

Supporting Arm for Registration Matrix CT REF 53089



Fig./Abb. 1

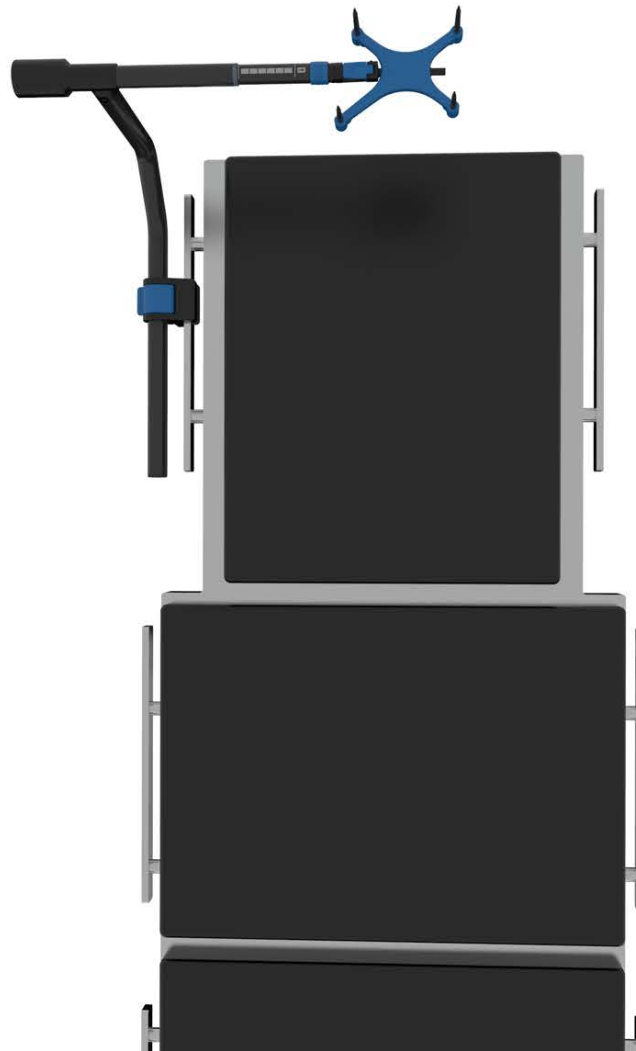


Fig./Abb. 2

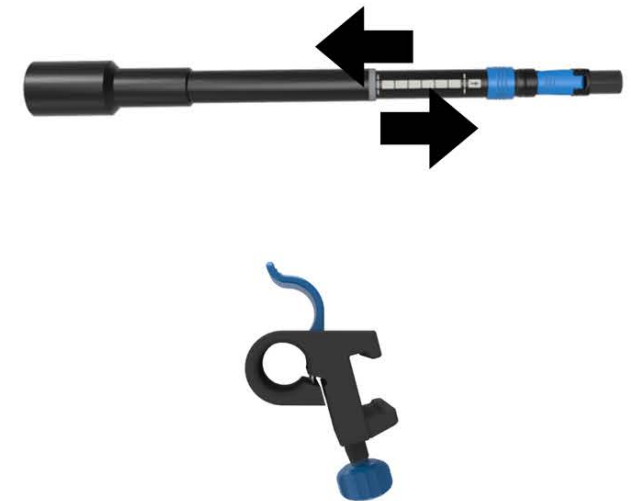


Fig./Abb. 3

Supporting Arm for Registration Matrix CT REF 53089

ENGLISH

General Information

Supporting Arm for Registration Matrix CT is designed for use with automatic registration software in navigated spinal and cranial surgery. The supporting arm can be directly attached to the OR table rail with the **Registration Matrix CT Cranial and Spine (Minimally Invasive)** (55749-03) positioned near the region of interest.

NOTE: The supporting arm is to be used unsterile and above the patient scan drape and is not autoclavable.

Components (Fig. 1)

Supporting Arm for Registration Matrix CT consists of the following components:

No.	Component	Article No.
①	OR Side Rail Adapter for Supporting Arm	53089-01
②	Supporting Arm for Registration Matrix CT	53089-02 & 53089-03

How to Use (Fig. 2)

The supporting arm is designed to position the **Registration Matrix CT**. The detailed workflow is described in the **Automatic Registration Software User Guide**.



Plan the OR setup prior to surgery. The camera must have an unobstructed view of the reflective marker spheres and the 3D volume must contain the blue body of the matrix in order to register automatically with the Registration Matrix CT.

NOTE: The supporting arm is a highly accurate and sensitive medical device. Handle it with care.

NOTE: If you drop or otherwise damage the product, you must verify its functionality or return it immediately to Brainlab for testing, replacement or repair. Failure to do so may lead to serious patient injury.

*NOTE: To avoid the risk of contamination and to ensure that the marker spheres are visible for the camera, use **Brainlab Patient Scan Drape** only.*

*NOTE: Follow the service instructions in the **Automatic Registration Software User Guide** and perform the service checks as described on a regular basis to recognize potential damage.*

Reprocessing (Fig. 3)

Step
1. Open the lever of the OR Side Rail Adapter for Supporting Arm and extend the telescope to its maximum position.
2. Remove any dirt and stains from all surfaces and gaps using a soft tissue moistened with surface disinfectants.



Do not use automatic cleaning and disinfection procedures.



Do not sterilize. Sterilization destroys the device and could damage sterilization equipment.

Compatible Disinfectants

Disinfectant Type	Example
Alcohol-based	Mikrozyd AF Liquid
Alkylamine-based	Incidin Plus 2%
Active oxygen based	Perform
Aldehyde/chloride based	Antiseptica Combi Surface Disinfection



Always closely follow the directions of the disinfectant manufacturer.



Using cleaning fluids, disinfection wipes or cleaning procedures other than those specified may damage equipment. It is recommended to only use disinfectants verified by Brainlab to avoid damaging the supporting arm.

Symbols

	Warning
	Caution
	The product complies with the essential requirements of the Medical Device Directive.
	U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Reference/article number



Haltearm für Registrierungsmatrix CT REF 53089

DEUTSCH

Allgemeine Informationen

Der Haltearm für Registrierungsmatrix CT wurde zur Verwendung mit der automatischen Registrierungssoftware für navigierte spinale und kraniale Eingriffe entwickelt.

Der Haltearm kann direkt an der OP-Tischschiene angebracht werden, um die Registrierungsmatrix CT **Kranial und Spinal (minimal-invasiv)** (55749-03) in der Nähe des relevanten Bereichs zu positionieren.

HINWEIS: Der Haltearm wird nicht-steril und über der sterilen Patientenabdeckung verwendet. Er ist nicht autoklavierbar.

Komponenten (Abb. 1)

Der Haltearm für Registrierungsmatrix CT besteht aus den folgenden Komponenten:

Nr.	Komponente	Artikel-Nr.
①	OP-Seitenschienen-Adapter für Haltearm	53089-01
②	Haltearm für Registrierungsmatrix CT	53089-02 & 53089-03

Verwendung (Abb. 2)

Der Haltearm wurde zur Positionierung der Registrierungsmatrix CT entwickelt. Der detaillierte Workflow wird im **Software-Benutzerhandbuch Automatische Registrierung** beschrieben.



Planen Sie den Aufbau im OP vor der Operation. Die Kamera muss eine uneingeschränkte Sicht auf die reflektierenden Markerkugeln haben und die blaue Matrix muss im 3D-Volumen enthalten sein, um eine automatische Registrierung mit der Registrierungsmatrix CT zu ermöglichen.

HINWEIS: Der Haltearm ist ein höchst präzises und empfindliches medizintechnisches Instrument. Behandeln Sie es mit Vorsicht.

HINWEIS: Sollte das Instrument zu Boden fallen oder auf andere Weise beschädigt werden, muss dessen Funktionalität verifiziert oder das Instrument umgehend an Brainlab zurückgesendet werden, damit es getestet und ggf. ausgetauscht oder repariert werden kann. Andernfalls kann dies zu ernsthaften Verletzungen des Patienten führen.

HINWEIS: Verwenden Sie ausschließlich die Sterilabdeckung für intraoperative Bildgebung von Brainlab, um das Infektionsrisiko zu minimieren und sicherzustellen, dass die Markerkugeln für die Kamera sichtbar sind.

HINWEIS: Befolgen Sie die Wartungsanweisungen im Software-Benutzerhandbuch Automatische Registrierung und führen Sie die Checks in regelmäßigen Abständen wie beschrieben durch, um potentielle Schäden zu erkennen.

Wiederaufbereitung (Abb. 3)

Schritt
1. Öffnen Sie den Befestigungshebel des OP-Seitenschienen-Adapters für Haltearm und fahren Sie das Teleskop bis zur maximalen Länge aus.
2. Entfernen Sie Schmutz und Flecken mit einem weichen, mit Oberflächen-Desinfektionsmittel angefeuchteten Tuch von allen Oberflächen und Zwischenräumen.



Verwenden Sie keine automatischen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.



Sterilisieren Sie das Instrument nicht. Durch die Sterilisation wird das Instrument zerstört. Möglicherweise werden auch die Sterilisationsgeräte beschädigt.

Kompatible Desinfektionsmittel

Desinfektionsmittel	Beispiel
Auf Alkoholbasis	Mikrocid AF Liquid
Auf Alkylaminbasis	Incidin Plus 2 %
Auf Aktivsauerstoffbasis	Perform
Auf Aldehyd-/Chloridbasis	Antiseptica Combi Surface



Befolgen Sie stets genau die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.



Die Verwendung von anderen als den oben genannten Reinigungsmitteln, Desinfektionstüchern oder Reinigungsverfahren kann zu einer Beschädigung des Instruments führen. Es wird empfohlen, ausschließlich von Brainlab zugelassene Desinfektionsmittel zu verwenden, um Beschädigungen des Haltearms zu vermeiden.

Symbole

	Warnung
	Achtung
	Dieses Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie.
	Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
	Artikelnummer



Brazo de soporte de la matriz de registro de TC REF 53089

ESPAÑOL

Información general

El **Brazo de soporte de la matriz de registro de TC** está diseñado para ser utilizado con software de registro automático en intervenciones navegadas de columna y craneal.

El brazo de soporte se puede fijar directamente al raíl de la mesa quirúrgica con la **Matriz de registro de TC para indicaciones craneales y de columna (mínimamente invasiva)** (55749-03) colocada cerca de la región de interés.

NOTA: El brazo de soporte se utiliza sin esterilizar y se coloca por encima de la funda de paciente para adquisición de imágenes. No se puede esterilizar en el autoclave.

Componentes (fig.1)

El **Brazo de soporte de la matriz de registro de TC** está formado por los componentes siguientes:

Nº	Componente	Nº de artículo
①	Adaptador de raíl lateral para brazo de soporte	53089-01
②	Brazo de soporte de la matriz de registro de TC	53089-02 & 53089-03

Utilización (fig. 2)

El brazo de soporte está diseñado para colocar la **Matriz de registro de TC**. En el **Manual de usuario, Automatic Registration** se describe el procedimiento completo.



Decida la disposición de los equipos en quirófano antes de la intervención. Para registrar automáticamente con la Matriz de registro de TC, es necesario que la cámara tenga una visión libre de obstáculos de las esferas marcadoras reflectantes y que el cuerpo azul de la matriz esté dentro del volumen 3D de navegación.

NOTA: El brazo de soporte es un producto sanitario extremadamente preciso y sensible. Trátelo con cuidado.

NOTA: Si se le cae este dispositivo o sufre otro tipo de daños, compruebe que funciona correctamente o envíelo inmediatamente a Brainlab para que lo revisen y, en caso necesario, lo reemplacen o arreglen. De lo contrario, se podrían causar daños graves al paciente.

*NOTA: Utilice únicamente la **Funda de paciente para adquisición de imágenes de Brainlab** con el fin de evitar el riesgo de contaminación y garantizar que las esferas marcadoras sean visibles por la cámara.*

*NOTA: Siga las instrucciones de servicio recogidas en el **Manual de la aplicación, Automatic Registration** y realice las pruebas de mantenimiento regularmente siguiendo las instrucciones correspondientes para reconocer posibles daños.*

Reprocesado (fig. 3)

Paso	
1.	Levante la palanca del Adaptador de raíl lateral para brazo de soporte y extienda el componente telescópico hasta su posición máxima.
2.	Quite las manchas de todas las superficies y de las cavidades con un paño suave humedecido con un desinfectante de superficies.



No utilice procesos de limpieza y desinfección mecánicas.



No esterilizar. La esterilización daña el dispositivo y, además, puede ocasionar daños en el equipo de esterilización.

Desinfectantes compatibles

Tipo de desinfectante	Ejemplo
Basado en alcohol	Mikrozid AF Liquid
Basado en aminas alifáticas	Incidin Plus 2%
Basado en oxígeno activo	Perform
Basado en cloruros/aldehídos	Desinfectante de superficies Antiseptica Combi



Respete siempre la totalidad de las recomendaciones del fabricante del desinfectante.



La utilización de sustancias de limpieza, toallitas desinfectantes o métodos de limpieza que no sean los indicados puede ocasionar daños en el equipo. Es aconsejable utilizar únicamente desinfectantes homologados por Brainlab para evitar daños en el brazo de soporte.

Símbolos

	Advertencia
	Precaución
	El producto cumple los requisitos fundamentales de la Directiva de productos sanitarios.
	Debido a disposiciones legales, en EE. UU. este dispositivo solo se puede vender por un médico o por orden de un médico
	Referencia, nº de artículo



Braccio di supporto per la matrice di registrazione TC REF 53089

ITALIANO

Informazioni di carattere generale

Il braccio di supporto per la matrice di registrazione TC è progettato per l'uso con il software di registrazione automatica nella chirurgia cranica e vertebrale con navigazione.

Il braccio di supporto può essere applicato direttamente alla guida del tavolo operatorio con la **matrice di registrazione TC per chirurgia cranica e vertebrale (mininvasiva)** (55749-03) posizionata accanto alla regione di interesse.

NOTA: il braccio di supporto non è sterilizzabile in autoclave e deve essere utilizzato non sterile, posizionandolo sopra il drappo per la scansione del paziente.

Componenti (fig. 1)

Il braccio di supporto per la matrice di registrazione TC è costituito dai seguenti componenti:

N.	Componente	N. articolo
①	Adattatore guida laterale del tavolo operatorio per il braccio di supporto	53089-01
②	Braccio di supporto per la matrice di registrazione TC	53089-02 e 53089-03

Modalità di utilizzo (fig. 2)

Il braccio di supporto è progettato per posizionare la **matrice di registrazione TC**. La procedura dettagliata è descritta nel **Manuale d'uso del software di registrazione automatica**.



Pianificare la logistica della sala operatoria prima dell'intervento. Per poter eseguire la registrazione automatica con la matrice di registrazione TC, la telecamera deve disporre di una visuale sgombra sulle sfere riflettenti e il volume 3D deve contenere il corpo blu della matrice.

NOTA: il braccio di supporto è un dispositivo medico estremamente accurato e sensibile. Utilizzarlo con la massima cautela.

NOTA: in caso di caduta o danneggiamento del prodotto, è necessario verificarne la funzionalità oppure restituirlo immediatamente a Brainlab per il collaudo, la sostituzione o la riparazione. La mancata restituzione o verifica della funzionalità può comportare gravi lesioni al paziente.

NOTA: per evitare il rischio di contaminazione e per far sì che le sfere riflettenti siano visibili alla telecamera, utilizzare esclusivamente il **drappo per la scansione del paziente Brainlab**.

NOTA: attenersi alle istruzioni di manutenzione riportate nel **Manuale d'uso del software di registrazione automatica** ed eseguire regolarmente i controlli di manutenzione come descritto nel manuale per riconoscere potenziali danneggiamenti.

Ricondizionamento (fig. 3)

Passaggio	
1.	Sganciare la levetta dell' adattatore guida laterale del tavolo operatorio per il braccio di supporto ed estendere il componente telescopico fino alla posizione massima.
2.	Rimuovere le macchie e lo sporco da tutte le superfici, inclusi gli spazi, utilizzando un tessuto soffice inumidito con un disinfettante per superfici.



Non eseguire le procedure automatiche di pulizia e disinfezione.



Non sterilizzare. La sterilizzazione distrugge il dispositivo e potrebbe danneggiare le apparecchiature per la sterilizzazione.

Disinfettanti compatibili

Tipo di disinfettante	Esempio
A base di alcool	Mikrozyd AF liquido
A base di alchilammina	Incidin Plus 2%
A base di ossigeno attivo	Perform
A base di aldeidi/cloruro	Antiseptica Combi Surface Disinfection



Attenersi sempre scrupolosamente alle indicazioni del produttore del disinfettante.



L'uso di detergenti, salviette disinfettanti o procedure di pulizia diversi da quelli specificati potrebbe danneggiare le apparecchiature. Per evitare di danneggiare il braccio di supporto, si consiglia di utilizzare esclusivamente disinfettanti verificati da Brainlab.

Simboli

	Avvertenza
	Attenzione
	Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva sui Dispositivi Medici
	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica
	Riferimento/codice articolo



Bras de support pour matrice de référencement TDM REF 53089

FRANÇAIS

Informations générales

Le bras de support pour matrice de référencement TDM est conçu pour être utilisé avec un logiciel de référencement automatique en chirurgie rachidienne et crânienne naviguée.

Le bras de support peut être fixé directement au rail de la table d'opération avec la matrice de référencement TDM crânienne et rachidienne (mini-invasive) (55749-03) positionnée à proximité de la région d'intérêt.

REMARQUE : le bras de support est utilisé de façon non stérile et par-dessus le champ patient pour scanner, il n'est pas autoclavable.

Composants (Fig. 1)

Le bras de support pour matrice de référencement TDM comprend les composants suivants :

N°	Composant	N° d'article
①	Adaptateur pour rail latéral de la table d'opération pour le bras de support	53089-01
②	Bras de support pour matrice de référencement TDM	53089-02 et 53089-03

Utilisation (Fig. 2)

Le bras de support permet de positionner la matrice de référencement TDM. La procédure détaillée est décrite dans le Guide d'utilisation du logiciel de référencement automatique.



Planifiez la configuration du bloc opératoire avant les interventions chirurgicales. Les sphères réfléchissantes doivent être parfaitement visibles par la caméra et le volume 3D doit contenir le corps bleu de la matrice pour permettre le référencement automatique à l'aide de la matrice de référencement TDM.

REMARQUE : le bras de support est un dispositif médical sensible de haute précision. Manipulez-le avec soin.

REMARQUE : si vous faites tomber ou endommagez le produit de quelque manière que ce soit, vous devez vérifier son bon fonctionnement ou le renvoyer immédiatement à Brainlab pour des tests, un remplacement ou une réparation. Si vous ne le faites pas, vous risquez de blesser grièvement le patient.

REMARQUE : afin d'écartier tout risque de contamination et de veiller à ce que les sphères réfléchissantes soient bien visibles pour la caméra, utilisez exclusivement le champ patient pour scanner Brainlab.

REMARQUE : respectez les consignes d'entretien du Guide d'utilisation du logiciel de référencement automatique et procédez régulièrement aux contrôles d'entretien décrits afin d'identifier les éventuels dommages.

Retraitement (Fig. 3)

Étape
1. Ouvrez le levier de l'adaptateur pour rail latéral de la table d'opération pour le bras de support puis déployez le bras télescopique au maximum.
2. Éliminez les traces et saletés de toutes les surfaces et les fentes à l'aide d'un chiffon doux humidifié d'un désinfectant de surface.



N'utilisez pas de procédures de nettoyage et désinfection automatiques.



Ne stérilisez pas ce dispositif. La stérilisation le détruirait et pourrait endommager l'équipement de stérilisation.

Désinfectants compatibles

Type de désinfectant	Exemple
À base d'alcool	Mikrozid AF Liquid
À base d'alkylamine	Incidin Plus 2%
À base d'oxygène actif	Perform
À base d'aldéhyde/de chlorure	Antiseptica Combi Surface Disinfection



Respectez toujours scrupuleusement les consignes du fabricant du désinfectant.



L'utilisation de liquides nettoyants, lingettes désinfectantes ou procédures de nettoyage autres que ceux spécifiés peut endommager l'équipement. Il est recommandé d'utiliser uniquement les désinfectants vérifiés par Brainlab afin de ne pas endommager le bras de support.

Symboles

	Avertissement
	Attention
	Le produit est conforme aux prescriptions fondamentales de la directive relative aux dispositifs médicaux
	Conformément au droit fédéral américain, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale
	Numéro de référence/d'article

