o conector de alimentação na **Estação Base EM** ①.
2.	Empurre o gatilho de liberação na parte superior do plugue ②.
3.	Puxe o plugue para fora ③.

5.2.4 Conectando instrumentos EM

Precauções

Aviso

Não coloque cabos de instrumentos EM a uma distância inferior a 30 mm do cabo do Gerador de Campo EM. Se forem colocados assim tão próximos, em particular quando estiverem em paralelo, os cabos de instrumentos EM poderão estar sujeitos a interferência eletromagnética, resultando no comprometimento da precisão do sistema.

Como conectar instrumentos EM



Figura 40

Ao conectar ou desconectar instrumentos EM, sempre use uma das mãos para conectar/desconectar o instrumento e a outra mão para estabilizar a **Estação Base EM**, para evitar o movimento da estação ou sua desconexão do trilho da mesa cirúrgica.

Etapa	
1.	Conecte o instrumento EM a qualquer porta livre de instrumento EM ① (localizada na lateral direita da **Estação Base EM** ③), assegurando o encaixe correto do plugue. Assegure que a indicação em vermelho no plugue corresponda à indicação no receptáculo ②.
2.	Se a **Estação Base EM** estiver ligada (LED de alimentação ④ aceso), o LED de status do instrumento EM correspondente ficará aceso na cor âmbar ⑤.
3.	Quando o instrumento EM é reconhecido pelo software como válido, a cor do LED muda de âmbar para verde.

*OBSERVAÇÃO: os instrumentos EM disponíveis são descritos no **Manual do Usuário de Instrumental** correspondente.*

5.3 Usando a Unidade de Rastreamento EM

5.3.1 Visão geral

Precauções

Aviso

A Unidade de Rastreamento EM não foi projetada ou testada para uso durante ou após uma desfibrilação cardíaca. A desfibrilação cardíaca pode danificar o sistema ou afetar sua precisão.

Aviso

Não acople nem pendure nada nos componentes da Unidade de Rastreamento EM.

Aviso

Não se incline sobre os componentes da Unidade de Rastreamento EM.

Não use aerossóis perto da Unidade de Rastreamento EM, pois os circuitos podem ser danificados.

Aviso

Não tente desmontar ou montar nenhum componente da Unidade de Rastreamento EM. Alterações na Unidade de Rastreamento EM ou sua utilização fora da indicação de uso poderão resultar em graves ferimentos ao paciente, ao usuário ou a terceiros.

5.3.2 Posicionando componentes

Posicionando a Estação Base EM

A **Estação Base EM** pode ser posicionada em qualquer lado da mesa cirúrgica por meio do trilho da mesa. Selecione uma configuração em que o cabeamento da **Estação Base EM**, especialmente o cabeamento dos instrumentos EM, seja apropriado para o seu fluxo de trabalho e não interfira com pessoas ou outros equipamentos.

A **Estação Base EM** deve ser posicionada fora da região de atuação do cirurgião e fora da região que é considerada estéril. Os componentes da **Unidade de Rastreamento EM** não são estéreis.

Aviso

Não permita a entrada de nenhum componente da Unidade de Rastreamento EM no campo estéril.

Aviso

Não coloque a Estação Base EM e a Estação de Navegação a menos de 60 cm do Gerador de Campo EM, pois isso poderá afetar o volume de rastreamento ou a precisão do sistema.

Posicionando o Gerador de Campo EM



Figura 41



Figura 42

O **Gerador de Campo EM** pode ser posicionado em qualquer lado da cabeça do paciente. Selecione uma configuração em que o **Gerador de Campo EM** não interfira com a posição do cirurgião.

Use um descanso de cabeça apropriado para o paciente.

Aviso

Não opere o Gerador de Campo EM a menos de 200 mm de um marca-passo instalado. O campo magnético produzido pelo Gerador de Campo EM pode interferir na operação do marca-passo.

Aberturas de ventilação



Figura 43

O **Gerador de Campo EM** não requer refrigeração ativa. A **Estação Base EM** usa dois ventiladores para resfriar os componentes eletrônicos internos.

Aviso

Não bloqueie as aberturas de ventilação da Estação Base EM.

Nº	Componente
①	Lado esquerdo da **Estação Base EM**
②	Saída de ar
③	Lado traseiro da **Estação Base EM**
④	Entrada de ar

Colocando a capa estéril



Figura 44

Você pode colocar uma capa estéril no **Gerador de Campo EM** e na **Estação Base EM**, contanto que o fluxo de ar da **Estação Base EM** não seja prejudicado.

*OBSERVAÇÃO: observe que, se as unidades forem cobertas, pode ser necessário mover as capas para verificar os LEDs na parte frontal da **Estação Base EM** ou para conectar/desconectar instrumentos EM.*

Pós-posicionamento

Aviso

Mova cuidadosamente a mesa cirúrgica após configurar os componentes da Unidade de Rastreamento EM, pois o reposicionamento ou a inclinação da mesa cirúrgica poderá mover os componentes e puxar os cabos conectados.

Aviso

Não mova o Gerador de Campo EM enquanto estiver rastreando um instrumento ou uma referência, pois isso poderá afetar a precisão da navegação.

5.3.3 Posicionando o paciente

Antes de iniciar

Mantenha a **Unidade de Rastreamento EM** em funcionamento por cerca de dez minutos antes de usar o sistema.

Aviso

Com exceção da referência do paciente, todos os objetos devem ser removidos do campo EM gerado. Assegure que todos os objetos de metal (tais como piercings) tenham sido removidos.

Aviso

Nunca toque no paciente e em quaisquer peças do sistema ou interfaces elétricas simultaneamente.

Aviso

Não posicione a Unidade de Rastreamento EM ou seus componentes sobre o paciente!

Campo de Visão de Rastreamento EM

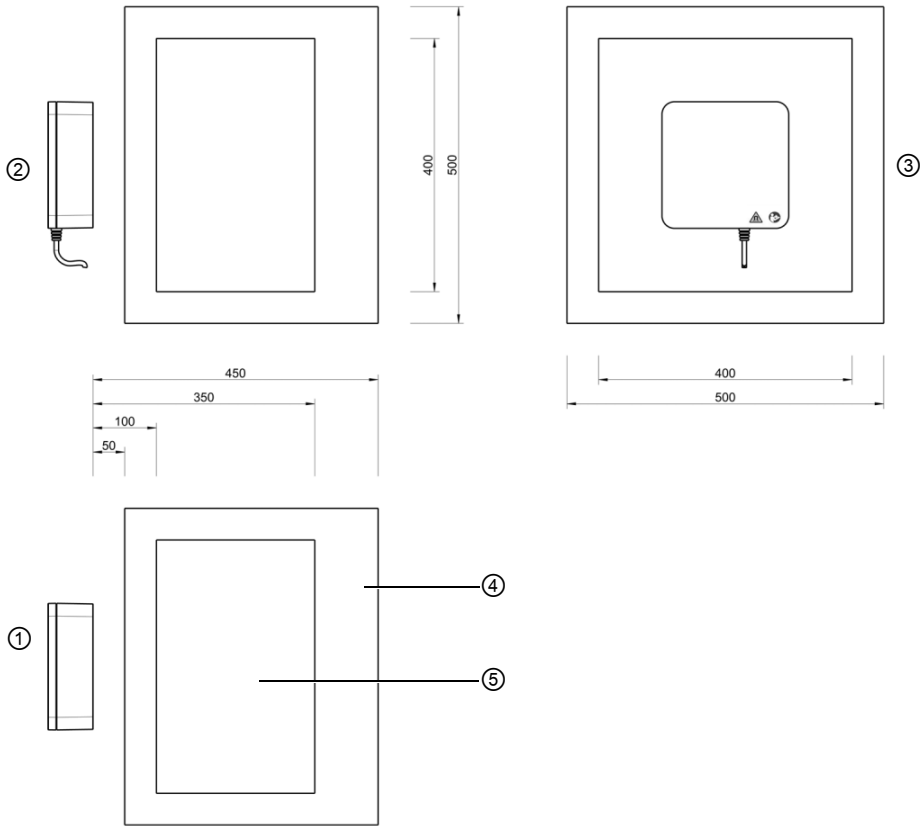


Figura 45

O volume de navegação é iniciado a 50 mm da parte frontal do **Gerador de Campo EM**. A melhor distância de trabalho está entre 100 e 350 mm da parte frontal do **Gerador de Campo EM**.

Nº	Componente
①	Superior

Nº	Componente
②	Lateral
③	Traseira
④	Volume de navegação disponível
⑤	Volume de navegação ideal

Posicionamento do paciente

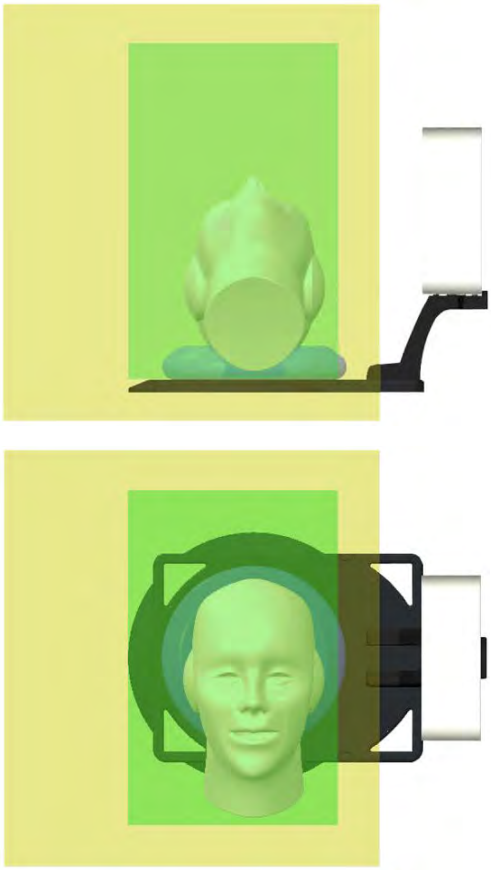


Figura 46

Sempre posicione o paciente na região interna demarcada acima, pois isso oferece o melhor nível de precisão de rastreamento. A precisão do rastreamento diminuirá se os instrumentos forem mantidos na região externa.

O software de navegação exibe um aviso quando os instrumentos atingem a região externa (consulte o **Manual do Usuário do Software**), para ajudar a evitar o trabalho nessa região.

Use um apoio de cabeça apropriado para o paciente, a fim de posicionar a cabeça em um nível em que a face do **Gerador de Campo EM** cubra aproximadamente a área de interesse, incluindo os instrumentos EM.

5.4 LEDs e sinais acústicos

Ilustração

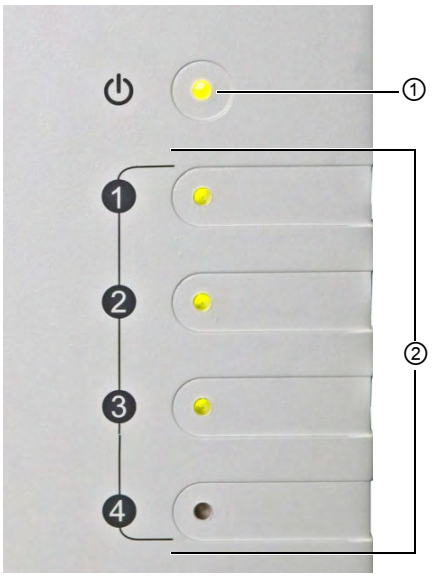


Figura 47

Nº	Componente
①	LED de alimentação
②	LEDs de status de instrumentos

Indicações de LED

LED	Status	Indicação
LED de alimentação ①	Verde	A **Unidade de Rastreamento EM** está ligada e pronta para uso.
	Apagado	• A **Unidade de Rastreamento EM** não está ligada. • Assegure que o **Pedestal de Monitor** esteja ligado e que todos os cabos estejam conectados corretamente. • Entre em contato com o suporte da Brainlab se a **Unidade de Rastreamento EM** estiver ligada e o cabo estiver corretamente conectado, mas o LED de alimentação permanecer apagado.
LED de status de instrumento ②	Âmbar	Um instrumento EM está conectado, mas ainda não foi inicializado pelo software Brainlab.
	Verde	Um instrumento EM está conectado e pronto para uso.
	Apagado	• Nenhum instrumento EM está conectado à porta de número correspondente. • Entre em contato com o suporte da Brainlab se um instrumento EM estiver conectado, o **Pedestal de Monitor** e a **Estação Base EM** estiverem ligados, mas o LED permanecer apagado.

Sinais acústicos

A **Unidade de Rastreamento EM** emite dois bipes quando:

- Uma reinicialização é executada.
- O sistema é energizado.
- A conexão é estabelecida com o software Brainlab.

6 USANDO O SISTEMA

6.1 Ligando o Sistema

Componentes de Alimentação

Os componentes de alimentação estão localizados no painel de usuário.

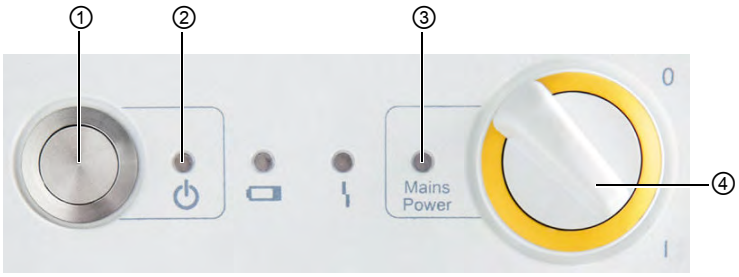


Figura 48

Nº	Componente
①	Botão Liga/Desliga
②	LED de alimentação
③	LED Mains Power (Alimentação Principal)
④	Chave Mains Power (Alimentação Principal)

Fonte de alimentação

Aviso

Opere o sistema usando a fonte de alimentação indicada na placa de tipo do equipamento. Se não estiver certo do tipo de energia disponível, consulte o Suporte da Brainlab ou a empresa de energia local. O uso de uma fonte de alimentação inadequada pode danificar seriamente o sistema.

Aviso

Antes de conectar o cabo de alimentação à tomada elétrica, verifique a configuração de tensão.

Aviso

Estabeleça ou interrompa uma conexão elétrica apenas quando todos os dispositivos associados estiverem completamente desligados.

Opere o sistema utilizando apenas o cabo de alimentação fornecido com o equipamento.

Se o sistema tiver sido desligado, aguarde no mínimo 60 segundos antes de ligá-lo novamente. Caso contrário, o pico de corrente pode fazer com que o disjuntor se abra.

Links relacionados

3.4.2 Como conectar o cabo de alimentação na página 50
3.3.5 Indicações de LED na página 48

Como ligar o sistema Curve

Etapa	
1.	Assegure que todos os cabos necessários tenham sido conectados ao painel de conexões.
2.	Conecte o cabo de alimentação ao **Pedestal de Monitor**.
3.	Ligue a chave Mains Power (Alimentação principal) ④.
4.	O sistema iniciará automaticamente.

6.2 Encerramento do Sistema

Como reiniciar

Etapa
Para reiniciar o computador (se o sistema congelar ou não for completamente encerrado) pressione o botão Liga/Desliga ① por cinco segundos.

Períodos de espera

Ao desconectar o sistema da voltagem de linha, aguarde no mínimo 10 segundos antes de reconectá-lo.

Não desligue o sistema durante o processo de reinicialização. Caso contrário, os arquivos de configuração e outros dados no disco rígido podem ser danificados ou perdidos.

Emergência

Exclusivamente em casos de emergência, use a chave de alimentação principal e desconecte o cabo de alimentação para isolar o equipamento da rede elétrica. O sistema é equipado com uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS). Para desconectar o sistema da alimentação principal, desconecte o cabo de alimentação e desligue a chave de alimentação principal.

Falha de alimentação

Aviso

Se ocorrer uma falha de alimentação, esteja ciente de que a UPS mantém o sistema em execução por apenas um máximo de cinco minutos. Aplique a alimentação principal ou encerre o sistema para evitar a perda irreversível de dados.

Como Encerrar

Etapa	
1.	Desligue o sistema por meio do software.
2.	Quando o LED de modo Em Espera apagar, desligue a chave de alimentação principal ④.
3.	Quando o LED de alimentação principal apagar, desconecte e prenda todos os cabos, dispositivos de armazenamento e reprodutores de MP3.
4.	Desconecte o cabo de alimentação do **Pedestal de Monitor**.

O uso da chave de alimentação principal antes do desligamento completo do equipamento pode resultar na perda irreversível de dados.

Desligue a alimentação principal antes de conectar ou desconectar cabos.

6.3 Uso Estéril

6.3.1 Luva Estéril para a Manopla da Câmera

Objetivo

A Luva Estéril para Manopla de Câmera é colocada na manopla da câmera para permitir o posicionamento intraoperatório da câmera sem comprometer o campo estéril.

Esterilização

Não use a Luva Estéril para Manopla de Câmera se a embalagem tiver sido violada.

Antes de abrir a embalagem estéril, verifique se a data de vencimento na embalagem estéril não está expirada. Se o produto estiver expirado, descarte-o imediatamente.

Aviso

A Luva Estéril para Manopla de Câmera é fornecida esterilizada. Se a luva entrar em contato com um ambiente não estéril enquanto estiver sendo retirada da embalagem ou durante o uso, descarte-a imediatamente.

Aviso

Não use a Luva Estéril para Manopla de Câmera se ela rasgar ou ficar danificada durante a montagem.

Como remover a embalagem



Figura 49

Etapa	
1.	Peça que uma segunda pessoa abra e remova a embalagem.
2.	Remova a **Luva Estéril da Manopla da Câmera** da embalagem.

Como encaixar/remover a Luva Estéril para Manopla da Câmera



Figura 50

Etapa
Para encaixar a **Luva Estéril da Manopla da Câmera** ②, deslize-a sobre a manopla da câmera ① até que ela se encaixe na posição adequada.

Para retirar a **Luva Estéril da Manopla da Câmera** ② da manopla da câmera ①, puxe a luva para fora.

OBSERVAÇÃO: evite tocar o cabo da câmera ③ ao ajustar a câmera em condições estéreis.

Verifique se a **Luva Estéril para Manopla de Câmera** está encaixada corretamente.

6.3.2 Capa estéril para monitor

Informações gerais

O monitor pode ser coberto com a **Capa para Monitor** fornecida pela Brainlab.

A capa estéril permite que você acesse todas as funções de software intraoperatoriamente e posicione o monitor durante a cirurgia sem comprometer o campo estéril. A capa para monitor de 27 polegadas (19903-40) deve ser utilizada com o monitor do sistema **Curve**.

Embalagem

A **Capa para Monitor** é fornecida esterilizada. Assegure que a embalagem da capa estéril não tenha qualquer furo ou rasgo.

Aviso

Antes de usar a capa estéril, verifique a data de expiração na embalagem. Se a data estiver expirada, descarte a capa estéril e não a utilize.

Não utilize a capa se a embalagem estiver danificada.

Curve com capa estéril

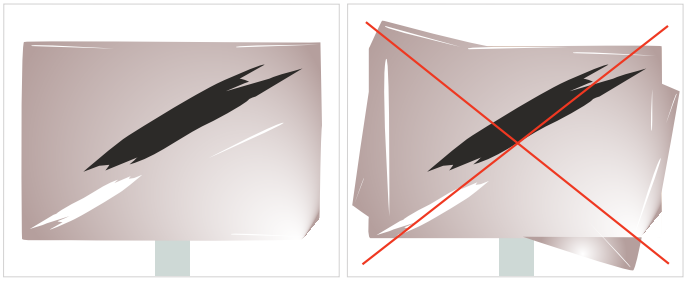


Figura 51

Operando uma tela sensível ao toque coberta

Aviso

Não toque a capa estéril com ferramentas pontiagudas.

Descarte

Descarte a capa estéril após o uso.

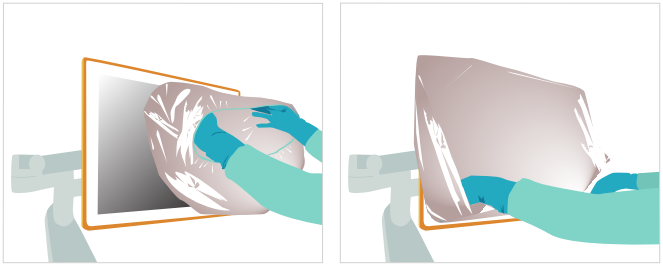
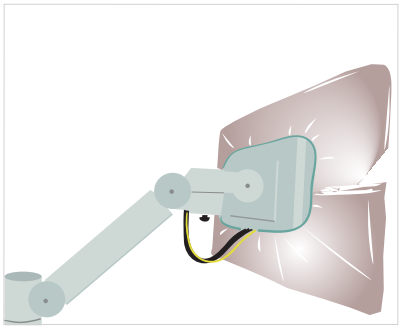
Como desembalar a capa estéril

Etapa	
1.	Certifique-se de que a embalagem não tenha furos.
2.	Remova o lacre da capa.
3.	Retire a capa estéril da embalagem em condições estéreis.

Aviso

A capa é fornecida estéril. Se o lado externo da capa estéril entrar em contato com um ambiente não estéril durante a remoção da embalagem ou durante o uso, ela deverá ser descartada.

Como cobrir o monitor

Etapa	
1.	Segure a capa estéril com as duas mãos, colocando-as à esquerda e à direita da seta de orientação ①. 
2.	Coloque a aba da capa estéril sobre o monitor, de modo que a seta de orientação esteja na parte traseira do monitor e apontando para baixo ②. 

Como prender a capa estéril

Etapa	
1.	Descole a fita protetora de uma das tiras adesivas na parte superior da capa e cole-a na parte traseira do monitor. Repita esse procedimento até que as três tiras estejam fixadas na parte traseira do monitor.
2.	Descole a fita protetora de uma das tiras adesivas na parte inferior da capa e cole-a na haste do monitor. Repita o procedimento para a segunda tira adesiva da parte inferior da capa estéril.

7 TRANSPORTE

7.1 Travando e destravando os freios

Informações gerais

Cada roda possui um freio individual acionado com o pé, para que o pedestal possa ser transportado com facilidade e estacionado com segurança.

Aviso

Trave completamente todos os freios quando os pedestais estiverem armazenados, estacionados ou em operação.

Antes do Transporte

Aviso

Solte todos os freios antes de movimentar o sistema.

7.1.1 Freios do Pedestal de Monitor

Informações gerais

O **Pedestal de Monitor** possui freio nas quatro rodas.

Os pedais de freio nas rodas do **Pedestal de Monitor** podem ser acessados por dois lados.

Como travar/destravar os freios

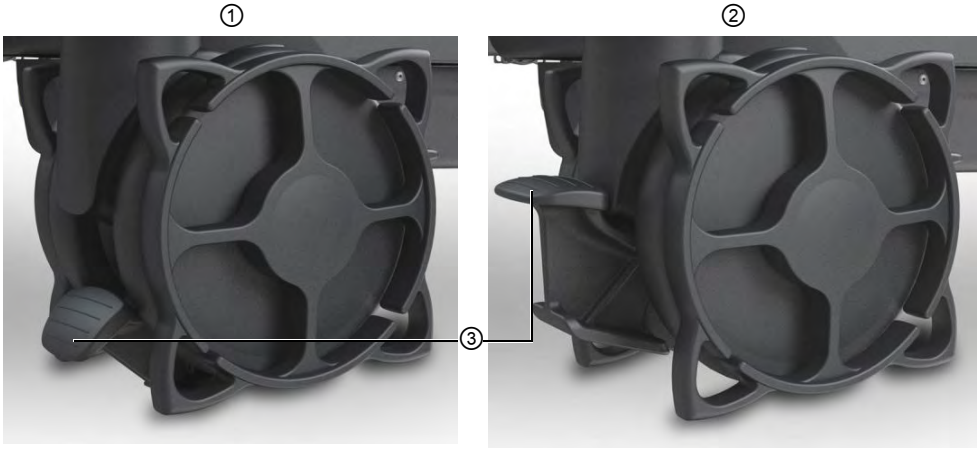


Figura 52

Opções
Para travar, empurre o pedal do freio ③ para baixo com o pé, até que ele pare na posição travada ①.
Para destravar, empurre o pedal do freio ③ para cima, até que ele pare na posição destravada ②.

7.1.2 Freios do Pedestal de Câmera

Informações gerais

O **Pedestal de Câmera** possui freio nas quatro rodas.

Os pedais de freio nas rodas traseiras grandes podem ser acessados por dois lados, como ocorre com as rodas do **Pedestal de Monitor**. Os pedais de freio nas rodas frontais pequenas (imagens a seguir) são acessíveis apenas a partir de um lado.

Como travar/destravar os freios

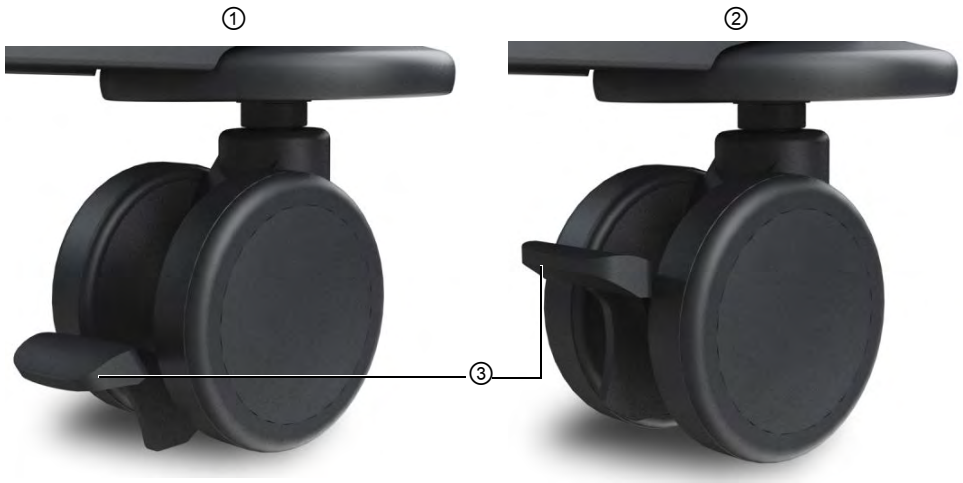


Figura 53

Opções
Para travar, empurre o pedal do freio ③ para baixo com o pé, até que ele pare na posição travada ①.
Para destravar, empurre o pedal do freio ③ para cima, até que ele pare na posição destravada ②.

7.2 Acoplando o Pedestal de Câmera e o Pedestal de Monitor

7.2.1 Antes de iniciar

Informações gerais

As capas de proteção do monitor e da câmera devem ser usadas durante o acoplamento, transporte e armazenamento para proteger os componentes sensíveis contra danos.

Não cubra a câmera ou os monitores com capas de proteção quando o sistema estiver em funcionamento. Caso contrário, poderá ocorrer superaquecimento do sistema, causando graves danos. Assegure que o sistema tenha sido completamente resfriado antes de colocar as capas protetoras.

Limpe a tela sensível ao toque antes de colocar as capas protetoras do monitor.

Capa do monitor (vista frontal)



Figura 54

Capa do monitor (vista traseira)



Figura 55

Como colocar a capa protetora no monitor

Etapa	
1.	Encerre, desligue e desconecte o sistema.
2.	Após o resfriamento do monitor, cubra-o com a capa de proteção.
3.	Assegure que a tampa se encaixe adequadamente no monitor.
4.	Prenda os fechos de Velcro ① na parte traseira da capa de proteção do monitor.

Como colocar a capa protetora na câmera



Figura 56

Etapa	
1.	Assegure que o **Pedestal de Câmera** esteja preso na posição de estacionamento e que a câmera esteja desligada e completamente resfriada.
2.	Puxe a capa de proteção da câmera ① sobre a câmera.
3.	Prenda a câmera à sua haste, usando a tira de Velcro da capa de proteção ②. *OBSERVAÇÃO: para concluir esta etapa, o **Pedestal de Câmera** deve estar na posição de transporte/armazenamento.*

Aviso

A câmera deve estar fixa com a tira da capa de proteção para evitar o movimento inadvertido durante o transporte.

Para evitar o superaquecimento, assegure que a câmera tenha sido desligada, no mínimo, cinco minutos antes de colocar a capa protetora.

7.2.2 Posição de transporte e estacionamento

Etiqueta de aviso

A etiqueta de aviso ilustra a posição correta de estacionamento e transporte do **Pedestal de Câmera** quando estiver acoplado ao **Pedestal de Monitor**.

Assegure-se de que os monitores estejam travados no lugar, conforme posição indicada na etiqueta de aviso.



Figura 57

Precauções

Transporte o **Pedestal de Câmera** apenas na posição de transporte. É possível que o braço de balanço estendido oscile inesperadamente para fora quando o movimento for interrompido.

Seja cuidadoso ao usar a manopla na haste para girar o braço da câmera, pois o braço possui um raio amplo que pode fazer com que a câmera toque o equipamento ou uma pessoa.

Aviso

Se o Pedestal de Câmera não estiver na posição de transporte adequada durante o movimento, uma parada abrupta poderá causar oscilação no braço da câmera.

Como posicionar o Pedestal de Monitor

Etapa
1. Gire o braço (inferior) na direção indicada na etiqueta de estacionamento até alinhá-la com a etiqueta correspondente na haste do **Pedestal de Monitor**.  *OBSERVAÇÃO: esteja ciente de que existe uma fixação que faz com que o braço superior se movimente quando o ângulo entre ambos os braços for de 90°.*

Etapa
2. Incline o braço articulado para cima o máximo possível. 
3. Mova a junta interna do braço articulado na direção indicada na etiqueta de estacionamento até que ela se alinhe com a etiqueta correspondente no braço de extensão. 
4. Mova a junta de rotação do monitor na direção indicada na etiqueta de estacionamento até que ela se alinhe com a etiqueta correspondente no braço articulado. 
5. O braço inferior agora está na posição final. 
6. Prenda todas as travas parafusáveis deste braço para evitar o movimento inadvertido do braço.
7. Repita as etapas 1-6 com o braço superior. *OBSERVAÇÃO: ao repetir a etapa 1, se você seguir a direção indicada na etiqueta de estacionamento. Se o braço não alcançar, mova o braço superior 90° na direção oposta e as etiquetas de estacionamento irão se alinhar.*

Etapa
8. O **Pedestal de Monitor** estará, então, na posição final. 

Como posicionar o Pedestal de Câmera



Figura 58

Etapa
1. Solte a haste telescópica, pressionando o botão de liberação na manopla ①. 
2. Localize a posição da etiqueta de estacionamento na haste ③.  *OBSERVAÇÃO: se a haste estiver em uma posição baixa, a etiqueta de estacionamento poderá estar coberta.*
3. Use uma ou as duas mãos para mover a haste para cima ou para baixo até a etiqueta de estacionamento se alinhar com a seção fixa da haste. 
4. Use a manopla da câmera ② para dobrar o braço da câmera até ele que fique firmemente alinhado na haste. 

Etapa
5. Use a manopla da câmera ② para girar a câmera para a esquerda (quando estiver em pé atrás do pedestal). 
6. Use a capa de proteção da câmera para prender e fixar a posição. 

7.2.3 Procedimento de acoplamento e desacoplamento

Posição final de acoplamento



Figura 59

Como acoplar os pedestais do sistema Curve

Etapa	
1.	Coloque o **Pedestal de Câmera** e o **Pedestal de Monitor** nas respectivas posições de estacionamento.
2.	Assegure que os freios do **Pedestal de Monitor** estejam travados.
3.	Assegure que o mecanismo de trava esteja aberto. Se o mecanismo de trava tiver sido encaixado de forma não intencional, libere-o pressionando o pedal de liberação para baixo.
4.	Empurre o **Pedestal de Câmera** contra o **Pedestal de Monitor** para que o eixo frontal do **Pedestal de Câmera** envolva o eixo dianteiro do **Pedestal de Monitor** até ouvir o som de encaixe do mecanismo de trava. *OBSERVAÇÃO: é sempre recomendável mover o **Pedestal de Câmera** contra o **Pedestal de Monitor** e não o contrário.*

Como verificar o acoplamento adequado

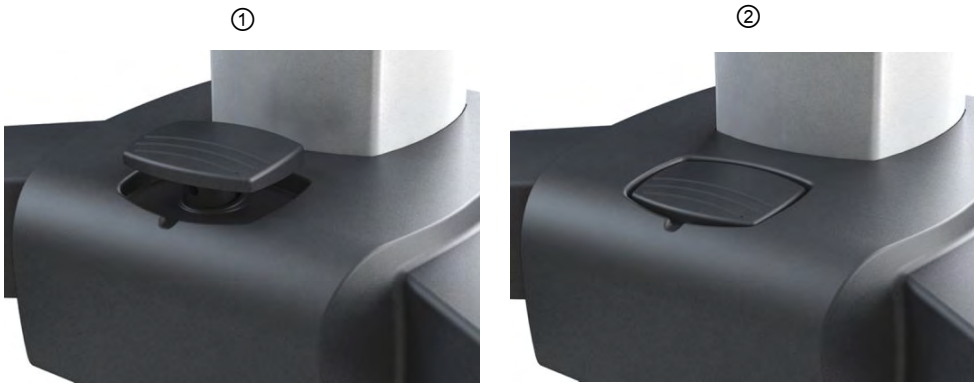


Figura 60

Antes de mover o sistema, verifique se o sistema está corretamente acoplado.

Etapa	
1.	Verifique se o pedal de acoplamento está voltado para cima e visível ①.
2.	Puxe cuidadosamente um pedestal para assegurar que os dois pedestais se movam juntos.
3.	Se as etapas acima indicarem que os pedestais não estão firmemente acoplados, empurre o pedal de liberação de acoplamento para baixo para que ele fique na posição “desacoplada” ②.
4.	Reacople os pedestais.

Como desacoplar os pedestais do sistema Curve

Etapa	
1.	Empurre o pedal de acoplamento para baixo ② para abrir o mecanismo de trava.
2.	Puxe o **Pedestal de Câmera** para longe do **Pedestal de Monitor**.

7.3 Transportando o sistema

7.3.1 Requisitos

Antes de iniciar

O transporte do sistema deve ser supervisionado por pelo menos uma pessoa, para evitar colisões com outros equipamentos, estruturas ou pessoas.

Aviso

Mova os pedestais apenas quando eles estiverem na posição de transporte seguro.

Aviso

Assegure que todas as travas parafusáveis estejam firmemente travadas nos braços do monitor.

Aviso

Libere todos os freios antes de movimentar o sistema. Não tente mover o Pedestal de Monitor ou o Pedestal de Câmera quando as rodas estiverem travadas, pois isso pode causar o tombamento dos pedestais.

Aviso

Mova lentamente o Pedestal de Monitor e o Pedestal de Câmera para trás e para frente, para assegurar-se de que eles estejam firmemente acoplados.

Aviso

Assegure que o caminho planejado esteja desobstruído. Evite soleiras de portas em desnível ou objetos que possam estar no piso. Não passe por cima de cabos do sistema durante o transporte.

Evite vibrações

Não movimente o sistema quando ele estiver ligado. A exposição do sistema a vibrações fortes ou impactos pode causar danos e resultar na perda irreversível de dados.

Evite vibrações e choques durante a movimentação e o armazenamento.

Superfície plana

A velocidade de transporte do sistema acoplado aumentará em superfícies inclinadas. As superfícies inclinadas podem fazer com que o sistema tombe.

Aviso

Você pode usar, movimentar ou estacionar a plataforma em qualquer posição (dos braços do sistema ou do Pedestal de Câmera) em superfícies com inclinação não superior a 5°.

- **Para mover ou estacionar o sistema em superfícies com inclinação superior a 5°, a plataforma deverá estar na posição de transporte.**
- **O sistema não poderá ser movido ou estacionado em nenhuma posição se a inclinação da superfície for superior a 10°.**

Movimento inadvertido



Aviso

Ao mover o Pedestal de Câmera, esteja ciente de que o braço suspenso poderá se mover involuntariamente.

Movimentação segura



Aviso

Puxe cuidadosamente o sistema acoplado. Não mova o sistema mais rápido do que uma velocidade de caminhada controlada.



Aviso

O sistema deve ser movimentado por uma pessoa. Se precisar de ajuda de outra pessoa, procure fazer movimentos sincronizados de puxar/empurrar. Durante o transporte, certifique-se de que os dedos ou outras partes do corpo não fiquem presos nas juntas do sistema.

Links relacionados

7.2.3 Procedimento de acoplamento e desacoplamento na página 115

7.3.2 Procedimento apropriado para transporte

Após o transporte

Aviso

Não transporte nem armazene o sistema fora das condições ambientais especificadas. Se isso não for feito, a câmera poderá perder sua precisão de calibração.

Após o transporte ou a remoção da área de armazenamento, aguarde até que o sistema se ajuste à temperatura ambiente antes de colocá-lo em funcionamento.

Links relacionados

7.2.3 Procedimento de acoplamento e desacoplamento na página 115
11.2 Requisitos ambientais na página 166

Como transportar o sistema



Figura 61

Etapa
Puxe o sistema acoplado pela manopla ①.

Como transportar o sistema Curve EM

Etapa	
1.	Use o estojo de transporte ① para transportar os componentes da **Unidade de Rastreamento EM**.
2.	Use a manopla ② para transportar o **Pedestal de Monitor**.

Armazene e transporte os componentes da Unidade de Rastreamento EM exclusivamente conforme recomendado pela Brainlab.

Como superar obstruções durante o transporte

Se não houver um caminho liberado e plano (por exemplo, uma variação de profundidade inevitável entre as salas), siga o procedimento apropriado para superar esta obstrução, conforme indicado a seguir.

OBSERVAÇÃO: o procedimento é aplicável para variações de profundidade de 8 mm a 20 mm.

Etapa	
1.	Com os pedestais na posição de transporte, desacoplamento o **Pedestal de Monitor** e o **Pedestal de Câmera**, para que eles possam ser movimentados individualmente.
2.	Puxe o **Pedestal de Câmera** até o ponto de variação de profundidade; em seguida, levante a manopla cuidadosamente e levante o pedestal sobre o degrau. *OBSERVAÇÃO: tome cuidado para não levantar muito o pedestal, para evitar o risco de tombamento.*
3.	Empurre o **Pedestal de Monitor** até o ponto de variação de profundidade; em seguida, levante a manopla cuidadosamente, ao mesmo tempo levantando o pedestal sobre o degrau. *OBSERVAÇÃO: tome cuidado para não levantar muito o pedestal, para evitar o risco de tombamento.*
4.	Reacople os pedestais antes de prosseguir com o transporte.

7.4 Estacionamento e armazenamento

7.4.1 Estacionando

Informações gerais

Quando o sistema não estiver em uso, sempre mantenha os pedestais na posição travada de transporte e estacionamento.

Estacionamento seguro



Aviso

Assegure que todos os freios das rodas estejam travados quando o pedestal estiver estacionado.

Links relacionados

3.2.4 Travando monitores na página 38
7.2.2 Posição de transporte e estacionamento na página 110

7.4.2 Armazenamento

Armazenamento seguro

Ao armazenar o sistema, sempre mantenha os pedestais acoplados e na posição segura de transporte e estacionamento.

Links relacionados

7.2.2 Posição de transporte e estacionamento na página 110
11.2 Requisitos ambientais na página 166

7.4.3 Transporte da Unidade de Rastreamento EM usando estojos de transporte

Informações gerais

Transporte o sistema **Curve** usando os estojos fornecidos com o sistema.

Como preparar a Unidade de Rastreamento EM para armazenamento

Etapa	
1.	Encerre o sistema.
2.	Desconecte o cabo de alimentação EM do sistema **Curve**.
3.	Desconecte o cabo **EM** do **Pedestal de Monitor**.
4.	Remova a camada superior do estojo de transporte e armazene-a na parte superior da caixa ou em um local em que ela se mantenha limpa e seca.

Como acondicionar a Unidade de Rastreamento EM com a Placa de Fixação nos estojos de transporte



Figura 62

Etapa	
1.	Remova a **Estação Base EM** da mesa cirúrgica.
2.	Desconecte o cabo do **Gerador de Campo EM** e os dois conectores do cabo **EM** da **Estação Base EM**. Armazene a **Estação Base EM** na camada inferior do estojo de transporte ④.
3.	Segurando o **Gerador de Campo EM** ③, puxe o mecanismo de liberação ② na placa de fixação do **Gerador de Campo EM** ①, para separar o **Gerador de Campo EM**. Armazene o **Gerador de Campo EM** na camada inferior do estojo de transporte ⑤.

Etapa	
4.	Armazene todo o cabeamento na camada inferior do estojo de transporte ⑥.
5.	Recoloque a camada superior do estojo de transporte ⑧.
6.	Solte as tiras de Velcro da placa de fixação do **Gerador de Campo EM** e armazene-a na camada superior do estojo de transporte ⑨.
7.	Coloque os instrumentos não esterilizados no estojo de instrumentos não esterilizados ⑪.
8.	Coloque o estojo de instrumentos não esterilizados ⑪ no estojo de transporte ⑩.

Como acondicionar a Unidade de Rastreamento EM com o Braço de Posicionamento nos estojos de transporte



Figura 63

Etapa	
1.	Remova a **Estação Base EM** da mesa cirúrgica.
2.	Desconecte o cabo do **Gerador de Campo EM** e os dois conectores do cabo **EM** da **Estação Base EM**. Armazene a **Estação Base EM** na camada inferior do estojo de transporte ④.
3.	Segurando o **Gerador de Campo EM** ③, puxe o mecanismo de liberação ② no braço de posicionamento do **Gerador de Campo EM** ① para separar o **Gerador de Campo EM**. Armazene o **Gerador de Campo EM** na camada inferior do estojo de transporte ⑤.
4.	Armazene todo o cabeamento na camada inferior do estojo de transporte ⑥.
5.	Recoloque a camada superior do estojo de transporte ⑧.
6.	Armazene o braço de posicionamento do **Gerador de Campo EM** na camada superior do estojo de transporte ⑨.

Etapa	
7.	Coloque os instrumentos não esterilizados no estojo de instrumentos não esterilizados ⑪.
8.	Coloque o estojo de instrumentos não esterilizados ⑪ no estojo de transporte ⑩.

7.4.4 Armazenamento de longo prazo

Informações gerais

Antes e depois de armazenar o sistema por um período de tempo estendido, algumas etapas devem ser executadas para assegurar o funcionamento adequado.

Links relacionados

1.2 Informações legais na página 8
8.1 Instruções de limpeza na página 129
10.2 Requisitos de teste periódico na página 148

Como armazenar por período de 1 a 6 meses

Antes de armazenar o sistema por um a seis meses, siga as etapas abaixo.

Etapa	
1.	Assegure-se de que a bateria da UPS esteja completamente carregada.
2.	Desconecte todo o cabeamento externo e armazene-o junto com o equipamento.
3.	Cubra a câmera e os monitores com as capas de proteção.
4.	Armazene o equipamento em local seco, sob temperaturas entre 21 °C (70 °F) e 30 °C (86 °F).

Como recuperar equipamento armazenado por 3 meses

Antes de usar o equipamento que foi armazenado por aproximadamente três meses, siga as etapas abaixo.

Etapa	
1.	Limpe o equipamento.
2.	Recarregue completamente a bateria da UPS.
3.	Inicie o sistema e, antes de usá-lo em cirurgias, verifique se está funcionando corretamente.

Armazenamento por 6 meses ou mais

Antes de armazenar o sistema por seis meses ou mais:

Etapa	
1.	Entre em contato com o suporte da Brainlab para remover a bateria da UPS do equipamento.
2.	Desconecte todo o cabeamento externo e armazene-o junto com o equipamento.
3.	Cubra a câmera e os monitores com as capas de proteção.
4.	Armazene o equipamento em local seco, sob temperaturas entre 21 °C (70 °F) e 30 °C (86 °F).

Como recuperar equipamento armazenado por 6 meses

Antes de usar o equipamento que foi armazenado por seis meses ou mais, siga as etapas abaixo.

Etapa	
1.	Limpe o equipamento.
2.	Entre em contato com a Brainlab para instalar uma nova bateria da UPS.
3.	Recarregue completamente a bateria da UPS.
4.	Execute um teste periódico para verificar a segurança e a eficácia do equipamento.
5.	Inicie o sistema e, antes de usá-lo em cirurgias, verifique se está funcionando corretamente.

8 LIMPEZA

8.1 Instruções de limpeza

8.1.1 Requisitos

Antes de iniciar

Aviso

Antes de iniciar a limpeza, assegure que o sistema esteja desligado e desconectado da alimentação principal.

Aviso

Risco de choque elétrico: Antes e durante qualquer trabalho de limpeza e desinfecção, assegure que o sistema de rastreamento (óptico ou eletromagnético) esteja desconectado do Pedestal de Monitor.

Sem desinfecção automática

Não utilize procedimentos automáticos de limpeza e desinfecção para os componentes do **Curve**.

Não exponha o sistema Curve à luz ultravioleta direta, que poderá danificar o equipamento.

Não esterilizar

Não esterilize os componentes do sistema Curve.

Não permitir líquidos

Se líquidos entrarem em contato com a espuma em torno da estrutura do monitor e da tela de toque, podem ocorrer efeitos adversos temporários na funcionalidade da tela de toque.

A funcionalidade da tela de toque deve retornar ao normal depois da espuma secar, porém, recomendamos evitar que líquidos entrem em contato com a espuma, em particular durante a limpeza.

Não pulverize solventes de limpeza ou outros líquidos diretamente nas grades de alto-falante ou entradas de ar.

Não permita a entrada de líquidos nos componentes do Curve, pois isso pode danificar os componentes e/ou as peças eletrônicas.

Use apenas um pano umedecido para limpeza. Outros métodos podem permitir que líquidos entrem no sistema e causem danos.

Compatibilidade de Desinfetantes

Os tipos de desinfetantes indicados a seguir são compatíveis com todos os componentes do sistema **Curve**, exceto com a câmera.

Tipo de Desinfetante	**Exemplo**
À base de álcool	Meliseptol, Mikrozid AF Liquid
À base de alquilamina	Incidin Plus 2%
À base de oxigênio ativo	Perform
À base de aldeído/cloreto	Antiseptica Kombi - Flächendesinfektion

OBSERVAÇÃO: use somente desinfetantes de superfície lançados em seu mercado específico.

OBSERVAÇÃO: os desinfetantes de superfície podem deixar resíduos. Isso pode ser facilmente removido com um pano seco.

8.1.2 Limpeza do sistema Curve

Não use

- Solventes ácidos
- Solventes cáusticos com valor de pH superior a 9,5

Sempre siga precisamente as instruções do fabricante do desinfetante.

O uso de fluidos de limpeza, lenços de desinfecção ou procedimentos de limpeza diferentes dos especificados pode danificar o equipamento. Para evitar danos ao sistema, sugerimos que somente desinfetantes verificados pela Brainlab sejam utilizados.

Intervalos de limpeza da câmera

Como a frequência de limpeza depende da frequência de uso, a Brainlab não pode fornecer recomendações gerais sobre intervalos de limpeza. Essa definição é uma responsabilidade do usuário.

Verifique regularmente se o filtro e as lentes do iluminador estão limpos; todavia, limpe-os apenas quando necessário.

Pós-limpeza

Após a limpeza, assegure que a haste telescópica do **Pedestal de Câmera** esteja completamente seca antes de recolhê-la.

Links relacionados

6.2 Encerramento do Sistema na página 99

Como limpar o Pedestal de Monitor

Etapa	
1.	Encerre o sistema, desligue a alimentação principal e desconecte o sistema.
2.	Com exceção dos monitores com tela sensível ao toque e dos painéis amarelos do **Pedestal de Monitor**, limpe todas as outras superfícies ① usando um desinfetante de superfície. Siga as recomendações do fabricante do desinfetante.
3.	Limpe cuidadosamente as interfaces, assegurando que nenhum líquido entre no sistema.
4.	Limpe os painéis amarelos do **Pedestal de Monitor** com um desinfetante de superfície sem álcool. *OBSERVAÇÃO: o uso de outros desinfetantes pode danificar os painéis amarelos.*
5.	Limpe as telas sensíveis ao toque ② dos monitores com um tecido que não solte fiapos, usando um desinfetante de superfície não abrasivo.

Como limpar o Pedestal de Câmera

Etapa	
1.	Depois de desligar o **Pedestal de Monitor**, desconecte o cabo da câmera.
2.	Com exceção da câmera, limpe todas as outras superfícies usando um desinfetante de superfície.

Etapa	
	Siga as recomendações do fabricante do desinfetante. *OBSERVAÇÃO: tome cuidado para não esfregar detritos do invólucro da câmera nos filtros iluminadores e nas lentes.*
3.	Limpe cuidadosamente as interfaces, assegurando que nenhum líquido entre no sistema.

Como limpar a lente e o filtro iluminador

Etapa	
1.	Depois de desligar o **Pedestal de Monitor**, desconecte o cabo da câmera.
2.	Remova a poeira dos filtros e das lentes do iluminador usando um limpador de lentes fotográficas (escova). Esfregue suavemente a superfície em uma única direção, deslocando a escova pela superfície.
3.	Esfregue suavemente a superfície dos filtros do iluminador e das lentes com lenços desinfetantes contendo Isopropanol ou Meliseptol a 70%. Siga as recomendações do fabricante do desinfetante. • Limpe a capa da câmera usando um desinfetante de superfície. • Siga as recomendações do fabricante do desinfetante. • Tome cuidado para não esfregar detritos da câmera nos filtros e nas lentes do iluminador. • Evite o contato prolongado entre os lenços e a câmera.
4.	Limpe os filtros e as lentes do iluminador usando uma solução de limpeza de lentes comercial para lentes com várias camadas de revestimento (como AR66) e um tecido de limpeza óptica de microfibra (como Hitecloth). Evite o contato prolongado entre o limpador de lentes e o filtro e as lentes do iluminador.

Aviso

Não use nenhum produto de papel para limpeza. Produtos de papel podem arranhar os filtros do iluminador.

Aviso

O sistema deve ser completamente desligado da alimentação e desconectado da alimentação principal antes da limpeza.

Não esterilize a câmera.

Como limpar a Unidade de Rastreamento EM

Etapa	
1.	Depois de desligar o **Pedestal de Monitor**, desconecte os cabos da **Estação Base EM**.
2.	Limpe todas as superfícies dos gabinetes usando um desinfetante de superfície. Siga as recomendações do fabricante do desinfetante.
3.	Limpe cuidadosamente as interfaces, assegurando que nenhum líquido entre no sistema. *OBSERVAÇÃO: não pulverize líquidos diretamente nas aberturas de ventilação da **Estação Base EM**.*
4.	Limpe a placa de fixação ou o **Braço de Posicionamento** do **Gerador de Campo EM** e remova a poeira e os resíduos da peça de fixação do **Gerador de Campo EM**.

8.1.3 Capa de proteção para monitores

Ilustração



Figura 64

Não use

- Solventes ácidos
- Solventes cáusticos com valor de pH superior a 9,5

Como limpar as capas protetoras

Etapa	
1.	Remova as capas protetoras do **Pedestal de Monitor**.
2.	Use um desinfetante de superfície para limpar a superfície. Siga as recomendações do fabricante do desinfetante. *OBSERVAÇÃO: use apenas um pano umedecido para limpar superfícies. Não deixe a capa de proteção ficar encharcada com desinfetante.*
3.	Limpe as superfícies externas das capas de proteção. Não limpe as superfícies na parte interna da capa.
4.	Deixe as capas de proteção secarem completamente antes de usá-las no sistema.

OBSERVAÇÃO: se uma capa suja não puder ser suficientemente limpa usando as etapas acima, troque a capa por uma nova.

Não lave, encharque, passe a ferro ou esterilize as capas de proteção.

8.1.4 Capa protetora da câmera

Ilustração



Figura 65

Não use

- Solventes ácidos
- Solventes cáusticos com valor de pH superior a 9,5

Como limpar as capas protetoras

Etapa	
1.	Remova a capa protetora do **Pedestal de Câmera**.
2.	Use um desinfetante de superfície para limpar a superfície. Siga as recomendações do fabricante do desinfetante. *OBSERVAÇÃO: use apenas um pano umedecido para limpar superfícies. Não deixe a capa de proteção ficar molhada ou encharcada com desinfetante.*
3.	Limpe as superfícies externas da capa de proteção. Não limpe as superfícies na parte interna da capa.
4.	Deixe a capa de proteção secar completamente antes da aplicação no sistema.

OBSERVAÇÃO: se uma capa suja não puder ser suficientemente limpa usando as etapas acima, troque a capa por uma nova.

Não lave, molhe, aqueça, desinfete nem esterilize as capas de proteção.

8.1.5 Estojos de transporte

Como limpar os estojos de transporte

Etapa	
1.	Use água limpa para limpar a superfície.
2.	Se necessário, use um desinfetante de superfície para desinfetar a superfície, seguindo as recomendações do fabricante do desinfetante. *OBSERVAÇÃO: use apenas um pano umedecido para limpar e desinfetar as superfícies. Não deixe que os estojos de transporte fiquem molhados com desinfetante.*
3.	Limpe e desinfete somente as superfícies externas dos estojos de transporte. Não limpe nem desinfete as superfícies internas das embalagens.
4.	Deixe os estojos de transporte secarem completamente antes de usá-los para armazenar o sistema. *OBSERVAÇÃO: após a secagem, os desinfetantes de superfície podem deixar manchas.*

9 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

9.1 Introdução

Informações sobre o capítulo

Este capítulo contém informações sobre resolução de problemas para os principais componentes do sistema **Curve**:

- **Pedestal de Monitor**
- **Monitor**
- **UPS**
- **Pedestal de Câmera**
- **Unidade de Rastreamento EM**

O propósito deste capítulo é fornecer informações específicas, para que você possa reconhecer problemas em potencial e comunicá-los ao suporte da Brainlab.

Reparo e manutenção



Aviso

Não tente realizar reparos no sistema. Para questões relacionadas a reparos e assistência técnica, entre em contato com o suporte da Brainlab.

9.2 Resolução de problemas: Pedestal de Monitor

Energia para o Pedestal de Monitor

Ocorrência	Causa possível
Pedestal de Monitor sem energia	Verifique se o cabeamento da alimentação principal está corretamente conectado à fonte de alimentação.

9.3 Resolução de problemas: Monitor

9.3.1 Monitor com tela sensível ao toque

Informações gerais

O monitor possui duas peças funcionais principais que afetam a exibição:

- O próprio monitor.
- A lâmpada de iluminação de fundo.

Tela do monitor

A tela é a parte ativa do monitor.

Ocorrência	Comentário
Podem ocorrer falhas em alguns pixels (a partir dos quais as imagens exibidas são construídas) ao longo do tempo.	Talvez seja necessário substituir o monitor.

Iluminação de fundo

A iluminação de fundo proporciona iluminação uniforme para o plano de fundo da tela ativa, de forma que os pixels fiquem visíveis.

Ocorrência	Comentário
A tela está preta.	Pode ser necessário substituir a iluminação de fundo (as lâmpadas de iluminação de fundo tipicamente possuem um tempo de vida especificado de cinco anos).

9.3.2 Tela sensível ao toque

Funcionalidade da tela sensível ao toque

Ocorrência	Comentário
Nenhuma funcionalidade de toque.	• O controlador de toque não está funcionando, ou • O driver que controla o cursor do mouse não está funcionando.
A posição do cursor na tela não corresponde à parte da tela tocada.	A calibração do cursor foi perdida. Entre em contato com o suporte da Brainlab.

9.3.3 Telas de indicação de falha

Mensagens de notificação de exibição

Mensagem	Explicação
No Signal!	O sistema está verificando os sinais disponíveis. As informações desaparecem após alguns segundos; então, a imagem será exibida ou o sinal do monitor apresentará uma falha. Em caso de falha, entre em contato com o Suporte da Brainlab.

9.4 Resolução de problemas: UPS

9.4.1 Sinais de Áudio da UPS

Sinais

Ocorrência	Causa possível
A UPS emite um bipe ocasionalmente, mas o sistema está operando normalmente.	A UPS está transferindo o sistema para sua fonte de alimentação alternativa, devido a problemas de energia (tipicamente, danos por superaquecimento, surtos ou picos de tensão). Esta operação é normal, pois protege o sistema contra tensões anormais da rede elétrica.
A UPS emite um bipe longo, seguido por bipes curtos, e o sistema é encerrado.	A bateria da UPS está completamente descarregada. Carregue completamente a UPS antes de voltar a usar o sistema.

9.4.2 LED indicador da UPS e Status do sistema

Visão geral

Esta seção fornece informações sobre o LED laranja da bateria da UPS, localizado no painel de usuário do **Pedestal de Monitor**.

Indicador LED da UPS

Status	**Indica**
Piscando	O sistema está funcionando com a UPS
Aceso	A bateria está carregando

9.5 Resolução de problemas: Pedestal de Câmera

Ocorrências da câmera

Existem diversas ocorrências que podem ser atribuídas às falhas de comunicação relacionadas à câmera de infravermelho.

Ocorrência	Sintomas	Causas possíveis
Diminuição no volume da câmera	• Campo de visualização restrito para navegação. • Os LEDs na lente da câmera não estão acesos.	• Superaquecimento. • Erro de comunicação entre o **Pedestal de Monitor** e o **Pedestal de Câmera**. • Interferência causada pela luz infravermelha de outro dispositivo, como um oxímetro de pulso. • Superfícies na sala cirúrgica estão refletindo luz infravermelha inadvertidamente (p.ex., faixas reflexivas em roupas).
Sem alimentação	A câmera não emite bipes durante a inicialização.	• Problema com o cabeamento interno. • Problema com o cabeamento externo.
Sem comunicação	A câmera não emite bipes durante a inicialização do aplicativo.	• Erro de comunicação entre o **Pedestal de Monitor** e o **Pedestal de Câmera**. Verifique o cabeamento.
Rastreamento inadequado das esferas marcadoras	O software exibe esferas marcadoras cinza não identificáveis no campo de visão da câmera.	• Interferência causada pela luz infravermelha de outro dispositivo, como um oxímetro de pulso. • Superfícies na sala cirúrgica estão refletindo luz infravermelha inadvertidamente (p.ex., faixas reflexivas em roupas).
O controle do motor da câmera não funciona	Quando se pressionam os botões de controle da câmera motorizada a câmera não se move.	• A chave Liga/Desliga do motor está desligada: LIGUE a chave. • Erro de comunicação: Verifique o cabeamento. • Se o LED verde de status da câmera estiver apagado, a comunicação não será possível: Reinicialize o dispositivo.

OBSERVAÇÃO: se tiver problemas com a câmera, entre em contato com o suporte da Brainlab.

9.6 Resolução de problemas: Unidade de Rastreamento EM

Ocorrências na Unidade de Rastreamento EM

Ocorrência	Sintomas	Causas possíveis
Sem alimentação	A **Unidade de Rastreamento EM** não emite bipes durante a inicialização e o LED de alimentação permanece apagado.	Verifique se o cabeamento da rede elétrica está corretamente conectado à fonte de alimentação **EM**.
		Assegure que a chave de alimentação principal do sistema **Curve** esteja ligada.
		Verifique se a fonte de alimentação está conectada ao cabo da **Unidade de Rastreamento EM** e se o cabo está conectado aos dois conectores da **Unidade de Rastreamento EM**.
Sem comunicação	A **Unidade de Rastreamento EM** não emite bipes durante a inicialização do aplicativo.	Verifique o cabeamento entre o **Pedestal de Monitor** e a **Unidade de Rastreamento EM**.
		Configuração de software incorreta.
O rastreamento não funciona	O software exibe um símbolo de **Gerador de Campo EM** riscado.	Verifique o cabeamento entre o **Gerador de Campo EM** e a **Estação Base EM**.
O rastreamento de instrumentos **EM** não funciona	O LED da porta de instrumento **EM** está apagado.	Verifique o cabeamento entre a **Estação Base EM** e o instrumento **EM**. Se o cabeamento estiver correto e a **Estação Base EM** estiver ligada (LED de alimentação verde), desligue a **Estação Base EM** usando a chave de alimentação principal do sistema **Curve**. Aguarde cinco segundos, no mínimo, e religue a alimentação do sistema.
	O LED da porta de instrumento **EM** está iluminado na cor âmbar.	Verifique se o software aplicativo está funcionando corretamente.
		Verifique se os ciclos de esterilização do instrumento **EM** não foram excedidos.
		Verifique se um instrumento **EM** adequado da Brainlab está conectado (consulte o **Manual do Usuário de Instrumental** para obter informações sobre instrumentos **EM** compatíveis).
	O LED da porta de instrumento **EM** está verde, mas o símbolo de instrumento **EM** não é exibido.	Verifique se o instrumento está dentro do volume de rastreamento.
Rastreamento intermitente de instrumento	Quando o instrumento **EM** é movido, o símbolo de instrumento **EM** não é exibido continuamente no software.	Verifique se os instrumentos **EM** estão dentro do volume ideal de rastreamento do **Gerador de Campo EM**, e não nos limites do volume de rastreamento.
		Procure objetos metálicos estranhos que possam estar perturbando o campo eletromagnético (p.ex., instrumentos ferromagnéticos).
	O símbolo de instrumento **EM** se move no software, embora o instrumento **EM** seja mantido imóvel.	A interferência eletromagnética de outros dispositivos elétricos próximos afeta os algoritmos de rastreamento **EM**. Mova os equipamentos próximos para longe.

Ocorrência	Sintomas	Causas possíveis
		Um instrumento rastreado com um elemento motorizado (p.ex., um tricótomo) pode interferir no rastreamento enquanto o motor estiver ligado. Não confie nas informações de rastreamento enquanto o elemento motorizado estiver ligado.

10 SEGURANÇA ELÉTRICA

10.1 Classificação

Classificação da Estação de Navegação Curve Dual

A **Estação de Navegação Curve Dual** é classificada como equipamento da Classe I, de acordo com a norma IEC 60601-1 e deve ser testada de forma apropriada.

Classificação	Definição
Classe I	Refere-se à classificação do equipamento em relação à proteção contra choques elétricos. Meios de proteção são fornecidos para peças metálicas acessíveis ou peças metálicas internas, tais como a conexão com o aterramento de proteção (PE).

Classificação da Unidade de Rastreamento EM

A **Unidade de Rastreamento EM** é classificada como equipamento da Classe I, de acordo com a norma IEC 60601-1, e deve ser testada de forma apropriada.

Classificação	Definição
Classe I	Refere-se à classificação do equipamento em relação à proteção contra choques elétricos. Meios de proteção são fornecidos para peças metálicas acessíveis ou peças metálicas internas, tais como a conexão com o aterramento de proteção (PE).

Classificação das Portas de Instrumentos EM

As portas de instrumentos **EM** são classificadas como Tipo BF, de acordo com a norma IEC 60601-1, e devem ser testadas de forma apropriada.

Classificação	Definição
Tipo BF	Parte aplicada Tipo F, compatível com os requisitos especificados desse padrão, para fornecer um grau mais elevado de proteção contra choque elétrico do que o fornecido pelas Partes Aplicadas Tipo B.

Requisitos de segurança

Aviso

Para evitar riscos de choque elétrico, a Estação de Navegação Curve Dual deve ser conectada somente a redes elétricas com aterramento de proteção.

O fusível do conector de linha deve ter uma classificação de 16 A.

10.2 Requisitos de teste periódico

10.2.1 Visão geral

Intervalo

O teste periódico deve ser executado uma vez ao ano.

Para preservar a segurança do equipamento, é necessário executar um teste de segurança elétrica anual, de acordo com a norma IEC 62353.

OBSERVAÇÃO: as regulamentações locais e os requisitos que variam desse padrão têm precedência. Como alternativa, o teste pode ser executado de acordo com a norma IEC 60601-1.

Escopo

O teste deve incluir todos os itens especificados no formulário de inspeção de segurança. Além do formulário de inspeção de segurança correspondente, a inspeção de segurança também inclui as inspeções adicionais descritas no capítulo Manutenção.

Além disso, o pessoal de suporte da Brainlab ou os parceiros autorizados devem limpar regularmente os filtros de entrada de ar e trocar a bateria quando necessário.

Inspeções por funcionários de outras empresas

Apenas pessoal treinado e habilitado pode executar testes de segurança elétrica.

O teste deve ser executado por um engenheiro qualificado que:

- Seja habilitado para executar inspeções de segurança em equipamentos eletromédicos.
- Esteja familiarizado com as informações de segurança e as instruções do produto e tenha lido e entendido os manuais do usuário.
- Esteja atualizado com a regulamentação local vigente relacionada à prevenção de acidentes industriais e não industriais.
- Informe a Brainlab imediatamente, por escrito, se o equipamento for considerado inseguro.

Inspeções pelo suporte da Brainlab

- Se o cliente não dispuser de uma pessoa adequadamente qualificada, o suporte da Brainlab executará a inspeção por uma taxa definida.
- Se precisar de um especialista de suporte da Brainlab, entre em contato com o suporte da Brainlab.

Links relacionados

10.2.3 Formulário de Inspeção de Segurança - Testes Periódicos na página 150

12.1.3 Inspeções adicionais na página 189

10.2.2 Etapas de teste

Requisitos de teste

Ao executar testes periódicos:

- Execute as etapas de teste necessárias na sequência definida.
- Efetue a medição de todas as áreas do sistema indicadas nos próximos capítulos.
- Para que seja considerado seguro, o dispositivo deve ser aprovado em todos os testes.
- A calibragem do dispositivo de medição deve estar válida no momento da medição.

OBSERVAÇÃO: a conexão da tomada do dispositivo de medição deve permanecer ativa durante todo o ciclo de medição. Se a tomada de medição for desconectada durante a medição, o dispositivo de medição identificará a perda da conexão e você precisará repetir todo o teste.

Se for reprovado em um teste, o dispositivo deverá ser reparado pelo suporte da Brainlab. Após o reparo, repita todo o teste de segurança elétrica, desde o início.

Formulário de inspeção de segurança

- Imprima ou faça uma cópia do formulário de inspeção de segurança.
- Preencha os resultados da inspeção.
- Compare os valores medidos com os valores críticos do formulário de inspeção de segurança, para determinar se o dispositivo foi aprovado no teste.
- Guarde o formulário como um registro da inspeção.

Links relacionados

10.2.3 Formulário de Inspeção de Segurança - Testes Periódicos na página 150

Etapas de teste necessárias

Etapa	
1.	Execute uma inspeção visual.
2.	Verifique a resistência do aterramento de proteção.
3.	Verificar a corrente de fuga do equipamento.
4.	Verifique a corrente de fuga de peça aplicada (tipo BF) (para **Unidade de Rastreamento EM** opcional).
5.	Execute o teste funcional.
6.	Relatar e avaliar resultados.
7.	Verificar e preparar o sistema para uso normal.

10.2.3 Formulário de Inspeção de Segurança - Testes Periódicos

Etapas de teste a serem executadas

Etapa	Instruções e condições
Inspeção visual	Verifique todos os cabos relevantes, para verificar se há vincos, isolamentos danificados e linhas brancas. Mova e enrole os cabos em volta de sua mão para esticar levemente o isolamento. Nenhum dano visível é aceitável. Para manter um nível básico de segurança relacionada a distúrbios eletromagnéticos, realize procedimentos periódicos para assegurar que as seguintes condições sejam atendidas: • Somente os cabos definidos para uso com o dispositivo são utilizados • Todos os cabos estão em boas condições e não estão danificados (p.ex., nenhum material de isolamento está visível) • As conexões dos plugues dos cabos estão firmes e (sempre que possível) protegidas • O dispositivo está conectado ao aterramento de forma confiável Verifique se o **Pedestal de Monitor**, o **Pedestal de Câmera** e a **Unidade de Rastreamento EM** (se instalada) apresentam danos visíveis, cabos rompidos ou linhas brancas. Com exceção das entradas de ar, a parte interna do pedestal não deve ser visível. Cabos danificados, linhas brancas ou a visibilidade da parte interna não são aceitáveis. Verifique os LEDs indicadores (no **Pedestal de Monitor**, no **Pedestal de Câmera** e na **Unidade de Rastreamento EM** (opcional)) para identificar erros detectados. Se algum dano for detectado, remova o dispositivo da operação, identifique-o como não operacional e entre em contato com o suporte da Brainlab.
Resistência do aterramento de proteção	Conecte o **Pedestal de Monitor** a uma tomada elétrica, usando o cabo de alimentação original da Brainlab. Se o seu dispositivo tiver diversos cabos de alimentação principal, repita este teste com cada um dos cabos. Teste a resistência do aterramento de proteção, de acordo com a norma IEC 62353:2014, Capítulo 5.3.2.2, usando um dispositivo de medição capaz de entregar uma corrente mínima de 200 mA em 500 mΩ. Execute a medição por um segundo. A tensão de circuito aberto não deve exceder 24 V.
Corrente de fuga do equipamento (Rastreamento óptico)	Conecte o **Pedestal de Monitor** ao **Pedestal de Câmera**, usando o cabo da câmera. Conecte o **Pedestal de Monitor** a uma tomada elétrica, usando o cabo de alimentação original da Brainlab. Teste a corrente de fuga do equipamento, de acordo com a norma IEC 62353:2014, Capítulo 5.3.3.2.3, usando o “método diferencial” com as seguintes condições adicionais: • As medições são executadas na tensão da alimentação principal. • As medições devem ser executadas em ambas as posições do conector principal, se possível. Ao medir em várias posições do conector principal, documente o valor mais alto.

Etapa	Instruções e condições
Corrente de fuga do equipamento (Rastreamento EM)	Conecte o **Pedestal de Monitor** e a **Unidade de Rastreamento EM**, usando os cabos de conexão fornecidos. Conecte o **Pedestal de Monitor** a uma tomada elétrica, usando o cabo de alimentação original da Brainlab. Teste a corrente de fuga do equipamento, de acordo com a norma IEC 62353:2014, Capítulo 5.3.3.2.3, usando o “método diferencial” com as seguintes condições adicionais: • As medições são executadas na tensão da alimentação principal. • As medições devem ser executadas em ambas as posições do conector principal, se possível. Ao medir em várias posições do conector principal, documente o valor mais alto.
Corrente de fuga de peça aplicada (tipo BF) (apenas Rastreamento EM)	Conecte o **Pedestal de Monitor** e a **Unidade de Rastreamento EM**, usando os cabos de conexão fornecidos. Conecte o **Pedestal de Monitor** ao **Testador**, usando o cabo de alimentação original da Brainlab. Teste a corrente de fuga do equipamento, de acordo com a norma IEC 62353:2014, Capítulo 5.3.4.3.2, usando o método denominado “medição alternativa”. Consulte a imagem 9 da norma IEC 62353.
Teste funcional (Rastreamento óptico)	• Ligue o sistema **Curve**. • Verifique se os LEDs indicadores (no **Pedestal de Monitor** e no Pedestal de Câmera) não mostram erros detectados. Para obter informações detalhadas sobre os LEDs, consulte o **Manual do Usuário do Sistema**. • Inicie um aplicativo de software. • Rastreie com precisão um instrumento Brainlab.
Teste funcional (Rastreamento EM)	• Ligue o sistema **Curve**. • Verifique se os LEDs indicadores (no **Pedestal de Monitor** e na **Unidade de Rastreamento EM**) não mostram erros detectados. Para obter informações detalhadas sobre os LEDs, consulte o **Manual do Usuário do Sistema**. • Inicie um aplicativo de software. • Rastreie com precisão um instrumento EM Brainlab.
Relatar e avaliar resultados	Gere um relatório e determine se o dispositivo é seguro e eficaz.
Verificar e preparar para uso normal	Depois de concluir o teste, assegure que o sistema **Curve** seja restaurado às condições necessárias para uso normal antes de ser recolocado em operação. Remova todos os dispositivos que foram conectados, tais como linhas de medição.

Valores críticos

Etapa de teste	Condição normal
Resistência do aterramento de proteção	$\leq 0{,}3\ \Omega$
Corrente de fuga do equipamento	$\leq 500\ \mu A$
Corrente de fuga de peça aplicada (tipo BF) (apenas para Rastreamento EM)	Medição alternativa ≤ 5 mA

Dimensão de referência

Use a tabela para inserir os valores únicos medidos em cada ponto de medição requerido.

Insira os valores máximos medidos na tabela a seguir:

Etapa de teste	Condição normal	Aprovado?
Resistência do aterramento de proteção		
Corrente de fuga do equipamento		
Corrente de fuga de peça aplicada (tipo BF) (apenas para Rastreamento EM)		

Número de série do dispositivo de medição: _____

Calibragem válida até (data): _____

Teste executado em (data): _____ por: _____

10.3 Executando testes

10.3.1 Resistência do aterramento de proteção

Informações gerais

Conecte a ponta do dispositivo de medição às peças condutoras mostradas na tabela abaixo e meça a resistência.

Se for reprovado em um teste, o dispositivo deverá ser reparado pelo suporte da Brainlab. Após o reparo, repita todo o teste de segurança elétrica, desde o início.

Resistência do aterramento de proteção

Ponto testado		Valor medido	Aprovado no teste?
Porta de equalização de potencial			
Parafuso de fixação do monitor			
Segundo parafuso de fixação do monitor			

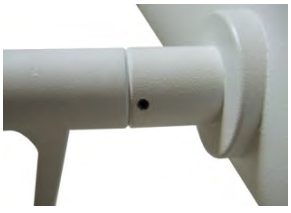
10.3.2 Corrente de fuga do equipamento

Informações gerais

Conecte a ponta do dispositivo de medição às peças condutoras mostradas na tabela e meça a corrente de fuga.

Pontos de medição da corrente de fuga do equipamento

Ponto testado		Valor medido	Aprovado no teste?
Parafuso de fixação do monitor			
Segundo parafuso de fixação do monitor			
Parafuso esquerdo na junta articulada interna			
Parafuso esquerdo na junta articulada interna do segundo braço			
Parafuso esquerdo na junta central do braço articulado			

Ponto testado		**Valor medido**	**Aprovado no teste?**
Parafuso no lado esquerdo da manopla de transporte do **Pedestal de Monitor**			
Conector Composite In (Entrada de Vídeo Composto) no painel de conexões			
Botão Liga/Desliga			
Parafuso na dobradiça de rotação da câmera			
Dobradiça de inclinação da câmera			
Conector do cabo de câmera localizado no **Pedestal de Câmera**			
Parafuso no lado esquerdo inferior da manopla de transporte do **Pedestal de Câmera**			
Parafuso no lado esquerdo da fixação da haste à manopla de transporte do **Pedestal de Câmera**			

Ponto testado		Valor medido	Aprovado no teste?
Conector de alimentação localizado no cabo combinado de alimentação e dados (para **Unidade de Rastreamento EM** opcional)			
Gerador de Campo EM na **Estação Base EM** (para **Unidade de Rastreamento EM** opcional)			
Conector Power (Alimentação) na **Estação Base EM** (para **Unidade de Rastreamento EM** opcional)			
Suspensão de montagem na **Estação Base EM** (para **Unidade de Rastreamento EM** opcional)			
Porta de instrumento EM na **Estação Base EM** (peça aplicada tipo BF SIP/SOP) (para **Unidade de Rastreamento EM** opcional)			
Parafuso do gabinete na tampa da **Estação Base EM** (para **Unidade de Rastreamento EM** opcional)			

10.3.3 Corrente de fuga de peça aplicada (tipo BF) (para Unidade de Rastreamento EM opcional)

Informações gerais

Os pontos indicados a seguir estão definidos para a **Unidade de Rastreamento EM**.

A unidade de conexão EM precisa de um adaptador. Esse adaptador deve ter todos os conectores no plugue.

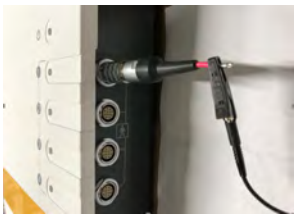
Usando o método de medição alternativo descrito no Capítulo 5.3.4.3.2 da norma IEC 62353:2014, conecte a peça aplicada ao soquete de entrada de seu dispositivo de medição.

Por exemplo:



Figura 66

Ponto de medição

Ponto testado		Valor medido	Aprovado no teste?
Plugue adaptador na unidade de conexão EM (teste os quatro soquetes)			

10.4 Teste de segurança elétrica - Sistema eletromédico

Intervalo

O teste é obrigatório quando se cria um sistema eletromédico de acordo com a norma IEC 60601-1 ou IEC 60601-1-1, respectivamente.

Repita este teste toda vez que a configuração do sistema eletromédico for alterada; por exemplo, após o reparo de um ou de todos os equipamentos combinados ou após a troca de componentes do equipamento, tais como cabos.

Para preservar a segurança de cada parte do equipamento e da combinação delas, execute um teste de segurança elétrica anual.

Escopo

O teste deve incluir todos os itens especificados no formulário de inspeção de segurança. Além do formulário de inspeção de segurança correspondente, a inspeção de segurança também inclui as inspeções adicionais descritas no capítulo Manutenção.

Inspeções por funcionários de outras empresas

Apenas pessoal treinado e habilitado pode executar testes de segurança elétrica.

O teste deve ser executado por um engenheiro qualificado que:

- seja qualificado para executar inspeções de segurança em equipamentos eletromédicos;
- esteja familiarizado com informações de segurança e instruções do produto, e tenha lido e entendido os manuais do usuário;
- esteja atualizado sobre a regulamentação local vigente relacionada à prevenção de acidentes industriais e não industriais; e
- notifique a Brainlab imediatamente, por escrito, se o equipamento for considerado inseguro.

Inspeções por funcionários da Brainlab

- Se o cliente não dispuser de uma pessoa adequadamente qualificada, o suporte da Brainlab executará a inspeção por uma taxa definida.
- Se precisar de um especialista de suporte da Brainlab, entre em contato com o suporte da Brainlab.

Links relacionados

10.4.2 Formulário de Inspeção de Segurança - Sistemas Eletromédicos na página 160

12.1 Inspeções na página 187

10.4.1 Testando sistemas eletromédicos

Precauções relacionadas a testes

- O teste descrito cobre apenas o equipamento da Brainlab e não o equipamento conectado. Siga também as instruções fornecidas pelo fabricante do dispositivo conectado.
- Todos os dispositivos devem estar em modo de operação: Durante a medição, todas as chaves principais devem estar na posição de operação (LIGADO).
- Os testes devem ser realizados em condição normal e também na condição de falha única.

Diretrizes de teste

Ao executar o teste, observe os seguintes aspectos:

- Execute as etapas de teste necessárias, na ordem definida acima
- Efetue a medição de todas as áreas do sistema indicadas nos próximos capítulos
- Todos os testes devem ser concluídos com êxito
- A calibragem do dispositivo de medição deve estar válida no momento da medição
- Execute todos os testes de acordo com a norma IEC 60601-1:2005

OBSERVAÇÃO: a conexão da tomada do dispositivo de medição deve permanecer ativa durante todo o ciclo de medição. Se a tomada de medição for desconectada durante a medição, o dispositivo de medição identificará a perda da conexão e você precisará repetir todo o teste.

Se for reprovado em um teste, o dispositivo deverá ser reparado pelo suporte da Brainlab. Após o reparo, repita todo o teste de segurança elétrica, desde o início.

Formulário de inspeção de segurança

- Imprima ou faça uma cópia do formulário de inspeção de segurança.
- Preencha os resultados da inspeção.
- Guarde o formulário como um registro da inspeção.

Links relacionados

10.4.2 Formulário de Inspeção de Segurança - Sistemas Eletromédicos na página 160

Etapas de teste necessárias

Etapa	
1.	Execute uma inspeção visual.
2.	Verifique a corrente de contato.
3.	Execute o teste funcional.
4.	Relatar e avaliar resultados.
5.	Verificar e preparar o sistema para uso normal.

10.4.2 Formulário de Inspeção de Segurança - Sistemas Eletromédicos

Testes a serem executados

Etapa de teste	Instruções e condições
Inspeção visual	Verifique todos os cabos relevantes, para verificar se há vincos, isolamentos danificados e linhas brancas. Mova e dobre os cabos em torno de sua mão, para esticar levemente o isolamento. Nenhum dano visível é aceitável. Verifique se o **Pedestal de Monitor** e o **Pedestal de Câmera** possuem danos visíveis, cabos rompidos ou linhas brancas. Com exceção das entradas de ar, a parte interna do pedestal não deve ser visível. Cabos danificados, linhas brancas ou a visibilidade da parte interna não são aceitáveis. Verifique os LEDs indicadores (no **Pedestal de Monitor** e no Pedestal de Câmera), para identificar possíveis erros detectados. Se algum dano for detectado, remova o dispositivo da operação, identifique-o como não operacional e entre em contato com o suporte da Brainlab.
Corrente de contato (Rastreamento óptico)	Conecte o **Pedestal de Monitor** e o **Pedestal de Câmera** usando o cabo da câmera e conecte o **Pedestal de Monitor** a uma tomada elétrica usando o cabo de alimentação original da Brainlab. Coloque o dispositivo que deve ser conectado no modo de operação, conforme descrito pelo fabricante do dispositivo. Conecte o cabo necessário para criar o sistema eletromédico entre os dois dispositivos e ligue ambos os dispositivos. Teste a corrente de toque do equipamento, de acordo com a norma IEC 60601-1:2005 - Capítulo 16.6.1, em condição normal e na condição de falha única. A interrupção de qualquer conexão de aterramento de proteção instalado de forma não permanente é considerada uma condição de falha única.
Corrente de contato (Rastreamento EM)	Conecte o **Pedestal de Monitor** e a **Unidade de Rastreamento EM** (opcional) usando os cabos de conexão e conecte o **Pedestal de Monitor** a uma tomada elétrica usando o cabo de alimentação original da Brainlab. Coloque o dispositivo que deve ser conectado no modo de operação, conforme descrito pelo fabricante do dispositivo. Conecte o cabo necessário para criar o sistema eletromédico entre os dois dispositivos e ligue ambos os dispositivos. Teste a corrente de toque do equipamento, de acordo com a norma IEC 60601-1:2005 - Capítulo 16.6.1, em condição normal e na condição de falha única. A interrupção de qualquer conexão de aterramento de proteção instalado de forma não permanente é considerada uma condição de falha única.
Teste funcional (Rastreamento óptico)	• Ligue o sistema **Curve**. • Verifique se os LEDs indicadores (no **Pedestal de Monitor** e no Pedestal de Câmera) não mostram erros detectados. Para obter informações detalhadas sobre os LEDs, consulte o **Manual do Usuário do Sistema**. • Inicie um aplicativo de software. • Rastreie com precisão um instrumento Brainlab. • Verifique a função real do sistema eletromédico criado.

Etapa de teste	Instruções e condições
Teste funcional (Rastreamento EM)	• Ligue o sistema **Curve**. • Verifique se os LEDs indicadores (no **Pedestal de Monitor** e na **Unidade de Rastreamento EM** (opcional)) não mostram erros detectados. Para obter informações detalhadas sobre os LEDs, consulte o **Manual do Usuário do Sistema**. • Inicie um aplicativo de software. • Rastreie com precisão um instrumento EM Brainlab.
Relatar e avaliar resultados	Gere um relatório e determine se o dispositivo é seguro e eficaz.
Verificar e preparar para uso normal	Depois de concluir o teste, assegure que o sistema **Curve** seja restaurado às condições necessárias para uso normal antes de ser recolocado em operação. Remova todos os dispositivos que foram conectados, tais como linhas de medição.

Valores críticos

Etapa de teste	Condição normal	Condição de falha única
Corrente de contato	< 100 μA	≤ 500 μA

Dimensão de referência

Use a tabela para inserir os valores únicos medidos em cada ponto de medição requerido.
Insira o valor máximo medido na tabela a seguir:

Etapa de teste	Condição normal	Condição de falha única	Aprovado?
Corrente de contato			

Número de série do dispositivo de medição: _____
Calibragem válida até (data): _____
Teste executado em (data): _____ por: _____

10.4.3 Corrente de contato em sistemas eletromédicos

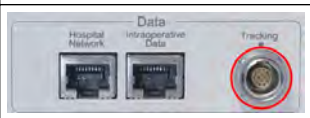
Informações gerais

O teste de corrente de contato em sistemas eletromédicos repete algumas das etapas do teste de corrente de fuga em equipamentos padrão.

Visão geral de testes

Conecte a ponta do dispositivo de medição à parte condutora e meça a corrente de fuga.

Medição de pontos de teste no pedestal de monitor e no pedestal de câmera

Ponto testado		Valor medido	Aprovado no teste?
Botão Liga/Desliga			
Conector Composite In (Entrada de Vídeo Composto) no painel de conexões			
Conexão do sistema de rastreamento no painel de conexões			
Parafuso na dobradiça de rotação da câmera			
Dobradiça de inclinação da câmera			
Parafuso no lado esquerdo inferior da manopla de transporte do **Pedestal de Câmera**			

Ponto testado		Valor medido	Aprovado no teste?
Parafuso no lado esquerdo da fixação da haste à manopla de transporte do **Pedestal de Câmera**			
Conector do cabo de câmera localizado no Pedestal de Câmera			

Medição de pontos de teste na Unidade de Rastreamento EM

Os seguintes pontos de teste de corrente de contato estão definidos para a **Unidade de Rastreamento EM** em combinação com o **Pedestal de Monitor**.

Ponto de medição	
Conector de alimentação localizado no cabo combinado de alimentação e dados (para **Unidade de Rastreamento EM** opcional)	
Gerador de Campo EM na **Estação Base EM** (para **Unidade de Rastreamento EM** opcional)	
Conector Power (Alimentação) na **Estação Base EM** (para **Unidade de Rastreamento EM** opcional)	
Suspensão de montagem na **Estação Base EM** (para **Unidade de Rastreamento EM** opcional)	
Porta de instrumento EM na **Estação Base EM** (peça aplicada tipo BF SIP/SOP) (para **Unidade de Rastreamento EM** opcional)	

Ponto de medição	
Parafuso do gabinete na tampa da **Estação Base EM** (para **Unidade de Rastreamento EM** opcional)	

Links relacionados

10.3.2 Corrente de fuga do equipamento na página 154

11 CONFORMIDADE E ESPECIFICAÇÕES

11.1 Padrões de energia elétrica

Certificados e aprovações

Certificado/Aprovação	
Certificados	IEC 60601-1 UL 60601-1 EN 60601-1
Aprovação de padrão elétrico, pela norma EN 60601-1 (IEC 601-1)	**Estação de Navegação Curve Dual**: Proteção Nível I
IEC 529	IPX20
IEC 60529	IP20: Sistema **Curve EM** (exceto a **Estação Base EM**) IP21: **Estação Base EM**

Especificações de energia - América do Norte

Na América do Norte: se a unidade estiver conectada a 240 V, conecte-a apenas a uma tomada de alimentação identificada como 240 V.

11.2 Requisitos ambientais

Restrições locais

- Armazene e opere os sistemas em localizações que ofereçam proteção contra umidade, vento, luz solar, poeira, salinidade e enxofre.
- Não armazene os sistemas nas proximidades de produtos químicos ou gases.
- Não exponha os sistemas à luz UV direta.

Considerações de altitude

- A menos que especificado de forma diferente, o sistema é classificado para uso em altitudes abaixo de 3.000 metros.
- Transporte ou armazene o sistema em altitudes abaixo de 6.000 metros.

Tempo de adaptação

O tempo mínimo de adaptação para uso após a permanência em condições de armazenamento extremas é de uma hora.

Pedestal de Monitor e Pedestal de Câmera

Os seguintes requisitos ambientais aplicam-se ao sistema **Curve**:

Especificação	Condições de transporte e armazenamento	Condições de operação
Temperatura	-10 °C (14 °F) a 50 °C (122 °F)	10 °C (50 °F) a 30 °C (86 °F)
Umidade	10% a 90% (sem condensação)	30% a 75%, sem condensação
Pressão	de 500 hPa a 1.060 hPa	de 700 hPa a 1.060 hPa

Curve EM

Os seguintes requisitos ambientais se aplicam ao sistema **Curve EM**:

Especificação	Condições de operação
Temperatura	10 °C (50 °F) a 30 °C (86 °F)
Umidade	30% a 75% (sem condensação)
Pressão	de 700 hPa a 1.060 hPa

Especificação	Condições de transporte e armazenamento
Temperatura	-10 °C (14 °F) a 45 °C (113 °F) (por um período máximo de 15 semanas)
Umidade	10% a 90% (sem condensação)
Pressão	de 500 hPa a 1.060 hPa

OBSERVAÇÃO: os valores de transporte e armazenamento são válidos quando o sistema estiver armazenado nos estojos de transporte.

11.3 Especificações do sistema

11.3.1 Características físicas

Pedestal de Câmera

Especificação	Valor
Peso	87,5 kg
Área de cobertura	726 x 725 mm
Altura máxima	2.530 mm

Pedestal de Monitor

Especificação	Valor
Peso	120 kg
Área de cobertura	757 x 757 mm
Altura	1.499 mm

Estação Base EM

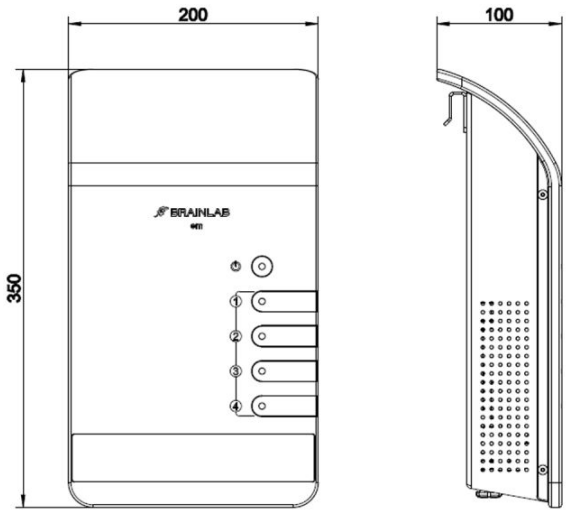


Figura 67

Especificação	Valor
Altura	350 mm
Largura	200 mm
Comprimento	100 mm
Peso	2,5 kg

Gerador de Campo EM

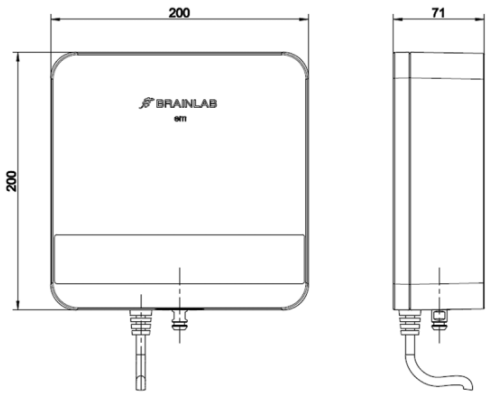


Figura 68

Especificação	Valor
Altura	200 mm
Largura	200 mm
Comprimento	71 mm
Peso	2,8 kg

Placa de Fixação do Gerador de Campo EM

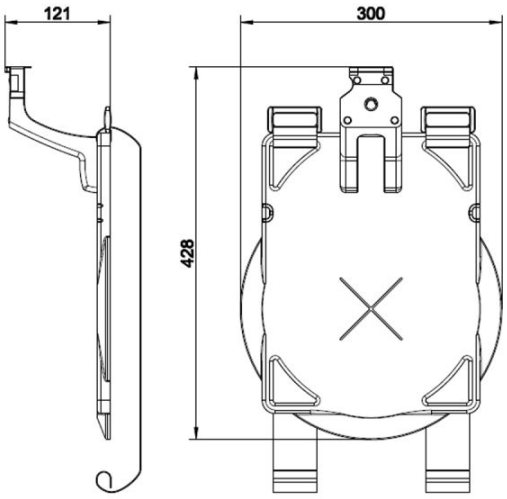


Figura 69

Especificação	Valor
Altura	121 mm
Largura	300 mm
Comprimento	428 mm
Peso	2 kg

Braço do Gerador de Campo EM

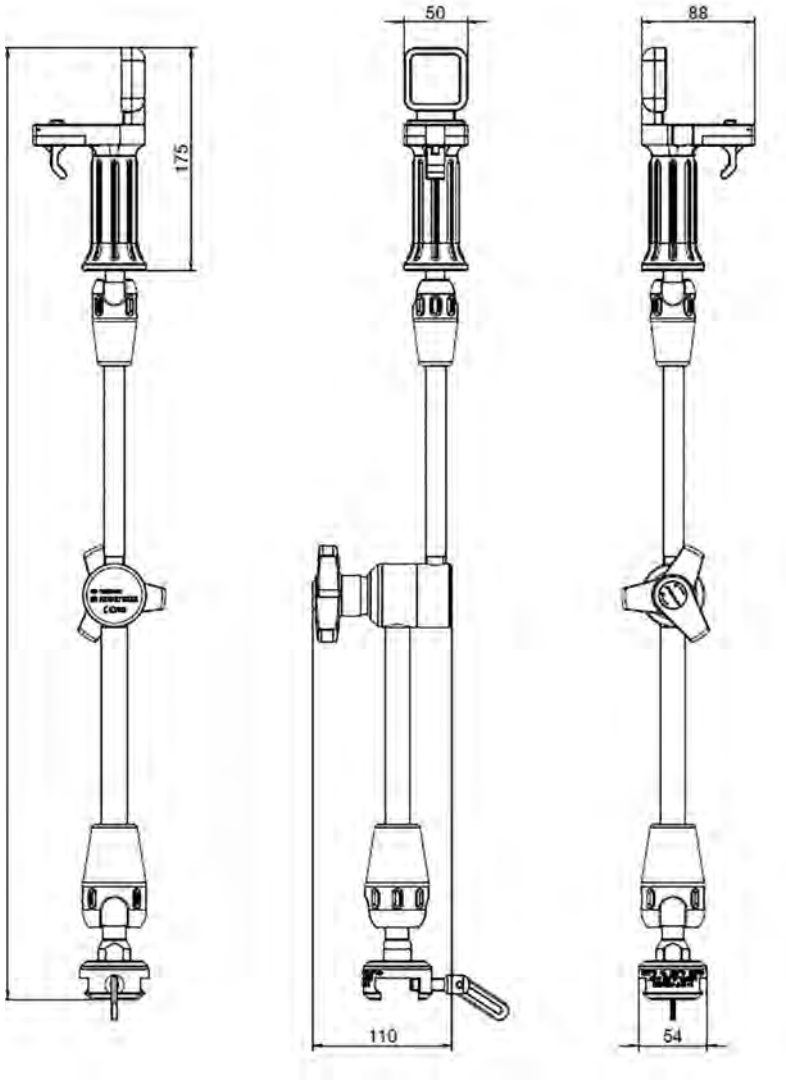


Figura 70

Especificação	Valor
Altura	748 mm
Largura	110 mm
Comprimento	88 mm
Peso	4 kg

Adaptador de instrumental

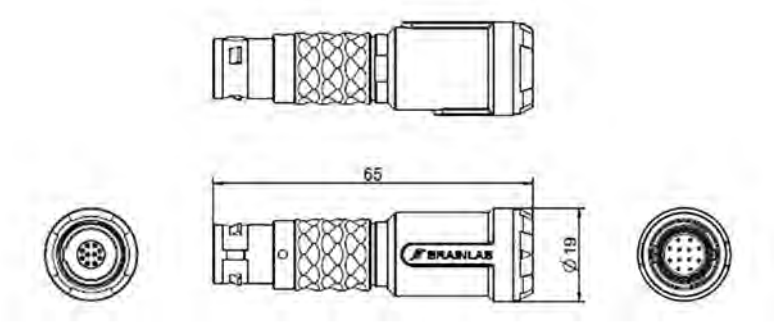


Figura 71

Especificação	Valor
Diâmetro	19 mm
Comprimento	65 mm
Peso	0,026 kg

11.3.2 Especificações técnicas

Pedestal de Monitor e Computador Médico

Especificação	Valor	
Especificações elétricas	Entrada CA	100-120 V ± 10% 200-240 V ± 10%
	Frequência	50 a 60 Hz
	Consumo de energia	3 A em 100 VCA 1,5 A em 240 VCA Máximo de 7,5 A
Bateria CMOS	Bateria de Lítio de 3 V CR2032	
Processador	Intel Xeon 3.700 MHz	
RAM	16 GB	
Suporte para E/S (A disponibilidade depende da configuração do sistema)	• 4 x USB 2.0, 2 x USB 3.0 • Equalização de potencial • Câmera • 2 x Entrada de Vídeo SDI, 1 x Entrada de Vídeo CVBS • Entrada S-Video • 2 x Ethernet Gigabit • 1 x Entrada DVI	
Armazenamento de massa	Disco rígido interno de 2,5 polegadas, 512 GB	
Áudio	• Alto-falante integrado no monitor • Sistema de som estéreo com base de acoplamento	
Monitor	Monitor LCD TFT de 27 polegadas, 16,7 milhões de cores A placa de vídeo fornece um sinal de transmissão simples e progressivo. O conteúdo 3D é criado por software (pode ser necessário instalar outros aplicativos de software). Monitores externos devem ser compatíveis com a tecnologia de linha a linha, para exibição correta de conteúdo 3D.	
Tela sensível ao toque	Tela sensível ao toque capacitiva projetada	
Peso	120 kg	

Pedestal de Câmera

Especificação	Valor
Tensão de entrada	24 VCC
Precisão de rastreamento	0,3 mm RMS (Raiz média quadrática)

Especificações de LAN sem fio para dispositivos com FCC ID Q87-WUSB6300

Especificação	Valor
Bandas de frequência	2,4 GHz e 5 GHz
Modulação de dados	DSSS e OFDM para 2,4 GHz e OFDM para 5 GHz
Intervalo de frequência	2.400 a 2.483,5 MHz/5.725 a 5.850 MHz
Potência máxima de saída conduzida	Para banda de 2,4 GHz: 18,86 dBm Para banda de 5 GHz: 21,87 dBm

Especificações de LAN sem fio para dispositivos sem FCC ID

Especificação	Valor
Bandas de frequência	2,4 GHz e 5 GHz
Intervalo de frequência	2.400 a 2.462 MHz / 5.150 a 5.350 MHz / 5.725 a 5.825 MHz
Potência máxima de saída conduzida	Padrão 802.11g/n: 16 dBm Padrão 802.11a: 15 dBm

Unidade de Rastreamento EM

Especificação	Valor
Tensão de entrada	24 VCC
Precisão de rastreamento	0,5 mm RMS (Raiz média quadrática)

11.4 Conformidade

11.4.1 Emissões eletromagnéticas

Ambiente eletromagnético

Os sistemas **Curve** devem ser utilizados nos ambientes eletromagnéticos especificados na tabela mostrada a seguir.

O usuário é responsável por assegurar que os sistemas sejam utilizados em tais ambientes.

Declaração

Orientação e declaração do fabricante em relação a emissões eletromagnéticas:

Teste de emissões	Padrão	Nível de conformidade
Emissões de RF conduzidas e irradiadas	CISPR 11	Grupo 1 Classe A
Distorção harmônica	IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações e oscilações de tensão	IEC 61000-3-3	Está em conformidade

As características das emissões deste equipamento fazem com ele seja adequado para uso em áreas industriais e em hospitais (CISPR 11 Classe A). Se for usado em ambientes residenciais (que normalmente exigem a classificação CISPR 11 Classe B), é possível que este equipamento não ofereça proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. É possível que o usuário precise adotar medidas atenuantes, como a reorientação ou o reposicionamento do equipamento.

Aviso

Este sistema é destinado ao uso somente por profissionais da área médica. Ele pode causar interferência de rádio ou interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário mitigar seus efeitos, por meio da reorientação ou reposicionamento do sistema ou da blindagem do local.

Aviso

O sistema não deve ser usado adjacente a (ou em contato direto com) outro equipamento. Se isso não puder ser evitado, a operação normal deverá ser verificada na configuração em que ele será usado.

11.4.2 Imunidade eletromagnética geral

Ambiente eletromagnético

Os sistemas **Curve** devem ser utilizados nos ambientes eletromagnéticos especificados nas próximas seções.

O usuário é responsável por assegurar que os sistemas sejam utilizados em tais ambientes.

Declaração de imunidade eletromagnética

As tabelas mostradas nas próximas seções fornecem orientações de acordo com a declaração de imunidade eletromagnética do fabricante.

11.4.3 Imunidade eletromagnética, Sistema Curve

IEC 60601-1-2

O sistema **Curve** deve ser usado exclusivamente em instalações clínicas profissionais. Veja a seguir uma lista de todos os testes e padrões de imunidade aplicáveis, bem como os níveis de conformidade utilizados:

Teste de imunidade	**Padrão**	**Nível de teste IEC 60601-1-2**	**Nível de conformidade**
Descarga eletrostática - contato	IEC 61000-4-2	±8 kV	±8 kV
Descarga eletrostática - ar		±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Campos eletromagnéticos de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM em 1 kHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM em 1 kHz
Transiente rápido/surto elétrico - Porta de entrada de alimentação CA	IEC 61000-4-4	±2 kV Frequência de repetição 100 kHz	±2 kV Frequência de repetição 100 kHz
Transiente rápido/surto elétrico - Portas de sinal de entrada/saída		±1 kV Frequência de repetição 100 kHz	±1 kV Frequência de repetição 100 kHz
Surto - Porta de entrada de alimentação CA linha-linha	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV
Surto - Porta de entrada de alimentação CA linha-aterramento		±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Distúrbios conduzidos induzidos por RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V[a] 80% AM em 1 kHz	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V[a] 80% AM em 1 kHz
Campo magnético de frequência elétrica	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

[a] Testado apenas em frequências ISM.

Frequência de teste (MHz)	**Banda (MHz)**	**Serviço**	**Modulação**	**Máximo (W)**	**Distância (m)**	**Nível de conformidade de imunidade (V/m)**
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desvio de ±5 1 kHz senoidal	2	0,3	28
710	704 a 787	LTE Banda 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Máximo (W)	Distância (m)	Nível de conformidade de imunidade (V/m)
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 a 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400 a 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2.450, LTE Banda 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 a 5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

Aviso

Este equipamento foi testado em relação a imunidade contra irradiação de radiofrequência apenas em determinadas frequências e o uso nas proximidades de emissores de frequências diferentes pode resultar em operação inadequada.

IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-3

Teste de imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação	
RF conduzida - IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância menor que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, em relação à parte mais próxima do sistema **Curve**, incluindo cabos. Distância de separação recomendada:	
			d = 1,17√P	
			d = 1,17√P	80 MHz a 800 MHz
			d = 2,3√P	800 MHz a 2,5 GHz

Teste de imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,4 GHz	3 V/m	Em que P representa a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d representa a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo geradas por transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa de local eletromagnético[a], devem ser menores que o nível de conformidade[b] em cada intervalo de frequência. Pode ocorrer interferência na vizinhança de equipamentos marcados com este símbolo: 
OBSERVAÇÃO: em 80 MHz e 800 MHz, o intervalo de frequência mais alta se aplica. *OBSERVAÇÃO: essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão geradas por estruturas, objetos e pessoas.*			
[a] As intensidades de campo originadas por transmissores fixos, como estações base para telefones via rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, difusão de rádio AM e FM e difusão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar a possibilidade de realizar uma pesquisa de local eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema **Curve** é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima indicado, será necessário verificar se a operação do sistema **Curve** é normal. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como a reorientação ou o reposicionamento do sistema **Curve**. [b] Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.			

11.4.4 Equipamento de comunicação por RF

Ambiente eletromagnético

Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar os sistemas.

Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm de qualquer parte do sistema **Curve**, inclusive os cabos especificados pela Brainlab. Caso contrário, pode haver degradação do desempenho.

Distâncias de separação

O sistema **Curve** deve ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos em que as perturbações de RF irradiadas sejam controladas.

O usuário do sistema **Curve** pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre o sistema **Curve** e equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores), conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)**		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	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
Para transmissores com valores nominais de potência de saída máxima não listados acima, a distância de separação recomendada d, em metros (m), pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P representa a potência nominal de saída máxima do transmissor, em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. *OBSERVAÇÃO: em 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.* *OBSERVAÇÃO: essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão geradas por estruturas, objetos e pessoas.*			

11.4.5 Cabos testados

Uso de cabos especificados

Aviso

O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados (com exceção de cabos vendidos pela Brainlab como peças de reposição) pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética do equipamento, resultando em operação inadequada.

Para uma estação de navegação, as seguintes condições se aplicam: Cabos do tipo S-Video fornecidos pelo usuário devem ser equipados com um núcleo de ferrite em ambas as extremidades (por exemplo, Art. Nº 742 711 31 da Würth Electronic ou equivalente). Cabos do tipo USB fornecidos pelo usuário devem ser equipados com um núcleo de ferrite em ambas as extremidades (por exemplo, Art. Nº 742 712 22 da Würth Electronic ou equivalente).

Especificações de cabos

Cabos do sistema **Curve** que foram submetidos a testes de conformidade de emissão e imunidade:

Cabo	**Especificação**
Cabo de Pedestal de Câmera para Curve	Fornecido pela Brainlab
Cabo de alimentação	Fornecido pela Brainlab
Cabo de equalização de potencial	Fornecido pela Brainlab
SDI	1 x Cabo coaxial BNC, blindado, terminado, 75 Ohm
DVI	1 x DVI-D 24 AWG, blindado, terminado, 100 Ohm
Porta de monitor	1 x cabo DisplayPort 1.2 30 AWG, blindado, terminado, 100 Ohm
Rede do Hospital (“Dados intraoperatórios”)	Fornecido pela Brainlab
Microscópio	Fornecido pela Brainlab
Cabo de dados de Estação Base EM	Fornecido pela Brainlab
Cabo de alimentação de Estação Base EM	Fornecido pela Brainlab

11.4.6 Resoluções e conectores suportadas

Resoluções de entrada suportadas

A tabela abaixo especifica as resoluções de entrada suportadas para cada entrada disponível.

Sinais fora das resoluções especificadas podem não ser suportados. Para obter informações adicionais sobre resolução de entrada, entre em contato com o suporte da Brainlab.

Entrada de imagens	Codificação de cor	Conector	Tipo de sinal	Formato
Entrada S-Video	PAL	mini-DIN	YC	576i/25
	NTSC			480i/29,97
Entrada de Vídeo Composto	PAL	BNC	CVBS	576i/25
	NTSC			480i/29,97
Entrada SDI	YCbCr	BNC	HD-SDI	720p/50Hz
				720p/60Hz
				1080i/25Hz
				1080i/30Hz
				1080p/25Hz
				1080p/30Hz
			3G-SDI	1080p/50Hz
				1080p/59,94Hz
				1080p/60Hz
Entrada DVI	RGB de 8 bits	DVI-I	DVI-D Single-Link	640 x 480 em 60 Hz
				800 x 600 em 60 Hz
				1.024 x 768 em 60 Hz
				1.280 x 720 em 60 Hz
				1.280 x 1.024 em 60 Hz
				1.920 x 1.080 em 60 Hz
				1.920 x 1.200 em 60 Hz
				480p/60Hz
				576p/50Hz
				720p/50Hz
				1080p/50Hz
Entrada DVI	RGB/YCbCr	HD-15	RGB/YCbCr	Entre em contato com o suporte da Brainlab

Resoluções de saída suportadas

A tabela abaixo especifica as resoluções de saída suportadas para cada saída de monitor disponível no sistema **Curve**.

Para obter informações adicionais sobre resolução de saída, entre em contato com o suporte da Brainlab.

Monitores	Codificação de cor	Conector	Tipo de sinal	Formato
Saída de monitor	RGB de 8 bits	Porta de monitor	DisplayPort 1.2	1.920 x 1.080 em 60 Hz
				1.920 x 1.080 em 60 Hz
				3.840 x 2.160 em 30 Hz
				3.840 x 2.160 em 60 Hz
Microscópio	RGB de 8 bits	DVI-I	DVI-D Single-Link	1.920 x 1.080 em 60 Hz
	RGB/YCbCr	DVI-I	RGB/YCbCr	1.024 x 768/60 Hz
				1.280 x 1.024/60 Hz

Conectores de entrada de vídeo suportados

Entrada de imagens	Conectores	Tipo de sinal	Impedância (Ohm)
Entrada S-Video	mini-DIN	YC	75
Entrada de Vídeo Composto	BNC	CVBS	75
Entrada SDI	BNC	SDI, HD-SDI, 3G-SDI	75
Entrada DVI	DVI-I	DVI-D Single-Link	100
		RGB/YCbCr	75

Conectores de saída de vídeo suportados

Monitores	Conectores	Tipo de sinal	Impedância (Ohm)
Saída de monitor	Porta de monitor	DisplayPort 1.2	100
Microscópio	DVI-I	DVI-D Single-Link (Apenas MCU)	100
		RGB/YCbCr	75

11.4.7 Rede do Hospital

Informações gerais

Os usuários devem identificar, analisar, avaliar e controlar os riscos que podem ocorrer ao conectar o sistema **Curve** a uma rede ou a um acoplamento de dados que esteja conetado a outros equipamentos.

Alterações efetuadas na rede/no acoplamento de dados podem introduzir novos riscos, que exigem análise adicional. Essas alterações podem incluir, mas não se limitam a:

- Alterações na configuração.
- Conexão ou desconexão de equipamento adicional.
- Atualização ou upgrade de equipamento conectado.

Requisitos da rede do hospital

Requisito	Valor
Largura de banda	• Mínima: 2 Mbit/s (por exemplo, para transferência de dados de pacientes) • Recomendada: De 10 a 50 Mbit/s (por exemplo, para streaming e acesso remoto) • Ótima: 100 Mbit/s a 1 Gbit/s (p.ex., para compartilhamento de sessão)
Latência	• Mínima: ≤ 100 ms • Recomendada: ≤ 25 ms • Ótima: ≤ 2 ms
Segurança	• Os equipamentos somente devem ser conectados a redes seguras • Rede protegida contra acesso indesejado (p.ex., autenticação de usuários, firewall, etc.) • Rede protegida contra programas maliciosos • Rede sem fio segura

Precauções com redes

Ao integrar o sistema Curve em uma rede sem fio hospitalar, selecione um método adequado de criptografia (p.ex., WPA2) para proteger dados de pacientes contra acesso não autorizado.

A transmissão do conteúdo do monitor do sistema Curve ou o compartilhamento de sessão pode gerar uma alta carga de tráfego na rede do hospital.

Perigos em potencial relacionados a falhas da rede

As seguintes situações perigosas poderão ocorrer se a rede do hospital ou o acoplamento de dados não atenderem aos requisitos listados acima:

- Tratamento incorreto do paciente, devido a:
  - Violação de uma conexão WLAN.
  - Software malicioso (vírus, etc.) fazendo com que o PC calcule os dados de forma errada.
- Exposição não intencional do paciente a anestésicos ou radiação, devido a:
  - Impossibilidade de transferir dados do paciente para o equipamento, devido à latência de um alto número de dispositivos sem fio no mesmo intervalo de frequência (p.ex., 2,4 GHz / 5 GHz).
  - Falha na rede durante a transferência de dados do paciente.

11.5 Plugues de alimentação

Informações gerais

O sistema **Curve** vem equipado com um conector de alimentação específico, adequado para a região de uso.

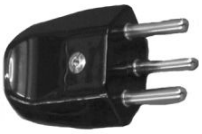
Uso de cabos de alimentação especificados

Use apenas os cabos de alimentação fornecidos pela Brainlab. Não use extensões de cabos de alimentação.

Aviso

Um nível de aterramento confiável somente pode ser alcançado quando o sistema é conectado a um receptáculo equivalente identificado como “Hospital Only” (“Somente para Uso Hospitalar”) [“Hospital Grade”, na América do Norte]. Insira o plugue principal somente em uma tomada adequadamente aterrada. Não elimine a ação protetora usando um cabo de extensão.

Exemplos de plugues de alimentação regionais

Plugue de alimentação	Região
	União Europeia
	Suíça
	Reino Unido
	Estados Unidos
	Austrália

Plugue de alimentação	Região
	África do Sul

11.6 Unidades flash USB

Informações gerais

Você pode usar uma unidade flash USB para transferir dados de pacientes entre as estações de planejamento e navegação da Brainlab.

Manipulação de unidades flash USB

Quando utilizar unidades flash USB, não toque diretamente no conector USB (parte metálica da unidade flash USB).

Unidades flash USB são altamente sensíveis a descargas eletrostáticas. Manipule-as com cuidado, para evitar danos ao dispositivo.

12 MANUTENÇÃO

12.1 Inspeções

12.1.1 Visão geral

Expectativa de vida útil

O tempo de vida útil do sistema **Curve** depende de fatores como o método e a duração de cada uso e da manipulação entre os usos. Os cuidados dedicados a testes funcionais e à inspeção do sistema **Curve** antes do uso representam o melhor método para determinar o final da vida útil do sistema.

O final da vida útil do sistema é normalmente determinado pelo desgaste devido ao uso. Como parte do serviço preventivo, siga as instruções de manutenção.

Garantia de segurança e funcionalidade

Para garantir a funcionalidade, a conformidade com CEM e a segurança, o sistema deve ser submetido periodicamente a procedimentos de manutenção e inspeção.

Não realize inspeções ou manutenção enquanto o sistema **Curve** estiver sendo usado para tratamento de pacientes.

Intervalo

O suporte técnico da Brainlab deve realizar uma inspeção detalhada no produto uma vez por ano.

Pessoas autorizadas

Apenas a Brainlab e/ou parceiros autorizados podem realizar a manutenção do sistema e dos equipamentos.

Aviso

Risco de choque elétrico: nenhuma peça deve ser reparada pelo usuário. Não remova nenhuma tampa. Todos os serviços de assistência técnica devem ser realizados por técnicos treinados ou indicados pela Brainlab.

Antes de usar o sistema

Se o sistema ficar inativo por um longo período de tempo, assegure que tudo esteja funcionando normalmente antes de iniciar o tratamento de pacientes.

12.1.2 Inspeção anual pela Brainlab

Pessoas autorizadas

Somente o pessoal de suporte da Brainlab está autorizado a realizar inspeções anuais.

Agendamento

- Se você possui um contrato de assistência técnica, a Brainlab executará automaticamente a inspeção anual.
- Se não tem um contrato de assistência técnica, entre em contato com o suporte da Brainlab para agendar a inspeção.

Escopo

Esta inspeção cobre todos os componentes e funções do sistema, bem como os itens especificados no formulário de inspeção de segurança.

12.1.3 Inspeções adicionais

Pessoas autorizadas

Somente pessoal clínico qualificado está autorizado a executar as inspeções indicadas a seguir.

Semanal

Componente	Inspeção
Cabeamento	Controle visual (procure por danos e trincas).
Limpeza	Consulte o capítulo de limpeza.
Carregue a bateria da UPS (**Pedestal de Monitor**)	A bateria da UPS é carregada sempre que ela é conectada à rede elétrica.
Unidade de Rastreamento EM	• Inspeção visual de todos os cabos da Unidade de Rastreamento EM, para verificar se existem torções, rupturas, etc. • Inspeção visual de todos os conectores, para verificar se existem danos. • Inspeção visual de todas as peças de gabinetes, para verificar se existem danos, tais como rupturas, etc. • Inspeção para verificar se existem danos físicos gerais.

Mensal

Componente	Inspeção
Componentes gerais	• Inspeção para verificar se existem danos físicos. • As placas de marcação e de tipo estão legíveis. • Funcionamento da conexão a equipamentos de outros fabricantes (p.ex., microscópio).
Rodas e freios (**Pedestal de Monitor** e **Pedestal de Câmera**)	Funcionalidade.
Câmera	• Funcionalidade. • Inspeção visual (desgaste). • As duas lentes estão limpas e não estão arranhadas ou danificadas.
Pedestal de Monitor	• Funcionalidade. • Estabilidade da fixação do monitor e arranhões na tela sensível ao toque. • Botão Liga/Desliga e chave Liga/Desliga da alimentação principal. • LED de alimentação. • Unidade de DVD/CD ROM. • Conexão USB. • Conexão de rede.
Pedestal de Monitor e **Pedestal de Câmera**	Verifique se não há parafusos soltos ou faltando.

Componente	Inspeção
UPS	Verifique o status do código da UPS. Execute um teste de blackout simulado, para confirmar se a UPS pode alternar entre a rede elétrica e a bateria, da seguinte forma: • Conecte os cabos do sistema. • Inicie o sistema **Curve**. • Quando o software estiver pronto para ser usado, desconecte a fonte de alimentação do sistema. • O sistema deve continuar funcionando. A UPS emite bipes regulares e o LED indica que a bateria está ativada.
Unidade de Rastreamento EM	Verifique a precisão do rastreamento (consulte o **Manual do Usuário do Software** correspondente).

Trimestral

Componente	Inspeção
UPS	• Descarregue a bateria, desconectando a alimentação principal da tomada enquanto o sistema estiver em funcionamento. • Aguarde até que o sistema seja encerrado (máximo de cinco minutos). • Conecte a alimentação principal e ligue o sistema novamente. • Repita este processo até que sistema seja encerrado imediatamente após a desconexão da alimentação principal e o sistema emita um bipe longo seguido por bipes curtos. A bateria agora está descarregada. • Carregue completamente a bateria, conectando o sistema e ligando a chave de alimentação principal por duas horas ou mais.

Para otimizar o tempo de vida útil da bateria da UPS, recomenda-se descarregar completamente a bateria uma vez a cada três meses.

Anual

Componente	Inspeção
Pedestal de Câmera	• Teste de funcionamento da câmera. • Teste de funcionamento do manipulador da câmera. • Teste de funcionamento do pedestal completo. • Verificação do sistema de suporte mecânico (braços, rodas e travas).
Pedestal de Monitor	• Teste de funcionamento do dispositivo. • Verificação do sistema de suporte mecânico (braços, rodas e travas).
Unidade de Rastreamento EM	• Verificação da precisão pelo suporte da Brainlab. • Teste de funcionamento do dispositivo.
Sistema	• Teste de segurança elétrica

Links relacionados

3.5 UPS na página 53
8.1 Instruções de limpeza na página 129
10.2 Requisitos de teste periódico na página 148

12.2 Problemas de Funcionamento e Instruções para Devolução

12.2.1 Problemas de funcionamento

Danos ou falhas no sistema

Não continue usando o sistema se:

- O cabo ou o conector de alimentação estiver danificado ou desgastado
- Ocorrer derramamento de líquido sobre o dispositivo
- O sistema não funcionar normalmente quando utilizado de acordo com as instruções de operação
- Um pedestal tiver tombado ou uma tampa tiver sido danificada
- Houver evidente diminuição do desempenho dos componentes do sistema, indicando a necessidade de assistência técnica
- Ocorrer vazamento de líquido do sistema
- O sistema emitir fumaça
- Os LEDs indicarem um erro

Se aparecer uma mensagem de erro na tela sensível ao toque ou se os LEDs de erro estiverem iluminados, entre em contato com o suporte da Brainlab. Não use o sistema.

Links relacionados

3.3.5 Indicações de LED na página 48
5.4 LEDs e sinais acústicos na página 94

Como Reagir a Situações de Danos ou Falhas

Etapa	
1.	Desligue o sistema.
2.	Desconecte o sistema da tomada elétrica.
3.	Entre em contato com o suporte da Brainlab.
4.	Coloque um aviso no equipamento, tal como “NÃO USAR”, para evitar que seja usado inadvertidamente.

12.2.2 Instruções de devolução

Relatório de equipamento danificado

Qualquer componente com defeito deve ser imediatamente assinalado ao suporte da Brainlab.

O suporte da Brainlab solicitará a você:

- O número de série do sistema (na placa de tipo do **Pedestal de Monitor**)
- Número de série do componente gravado no componente (**Pedestal de Monitor** ou **Pedestal de Câmera** ou **Estação Base EM** ou **Gerador de Campo EM**)
- Descrição do problema

Reparo e substituição

Suporte da Brainlab:

- Fornece o custo estimado para reparo ou substituição
- Informa o prazo para retorno do sistema às condições normais de funcionamento (em geral, dentro de 48 horas)

Remoção de componentes

Somente remova componentes com defeito se receber instruções para tal pelo suporte da Brainlab.

Endereços de devolução

Brainlab Logistikzentrum Marsstr. 6a 85551 Kirchheim-Heimstetten **Alemanha**	**Brainlab Inc.** RMA Dept. 5 Westbrook Corporate Center Suite 1000 Westchester, IL 60154 **Estados Unidos**
Brainlab KK RMA Dept. Tamachi East Bldg. 2F 3-2-16 Shibaura Minato-ku Tokyo 108-0023 **Japão**	**Brainlab Ltd.** RMA Dept. Unit 2102, 21/F, The Hennessy 256 Hennessy Road Wan Chai **Hong Kong**

Como devolver componentes

Etapa	
1.	Proteja o componente contra danos adicionais, embalando-o e acondicionando-o de forma segura.
2.	Preencha e envie o formulário que acompanhava a peça de reposição ou que foi enviado a você por fax.
3.	Lacre a caixa adequadamente.
4.	Envie o componente com defeito para o endereço de devolução correspondente ou siga as instruções fornecidas pelo suporte da Brainlab.

ÍNDICE REMISSIVO

A

Acoplando o sistema..... 115
Ajuste de altura..... 73
Alcance de movimento
  Altura da câmera..... 65
  Pedestal de Câmera..... 64
  Pedestal de Monitor..... 33
Ambiente de RM..... 14,21
Ambiente eletromagnético..... 173
Armazenamento..... 126

C

Cabo de alimentação..... 50
Cabo PE..... 50
Cabos..... 41,179
  Armazenamento..... 52
  Conexão..... 49
  Unidade de Rastreamento EM..... 82
Câmera
  Bipes..... 75
  Campo de visão..... 69
  Controles monitorizados..... 70
  Laser..... 70
  Posicionamento..... 68
  Rotação..... 66,72
Campo de visão
  Câmera..... 69
Capa de proteção
  Câmera..... 109
  Monitor..... 108
CDs compatíveis..... 39
Certificados..... 165
Classificação
  Pedestal de Câmera..... 147
  Pedestal de Monitor..... 147
  Unidade de Rastreamento EM..... 147
Compatibilidade
  Desinfetantes..... 130
Compatibilidade eletromagnética..... 21
Condições de armazenamento..... 166
Condições de operação..... 166
Condições de transporte..... 166
Conectando
  Unidade de Rastreamento EM..... 84
Conexões de outros fabricantes..... 41
Configuração da sala cirúrgica..... 21,24
Configuração do sistema
  Curve EM..... 25
Controles motorizados da câmera..... 70
Corrente de fuga do equipamento..... 154

D

Declaração da FCC..... 9
Desacoplando o sistema..... 116
Descarte de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE)..... 8
Desinfetantes..... 130
Desligando..... 99
Devolução de equipamentos
  Endereços..... 192
DVDs compatíveis..... 39

E

Emissões eletromagnéticas..... 173
Encerramento..... 99
Equalização de potencial..... 50
Equipamento de comunicação por RF..... 178
Especificações técnicas
  Pedestal de câmera..... 171
  Pedestal de monitor..... 171
  Unidade de Rastreamento EM..... 172
Estação base
  Componentes..... 78
  Posicionamento..... 89
Estação Base EM
  Componentes..... 78
  Posicionamento..... 89
Etiqueta CE..... 8

F

Formulário de inspeção de segurança..... 160
Freios
  Pedestal de Câmera..... 107
  Pedestal de Monitor..... 106

G

Gerador de campo..... 81
  Braço de posicionamento..... 81
  Placa de fixação..... 81
  Posicionamento..... 89
Gerador de Campo EM
  Placa de fixação..... 81
  Posicionamento..... 89

I

Imunidade eletromagnética..... 175
Indicadores LED..... 48,74,94
Inspeção anual..... 188,190
Inspeção semanal..... 189
Inspeções
  Anual..... 188,190
  Intervalo..... 187
  Mensal..... 189
  Pessoas autorizadas..... 187
  Semanal..... 189
  Três meses..... 190
Instruções de descarte..... 8
Instrumentos
  Rastreamento EM..... 87
Instrumentos EM..... 87
Interferência
  Luz infravermelha..... 21
  Rádio..... 27

L

Laser
  Câmera..... 70
  Posicionamento da câmera..... 59

Laser de posicionamento..... 59
Limpeza
Capa de proteção da câmera..... 134
Capa de proteção do monitor..... 134
Capas de proteção..... 133,134
Desinfetantes..... 130
Filtro iluminador..... 132
Lente da câmera..... 132
Pedestal de Câmera..... 131
Pedestal de Monitor..... 131
Unidade de Rastreamento EM..... 132
Luva estéril para a manopla da câmera..... 100
Luva para manopla câmera..... 100

M

Medições de tamanho..... 167
Mensagens de erro..... 141
Mensagens de falha..... 141
Movendo o sistema..... 119

N

Notificações..... 141
Números de revisão..... 13
Números de revisão do sistema..... 13
Números de suporte..... 7

P

Painéis
Painel de conexões..... 40
Painel de som..... 30,45
Painel do usuário..... 39
Pedal de acoplamento..... 116
Pedestal de Câmera
Cabeamento..... 61
Posição de operação..... 67
Pedestal de Monitor
Capa de proteção..... 108
Posicionamento..... 36
Ventilação..... 47
Plugues de alimentação..... 183
Regionais..... 183
Posição de estacionamento
Acoplando pedestais..... 115
Pedestal de Câmera..... 112
Pedestal de Monitor..... 110
Posição de operação..... 67
Posicionamento
Câmera..... 68
Laser..... 70
Monitores..... 36
Sistema..... 21,24
Sistema EM..... 23
Problemas de funcionamento
Procedimento..... 191
Procedimento de transporte..... 119

R

Rastreamento eletromagnético..... 18
Rastreamento EM..... 18
Rastreamento óptico..... 17
Rede do Hospital
Perigos..... 182
Requisitos..... 182
Registro, avaliação, autorização e autorização de produtos químicos (REACH)
REACH..... 9
Resistência do aterramento de proteção..... 153
Resistência do aterramento funcional..... 153
Resolução de problemas
Monitor..... 139
Pedestal de câmera..... 144
Pedestal de monitor..... 138
Tela sensível ao toque..... 140
Telas de indicação de falha..... 141
Unidade de Rastreamento EM..... 145
UPS..... 142
Rotação da câmera..... 66,72

S

Segurança elétrica
Diretrizes de teste..... 149
Intervalo de inspeção..... 148
Segurança relacionada a RM..... 21
Sinais
UPS..... 54
Sistema eletromédico..... 14
Corrente de contato..... 162
Formulário de inspeção de segurança..... 160
Teste..... 158
Sistemas eletromédicos..... 42
Sustentabilidade..... 8,9

T

Tamanho do sistema..... 167
Teste periódico
Diretrizes..... 149
Formulário de inspeção de segurança..... 150
Requisitos..... 148
Transporte do sistema..... 119
Travas
Braços do pedestal..... 38
Freios..... 106,107
Monitores..... 38
Pedal de acoplamento..... 116

U

Unidade de Rastreamento EM
Bipes..... 95
Cabeamento..... 82
Componentes..... 77
Conexão ao Pedestal de Monitor..... 84
Configuração..... 79,83
Estojos de transporte..... 80
Ventilação..... 90
Unidades flash USB..... 185
UPS..... 53
Carregando a bateria..... 55
Descarte da bateria..... 55
Indicadores LED..... 54,143
Sinais..... 54,143
Uso da tela sensível ao toque..... 31
Uso estéril..... 100

V

Ventilação..... 47,90
Ventilação do sistema..... 47,90
Vida útil..... 187

BRAINLAB

brainlab.com

Art. Nº: 60915-85BP

BRAINLAB

CURVE NAVIGATION

CURVE NAVIGATION 17700
Versão 1.0

Manual do Usuário do Sistema e do Usuário Técnico
Revisão 1.2

Data de emissão: 2021-02-23 (ISO 8601)
Copyright 2021, Brainlab AG Germany. Todos os direitos reservados.

ÍNDICE

1 INFORMAÇÕES GERAIS 7

1.1 Dados para contato 7

1.2 Informações legais 8

1.3 Símbolos 10

1.4 Usando o sistema 13

1.5 Ambiente de software 15

1.6 Documentação 22

2 VISÃO GERAL DO SISTEMA 23

2.1 Componentes do sistema 23

2.2 Configuração do sistema 25

2.3 Conjunto de Adaptador WLAN 27

2.4 Manuseio apropriado do sistema 29

2.5 Encerramento do Sistema 30

3 PEDESTAL DE MONITOR 31

3.1 Componentes do Pedestal de Monitor 31

3.2 Ajuste da tela sensível ao toque 34

3.3 Indicações de LED 36

4 PEDESTAL DE CÂMERA 37

4.1 Componentes do Pedestal de Câmera 37

4.2 Configuração 39

4.2.1 Posição do Pedestal de Câmera 39

4.3 Ajuste do Pedestal de Câmera 40

4.4 Uso da câmera 46

4.5 LEDs e sinais acústicos 47

5 UNIDADE DE RASTREAMENTO EM 49

5.1 Componentes da Unidade de Rastreamento EM 49

5.2 Configuração da Unidade de Rastreamento EM 51
5.2.1 Visão geral 51
5.2.2 Configuração da Unidade de Rastreamento EM 52
5.2.3 Conexão da Unidade de Rastreamento EM ao Pedestal de Monitor 54

5.3 Uso da Unidade de Rastreamento EM 58
5.3.1 Visão geral 58
5.3.2 Posicionamento de componentes 59

5.4 LEDs e sinais acústicos 61

6 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO 63

6.1 Estacionamento e armazenamento 63

6.2 Transporte do Pedestal de Monitor dentro do hospital 64

6.3 Transporte do Pedestal de Câmera dentro do hospital 65

6.4 Transporte da Unidade de Rastreamento EM 68

7 LIMPEZA 69

7.1 Preparação para limpeza 69

7.2 Limpando o Pedestal de Monitor 70

7.3 Limpeza do Pedestal de Câmera 71

7.4 Limpeza da Unidade de Rastreamento EM 74

8 SEGURANÇA ELÉTRICA 75

8.1 Classificação do equipamento 75

8.2 Requisitos de teste periódico 76
8.2.1 Visão geral 76
8.2.2 Etapas de teste 77
8.2.3 Formulário de Inspeção de Segurança - Testes Periódicos 79

8.3 Execução dos testes 81
8.3.1 Resistência do aterramento de proteção 81
8.3.2 Corrente de fuga do equipamento 82
8.3.3 Corrente de Fuga de Peça Aplicada (Tipo BF) (para Unidade de Rastreamento EM Opcional) 85

8.4 Teste de Segurança Elétrica - Sistema Eletromédico 86
8.4.1 Visão geral 86
8.4.2 Testando sistemas eletromédicos 87
8.4.3 Formulário de Inspeção de Segurança - Sistemas Eletromédicos (Pedestal de Monitor) 88

8.4.4 Corrente de contato em sistemas eletromédicos 90

9 CONFORMIDADE E ESPECIFICAÇÕES 91

9.1 Padrões de energia elétrica 91

9.2 Pesos e dimensões 92
9.2.1 Características físicas 92

9.3 Especificações técnicas 96

9.4 Requisitos ambientais 99

9.5 Conformidade 101
9.5.1 Emissões eletromagnéticas 101
9.5.2 Imunidade eletromagnética, Sistema Curve Navigation 102
9.5.3 Equipamento de comunicação por RF 106
9.5.4 Cabos testados 107
9.5.5 Resoluções suportadas 110
9.5.6 Rede do hospital 114

10 MANUTENÇÃO 115

10.1 Inspeções 115

10.2 Problemas de funcionamento e instruções de devolução 116
10.2.1 Problemas de funcionamento 116
10.2.2 Instruções de devolução 117

11 APÊNDICE 119

11.1 Configurações de firewall 119

1 INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 Dados para contato

Suporte

Se não encontrar as informações de que precisa neste manual, ou se tiver dúvidas ou problemas, entre em contato com o suporte da Brainlab:

Região	Telefone e Fax	E-mail
Estados Unidos, Canadá, América Central e América do Sul	Tel.: +1 800 597 5911 Fax: +1 708 409 1619	us.support@brainlab.com
Brasil	Tel.: (0800) 892 1217	brazil.support@brainlab.com
Reino Unido	Tel.: +44 1223 755 333	support@brainlab.com
Espanha	Tel.: +34 900 649 115	
França e países de idioma francês	Tel.: +33 800 676 030	
África, Ásia, Austrália, Europa	Tel.: +49 89 991568 1044 Fax: +49 89 991568 5811	
Japão	Tel.: +81 3 3769 6900 Fax: +81 3 3769 6901	

Sugestões

Embora tenha sido cuidadosamente revisado, este manual do usuário pode conter erros. Se tiver sugestões de melhoria, entre em contato conosco pelo endereço user.guides@brainlab.com.

Fabricante

Brainlab AG
Olof-Palme-Str. 9
81829 Munich
Alemanha

1.2 Informações legais

Direitos autorais

Este manual contém informações exclusivas protegidas por direitos autorais. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida ou traduzida sem a permissão expressa, por escrito, da Brainlab.

Marcas comerciais da Brainlab

- Brainlab® é marca registrada da Brainlab AG na Alemanha e/ou nos Estados Unidos.
- Curve® é marca registrada da Brainlab AG na Alemanha e/ou nos Estados Unidos.

Marcas comerciais de terceiros

- Intel® é marca registrada da Intel Corporation nos Estados Unidos e em outros países.
- Microsoft®, Windows® e Cortana® são marcas registradas da Microsoft Corporation nos Estados Unidos e em outros países.
- Realtek® é marca registrada da Realtek Semiconductor Corporation nos Estados Unidos e em outros países.
- NVIDIA® é marca registrada da NVIDIA Corporation nos Estados Unidos e em outros países.
- ASMedia® é marca registrada da ASMedia Technology Inc. nos Estados Unidos e em outros países.
- Fujitsu® é marca registrada da Fujitsu Limited nos Estados Unidos e em outros países.
- Yuan® é marca registrada da YUAN High-Tech Development Co., Ltd. nos Estados Unidos e em outros países.
- esd® é marca registrada da esd electronics gmbh nos Estados Unidos e em outros países.
- FTDI® é marca registrada da Future Technology Devices International Ltd. nos Estados Unidos e em outros países.
- Ubuntu® é marca registrada da Canonical Ltd. nos Estados Unidos e em outros países.
- Edimax® é marca registrada da EDIMAX Technology Co., Ltd. nos Estados Unidos e em outros países.
- DisplayPort™ e o logotipo DisplayPort™ são marcas comerciais pertencentes à Video Electronics Standards Association (VESA®) nos Estados Unidos e em outros países.

Informações sobre patentes

Este produto pode estar coberto por uma ou mais patentes ou patentes pendentes. Para obter detalhes, consulte: www.brainlab.com/patent.

Etiqueta CE

CE 0123

- A etiqueta CE indica que o produto Brainlab está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 93/42/EEC do Conselho Europeu, a Diretiva para Dispositivos Médicos (Medical Device Directive, “MDD”).
- O software Curve Navigation é um produto da Classe IIb, de acordo com as regras estabelecidas pela MDD.

OBSERVAÇÃO: a validade da etiqueta CE pode ser confirmada apenas para produtos fabricados pela Brainlab.

Instruções de descarte

Quando um dispositivo médico atingir o fim de sua vida útil, limpe o dispositivo, removendo todo o material biológico, e descarte-o com segurança, de acordo com as leis e regulamentações aplicáveis.



Equipamentos elétricos e eletrônicos somente podem ser descartados de acordo com as normas legais. Para obter informações relacionadas à diretiva WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment - Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos) ou a substâncias importantes que possam estar presentes no equipamento médico, visite o site

www.brainlab.com/sustainability

Descarte da embalagem

A embalagem do dispositivo foi desenvolvida de tal maneira que seus componentes, como plástico, metal, papelão e madeira, possam ser separados e descartados de acordo as diretrizes de separação de resíduos específicas de cada país.

Vendas nos Estados Unidos

A legislação federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido deles.

Relatar incidentes relacionados a este produto

Você tem a responsabilidade de relatar todos os incidentes graves que venham a ocorrer com este produto à Brainlab e, se estiver na Europa, à autoridade médica nacional competente responsável por dispositivos médicos.

1.3 Símbolos

Sinais de aviso

Aviso

Sinais de aviso são indicados por um símbolo triangular de aviso. Eles contêm informações críticas de segurança relacionadas a possíveis ferimentos, morte ou outras consequências graves associadas à utilização incorreta do equipamento.

Sinais de cuidado

Sinais de cuidado são indicados por um símbolo circular de cuidado. Contêm importantes informações relacionadas a possíveis problemas de funcionamento do dispositivo, falhas no dispositivo, danos ao dispositivo ou danos à propriedade.

Observações

OBSERVAÇÃO: observações são formatadas em fonte itálica e indicam informações adicionais úteis.

Símbolos no dispositivo

Os símbolos indicados a seguir podem ser encontrados no sistema.

Símbolo	Explicação
	Fabricante.
	Número de série do fabricante.
	Número de referência (artigo). *OBSERVAÇÃO: indica o número do produto Brainlab.*
	Data de fabricação. *OBSERVAÇÃO: a data deve ser expressa de acordo com a ISO 8601, no formato AAAA-MM-DD.*
	A legislação federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido deles.
	Interruptor para colocar o dispositivo no modo Em Espera.
	Mantenha as mãos afastadas (perigo de esmagamento).
	Identificação exclusiva de dispositivo.

Símbolo	Explicação
	Consulte o manual ou o folheto de instruções.
	Radiação de laser emitida a partir da abertura.
	Ativação do laser.
	Não olhe diretamente para o feixe.
	Produto a laser da Classe 2. Potência de saída máxima < 1 mW - Comprimento de onda de 635-670 nm. ANSI Z136.1 (2014), IEC 60825-1 (2014). FDA/CDRH 21 CFR 1040.10 e 1040.11, exceto para conformidade com a norma IEC 60825-1 Edição 3, conforme descrito no documento Laser Notice No. 56, de 8 de maio de 2019.
MD	Dispositivo médico.
	Massa do dispositivo.
	Etiqueta de transporte para Pedestal de Câmera.
	Tombamento: não se debruce sobre o dispositivo. Existe risco de tombamento.
	Campo magnético forte.
	Peça aplicada tipo BF.
IPXX	Classificação de proteção contra ingresso. • Proteção contra ingresso de sólidos externos (números 0 a 6 ou letra X). • Proteção contra ingresso de líquidos externos (números 0 a 9 ou letra X). *OBSERVAÇÃO: a letra X é listada quando não é possível coletar dados suficientes para atribuição de um nível de proteção.*

Símbolo	Explicação
	WEEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos).
	Equalização de potencial.

Símbolos na embalagem

Símbolo	Explicação
	Manuseie com cuidado
	Não empilhe
	Este lado para cima
	Mantenha seco
	Limite de temperatura *OBSERVAÇÃO: indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.*
	Limite de umidade *OBSERVAÇÃO: indica o intervalo de umidade a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.*
	Limite de pressão atmosférica *OBSERVAÇÃO: indica o intervalo de pressão atmosférica a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.*

1.4 Usando o sistema

Descrição resumida do dispositivo

O dispositivo é o hardware que executa aplicativos de software de cirurgia guiada por imagens da Brainlab. O dispositivo é composto por um monitor, um computador, partes mecatrônicas e um dispositivo de rastreamento opcional.

Objetivo

O dispositivo possibilita a realização de cirurgias guiada por imagens.

Indicação de uso

O dispositivo é um equipamento de hardware usado em cirurgias. O hardware hospeda um ou mais aplicativos de software da Brainlab. O dispositivo incorpora um computador e um monitor para facilitar a exibição, o compartilhamento, o processamento e a interação de dados e o rastreamento em cirurgias guiadas por imagens (IGS).

As indicações de uso dependem do aplicativo de software. Para obter detalhes, consulte a documentação do aplicativo de software correspondente e as descrições de procedimentos.

Benefício clínico

O benefício clínico indireto do dispositivo é que ele oferece a plataforma necessária para habilitar um procedimento efetivo e seguro da Brainlab, que pode ser realizado exclusivamente em combinação com uma plataforma Brainlab IGS.

Contraindicações conhecidas

Não existem contraindicações conhecidas relacionadas ao uso deste dispositivo.

Local de uso

O dispositivo deve ser usado em instalações clínicas profissionais. O dispositivo deve ser colocado no ambiente do paciente.

Instalação e configuração

A instalação e a configuração do dispositivo devem ser realizadas por profissionais de manutenção treinados da Brainlab. Entre em contato com o suporte da Brainlab para assistência na criação de um backup da configuração do sistema.

Perfis de usuários

Usuário	Funções propostas
Equipe clínica	Médico Enfermeira
Equipe de limpeza	Enfermeira Assistente de sala cirúrgica
Técnico Médico	Funcionários treinados da Brainlab Profissionais de manutenção treinados da Brainlab

Requisitos de teste periódico

Inspeções por funcionários de terceiros:

Somente profissionais treinados e habilitados (à frente denominados “técnicos médicos”) podem executar testes de segurança elétrica.

Os testes devem ser executados por um engenheiro qualificado que:

- Seja habilitado para executar inspeções de segurança em equipamentos eletromédicos.
- Esteja familiarizado com as informações de segurança e as instruções do produto e tenha lido e entendido os manuais do usuário.
- Esteja atualizado com a regulamentação local vigente relacionada à prevenção de acidentes industriais e não industriais.
- Informe a Brainlab imediatamente, por escrito, se o equipamento for considerado inseguro.
- Remova o sistema da operação, identificando-o de forma adequada.

Ambiente de uso

O sistema deve ser usado somente em ambiente internos, em salas cirúrgicas de hospitais, dentro das condições ambientais especificadas a seguir:

Especificação	**Condições de operação**
Temperatura	10 °C (50 °F) a 30 °C (86 °F)
Umidade	30% a 75% (sem condensação)
Altitude/Pressão	O dispositivo pode ser utilizado em até 3.000 m acima do nível do mar *OBSERVAÇÃO: isto equivale à pressão do ar de 700 hPa a 1.060 hPa.*

Potenciais pacientes

Os potenciais pacientes dependem do aplicativo de software. Para obter detalhes, consulte a documentação do aplicativo de software correspondente.

Expectativa de suporte para o produto

O **Pedestal de Monitor** e o **Pedestal de Câmera** possui uma expectativa de suporte de oito anos. A **Unidade de Rastreamento EM** possui uma expectativa de suporte de cinco anos.

Cuidados ao manusear

O dispositivo é um equipamento médico altamente sensível. Manuseie o dispositivo com cuidado.

1.5 Ambiente de software

Lista de materiais de software integrado de terceiros

Pedestal de Monitor:

- Windows 10 IoT 2019 LTSC (incluindo .NET framework 4.7)
- Driver do Intel Management Engine - 1912.12.0.1246
- Driver de WLAN Realtek - 1030.25.0701
- Driver de NVIDIA Quadro - 441.12
- Driver de dispositivos Fujitsu - 3.0.0.3
- Driver de LAN Intel - 12.18.8.9
- Driver de LAN Intel - 12.15.184.1
- Driver de dispositivos Chipset Intel - 10.1.17903.8103
- Driver Realtek High Definition Audio - 1030.25.0701
- Yuan Codec Pack Mini - 1.1.0.187
- Driver de dispositivos ESD CAN - 2.6.4
- Driver de CDM FTDI - 2.12.28
- Driver Yuan SC550 (MZ0380) 1.1.0.189
- Yuan CODEC Pack Mini 1.1.0.189
- Driver de WLAN Realtek netrtwlanu.inf 1030.25.0701
- Driver Realtek High Definition Audio 6.0.1.8573
- Driver ASMedia USB3.1 1.16.49.1

Pedestal de Câmera:

- Ubuntu 18.04 LTS
- Driver Sem fio Edimax 7822ULC - 1.0.1.6

Alterações e informações atualizadas podem ser encontradas em nosso website.

Controles de segurança de TI incluídos no dispositivo médico

Pedestal de Monitor:

- A autenticação de usuários é requerida
- O controle de contas de usuários está ativo
- O firewall está ativado - tráfego de entrada bloqueado, exceções definidas
- O software antimalware está ativo
- O Netbios está desativado
- A execução automática está desativada para dispositivos removíveis
- O log de auditoria de segurança está ativado
- Os componentes desnecessários estão desativados
- A telemetria está desativada
- Todas as Políticas de Grupo no caminho “Computer (Computador)/Policies (Políticas)/ Administrative Templates (Modelos Administrativos)” mostradas a seguir devem ser mantidas inalteradas:
  - Control Panel (Painel de Controle)/Personalization (Personalização)
  - Control Panel (Painel de Controle)/User Accounts (Contas de Usuário)
  - System (Sistema)/Device Installation (Instalação de Dispositivos)
  - System (Sistema)/Logon
  - System (Sistema)/Internet Communication Management (Gerenciamento de Comunicação da Internet)
  - System (Sistema)/Power Management (Gerenciamento de Energia)
  - System (Sistema)/Shutdown (Desligamento)
  - Windows Components (Componentes do Windows)/AutoPlay Policies (Políticas de Reprodução Automática)

- Windows Components (Componentes do Windows)/Desktop Window Manager (Gerenciador de Janelas da Área de Trabalho)
- Windows Components (Componentes do Windows)/Event Log Service (Serviço do Log de Eventos)
- Windows Components (Componentes do Windows)/Internet Explorer/Security Features (Recursos de Segurança)/Add-on Management (Gerenciamento de Complementos)
- Windows Components (Componentes do Windows)/Windows Defender/Exclusions (Exclusões)
- Windows Components (Componentes do Windows)/Windows Update

Pedestal de Câmera:

- Segurança de portas
- Protetor de BPDU
- IPv6 está desativado
- Sistema de arquivos apenas para leitura
- O firewall está ativado - tráfego de entrada bloqueado, exceções definidas
- A telemetria está desativada
- A autenticação é requerida
- O log de auditoria de segurança está ativado
- A execução automática está desativada para dispositivos USB
- A inicialização está desativada para dispositivos USB

Configurações comuns de firewall

Para otimizar a segurança do sistema, o firewall do Windows é ativado em todos os perfis do **Pedestal de Monitor** do **Curve Navigation**:

- As conexões de entrada que não seguem uma regra são bloqueadas nos perfis de firewall de Domain (Domínio), Private (Privado) e Public (Público).
- As conexões de saída que não seguem uma regra são permitidas nos perfis de firewall de Domain (Domínio), Private (Privado) e Public (Público).

Esse é o comportamento padrão da versão do Windows fornecida; nenhuma etapa de configuração adicional é necessária. O Apêndice mostra uma lista de regras de entrada.

A seguinte regra é ativada:

- ICMP Echo Request (Solicitação de Eco ICMP) para IPv4 e IPv6 é ativada para resolução de problemas.

As seguintes regras são desativadas:

- Cortana
- Otimização de Entrega (Entrada TCP)
- Otimização de Entrega (Entrada UDP)
- Área de Trabalho Remota - Modo de Usuário (Entrada TCP)
- Canal de Apoio da Infraestrutura de Vídeo Sem Fio (Entrada TCP)

Modificação

Não faça download nem instale atualizações durante o tratamento de pacientes ou o planejamento de tratamentos. Não modifique as configurações de software, a menos que receba instruções específicas para isso.

Senhas

Entre em contato com o suporte da Brainlab para obter assistência sobre senhas roubadas ou esquecidas. O sistema é configurado na fábrica com uma senha administrativa padrão para uso pelos profissionais de serviço treinados da Brainlab. Para alterar essa senha, entre em contato com o suporte da Brainlab.

Armazenamento de dados de pacientes

O sistema não é indicado para armazenamento de dados de pacientes. Entretanto, os dados de pacientes são armazenados temporariamente no disco local do dispositivo, sem criptografia. Para remover os dados do dispositivo, entre em contato com o suporte da Brainlab. Se for necessário enviar o dispositivo para a Brainlab para reparos, exclua os dados de pacientes. Se isso não for feito, a mídia de armazenamento em massa será removida pelo suporte da Brainlab e retornada a você.

Antivírus e Malware

A Brainlab recomenda proteger o sistema com software antivírus de última geração. O desempenho do sistema deve ser verificado por um engenheiro de serviço da Brainlab depois da primeira instalação de um software antivírus. Observe que algumas configurações do software de proteção contra conteúdo malicioso (p.ex., antivírus) podem afetar de forma negativa o desempenho do sistema. Por exemplo, se o aplicativo antivírus executar varreduras em tempo real e monitorar cada acesso a arquivos, o acesso aos dados do paciente poderá ser restringido. Para obter os melhores resultados:

- Desative todos os recursos adicionais do software antivírus (p.ex., varredura de navegadores ou e-mail, firewall adicional).
- Desative as mensagens pop-up do software antivírus.

Configure o software antivírus (p.ex., adicionando exceções de pastas) de forma que ele não realize varreduras nem modificações nas seguintes pastas:

- C:\Brainlab, F:\Brainlab
- C:\PatientData, F:\PatientData

Para obter informações adicionais sobre essas questões, entre em contato com o suporte da Brainlab.

Atualizações de segurança da Microsoft para o sistema Windows

Para instalar as atualizações de segurança do Windows, o usuário deve ser um membro do grupo de Administradores.

A Brainlab permite apenas a instalação de “patches” de segurança. Não instale service packs nem atualizações opcionais. Verifique suas configurações para assegurar que o download e a instalação de atualizações sejam realizados de forma correta e oportuna. Não atualize drivers com o Windows Update.

As atualizações de segurança devem ser instaladas fora do expediente clínico.

Os profissionais de serviço treinados da Brainlab instalarão atualizações de segurança e atualizações de definição de antivírus durante as inspeções de manutenção preventiva e durante ações de reparo.

Atualizações bloqueadas

Consulte o site da Brainlab para ter acesso a informações adicionais sobre configurações e a uma lista de atualizações de segurança da Microsoft bloqueadas pelo suporte da Brainlab.

Endereço: www.brainlab.com/updates

Senha: WindowsUpdates!89

Folhetos

Guia	Índice
Resumo da IEC 80001	Folheto contendo informações para o gerente de segurança da rede de TI médica.

Guia	Índice
Política de Antivírus e Atualização do Windows	Folheto contendo as informações mais recentes da Brainlab sobre antivírus e atualizações do Windows.

Links relacionados

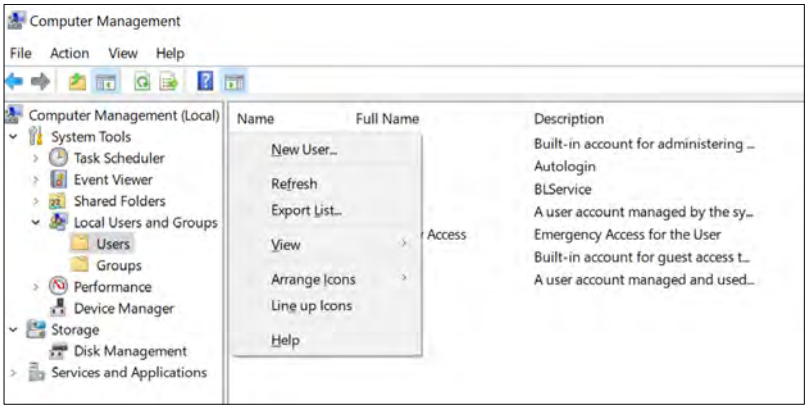
Configurações de firewall na página 119

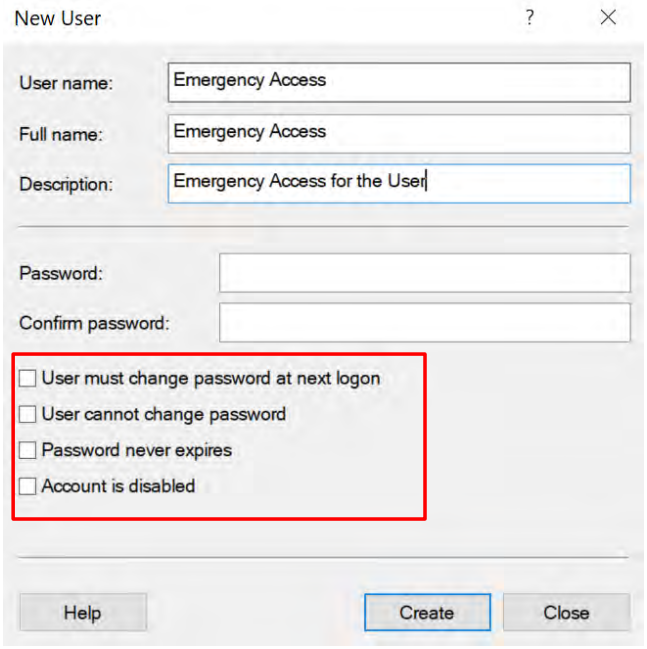
Acesso de emergência à plataforma

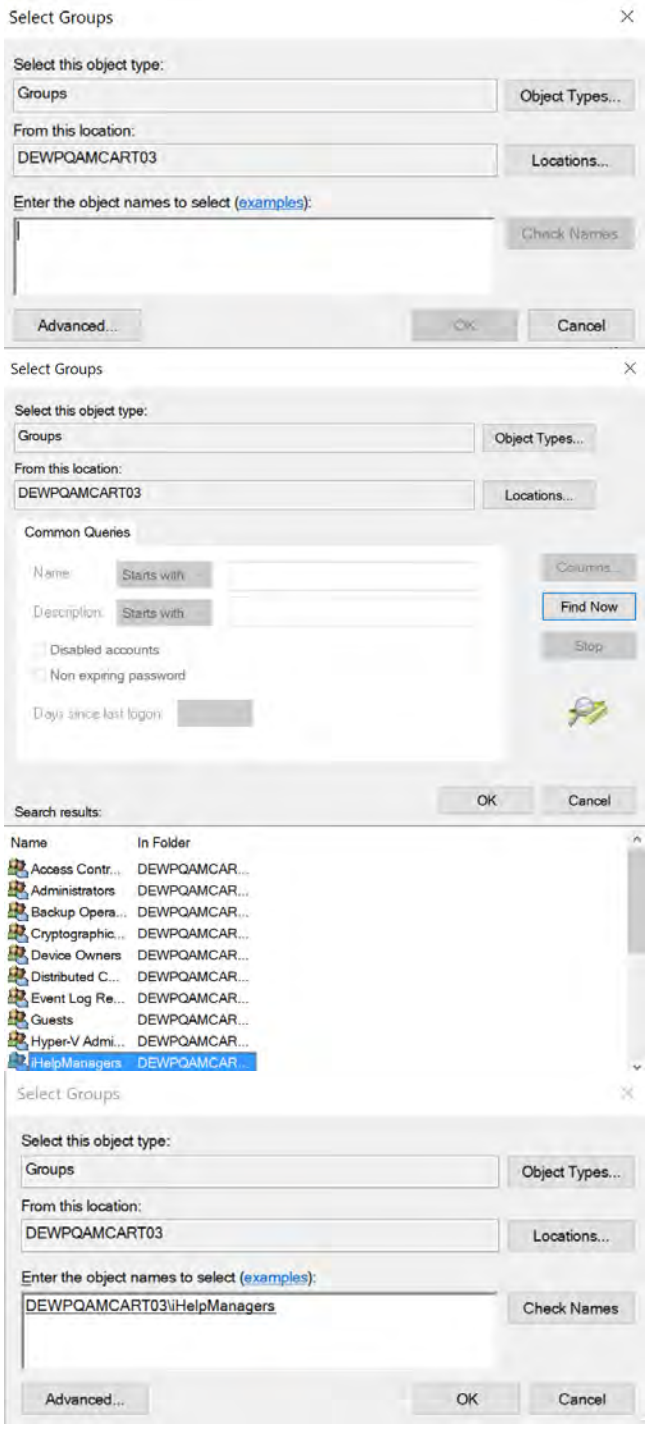
OBSERVAÇÃO: realize esta ação de configuração apenas quando solicitado pelo cliente. Caso contrário, não realize nenhuma alteração.

Para criar uma conta de usuário adicional para acesso de emergência ao sistema:

Etapa	
1.	Ligue o sistema e efetue login como Administrador.
2.	Abra **Computer Management** (Gerenciamento do Computador), inserindo o nome da opção no campo **Search** (Pesquisar) no menu **Start** (Iniciar) do Windows.
3.	Clique com o botão direito do mouse no espaço em branco dentro da janela e selecione **New User…** (Novo usuário...) no menu.



Etapa
4. Insira o nome do usuário (não precisa ser igual ao nome mostrado na captura de tela mostrada a seguir) e assegure que todas as caixas de seleção estejam desmarcadas. Insira uma senha e depois confirme-a. 
5. Clique em **Create** (Criar).

Etapa
6. Clique duas vezes no usuário recém-criado para abrir a janela **Properties** (Propriedades). Na janela **Properties** (Propriedades), selecione a segunda aba **Member Of** (Membro de) e adicione o grupo **iHelpManagers** (GerentesiHelp) conforme mostrado a seguir: 

Como configurar uma conta de usuário padrão

Adicione o usuário ao grupo, conforme descrito acima.

O Administrador deve conhecer a senha.

Atualização automática de drivers

Não atualize drivers em plataformas da Brainlab, seja manualmente ou usando a função de atualização do Windows.

Segurança da rede

A conexão do **Curve Navigation** a uma rede de TI que inclui outros equipamentos pode resultar em riscos não identificados previamente para pacientes, operadores ou terceiros. Você deve identificar, analisar, avaliar e controlar os riscos que podem ocorrer quando o **Curve Navigation** é conectado a uma rede ou a um acoplamento de dados que esteja conectado a outros equipamentos.

Alterações efetuadas na rede/no acoplamento de dados podem introduzir novos riscos, que exigem análise adicional. Essas alterações podem incluir, mas não se limitam a:

- Alterações na configuração.
- Conexão ou desconexão de equipamento adicional.
- Atualização ou upgrade de equipamento conectado.

1.6 Documentação

Aumento do tempo em sala cirúrgica

Os sistemas de navegação da Brainlab são equipamentos técnicos sensíveis. Dependendo da configuração da sala cirúrgica, do posicionamento do paciente e da duração e complexidade dos cálculos, pode haver variações na duração da cirurgia com navegação. O usuário deve decidir se um possível prolongamento é aceitável para o respectivo paciente e para o tratamento.

Leitura dos manuais de usuário

Este manual descreve software médico ou dispositivos médicos de grande complexidade, que devem ser usados com cautela.

Portanto, é muito importante que todos os usuários do sistema, de instrumentos e do software:

- leiam atentamente este manual antes de manusear o equipamento
- tenham acesso permanente a este manual

Manuais de usuário e folhetos disponíveis

Os manuais de usuário disponíveis variam em função do produto Brainlab. Se tiver perguntas relativas aos manuais de usuário recebidos, entre em contato com o suporte da Brainlab.

Guia	**Índice**
Manual do Usuário do Sistema e do Usuário Técnico	Informações detalhadas sobre a configuração do sistema, além de informações técnicas sobre o sistema, incluindo especificações e adesão a normas.
Resumo da IEC 80001	Folheto contendo informações para o gerente de segurança da rede de TI médica.
Política de Antivírus e Atualização do Windows	Folheto contendo as informações mais recentes da Brainlab sobre antivírus e atualizações do Windows.

2 VISÃO GERAL DO SISTEMA

2.1 Componentes do sistema

Informações gerais

O sistema (**Curve Navigation 17700**) é uma plataforma de navegação usada para cirurgias guiadas por imagens e consiste em:

- **Pedestal de Monitor** para **Curve**
- **Pedestal de Câmera** para **Curve** (opcional)
- **Unidade de Rastreamento EM** para **Curve** (opcional)

Todos os componentes do sistema são adequados para uso contínuo durante procedimentos cirúrgicos.

Desempenho essencial

O dispositivo não possui funções clínicas, especialmente nenhuma função em que uma condição de perda ou degradação resulta em um risco superior aos aspectos de segurança básicos. Portanto, o dispositivo não possui características de desempenho essencial.

Funções frequentemente usadas

- Movimentação do dispositivo antes e depois de cirurgias
- Conexão e desconexão de cabos e dispositivos
- Ativação do ponteiro a laser para posicionamento
- Ajuste da posição do monitor
- Ajuste da posição do dispositivo de rastreamento
- Interação direta com o conteúdo exibido
- Ligar e inicializar/desligar e encerrar o dispositivo

Rastreamento óptico

1. Os iluminadores da câmera emitem luz infravermelha (IV), semelhante ao flash de câmeras convencionais.
2. A luz infravermelha preenche a área circundante e é refletida para a câmera por marcadores passivos (em instrumentos passivos) ou aciona a emissão de luz infravermelha por marcadores (em instrumentos ativos).
3. A câmera então mede as posições dos marcadores e calcula as transformações (as posições e orientações) dos instrumentos que contêm marcadores.
4. A câmera transmite os dados de transformação para um computador. Um aplicativo de software instalado no computador usa as informações da câmera para calcular as posições tridimensionais relativas dos instrumentos e das estrelas de referência do paciente.

Rastreamento eletromagnético

1. O rastreamento eletromagnético (EM) utiliza um gerador de campo para criar um volume conhecido de um campo magnético variável.
2. Esse campo induz tensão em bobinas localizadas dentro dos instrumentos EM. A posição do instrumento dentro da área de interesse é calculada a partir da força e da fase das tensões induzidas.
3. Os aplicativos de software da Brainlab usam a entrada dessa unidade de rastreamento para exibir a posição tridimensional de instrumentos EM em relação à **Referência EM de Paciente**.

17712-01 Pedestal de Monitor - Componentes destacáveis

Peça	**Nº de referência**
Capa de proteção do monitor	17712-06
Tampa de WLAN do Pedestal de Monitor	PF1054-5935
Encaixe Esquerdo para o Design do Gabinete	PF1054-5916
Encaixe Direito para o Design do Gabinete	PF1054-5918
Opcional	
Estação Base EM	18092-02A
Gerador de Campo EM	18092-01
Braço de Posicionamento do Gerador de Campo EM	18092-30
Cabo de Alimentação/Dados EM	17752-07

17711-01 Pedestal de Câmera - Componentes destacáveis

Peça	**Nº de referência**
Capa de Proteção da Câmera	17711-06

Produtos Compatíveis para Pedestal de Monitor e Pedestal de Câmera

Peça	**Nº de referência**
Adaptador WLAN Edimax	EW-7822ULC

2.2 Configuração do sistema

Informações gerais

Se tiver permanecido armazenado em um ambiente não operacional, o dispositivo precisará de um período mínimo de doze horas para adaptação antes do primeiro uso.

Assegure que o sistema esteja posicionado de tal maneira que os plugues de alimentação principal sejam facilmente acessados. Em caso de problemas de funcionamento, você deverá ter acesso fácil aos cabos de alimentação, para desconectá-los da tomada elétrica.

Use apenas os cabos de alimentação fornecidos pela Brainlab.

A funcionalidade básica do sistema deve ser verificada antes de cada cirurgia pelo usuário, pelos profissionais do hospital ou pelos profissionais autorizados pela Brainlab.

Campo estéril

Não permita que nenhum componente entre no campo estéril.

Manuseio estéril

Você deve usar capas estéreis para possibilitar o uso estéril da tela sensível ao toque de 31,5 polegadas e da manopla da câmera.

Condutor de equalização de potencial

O condutor de equalização de potencial equaliza os potenciais entre diferentes peças metálicas que podem ser tocadas simultaneamente. Esse condutor reduz as diferenças de potencial que podem ocorrer entre dispositivos eletromédicos e outras partes condutoras de outros objetos durante a operação.

Conecte o cabo de equalização de potencial a uma porta de equalização de potencial do **Pedestal de Monitor**/**Pedestal de Câmera** e conecte o cabo de equalização de potencial a um ponto de equalização equivalente do prédio.

Aviso

Equipamentos adicionais conectados a um equipamento eletromédico devem estar em conformidade com as respectivas normas IEC ou ISO (por exemplo, IEC 60950 para equipamento de processamento de dados e IEC 60601-1 para equipamento médico). Além disso, todas as configurações devem estar em concordância com os requisitos de sistemas eletromédicos (consulte a norma IEC 60601-1-1 ou a cláusula 16 da 3ª edição da norma IEC 60601-1, respectivamente). Qualquer pessoa que conectar um equipamento adicional a um equipamento eletromédico estará configurando um sistema médico e, portanto, será responsável pela conformidade com os requisitos de sistemas eletromédicos. Observe que as leis locais possuem prioridade sobre os requisitos mencionados acima. Em caso de dúvidas, consulte seu representante local ou o departamento de suporte técnico.

Como configurar o rastreamento óptico

Etapa	
1.	Remova as capas de proteção do monitor e da câmera antes de entrar na sala cirúrgica.
2.	Mova o equipamento para dentro da sala cirúrgica.
3.	Mova o monitor para a posição desejada.
4.	Mova a câmera para a posição desejada.
5.	Trave todos os freios do **Pedestal de Monitor** e do **Pedestal de Câmera**.
6.	Conecte todos os cabos ao painel de conexões.

Como conectar o Pedestal de Câmera ao Pedestal de Monitor

A conexão entre o **Pedestal de Câmera** e o **Pedestal de Monitor** pode ser realizada de diferentes maneiras:

- Conexão Ethernet direta entre o **Pedestal de Monitor** e o **Pedestal de Câmera**.
- Conexão via cabo Ethernet do **Pedestal de Monitor** ou do **Pedestal de Câmera** à rede do hospital.
- Conexão via WLAN do **Pedestal de Monitor** à rede do hospital.

*OBSERVAÇÃO: a conexão do **Pedestal de Câmera** à rede do hospital via cabo Ethernet não é permitida nos Estados Unidos devido às regulamentações da FDA.*

*OBSERVAÇÃO: se a conexão via rede do hospital não puder ser estabelecida, utilize uma conexão Ethernet direta entre o **Pedestal de Monitor** e o **Pedestal de Câmera**.*

*OBSERVAÇÃO: a comunicação entre o **Pedestal de Monitor** e o **Pedestal de Câmera** não é criptografada e não possui autenticação. O **Pedestal de Câmera** transmite dados de rastreamento e potencialmente uma transmissão da câmera de vídeo através da conexão de rede. Se a comunicação for estabelecida por meio da rede do hospital, certifique-se de que as medidas de segurança apropriadas estejam implementadas.*

Para obter informações sobre como estabelecer a comunicação entre o **Pedestal de Monitor** e o **Pedestal de Câmera**, consulte o **Manual do Usuário do Software** correspondente.

Como configurar o rastreamento eletromagnético

Etapa	
1.	Remova a capa de proteção do **Pedestal de Monitor** antes de entrar na sala cirúrgica.
2.	Mova o equipamento para dentro da sala cirúrgica.
3.	Trave todos os freios do **Pedestal de Monitor**.
4.	Desembale e configure a **Unidade de Rastreamento EM**.
5.	Mova o monitor para a posição desejada.
6.	Conecte todos os cabos ao painel de conexões do **Pedestal de Monitor**.

2.3 Conjunto de Adaptador WLAN

Informações gerais

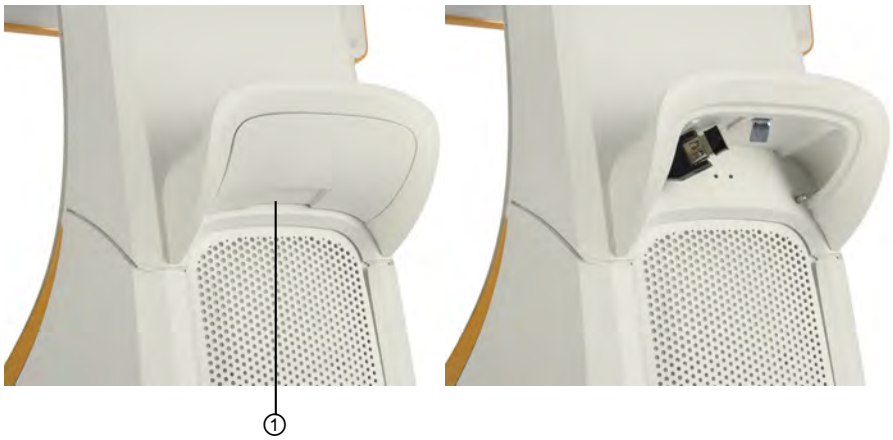
O sistema já vem equipado com os aplicativos de software relevantes.

OBSERVAÇÃO: o desempenho e a compatibilidade somente podem ser garantidos quando a interface e a posição indicadas são utilizadas.

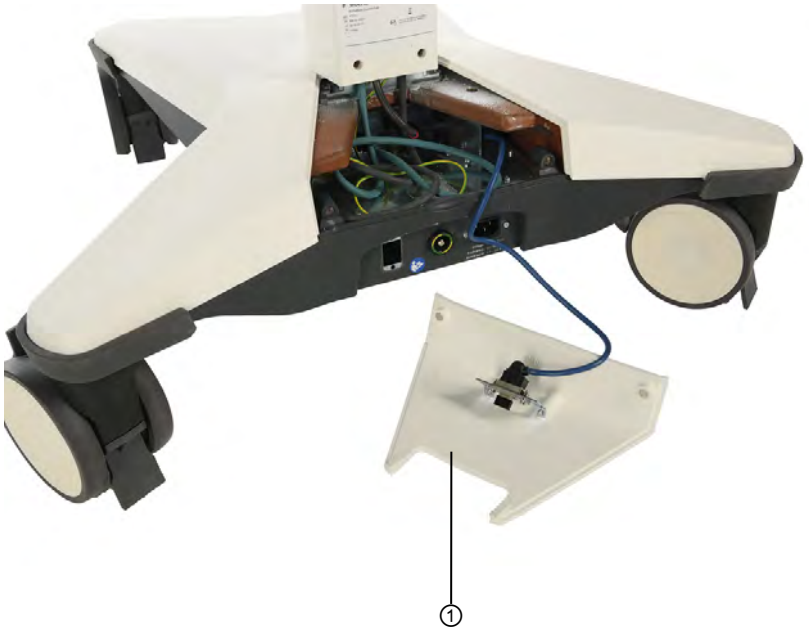
Profissionais de manutenção

Somente os técnicos do hospital têm permissão para realizar a montagem/substituição do adaptador WLAN.

Como conectar o adaptador WLAN ao Pedestal de Monitor

Etapa	
1.	Remova a tampa de WLAN (fixação magnética) ① do **Pedestal de Monitor**. 
2.	Conecte o adaptador WLAN à interface fornecida.
3.	Conecte o adaptador WLAN à tampa de WLAN.
4.	Monte a tampa de WLAN.

Como conectar o adaptador WLAN ao Pedestal de Câmera

Etapa	
1.	Remova a tampa de WLAN (fixação magnética) ① do **Pedestal de Câmera**.
	
2.	Conecte o adaptador WLAN à interface fornecida.
3.	Conecte o adaptador WLAN à tampa de WLAN.
4.	Monte a tampa de WLAN.

2.4 Manuseio apropriado do sistema

Risco de choque elétrico

Assegure que o sistema esteja posicionado de tal maneira que os plugues de alimentação principal sejam facilmente acessados. Em caso de emergência, desconecte o cabo de alimentação da tomada elétrica.

Aviso

Nunca toque no paciente e em qualquer parte do sistema ou em interfaces elétricas simultaneamente, devido a possíveis descargas eletrostáticas.

Aviso

O sistema não deve ser conectado a filtros de linha ou a extensões de cabos.

Aviso

Para evitar o risco de choques elétricos, o Pedestal de Monitor e o Pedestal de Câmera somente devem ser conectados a tomadas elétricas com aterramento de proteção.

Partes móveis



Figura 1

Aviso

Tome cuidado para não prender os dedos ou outras partes do corpo em alguma parte móvel do sistema, incluindo, entre outras, as articulações marcadas com o símbolo de aviso indicado acima.

Modificação

Aviso

Nenhuma modificação é permitida neste equipamento.



Aviso

Não se debruce sobre o dispositivo. Existe risco de tombamento.

Restrições para o ambiente

Os componentes do sistema não são adequados para uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis que contenham ar, oxigênio ou óxido nitroso.

2.5 Encerramento do Sistema

Como encerrar o Curve Navigation

Etapa	
1.	Encerre o **Pedestal de Monitor**: • Usando o software. • Pressionando o botão Liga/Desliga. *OBSERVAÇÃO: se você pressionar o botão Liga/Desliga por um longo período (encerramento por hardware), isso resultará na perda irreversível de dados.*
2.	Quando o LED se apagar, desconecte e prenda todos os cabos.
3.	Desconecte o cabo de alimentação do **Pedestal de Câmera** e desconecte e prenda todos os cabos.

3 PEDESTAL DE MONITOR

3.1 Componentes do Pedestal de Monitor

Componentes do Pedestal de Monitor



Figura 2

Nº	Componente
①	Painel de alimentação
②	Painel de conexões
③	Suporte de cabos
④	Manopla de transporte
⑤	Botão Liga/Desliga
⑥	Haste telescópica
⑦	Articulação da tela
⑧	Tela sensível ao toque de 31,5 pol

Nº	Componente
⑨	Rodas com defletor de cabo e freios

Painel de Conexões

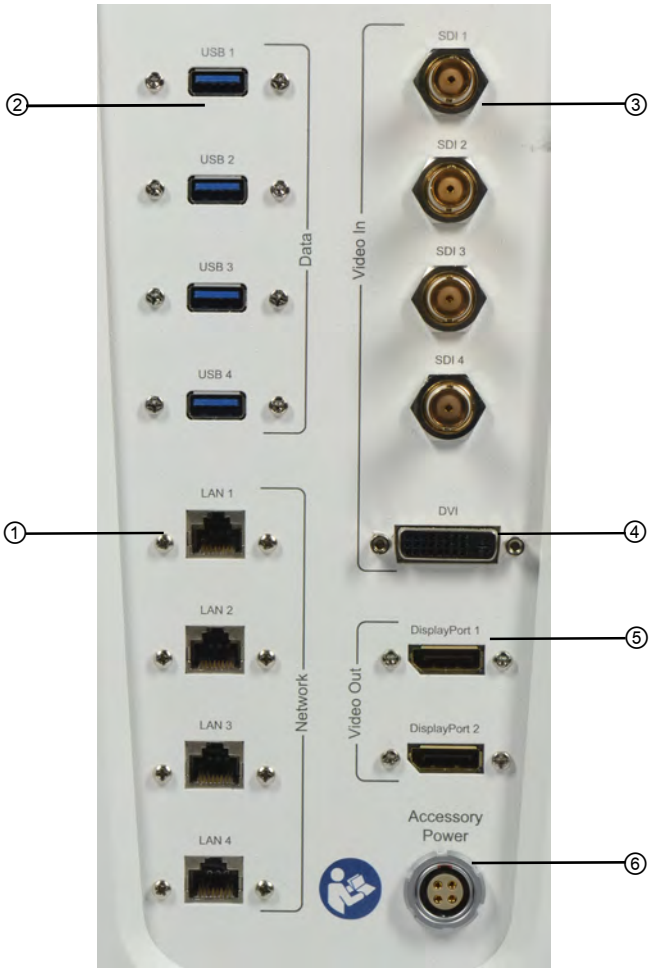


Figura 3

Nº	Componente
①	Ethernet
②	USB 3.1
③	BNC (Entrada de vídeo)
④	DVI (Entrada de vídeo)
⑤	DP (Saída de vídeo)
⑥	Saída de alimentação externa

Aviso

Equipamentos adicionais conectados a um equipamento eletromédico devem estar em conformidade com as respectivas normas IEC ou ISO (p.ex., norma IEC 60950 para equipamento de processamento de dados e IEC 60601-1 para equipamento médico). Além disso, todas as configurações devem estar em concordância com os requisitos de sistemas eletromédicos (consulte a norma IEC 60601-1-1 ou a cláusula 16 da 3ª edição da norma IEC 60601-1, respectivamente). Qualquer pessoa que conectar um equipamento adicional a um equipamento eletromédico estará configurando um sistema médico e,

portanto, será responsável pela conformidade com os requisitos de sistemas eletromédicos. Observe que as leis locais possuem prioridade sobre os requisitos mencionados acima. Em caso de dúvidas, consulte seu representante local ou o departamento de suporte técnico.

Monitor

O sistema não deve ser usado para distribuição de vídeo em tempo real. Fontes de vídeo que exigem agilidade na entrega da informação (p.ex., um sinal de endoscópio) devem também ser conectadas ao seu monitor padrão ou a outro destino.

A qualidade de imagens de diagnóstico não foi testada no sistema, que poderá fornecer imagens sem qualidade ou resolução suficiente. A tela sensível ao toque não apresenta conformidade com a norma DIN EN 6868 e, portanto, não deve ser usada para transmissão ou exibição de imagens de diagnóstico.

Para aplicativos que utilizam sinais de suporte à vida ou outros sinais críticos, essa informação deve ser disponibilizada independentemente do **Curve Navigation**, por exemplo, conectando o sinal diretamente a uma tela sensível ao toque.



Aviso

Não se debruce sobre o dispositivo. Existe risco de tombamento.

Dispositivo de alívio de tensão de cabo



Figura 4

A fixação da tira de velcro ① sobre o painel de alimentação inclui uma guia e um dispositivo de alívio de tensão para os cabos conectados ao painel de conexões.

3.2 Ajuste da tela sensível ao toque

Ajuste da altura da tela sensível ao toque



Figura 5

A altura da tela pode ser ajustada de 1.280 mm (centro do suporte da tela acima do piso) a 1.580 mm.

Ajuste da inclinação da tela sensível ao toque

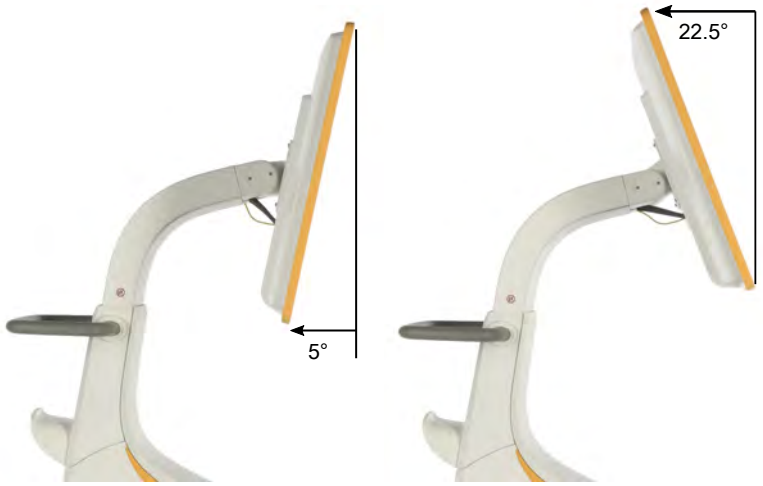


Figura 6

A tela pode ser inclinada de 5° a 22,5° em relação ao plano vertical.

3.3 Indicações de LED

LED Liga/Desliga

Cor	Status	Explicação
Azul	Apagado	A alimentação principal está desligada. O sistema pode ser desconectado com segurança.
	Aceso permanentemente	A alimentação principal está ligada. Os componentes eletrônicos estão sendo inicializados ou já estão ligados.

4 PEDESTAL DE CÂMERA

4.1 Componentes do Pedestal de Câmera

Componentes do Pedestal de Câmera



Figura 7

Nº	Componente
①	Rodas com defletor de cabo e freios
②	Manopla da câmera
③	Articulação motorizada
④	Manopla de ajuste de altura
⑤	Haste telescópica
⑥	Manopla de transporte
⑦	Painel de conexões



Aviso

Não se debruce sobre o dispositivo. Existe risco de tombamento.

Painel de Conexões



Nº	Componente
①	Porta Ethernet
②	Porta de equalização de potencial (PE)
③	Porta de alimentação

Aviso

Equipamentos adicionais conectados a um equipamento eletromédico devem estar em conformidade com as respectivas normas IEC ou ISO (p.ex., norma IEC 60950 para equipamento de processamento de dados e IEC 60601-1 para equipamento médico). Além disso, todas as configurações devem estar em concordância com os requisitos de sistemas eletromédicos (consulte a norma IEC 60601-1-1 ou a cláusula 16 da 3ª edição da norma IEC 60601-1, respectivamente). Qualquer pessoa que conectar um equipamento adicional a um equipamento eletromédico estará configurando um sistema médico e, portanto, será responsável pela conformidade com os requisitos de sistemas eletromédicos. Observe que as leis locais possuem prioridade sobre os requisitos mencionados acima. Em caso de dúvidas, consulte seu representante local ou o departamento de suporte técnico.

4.2 Configuração

4.2.1 Posição do Pedestal de Câmera

Interferência

Se a luz infravermelha da câmera provocar interferência em outros dispositivos, reposicione esses dispositivos e/ou a câmera para resolver a interferência.

A luz infravermelha da câmera pode causar interferência em outros equipamentos da sala cirúrgica baseados em infravermelho, tais como controles remotos, oxímetros de pulso ou microscópios sensíveis à luz infravermelha.

4.3 Ajuste do Pedestal de Câmera

Ajuste da haste telescópica



Figura 8

A altura da haste telescópica pode ser ajustada em 300 mm, por meio da manopla.

Rotação do braço da câmera

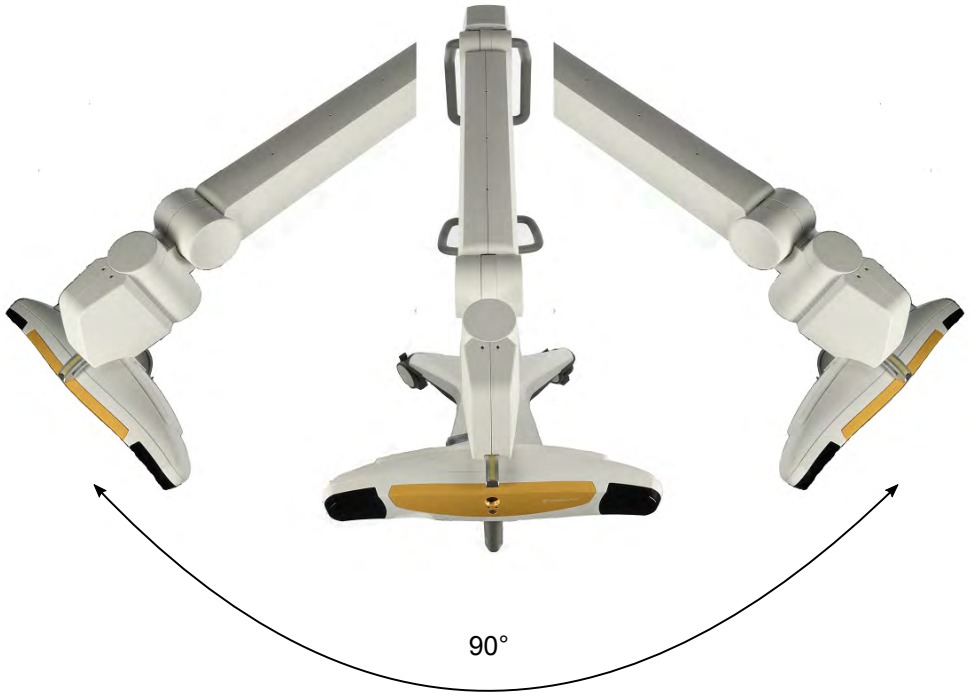


Figura 9

O braço da câmera pode ser girado em torno do eixo vertical 45° à esquerda e 45° à direita.

Altura do braço da câmera

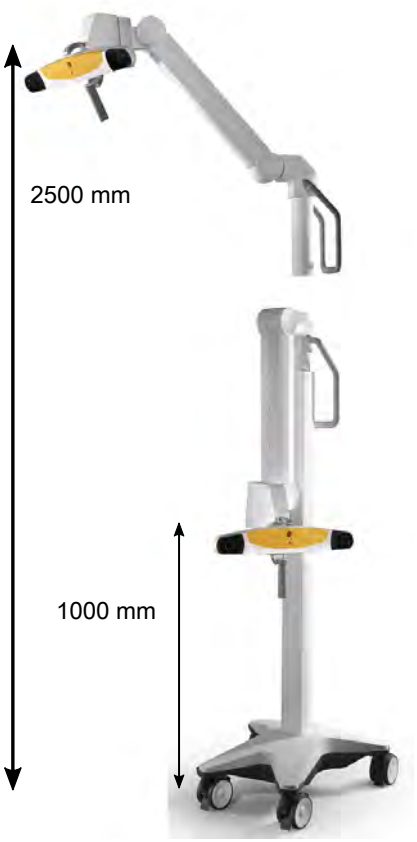
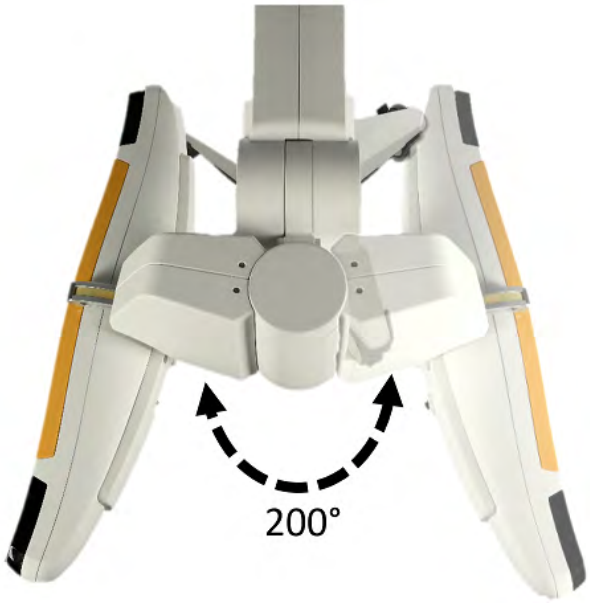
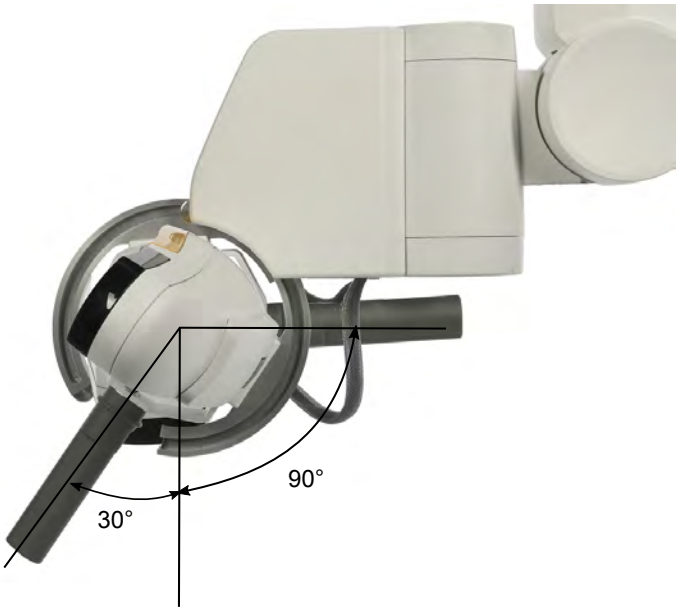


Figura 10

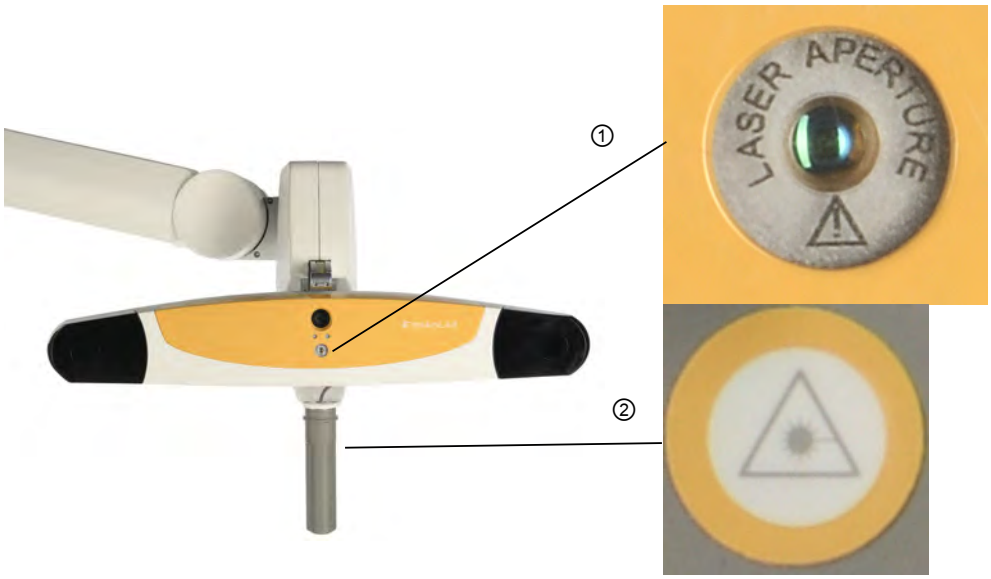
A altura do braço da câmera pode ser ajustada entre 1.000 mm e 2.500 mm (centro do suporte da unidade de rastreamento acima do piso) por meio da manopla.

Rotação da unidade de rastreamento

Ajuste da articulação motorizada (manual): você pode girar a unidade de rastreamento montada no braço em torno de dois eixos.

Eixo vertical	Entre 100° à esquerda e 100° à direita. 
Eixo horizontal	Entre 30° acima e 90° abaixo. 

Laser de posicionamento



O laser de posicionamento é identificado com as palavras “LASER APERTURE” ①.

Pressione o gatilho do laser ② para ativar o laser de posicionamento.

Aviso

Não olhe diretamente na abertura de emissão do laser. O módulo de laser de classe 2 da câmera emite radiação visível, que pode ser prejudicial ao olho humano. A ação de olhar diretamente na abertura emissão do diodo de laser a curta distância pode causar danos aos olhos.

Aviso

Tome as devidas precauções para que pessoas com restrição de movimentos ou reflexos, como pacientes submetidos a procedimentos médicos, não olhem diretamente na abertura de emissão do laser. Pacientes submetidos a procedimentos médicos podem sofrer restrição de reflexos contra efeitos adversos (como virar os olhos e/ou a cabeça ou fechar os olhos), devido à influência de medicamentos e/ou restrições mecânicas. O módulo de laser de classe 2 do sensor de posicionamento emite radiação visível, que pode ser prejudicial ao olho humano. A ação de olhar diretamente na abertura de emissão do diodo de laser a curta distância pode causar danos aos olhos.

Não utilize o laser de posicionamento em procedimentos sem antes verificar se ele está limpo e sem danos. O laser de posicionamento deve ser monitorado durante o procedimento. A confiança nos dados fornecidos por um laser de posicionamento sujo ou danificado pode resultar em conclusões imprecisas.

Campo de visão da câmera

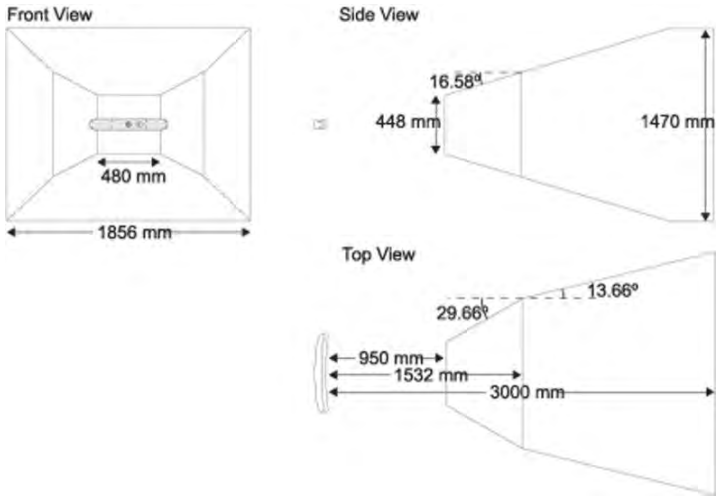


Figura 11

Este gráfico ilustra o volume de rastreamento da câmera.

Posicione a câmera de modo que o campo de operação fique no centro do campo de visão da câmera. A distância de trabalho ideal é de 1,2 a 1,8 m entre a câmera e o campo de operação.

Se não estiverem no campo de visão da câmera, os instrumentos não poderão ser rastreados.

Não coloque qualquer material transparente ou semitransparente (como uma capa estéril ou vidro) entre a câmera e os instrumentos rastreados, pois isso pode perturbar a funcionalidade de rastreamento e a precisão da câmera.

4.4 Uso da câmera

Ligando a câmera

O **Pedestal de Câmera** é ligado imediatamente após a conexão à rede elétrica.

Tempo de aquecimento

Ao ser ligada, a câmera precisa de um período de aquecimento de dois minutos. Se a câmera for armazenada em baixas temperaturas, o período de aquecimento poderá ser maior.

Dispositivos compatíveis

Somente use esferas marcadoras e tecnologias ativas da Brainlab liberadas para uso com a câmera.

4.5 LEDs e sinais acústicos

Unidade de rastreamento

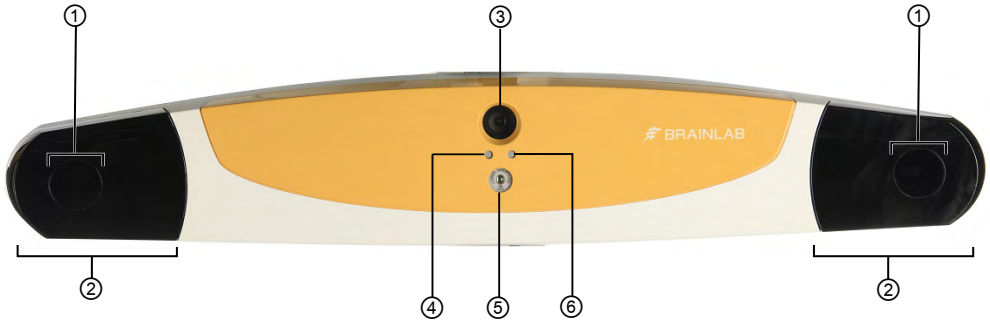


Figura 12

Nº	Componente
①	Sensor
②	Iluminador
③	Câmera de vídeo
④	LED de alimentação
⑤	Abertura do laser
⑥	LED de erro

O conjunto de LEDs infravermelhos está localizado em torno do anel interno das lentes.

LEDs

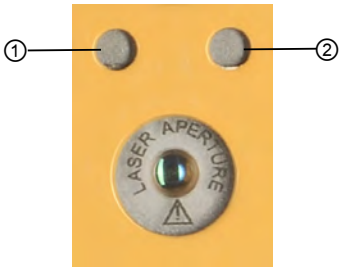


Figura 13

Nº	Componente
①	LED de alimentação
②	LED de erro

Indicações de LED

O sensor de posição precisa de um período de estabilização térmica para fornecer medições confiáveis. Quando o sensor de posição é ligado, a luz de alimentação pisca para indicar que o sistema está em aquecimento. Quando a luz parar de piscar, o sistema estará pronto para uso.

LED	Status	Indicação
LED de alimentação	Piscando em verde	O sensor de posição está aquecendo. O LED de alimentação parará de piscar e ficará iluminado na cor verde quando o sensor de posição estiver pronto para uso.
	Verde sólido	O sensor de posição está pronto para uso.
	Apagado	Sem alimentação.
LED de erro	Apagado	Nenhum erro detectado.
	Piscando em âmbar	• Erro detectado. • Entre em contato com o suporte técnico da Brainlab (mesmo que a navegação ainda seja possível).
	Âmbar sólido	• Câmera com defeito. • Entre em contato com o suporte técnico da Brainlab (mesmo que a navegação ainda seja possível).

Sinais sonoros

A câmera emite dois bipes quando:

- Uma reinicialização é executada.
- O **Pedestal de Câmera** é energizado.
- A conexão com o software Brainlab é estabelecida.

5 UNIDADE DE RASTREAMENTO EM

5.1 Componentes da Unidade de Rastreamento EM

Componentes



Nº	Componente
①	**Estação Base EM**
②	**Gerador de Campo EM**
③	**Braço de Posicionamento do Gerador de Campo EM**
④	**Cabo de Alimentação/Dados EM**

Componentes da Estação Base EM



Figura 14

Nº	Componente
①	Conexão de alimentação
②	LEDs de instrumentos EM
③	LED de alimentação
④	Portas de instrumentos EM
⑤	Porta de extensão de ferramenta (não utilizada)
⑥	Porta do sistema de navegação
⑦	Porta do **Gerador de Campo EM**

5.2 Configuração da Unidade de Rastreamento EM

5.2.1 Visão geral

Precauções

Um cabo próximo ao **Gerador de Campo EM** pode influenciar o campo magnético. Ações que não devem ser executadas:

- Colocar cabos de ferramentas a uma distância de até 30 mm do cabo do **Gerador de Campo EM** (interferência eletromagnética).
- Enrolar o cabo do **Gerador de Campo EM** formando um círculo (campo magnético).
- Colocar o cabo do **Gerador de Campo EM** dentro do volume de medição nem enrolar o cabo em torno do **Gerador de Campo EM**, pois ele poderá criar uma interferência magnética, resultando em influência negativa na precisão do sistema.
- Confiar nas informações de rastreamento enquanto instrumentos motorizados estiverem sendo utilizados. Um instrumento rastreado com um elemento motorizado, como um tricótomo, pode interferir no rastreamento enquanto o motor estiver ligado.
- Colocar o **Gerador de Campo EM** a menos de 10 m de outro gerador de campo em funcionamento, pois isso pode reduzir a precisão do rastreamento.

As interferências eletromagnéticas de outros dispositivos próximos podem interferir nos algoritmos de rastreamento, fazendo com que um instrumento EM estático seja exibido em movimento. Tente reposicionar o(s) outro(s) equipamento(s).



Aviso

Antes de operar o equipamento, remova todas as joias que contenham metal, incluindo piercings.

Aviso

Não opere o Gerador de Campo EM a menos de 200 mm de um implante ativo instalado, como um marca-passo. O campo magnético produzido pelo Gerador de Campo EM pode interferir na operação do implante ativo.

Precauções de cabeamento

Abra as conexões, segurando o conector. Nunca force a conexão ou a desconexão.

5.2.2 Configuração da Unidade de Rastreamento EM

Estojo de transporte da Unidade de Rastreamento EM



Figura 15

Gerador de Campo EM com Braço de Posicionamento



Figura 16

O **Gerador de Campo EM** pode ser fixado no **Braço de Posicionamento** durante a cirurgia.

Nº	Componente
①	Interface de fixação do **Braço de Posicionamento do Gerador de Campo EM**
②	Mecanismo de liberação do **Braço de Posicionamento do Gerador de Campo EM**
③	**Braço de Posicionamento do Gerador de Campo EM**
④	**Gerador de Campo EM**
⑤	Peça de fixação do **Gerador de Campo EM**

Suporte

Ao fixar a **Unidade de Rastreamento EM** na mesa cirúrgica, assegure que o suporte tenha capacidade para sustentar o peso da **Unidade de Rastreamento EM**.

Ao usar a **Estação Base EM** com um suporte suspenso, utilize apenas os suportes suspensos incluídos na remessa dos componentes da **Unidade de Rastreamento EM**.

Como configurar a Unidade de Rastreamento EM

Etapa	
1.	Use o estojo de transporte para mover os componentes da **Unidade de Rastreamento EM** para dentro da sala cirúrgica.
2.	Remova cada componente do estojo de transporte na ordem em que ele está armazenado dentro do estojo.
3.	Prenda o **Braço de Posicionamento do Gerador de Campo EM** na mesa cirúrgica, de forma que o **Gerador de Campo EM** fique voltado para a cabeça do paciente. • Puxe a alavanca de travamento para frente e monte o **Gerador de Campo EM** no **Braço de Posicionamento**. • Empurre a alavanca de travamento para dentro para travar. • Posicione o cabo sobre o piso de maneira a não limitar o movimento da equipe da sala cirúrgica.
4.	Remova a embalagem de instrumentos não esterilizados do estojo de transporte, colocando-a sobre uma superfície não esterilizada.
5.	Remova a camada superior do estojo de transporte, colocando-a em um local em que ela permanecerá limpa e seca.
6.	Remova a **Estação Base EM** da camada inferior do estojo de transporte.
7.	Conecte o cabo de **Alimentação/Dados EM** à **Estação Base EM**.
8.	Conecte o cabo do **Gerador de Campo EM** à **Estação Base EM**.
9.	Prenda a **Estação Base EM** no trilho da mesa cirúrgica usando a suspensão de montagem.
10.	Conecte o cabo EM ao **Pedestal de Monitor** (veja abaixo).
11.	Recoloque a camada superior do estojo de transporte e armazene a embalagem fora do caminho, em um local em que ela se mantenha limpa e seca.

5.2.3 Conexão da Unidade de Rastreamento EM ao Pedestal de Monitor

Ligando a Unidade de Rastreamento EM

Quando a **Unidade de Rastreamento EM** e o **Pedestal de Monitor** estão conectados, a **Unidade de Rastreamento EM** é energizada assim que o **Pedestal de Monitor** é ligado.

Sempre desligue a **Fonte de Alimentação EM** da **Unidade de Rastreamento EM** antes de conectar ou desconectar o **Cabo de Alimentação/Dados EM** e os cabos do **Gerador de Campo EM**.

Como conectar a Unidade de Rastreamento EM ao Pedestal de Monitor



Figura 17

Etapa	
1.	Assegure que o **Pedestal de Monitor** esteja desligado.
2.	Conecte o plugue de dados do **Cabo de Alimentação/Dados EM** à porta do sistema de navegação ② da **Estação Base EM**.
3.	Conecte o plugue de alimentação do **Cabo de Alimentação/Dados EM** à porta de alimentação ① da **Estação Base EM**.

Etapa
4. Para conexão ao **Pedestal de Monitor**: • Conecte o plugue de dados USB ④ do **Cabo de Alimentação/Dados EM** a qualquer conector USB ⑤ no painel de usuário do **Pedestal de Monitor**. • Conecte o plugue de alimentação ③ do **Cabo de Alimentação/Dados EM** à porta de alimentação acessória do painel de conexões do **Pedestal de Monitor** ⑥. 
5. Conecte o **Pedestal de Monitor** a um ponto de equalização.

Como desconectar os cabos da Estação Base EM

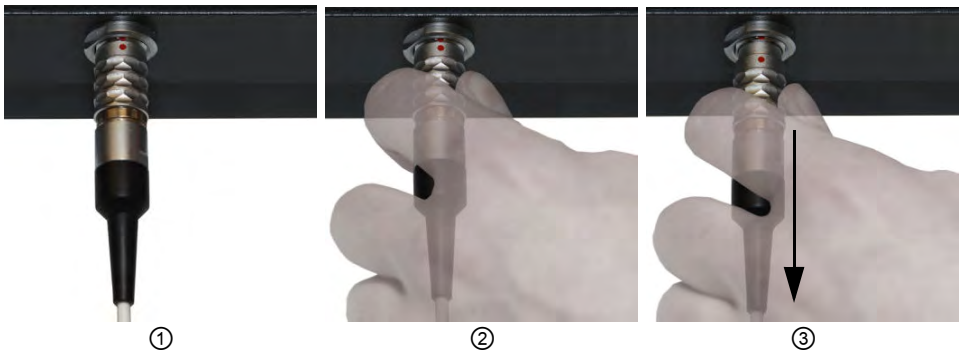


Figura 18

Etapa
1. Localize o conector tipo baioneta nos cabos da **Estação Base EM** (p.ex., instrumentos EM, sistema de navegação ou cabos de portas de extensão de ferramenta) ①.
2. Puxe a baioneta para trás para destravar o conector ②.
3. Puxe o plugue para fora ③.

Como desconectar a alimentação EM do Pedestal de Monitor

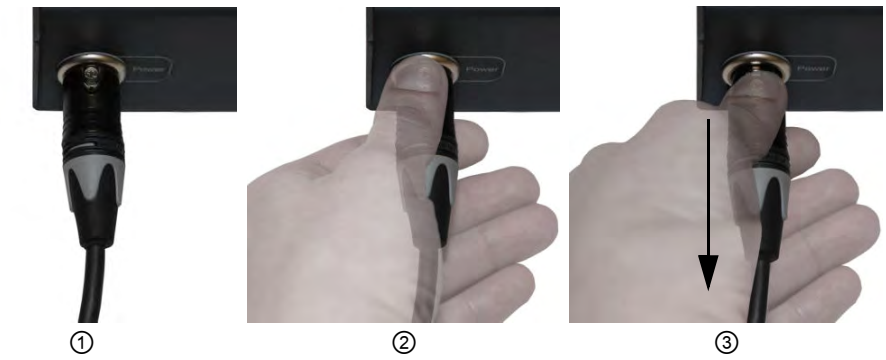


Figura 19

Etapa	
1.	Localize o conector de alimentação na **Estação Base EM** ①.
2.	Empurre o gatilho de liberação na parte superior do plugue ②.
3.	Puxe o plugue para fora ③.

Segure a **Estação Base EM** com uma das mãos enquanto estiver conectando ou desconectando instrumentos EM com a outra mão. Isso evita a ocorrência de movimentos indesejados da **Estação Base EM** no trilho da mesa cirúrgica.

Estação Base EM com suporte suspenso

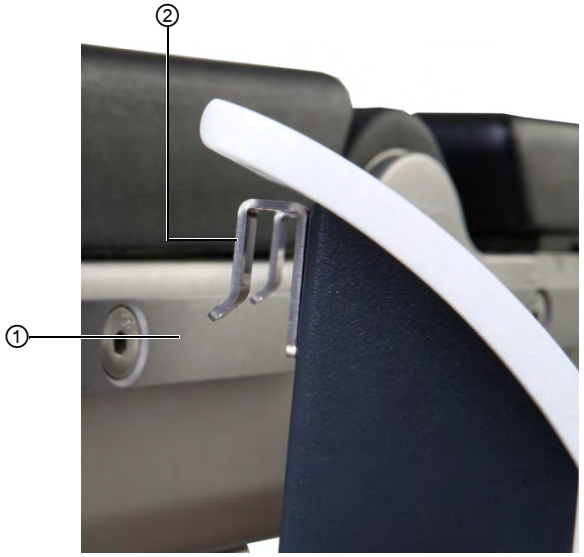


Figura 20

Nº	Componente
①	Trilho da mesa cirúrgica
②	Suporte suspenso da **Estação Base EM**

Verifique se existem danos visíveis no suporte suspenso do **Gerador de Campo EM** antes de usar o dispositivo e não utilize equipamentos danificados.

Ao usar o braço de posicionamento para montar o **Gerador de Campo EM** planar, assegure que o **Gerador de Campo EM** esteja montado corretamente. O segmento do braço de posicionamento localizado entre a manopla de ajuste e o segmento de plástico é ferromagnético e pode afetar o dispositivo de forma adversa. O **Gerador de Campo EM** deve ser montado de tal forma que haja um espaço mínimo de 20 cm entre o **Gerador de Campo EM** e esse segmento. A montagem do **Gerador de Campo EM** muito próximo do segmento ferromagnético do braço de posicionamento aumenta a possibilidade de transformações imprecisas e lesões pessoais.

Não dobre nem torça os cabos de dispositivos ou ferramentas, nem use cabos danificados. A aplicação de transformações por um sistema com cabos de ferramentas danificados pode resultar em lesões pessoais.

5.3 Uso da Unidade de Rastreamento EM

5.3.1 Visão geral

Precauções

Não use aerossóis perto da **Unidade de Rastreamento EM**, pois os circuitos podem ser danificados.

5.3.2 Posicionamento de componentes

Posicionando a Estação Base EM

A **Estação Base EM** pode ser posicionada em qualquer lado da mesa cirúrgica por meio do trilho da mesa. Selecione uma configuração em que o cabeamento da **Estação Base EM**, especialmente o cabeamento dos instrumentos EM, seja adequado para o seu fluxo de trabalho e não interfira com pessoas ou outros equipamentos. A **Estação Base EM** deve ser posicionada fora da região de atuação do cirurgião e fora da região que é considerada estéril. Os componentes da **Unidade de Rastreamento EM** não são estéreis.

Coloque a **Estação Base EM** a uma distância mínima de 60 cm do **Gerador de Campo EM**, para evitar que o volume ou a precisão do rastreamento seja afetado.

Posicionamento do Gerador de Campo EM

Coloque a **Pedestal de Monitor** a uma distância mínima de 60 cm do **Gerador de Campo EM**, para evitar que o volume ou a precisão do rastreamento seja afetado.

O **Gerador de Campo EM** pode ser posicionado em qualquer lado da cabeça do paciente. Selecione uma configuração em que o **Gerador de Campo EM** não interfira com a posição do cirurgião. Use um descanso de cabeça apropriado para o paciente.

Aberturas de ventilação



Figura 21

Não bloqueie as aberturas de ventilação da **Estação Base EM**.

Nº	Componente
①	Lado esquerdo da **Estação Base EM**
②	Saída de ar
③	Lado traseiro da **Estação Base EM**
④	Entrada de ar

Antes de começar

Mantenha a **Unidade de Rastreamento EM** em funcionamento por cerca de dez minutos antes de usar o sistema.

Não posicione a **Unidade de Rastreamento EM** ou seus componentes sobre o paciente.

Campo de Visão de Rastreamento EM

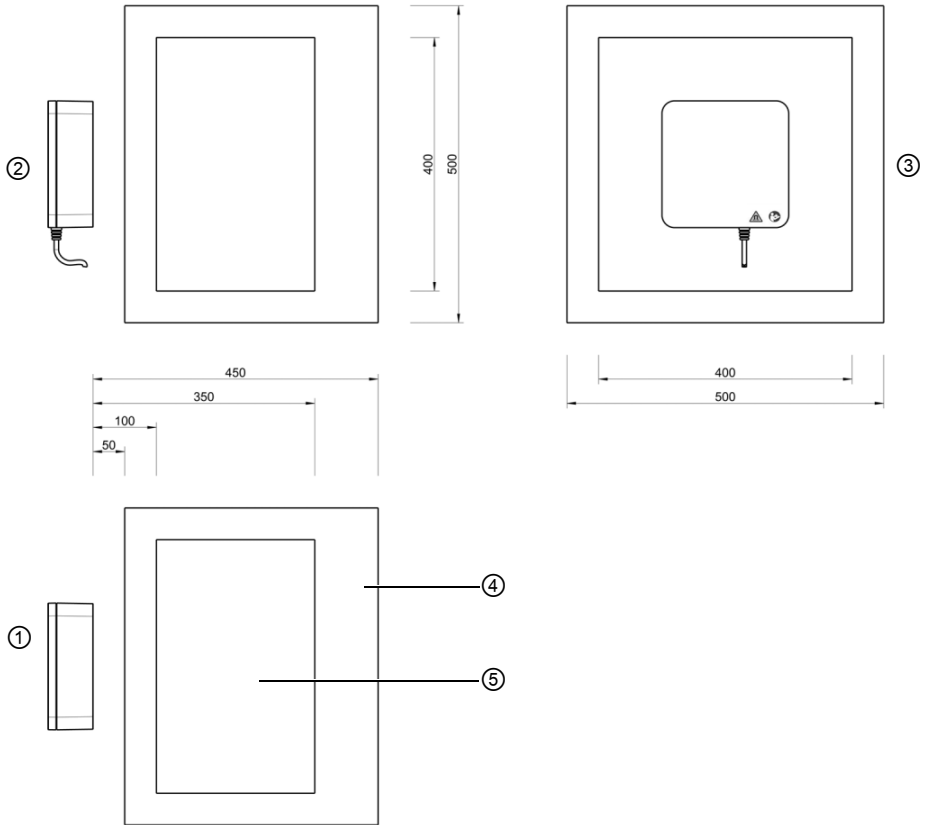


Figura 22

O volume de navegação é iniciado a 50 mm da parte frontal do **Gerador de Campo EM**. A melhor distância de trabalho está entre 100 e 350 mm da parte frontal do **Gerador de Campo EM**.

Nº	Componente
①	Superior
②	Lateral
③	Traseira
④	Volume de navegação disponível
⑤	Volume de navegação ideal

Não desconecte o **Gerador de Campo EM** do sistema durante o rastreamento. A desconexão do **Gerador de Campo EM** enquanto o sistema está no modo de rastreamento pode causar a geração de faíscas e ferimentos pessoais.

5.4 LEDs e sinais acústicos

Ilustração

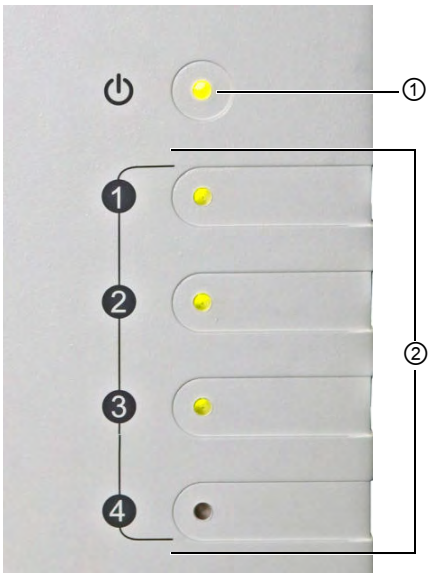


Figura 23

Nº	Componente
①	LED de alimentação
②	LEDs de status de instrumentos

Indicações de LED

LED	Status	Indicação
LED de alimentação ①	Apagado	Os componentes não estão ligados.
	Verde	Os componentes estão ligados e prontos para uso.
LED de status de instrumento ②	Apagado	Nenhum instrumento EM está conectado.
	Âmbar	Um instrumento EM está conectado, mas ainda não foi inicializado.
	Verde	Um instrumento EM está conectado e inicializado.

Sinais sonoros

A **Unidade de Rastreamento EM** emite dois bipes quando:

- Uma reinicialização é executada.
- O sistema é energizado.
- A conexão com o software Brainlab é estabelecida.

6 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

6.1 Estacionamento e armazenamento

Informações gerais

Cada roda do **Curve Navigation** possui um pedal de freio individual, para que o pedestal possa ser transportado com facilidade e estacionado com segurança. Trave completamente todos os freios quando o pedestal estiver armazenado, estacionado ou em operação.

Antes do Transporte

Solte todos os freios antes de movimentar o sistema.

Como travar/destravar os freios



Figura 24

Opções
Para travar, empurre o pedal do freio ③ para baixo com o pé, até que ele encaixe na posição travada ①.
Para destravar, puxe o pedal do freio ③ para cima com o pé, até que ele encaixe na posição destravada ②.

6.2 Transporte do Pedestal de Monitor dentro do hospital

Capas de proteção

A Brainlab fornece as seguintes capas:

- Capa de proteção do monitor
- Capa de proteção da câmera

As capas de proteção devem ser usadas durante o transporte e o armazenamento, para proteger os componentes sensíveis contra danos. Remova a capa de proteção antes de entrar na sala cirúrgica.

Posição de estacionamento e transporte

- A capa de proteção deve ser colocada no monitor.
- O cabo de alimentação principal e todos os outros cabos que devem permanecer conectados ao **Pedestal de Monitor** devem ser pendurados no suporte de cabos.

Como fixar a capa de proteção do monitor

Etapa	
1.	Encerre, desligue e desconecte o sistema.
2.	Após o resfriamento do monitor, limpe a tela.
3.	Coloque a capa de proteção no monitor.
4.	Prenda a tira de velcro, assegurando que a capa se encaixe adequadamente no monitor.

6.3 Transporte do Pedestal de Câmera dentro do hospital

Capas de proteção

A Brainlab fornece as seguintes capas:

- Capa de proteção do monitor
- Capa de proteção da câmera

As capas de proteção devem ser usadas durante o transporte e o armazenamento, para proteger os componentes sensíveis contra danos. Remova a capa de proteção antes de entrar na sala cirúrgica.

Como fixar a capa de proteção da câmera

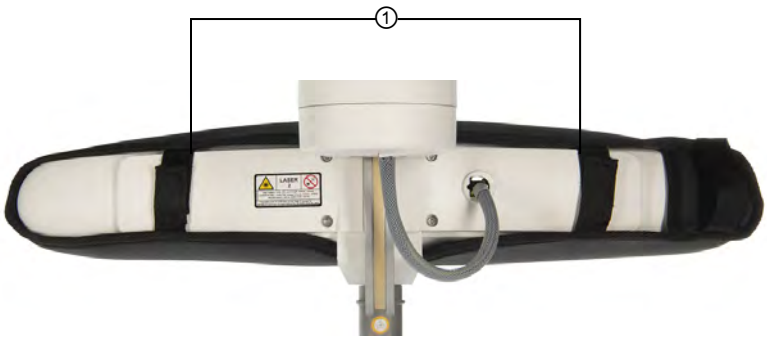


Figura 25

Etapa	
1.	Assegure que o **Pedestal de Câmera** esteja imóvel na posição de estacionamento e que a câmera esteja desligada e completamente resfriada.
2.	Coloque a capa de proteção da câmera sobre a parte frontal da câmera.
3.	Prenda a capa de proteção usando as tiras de velcro ①.
4.	Ajuste a câmera à esquerda (olhando da parte de trás do pedestal) e use as tiras de velcro para fixar a capa de proteção na manopla de transporte.

Como preparar o Pedestal de Câmera para transporte

Etapa
1. Use a manopla da câmera para dobrar o braço da câmera até que ele fique firmemente alinhado na haste. 
2. Retraia a haste telescópica usando a manopla da haste.

Etapa
3. Use a manopla da câmera para girar a câmera para a esquerda (olhando da parte de trás do pedestal). 
4. Use a capa de proteção da câmera para prender e fixar a posição. 

Aviso

Uma inclinação do pedestal poderá ocorrer se ele não for colocado na posição de transporte definida.

Posição de estacionamento e transporte

- A câmera deve ser mantida desligada pelo período mínimo de cinco minutos antes de ser coberta.
- Coloque a câmera na posição vertical e virada para frente.
- Prenda os cabos nos prendedores de cabos.

A câmera não deve ser protegida ou coberta com métodos não aprovados pela Brainlab. Por exemplo, não obstrua o fluxo de ar normal em torno da câmera colocando uma capa estéril ou uma capa de proteção na câmera. Isso pode afetar o ambiente de operação da câmera além dos limites recomendados.

Não transporte nem armazene o **Pedestal de Câmera** fora das condições ambientais especificadas. Se isso não for feito, a câmera poderá perder sua precisão de calibração.

6.4 Transporte da Unidade de Rastreamento EM

Informações gerais

Os componentes EM devem ser transportados no estojo de transporte.

Como acondicionar a Unidade de Rastreamento EM com o Braço de Posicionamento nos estojos de transporte



Figura 26

Etapa	
1.	Desconecte todos os cabos do **Pedestal de Monitor**.
2.	Desconecte o cabo do **Gerador de Campo EM** e os dois conectores do cabo EM da **Estação Base EM**.
3.	Remova a **Estação Base EM** da mesa cirúrgica ou do suporte EM e armazene a **Estação Base EM** ④ na camada inferior do estojo de transporte.
4.	Segure o **Gerador de Campo EM** ③ e puxe o mecanismo de liberação do **Braço de Posicionamento do Gerador de Campo EM** ② para separar o **Gerador de Campo EM**. Armazene o **Gerador de Campo EM** ⑤ na camada inferior do estojo de transporte.
5.	Armazene todos os cabos na camada inferior do estojo de transporte ⑥.
6.	Recoloque a camada superior do estojo de transporte ⑦.
7.	Armazene o **Braço de Posicionamento do Gerador de Campo EM** ① na camada superior do estojo de transporte ⑧.
8.	Coloque os instrumentos não esterilizados no estojo correspondente ⑩.
9.	Coloque o estojo de instrumentos não esterilizados ⑩ no estojo de transporte ⑨.

7 LIMPEZA

7.1 Preparação para limpeza

Antes de começar

Antes de iniciar a limpeza, assegure que o sistema esteja desligado e desconectado da alimentação principal.

Sem desinfecção automática

Não use procedimentos automáticos de limpeza e desinfecção nos componentes do sistema. Não exponha o sistema à luz ultravioleta direta, pois isso poderá danificar o equipamento.

Não esterilizar

Não esterilize nenhuma parte do sistema. Altas temperaturas de esterilização podem danificar os componentes.

Não permitir líquidos

Certifique-se que não ocorra a entrada de líquidos no sistema, pois isso pode danificar os componentes e/ou as peças eletrônicas. Os componentes do sistema não são protegidos contra a entrada de líquidos.

7.2 Limpando o Pedestal de Monitor

Como limpar o Pedestal de Monitor

Use apenas os seguintes tipos de desinfetantes para limpar o **Pedestal de Monitor**:

Tipo de desinfetante	Exemplo
À base de álcool	Meliseptol, Mikrozid AF Liquid
À base de alquilamina	Incidin Plus 2%
À base de oxigênio ativo	Perform
À base de aldeído/cloreto	Antiseptica Kombi - Flächendesinfektion

OBSERVAÇÃO: use somente desinfetantes de superfície lançados em seu mercado específico.

OBSERVAÇÃO: os desinfetantes de superfície podem deixar resíduos. Isso pode ser facilmente removido com um pano seco.

Etapa	
1.	Encerre o sistema e desconecte a alimentação principal.
2.	Desconecte o **Pedestal de Monitor** da unidade de rastreamento.
3.	Limpe todas as superfícies dos gabinetes usando um desinfetante de superfície, seguindo as recomendações do fabricante do desinfetante.
4.	Limpe cuidadosamente as interfaces, assegurando que nenhum líquido entre no sistema.
5.	Limpe a tela sensível ao toque com um tecido que não solte fiapos, usando um desinfetante de superfície não abrasivo.

Como limpar a capa de proteção do monitor

Etapa	
1.	Remova a capa de proteção do dispositivo.
2.	Utilize um desinfetante de superfície sem álcool para desinfetar a superfície (consulte a lista de desinfetantes aprovados pela Brainlab). Siga as recomendações do fabricante do desinfetante. *OBSERVAÇÃO: use apenas um pano umedecido para limpar e desinfetar as superfícies. Não deixe que a capa de proteção fique encharcada com desinfetante.*
3.	Deixe a capa de proteção secar completamente antes de colocá-la no dispositivo. *OBSERVAÇÃO: após a secagem, os desinfetantes de superfície podem deixar manchas.*

OBSERVAÇÃO: se uma capa manchada não puder ser suficientemente limpa nas etapas acima, troque-a por uma nova.

OBSERVAÇÃO: não lave, molhe, passe a ferro nem esterilize a capa de proteção.

7.3 Limpeza do Pedestal de Câmera

Como limpar o Pedestal de Câmera

O **Pedestal de Câmera**, com exceção do sensor de câmera, dos iluminadores e da câmera de vídeo, deve ser limpo com os seguintes tipos de desinfetantes:

Tipo de desinfetante	Exemplo
À base de álcool	Meliseptol, Mikrozid AF Liquid
À base de alquilamina	Incidin Plus 2%
À base de oxigênio ativo	Perform
À base de aldeído/cloreto	Antiseptica Kombi - Flächendesinfektion

OBSERVAÇÃO: use somente desinfetantes de superfície lançados em seu mercado específico.

OBSERVAÇÃO: os desinfetantes de superfície podem deixar resíduos. Isso pode ser facilmente removido com um pano seco.

Etapa	
1.	Desconecte todos os cabos do **Pedestal de Câmera**.
2.	Com exceção da câmera, limpe todas as outras superfícies usando um desinfetante de superfície (consulte a lista de desinfetantes aprovados pela Brainlab). Siga as recomendações do fabricante do desinfetante. *OBSERVAÇÃO: tome cuidado para não esfregar detritos do invólucro da câmera nos filtros iluminadores e nas lentes.*
3.	Limpe cuidadosamente as interfaces, assegurando que nenhum líquido entre no **Pedestal de Câmera**.

Como limpar a capa de proteção da câmera

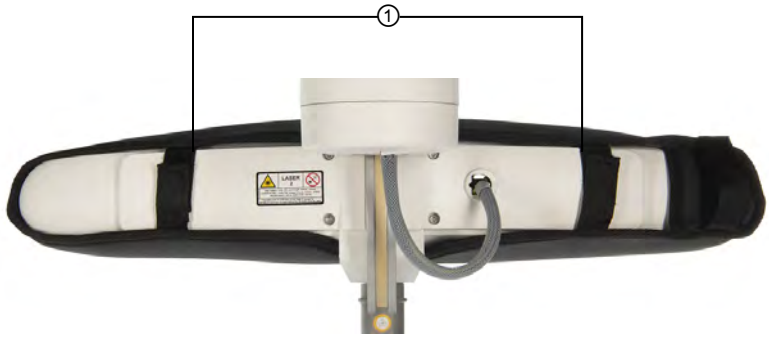


Figura 27

Etapa	
1.	Solte as tiras de velcro ① e remova a capa de proteção do dispositivo.
2.	Utilize um desinfetante de superfície sem álcool para desinfetar a superfície (consulte a lista de desinfetantes aprovados pela Brainlab). Siga as recomendações do fabricante do desinfetante. *OBSERVAÇÃO: use apenas um pano umedecido para limpar e desinfetar as superfícies. Não deixe que a capa de proteção fique encharcada com desinfetante.*

Etapa	
3.	Deixe a capa de proteção secar completamente antes de colocá-la na câmera. *OBSERVAÇÃO: após a secagem, os desinfetantes de superfície podem deixar manchas.*

OBSERVAÇÃO: se uma capa manchada não puder ser suficientemente limpa nas etapas acima, troque-a por uma nova.

OBSERVAÇÃO: não lave, molhe, aqueça, desinfete nem esterilize as capas de proteção.

Como limpar os sensores e iluminadores da câmera

Para limpar os sensores, use isopropanol a 70% e uma solução de limpeza de lentes formulada para lentes multirrevestidas (p.ex., AR66). Você também pode usar lenços Accel TB e Meliseptol. Outros fluidos podem causar danos aos iluminadores. Não use nenhum produto de papel para limpeza. Produtos de papel podem arranhar os iluminadores.



Para limpar os sensores ① e os iluminadores ②:

Etapa	
1.	Remova a poeira dos sensores e iluminadores usando um pincel de limpeza de lentes fotográficas. Esfregue suavemente a superfície apenas em uma direção, passando o pincel pela superfície.
2.	Esfregue suavemente a superfície dos sensores e iluminadores com lenços desinfetantes contendo Isopropanol ou Meliseptol a 70%.
3.	Prossiga com a limpeza do restante da câmera. Tome cuidado para não esfregar detritos do estojo da câmera nos sensores e iluminadores. Evite o contato prolongado dos lenços com a câmera.

Como limpar a câmera de vídeo



Etapa	
1.	Use um pincel de limpeza de lentes fotográficas ou um limpador de lentes à base de ar para remover cuidadosamente a poeira e as partículas da câmera de vídeo ①. Não use ar comprimido.

Etapa	
2.	Para remover impressões digitais ou outras manchas da câmera de vídeo, use um pano limpo de microfibra para limpeza de lentes. Esfregue suavemente a câmera de vídeo, em movimentos circulares.
3.	Se necessário, limpe a câmera de vídeo com uma solução de isopropanol a 70% e um lenço de limpeza de lentes. Soluções de limpeza padrão para lentes também podem ser usadas. O lenço deve estar levemente umedecido, não molhado.

7.4 Limpeza da Unidade de Rastreamento EM

Como limpar a Unidade de Rastreamento EM

Use apenas os seguintes tipos de desinfetantes para limpar a **Unidade de Rastreamento EM**:

Tipo de desinfetante	Exemplo
À base de álcool	Meliseptol, Mikrozid AF Liquid
À base de alquilamina	Incidin Plus 2%
À base de oxigênio ativo	Perform
À base de aldeído/cloreto	Antiseptica Kombi - Flächendesinfektion

OBSERVAÇÃO: use somente desinfetantes de superfície lançados em seu mercado específico.

OBSERVAÇÃO: os desinfetantes de superfície podem deixar resíduos. Esses resíduos podem ser facilmente removidos com um pano seco.

Etapa	
1.	Desconecte todos os cabos da **Unidade de Rastreamento EM**.
2.	Limpe todas as superfícies do gabinete usando um desinfetante de superfície (consulte a lista de desinfetantes aprovados pela Brainlab). Siga as recomendações do fabricante do desinfetante.
3.	Limpe cuidadosamente as interfaces, assegurando que nenhum líquido entre no sistema. *OBSERVAÇÃO: não espirre líquidos diretamente nas aberturas de ventilação da **Estação Base EM**.*

8 SEGURANÇA ELÉTRICA

8.1 Classificação do equipamento

Classificação do equipamento

O **Pedestal de Monitor** e o **Pedestal de Câmera** são classificados como equipamentos da Classe I, de acordo com a norma IEC 60601-1, e devem ser testados de forma apropriada.

Classificação	Definição
Classe I	Refere-se à classificação do equipamento em relação à proteção contra choques elétricos. Meios de proteção são fornecidos para peças metálicas acessíveis ou peças metálicas internas, tais como a conexão com o aterramento de proteção (PE).

Classificação - Portas de instrumentos EM

As portas de instrumentos EM são adequadas para peças aplicadas Tipo BF, de acordo com a norma IEC 60601-1, e devem ser testadas de forma apropriada.

Classificação	Definição
Tipo BF	Parte aplicada Tipo F, compatível com os requisitos especificados desse padrão, para fornecer um grau mais elevado de proteção contra choque elétrico do que o fornecido pelas Partes Aplicadas Tipo B.

8.2 Requisitos de teste periódico

8.2.1 Visão geral

Intervalo

Para preservar a segurança do equipamento, é necessário executar um teste de segurança elétrica anual, de acordo com a norma IEC 62353.

O teste periódico deve ser executado anualmente ou sempre que o equipamento for restaurado ou modificado. O teste periódico é obrigatório para equipamentos eletromédicos e quando se cria um sistema eletromédico de acordo com a norma IEC 60601-1-1 ou a cláusula 16 da 3ª edição da norma IEC 60601-1, respectivamente.

Repita esse teste sempre que a configuração do sistema eletromédico for alterada (por exemplo, após a substituição de um componente conectado).

OBSERVAÇÃO: as regulamentações locais e os requisitos que variam desse padrão têm precedência. Como alternativa, o teste pode ser executado de acordo com a norma IEC 60601-1.

Escopo

O teste deve incluir todos os itens especificados neste capítulo e também no capítulo sobre manutenção. Cada equipamento do SISTEMA ELETROMÉDICO que tenha sua própria conexão à rede elétrica ou que possa ser conectado/desconectado da rede elétrica sem o uso de uma ferramenta, deve ser testado individualmente. Além disso, o SISTEMA ELETROMÉDICO deve ser testado como um todo, para evitar que um componente desgastado pelo uso cause valores inaceitáveis.

Se itens do EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO que são combinados para formar um SISTEMA ELETROMÉDICO por meio de conexões funcionais não puderem ser testados separadamente por motivos técnicos, teste o SISTEMA ELETROMÉDICO completo.

Além disso, o suporte da Brainlab ou os parceiros autorizados devem limpar os filtros da abertura de ventilação periodicamente e trocar a bateria quando necessário.

8.2.2 Etapas de teste

Dispositivos de medição

As instruções de medição fornecidas representam um exemplo para um determinado dispositivo de medição. As etapas individuais podem variar de um dispositivo de medição para outro. Consulte as instruções do fabricante correspondentes ao dispositivo de medição que estiver sendo utilizado.

OBSERVAÇÃO: se não estiver seguro de que seu dispositivo de medição seja adequado, entre em contato com o suporte da Brainlab.

Precauções relacionadas a testes

As etapas de teste do SISTEMA ELETROMÉDICO devem ser executadas conforme descrito a seguir. O teste descrito cobre apenas o equipamento **Curve Navigation** da Brainlab e não os equipamentos conectados. Siga também as instruções fornecidas pelo fabricante dos dispositivos conectados.

Durante as medições, todos os dispositivos devem estar no modo de operação.

Os testes devem ser realizados em condição normal e também na condição de falha única.

Diretrizes de teste

Ao executar testes periódicos:

- Execute as etapas de teste necessárias na sequência definida.
- Efetue a medição de todas as áreas do sistema indicadas nos próximos capítulos.
- Para que seja considerado seguro, o dispositivo deve ser aprovado em todos os testes.
- A calibragem do dispositivo de medição deve estar válida no momento da medição.
- Execute todos os testes de acordo com a norma IEC 62353.

Formulário de inspeção de segurança

Todos os testes de segurança devem ser documentados. Uma cópia impressa do formulário de inspeção de segurança pode ser usada como base para essa documentação.

- Imprima ou faça uma cópia do formulário de inspeção de segurança.
- Preencha os resultados da inspeção.
- Compare os valores medidos com os valores críticos para determinar se o dispositivo foi aprovado no teste.
- Guarde o formulário como um registro da inspeção.

Etapas de teste obrigatórias para EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

Etapa	
1.	Inspeção visual
2.	Resistência do aterramento de proteção
3.	Corrente de fuga do equipamento
4.	Corrente de fuga de peça aplicada
5.	Teste funcional
6.	Documentação dos resultados
7.	Avaliação dos resultados
8.	Verificação e preparação para uso normal

Etapas de teste obrigatórias para SISTEMAS ELETROMÉDICOS

Etapa	
1.	Teste cada equipamento do SISTEMA ELETROMÉDICO individualmente, de acordo com as etapas 1 a 4 referentes a EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS. Relate e avalie os resultados.
2.	Corrente de contato.
3.	Documentação dos resultados.
4.	Avaliação dos resultados.
5.	Verificação e preparação para uso normal.

8.2.3 Formulário de Inspeção de Segurança - Testes Periódicos

Etapas de teste a serem executadas

Etapa	Instruções e condições
Inspeção visual	Verifique todos os cabos relevantes, para verificar se há vincos, isolamentos danificados e linhas brancas. Mova e enrole os cabos em volta de sua mão para esticar levemente o isolamento. Nenhum dano visível é aceitável. Verifique se o **Pedestal de Monitor**, o **Pedestal de Câmera** e a **Unidade de Rastreamento EM** (se instalada) apresentam danos visíveis, cabos rompidos ou linhas não funcionais. Com exceção das entradas de ar, a parte interna dos pedestais não deve ser visível. Cabos danificados, linhas brancas ou a visibilidade da parte interna não são aceitáveis. Verifique os LEDs indicadores (no **Pedestal de Monitor**, no **Pedestal de Câmera** ou na **Unidade de Rastreamento EM**) para identificar erros detectados. Se algum dano for detectado, remova o dispositivo da operação, identifique-o como não operacional e entre em contato com o suporte da Brainlab.
Resistência do aterramento de proteção	Conecte o **Pedestal de Monitor** e o **Pedestal de Câmera** à rede elétrica, usando o cabo de alimentação original da Brainlab. Se o seu dispositivo tiver diversos cabos de alimentação principal, repita este teste com cada um dos cabos. Teste a resistência do aterramento de proteção de acordo com o Capítulo 5.3.2.2 da norma IEC 62353:2014, usando um dispositivo de medição capaz de entregar uma corrente mínima de 200 mA em 500 mΩ. Execute a medição por um segundo. A tensão de circuito aberto não deve exceder 24 V.
Corrente de fuga do equipamento	Conecte o **Pedestal de Monitor** e o **Pedestal de Câmera** à rede elétrica, usando o cabo de alimentação original da Brainlab. Teste a corrente de fuga do equipamento de acordo com o Capítulo 5.3.3.2.3 da norma IEC 62353:2014, usando o “método diferencial” com as seguintes condições adicionais: • As medições devem ser executadas na tensão da rede de distribuição. • As medições devem ser executadas em ambas as posições do conector principal, se possível. Ao medir em várias posições do conector principal, documente o valor mais alto.
Corrente de fuga de peça aplicada (opcional para a **Unidade de Rastreamento EM**)	• Conecte a **Unidade de Rastreamento EM** ao **Pedestal de Monitor**. • Teste o dispositivo de acordo com a medição alternativa descrita no Capítulo 5.3.4.3.2 da norma IEC 62353:2014 e conecte a peça aplicada ao soquete de entrada do dispositivo de medição.
Teste funcional	• Ligue o **Pedestal de Monitor** e o **Pedestal de Câmera**. • Assegure que os LEDs não mostrem erros detectados. • Assegure que o feedback acústico da câmera seja audível. • Assegure que a comunicação com o **Pedestal de Monitor** e o **Pedestal de Câmera** esteja funcionando. • Carregue os dados de paciente e inicie um aplicativo de software. • Verifique a precisão da interação com a tela sensível ao toque. • Rastreie com precisão um instrumento Brainlab.
Relatório e avaliação de resultados	Gere um relatório e determine se o dispositivo é seguro e eficaz.

Etapa	Instruções e condições
Verificação e preparação para uso normal	Depois de concluir o teste, assegure que o **Pedestal de Monitor** e o **Pedestal de Câmera** sejam restaurados às condições necessárias para uso normal antes de serem recolocados em operação. Remova todos os dispositivos que foram conectados, tais como linhas de medição.

Valores críticos

Etapa de teste	Condição normal
Resistência do aterramento de proteção	≤ 0,3 Ω
Corrente de fuga do equipamento	≤ 0,5 mA

Etapa de teste	Medição alternativa
Corrente de fuga de peça aplicada	≤ 5 mA

Dimensão de referência

Use as tabelas para inserir os valores únicos medidos em cada ponto de medição requerido.

Insira o valor máximo medido na tabela a seguir:

Etapa de teste	Condição normal	Aprovado?
Resistência do aterramento de proteção		
Corrente de fuga do equipamento		
Corrente de fuga de peça aplicada		

Número de série do dispositivo de medição: _____

Calibração válida até (data): _____

Teste executado em (data): _____ por: _____

Profissionais responsáveis pela inspeção

Apenas técnicos do hospital treinados e habilitados podem executar testes de segurança elétrica.

- Se o cliente não dispuser de um profissional adequadamente qualificado, o suporte da Brainlab executará a inspeção por uma taxa definida.
- Se precisar de um especialista de suporte da Brainlab, entre em contato com o suporte da Brainlab.

8.3 Execução dos testes

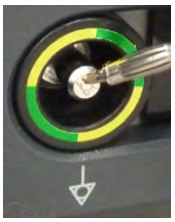
8.3.1 Resistência do aterramento de proteção

Informações gerais

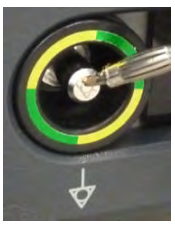
Conecte a ponta do dispositivo de medição às peças condutoras mostradas na tabela abaixo e meça a resistência.

Se for reprovado em um teste, o dispositivo deverá ser reparado pelo suporte da Brainlab. Após o reparo, repita todo o teste de segurança elétrica, desde o início.

Teste de Resistência do Aterramento de Proteção (Pedestal de Monitor)

Ponto testado		Valor medido	Aprovado no teste?
Porta de equalização de potencial			
Parafuso na caixa da fonte de alimentação (PSU)			
Anel metálico na fonte de alimentação auxiliar			

Teste de Resistência do Aterramento de Proteção (Pedestal de Câmera)

Ponto testado		Valor medido	Aprovado no teste?
Porta de equalização de potencial			
Parafuso na tampa traseira da câmera			
Invólucro do conector Ethernet			

8.3.2 Corrente de fuga do equipamento

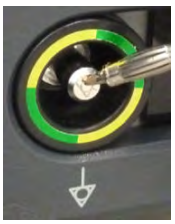
Informações gerais

Conecte a extremidade do dispositivo de medição às peças condutoras mostradas na tabela apresentada a seguir e meça a corrente de fuga.

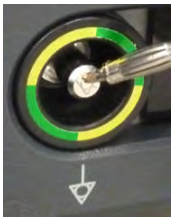
Requisitos

Para executar o teste de corrente de fuga de equipamento, assegure que o **Pedestal de Monitor** e o **Pedestal de Câmera** estejam conectados pelo cabo Ethernet.

Pontos de Medição de Corrente de Fuga de Equipamento (Pedestal de Monitor)

Ponto testado		**Valor medido**	**Aprovado no teste?**
Porta de equalização de potencial			
Parafuso na caixa da fonte de alimentação (PSU)			
Anel metálico na fonte de alimentação auxiliar			
Parafuso na parte traseira do monitor			
Parafuso na tampa superior da haste			

Pontos de Medição de Corrente de Fuga de Equipamento (Pedestal de Câmera)

Ponto testado		Valor medido	Aprovado no teste?
Porta de equalização de potencial			
Parafuso na tampa traseira da câmera			
Invólucro do conector Ethernet			
Parafuso na articulação			
Parafusos na tampa da haste, lado inferior			
Parafusos em orifícios do braço entre as peças do gabinete			

Corrente de Fuga de Equipamento para a Unidade de Rastreamento EM

Os seguintes pontos de teste de corrente de fuga de equipamento são definidos para a **Unidade de Rastreamento EM** em combinação com o **Pedestal de Monitor**.

Ponto testado		Valor medido	Aprovado no teste?
Conector na estação base para o **Gerador de Campo EM**			
Parafuso de fixação na **Estação Base EM** para o suporte do trilho			

Ponto testado		Valor medido	Aprovado no teste?
Porca de fixação da porta de instrumento			

8.3.3 Corrente de Fuga de Peça Aplicada (Tipo BF) (para Unidade de Rastreamento EM Opcional)

Informações gerais

Os pontos indicados a seguir estão definidos para a **Unidade de Rastreamento EM**.

A unidade de conexão EM precisa de um adaptador. Esse adaptador deve ter todos os conectores no plugue.

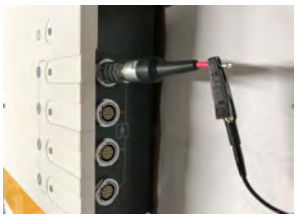
Use o método de medição alternativo descrito no Capítulo 5.3.4.3.2 da norma IEC 62353:2014 e conecte a peça aplicada ao soquete de entrada do dispositivo de medição.

Por exemplo:



Figura 28

Ponto de medição

Ponto testado		Valor medido	Aprovado no teste?
Plugue adaptador na unidade de conexão EM (teste as quatro portas)			

8.4 Teste de Segurança Elétrica - Sistema Eletromédico

8.4.1 Visão geral

Intervalo

O teste é obrigatório quando se cria um sistema eletromédico de acordo com a norma IEC 60601-1 ou IEC 60601-1-1, respectivamente.

Repita esse teste sempre que a configuração do sistema eletromédico for alterada; por exemplo, após o reparo de um ou de todos os equipamentos combinados ou após a substituição de componentes do equipamento, tais como cabos.

Para preservar a segurança de cada parte do equipamento e da combinação delas, execute um teste de segurança elétrica anual.

Profissionais responsáveis pela inspeção

Apenas técnicos do hospital treinados e habilitados podem executar testes de segurança elétrica.

- Se o cliente não dispuser de um profissional adequadamente qualificado, o suporte da Brainlab executará a inspeção por uma taxa definida.
- Se precisar de um especialista de suporte da Brainlab, entre em contato com o suporte da Brainlab.

8.4.2 Testando sistemas eletromédicos

Formulário de Inspeção de Segurança

Todos os testes de segurança devem ser documentados. Uma cópia impressa do formulário de inspeção de segurança pode ser usada como base para essa documentação.

- Imprima ou faça uma cópia do formulário de inspeção de segurança.
- Preencha os resultados da inspeção.
- Guarde o formulário como um registro da inspeção.

Etapas de teste necessárias

Etapa	
1.	Executar uma inspeção visual.
2.	Verifique a corrente de toque.
3.	Executar o teste funcional.
4.	Relatar e avaliar resultados.
5.	Verificar e preparar o sistema para uso normal.

8.4.3 Formulário de Inspeção de Segurança - Sistemas Eletromédicos (Pedestal de Monitor)

Testes a serem executados

Etapa de teste	Instruções e condições
Inspeção visual	Realize uma inspeção visual em todas as partes do sistema, para verificar se existem danos.
Corrente de contato (rastreamento óptico)	• Conecte o **Pedestal de Monitor** e o **Pedestal de Câmera** usando o cabo da câmera e conecte o **Pedestal de Monitor** a um ponto de equalização usando o cabo de alimentação original da Brainlab. • Coloque o dispositivo que deve ser conectado no modo de operação, conforme descrito pelo fabricante do dispositivo. • Conecte o cabo necessário para criar o sistema eletromédico entre os dois dispositivos e ligue ambos os dispositivos. • Teste a corrente de toque do equipamento, de acordo com a norma IEC 60601-1:2005 - Capítulo 16.6.1, em condição normal e na condição de falha única. A interrupção de qualquer conexão de aterramento de proteção instalado de forma não permanente é considerada uma condição de falha única.
Corrente de contato (rastreamento EM)	• Conecte o **Pedestal de Monitor** e a **Unidade de Rastreamento EM** (opcional) usando os cabos de conexão e conecte o **Pedestal de Monitor** à rede elétrica usando o cabo de alimentação original da Brainlab. • Coloque o dispositivo que deve ser conectado no modo de operação, conforme descrito pelo fabricante do dispositivo. • Conecte o cabo necessário para criar o sistema eletromédico entre os dois dispositivos e ligue ambos os dispositivos. • Teste a corrente de toque do equipamento, de acordo com a norma IEC 60601-1:2005 - Capítulo 16.6.1, em condição normal e na condição de falha única. A interrupção de qualquer conexão de aterramento de proteção instalado de forma não permanente é considerada uma condição de falha única.
Relatório e avaliação de resultados	Gere um relatório e determine se o sistema é seguro e eficaz.
Verificação e preparação para uso normal	Depois de concluir o teste, assegure que o sistema seja restaurado às condições necessárias para uso normal antes de ser recolocado em operação.

Se alguma falha for detectada:

- Informem a Brainlab imediatamente, por escrito, se o equipamento for considerado inseguro.
- Remova o sistema da operação, e identifique-o de forma adequada.

Valores críticos

Etapa de teste	Condição normal	Condição de falha única
Corrente de contato	≤ 0,1 mA	≤ 0,5 mA

Dimensão de referência

Insira o valor máximo medido em cada ponto de medição necessário na tabela a seguir:

Etapa de teste	Condição normal	Condição de falha única	Aprovado?
Corrente de contato			

Número de série do dispositivo de medição: _____

Calibração válida até (data): _____

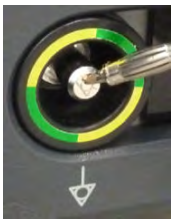
Teste executado em (data): _____ por: _____

8.4.4 Corrente de contato em sistemas eletromédicos

Visão geral de testes

Conecte a ponta do dispositivo de medição à parte condutora e meça a corrente de fuga.

Medição de Pontos de Teste (Pedestal de Monitor)

Ponto testado		Valor medido	Aprovado no teste?
Porta de equalização de potencial			
Parafuso na caixa da fonte de alimentação (PSU)			

Medição de Pontos de Teste (Pedestal de Câmera)

Ponto testado		Valor medido	Aprovado no teste?
Invólucro do conector Ethernet			

Medição de Pontos de Teste (Unidade de Rastreamento EM)

Ponto testado		Valor medido	Aprovado no teste?
Estação Base EM			

9 CONFORMIDADE E ESPECIFICAÇÕES

9.1 Padrões de energia elétrica

Certificados e aprovações

	Certificado/Aprovação
Certificados	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1

9.2 Pesos e dimensões

9.2.1 Características físicas

Pedestal de Monitor



Figura 29

Especificação	Valor
Peso	80 kg
Largura	770 mm
Comprimento	620 mm
Altura máxima	1.835 mm
Peso incluindo a carga de trabalho segura	85 kg

Pedestal de Câmera



Figura 30

Especificação	Valor
Peso	105 kg
Largura	700 mm
Comprimento	690 mm
Altura máxima	2.695 mm
Peso incluindo a carga de trabalho segura	110 kg

Estação Base EM

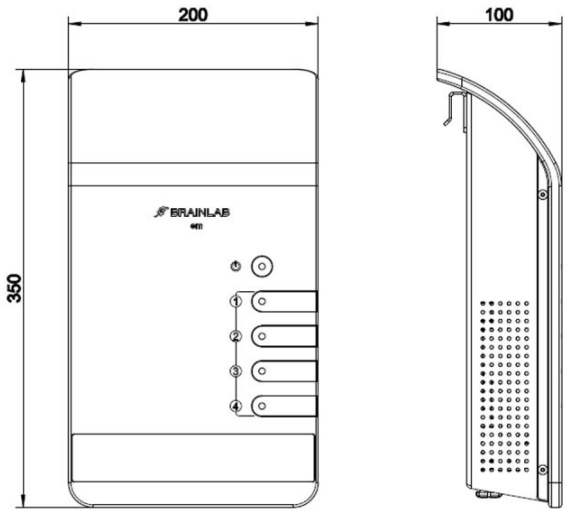


Figura 31

Especificação	Valor
Altura	350 mm
Largura	200 mm
Comprimento	100 mm
Peso	2,5 kg

Gerador de Campo EM

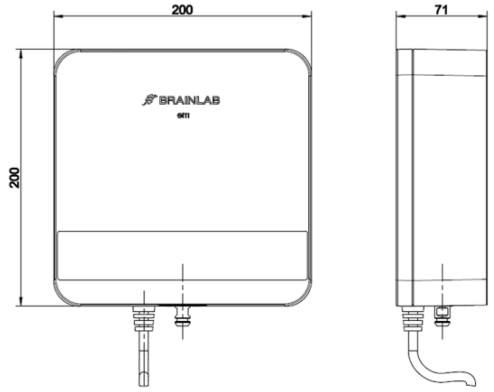


Figura 32

Especificação	Valor
Altura	200 mm
Largura	200 mm
Comprimento	71 mm
Peso	2,8 kg

Braço do Gerador de Campo EM

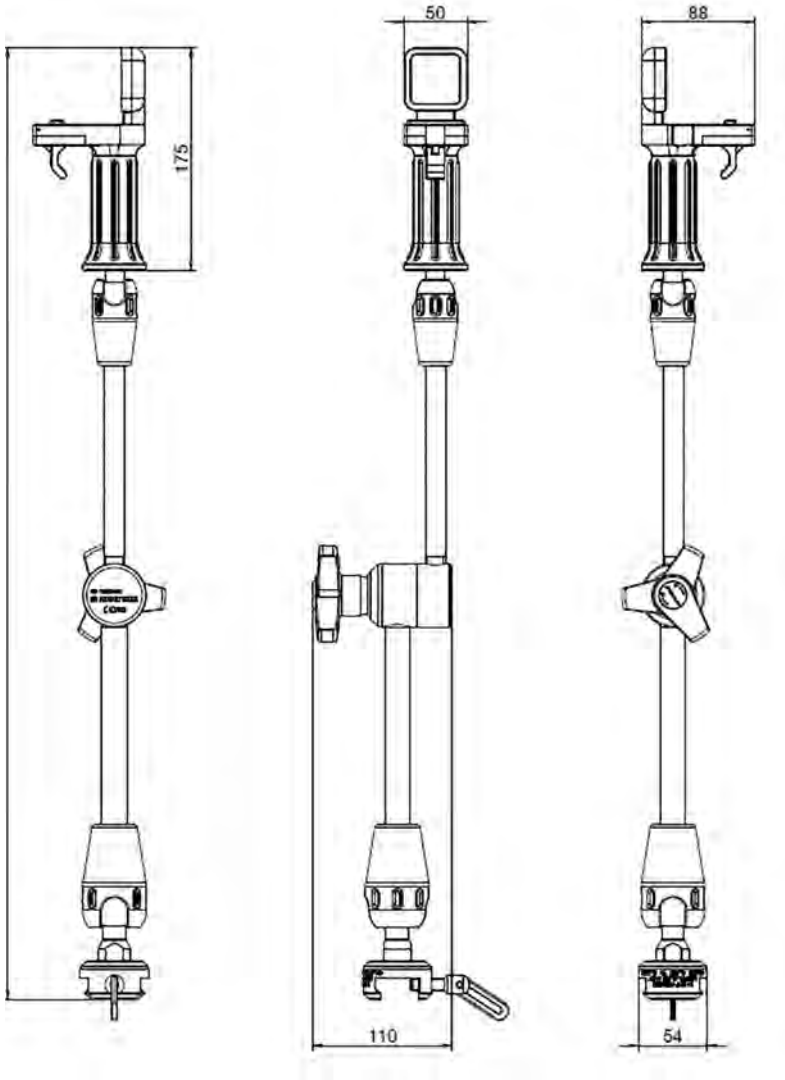


Figura 33

Especificação	Valor
Altura	748 mm
Largura	110 mm
Comprimento	88 mm
Peso	4 kg

9.3 Especificações técnicas

Pedestal de Monitor

Especificação	Valor	
Especificações elétricas	Frequência	50/60 Hz
	Consumo de energia	7,6 A em 100 VCA 3,3 A em 240 VCA
E/S suportada	• 4 x BNC (Entrada de vídeo) • 4 x USB 3.1 • 1 x DVI (Entrada de vídeo) • 2 x DisplayPort (Saída de vídeo) • 4 x Ethernet • 1 x Saída de alimentação externa • 1 x Entrada de alimentação • 1 x Porta de equalização de potencial • 1 x USB para adaptador WLAN (conector oculto atrás da peça desacoplável)	
Áudio	Alto-falante integrado no **Pedestal de Monitor**	

Computador Médico

Especificação	Valor
Processador	Intel Core i7-9800X
RAM	Mínimo de 24 GB
Armazenamento de massa	960 GB

Monitor

Especificação	Valor
Tipo	Tela LCD TFT
Tamanho	31,5 pol
Profundidade de cor	1,073 bilhão de cores
Brilho	300 cd/m²
Resolução	3.840 x 2.160
Tela sensível ao toque	Toque capacitivo projetado

Pedestal de Câmera

Especificação	Valor	
Especificações elétricas	Frequência	50/60 Hz
	Consumo de energia	1,6 A em 100 VCA 0,8 A em 240 VCA

Especificação	Valor
E/S suportada	• 1 x Ethernet • 1 x Entrada de alimentação • 1 x Porta de equalização de potencial • 1 x USB para adaptador WLAN (conector oculto atrás da peça desacoplável)
Precisão de rastreamento	• Raiz média quadrática (RMS): 0,15 mm (Pirâmide Estendida) • Intervalo de Confiabilidade (CI) de 95%: 0,3 mm (Pirâmide Estendida)
Entrada Power over Ethernet na parte traseira da câmera	47 a 57 VCC, 25 W máx. (PoE+)
Intervalo de comprimento de onda do LED de IV da câmera	800 a 900 nm (850 nm centro)

Unidade de Rastreamento EM

Especificação	Valor
Precisão de rastreamento	Raiz média quadrática (RMS): 0,7 mm (Volume cúbico, 5DOF) Raiz média quadrática (RMS): 0,48 mm (Volume cúbico, 6DOF) Intervalo de Confiabilidade (CI) de 95%: 1,40 mm (Volume cúbico, 5DOF) Intervalo de Confiabilidade (CI) de 95%: 0,88 mm (Volume cúbico, 6DOF)
Frequência de campo do Gerador de Campo EM	800 Hz

Força do campo magnético e gradiente de campo

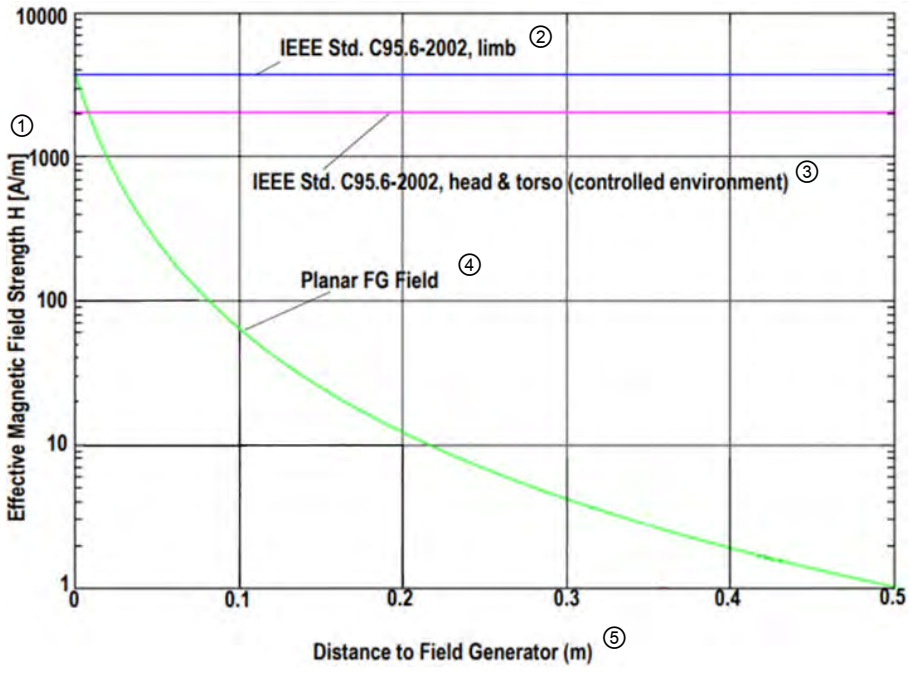


Figura 34

Nº	Componente
①	Força efetiva do campo magnético H [A/m]
②	Norma IEEE C95.6-2002, membros
③	Norma IEEE C95.6-2002, cabeça e torso (ambiente controlado)
④	FG (Gerador de Campo) Planar
⑤	Plotagens de campo magnético do Gerador de Campo EM

O gráfico acima mostra a plotagem do campo magnético das bobinas do **Gerador de Campo EM** para o gerador de campo planar. A plotagem mostra a força do campo magnético das bobinas como uma função da distância em relação à parte externa do **Gerador de Campo EM**. A plotagem também mostra os limiares de segurança recomendados definidos pela norma do IEEE (Institute for Electrical and Electronic Engineers). C95.6-2002 para membros, cabeça e torso (em ambiente controlado). (“Norma do IEEE para Níveis de Segurança Relacionados à Exposição de Humanos a Campos Magnéticos, 0-3 kHz.”)

OBSERVAÇÃO: informações dos textos e gráficos obtidos do documento “Brainlab EM Aurora V3.1 Basestation User Guide (Revision 1 from October 2019)” (Manual do Usuário da Estação Brainlab EM Aurora V3.1 (Revisão 1 de outubro de 2019)).

9.4 Requisitos ambientais

Restrições locais

- Armazene e opere os sistemas em localizações que ofereçam proteção contra umidade, vento, luz solar, poeira, salinidade e enxofre.
- Não armazene os sistemas nas proximidades de produtos químicos ou gases.
- Não exponha os sistemas à luz UV direta.

Condições ambientais para transporte/armazenamento do Pedestal de Monitor e Pedestal de Câmera

Os seguintes requisitos ambientais se aplicam ao **Pedestal de Monitor** e ao **Pedestal de Câmera**:

Especificação	Condições de transporte e armazenamento
Temperatura	-10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F)
Umidade	10% a 90% (sem condensação)
Pressão	700 hPa a 1.060 hPa

Condições ambientais de transporte/armazenamento para o dispositivo de rastreamento EM

Os seguintes requisitos ambientais se aplicam ao **Dispositivo de Rastreamento EM**:

Especificação	Condições de transporte e armazenamento
Temperatura	-10 °C a 45 °C (14 °F a 113 °F)
Umidade	10% a 90% (sem condensação)
Pressão	500 hPa a 1.060 hPa

Ambiente de uso de segurança cibernética

Considerações sobre segurança cibernética foram feitas de acordo com a natureza do dispositivo, incluindo o tipo do dispositivo e os seguintes ambientes de uso das plataformas durante seu ciclo de vida. Os controles de segurança de boas práticas comuns (“higiene da segurança”) no ambiente de uso devem ser rigidamente observados.

Independentemente do status da plataforma (ligada/desligada):

- É necessário providenciar um bom nível de segurança física, para evitar o acesso físico à plataforma por pessoas não autorizadas.

Se a plataforma estiver ligada, os seguintes controles de segurança adicionais também devem ser observados:

- Medidas de controle de acesso (por exemplo, baseadas em função), para garantir que apenas usuários autenticados e autorizados tenham acesso aos elementos da rede, às informações armazenadas e a serviços e aplicativos.
- Controles de acesso à rede, como a segmentação, para limitar a comunicação de dispositivos médicos.
- Práticas gerais de gerenciamento de patches, para garantir atualizações oportunas de atualizações de patches de segurança em dispositivos adjacentes no ambiente de uso. Para informações sobre o gerenciamento de patches na plataforma, consulte a seção Ambiente de software deste manual de usuário.
- Proteção contra software malicioso, para evitar a execução não autorizada de códigos em dispositivos adjacentes no ambiente de uso. Para informações sobre a proteção contra software malicioso na plataforma, consulte a seção Ambiente de software deste manual de usuário.
- Assegure que as manutenções planejadas sejam executadas conforme necessário, inclusive a instalação de patches de segurança.

- Treinamento dos usuários em conscientização sobre segurança.

O uso do dispositivo fora do ambiente de operação indicado pode resultar em incidentes de segurança cibernética que podem afetar a segurança e a efetividade do dispositivo.

Links relacionados

Ambiente de software na página 15

9.5 Conformidade

9.5.1 Emissões eletromagnéticas

Declaração

Orientação e declaração do fabricante em relação a emissões eletromagnéticas:

Teste de emissões	Norma	Nível de conformidade
Emissões de RF conduzidas e irradiadas	CISPR 11	Grupo 1 Classe A
Distorção harmônica	IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações e oscilações de tensão	IEC 61000-3-3	Está em conformidade

As características das emissões deste equipamento fazem com ele seja adequado para uso em áreas industriais e em hospitais (CISPR 11 Classe A). Se for usado em ambientes residenciais (que normalmente exigem a classificação CISPR 11 Classe B), é possível que este equipamento não ofereça proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. É possível que o usuário precise adotar medidas atenuantes, como a reorientação ou o reposicionamento do equipamento.

O sistema produz campos eletromagnéticos que podem causar interferência em outros equipamentos sensíveis e o próprio sistema pode sofrer interferência de outros campos eletromagnéticos.

Equipamentos de eletrocirurgia de alta frequência

O sistema **Curve Navigation** não foi testado em combinação com equipamentos de eletrocirurgia de alta frequência, tais como diatermia e eletrocauterização.

Aviso

O uso deste equipamento ao lado de ou empilhado sobre outros equipamentos deve ser evitado, pois isto pode resultar em problemas na operação. Se o uso nestas condições não puder ser evitado, observe este equipamento e os outros equipamentos, para assegurar que estejam funcionando normalmente.

9.5.2 Imunidade eletromagnética, Sistema Curve Navigation

IEC 60601-1-2

Veja a seguir uma lista de todos os testes e normas de imunidade aplicáveis, bem como os níveis de conformidade utilizados:

Teste de imunidade	Norma	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
Descarga eletrostática - contato	IEC 61000-4-2	±8 kV	±8 kV
Descarga eletrostática - ar		±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Campos eletromagnéticos de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM em 1 kHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM em 1 kHz
Transiente rápido/surto elétrico - Porta de entrada de alimentação CA	IEC 61000-4-4	±2 kV Frequência de repetição de 100 kHz	±2 kV Frequência de repetição de 100 kHz
Transiente rápido/surto elétrico - Portas de sinal de entrada/saída		±1 kV Frequência de repetição de 100 kHz	±1 kV Frequência de repetição de 100 kHz
Surto - Porta de entrada de alimentação CA linha-linha	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV
Surto - Porta de entrada de alimentação CA linha-aterramento		±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Distúrbios conduzidos induzidos por RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V[a] 80% AM em 1 kHz	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V[a] 80% AM em 1 kHz
Campo magnético de frequência elétrica	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

[a] Testado apenas em frequências ISM.

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Máximo (W)	Distância (m)	Nível de conformidade de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Desvio de ±5 1 kHz senoidal	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Máximo (W)	Distância (m)	Nível de conformidade de imunidade (V/m)
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700-1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400-2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100-5.800	WLAN 802,11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-3

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação	
RF conduzida - IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância menor que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, em relação a qualquer parte do sistema **Curve Navigation**, incluindo cabos. Distância de separação recomendada:	
			$d = 1,17\sqrt{P}$	
			$d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,4 GHz	3 V/m	Em que P representa a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d representa a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo geradas por transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa de local eletromagnético[a], devem ser menores que o nível de conformidade[b] em cada intervalo de frequência. Pode ocorrer interferência na vizinhança de equipamentos marcados com este símbolo: 
OBSERVAÇÃO: em 80 MHz e 800 MHz, o intervalo de frequência mais alto se aplica. *OBSERVAÇÃO: essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão geradas por estruturas, objetos e pessoas.*			
[a] As intensidades de campo originadas por transmissores fixos, como estações base para telefones via rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, difusão de rádio AM e FM e difusão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar a possibilidade de realizar uma pesquisa de local eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema **Curve Navigation** é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, será necessário verificar se a operação do sistema **Curve Navigation** é normal. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como a reorientação ou o reposicionamento do sistema **Curve Navigation**. [b] Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.			

Especificações de RFID

Especificação de RFID	Frequência	Nível de teste (RMS)
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Tipo A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Tipo B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Modo 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 Modo 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Tipo Ca	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Modo 1	2,45 GHz	54 V/m

[1] Para configuração de campos magnéticos de frequência elétrica: As frequências de 134,2 kHz e 13,56 MHz são testadas com bobinas de Helmholtz ou bobinas de campo magnético muito especiais. A bobina utilizada de acordo com a norma IEC 61000-4-8 não funciona para essas frequências mais altas, mas a configuração é semelhante.

[2] Para campos de proximidade de equipamentos de comunicação por RF sem fio: O intervalo de frequências acima de 100 MHz é semelhante aos campos de proximidade da norma

IEC 60601-1-2, com a diferença principal de modulações de RFID especiais, em vez das modulações definidas na norma IEC 60601-1-2.

9.5.3 Equipamento de comunicação por RF

Ambiente eletromagnético

Aviso

Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm de qualquer parte do sistema Curve Navigation, incluindo os cabos especificados pela Brainlab. Caso contrário, pode haver degradação do desempenho.

Distâncias de separação

O sistema **Curve Navigation** deve ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos em que as perturbações de RF irradiadas sejam controladas.

O usuário do sistema **Curve Navigation** pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre o sistema **Curve Navigation** e equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores), conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)**		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	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
Para transmissores com valores nominais de potência de saída máxima não listados acima, a distância de separação recomendada d, em metros (m), pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P representa a potência nominal de saída máxima do transmissor, em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. *OBSERVAÇÃO: em 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.* *OBSERVAÇÃO: essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão geradas por estruturas, objetos e pessoas.*			

9.5.4 Cabos testados

Uso de cabos especificados

Aviso

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, resultando em operação inadequada.

Especificações de cabos

Cabos do sistema **Curve Navigation** que foram submetidos a testes de conformidade de emissão e imunidade:

Cabo	Tipo	Observação
Alimentação	16900-41 para EUA, Canadá 16900-35 para Alemanha, Coreia, Noruega, Suécia, Finlândia, Bélgica, Holanda, Áustria, França, Rússia 16900-37 para Austrália 16900-24A para Índia, África do Sul 16900-38 para Reino Unido, Cingapura, Malásia, Hong Kong 16900-26A para China 16900-39 para Japão 16900-28 para Israel 16900-29 para Dinamarca 16900-40 para Suíça 16900-32 para Brasil 16900-33 para Argentina 16900-34 para Taiwan 16900-35 ou 16900-31 para Itália	Incluso na configuração do dispositivo, específico para cada país
Equalização de potencial	EUA 16330-10 UE e EFTA 16330-2A Resto do mundo 16330-2A	Incluso na configuração do dispositivo, específico para cada país
Rede do hospital	Brainlab 18172-20	Incluso na configuração do dispositivo
Microscópio	Brainlab 15241-03 (Zeiss Pentero) Brainlab 15241-04 (Leica) Brainlab 15241-01 (Zeiss Kinevo Stereo) Brainlab 15241-02 (Zeiss Kinevo Mono)	Não incluso na configuração do dispositivo, necessário para integração de microscópio
USB	Veja a observação	Parte da integração de microscópio/interruptor de piso/pen drive USB/inclusa no Ponto de Acesso Externo

Cabo	Tipo	Observação
DVI CVBS	Extron-26-651-35 Brainlab 17752-08	Não incluso na configuração do dispositivo Ultrassom (digital) Integração de Arco em C
SDI	Cabo Sommer R2GR-1000-GN-GN	Não incluso na configuração do dispositivo, necessário para integração de microscópio
DisplayPort	TTL DP-AOC-20M TTL DP-AAOC-xxM	Não incluso na configuração do dispositivo, comprimento específico para cada cliente
Interface Ethernet	Veja a observação	Incluso no Ponto de Acesso Externo

Cabos que foram testados com o **Pedestal de Monitor** e a **Unidade de Rastreamento EM** para conformidade com emissões e imunidade:

Cabo	Tipo	Observação
Alimentação	16900-41 para EUA, Canadá 16900-35 para Alemanha, Coreia, Noruega, Suécia, Finlândia, Bélgica, Holanda, Áustria, França, Rússia 16900-37 para Austrália 16900-24A para Índia, África do Sul 16900-38 para Reino Unido, Cingapura, Malásia, Hong Kong 16900-26A para China 16900-39 para Japão 16900-28 para Israel 16900-29 para Dinamarca 16900-40 para Suíça 16900-32 para Brasil 16900-33 para Argentina 16900-34 para Taiwan 16900-35 ou 16900-31 para Itália	Incluso na configuração do dispositivo, específico para cada país
Equalização de potencial	EUA 16330-10 UE e EFTA 16330-2A Resto do mundo 16330-2A	Incluso na configuração do dispositivo, específico para cada país
Alimentação/dados EM	Brainlab 17752-07	Incluso na configuração do dispositivo
Gerador de Campo	Veja a observação	Incluso no Gerador de Campo
Rede do hospital	Brainlab 18172-20	Incluso na configuração do dispositivo
DVI CVBS	Extron-26-651-35 Brainlab 17752-08	Não incluso na configuração do dispositivo Ultrassom (digital) Integração de Arco em C
DisplayPort	TTL DP-AOC-20M TTL DP-AAOC-xxM	Não incluso na configuração do dispositivo, comprimento específico para cada cliente

Cabo	Tipo	Observação
USB	Veja a observação	Parte da integração de micros-cópio/interruptor de piso/pen drive USB/inclusa no Ponto de Acesso Externo

9.5.5 Resoluções suportadas

Resoluções de entrada suportadas

A tabela abaixo especifica as resoluções de entrada suportadas para cada interface de entrada disponível.

Sinais fora das resoluções especificadas podem não ser suportados. Para obter informações adicionais sobre resolução de entrada, entre em contato com o suporte da Brainlab.

Codificação por cores	Conector	Tipo de sinal	Formato	Taxa de atualização	Resolução	Cabo requerido	Impedância
YUV 4:2:2 de 10 bits	BNC	4 x 3G-SDI	2160p60	60	3.840 x 2.160	Cabo Sommer R2GR-100-GN-GN	75 Ohm
YUV 4:2:2 de 10 bits	BNC	4 x 3G-SDI	2160p50	50	3.840 x 2.160	Cabo Sommer R2GR-100-GN-GN	75 Ohm
YUV 4:2:2 de 10 bits	BNC	3G-SDI	2160p30	30	3.840 x 2.160	Cabo Sommer R2GR-100-GN-GN	75 Ohm
YUV 4:2:2 de 10 bits	BNC	3G-SDI	1080p60	60	1.920 x 1.080	Cabo Sommer R2GR-100-GN-GN	75 Ohm
YUV 4:2:2 de 10 bits	BNC	3G-SDI	1080p59,94	59	1.920 x 1.080	Cabo Sommer R2GR-100-GN-GN	75 Ohm
YUV 4:2:2 de 10 bits	BNC	3G-SDI	1080p50	50	1.920 x 1.080	Cabo Sommer R2GR-100-GN-GN	75 Ohm
YUV 4:2:2 de 10 bits	BNC	HD-SDI	1080p30	30	1.920 x 1.080	Cabo Sommer R2GR-100-GN-GN	75 Ohm
YUV 4:2:2 de 10 bits	BNC	HD-SDI	1080p29	29	1.920 x 1.080	Cabo Sommer R2GR-100-GN-GN	75 Ohm
YUV 4:2:2 de 10 bits	BNC	HD-SDI	1080p25	25	1.920 x 1.080	Cabo Sommer R2GR-100-GN-GN	75 Ohm
YUV 4:2:2 de 10 bits	BNC	HD-SDI	1080p24	24	1.920 x 1.080	Cabo Sommer R2GR-100-GN-GN	75 Ohm
YUV 4:2:2 de 10 bits	BNC	HD-SDI	1080p23	23	1.920 x 1.080	Cabo Sommer R2GR-100-GN-GN	75 Ohm

Codificação por cores	Conector	Tipo de sinal	Formato	Taxa de atualização	Resolução	Cabo requerido	Impedância
YUV 4:2:2 de 10 bits	BNC	HD-SDI	1080i60	60	1.920 x 1.080	Cabo Sommer R2GR-100-GN-GN	75 Ohm
YUV 4:2:2 de 10 bits	BNC	HD-SDI	1080i59,94	59	1.920 x 1.080	Cabo Sommer R2GR-100-GN-GN	75 Ohm
YUV 4:2:2 de 10 bits	BNC	HD-SDI	1080i50	50	1.920 x 1.080	Cabo Sommer R2GR-100-GN-GN	75 Ohm
YUV 4:2:2 de 10 bits	BNC	HD-SDI	720p60	60	1.280 x 720	Cabo Sommer R2GR-100-GN-GN	75 Ohm
YUV 4:2:2 de 10 bits	BNC	HD-SDI	720p59,94	59	1.280 x 720	Cabo Sommer R2GR-100-GN-GN	75 Ohm
YUV 4:2:2 de 10 bits	BNC	HD-SDI	720p50	50	1.280 x 720	Cabo Sommer R2GR-100-GN-GN	75 Ohm
YUV 4:2:2 de 10 Bits	BNC	SD-SDI	480i60	60	720 x 480	Cabo Sommer R2GR-100-GN-GN	75 Ohm
YUV 4:2:2 de 10 Bits	BNC	SD-SDI	480i59,94	59	720 x 480	Cabo Sommer R2GR-100-GN-GN	75 Ohm
YUV 4:2:2 de 10 Bits	BNC	SD-SDI	576i50	50	720 x 576	Cabo Sommer R2GR-100-GN-GN	75 Ohm

Codificação por cores	Conector	Tipo de sinal	Taxa de atualização	Resolução	Cabo requerido
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	60	1.920 x 1.200	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	50	1.920 x 1.200	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	30	1.920 x 1.200	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	25	1.920 x 1.200	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	24	1.920 x 1.200	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	60	1.920 x 1.080	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	59	1.920 x 1.080	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	50	1.920 x 1.080	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	30	1.920 x 1.080	Extron-26-651-35

Codificação por cores	Conector	Tipo de sinal	Taxa de atualização	Resolução	Cabo requerido
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	25	1.920 x 1.080	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	24	1.920 x 1.080	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	60	1.920 x 1.080	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	59	1.920 x 1.080	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	50	1.920 x 1.080	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	60	1.600 x 1.200	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	60	1.280 x 720	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	50	1.280 x 720	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	85	1.280 x 1.024	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	75	1.280 x 1.024	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	60	1.280 x 1.024	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	85	1.280 x 960	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	60	1.280 x 960	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	85	1.024 x 768	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	75	1.024 x 768	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	70	1.024 x 768	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	60	1.024 x 768	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	85	800 x 600	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	75	800 x 600	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	72	800 x 600	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	60	800 x 600	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	56	800 x 600	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	85	640 x 480	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	75	640 x 480	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	72	640 x 480	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	60	640 x 480	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	60	720 x 480	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	50	720 x 576	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	60	720 x 480	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	59	720 x 480	Extron-26-651-35
RGB de 8 Bits	DVI-I	DVI-D	50	720 x 576	Extron-26-651-35

Codificação por cores	Conector	Tipo de sinal	Formato	Taxa de atualização	Resolução	Cabo requerido
NTSC	DVI-I	Composto	480i	30	720 x 480	Brainlab 17752-08
NTSC	DVI-I	Composto	480i	29,5	720 x 480	Brainlab 17752-08
PAL	DVI-I	Composto	576i	25	720 x 576	Brainlab 17752-08

Resoluções de saída suportadas

A tabela a seguir especifica as resoluções de saída suportadas para cada saída de monitor disponível no sistema **Curve Navigation**.

Monitores	Codificação por cores	Conector	Tipo de sinal	Taxa de atualização	Resolução	Cabo requerido
Saída de monitor	RGB de 8 bits	DisplayPort	DisplayPort 1.2	60 Hz	1.920 x 1.080	Cabeamento ativo requerido • TTL DP-AOC-20M • TTL DP-AAOC-xxM
Saída de monitor	RGB de 8 bits	DisplayPort	DisplayPort 1.2	60 Hz	3.840 x 2.160	

Para obter informações adicionais sobre resolução de saída, entre em contato com o suporte da Brainlab.

9.5.6 Rede do hospital

Requisitos da rede do hospital

Requisito	Valor
Largura de banda	• Mínima: 5 Mbit/s (por exemplo, para transferência de dados de pacientes) • Recomendada: De 10 a 50 Mbit/s (por exemplo, para streaming e acesso remoto) • Ótima: 100 Mbit/s a 1 Gbit/s (p.ex., para compartilhamento de sessão)
Latência	• Mínima: ≤ 50 ms (por exemplo, para rastreamento e transferência de dados de pacientes) • Recomendada: ≤ 25 ms • Ótima: ≤ 2 ms
Segurança	Consulte Ambiente de uso de segurança cibernética

Links relacionados

Requisitos ambientais na página 99

10 MANUTENÇÃO

10.1 Inspeções

Garantia da segurança e da funcionalidade

Para garantir a funcionalidade, a conformidade com CEM e a segurança, o sistema deve ser submetido anualmente a procedimentos de manutenção e inspeção.

Não realize inspeções enquanto o sistema **Curve Navigation** estiver sendo usado para tratamento de pacientes.

Antes de usar o sistema

Se o sistema ficar inativo por um longo período, assegure que tudo esteja funcionando normalmente antes de iniciar o tratamento de pacientes.

Inspeções periódicas

Inspeção visual de todos os cabos externos do dispositivo, para verificar se existem torções, rupturas etc.

Inspeção visual de todos os conectores, para verificar se existem danos.

Inspeção visual de todas as peças de gabinetes, para verificar se existem danos, tais como rupturas, etc.

Para manter um nível básico de segurança relacionada a distúrbios eletromagnéticos, realize procedimentos periódicos para assegurar que as seguintes condições sejam atendidas:

- Somente os cabos definidos para uso com o dispositivo são utilizados.
- Todos os cabos estão em boas condições e não estão danificados (p.ex., nenhum material de isolamento está visível).
- As conexões dos plugues dos cabos devem estar firmes e (sempre que possível) protegidas.
- Um teste de segurança elétrica foi executado, de acordo com este manual de usuário.
- O dispositivo está conectado ao aterramento de forma confiável.

Se algum dano for detectado, retire o dispositivo da operação, identifique-o como não operacional e entre em contato com o suporte da Brainlab.

Unidade de rastreamento

É recomendável que a Brainlab realize uma inspeção de manutenção preventiva anual para verificação da precisão da **Unidade de Rastreamento** (óptico e/ou EM).

A verificação da precisão do sistema deve ser realizada por profissionais de manutenção treinados da Brainlab.

Inspeções

A Brainlab recomenda a realização de uma inspeção anual. Se você possuir um contrato de serviços, a Brainlab executará automaticamente a inspeção anual. Se você não possuir um contrato de serviços, entre em contato com o suporte da Brainlab para agendar uma inspeção.

10.2 Problemas de funcionamento e instruções de devolução

10.2.1 Problemas de funcionamento

Danos ou falhas no sistema

Não continue usando o sistema se:

- O cabo ou o conector de alimentação estiver danificado ou desgastado.
- Ocorrer derramamento de líquido no dispositivo.
- O sistema não funcionar normalmente quando as instruções de operação forem seguidas.
- Um pedestal tiver tombado ou uma tampa tiver sido danificada.
- Houver evidente diminuição no desempenho dos componentes do sistema, indicando a necessidade de manutenção.
- O sistema emitir fumaça.
- Os LEDs indicarem um erro.
- Ocorrer um incidente de cibersegurança.

Se aparecer uma mensagem de erro nas telas sensíveis ao toque ou se os LEDs de erro estiverem acesos, entre em contato com o suporte da Brainlab. Não use o sistema.

Como Reagir a Situações de Danos ou Falhas

Etapa	
1.	Desligue o sistema.
2.	Desconecte o sistema da tomada elétrica.
3.	Entre em contato com o suporte da Brainlab.
4.	Coloque um aviso no equipamento, tal como “NÃO USAR”, para evitar que seja usado inadvertidamente.

10.2.2 Instruções de devolução

Relatório de equipamento danificado

Qualquer componente com defeito deve ser imediatamente assinalado ao suporte da Brainlab.

O suporte da Brainlab solicitará a você:

- O número de série do sistema (na placa de tipo do **Pedestal de Monitor**)
- O número de série identificado no componente (**Pedestal de Monitor** ou **Pedestal de Câmera**)
- Descrição do problema

Reparo e substituição

Suporte da Brainlab:

- Fornece o custo estimado para reparo ou substituição
- Informa o prazo para retorno do sistema às condições normais de funcionamento (em geral, dentro de 48 horas)

Remoção de componentes

Somente remova componentes com defeito se receber instruções para tal pelo suporte da Brainlab.

Endereços de devolução

Brainlab Logistikzentrum Marsstr. 6a 85551 Kirchheim-Heimstetten **Alemanha**	**Brainlab Inc.** RMA Dept. 5 Westbrook Corporate Center Suite 1000 Westchester, IL 60154 **EUA**
Brainlab KK RMA Dept. Tamachi East Bldg. 2F 3-2-16 Shibaura Minato-ku Tokyo 108-0023 **Japão**	**Brainlab Ltd.** Unit 2502-2503, Prosperity Centre, 25 Chong Yip Street, Kwun Tong, Kowloon **Hong Kong**

Como devolver componentes

Etapa	
1.	Proteja o componente contra danos adicionais, embalando-o e acondicionando-o de forma segura.
2.	Preencha e envie o formulário que acompanhava a peça de reposição ou que foi enviado a você por fax.
3.	Lacre a caixa adequadamente.
4.	Envie o componente com defeito para o endereço de devolução correspondente ou siga as instruções fornecidas pelo suporte da Brainlab.

11 APÊNDICE

11.1 Configurações de firewall

Regras de entrada

OBSERVAÇÃO: estas informações estão disponíveis em formato legível por máquina e podem ser solicitadas à Brainlab.

Name	Group	Profile	Enabled	Action	Program	Local Address	Remote Address	Protocol	Local Port	Remote Port
AllJoyn Router (TCP-In)	AllJoyn Router	Domain, Private	Yes	Allow	svchost.exe	Any	Any	TCP	9955	Any
AllJoyn Router (UDP-In)	AllJoyn Router	Domain, Private	Yes	Allow	svchost.exe	Any	Any	UDP	Any	Any
Cast to Device functionality (qWave-TCP-In)	Cast to Device functionality	Private, Public	Yes	Allow	svchost.exe	Any	PlayTo Renderers	TCP	2177	Any
Cast to Device functionality (qWave-UDP-In)	Cast to Device functionality	Private, Public	Yes	Allow	svchost.exe	Any	PlayTo Renderers	UDP	2177	Any
Cast to Device SSDP Discovery (UDP-In)	Cast to Device functionality	Public	Yes	Allow	svchost.exe	Any	Any	UDP	PlayTo Discovery	Any
Cast to Device streaming server (HTTP-Streaming-In)	Cast to Device functionality	Private	Yes	Allow	System	Any	Local subnet	TCP	10246	Any
Cast to Device streaming server (HTTP-Streaming-In)	Cast to Device functionality	Domain	Yes	Allow	System	Any	Any	TCP	10246	Any
Cast to Device streaming server (HTTP-Streaming-In)	Cast to Device functionality	Public	Yes	Allow	System	Any	PlayTo Renderers	TCP	10246	Any
Cast to Device streaming server (RTCP-Streaming-In)	Cast to Device functionality	Public	Yes	Allow	mdeserver.exe	Any	PlayTo Renderers	UDP	Any	Any
Cast to Device streaming server (RTCP-Streaming-In)	Cast to Device functionality	Domain	Yes	Allow	mdeserver.exe	Any	Any	UDP	Any	Any
Cast to Device streaming server (RTCP-Streaming-In)	Cast to Device functionality	Private	Yes	Allow	mdeserver.exe	Any	Local subnet	UDP	Any	Any
Cast to Device streaming server (RTSP-Streaming-In)	Cast to Device functionality	Domain	Yes	Allow	mdeserver.exe	Any	Any	TCP	23554, 23555, 23556	Any
Cast to Device streaming server (RTSP-Streaming-In)	Cast to Device functionality	Private	Yes	Allow	mdeserver.exe	Any	Local subnet	TCP	23554, 23555, 23556	Any
Cast to Device streaming server (RTSP-Streaming-In)	Cast to Device functionality	Public	Yes	Allow	mdeserver.exe	Any	PlayTo Renderers	TCP	23554, 23555, 23556	Any
Cast to Device UPnP Events (TCP-In)	Cast to Device functionality	Public	Yes	Allow	System	Any	PlayTo Renderers	TCP	2869	Any
Connected Devices Platform - Wi-Fi Direct Transport (TCP-In)	Connected Devices Platform	Public	Yes	Allow	svchost.exe	Any	Any	TCP	Any	Any
Connected Devices Platform (TCP-In)	Connected Devices Platform	Domain, Private	Yes	Allow	svchost.exe	Any	Any	TCP	Any	Any

Name	Group	Profile	Enabled	Action	Program	Local Address	Remote Address	Protocol	Local Port	Remote Port
Connected Devices Platform (UDP-In)	Connected Devices Platform	Domain, Private	Yes	Allow	svchost.exe	Any	Any	UDP	Any	Any
Core Networking - Destination Unreachable (ICMPv6-In)	Core Networking	All	Yes	Allow	System	Any	Any	ICMPv6	Any	Any
Core Networking - Destination Unreachable Fragmentation Needed (ICMPv4-In)	Core Networking	All	Yes	Allow	System	Any	Any	ICMPv4	Any	Any
Core Networking - Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP-In)	Core Networking	All	Yes	Allow	svchost.exe	Any	Any	UDP	68	67
Core Networking - Dynamic Host Configuration Protocol for IPv6(DHCPV6-In)	Core Networking	All	Yes	Allow	svchost.exe	Any	Any	UDP	546	547
Core Networking - Internet Group Management Protocol (IGMP-In)	Core Networking	All	Yes	Allow	System	Any	Any	IGMP	Any	Any
Core Networking - IPHTTPS (TCP-In)	Core Networking	All	Yes	Allow	System	Any	Any	TCP	IPHTTPS	Any
Core Networking - IPv6 (IPv6-In)	Core Networking	All	Yes	Allow	System	Any	Any	IPv6	Any	Any
Core Networking - Multicast Listener Done (ICMPv6-In)	Core Networking	All	Yes	Allow	System	Any	Local subnet	ICMPv6	Any	Any
Core Networking - Multicast Listener Query (ICMPv6-In)	Core Networking	All	Yes	Allow	System	Any	Local subnet	ICMPv6	Any	Any
Core Networking - Multicast Listener Report (ICMPv6-In)	Core Networking	All	Yes	Allow	System	Any	Local subnet	ICMPv6	Any	Any
Core Networking - Multicast Listener Report v2 (ICMPv6-In)	Core Networking	All	Yes	Allow	System	Any	Local subnet	ICMPv6	Any	Any
Core Networking - Neighbor Discovery Advertisement (ICMPv6-In)	Core Networking	All	Yes	Allow	System	Any	Any	ICMPv6	Any	Any
Core Networking - Neighbor Discovery Solicitation (ICMPv6-In)	Core Networking	All	Yes	Allow	System	Any	Any	ICMPv6	Any	Any
Core Networking - Packet Too Big (ICMPv6-In)	Core Networking	All	Yes	Allow	System	Any	Any	ICMPv6	Any	Any
Core Networking - Parameter Problem (ICMPv6-In)	Core Networking	All	Yes	Allow	System	Any	Any	ICMPv6	Any	Any
Core Networking - Router Advertisement (ICMPv6-In)	Core Networking	All	Yes	Allow	System	Any	fe80::/64	ICMPv6	Any	Any
Core Networking - Router Solicitation (ICMPv6-In)	Core Networking	All	Yes	Allow	System	Any	Any	ICMPv6	Any	Any

Name	Group	Profile	Enabled	Action	Program	Local Address	Remote Address	Protocol	Local Port	Remote Port
Core Networking - Teredo (UDP-In)	Core Networking	All	Yes	Allow	svchost.exe	Any	Any	UDP	Edge Traversal	Any
Core Networking - Time Exceeded (ICMPv6-In)	Core Networking	All	Yes	Allow	System	Any	Any	ICMPv6	Any	Any
Desktop App Web Viewer	Desktop App Web Viewer	All	Yes	Allow	Any	Any	Any	Any	Any	Any
Desktop App Web Viewer	Desktop App Web Viewer	All	Yes	Allow	Any	Any	Any	Any	Any	Any
DIAL protocol server (HTTP-In)	DIAL protocol server	Private	Yes	Allow	System	Any	Local subnet	TCP	10247	Any
DIAL protocol server (HTTP-In)	DIAL protocol server	Domain	Yes	Allow	System	Any	Any	TCP	10247	Any
File and Printer Sharing (Echo Request - ICMPv4-In)	File and Printer Sharing	All	Yes	Allow	System	Any	Local subnet	ICMPv4	Any	Any
File and Printer Sharing (Echo Request - ICMPv4-In)	File and Printer Sharing	All	Yes	Allow	System	Any	Any	ICMPv4	Any	Any
File and Printer Sharing (Echo Request - ICMPv6-In)	File and Printer Sharing	All	Yes	Allow	System	Any	Local subnet	ICMPv6	Any	Any
File and Printer Sharing (Echo Request - ICMPv6-In)	File and Printer Sharing	All	Yes	Allow	System	Any	Any	ICMPv6	Any	Any
mDNS (UDP-In)	mDNS	Private	Yes	Allow	svchost.exe	Any	Local subnet	UDP	5353	Any
mDNS (UDP-In)	mDNS	Domain	Yes	Allow	svchost.exe	Any	Any	UDP	5353	Any
mDNS (UDP-In)	mDNS	Public	Yes	Allow	svchost.exe	Any	Local subnet	UDP	5353	Any
Network Discovery (LLMNR-UDP-In)	Network Discovery	Private	Yes	Allow	svchost.exe	Any	Local subnet	UDP	5355	Any
Network Discovery (NB-Datagram-In)	Network Discovery	Private	Yes	Allow	System	Any	Local subnet	UDP	138	Any
Network Discovery (NB-Name-In)	Network Discovery	Private	Yes	Allow	System	Any	Local subnet	UDP	137	Any
Network Discovery (Pub-WSD-In)	Network Discovery	Private	Yes	Allow	svchost.exe	Any	Local subnet	UDP	3702	Any
Network Discovery (SSDP-In)	Network Discovery	Private	Yes	Allow	svchost.exe	Any	Local subnet	UDP	1900	Any
Network Discovery (UPnP-In)	Network Discovery	Private	Yes	Allow	System	Any	Local subnet	TCP	2869	Any
Network Discovery (WSD Events-In)	Network Discovery	Private	Yes	Allow	System	Any	Local subnet	TCP	5357	Any

Name	Group	Profile	Enabled	Action	Program	Local Address	Remote Address	Protocol	Local Port	Remote Port
Network Discovery (WSD EventsSecure-In)	Network Discovery	Private	Yes	Allow	System	Any	Local subnet	TCP	5358	Any
Network Discovery (WSD-In)	Network Discovery	Private	Yes	Allow	dashost.exe	Any	Local subnet	UDP	3702	Any
Network Discovery (WSD-In)	Network Discovery	Private	Yes	Allow	svchost.exe	Any	Local subnet	UDP	3702	Any
Network Discovery for Teredo (SSDP-In)	Network Discovery	Public	Yes	Allow	svchost.exe	Any	Any	UDP	Any	Any
Network Discovery for Teredo (UPnP-In)	Network Discovery	Public	Yes	Allow	System	Any	Any	TCP	Any	Any
Proximity sharing over TCP (TCP sharing-In)	Proximity Sharing	All	Yes	Allow	proximityuxhost.exe	Any	Any	TCP	Any	Any
Remote Assistance (DCOM-In)	Remote Assistance	Domain	Yes	Allow	svchost.exe	Any	Any	TCP	135	Any
Remote Assistance (PNRP-In)	Remote Assistance	Domain, Private	Yes	Allow	svchost.exe	Any	Any	UDP	3540	Any
Remote Assistance (RA Server TCP-In)	Remote Assistance	Domain	Yes	Allow	raserver.exe	Any	Any	TCP	Any	Any
Remote Assistance (SSDP TCP-In)	Remote Assistance	Domain, Private	Yes	Allow	System	Any	Local subnet	TCP	2869	Any
Remote Assistance (SSDP UDP-In)	Remote Assistance	Domain, Private	Yes	Allow	svchost.exe	Any	Local subnet	UDP	1900	Any
Remote Assistance (TCP-In)	Remote Assistance	Domain, Private	Yes	Allow	msra.exe	Any	Any	TCP	Any	Any
Wi-Fi Direct Network Discovery (In)	Wi-Fi Direct Network Discovery	Public	Yes	Allow	dashost.exe	Any	Any	Any	Any	Any
Wi-Fi Direct Scan Service Use (In)	Wi-Fi Direct Network Discovery	Public	Yes	Allow	svchost.exe	Any	Any	Any	Any	Any
Wi-Fi Direct Spooler Use (In)	Wi-Fi Direct Network Discovery	Public	Yes	Allow	spoolsv.exe	Any	Any	Any	Any	Any
Wireless Display (TCP-In)	Wireless Display	All	Yes	Allow	WUDFHost.exe	Any	Any	TCP	Any	Any
WFD ASP Coordination Protocol (UDP-In)	WLAN Service - WFD Application Services Platform Coordination Protocol (Uses UDP)	All	Yes	Allow	svchost.exe	Any	Local subnet	UDP	7235	7235

Name	Group	Profile	Enabled	Action	Program	Local Address	Remote Address	Protocol	Local Port	Remote Port
WFD Driver-only (TCP-In)	WLAN Service - WFD Services Kernel Mode Driver Rules	All	Yes	Allow	System	Any	Any	TCP	Any	Any
WFD Driver-only (UDP-In)	WLAN Service - WFD Services Kernel Mode Driver Rules	All	Yes	Allow	System	Any	Any	UDP	Any	Any
Work or school account	Work or school account	Domain, Private	Yes	Allow	Any	Any	Any	Any	Any	Any
Work or school account	Work or school account	Domain, Private	Yes	Allow	Any	Any	Any	Any	Any	Any
Your account	Your account	Domain, Private	Yes	Allow	Any	Any	Any	Any	Any	Any
Your account	Your account	Domain, Private	Yes	Allow	Any	Any	Any	Any	Any	Any
Your account	Your account	Domain, Private	Yes	Allow	Any	Any	Any	Any	Any	Any

ÍNDICE REMISSIVO

A

Acesso de emergência....18
Ambiente eletromagnético....101

C

Cabos....107
  Unidade de Rastreamento EM....51
Câmera
  Bipes....48
  Campo de visão....45
  Capa de proteção....65
  Laser....44
Campo de visão
  Câmera....45
Capa de proteção
  Câmera....65
Certificados....91
Conectando
  Unidade de Rastreamento EM....54

D

Descarte com segurança....9
Devolução de equipamentos
  Endereços....117

E

Emissões eletromagnéticas....101
Equipamento de comunicação por RF....106
Especificações técnicas
  Pedestal de câmera....96
  Pedestal de monitor....96
  Unidade de Rastreamento EM....97
Estação base
  Componentes....50
  Posicionamento....59
Estação Base EM
  Componentes....50
  Posicionamento....59
Etiqueta CE....8

G

Gerador de campo....52
  Braço de posicionamento....52
  Placa de fixação....52
  Posicionamento....59
Gerador de Campo EM
  Placa de fixação....52
  Posicionamento....59

I

Imunidade eletromagnética....102
Inspeção....115
Inspeções
  Anual....115
Instruções de descarte....9
Interferência
  Luz infravermelha....39

L

Laser
  Câmera....44
LEDs indicadores....36,47,61
Limpeza....70,71,74
  Capa de proteção....70
  Filtro iluminador....72
  Lente da câmera....72

M

Medições de tamanho....93

N

Números de suporte....7

P

Posicionamento
  Laser....44
Problemas de funcionamento
  Procedimento....116

R

Rede do Hospital
  Requisitos....114
Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE)....9

S

Segurança elétrica
  Diretrizes de teste....77
  Intervalo de inspeção....76
Sistema eletromédico
  Corrente de fuga do equipamento....90
  Formulário de inspeção de segurança....88
  Teste....86
Sustentabilidade....9

T

Tamanho do sistema....93
Teste periódico
  Diretrizes....77
  Requisitos....76
Travas
  Freios....63

U

Unidade de Rastreamento EM
  Bipes....61
  Cabeamento....51
  Componentes....49
  Conexão ao Pedestal de Monitor....54

Configuração..... 51,53
Estojos de transporte.....52
Ventilação..... 59

V

Ventilação.....59
Ventilação do sistema..... 59

BRAINLAB

brainlab.com

Art. Nº: 60920-31BP

CE 0123

Anexo

Informações Complementares

Modelos da Estação de Navegação Curve

A Estação de Navegação Curve apresenta os seguintes modelos:

- **Curve Dual**
- **Curve Navigation 17700**

Configurações do Curve Navigation 17700

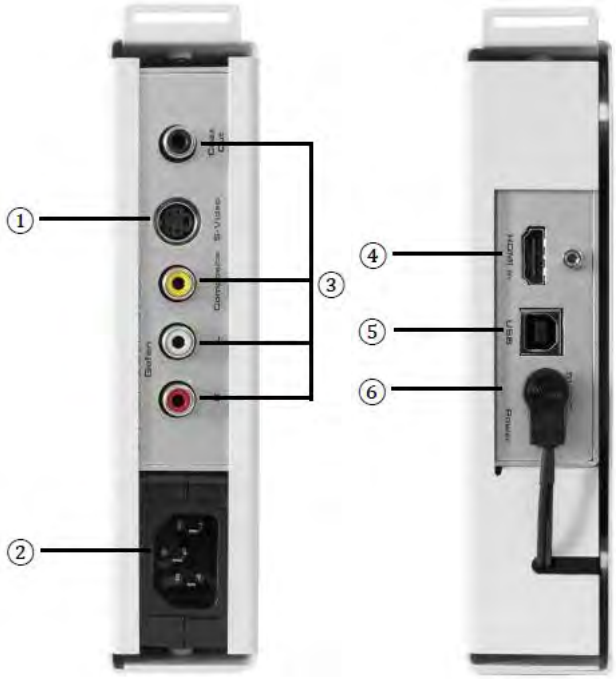
O **Curve Navigation 17700** apresenta as seguintes configurações:

- 17710 - Curve Navigation System.
- 17717 - Curve Navigation System EM.
- 17712 - Curve Navigation – Extension Display Cart.
- 17716 - Curve Navigation – Extension EM Tracking.

Acessórios

IMPORTANTE!

Todas as Partes, Peças, Acessórios, Dispositivos, Módulos e Conjuntos que compõem este Sistema somente serão comercializados para uso exclusivo com a Estação de Navegação Curve, modelos Curve Dual e Curve Navigation 17700.

Nome do Acessório	Foto/ Figura/ Descrição
Kit Conversor DVI para S-Video.	 (1) Saída S-Video. (2) Conector de Energia da Rede Elétrica. (3) Portas para Saída de Vídeo e Áudio. (4) Entrada de Vídeo HDMI. (5) USB (somente para serviço) (6) Conector de Fonte de Energia.

Lista de Instrumentos de Navegação Cirúrgica para EM

Nº Art.	Nome do Acessório	Foto/ Figura/ Descrição
18099-02	Ponteiro EM	
18099-23	Ponteiro de Registro EM	
18099-05	Adaptador de Instrumental EM	
18099-04	Referência EM de Paciente	
18099-24	Referência EM de Paciente	
18092-30	Braço de Posicionamento do Gerador de Campo EM. Peça Reposição: 18092-28.	

Nº Art.	Nome do Acessório	Foto/ Figura/ Descrição
18099-06	Base de Referência para Crânio EM. Peça de reposição: 18099-16.	
	Ponteiro de Múltiplas Pontas (Com Interface Starlink)	 Os **Ponteiros de múltiplas pontas** estão disponíveis com geometrias de ponta intercambiáveis, que suportam uma ampla gama de abordagens cirúrgicas.
55791	Manopla para Ponteiro de Terminações Múltiplas.	
55791-01	Terminação de Ponteiro (Angulação de 0°, Comprimento de 150 mm).	
55791-02	Terminação de Ponteiro (Angulação de 45°, Comprimento de 115 mm).	
55791-03	Terminação de Ponteiro (Angulação de 30°, Comprimento de 95 mm; Ponta de -70°, 20 mm).	
55791-04	Terminação de Ponteiro (Angulação de 0°, Comprimento 100 mm; Ponta de 90°, 20 mm).	
55791-05	Terminação de Ponteiro (Angulação de 0°, Comprimento de 60 mm).	

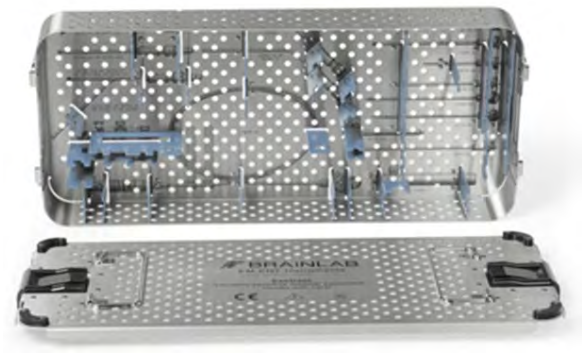
Nº Art.	Nome do Acessório	Foto/ Figura/ Descrição
55791-06	Terminação para Ponteiro Eraser (Curva).	
55791-34	Terminação de Ponteiro (Angulação de 0°, Comprimento de 123 mm, Diâmetro 3.4 mm).	
41783	Conjunto de Terminações p/ Ponteiro	
	Aspiradores para Navegação Cirúrgica	 Dispositivo de aspiração equipado com interface Starlink para perfeita integração em navegação óptica e eletromagnética. Os aspiradores Brainlab estão disponíveis em diferentes tamanhos e geometrias, com duas pontas diferentes. Aspirados para uso exclusivo para navegação cirúrgica.
55790	Aspirador Padrão (Charr. 10) Interface Starlink.	
55790-05	Aspirador Padrão (Charr. 8) Interface Starlink.	
55790-10	Aspirador para Seio Facial Frontal (Charr. 8) Esquerdo Interface Starlink.	

Nº Art.	Nome do Acessório	Foto/ Figura/ Descrição
55790-15	Aspirador para Seio Facial Frontal (Charr. 8) Esquerdo, Interface Starlink com Ponta Frazier.	
55790-20	Aspirador para Seio Facial Frontal (Charr. 8) Direito, Interface Starlink.	
55790-25	Aspirador para Seio Facial Frontal (Charr. 8) Direito, Interface Starlink com Ponta Frazier.	
55790-30	Aspirador para Seio Facial Frontal (Charr. 10) Esquerdo, Interface Starlink.	
55790-35	Aspirador para Seio Facial Frontal (Charr. 10) Esquerdo, Interface Starlink com Ponta Frazier.	
55790-40	Aspirador para Seio Facial Frontal (Charr. 10) Direito, Interface Starlink.	
55790-45	Aspirador para Seio Facial Frontal (Charr. 10) Direito, Interface Starlink com Ponta Frazier.	
55790-50	Aspirador para Seio Maxilar (Charr. 8) Interface Starlink.	

Nº Art.	Nome do Acessório	Foto/ Figura/ Descrição
55790-55	Aspirador para Seio Maxilar (Charr. 8) Interface Starlink com Ponta Frazier.	
55790-60	Aspirador para Seio Maxilar (Charr. 10) Interface Starlink.	
55790-65	Aspirador para Seio Maxilar (Charr. 10) Interface Starlink com Ponta Frazier.	
55790-70	Aspirador Padrão (Charr. 10) Interface Starlink com Ponta Frazier.	
55790-75	Aspirador Padrão (Charr. 8) Interface Starlink com Ponta Frazier.	

Acessórios dos Instrumentos

Nº Art.	Nome do Acessório	Foto/ Figura/ Descrição
18099	Suporte Adesivo p/ Referência EM de Paciente (10 un.)	
55101	Garra p/ Adaptador de Instrumental Tamanho S.	
55102	Garra p/ Adaptador de Instrumental Tamanho M.	
55103	Garra p/ Adaptador de Instrumental Tamanho L.	
55104	Garra p/ Adaptador de Instrumental Tamanho XL.	
55105	Garra Adaptadora de Instrumental p/ Instrumentos Cônicos (Blakesley).	
55110	Garra Adaptadora de Instrumental para Instrumentos Cilíndricos.	

Nº Art.	Nome do Acessório	Foto/ Figura/ Descrição
18099-07	Bandeja de Esterilização p/ Instrumentos Crânio/ENT EM.	
18099-18	Bandeja de Esterilização p/ Ponteiro ENT EM.	
18099-08	Bandeja de Esterilização para Instrumentais Básicos.	
17712-05	Capa de proteção do monitor, estéril e descartável.	

Garantia do Equipamento

Segue abaixo o TERMO DE GARANTIA para a Estação de Navegação Curve, modelos Curve Dual e Curve Navigation 17700.

TERMO DE GARANTIA

1. O período de garantia será de 1 (um) ano, a começar (i) 6 meses após a entrega, (ii) 3 meses após a instalação, (iii) na aceitação das mercadorias compradas, ou (iv) no tratamento do primeiro paciente, o que ocorrer primeiro.

2. A Brainlab, a seu critério, reparará ou substituirá peças ou produtos defeituosos. Se a Brainlab deixar de fazê-lo dentro de um prazo razoável, o Cliente poderá, a seu critério, exigir uma redução apropriada no preço de venda ou cancelar o contrato de compra.

3. Durante o período de garantia, o Cliente poderá solicitar até 10 (dez) horas de trabalho de engenheiro em regime de horas extras para visitas de manutenção. Quaisquer horas ou frações adicionais solicitadas pelo Cliente e que sejam fora do horário normal de expediente serão cobradas deste de acordo com a lista de preços em vigor da Brainlab.

4. A qualidade dos produtos deve ser medida exclusivamente pelas especificações fornecidas que são aqui incorporadas ao contrato de compra. As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio, desde que tais alterações não sejam materiais e que a conformidade para o uso pretendido não seja reduzida.

5. Visando a conservação de materiais escassos, os produtos podem conter peças remanufaturadas. Tais peças estão sujeitas aos mesmos padrões elevados de controle de qualidade aplicados a outras peças e estão cobertas por esta garantia.

6. Estão excluídas todas as garantias relativas a desgaste em geral, defeitos causados por abuso, mau uso, força maior, acidente ou similares.

7. Não é dada nenhuma garantia quanto à adequação a um propósito ou prática comercial em particular, exceto se as partes concordarem de outra forma.

8. As peças reparadas ou substituídas na garantia são garantidas pelo tempo restante do período de garantia original.

9. Somente serão válidas as reivindicações do Cliente feitas por escrito.

10. As disposições acima não se aplicam em relação às reivindicações baseadas em uma garantia dada pela Brainlab com relação a uma qualidade específica do produto.

Canais de Comunicação

Representante no Brasil:
Brainlab Ltda.
Av. Angélica, 2071 - Cj. 41, 42, 47 e 48.
Consolação - CEP 01.227-200
São Paulo / SP - Brasil
Tel.: (11) 3355-3370
Fax: (11) 3355-3379
Hotline: 0800 892 1217 (Brasil)

Nomes e Assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico

Nome do Responsável Legal/ Nome do Responsável Técnico	Cargo
Marina de Azevedo Caetano Bicalho	**Gerente de Qualidade e Assuntos Regulatórios**
Registro	Assinatura do Responsável Legal / Assinatura do Responsável Técnico
5070699495 CREA – SP	