

apolloTM

Instrucciones de uso



Corin

ES



 **Corin Ltd**
The Corinium Centre,
Cirencester, Gloucestershire,
GL7 1YJ, Reino Unido

 **Corin France SAS**
 157 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot
Saint-Martin, Francia

 **Metecon Schweiz GmbH**
Thunstrasse 21, PF-240
3000 Bern 6
Suiza

 2797

Copyright

© 2026 Corin Ltd. Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción o transmisión de este documento (o parte del mismo) en cualquier formato o por cualquier medio sin la autorización por escrito de Corin Ltd.

Marca Comercial

Corin Apollo™, Bone Morphing® Technology, Predictive Balance® , BalanceBot® son marcas registradas por Corin.

Patentes Aplicables

<https://www.coringroup.com/patents>

Licencias

El diseño de la estación Apollo™ es propiedad exclusiva de Corin. Queda terminantemente prohibida su copia total o parcial.

Modificaciones

La información contenida en este documento puede ser modificada sin previo aviso. Hemos hecho todo lo posible para garantizar la exactitud de la información facilitada en este documento.

Opciones de Formación

Para un uso seguro y eficaz del producto sanitario, se recomiendan los siguientes cursos de formación:

Nombre	Referencia	Duración	Frecuencia
Instrucciones de uso para Apollo	OPT-REC-RA-214	2 horas	El cirujano y el personal de Corin recibirán una formación anual. Personal del hospital en la instalación según sea necesario.
Instrucciones de uso de ApolloKnee	OPT-REC-RA-215	2 horas	El cirujano y el personal de Corin recibirán una formación anual. Personal del hospital en la instalación según sea necesario.
Instrucciones de uso de ApolloHipX	OPT-REC-RA-239	2 horas	El cirujano y el personal de Corin recibirán una formación anual. Personal del hospital en la instalación según sea necesario.

Cuadro1 - Descripción y códigos de referencia de los cursos de formación

Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Indice

Indice4

Parte A: Introducción 6

1. PURPOSE OF THE DOCUMENT.....7

2. RESUMEN DE PRODUCTOS.....7

2.1. Descripción del Dispositivo y Principio de Funcionamiento7

2.2. Sistemas Compatibles8

2.3. Advertencias y Precauciones8

2.4. Condiciones Especiales de Uso y Ciberseguridad..... 11

2.5. Entorno de Uso 12

2.6. Normas y Responsabilidad 12

2.7. Interfaz del Sistema y Funciones Principales 12

3. SISTEMA DESCRIPCIÓN..... 17

3.1. Estación Apollo 17

3.2. Estación Apollo Specifications 19

3.3. Especificaciones del kit de marcadores Apollo 20

Parte B: Configuración del Sistema..... 21

4. CONFIGURACIÓN DEL QUIRÓFANO22

4.1. Desembalaje y Montaje del Sistema22

4.2. Configuración de la Estación22

4.3. Configuración de la Tabletaa25

4.4. Conexión a Internet31

4.5. Conexión de Monitor Externo (Opcional)32

5. ANTES DE LA CIRUGÍA.....33

5.1. Inicio de Sesión33

5.2. Olvido de Contraseña37

5.3. Selección del Cirujano38

5.4. Pantalla de inicio de la estación38

6. DESPUES Y FUERA DE LA CIRUGIA.....44

6.1. Cierre de Solicitudes Quirúrgicas44

6.2. Cerrar Sesión44

6.3. Apagar la Estación44

Parte C: Configuración Avanzada, Resolución General de Problemas, Mantenimiento, Transporte y Desinfección 46

7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	47
7.1. Estación	47
7.2. Cámara	47
7.3. Monitor	48
7.4. Tableta	48
7.5. Consumibles / Artículos de un Solo Uso.....	49
8. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.....	49
9. MANTENIMIENTO.....	50
10. SOLUCIÓN GENERAL DE PROBLEMAS.....	50
10.1. Solución de Problemas de Inicio de Sesión.....	50
10.2. Solución de Problemas de Conexión a Internet.....	51
10.3. Sustitución del Fusible Principal de la Estación	54
10.4. Sustitución del Fusible del Robot	54
10.5. Solución de Problemas con la Batería	55
10.6. Solución de Problemas de la Cámara	55
10.7. Solución de Problemas con Robots	59
10.8. Solución de Problemas de Retransmisión de Tabletass.....	64
10.9. Solución de Problemas del Arco en C	66
10.10. Solución de Problemas de la Pantalla de Diagnóstico.....	66
10.11. Solución de Problemas del Monitor	67

Parte D: Asistencia Técnica 68

11. ASISTENCIA TÉCNICA Y CONTACTO	69
12. DECLARACIÓN DEL FABRICANTE (EMISIONES E INMUNIDAD).....	70
13. RECICLAJE DE PRODUCTOS Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS.....	73
14. REFERENCIAS	73
APÉNDICE A - LISTA DE COMPONENTES.....	74
APÉNDICE B - SÍMBOLOS	75

Parte A: Introducción

1. FINALIDAD DEL DOCUMENTO
2. RESUMEN DE PRODUCTOS
3. SYSTEM COMPONENTS

1. FINALIDAD DEL DOCUMENTO

Este documento proporciona una serie de instrucciones para el uso de la Estación Apollo.

Facilita la configuración de la Estación Apollo y su uso rutinario, así como las fases iniciales de resolución de problemas y mantenimiento.

Este documento está dirigido a cualquier usuario cirujano, representante de ventas o miembro del personal del hospital que vaya a asistir un procedimiento quirúrgico o a supervisar la Estación Apollo. Este personal también debe recibir formación sobre las instrucciones de las aplicaciones Apollo y completar cualquier requisito de formación adicional establecido por Corin.

2. RESUMEN DE PRODUCTOS

2.1. Descripción del Dispositivo y Principio de Funcionamiento

La Estación Apollo es un dispositivo quirúrgico asistido por ordenador que incorpora:

- Una estructura mecánica que consta de dos partes modulares:
 - Marco Estructural (soporte para equipos electrónicos como la pantalla táctil, la tableta y la cámara)
 - Caja de control (con ruedas, contiene todos los equipos de procesamiento y alimentación del sistema)
- Equipos eléctricos y electrónicos:
 - Una pantalla táctil
 - Una tableta
 - Una cámara
- Software MMI (interfaz hombre-máquina)



La Estación Apollo es el elemento básico ("Hardware") que puede ejecutar diferentes aplicaciones de software (Véase la Sección 2.2).

2.2. Sistemas Compatibles

La Estación Apollo es compatible con los siguientes sistemas:

- *ApolloKnee y dispositivos médicos asociados (véase OPT-REC-RA-215 para más detalles).*
- *ApolloHipX (véase OPT-REC-RA-239 para más detalles).*

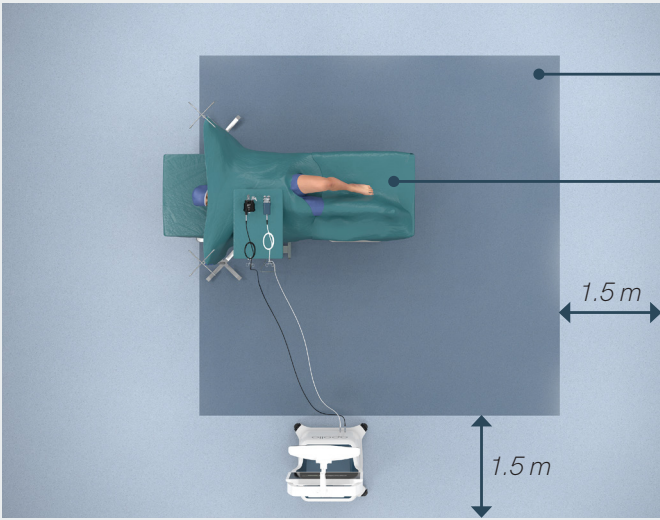
2.3. Advertencias y Precauciones

	ADVERTENCIA: El personal que utilice el sistema debe ser formado por un representante del servicio técnico de Corin o por una persona autorizada por Corin.
	ADVERTENCIA: La cámara es un instrumento óptico de alta precisión. Los golpes mecánicos pueden afectar negativamente la precisión aunque no se aprecien daños superficiales. Si sospecha que se han producido daños, no utilice el sistema hasta que se haya verificado su exactitud y precisión.
	ADVERTENCIA: El cirujano debe ser consciente de que el éxito de la cirugía depende de sus conocimientos y de su nivel de experiencia con el sistema. Es obligación del cirujano asegurarse de comprender todos los aspectos técnicos relevantes y las restricciones normativas que se aplican al sistema, y de recibir la formación adecuada por parte de un representante de servicio técnico de Corin cualificado antes de utilizar dicho sistema.
	ADVERTENCIA: La Estación Apollo no debe esterilizarse bajo ninguna circunstancia. No obstante, debe descontaminarse antes y después de cada intervención quirúrgica. Para obtener instrucciones de descontaminación, consulte la Sección 7.
	ADVERTENCIA: No sumerja nunca la estación Apollo en agua u otro líquido. Los derrames de líquidos pueden dañar el sistema y crear riesgos de descarga eléctrica o incendio. Si esto ocurriera, apague inmediatamente la Estación y llame a su representante local de Corin.
	ADVERTENCIA: No mire nunca directamente a la abertura de emisión láser de la cámara. El módulo láser de clase 2 de la cámara emite radiación visible que puede ser nociva para el ojo humano. La visión directa de la emisión del diodo láser a corta distancia puede causar lesiones oculares.
	ADVERTENCIA: La Estación Apollo debe conectarse exclusivamente a una red de distribución eléctrica que disponga de un dispositivo de protección contra sobretensiones de tipo 2.
	ADVERTENCIA: Cortar el suministro eléctrico de la Estación provocará un apagado incorrecto del sistema.
	ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de peligro eléctrico, no utilice nunca una regleta de enchufes múltiples para conectar la Estación Apollo.
	ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de peligro de incendio no utilice el Sistema en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables.
	ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de incendio, no utilice el sistema en un entorno con mucho O ₂ .

	ADVERTENCIA: Para garantizar un funcionamiento correcto, todo mantenimiento eléctrico y mecánico debe ser realizado por un representante del servicio técnico de Corin.
	ADVERTENCIA: Este sistema contiene una batería de litio. La batería sólo debe ser cambiada por personal de servicio autorizado. Es posible que se produzca un riesgo de explosión debido a una instalación incorrecta o por uso inadecuado.
	ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas, desenchufe la Estación Apollo de la fuente de alimentación antes de sustituir un fusible.
	ADVERTENCIA: Para evitar problemas de rendimiento o seguridad, no conecte al sistema ninguna otra unidad que no sean los componentes especificados del sistema.
	ADVERTENCIA: Si la Estación Apollo está conectada a otro dispositivo electromecánico a través de la conexión equipotencial, el sistema global debe cumplir la norma IEC 60601-1.
	ADVERTENCIA: Antes del uso compruebe que dispone de los dos fusibles de repuesto suministrados con el sistema. Consulte la Sección 10 para sustituir los fusibles.
	ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas, la Estación Apollo sólo debe conectarse a una red de alimentación con toma de tierra.
	ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas, no toque nunca simultáneamente al paciente y los contactos de ninguno de los conectores.
	ADVERTENCIA: Para evitar problemas de rendimiento o seguridad, no conecte a la caja ninguna otra unidad que no sean los componentes específicos del sistema Apollo.
	ADVERTENCIA: El uso de cables distintos a los especificados o fabricados por Corin puede alterar las condiciones de seguridad. Por lo tanto, está estrictamente prohibido utilizar cables no autorizados.
	ADVERTENCIA: Para evitar daños en el sistema, el transporte sólo debe realizarse en las condiciones descritas en la Sección 8.
	ADVERTENCIA: Para evitar problemas de rendimiento o seguridad, se prohíbe cualquier modificación del Sistema.
	ADVERTENCIA: Debe evitarse el uso del Sistema Apollo y de las aplicaciones quirúrgicas junto a otros equipos o apilados con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso sea necesario, el Sistema Apollo, las aplicaciones quirúrgicas y los demás equipos deben inspeccionarse para verificar que funcionan con normalidad.
	ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante del equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este Sistema y dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Consulte la Sección 12 para más detalles.

	ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (RF), incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas, no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte del Sistema Apollo, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo. Consulte la Sección 12 para más detalles.
	ADVERTENCIA: Asegúrese de que los frenos estén desconectados antes de mover la Estación.
	ADVERTENCIA: Durante el desplazamiento de la Estación, no debe empujarse ni tirarse de ella a una altura superior a 1,1 m.
	ADVERTENCIA: Si el sistema se utiliza con kits de marcadores, debe inspeccionarse el embalaje de los kits para detectar daños que puedan comprometer la esterilidad. Si el embalaje se ha abierto o dañado antes de la intervención, no lo utilice y póngase en contacto con un representante de Corin. Al retirar el dispositivo de su embalaje, debe observarse la manipulación aséptica pertinente. Inspeccione visualmente cada dispositivo antes de su uso para detectar posibles daños.
	ADVERTENCIA: Los kits de marcadores y las bolsas para comprimidos son dispositivos estériles de un solo uso y no deben reesterilizarse ni reutilizarse.

	RECOMENDACIÓN: Lea y comprenda el manual del usuario en su totalidad, y los documentos asociados antes de utilizar la Estación Apollo.
	RECOMENDACIÓN: El acceso a los sistemas informáticos y eléctricos contenidos en el Sistema está estrictamente reservado al personal autorizado por Corin.
	RECOMENDACIÓN: El Sistema Apollo es una herramienta destinada a ser utilizada por un cirujano. Proporciona funciones que miden, calculan y muestran información específica sobre el paciente, permitiendo al cirujano tomar decisiones. Ayuda al cirujano a realizar una cirugía óptima, pero en ningún caso debe utilizarse como un sistema automático. Las sugerencias realizadas por el programa informático como resultado de la recogida de datos deben considerarse desde un punto de vista crítico informado. Como ocurre con todos los sistemas informáticos, cada gesto debe realizarse teniendo en cuenta los posibles errores. Este sistema sólo puede ser utilizado por un cirujano plenamente formado en la técnica operatoria convencional y en la técnica asistida por ordenador. Los beneficios proporcionados por el sistema están destinados a limitar el número y la gravedad de los fallos en comparación con un procedimiento similar realizado sin la asistencia del sistema.
	RECOMENDACIÓN: Se debe tener cuidado al limpiar la cámara debido a la naturaleza delicada de las lentes infrarrojas. Consulte la Sección 7 para obtener más información.
	RECOMENDACIÓN: Accione siempre los frenos de la Estación Apollo cuando esté en uso.
	RECOMENDACIÓN: No incline la Estación Apollo más de 10° con respecto a la horizontal. Coloque siempre la estación en la posición de transporte antes de trasladarla.
	RECOMENDACIÓN: Nunca desconecte o conecte la cámara o el monitor mientras la Estación esté en uso.

	RECOMENDACIÓN: Siga los detalles de conexión eléctrica de la Estación Apollo que aparecen en la etiqueta de identificación.
	RECOMENDACIÓN: Conecte siempre la Estación a una línea de alimentación ininterrumpida.
	RECOMENDACIÓN: Espere al menos 10 segundos después de apagar la Estación antes de reiniciarla.
	RECOMENDACIÓN: La ventilación de la Estación no debe cubrirse ni obstruirse.
	RECOMENDACIÓN: Todo el equipo médico eléctrico situado en el área del paciente (zona estéril) debe estar interconectado mediante un cable de equipotencialidad.  Área de pacientes (zona estéril) Mesa de quirófano 1.5 m 1.5 m
	RECOMENDACIÓN: Si el sistema se utiliza con kits de marcadores, se recomienda que el cirujano cuente los marcadores después de su uso.

2.4. Condiciones Especiales de Uso y Ciberseguridad

1. La Estación Apollo muestra la Información Sanitaria del Paciente (PHI) como parte de la gestión de casos. Se recomienda que el usuario actúe con precaución al utilizar estas funciones y que sólo el personal autorizado pueda visualizar la PHI.
2. El acceso y uso de la Estación Apollo están reservados a los usuarios autorizados por Corin.
3. El sistema debe inspeccionarse para detectar posibles daños después de cada transporte. Si observa algún daño después del transporte, póngase en contacto con su representante local de Corin.
4. Al transportar la Estación Apollo, asegúrese de que esté apagada y de que todos los componentes estén desenchufados.
5. En la medida de lo posible, debe utilizarse una conexión Ethernet para el sistema en lugar de WiFi con el fin de mejorar la seguridad.
6. Al utilizar el sistema con dispositivos periféricos, por ejemplo un Arco en C o un monitor externo, inspeccione los dispositivos para asegurarse de que siguen siendo seguros. Cualquier dispositivo periférico desconocido debe retirarse y no utilizarse con el sistema Apollo.

2.5. Entorno de Uso

La Estación Apollo ha sido validada para su uso en el quirófano de un hospital con las siguientes condiciones de funcionamiento:

- *Temperatura: 15° a 30°C*
- *Humedad: 30-70%.*
- *Presión: 70-101kPa*

Los casos se sincronizarán siempre que haya una conexión a Internet activa a la que la Estación Apollo esté autorizada a conectarse. El usuario debe asegurarse de que esta conexión a Internet sea segura. La calibración de la cámara y otras funciones de mantenimiento también pueden realizarse fuera del quirófano. Ninguna otra función del sistema debe utilizarse fuera del quirófano.

2.6. Normas y Responsabilidad

Este producto cumple las normas aplicables a los dispositivos médicos eléctricos.

- *IEC 60601-1 2005 +A1:2013 +A2:2020: Equipos electromédicos (Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial).*
- *IEC 60601-1-2 2014: Equipos electromédicos (Requisitos generales de seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral standard: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y Ensayos)*

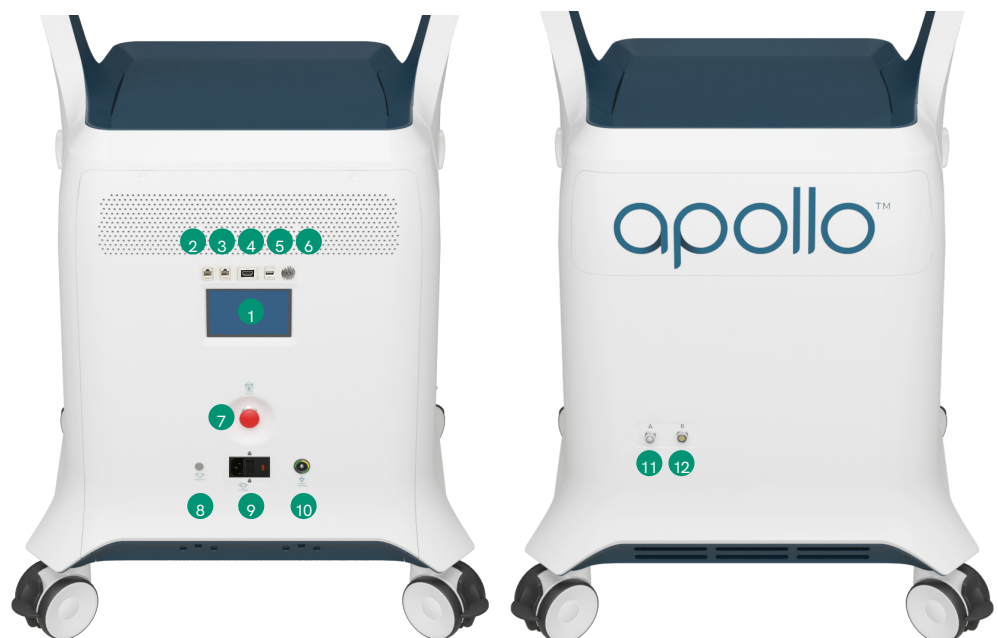
La Estación Apollo sigue las normas y la responsabilidad aplicables a los sistemas integrados. Consulte las Instrucciones de Uso de los sistemas compatibles para obtener más detalles.

2.7. Interfaz del Sistema y Funciones Principales

2.7.1. Interfaces ControlBox

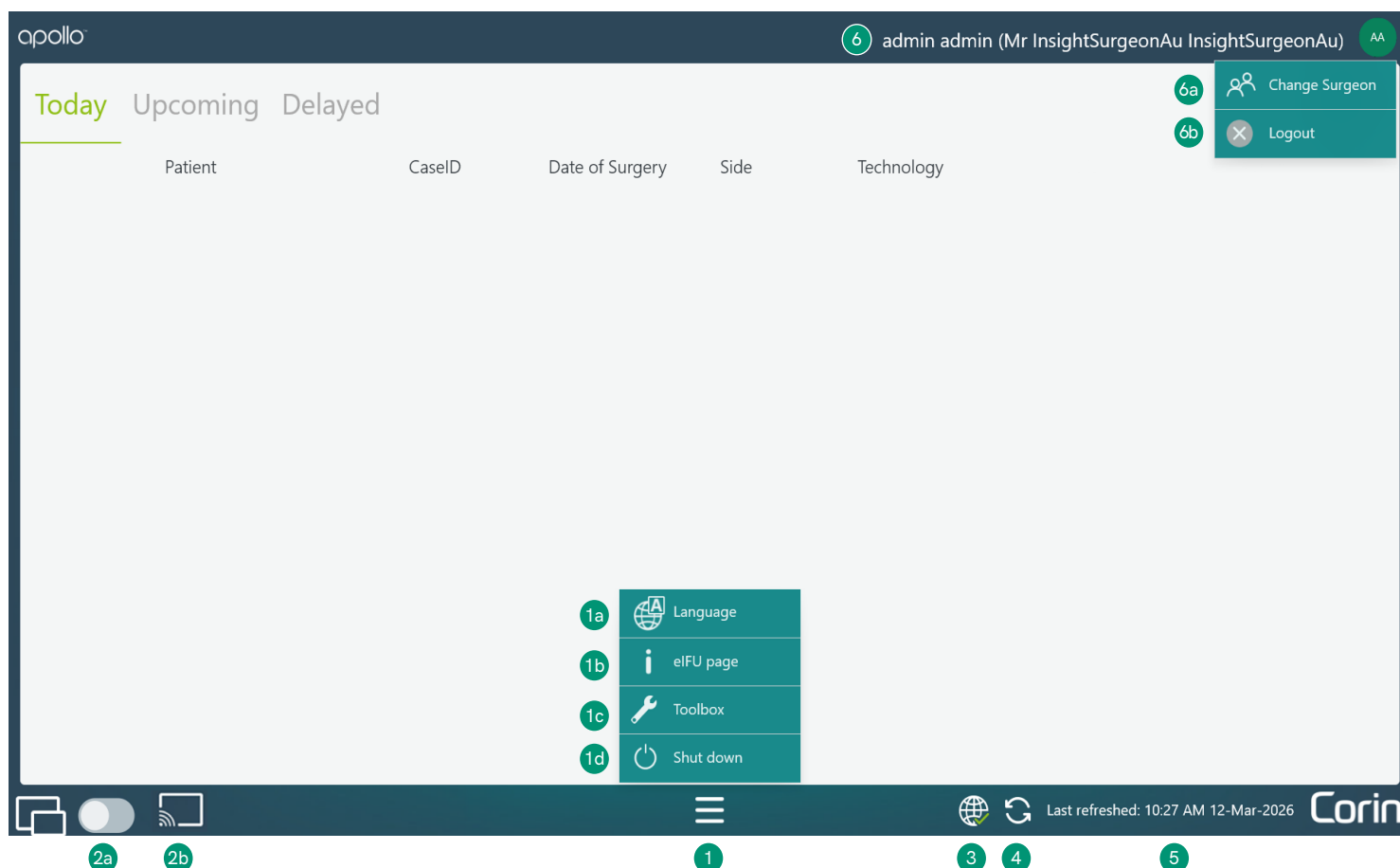
La estación ofrece una serie de puertos y una pantalla en la parte trasera

1. Pantalla de Diagnóstico
2. Puerto de Internet
3. Puerto de Accesorios (Ethernet)
4. Puerto HDMI
5. Puerto USB
6. Botón de Encendido
7. Botón de Seguridad
8. Ecualización de Potencial
9. Entrada CA (+fusible T12.5AH250V)
10. Fusible (BBot T3,15AH250V)
11. Puerto A: Robot Apollo
12. Puerto B: BalanceBot



2.7.2. Interfaz de la Pantalla de Inicio

Cuando se enciende el sistema, la interfaz de la pantalla de inicio presentará las siguientes funcionalidades.



1. Menú Principal

1a. Idioma Permite cambiar el idioma del sistema.

1b. eIFU Abre una ventana con métodos para acceder electrónicamente a las Instrucciones de Uso desde varios dispositivos, incluyendo URL y QR para facilitar el acceso.

1c. Caja de herramientas Sólo disponible si el usuario ha iniciado sesión en el sistema. Permite acceder a una interfaz de resolución de problemas para los Accesorios de la Estación, como la Cámara (Sección 10.6) y los Robots (Sección 10.7)

1d. Apagado Permite apagar el sistema. Consulte la sección 6.3 para más detalles.

2. Control Mediante Tableta

2a. Alternar Aplicación en la Tableta Activa o desactiva la aplicación utilizada para la transmisión desde la tableta. Consulte la sección 4.3 para obtener más información.

2b. Botón de Transmisión Los modelos más antiguos pueden tener un botón de transmisión. Este botón permite a los usuarios transmitir la pantalla a una tableta, para controlar el sistema de forma inalámbrica.

3. Estado de la Conexión a Internet Permite verificar la conectividad a Internet. Consulte la sección 4.4.1 para más detalles.

4. Botón de Sincronización Permite sincronizar manualmente el sistema con la base de datos de Corin.

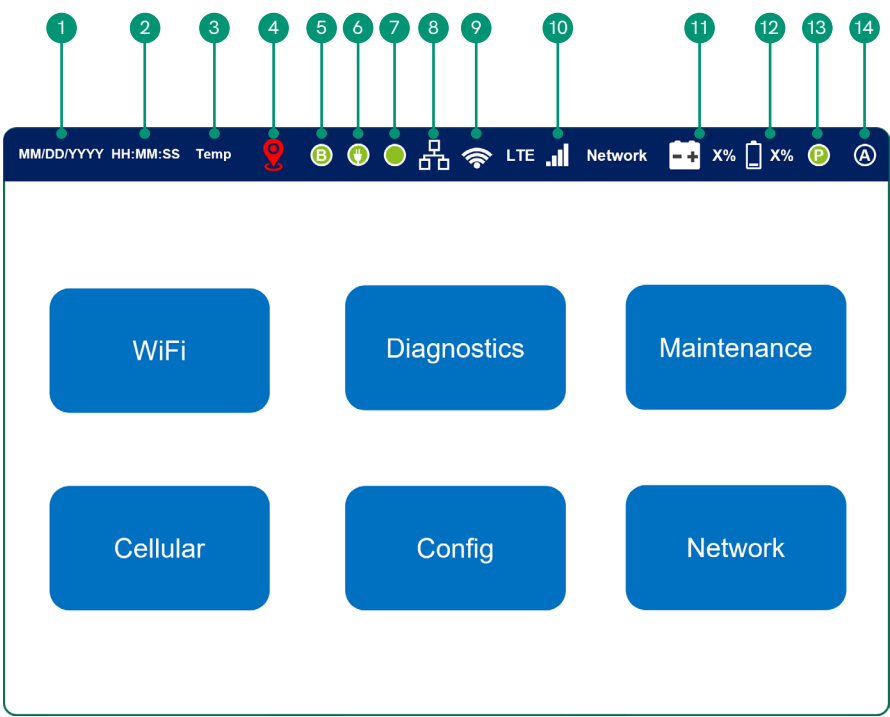
5. Estado de Sincronización Información de la última sincronización del sistema.

6. Menú Cuenta

6a. Cambiar Cirujano Permite cambiar los perfiles a otro cirujano.

6b. Logout Permite desconectar la cuenta del cirujano.

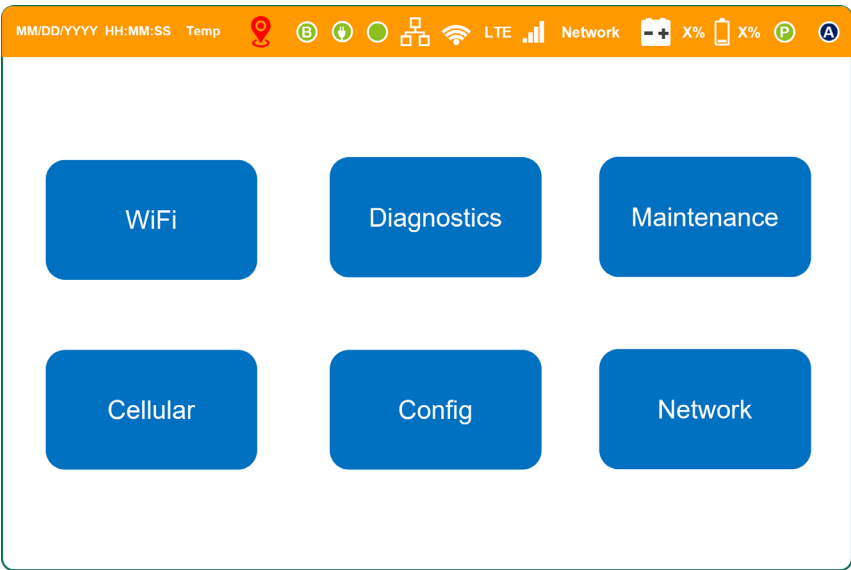
2.7.3. Interfaz de Pantalla de Diagnóstico



1. **Fecha** en formato DD-MMM-AAAA
2. **Hora** en formato de 12 horas
3. **Temperatura** (°F o °C)
4. **Icono GPS** Indica Adquisición GPS (Verde para posición disponible o Rojo para posición no disponible).
5. **Icono B** Estado de la batería del módulo de comunicaciones (verde si está cargando o rojo si se está agotando)
6. **Icono CA** Aparece cuando la estación está conectada a la fuente de alimentación (verde para alimentación de red o rojo para alimentación SAI/UPS).
7. **Icono MQTT** Indica el estado del servidor MQTT (verde si está operativo o rojo si no está operativo)
8. **Icono LAN** Aparece cuando la estación está conectada a Internet a través del puerto de LAN.
9. **Icono Wi-Fi** Aparece cuando la estación está conectada a Internet a través de WiFi, indica la intensidad de la señal.
10. **Icono LTE** Aparece cuando la estación está conectada a Internet a través de LTE/5G, indica la intensidad de la señal y la red en uso.
11. **Icono de batería de la Estación** Indica el nivel de batería de la Estación.
12. **Icono de batería del módulo de comunicaciones** Indica el nivel de batería del módulo de comunicaciones
13. **Icono P** Indica el estado de aprovisionamiento (verde si está aprovisionado o rojo si no lo está)
14. **Aparece el Icono A** cuando la Estación está en modo avión

En caso de que la barra de estado de esta interfaz cambie a color naranja (ver imagen), ello indica que la fecha de mantenimiento del sistema se esta aproximando o ha vencido.

Póngase en contacto con su representante local de Corin (consulte la Sección 11) para programar la próxima cita de mantenimiento



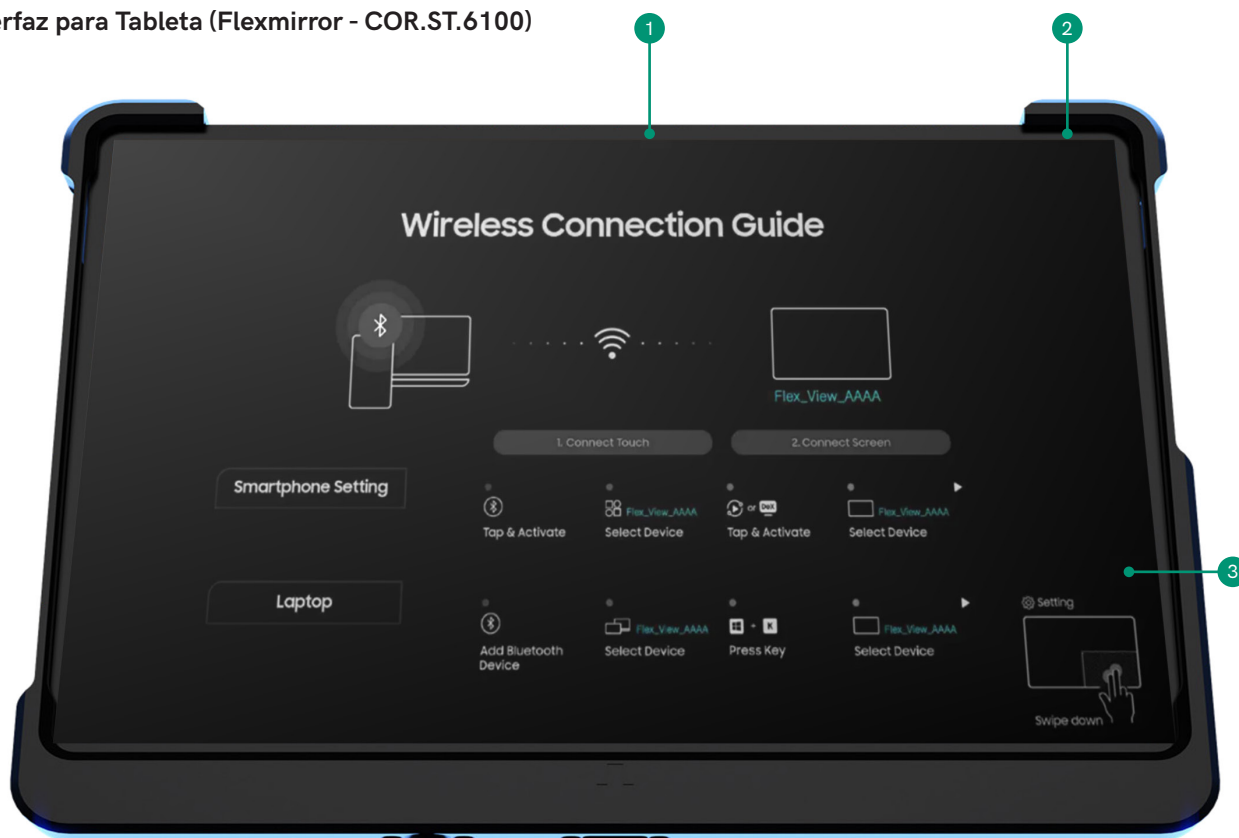
2.7.4. Alarmas de Batería

La alarma acústica indica el estado de la batería del sistema:

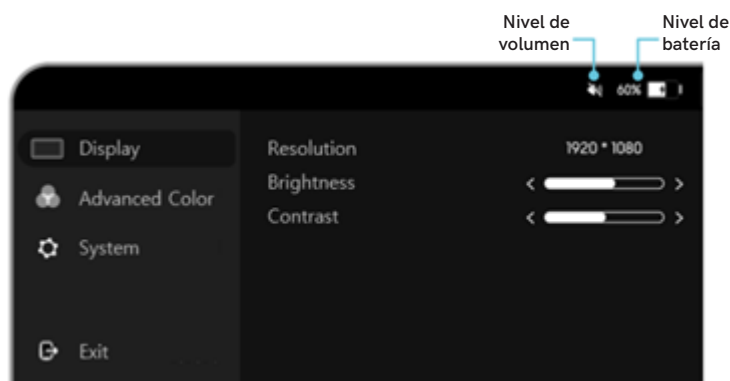
- *Pitidos lentos: Modo Batería - El sistema funciona con batería*
- *Pitidos rápidos: Batería Baja - La batería del sistema está por debajo del 10%.*
- *Pitido Largo: Sobrecarga de batería*

En caso de emisión de una de estas alarmas, consulte la resolución general de problemas (Sección 10.5) para obtener más información.

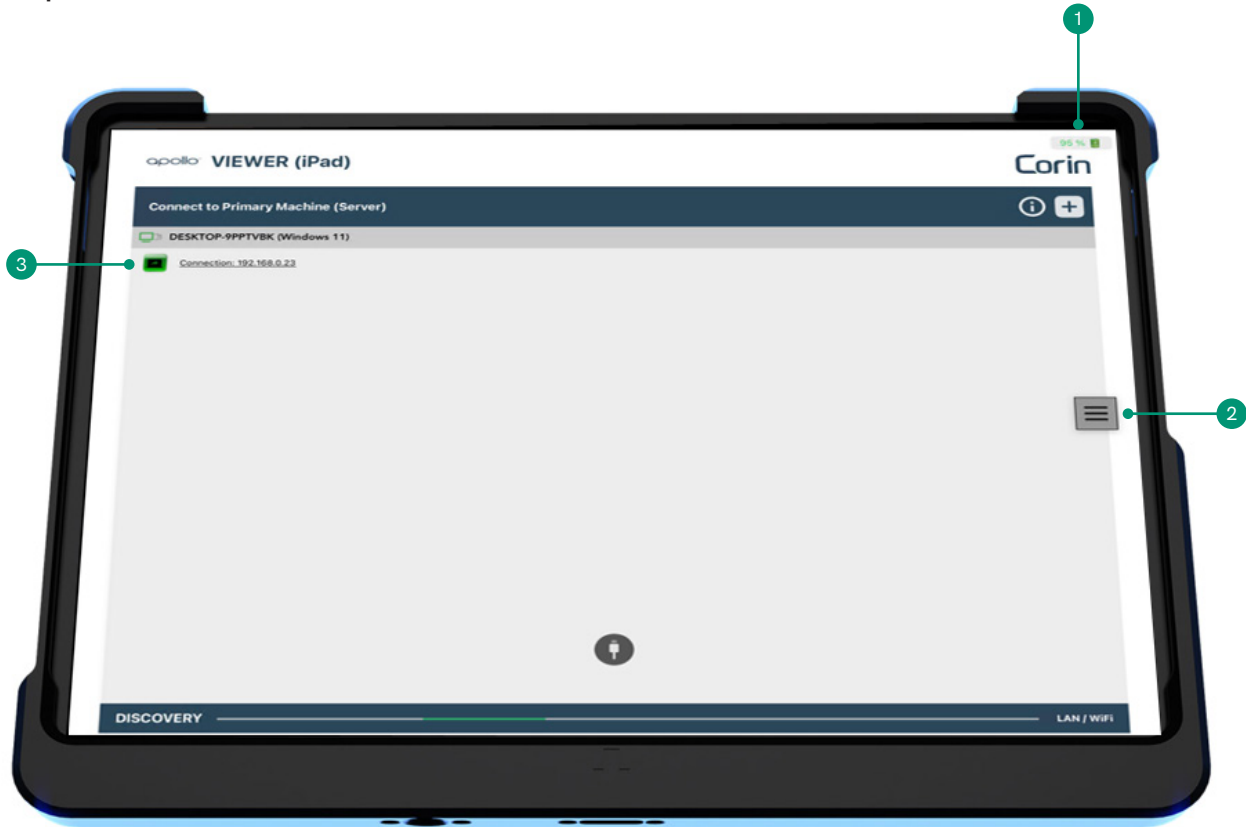
2.7.5. Interfaz para Tableta (Flexmirror - COR.ST.6100)



- Estado de la Batería y carga de la Tableta:** utilice el LED de estado en la parte superior de la tableta:
Azul - Tableta encendida.
Rojo - La tableta se está cargando.
Rojo intermitente - Batería baja (menos del 10%). Si la batería está baja, consulte la Sección 4.3 para conocer las opciones de carga.
Verde - La tableta está completamente cargada.
- Nivel de Batería** Muestra el nivel de batería de la tableta (disponible antes de la transmisión)
- Configuración de la Tableta** Deslice hacia abajo con dos dedos desde cualquier punto de la esquina inferior izquierda para acceder a funciones adicionales como los niveles de batería, el brillo de pantalla, y el contraste de la pantalla.



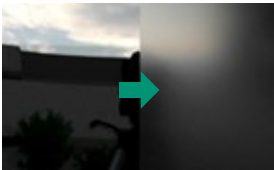
2.7.6. Interfaz para Tableta (iPad – COR.ST.6200)



1. **Nivel de Batería** Muestra el nivel de batería de la tableta.
2. **Opciones de Configuración** disponibles para la resolución de problemas, accesibles antes de la transmisión. Consulte la sección 10.8.1 para obtener más detalles.
3. **La Conexión a la Estación** permite comenzar la transmisión con la estación configurada

3. SISTEMA DESCRIPCIÓN

3.1. Estación Apollo

DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
Apollo (Incluye Tableta y Cargador)	
Montaje de la Cámara (requerido para sistemas compatibles)	
Cable de Alimentación Eléctrica	
Lámina Antirreflectante (Función Opcional)	
Cable Ethernet (requerido para sistemas compatibles)	
Cable HDMI (Parte opcional)	
Cable Equipotencial (Obligatorio sólo para Europa)	

La Estación Apollo también incluye los siguientes desechables opcionales:

DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
Fundas Estériles para Tabletas *Para Tabletass Surface, Flexmirror y iPad (COR.ST.6000/COR.ST.6100/COR.ST.6200).	
Kit de Marcadores Apollo (34 Marcadores Estériles) (requeridos para sistemas compatibles)	

Véanse las referencias de los productos en el Apéndice A.

La Estación Apollo también es compatible con los siguientes dispositivos según sean necesarios. No se suministran con el sistema.

DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
Arcos en C Los Arcos en C pueden integrarse a los Sistemas Apollo junto con la aplicación quirúrgica ApolloHipX. Un Arco en C es compatible con el sistema si: • El Arco en C admite el envío de imágenes de fluoroscopia 2D a través de cables de Ethernet 10/100/1000BASE-T mediante el protocolo DICOM C-STORE. Consulte OPT-REC-DD-64 ApolloHipX DICOM Conformance Statement para obtener información detallada sobre los contextos de presentación y formatos de imagen compatibles. • El Arco en C tiene detectores rectangulares o redondos Se recomienda utilizar detectores con un diámetro de 20 cm o más (por ejemplo, 9 pulgadas) para obtener el campo de visión necesario para el uso con ApolloHipX • Proporciona transmisiones IPv4 no cifradas en escenarios de direccionamiento estático y dinámico, aceptando una configuración de dirección IP fija o una dirección IP asignada dinámicamente proporcionada por la Estación Apollo mediante el Protocolo de Configuración Dinámica de Host (DHCP).En caso de direccionamiento IP estático, se debe asignar al Arco en C un identificador de host de los siguientes rangos: - 2-9 - 11-99 - 200-255 • Se puede establecer un objetivo PACS DICOM SCP compatible con las configuraciones descritas en OPT-REC-DD-64 ApolloHipX DICOM Conformance, incluyendo - La dirección IP de destino - Número de Puerto - El título de la entidad de aplicación (AE) de destino de la Estación Apollo	

3.2. Especificaciones de la Estación Apollo

Estación Apollo™

Dimensiones y Contenido del Embalaje	
Embalaje Caja 1 - ControlBox premontado	
(Incluye Fuente de Alimentación, Placa Base, Módulobot, Isotransformador, SAI/UPS y Módulos de Comunicación).	927 mm x 841 mm x 1082 mm (Ancho x profundidad x altura)
Embalaje Caja 2 - Estructura de la Estación, Pantalla, Cámara, Tableta, Cable de Alimentación Eléctrica	864 mm x 1946 mm x 691 mm (Ancho x profundidad x altura)
Dimensiones sin embalaje	700 x 700 x 2100 mm (Ancho x profundidad x altura)
Peso	125 kg (aproximado)
Especificaciones Técnicas	
Condiciones ambientales de uso	Temperatura de 15 a 30 ° Centígrados/Celsius, Humedad del 30 al 75 %, Presión de 70 a 101 kPa
Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte	Temperatura de -10 a 45° Centígrados/Celsius, Humedad del 30 al 90%, Presión de 70 a 101 kPa
Tipos de interfaz y periféricos	Pantalla de Diagnóstico Integrada Puerto BalanceBot Puerto para Robot Apollo Puerto USB Puerto Adicional (Ethernet) Puerto HDMI para Audio/Video (para pantalla adicional)
Comunicaciones:	LAN/Ethernet WiFi LTE/5G
Red Local (para Tableta)	WiFi 802.11ax (5 GHz)
Suministro eléctrico según el país USA/JP (Modelo COR.ST.0001) Europa/Reino Unido/Australia (modelo COR.ST.0011)	CA 100-120 V; 50-60 Hz; 12,5 A CA 200-240 V; 50-60 Hz; 6,25 A
Longitud del cable de alimentación	4m min.
Resolución de Pantalla	1920 x 1080
Características de la Pantalla	Película antirreflejos (Opcional)
Protección	IP20

Tableta iPad (COR.ST.6201)

Modelo	iPad Air A2898
Dimensiones	11.05 pulg. x 8.46 pulg. x .24 pulg. (28.06 cm x 21.49 cm x .61 cm)
Resolución	2732 x 2048 (264 PPI)
Peso	1.36 lbs. / 680 g
Duración de la Batería	Hasta 10 horas
Relación de Aspecto	4:3
Fuente de Alimentación	CA 100-240V

Tableta Flexmirror (COR.ST.6100)

Modelo	FlexMirror OLED (ODP-R133)
Dimensiones	0.26 pulg. x 12.4 pulg. x 7.3 pulg. (6.6 mm x 316 mm x 185 mm)
Resolución	FHD 1080p
Peso	1,31 lbs. / 595 g
Duración de la Batería	Hasta 5 horas
Relación de Aspecto	16:9
Fuente de Alimentación	CA 100-240V

Tableta Surface (COR.ST.6000)

Modelo	Microsoft Surface Pro 8 11th Gen Procesador Intel i5 - 1983
Dimensiones	11,3 pulg. x 8,2 pulg. x 0,37 pulg.
Resolución	2880 x 1920 (267 PPI)
Peso	1,96 lbs. / 891 g
Duración de la Batería	Hasta 16 horas
Relación de Aspecto	3:2
Fuente de Alimentación	CA 100-240V

3.3. Especificaciones del kit de marcadores Apollo

Material	Polietileno de Alta Densidad
Capa Reflectante	Oralite
Cantidad Envasada	34 Unidades
Esterilidad	Doble Barrera; Radiación Gamma

Parte B: Configuración del Sistema

- 4. CONFIGURACIÓN DEL QUIRÓFANO
- 5. ANTES DE LA CIRUGÍA
- 6. DESPUES Y FUERA DE LA CIRUGIA

4. CONFIGURACIÓN DEL QUIRÓFANO

4.1. Desembalaje y Montaje del Sistema

El embalaje/desembalaje y el montaje de la Estación Apollo deben ser realizados exclusivamente por personal calificado de Corin. Si es necesario desmontar los componentes de la Estación por cualquier motivo, consulte con su representante local de Corin para obtener más información.

4.2. Configuración de la Estación

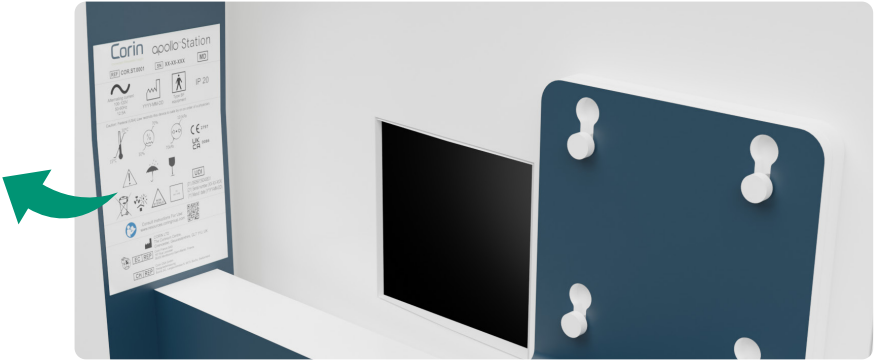
4.2.1. Fuente de Alimentación de la Estación

ADVERTENCIA: Antes de conectar la Estación a la fuente de alimentación de pared, asegúrese de que el sistema reciba el voltaje correcto. Los requisitos de alimentación de pared se muestran en la etiqueta de la Estación:





Corriente alterna
[Rango de tensión]
[Frecuencia]
[Corriente máxima]



4.2.2. Puesta en Marcha de la Estación

1. Conecte el cable de alimentación suministrado con la emisora en la entrada de CA situada en la parte posterior de la Estación.
2. Conecte el otro extremo del cable de alimentación suministrado con la Estación a la toma de corriente de la habitación.
3. Una vez encendida la pantalla de Diagnóstico, pulse el botón de encendido para arrancar el sistema.



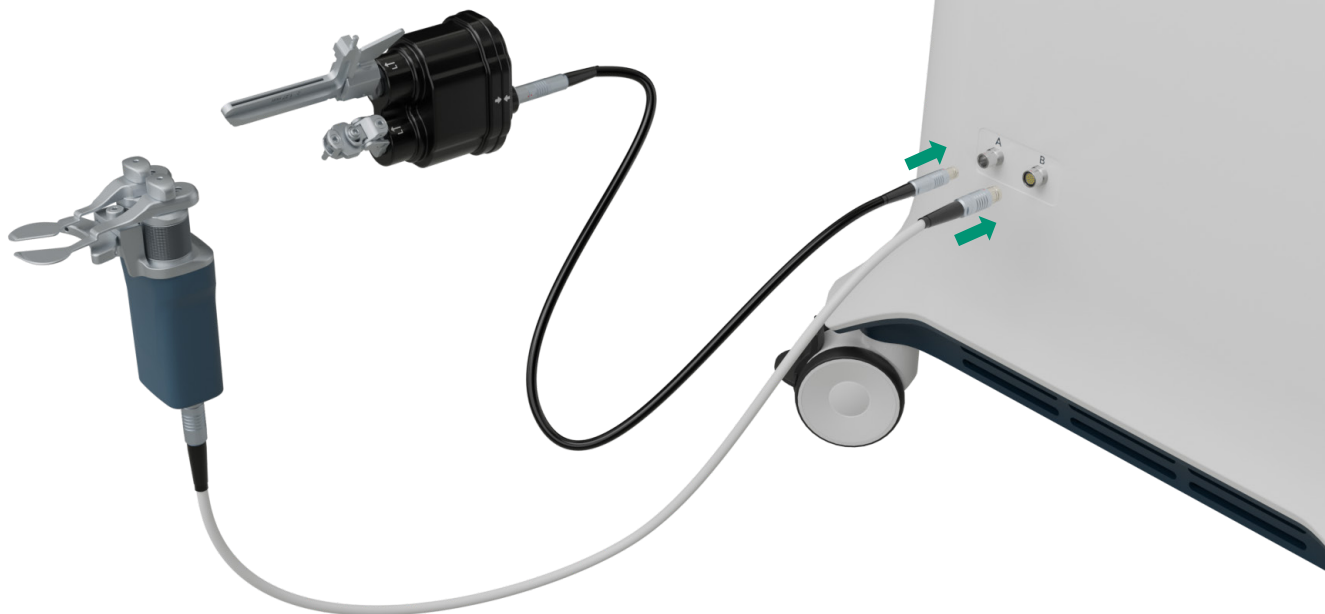
Para iniciar la estación, pulse el botón de encendido

4.2.3. Conexión entre el BalanceBot y el Robot Apollo

El BalanceBot y el Robot Apollo forman parte de ApolloKnee.

Utilice los dos puertos en la parte frontal de la estación para conectar el BalanceBot y el Robot Apollo.

Consulte las Instrucciones de Uso de ApolloKnee (OPT-REC-RA-215) para obtener más detalles sobre su montaje y uso.



Para garantizar un funcionamiento correcto, asegúrese de que el botón de Seguridad no esté activado ni pulsado. Si el botón de seguridad está activado, gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que el botón se desactive.



ADVERTENCIA: Si el robot muestra un funcionamiento incorrecto o se comporta de forma que suponga un peligro potencial para el usuario o el paciente, ya sea antes, durante o después del procedimiento, pulse el botón Seguridad para detener el funcionamiento del robot.



4.2.4. Conexión del Arco en C

• Configuración Inicial

La configuración de los Arcos en C en la Estación Apollo debe realizarla un técnico de Corin. Si el dispositivo de Arco en C no está configurado anteriormente en la estación Apollo, póngase en contacto con el servicio de asistencia de Corin y facilite las especificaciones del Arco en C:

- Fabricante y modelo del Arco en C (especifique la identificación exacta del modelo)
- Tipo de detector (pantalla plana o intensificador de imagen)
- Tamaño del detector (especifique las unidades, mm o pulgadas)
- Forma del detector (redonda o cuadrada)
- Distancia fuente-detector
- Dirección IP estática del Arco en C si se requiere direccionamiento IP estático (aclare si el Arco en C debe configurarse para direccionamiento IP estático o dinámico).
- Título de la entidad de aplicación (AE) DICOM del Arco en C
- Puerto del Arco en C utilizado para las solicitudes de verificación DICOM (C-ECHO), si está disponible.

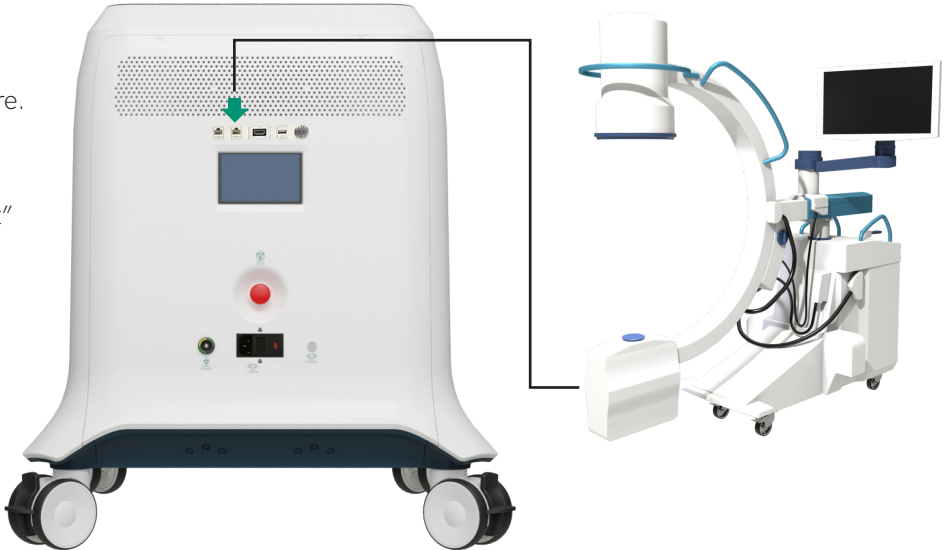
	ADVERTENCIA: Asegúrese de que se proporciona la información correcta. El rendimiento del sistema ApolloHipX puede verse afectado negativamente en caso de valores incorrectos o inexactos.
	ADVERTENCIA: El sistema sólo puede configurarse para un Arco en C a la vez.

• Conexión y Uso

Se necesita un Arco en C para utilizar ApolloHipX y transferir radiografías al software. La estación Apollo admite un Arco en C configurado a la vez.

Conecte el cable Ethernet al puerto "Ethernet" de la Estación Apollo y al puerto Ethernet del Arco en C compatible con la transferencia de imágenes.

El Arco en C debe utilizarse con el modo de aumento desactivado y utilizando los ajustes estándar para la obtención de imágenes de la pelvis cuando se utiliza con ApolloHipX. Consulte OPT-REC-RA-239 IFU para ApolloHipX para obtener más detalles.



	ADVERTENCIA: Asegúrese de que el Arco en C se utilice siguiendo estrictamente sus Instrucciones de Uso y confirme que su uso sea compatible con el Sistema ApolloHipX integrado.
	RECOMENDACIÓN: Para garantizar el mejor rendimiento, utilice el cable Ethernet COR.ST.0301 suministrado por Corin.

4.3. Configuración de la Tableta

4.3.1. Estación de Carga para Tablet



Si la batería de la Tableta está baja, utilice el soporte del acoplamiento situado en la parte posterior de la estructura de la Estación para cargarla. Si se ha colocado una funda estéril, retire la Tableta de la funda estéril y, a continuación, coloque la Tableta dentro del soporte y deslícela hacia abajo para conectarla a la fuente de alimentación.

La Tableta puede cargarse mientras la Estación está conectada a la toma de corriente de la pared, aunque la Estación no se haya encendido.

4.3.2. Carga de Tablet - Cargador de tabletas

Si la Estación no recibe alimentación eléctrica, utilice el cargador de Tableta suministrado para cargarla.

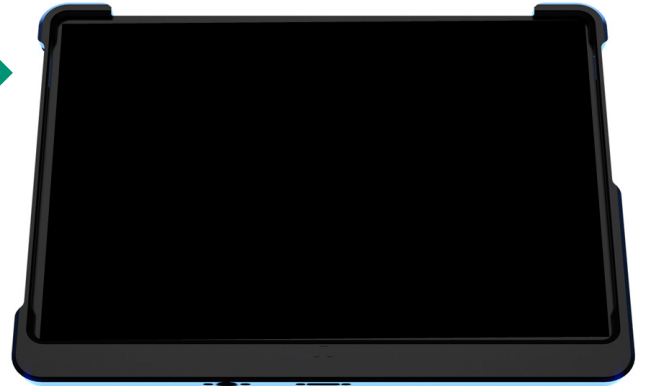
iPad (COR.ST.6200)	
Flexmirror (COR.ST.6100)	
Surface (COR.ST.6000)	

4.3.3. Transmisión y Encendido de la Tableta

Tableta iPad (COR.ST.6200)

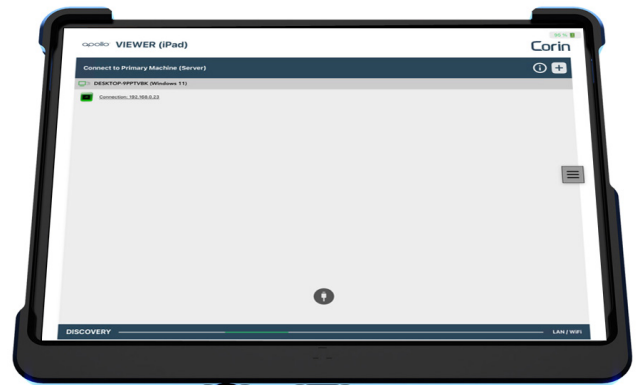
- **Encender la Tableta**

Para encender la tableta, pulse el botón de encendido/apagado de la Tableta.

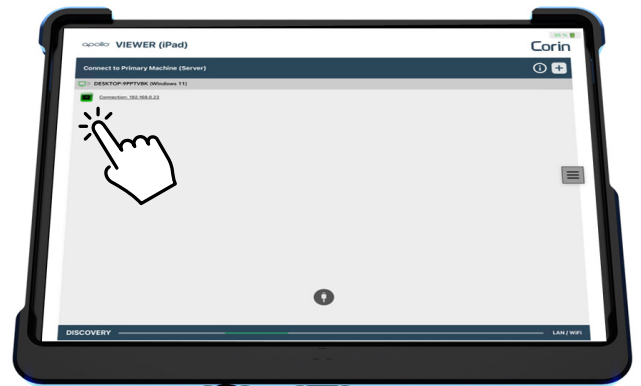


- **Inicio de la Transmisión de Tableta**

Antes de la transmisión, asegúrese de que la Estación y la Tableta están encendidas. La pantalla de la Tableta mostrará información sobre la transmisión mientras se espera la conexión de la Estación.



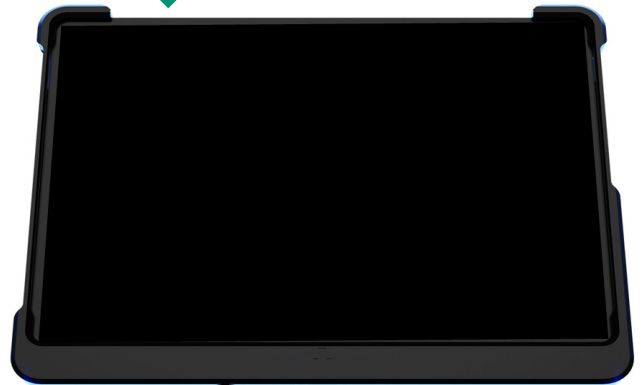
Si la duplicación de pantalla no se inicia automáticamente, haga clic en la dirección IP de la Estación. Si la transmisión se realiza correctamente, la pantalla principal de la Estación se duplicará en la pantalla de la tableta.



Tableta Flexmirror (COR.ST.6100)

- **Encender la Tableta**

Para encender la tableta, pulse el botón de encendido/apagado de la Tableta.



• Inicio de la Transmisión de Tableta

Antes de la transmisión, asegúrese de que la Estación y la Tableta están encendidas. La pantalla de la Tableta mostrará información sobre la transmisión mientras se espera la conexión de la Estación.



En la Estación, haga clic en el botón de transmisión situado en la esquina inferior izquierda de la pantalla principal.

El botón de transmisión se muestra en la imagen siguiente, y está disponible tanto antes como después del inicio de sesión.

Si la transmisión se realiza correctamente, la pantalla principal de la Estación se reflejará en la pantalla de la Tableta.

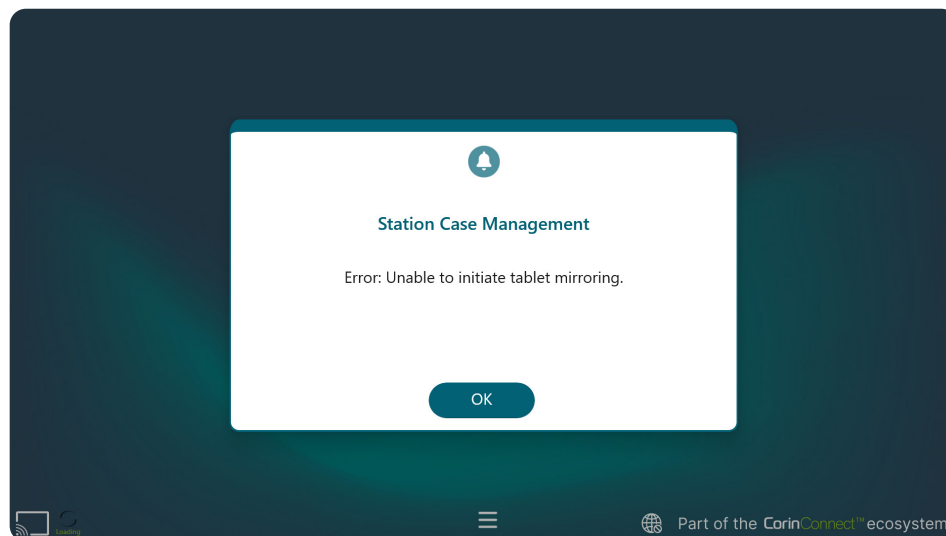


• Transmisión Interrumpida o Fallida

Si la transmisión no tiene éxito, aparecerá una notificación en la pantalla principal de la Estación con el mensaje "Error: No se ha podido iniciar la duplicación de la tableta".

Si se interrumpe la transmisión, la Tableta mostrará la pantalla de transmisión.

En ambos casos, consulte la Sección 10.8 para la resolución de problemas.



Tableta Surface (COR.ST.6000)

- **Encender la tableta**

Para encender la tableta, pulse el botón de encendido/apagado de la Tableta.



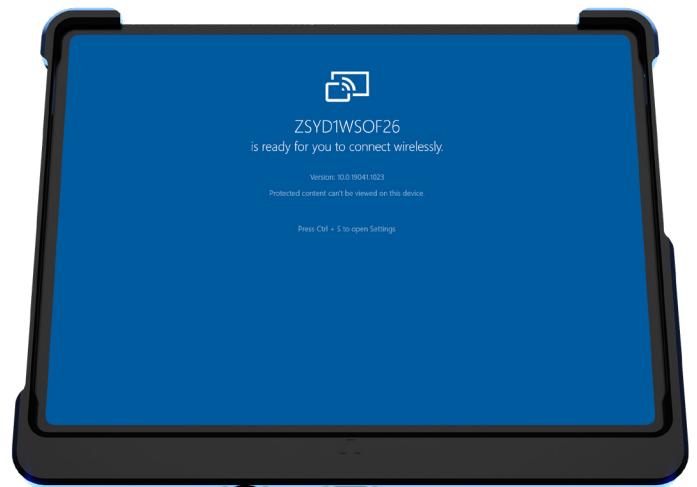
- **Inicio de la Transmisión de Tableta**

Antes de la transmisión, asegúrese de que la Estación y la Tableta estén encendidas.

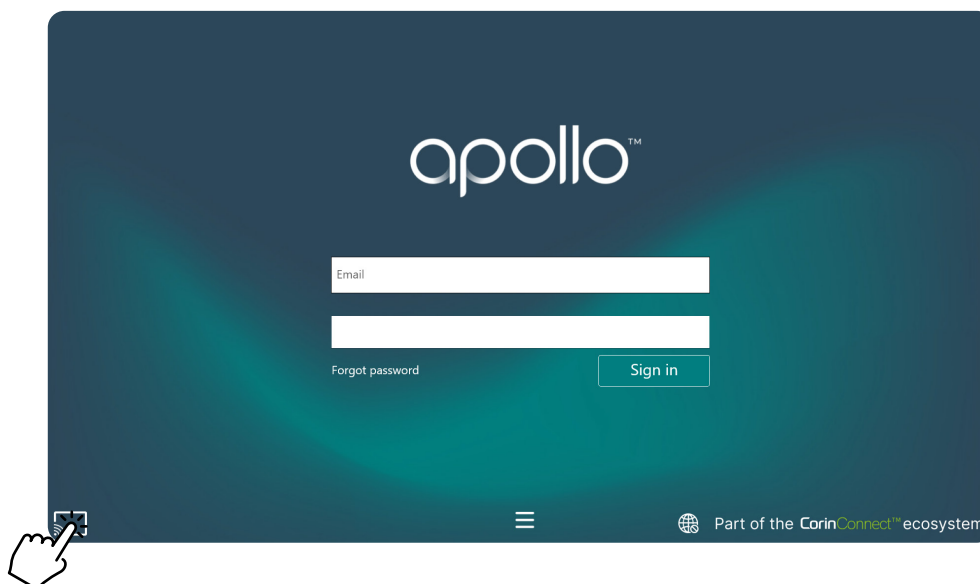
Active la transmisión de la Tableta pulsando el botón de transmisión en la pantalla de la Tableta.



La pantalla de la Tableta mostrará información sobre la transmisión mientras se espera la conexión desde la Estación:



En la Estación, haga clic en el botón de transmisión de pantalla situado en la esquina inferior izquierda de la pantalla principal. El botón de emisión se muestra en la imagen siguiente, y está disponible tanto antes como después del inicio de sesión. Si la transmisión se realiza correctamente, la pantalla principal de la Estación se reflejará en la pantalla de la Tableta.

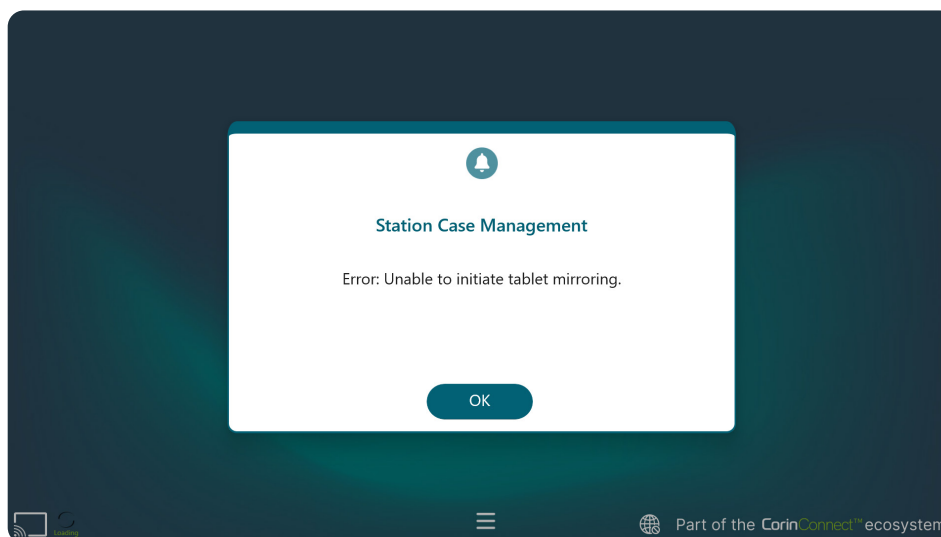


- **Transmisión Interrumpida o Fallida**

Si la transmisión no tiene éxito, aparecerá una notificación en la pantalla principal de la Estación con el mensaje "Error: No se ha podido iniciar la duplicación de la tableta".

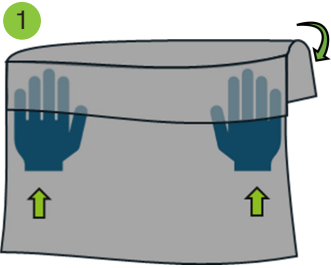
Si se interrumpe transmisión, la tableta mostrará la pantalla de transmisión.

En ambos casos, consulte la Sección 10.8 para la resolución de problemas.

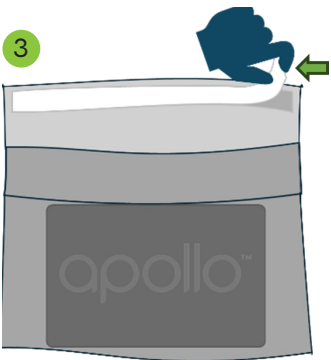


4.3.4. Manejo de la Tableta

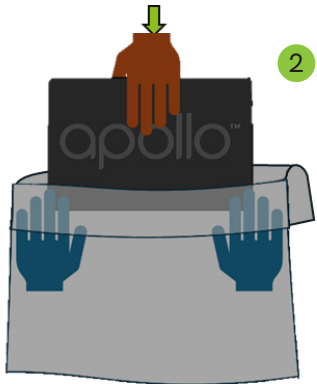
La tableta puede utilizarse en el campo estéril. En este caso, la Tableta se insertará en la funda estéril especificada en la Sección 3.1.



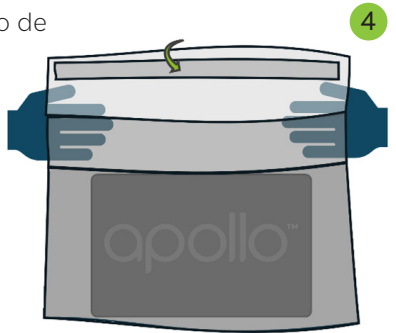
1) Operador estéril: Coloque las manos debajo del dobladillo y sepárelas para crear una abertura en la funda estéril.
Nota: Al colocar la tableta en la funda estéril durante el siguiente paso, el Operador estéril puede sostener la funda horizontalmente para permitir que el operador no-estéril coloque fácilmente la tableta dentro de la abertura.



2) Operador no estéril: Coloque suavemente la tableta dentro de la funda estéril
Nota: El dispositivo puede colocarse en el interior de la funda boca abajo para permitir una visión sin obstrucciones.
Precaución: Evite que la tableta se caiga dentro de la funda
Precaución: No deje que la tableta golpee la cinta adhesiva o cualquier zona que vaya a ser tocada por el operador estéril.



3) Operador estéril: Retire el revestimiento de cinta adhesiva
Nota: Coloque la tableta cubierta sobre un soporte estéril para soportar el peso. Presione la bolsa para eliminar todo el exceso de aire antes de sellarla para que así sea más fácil utilizar la tableta



4) Operador estéril: Doblar la funda para sellar a lo largo de la cinta adhesiva.
Precaución: Evitar las zonas no estériles al doblar la parte superior de la funda

5) Operador estéril: Una vez que la funda haya terminado de utilizarse, despliegue el sello superior para retirar el dispositivo. Deseche la funda potencialmente biopeligrosa de acuerdo con el protocolo del establecimiento.

	ADVERTENCIA: La tableta no debe removerse de su funda protectora.
	ADVERTENCIA: Si observa un desgarro u otra brecha en la funda en cualquier momento durante su uso, deseche inmediatamente la funda.
	ADVERTENCIA: Para mantener la claridad óptica de la funda, guárdela en un lugar fresco y seco, lejos de la luz directa.
	ADVERTENCIA: Si observa un desgarro u otra rotura en el embalaje de la funda en cualquier momento antes de su uso, deséchela inmediatamente.
	RECOMENDACIÓN: Asegúrese de que la Tableta esté cargada al menos al 75% antes de su uso en el campo estéril. Se necesitan hasta 4 horas para una carga completa.
	RECOMENDACIÓN: Para obtener la mejor experiencia, asegúrese de utilizar siempre la tableta dentro de un radio de 4 m de la estación.

4.4. Conexión a Internet

La estación Apollo admite tres métodos diferentes de conexión a Internet:

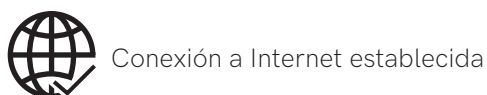
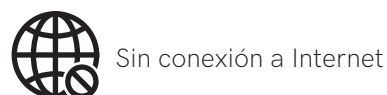
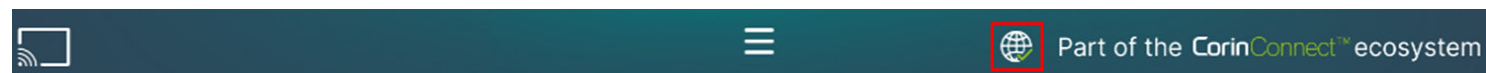
- *Conexión LAN mediante cable Ethernet*
- *Conexión WiFi*
- *Celular/LTE*

Si hay más de un método de conexión disponible, la estación dará prioridad a la conexión en el siguiente orden: 1. LAN, 2. WiFi, 3. Celular.

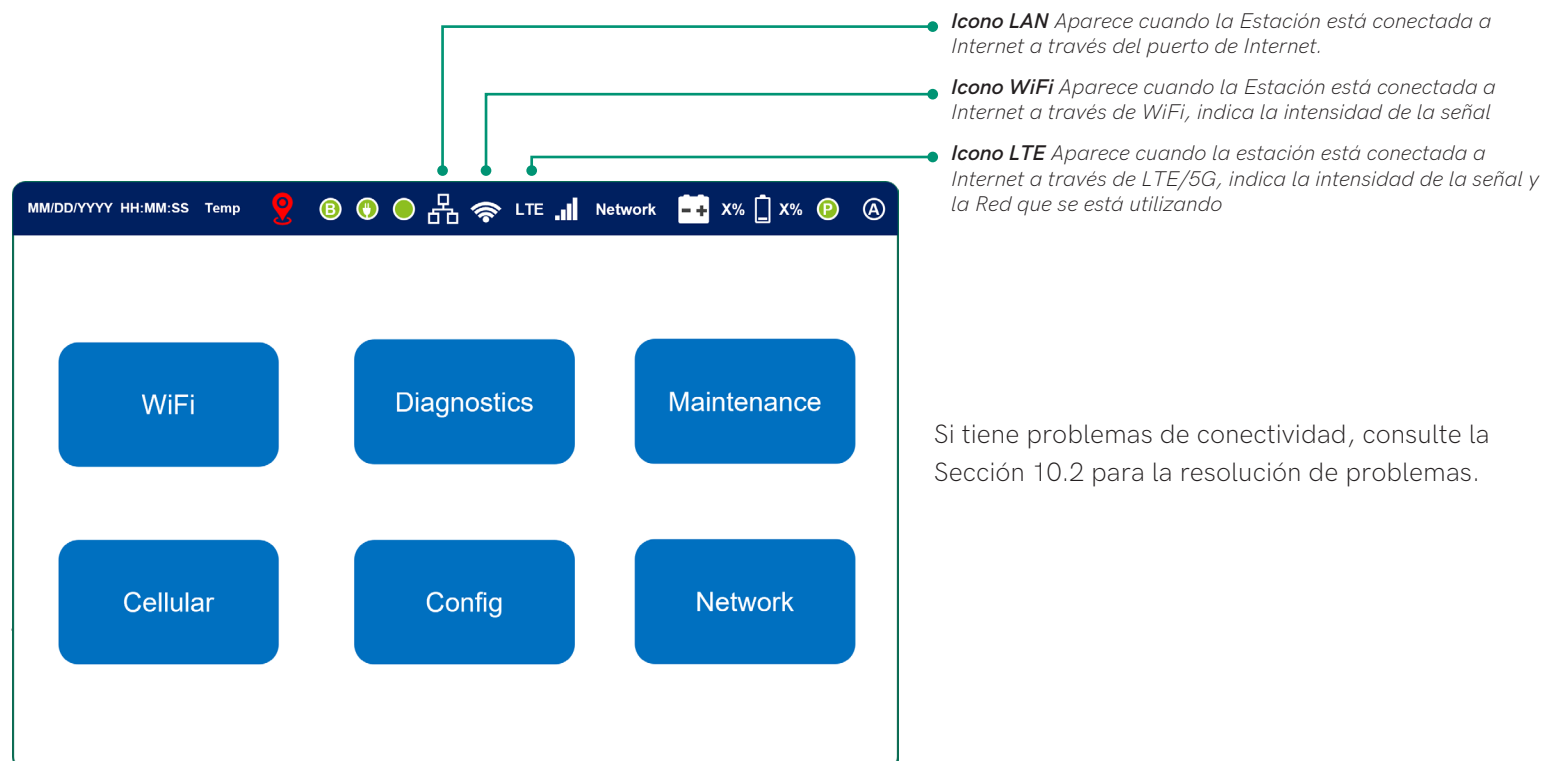
Conexión a Internet es necesaria para la sincronización de los casos y las entradas necesarias para sus diversas aplicaciones. Asegúrese de que el sistema dispone de conexión a Internet para garantizar una experiencia óptima.

4.4.1. Confirmación del Estado de la Conexión

Compruebe el estado de la conexión a Internet en la parte inferior de la pantalla principal de la Estación, una vez encendido el sistema.

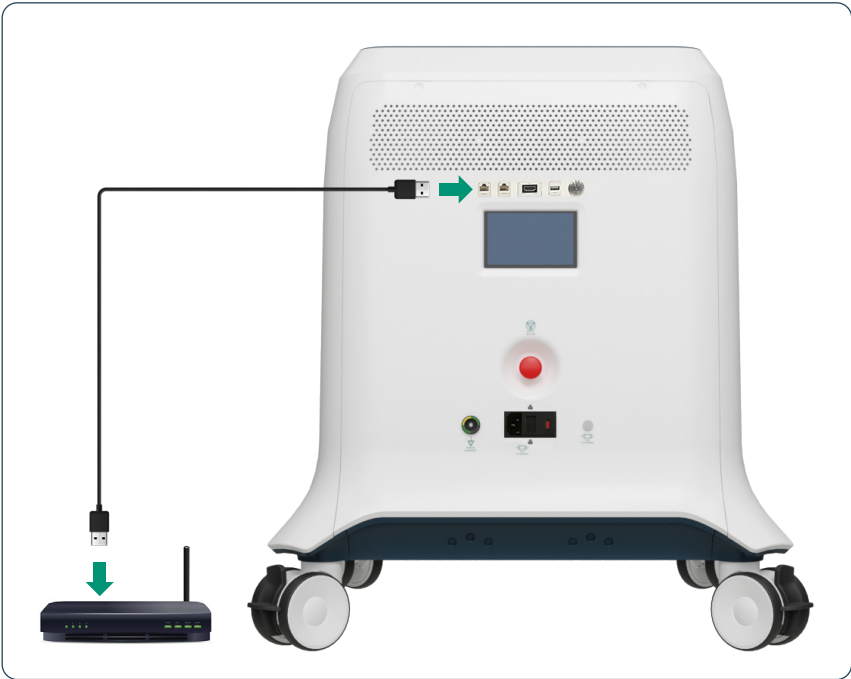


Además, el método, el estado y la intensidad de la conexión a Internet pueden verificarse a través de la pantalla de diagnóstico:



Para la conexión Ethernet, conecte uno de los extremos del cable Ethernet (no suministrado con la Estación) al puerto de Internet situado en la parte posterior de la Estación, y el otro extremo al Módem o Router de la habitación.

La conexión a la Estación se establecerá automáticamente.



4.5. Conexión de Monitor Externo (Opcional)

Para conectar una pantalla externa, conecte el cable HDMI del monitor externo a la entrada HDMI del panel de la puerta

ADVERTENCIA: Conecte la Estación Apollo únicamente a pantallas con certificación IEC 60601.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el sistema esté conectado a una pantalla configurada con una relación de aspecto de 16:9 para evitar la distorsión del contenido y garantizar el correcto funcionamiento táctil en todas las pantallas del sistema.



RECOMENDACIÓN: Para optimizar la experiencia del usuario, se recomiendan pantallas con una resolución de 1080p o superior para garantizar la legibilidad de los contenidos.

5. ANTES DE LA CIRUGÍA

5.1. Inicio de Sesión

Para iniciar sesión en la Estación, utilice su dirección de correo electrónico y contraseña de CorinConnect. Habrá recibido estos datos de inicio de sesión por correo electrónico.

Tenga en cuenta que para iniciar sesión en la Estación, el usuario primero debe haber sido configurado en la Estación por un representante de Corin, habiendo completado la formación necesaria. La Estación debe estar conectada a Internet si es la primera vez que inicia sesión en la misma o desde que se actualizaron sus credenciales, para que puedan autenticarse. Las credenciales actualizadas se sincronizarán y estarán disponibles en menos de 5 minutos.

Si se ha habilitado en su cuenta el inicio de sesión mediante autenticación multifactorial (MFA), deberá configurarla la primera vez que inicie sesión mediante una aplicación de autenticación móvil. En los inicios de sesión posteriores, se le solicitará que introduzca una contraseña de un solo uso para usar una sola vez (TOTP) desde la aplicación de autenticación móvil registrada. Consulte las secciones 5.1.3-4 para obtener información sobre el registro y el inicio de sesión.

5.1.1. Inicio de Sesión en Línea

Una vez encendida la Estación, aparecerá la pantalla de inicio de sesión.

1. Introduzca su dirección de correo electrónico y contraseña de CorinConnect.
2. Haga clic en "Iniciar sesión".



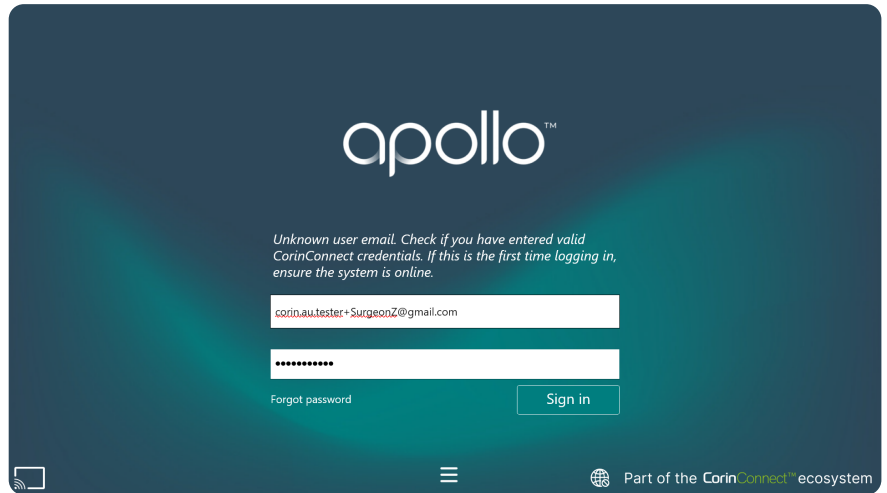
5.1.2. Inicio de Sesión sin Conexión

Una vez encendida la estación, aparecerá la pantalla de inicio de sesión.

1. Introduzca su dirección de correo electrónico y contraseña de CorinConnect.
2. Haga clic en "Iniciar sesión".



Si es la primera vez que se conecta, no podrá hacerlo sin conexión y aparecerá un mensaje de error como el que se muestra a continuación.



5.1.3. Registro para la autenticación multifactorial (MFA)

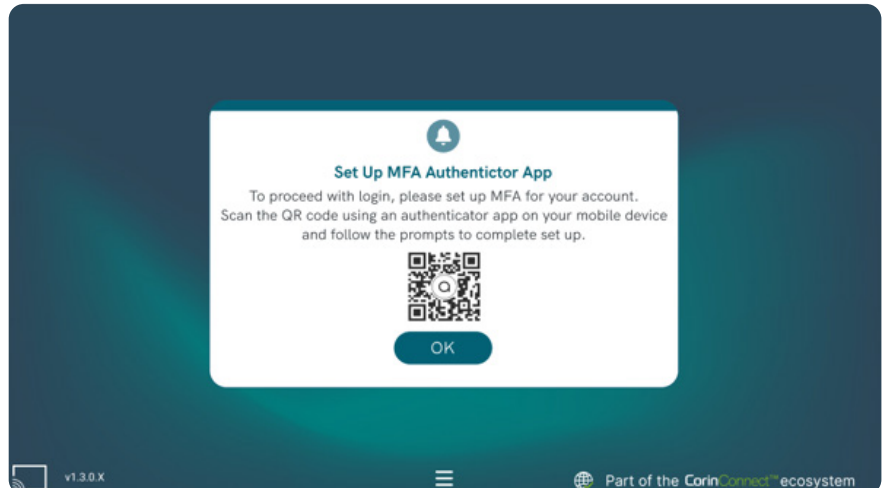
Una vez que la Estación se haya encendido, aparecerá la pantalla de inicio de sesión. El registro para la autenticación multifactorial solo debe realizarse cuando la Estación esté conectada a Internet.

1. **Estación:** Introduzca su dirección de correo electrónico y contraseña de CorinConnect.
2. **Estación:** Haga clic en "Iniciar sesión".

Si la estación está desconectada, no podrá iniciar sesión ni continuar con el Registro MFA. Para registrarse en MFA e iniciar sesión, por favor, active el modo en línea en la Estación.



3. **Móvil:** Abra la aplicación Microsoft Authenticator o Google Authenticator. Estas aplicaciones se pueden descargar desde Play Store (dispositivos Android) o App Store (dispositivos iOS).
4. **Móvil:** En la aplicación Authenticator, haga clic en «Añadir cuenta» y escanee el código QR que aparece en la pantalla de la Estación desde la aplicación Authenticator. Sigue los pasos que se indican en la aplicación para configurar su cuenta en el autenticador.
5. **Estación:** Pulsa OK.



6. **Móvil:** Recuperar el código de contraseña de un solo uso, una sola vez (TOTP) de la cuenta del autenticador configurada.

7. **Estación:** Introduzca el código TOTP en la Estación y pulse "Verificar".

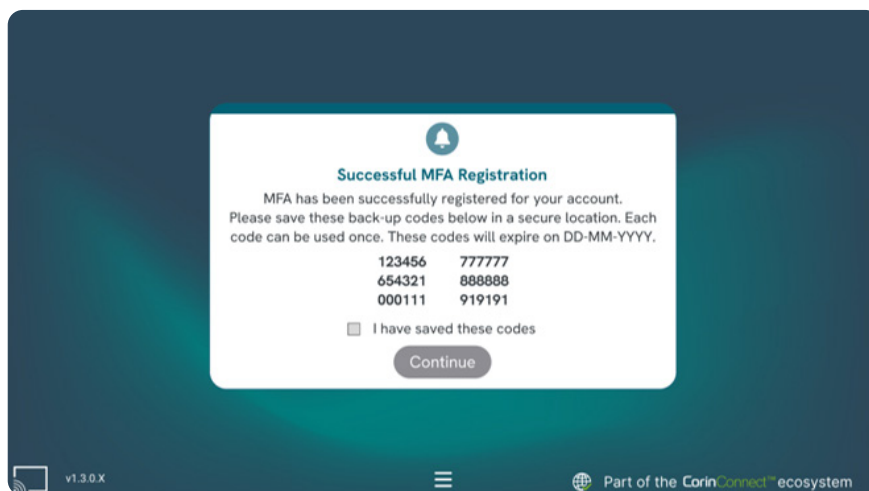
8. **Estación:** En la pantalla aparecerá una lista de códigos de verificación de la copia de seguridad.



RECOMENDACIÓN: Se recomienda guardar los códigos de seguridad en un lugar seguro por si la aplicación de autenticación móvil no estuviera disponible.

9. **Estación:** Marca la casilla "He guardado estos códigos" y pulsa "Continuar".

Si tienes acceso a varias estaciones, solo es necesario completar el registro de autenticación multifactorial (MFA) una sola vez. Para iniciar sesión en otras estaciones tras el registro, asegúrate de que la Estación esté conectada a Internet para que se sincronice su registro de autenticación multifactorial (MFA).



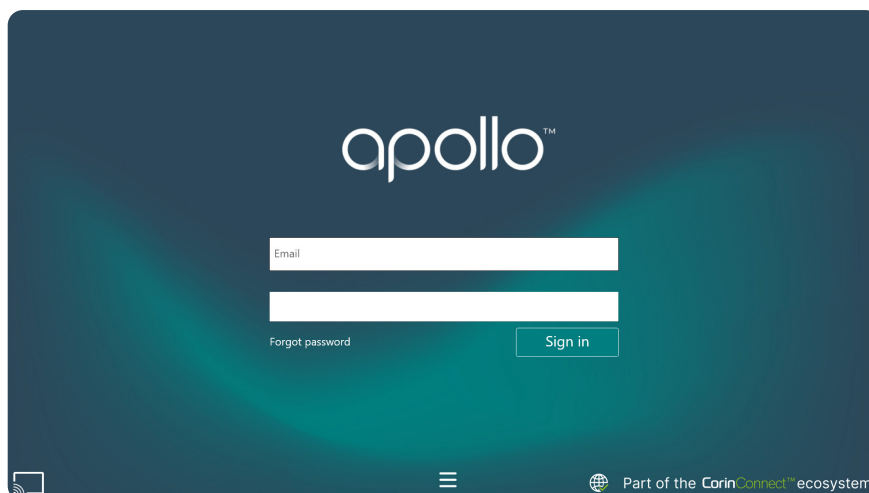
5.1.4. Inicios de sesión posteriores con MFA

Una vez encendida la Estación, aparecerá la pantalla de inicio de sesión.

1. **Estación:** Introduzca su dirección de correo electrónico y contraseña de CorinConnect.

2. **Estación:** Haga clic en "Iniciar sesión".

Si no ha verificado su inicio de sesión con MFA en las últimas 6 horas, se le pedirá que introduzca un código de verificación.



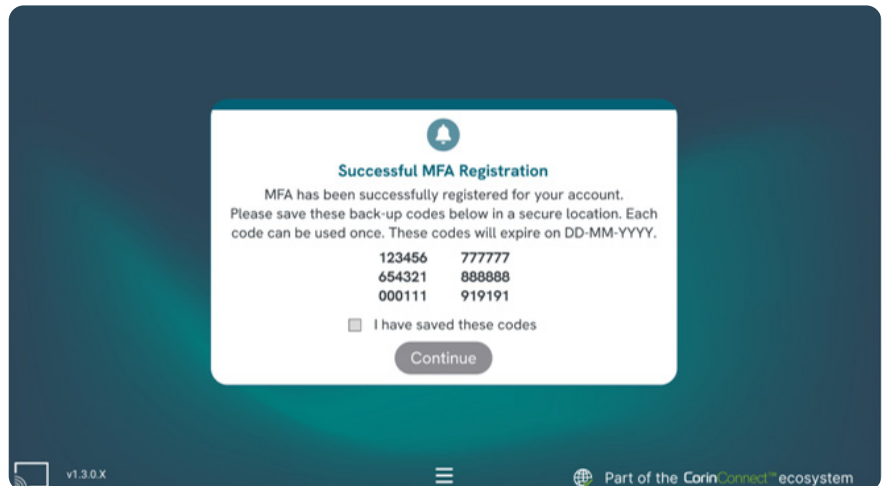
3. **Móvil:** Recuperar el código de contraseña de un solo uso, una sola vez (TOTP) de la cuenta del autenticador configurada.
4. **Estación:** Introduzca el código TOTP en la Estación y pulse "Verificar".

Si sus códigos de seguridad han caducado, tras completar con éxito la verificación, aparecerá en pantalla una lista de códigos de verificación de seguridad. Estos códigos son de un solo uso y tienen una validez de un año. Los códigos de verificación de seguridad generados anteriormente no se aceptarán como códigos válidos.



RECOMENDACIÓN: Se recomienda guardar los códigos de seguridad en un lugar seguro por si la aplicación de autenticación móvil no estuviera disponible.

5. **Estación:** Marque la casilla "I have saved these codes" y pulse "Continuar".



5.1.5. Uso de Códigos de Verificación de Respaldo para MFA

Una vez encendida la Estación, aparecerá la pantalla de inicio de sesión.

1. **Estación:** Introduzca su dirección de correo electrónico y contraseña de CorinConnect.
2. **Estación:** Haga clic en "Iniciar sesión".

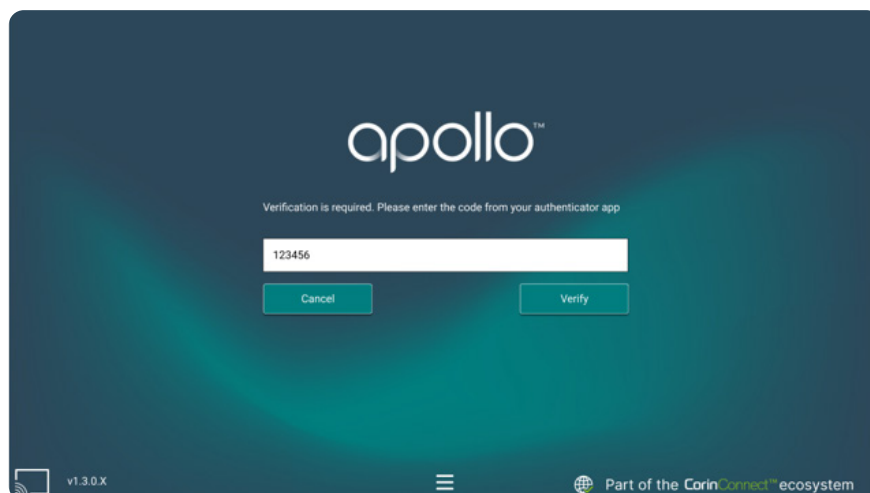
Si no ha verificado su inicio de sesión con MFA en las últimas 6 horas, se le pedirá que introduzca un código de verificación.



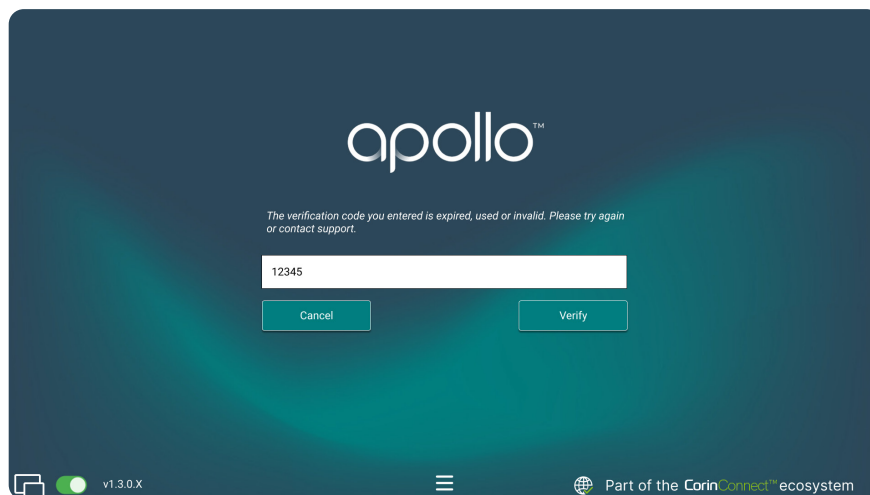
3. Si no puede acceder a tu aplicación de autenticación móvil, utilice uno de los códigos de seguridad que se le proporcionaron al registrarse en MFA.

Los códigos de seguridad se pueden utilizar tanto para iniciar sesión en línea como sin conexión.

4. **Estación:** Introduzca el código de seguridad en la Estación y pulse «Verificar».



Los códigos de verificación de seguridad son de un solo uso. Si introduces un código de seguridad ya utilizado anteriormente, el inicio de sesión fallará y aparecerá un mensaje de error como el que se muestra a continuación.



5.2. Olvido de Contraseña

5.2.1. Olvido de Contraseña Online

1. En la pantalla de inicio de sesión, haga clic en "Contraseña olvidada".
2. Introduzca su dirección de correo electrónico registrada y haga clic en Enviar.
3. Haga clic en el enlace enviado a su correo electrónico registrado para restablecer su contraseña (esto sólo puede hacerse en un dispositivo independiente y no en la Estación).

Tenga en cuenta que, por motivos de seguridad, el enlace de este correo electrónico sólo será válido durante 24 horas a partir de la recepción del mismo.

Una vez restablecida la Contraseña, debería poder utilizar su nueva contraseña para iniciar sesión en la Estación en 5 minutos.

5.2.2. Sin conexión Contraseña Olvidada

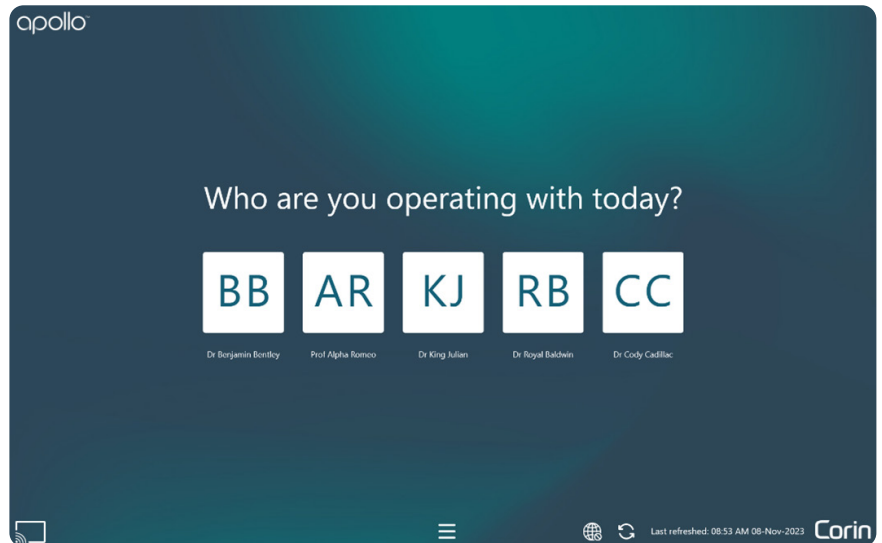
No es posible restablecer las contraseñas cuando la Estación está desconectada. Para restablecer la contraseña, primero debe restablecer la conexión a Internet de la Estación o utilizar otro dispositivo para restablecer la contraseña a través de CorinConnect.

5.3. Selección del Cirujano

La Pantalla de Inicio de la Estación Apollo está diseñada para el cirujano. Si inicia sesión como cirujano, tras introducir sus credenciales aparecerá la pantalla de Inicio de la Estación, incluida una lista de todos los casos Apollo pendientes. Si inicia sesión como representante de Corin en nombre de un cirujano, el sistema requerirá que se seleccione un cirujano antes de pasar a la pantalla de Inicio.

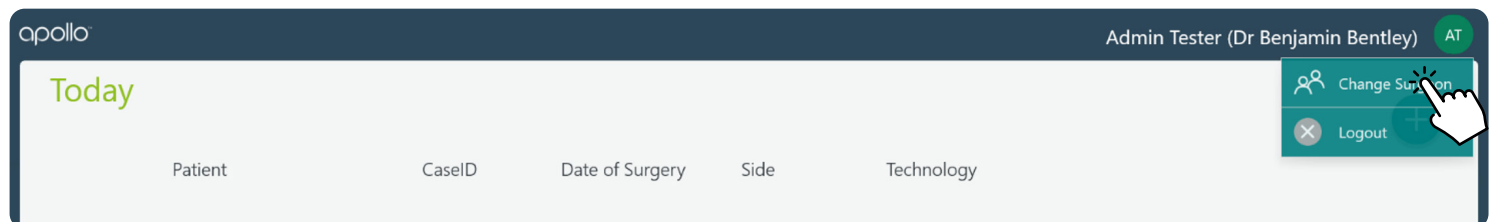
5.3.1. Selección del Cirujano

Si inicia sesión como representante de Corin en nombre de un cirujano, tras introducir sus credenciales aparecerá una lista de cirujanos disponibles. Seleccione el cirujano cuya lista de casos desea visualizar. Una vez seleccionado, aparecerá la pantalla de Inicio de la Estación, incluyendo una lista de todos los casos Apollo de ese cirujano.



5.3.2. Cambiar Entre Cuentas de Cirujano

Como representante de Corin, es posible cambiar de una cuenta de Cirujano a otra a través del menú situado en la parte superior derecha de la pantalla de Inicio.

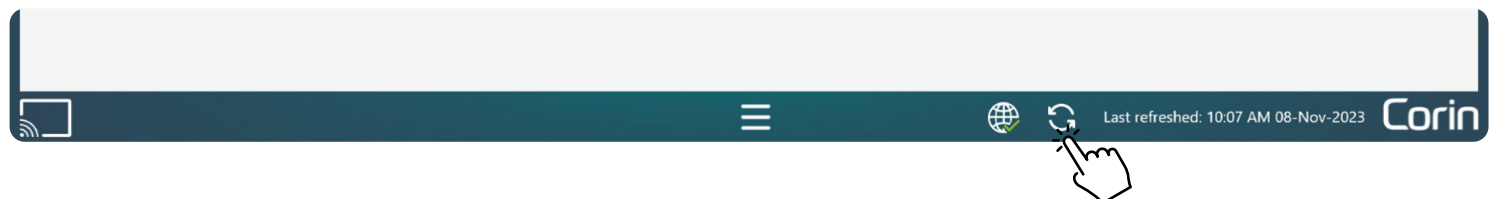


5.4. Pantalla de inicio de la estación

5.4.1. Lista de Casos

Una vez iniciada la sesión, se mostrará una lista de los casos reservados. Se trata de un subconjunto de casos sincronizados desde el Portal Corin, y se agrupan en casos de Hoy, Próximos y Pendientes. Para acceder a cada lista, hay que hacer clic en las pestañas situadas en la parte superior de la pantalla. Próximos casos mostrará todos los casos reservados con cirugía prevista en los próximos 14 días. Los casos pendientes mostrarán las citas programadas que no se hayan cancelado ni completado, y cuya fecha de intervención se sitúe en los últimos 14 días.

Tenga en cuenta que si la Estación está conectada a Internet, el botón de sincronización puede utilizarse para actualizar los datos sincronizados desde el Portal Corin. Esto se puede utilizar para transferir a la Estación los nuevos casos reservados.

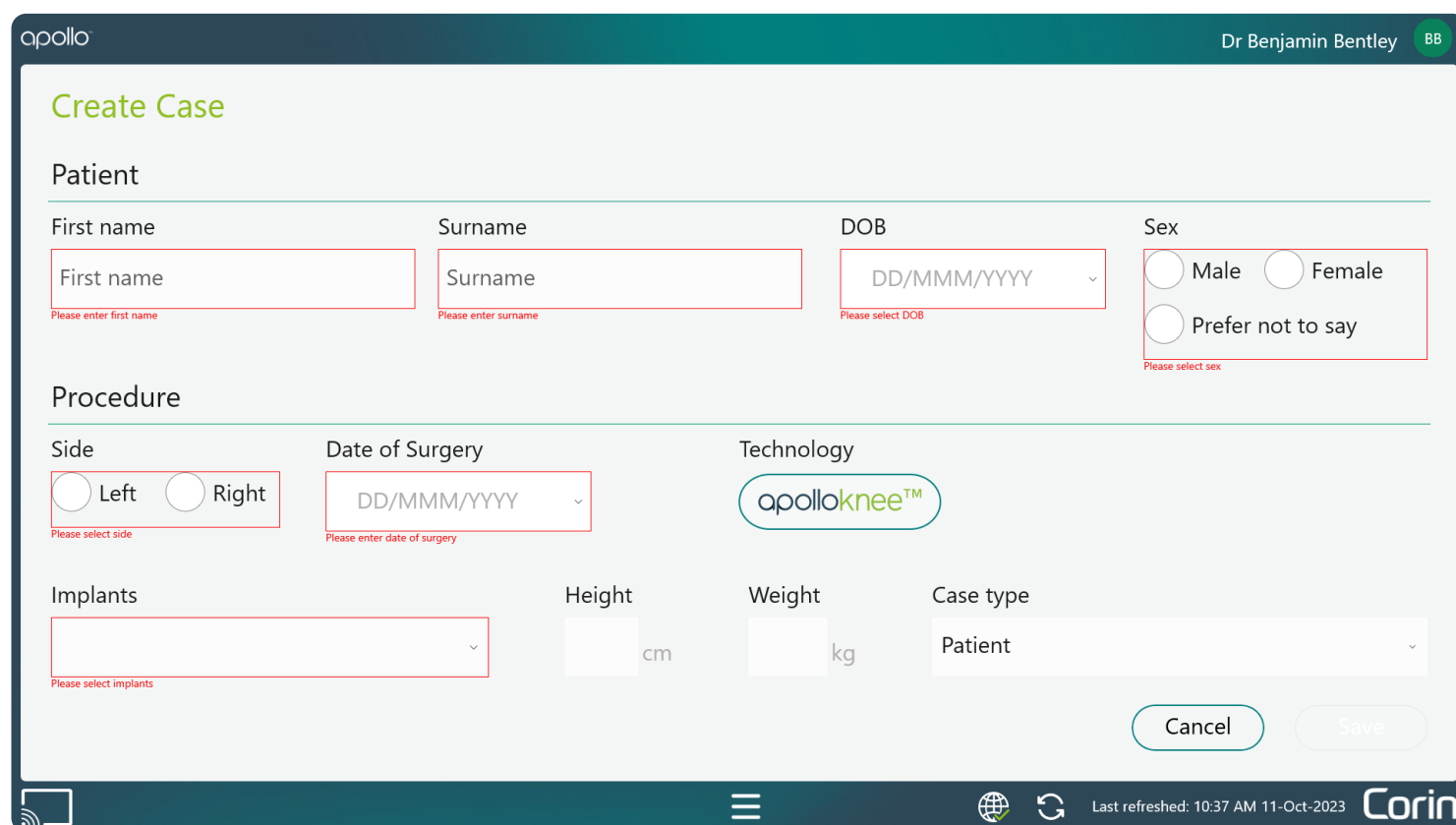


5.4.2. Crear Caso

1. Haga clic en el botón  para crear un nuevo caso.



2. Complete los campos obligatorios indicados en la pantalla.
3. Haga clic en "Guardar".



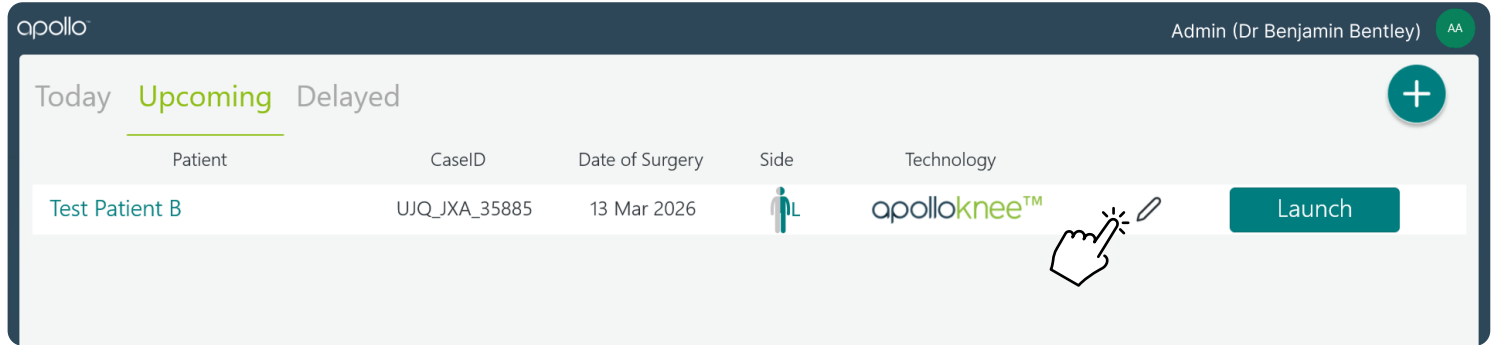
4. Una vez que haya hecho clic en "Guardar y volver" será redirigido a la Lista de Casos que mostrará todos los casos incluyendo el caso recién creado.
5. Tenga en cuenta que cualquier caso recién creado en la Estación se sincronizará de nuevo con el Portal Corin la próxima vez que la Estación esté en línea.



ADVERTENCIA: Asegúrese de que los datos del paciente para las nuevas reservas sean únicos cuando un cirujano esté asignado a varias Estaciones. Esto es esencial cuando las Estaciones están fuera de línea, ya que no pueden sincronizar automáticamente los datos, lo que aumenta el riesgo de duplicar las entradas de casos.

5.4.3. Editar el Caso

1. Haga clic en el  botón de la fila del caso que desea editar.

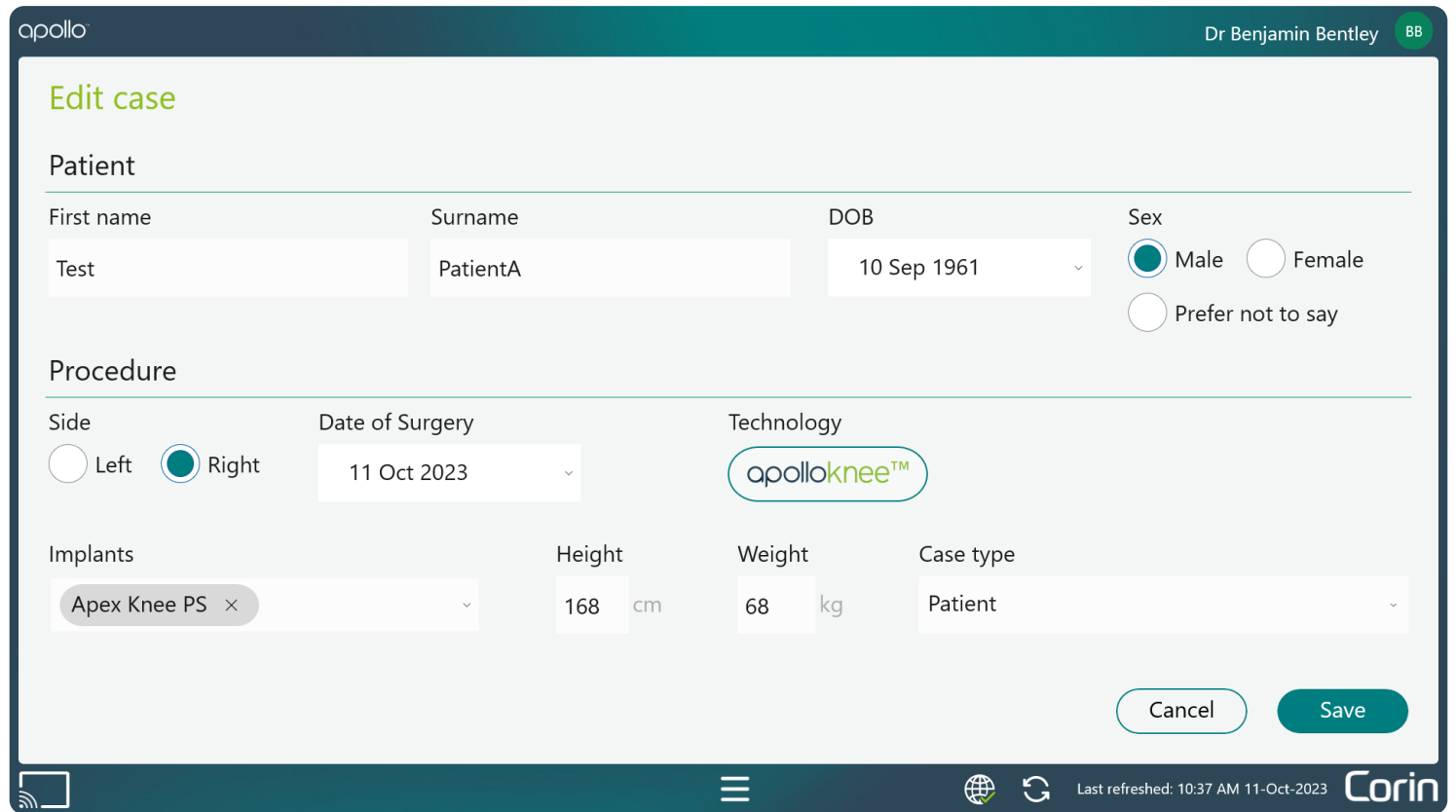


apollo Admin (Dr Benjamin Bentley) AA

Today **Upcoming** Delayed

Patient	CaseID	Date of Surgery	Side	Technology	
Test Patient B	UJQ_JXA_35885	13 Mar 2026	L	apolloknee™	Launch

2. Edite los campos deseados, asegurándose de que los campos obligatorios estén completos, tal y como se indica en la pantalla.
3. Haga clic en "Guardar" para guardar los cambios y volver a la Lista de Casos.
4. Tenga en cuenta que cualquier edición realizada en la Estación se sincronizará con el Portal Corin la próxima vez que la Estación esté en línea.



apollo Dr Benjamin Bentley BB

Edit case

Patient

First name: Test Surname: PatientA DOB: 10 Sep 1961 Sex: ☒ Male ☐ Female ☐ Prefer not to say

Procedure

Side: ☐ Left ☒ Right Date of Surgery: 11 Oct 2023 Technology: apolloknee™

Implants: Apex Knee PS x Height: 168 cm Weight: 68 kg Case type: Patient

Cancel Save

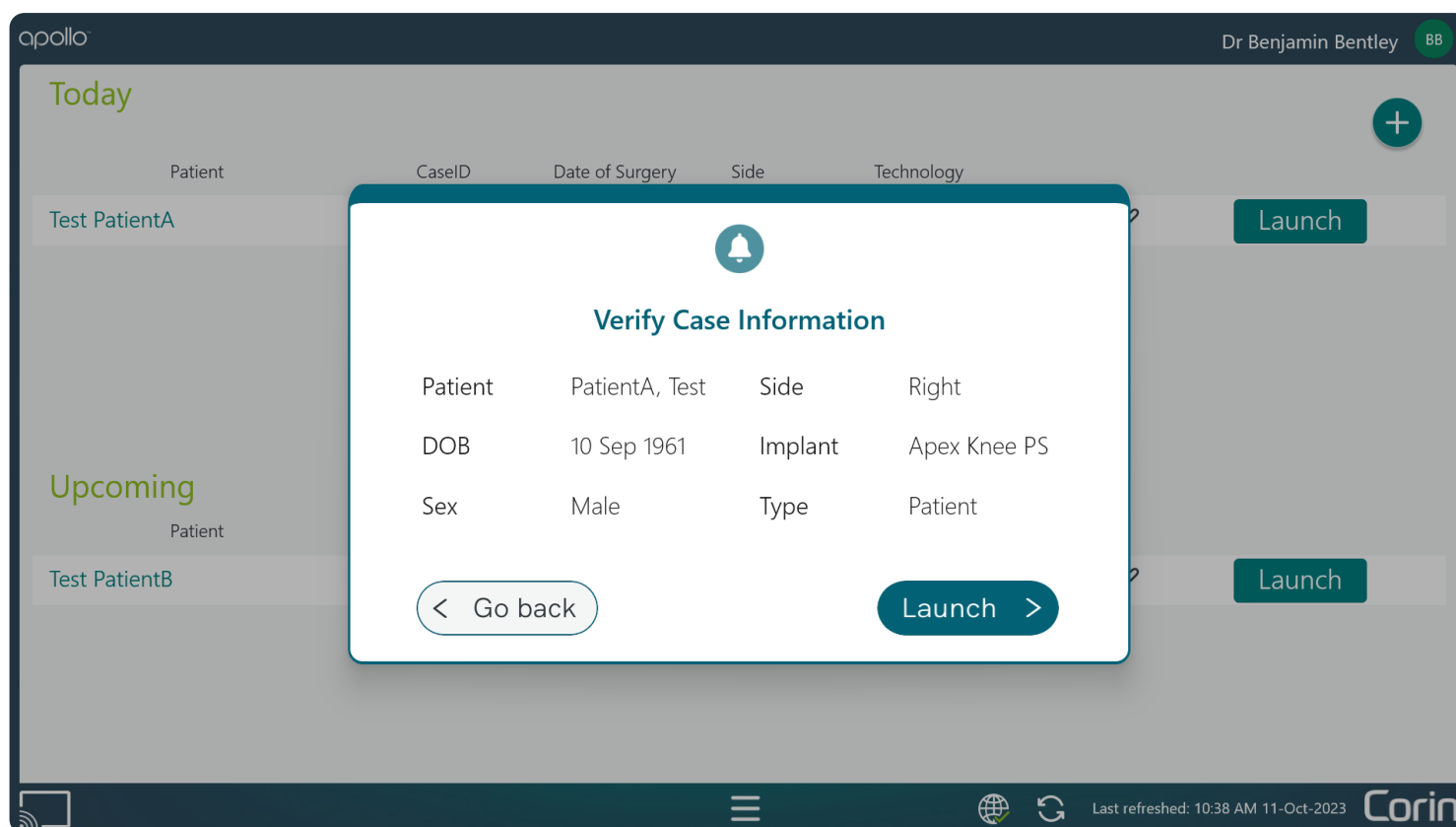
Corin Last refreshed: 10:37 AM 11-Oct-2023

5.4.4. Iniciar Aplicación Quirúrgica

1. En la Lista de Casos, identifique el caso correspondiente a la intervención quirúrgica en curso y haga clic en "Iniciar" en la fila correspondiente.



2. Aparecerá una ventana emergente que resume la información del caso que se introducirá en la aplicación quirúrgica.

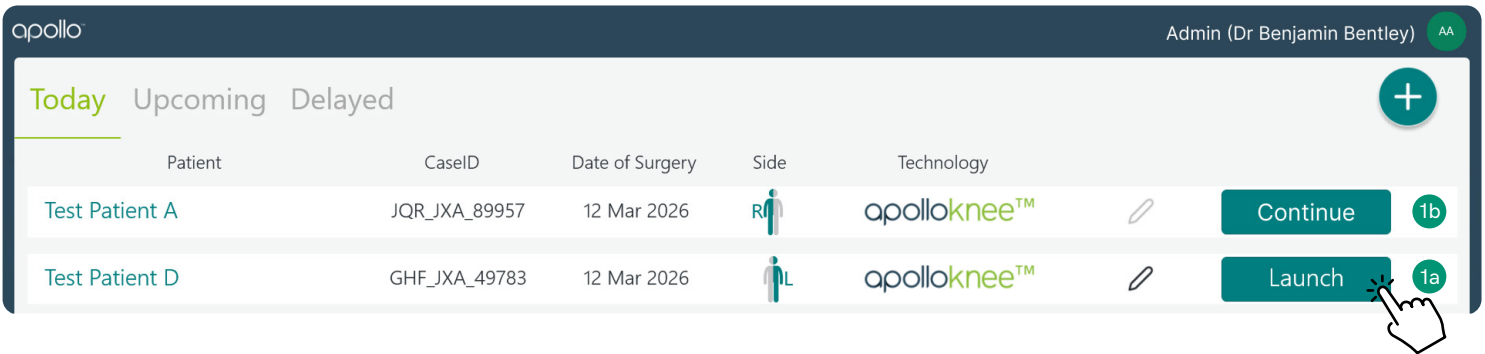


ADVERTENCIA: Revise la información del caso antes de continuar.

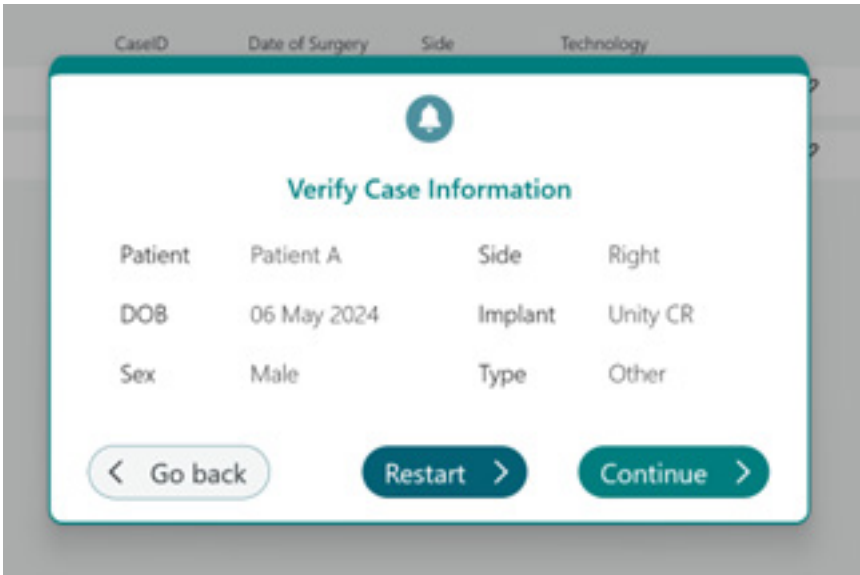
3. Si la información es correcta, haga clic en "Iniciar" para iniciar la aplicación quirúrgica.
4. Si la información es incorrecta, debe editarse antes de iniciar la aplicación quirúrgica. Haga clic en "Volver" y siga la Sección 5.4.3 antes de volver a iniciar la aplicación quirúrgica.

Si un caso ya se ha iniciado en la aplicación quirúrgica ApolloKnee y se interrumpe antes de completarse, estará disponible para volver a iniciarse en la lista de casos. El caso solo podrá volver a iniciarse desde la Estación en la que se inició originalmente.

1. En la lista de casos, identifique el caso correspondiente a la intervención quirúrgica en curso y haga clic en “Iniciar” o “Continuar” en la fila correspondiente.
 - a. Los casos mostrarán “Lanzamiento” cuando puedan reiniciarse (“Reiniciar”) o reanudarse (“Continuar”).
 - b. Los casos mostrarán “Continuar” cuando la única opción sea reanudar desde el paso del flujo de trabajo en el que se encontraba el usuario antes de salir.



2. Aparecerá una ventana emergente resumiendo la información del caso que se introducirá en la aplicación quirúrgica. Los casos que no puedan reiniciarse mostrarán el botón “Reiniciar” como no disponible.



CaseID	Date of Surgery	Side	Technology
 Verify Case Information			
Patient	Patient A	Side	Right
DOB	06 May 2024	Implant	Unity CR
Sex	Male	Type	Other
< Go back Restart > Continue >			



ADVERTENCIA: Revise la información del caso antes de continuar.

3. Si la información es correcta, el caso puede iniciarse en la aplicación quirúrgica
 - a. Haga clic en "Reiniciar" para inicial el caso desde el principio del flujo de trabajo de la aplicación quirúrgica. Esta opción no está disponible si el flujo de trabajo se completó más allá de un determinado punto en la sesión anterior del caso.
 - b. Haga clic en "Continuar" para retomar el caso desde el paso del flujo de trabajo en el que se salió del caso.
4. Si la información es incorrecta, debe editarse antes de iniciar la aplicación quirúrgica. Haga clic en "Volver" y siga la Sección 5.4.3 antes de volver a iniciar la aplicación quirúrgica. Tenga en cuenta que esto sólo es aplicable a los casos que puedan reiniciarse. Si la opción de reiniciar no está disponible, los detalles del caso no podrán ser editados ya que los detalles fueron confirmados en el lanzamiento anterior.

Notas adicionales sobre la Función Reanudar:

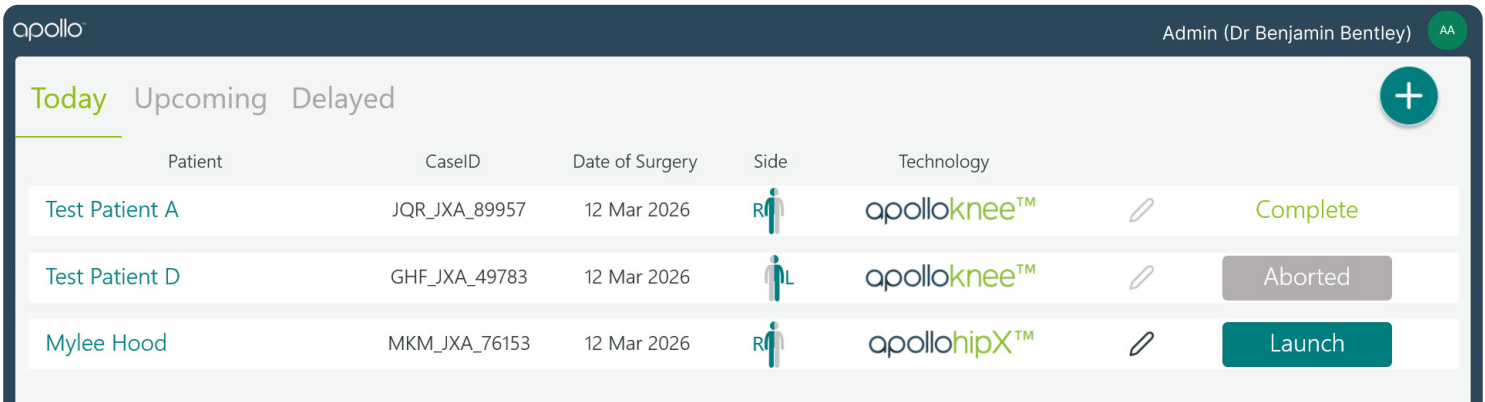
Los casos no pueden reanudarse después de salir de la aplicación ApolloKnee si el caso ha sido editado en los siguientes campos después de salir:

- *Lado de la cirugía*
- *Fecha de la Intervención*
- *Implante*
- *Género*
- *Tipo de Caso (Paciente, Cadáver u Otro)*

6. DESPUES Y FUERA DE LA CIRUGIA

6.1. Cierre de Solicitudes Quirúrgicas

Una vez que se ha cerrado una aplicación quirúrgica, el estado del caso se habrá actualizado para reflejar el hecho de que el caso ha sido Completado o Abortado. En estas condiciones, ya no será posible lanzar la aplicación clínica para ese caso del paciente.

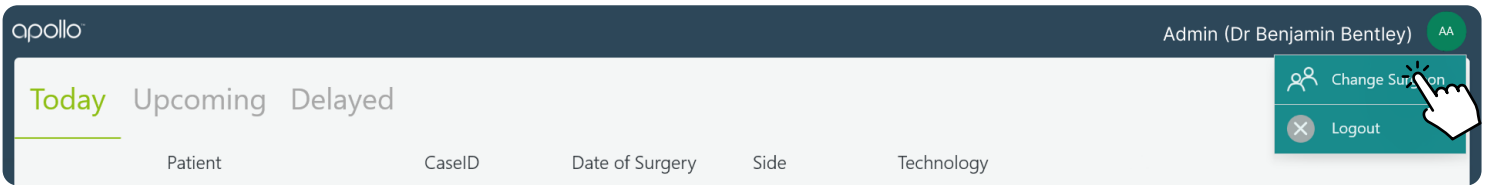


Patient	CaseID	Date of Surgery	Side	Technology	
Test Patient A	JQR_JXA_89957	12 Mar 2026	R	apolloknee TM	Complete
Test Patient D	GHF_JXA_49783	12 Mar 2026	L	apolloknee TM	Aborted
Mylee Hood	MKM_JXA_76153	12 Mar 2026	R	apollohipX TM	Launch

En cuanto se cierre la aplicación quirúrgica, los registros de ese caso se prepararán automáticamente para sincronizarse de nuevo con CorinConnect, y se sincronizarán en cuanto la Estación vuelva a estar en línea. Una vez sincronizados con CorinConnect, los datos del caso estarán disponibles en la página Paciente de CorinConnect y los registros se eliminarán automáticamente de la Estación.

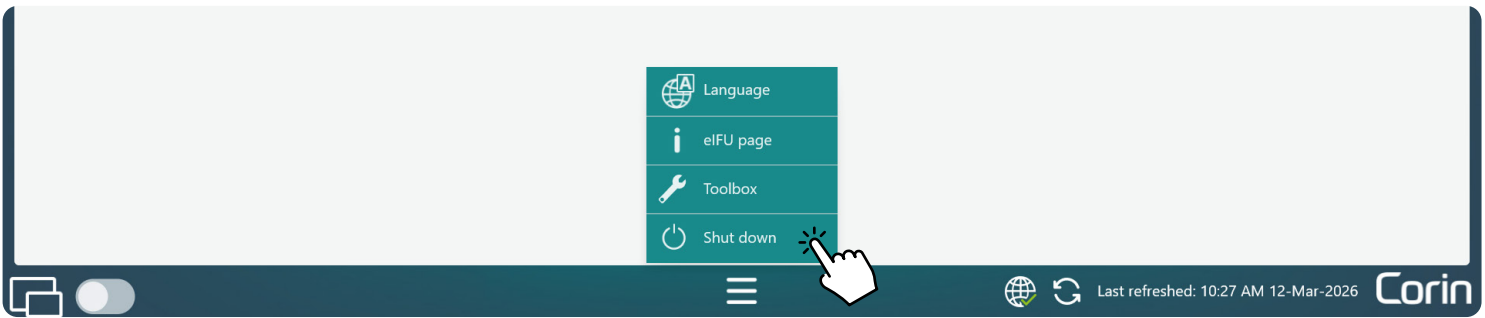
6.2. Cerrar Sesión

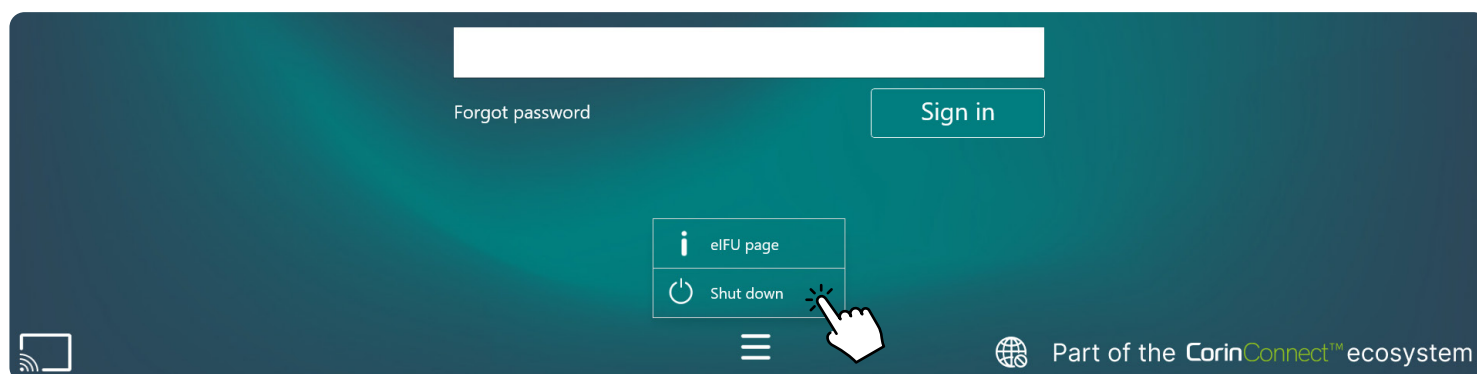
Una vez finalizadas todas las interacciones con el sistema, el usuario puede cerrar la sesión a través del Menú situado en la parte superior derecha de la Pantalla de Inicio.



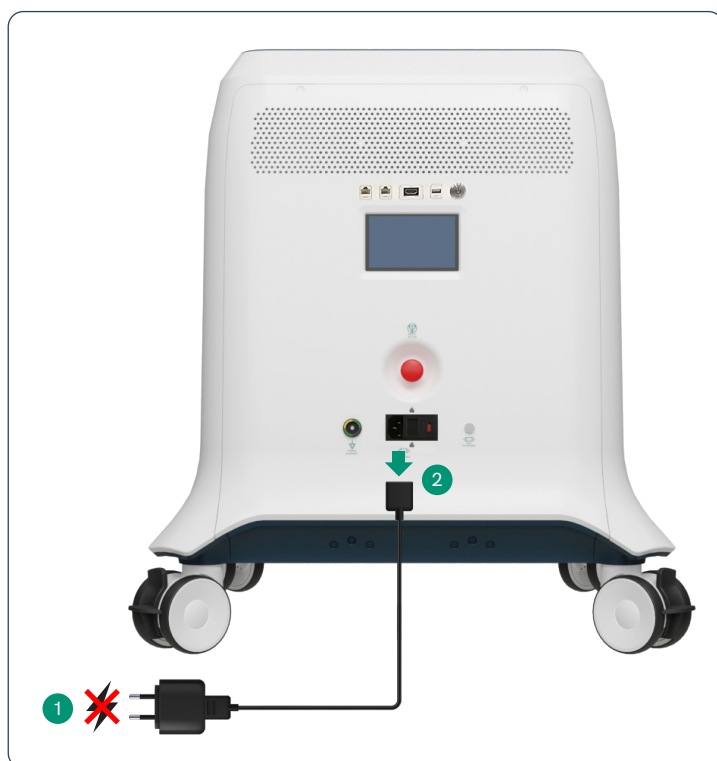
6.3. Apagar la Estación

Para apagar el sistema, salga de cualquier aplicación quirúrgica o aplicación Toolbox que se esté ejecutando y, a continuación, seleccione Apagar en el menú de la pantalla principal de la Estación. El botón de apagado está disponible directamente desde la pantalla principal de la lista de casos o desde la pantalla de Inicio de Sesión.





Desconecte el cable de la fuente de alimentación para apagar todas las interfaces de usuario. Tenga en cuenta que esto también detendrá las funciones de la base de carga de la Estación (consulte la Sección 4.3.2 para la opción de carga externa)



Nota: Los servicios de comunicación pueden seguir funcionando hasta 20 minutos antes del apagado completo de la Estación Apollo.



Para apagar la Tableta, mantenga pulsado el botón de Encendido/Apagado de la Tableta hasta que se apague.

Parte C: Configuración Avanzada, Resolución General de Problemas, Mantenimiento, Transporte y Desinfección

- 7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
- 8. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
- 9. MANTENIMIENTO
- 10. SOLUCIÓN GENERAL DE PROBLEMAS

7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

7.1. Estación

En caso de que sea necesario, la Estación debe limpiarse y desinfectarse utilizando los siguientes elementos y siguiendo las instrucciones que se indican a continuación:

- Alcohol isopropílico al 70%, solución acuosa al 30% (70/30 IPA). Es fácil de conseguir y puede comercializarse como alcohol para fricciones.
- Paño de limpieza seco de microfibra o una gamuza (pañó antiestático sin aceite)
- Toallitas de tela antiestáticas

	ADVERTENCIA: No pulverice ningún líquido directamente sobre el producto. Si entra líquido en la Estación, apague el sistema y pida a un técnico calificado que lo revise antes de volver a encenderlo.
	ADVERTENCIA: No utilice materiales fibrosos, como toallas de papel o papel higiénico.
	ADVERTENCIA: La Estación depende de un panel de pantalla táctil. Debe evitarse el uso de alcoholes fuertes o disolventes, ya que pueden dañar la Estación.

1. Utilice guantes desechables de látex (o guantes de nitrilo si es sensible al látex) para limpiar y desinfectar superficies.
2. Apague la Estación y desconecte la alimentación de corriente alterna (CA).
3. Desconecte cualquier dispositivo externo.
4. Humedezca un paño de microfibra con una mezcla de 70% de alcohol isopropílico y 30% de agua. El paño debe estar húmedo, pero no empapado.
5. Pase suavemente el paño humedecido por las superficies a limpiar. No permita que la humedad penetre en zonas como los paneles de visualización o los puertos periféricos, ya que la entrada de humedad en el interior de un producto electrónico puede provocar daños importantes en el producto.
6. Cuando limpie la pantalla de diagnóstico, hágalo con cuidado en una sola dirección, desde la parte superior de la pantalla hacia la parte inferior.
7. Asegúrese de que las superficies se han secado completamente al aire antes de encender la Estación tras la limpieza. No debe verse humedad en las superficies del producto antes de encenderlo.
8. Los guantes deben desecharse después de cada limpieza. Límpiense las manos inmediatamente después de quitarse los guantes.

7.2. Cámara

	ADVERTENCIA: No sumerja la Cámara en líquidos o soluciones de limpieza ni la esterilice.
	ADVERTENCIA: No utilice paños abrasivos para limpiar el objetivo de la Cámara, ya que podrían rayarlo y afectar su rendimiento.

1. Asegúrese de que la cámara esté apagada.
2. Humedezca un paño de microfibra con una solución de alcohol al 70% y agua al 30% y límpiela.
3. Déjela secar al aire.

7.3. Monitor

	ADVERTENCIA: No limpie la pantalla con un paño o esponja que pueda rayar la superficie.
	ADVERTENCIA: No deje que caigan líquidos sobre o dentro del monitor. Si entra líquido en el interior del dispositivo, apague el sistema y pida a un técnico cualificado que lo revise antes de volver a encenderlo.

1. Asegúrese de que el monitor esté apagado.
2. Para limpiar el marco del monitor, utilice un paño limpio ligeramente humedecido con un detergente suave.
3. Es importante que el monitor permanezca seco.
4. Para limpiar la pantalla táctil, utilice limpia vidrios o limpia cristales aplicados a un paño o esponja limpios. Nunca aplique el limpiador directamente sobre la pantalla táctil. No utilice alcohol (metílico, etílico o isopropílico), diluyente, benceno u otros limpiadores abrasivos.

7.4. Tableta

	ADVERTENCIA: No utilice toallitas desinfectantes en la pantalla táctil de la tableta.
	ADVERTENCIA: No utilice ningún producto desinfectante que contenga cloro/cloruro, blanqueador o peróxido de hidrógeno en la tableta.
	ADVERTENCIA: No utilice nunca limpia cristales u otros productos químicos en la pantalla táctil.
	ADVERTENCIA: No introduzca líquido ni humedad en ninguna de las aberturas de la tableta. Si entra líquido en el interior del dispositivo, apague el sistema y pida a un técnico calificado que lo revise antes de volver a encenderlo.
	ADVERTENCIA: No pulverizar el aerosol directamente sobre la tableta.
	RECOMENDACIÓN: Evite limpiar en exceso, ya que podría causar daños.

1. Desenchufe la Tableta y asegúrese de que este apagada.
2. Utilice únicamente una solución de alcohol isopropílico (IPA) al 70% o inferior como producto desinfectante para el dispositivo de tableta. Humedezca ligeramente un paño blanco suave y sin pelusa con la solución de IPA antes de limpiar la carcasa exterior del dispositivo.
3. Para limpiar la pantalla táctil, utilice una toallita limpiadora de pantallas o un paño suave, seco y sin pelusas. Cuando sea necesario, puede humedecer el paño con uno de los siguientes productos: agua, solución de alcohol isopropílico (IPA) al 70% o menos, o limpiador de gafas.

7.5. Consumibles / Artículos de un Solo Uso

Los Marcadores y las Fundas Estériles son artículos de un solo uso que se suministran estériles. Estos dispositivos no están diseñados para su limpieza o ciclo de reesterilización y deben desecharse después de su uso (véase la Sección 13).

8. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Cuando la estación Apollo no se utilice en el quirófano, debe guardarse en una sala que reúna las características ambientales que se indican a continuación:

- Temperatura -10 a 45° Celsius
- Humedad 30 a 90%
- Presión de 70 a 101 kPa

Si se suministran kits de marcadores, deben almacenarse en su embalaje original, en un lugar seco, fuera de la luz y a temperaturas no superiores a 35°C (95°F). No deben exponerse a fuentes ionizantes.

	ADVERTENCIA: Accione siempre los frenos de la estación Apollo para guardarla.
	ADVERTENCIA: Desconecte siempre los frenos antes de mover la Estación.
	ADVERTENCIA: El embalaje y transporte de la Estación Apollo deben ser realizados por personal cualificado de Corin.
	RECOMENDACIÓN: No guarde la Estación Apollo en lugares por los que pase personal o equipos con frecuencia, para evitar daños en los componentes de la Estación.
	RECOMENDACIÓN: Cuando guarde la Estación, asegúrese de colocarla de forma que las esquinas del Monitor no sobresalgan y puedan golpearse o dañarse.
	RECOMENDACIÓN: Cuando guarde la Estación, asegúrese de colocar el brazo de la cámara en una posición segura para evitar daños de la cámara.
	RECOMENDACIÓN: Para obtener la mejor experiencia, guárdelo en un lugar donde todavía sea posible la conexión a Internet.
	RECOMENDACIÓN: Para una mayor durabilidad, asegúrese de que la tableta esté cargada al menos al 20% antes de guardarla.

9. MANTENIMIENTO

Antes de utilizar la Estación Apollo, compruebe que no presente daños.

Póngase en contacto con su representante local de Corin si:

- *se observa algún daño en el sistema*
- *hay algún daño en uno de los subcomponentes de la Estación Apollo;*
- *se ha detectado algún problema que pueda tener consecuencias para el paciente o los usuarios del sistema;*

Corin recomienda el mantenimiento preventivo anual de la estación Apollo para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo durante toda su vida útil. Esto incluye la calibración anual de la cámara.

	ADVERTENCIA: Tras el vencimiento de la garantía y en ausencia de un contrato de servicio, Corin declina toda responsabilidad en caso de mal funcionamiento del sistema.
	ADVERTENCIA: Sólo el personal de servicio autorizado por Corin está cualificado para realizar el mantenimiento de la Estación Apollo.

En caso de mantenimiento no autorizado, la garantía proporcionada con el equipo quedará totalmente anulada.

10. SOLUCIÓN GENERAL DE PROBLEMAS

10.1. Solución de Problemas de Inicio de Sesión

En general, la estación Apollo está pensada para utilizarse en modo online. Si esto no es posible en el quirófano, se recomienda que, de forma regular, cuando la Estación no se utilice para cirugía, se coloque en algún lugar donde sea posible la conexión a Internet para los procesos de sincronización de datos en cola y se mantenga la Estación en condiciones óptimas para el Usuario.

Si el inicio de sesión no tiene éxito:

1. Compruebe que se haya utilizado el correo electrónico y la contraseña correctos (idénticos a los del inicio de sesión en CorinConnect).
2. Reinicie el Sistema: Apague la Estación, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
3. Compruebe con su representante local de Corin que su cuenta ha sido configurada para la Estación que está utilizando.
4. Si es la primera vez que inicia sesión, o la primera vez desde que se restableció la contraseña, compruebe que la Estación esté conectada a Internet, como se indica en la esquina inferior derecha de la pantalla de Inicio de Sesión.
5. Si han pasado más de 60 días desde la última vez que la Estación se conectó a Internet, se le pedirá que inicie sesión con la Estación en línea.
6. Restablezca su contraseña siguiendo la Sección 5.2 e intente iniciar sesión de nuevo. Tenga en cuenta que la Estación debe estar en línea para autenticar las nuevas credenciales.

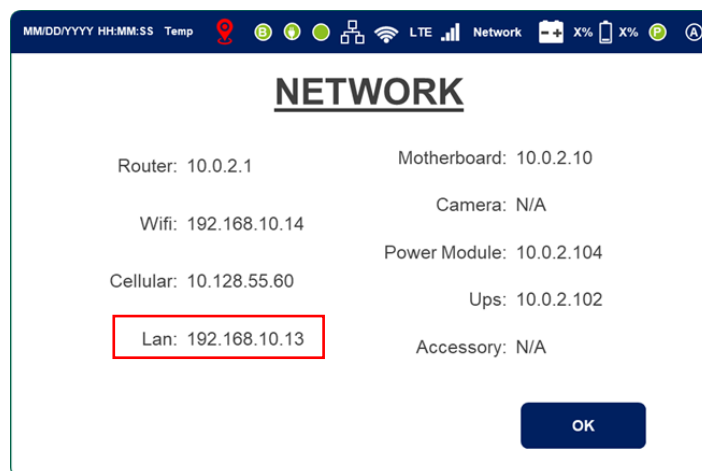
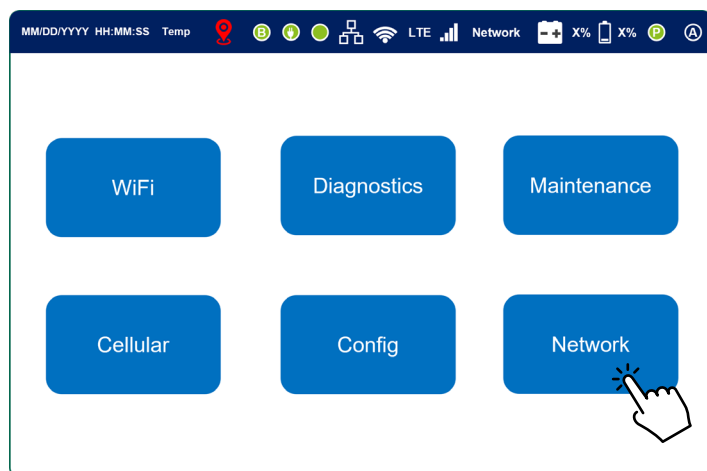
10.2. Solución de Problemas de Conexión a Internet

Antes de proceder con métodos específicos de solución de problemas, tenga en cuenta los siguientes pasos generales:

- **Reinicie el Sistema:**
Apague la Estación, espere unos segundos y vuelva a encenderla.
- **Compruebe otros dispositivos:**
Confirme si otros dispositivos de la misma red están experimentando problemas similares. Esto puede ayudar a determinar si el problema está en la Estación o en la propia red.
- **Reinicio del Router/Módem (para conexión WiFi):**
Reinicie su router o módem. Desenchúfelo, espere entre 10 y 15 segundos y vuelva a enchufarlo. Deje que transcurran unos minutos hasta que se vuelva a conectar..

10.2.1. Conexión de Cable Ethernet

1. Asegúrese de que el cable Ethernet esté bien enchufado tanto a la Estación como al router o módem.
2. Compruebe que su dispositivo esté configurado para obtener la dirección IP automáticamente.
 - a. En la pantalla de diagnóstico, acceda a la pestaña Red
 - b. Compruebe que se haya establecido una dirección IP para LAN



3. Confirme que el router o el módem tengan una conexión a Internet estable.
4. Si la conexión Ethernet sigue sin funcionar, póngase en contacto con su representante local de Corin.

10.2.2. Conexión WiFi:

La conexión WiFi estará disponible según las políticas y acuerdos entre el Hospital y Corin. Si la conexión WiFi de la Estación no está incluida en el acuerdo, deberán aplicarse métodos alternativos de conexión a Internet. Póngase en contacto con su representante local de Corin para obtener más información.

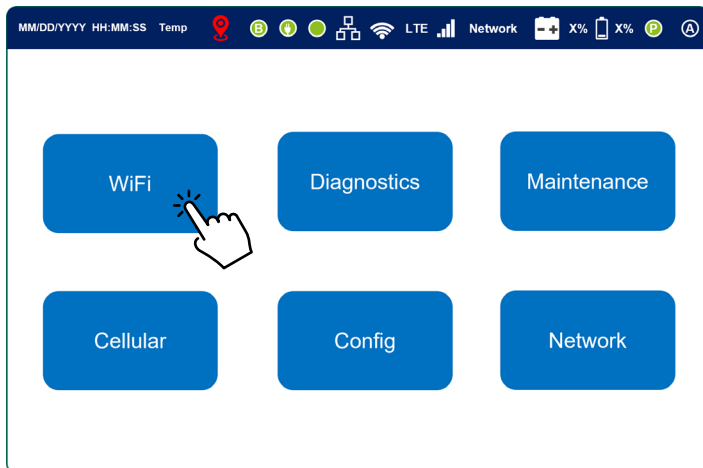
Si la conexión WiFi de la estación está incluida en el acuerdo, consulte los siguientes pasos para solucionar problemas:

1. Compruebe la intensidad de la señal WiFi en la Estación. Si la señal es débil, acérquese al router o considere la posibilidad de utilizar un extensor de alcance WiFi



2. Confirme que el sistema esté intentando conectarse a la red inalámbrica correcta.

a. En la pantalla de diagnóstico, acceda a la pestaña WiFi

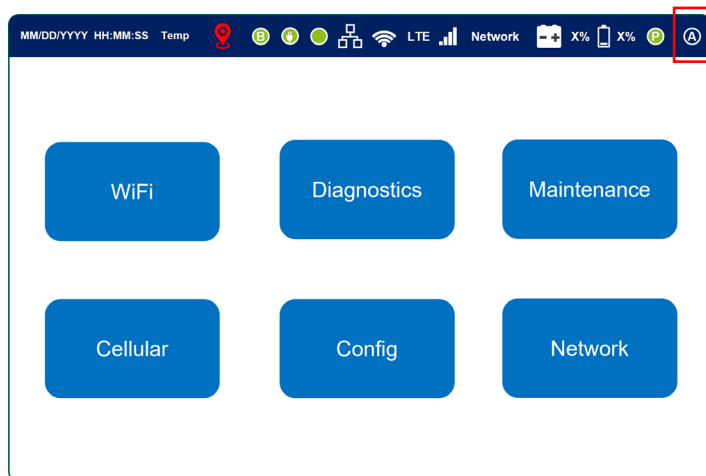


b. Confirme que la red WiFi y el país son correctos

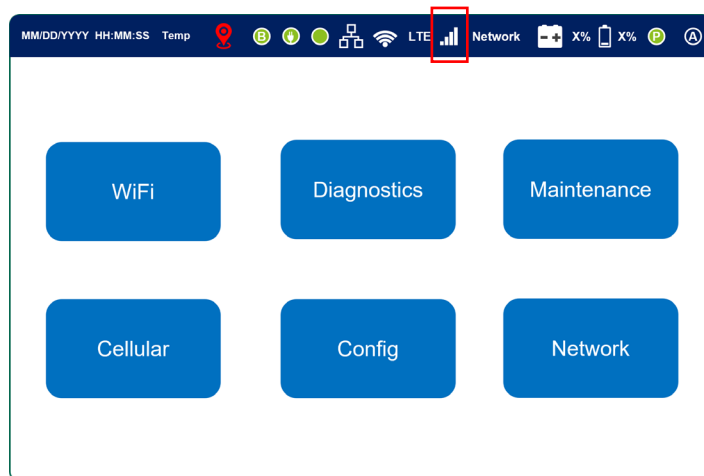
- c. Si el sistema está configurado en una red incorrecta o si la contraseña de este sistema se ha cambiado recientemente, póngase en contacto con su representante local de Corin.

10.2.3. Conexión Celular:

1. Compruebe que el sistema no esté en modo avión.
Si el sistema está en modo avión (aparecerá el símbolo **A** en la esquina superior derecha), póngase en contacto con su representante local de Corin.



2. Compruebe la intensidad de la señal de su móvil.
Si está en una zona con poca cobertura, considere la posibilidad de trasladarse a un lugar con una señal más potente.

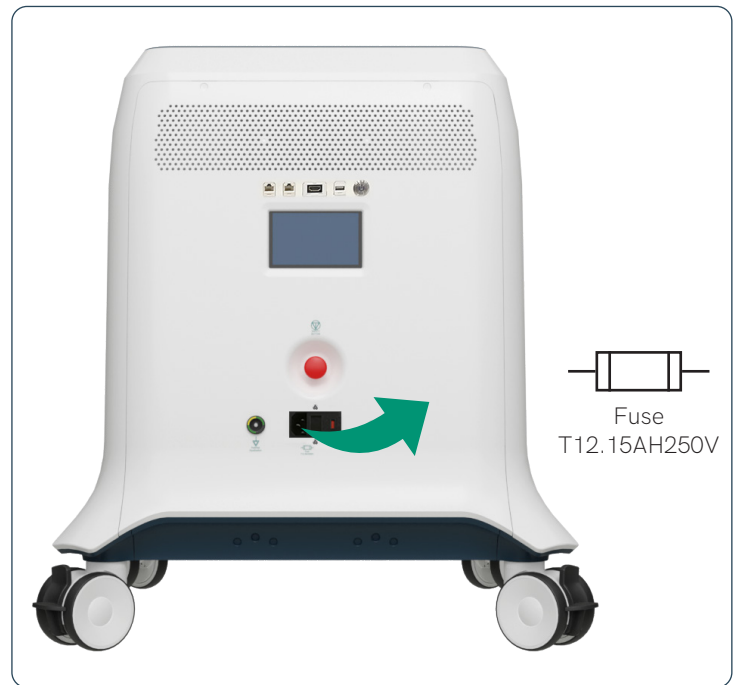


3. Asegúrese de que su plan de datos de telefonía móvil tenga suficientes datos permitidos. Póngase en contacto con su representante local de Corin para verificar el estado del plan de datos móviles.

10.3. Sustitución del Fusible Principal de la Estación

Si el fusible principal de la Estación está fundido, la Estación no recibirá alimentación. Si el fusible está roto o quemado, es necesario sustituirlo:

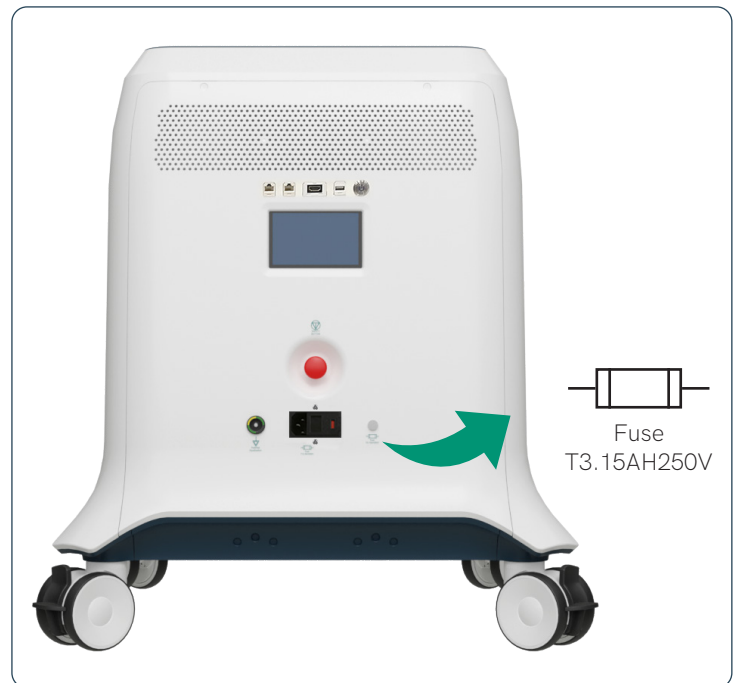
1. Desconecte la Estación Apollo de la red eléctrica antes de sustituir el fusible de protección.
2. Para sustituir los fusibles dañados sólo deben utilizarse los fusibles suministrados por Corin con referencia COR.ST.2228
3. La sustitución del fusible sólo debe ser realizada por personal técnico cualificado o por personal de servicio cualificado autorizado por Corin.
4. Abra el compartimento de fusibles situado justo encima de la conexión del cable de alimentación con un destornillador plano.
5. Sustituya ambos fusibles por otros nuevos y vuelva a colocar el compartimento.



10.4. Sustitución del Fusible del Robot

Si el fusible del robot está fundido, la Estación se encenderá, pero los robots conectados no recibirán alimentación. Si el fusible está roto o quemado, es necesario sustituirlo:

1. Desconecte la Estación Apollo de la red eléctrica antes de sustituir el fusible de protección.
2. Para sustituir los fusibles dañados sólo deben utilizarse los fusibles suministrados por Corin con referencia COR.ST.2511.
3. La sustitución del fusible sólo debe ser realizada por personal técnico cualificado o por personal de servicio cualificado autorizado por Corin.
4. Abra el compartimento de fusibles situado a la derecha del puerto del cable de alimentación con un destornillador plano.
5. Sustituya ambos fusibles por otros nuevos y vuelva a colocar el compartimento



10.5. Solución de Problemas con la Batería

Cuando el sistema empiece a emitir pitidos lentos, esto indica que está funcionando en modo batería. Esto puede deberse a un mal funcionamiento de la fuente de alimentación. En estas circunstancias, el sistema seguirá funcionando hasta que se agote la batería. El sistema debe estar conectado a una red de alimentación fiable para evitar que se apague.

Cuando el sistema empiece a emitir pitidos rápidos, indica que está funcionando en modo batería y que la misma está baja. Esto puede deberse a un mal funcionamiento de la fuente de alimentación. En estas circunstancias, el sistema se aproxima al procedimiento de apagado. El sistema debe estar conectado a una red de alimentación fiable para evitar que se apague.

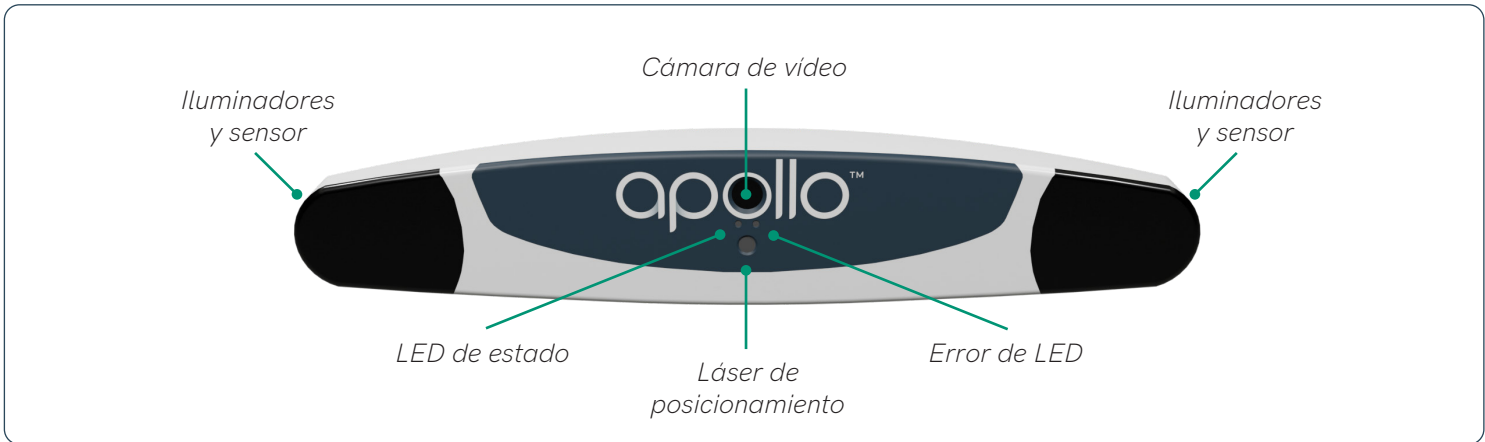
Cuando el sistema comience a emitir una alerta sonora continua y prolongada, indica que está sobrecargado. En estas circunstancias, apague el sistema como se describe en la Sección 6.3 y póngase en contacto con su representante local de Corin.

10.6. Solución de Problemas de la Cámara

10.6.1. Funciones de la Cámara



LED de estado (verde)	LED de error (ámbar)	Estado de la cámara
Fuera de	Fuera de	Sin energía
Intermitente (4 Hz)	Fuera de	La cámara se está iniciando.
Intermitente (2 Hz)	Cualquier Estado	El sensor de posición se está calentando. Cuando el sensor de posición esté listo para su uso, el LED de estado dejará de parpadear y permanecerá encendido.
Sólido	Fuera de	El sensor de posición está listo para su uso sin fallos ni condiciones de error
Intermitente (1 Hz con ciclo de trabajo del 80%)	Fuera de	La cámara de video está emitiendo video.
Sólido	Sólido	Condición de error recuperable menor. La cámara debe devolverse a Corin.
Sólido	Intermitente	Fallo grave recuperable. La cámara debe ser devuelta a Corin.
Off	Sólido	Fallo no recuperable. La cámara debe devolverse a Corin.

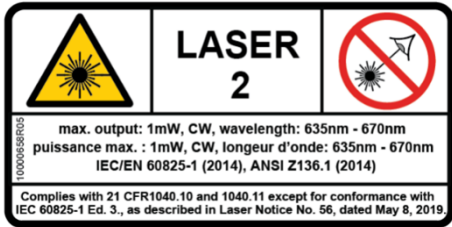


Especificaciones y Normas del Láser:

El láser de posicionamiento es un láser de clase 2, con una longitud de onda de 635 nm a 670 nm, una divergencia de 0,7 mRad y una salida máxima de 1 mW. La cámara que contiene un láser de posicionamiento cumple las siguientes normas:

- ANSI Z136.1 (2014)
- IEC 60825-1 (2014) e IEC 60825-1 (2007)
- FDA/CDRH 21 CFR 1040.10 y 1040.11 salvo desviaciones de conformidad con el Aviso láser n.º 56, de fecha 08 de mayo de 2019.

La etiqueta láser que se muestra a continuación se encuentra en la parte posterior del sensor de posición y enumera las especificaciones del láser, como la clasificación, la salida, la longitud de onda, las normas y la información de seguridad.

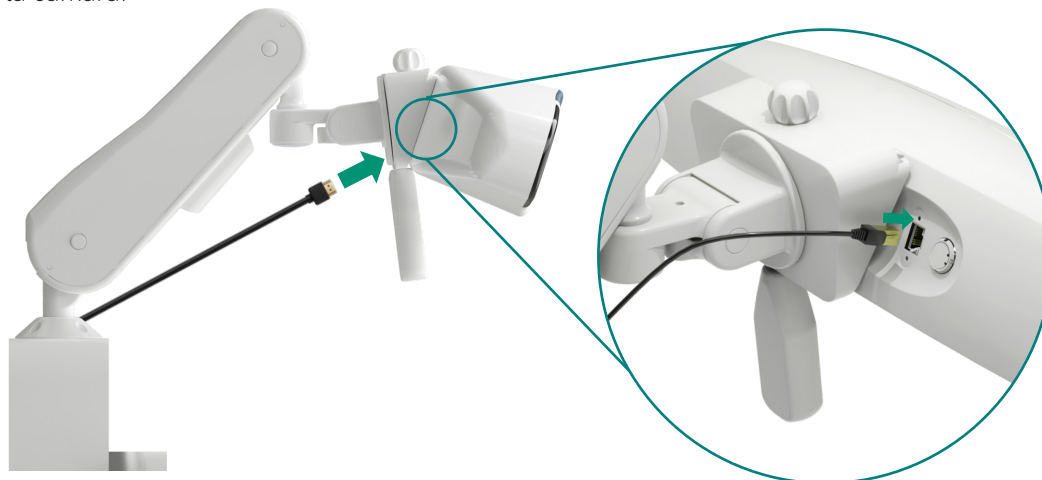


	ATENCIÓN: Utilice únicamente isopropanol al 70% y una solución de limpieza de lentes formulada para lentes con revestimiento múltiple (por ejemplo, AR66) para limpiar el sensor de posición. Otros líquidos pueden dañar los filtros del iluminador. No utilice productos de papel para la limpieza. Los productos de papel pueden rayar los filtros del iluminador.
	RECOMENDACIÓN: Compruebe periódicamente la limpieza del sensor de posición. El sensor de posición, en particular los filtros iluminadores y las lentes, deben limpiarse sólo cuando sea necesario. El usuario debe determinar la frecuencia de limpieza. Esto puede incluir la limpieza "en uso".

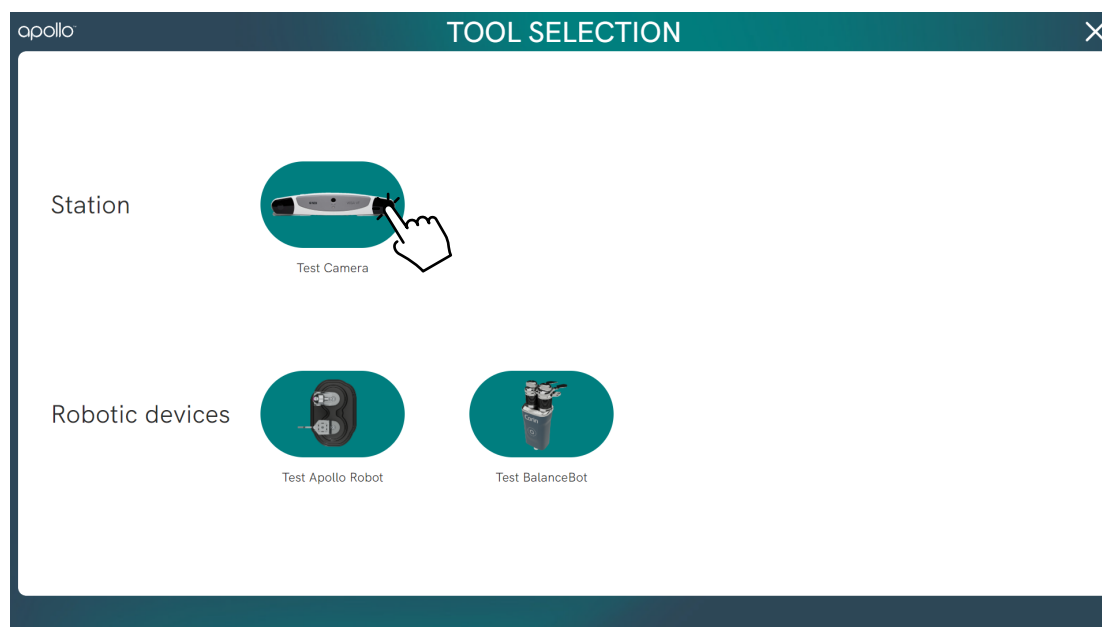
10.6.2. Prueba de Cámara

Si sospecha que la cámara funciona mal, siga estos pasos para solucionar el problema:

1. Asegúrese de que el cable Ethernet de la cámara que sale de la estructura esté correctamente conectado al puerto Ethernet de la cámara.

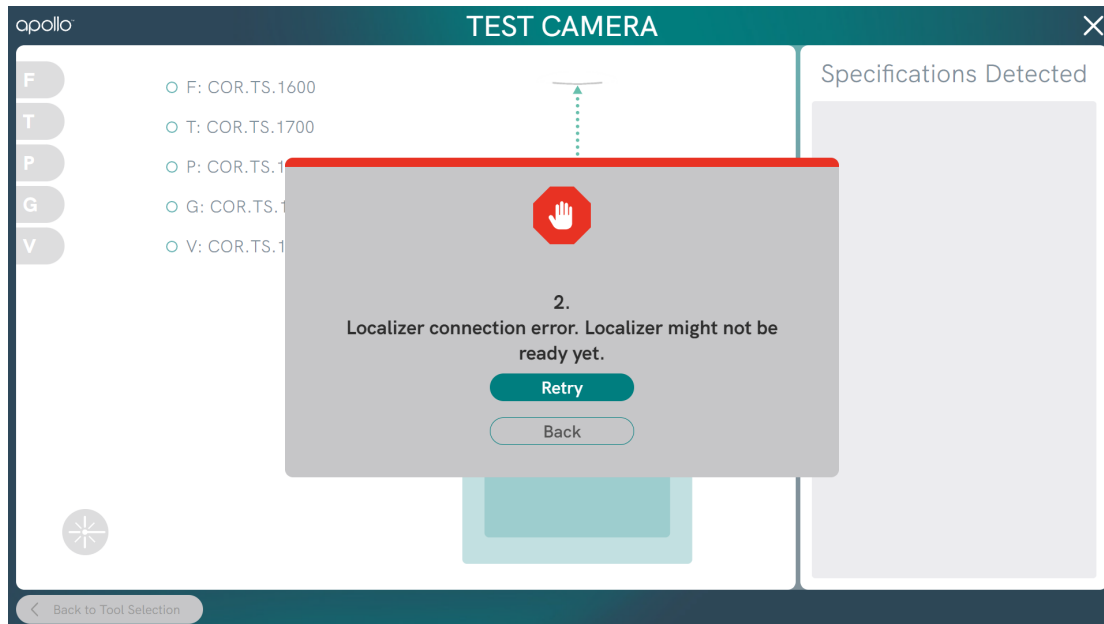


2. Acceda a la caja de herramientas a través del Menú tal y como se describe en la Sección 2.7.
3. Seleccione 'Testeo de Cámara'



4. El software intentará conectar la cámara automáticamente.

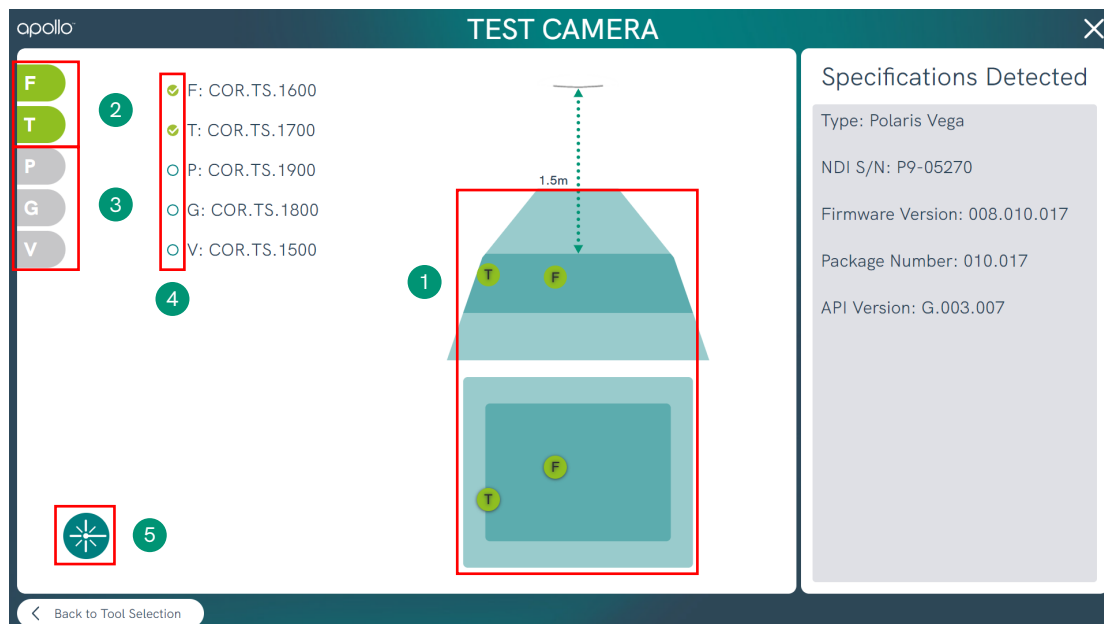
Si se detecta un error de conexión, aparecerá el siguiente mensaje. Compruebe que el cable conectado a la cámara esté conectado correctamente y pulse el botón Reintentar. Si la conexión sigue sin funcionar, póngase en contacto con su representante local de Corin.



5. Si la conexión con la cámara se realiza correctamente, las especificaciones técnicas de la cámara aparecerán en la ventana derecha de la pantalla.

6. Una vez conectada, la Cámara puede ser probada para la visibilidad del Array dentro del campo de visión de la Cámara. Esta funcionalidad se puede probar con cualquiera de los Arrays de Seguimiento Apollo compatibles, listados en la parte izquierda de la pantalla. Cuando son detectados por la Cámara, los Arrays aparecerán en tiempo real en la pantalla en verde dentro del campo de visión de la cámara (1) y el icono asociado a la izquierda se volverá verde (2). Los Arrays no vistos por la Cámara se mostrarán como iconos grises (3). Una vez que se haya visto un Array por primera vez, aunque luego se haya retirado del campo de visión, aparecerá una marca verde junto al código de producto del Array correspondiente (4)

7. También es posible encender y apagar el láser de la cámara desde la herramienta (5).

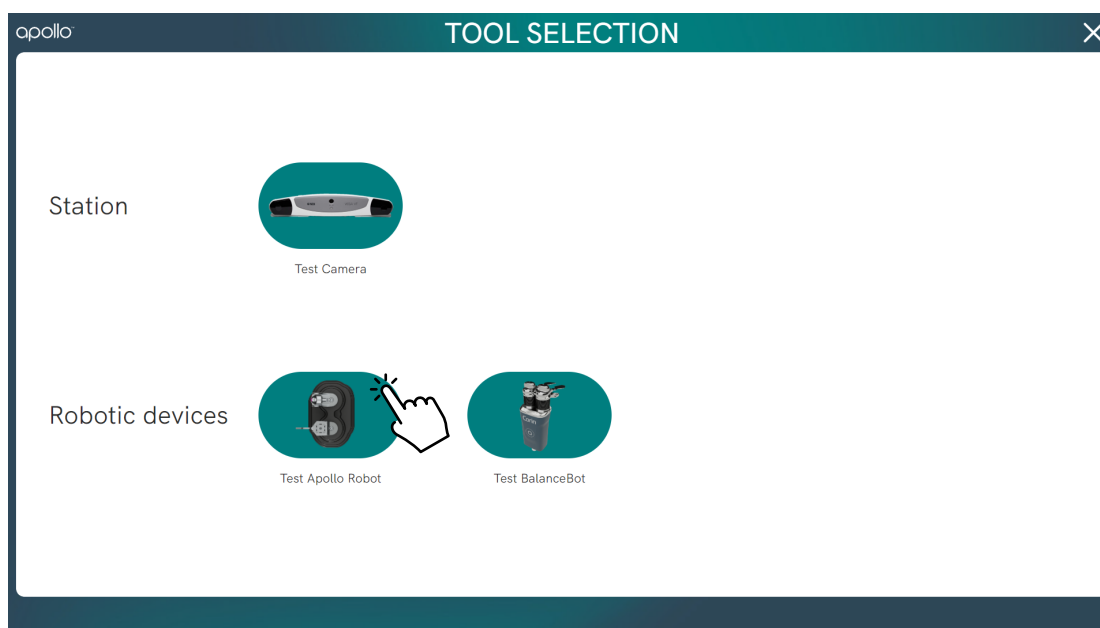


10.7. Solución de Problemas con Robots

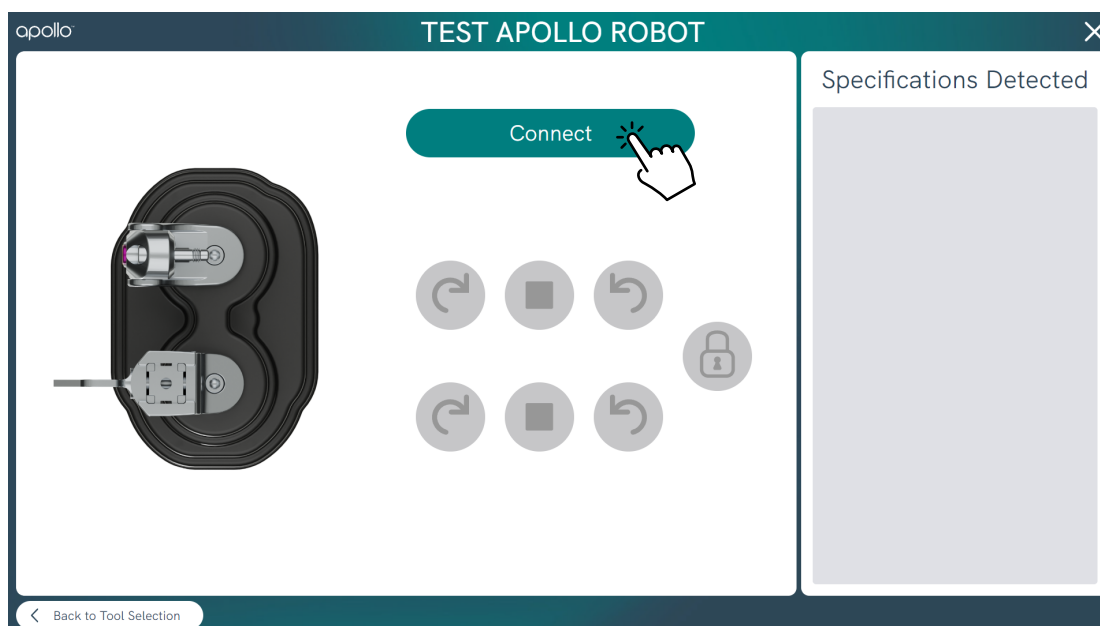
10.7.1. Robot Apollo

Si se sospecha de un mal funcionamiento de la conexión del robot Apollo, siga estos pasos para solucionar el problema:

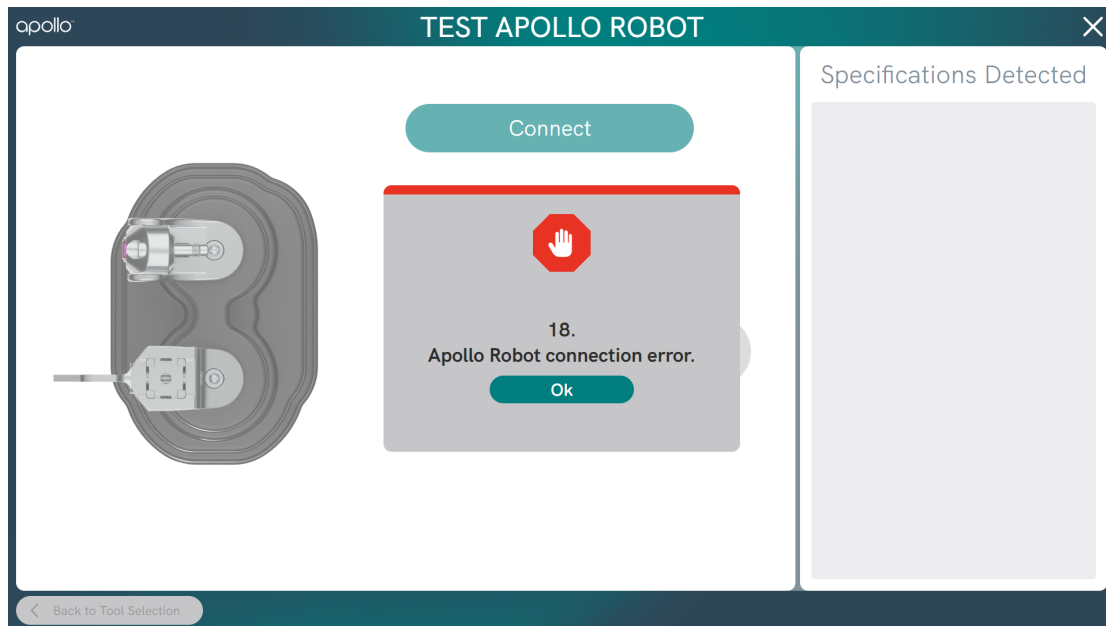
1. Asegúrese de que el cable del robot Apollo esté conectado correctamente a la Estación y al robot Apollo según la Sección 4.2.3
2. Asegúrese de que el botón de seguridad esté desactivado según el apartado 4.2.3
3. Acceda a la caja de herramientas a través del Menú tal y como se describe en la Sección 2.7
4. Seleccione 'Testeo de Robot Apollo'



5. Seleccione Conectar



Si se detecta un error de conexión, aparecerá el siguiente mensaje. Si la conexión no funciona, póngase en contacto con su representante local de Corin.



6. Si la conexión con el robot Apollo se realiza correctamente, las especificaciones técnicas del dispositivo aparecerán en la ventana derecha de la pantalla.

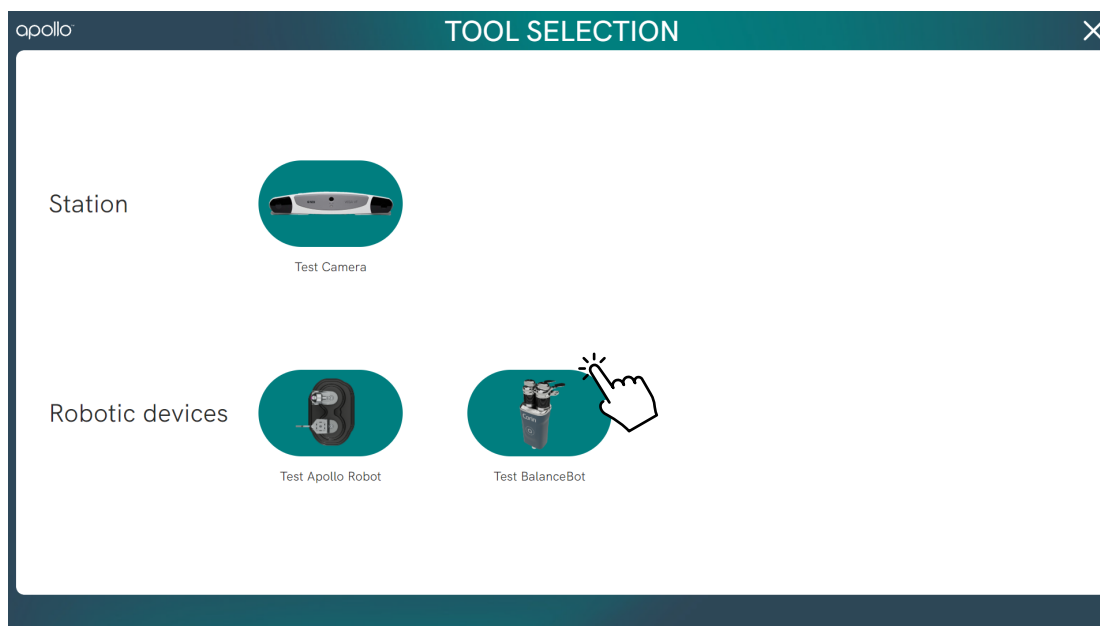


7. Una vez conectado, la interfaz de comandos del Robot Apollo puede probarse utilizando los controles de la pantalla. Cada motor puede girarse en sentido horario y antihorario. Además, al desbloquear el dispositivo se desactivarán los controles de la pantalla y los motores podrán girar manualmente. Compruebe que al bloquear de nuevo el dispositivo se bloqueen los motores, impidiendo la rotación libre.

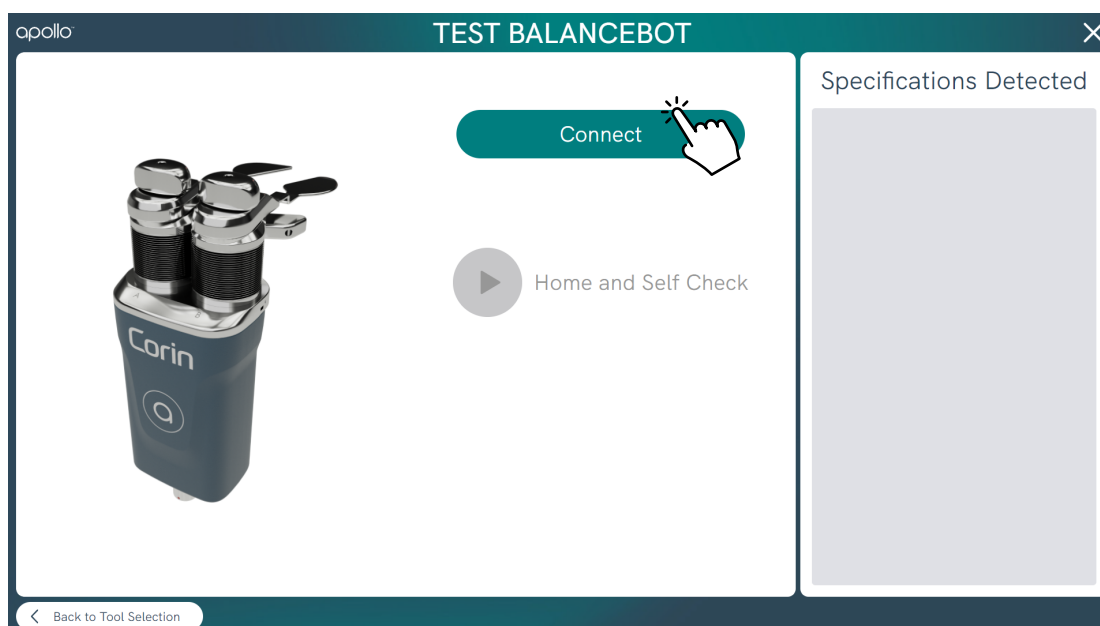
10.7.2. BalanceBot

Si se sospecha de un mal funcionamiento de la conexión del BalanceBot, siga estos pasos para solucionar problemas:

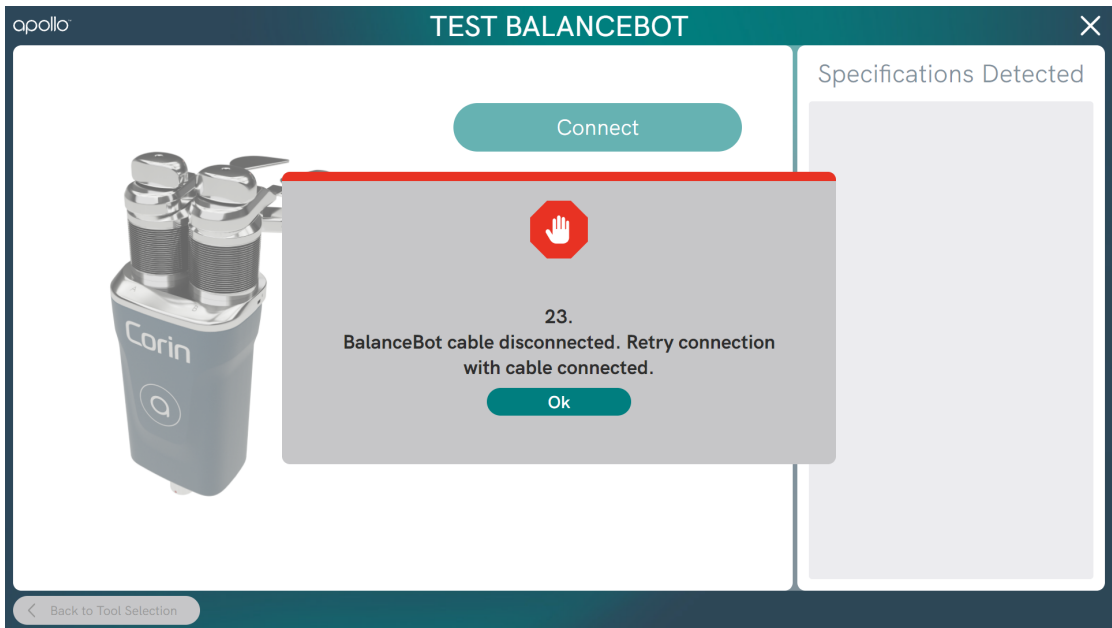
1. Asegúrese de que el cable del BalanceBot esté correctamente conectado a la Estación y al BalanceBot según la Sección 4.2.3
2. Asegúrese de que el botón de seguridad esté desactivado según la Sección 4.2.3
3. Acceda a la caja de herramientas a través del Menú tal y como se describe en la Sección 2.7
4. Seleccione 'Testeo de BalanceBot'



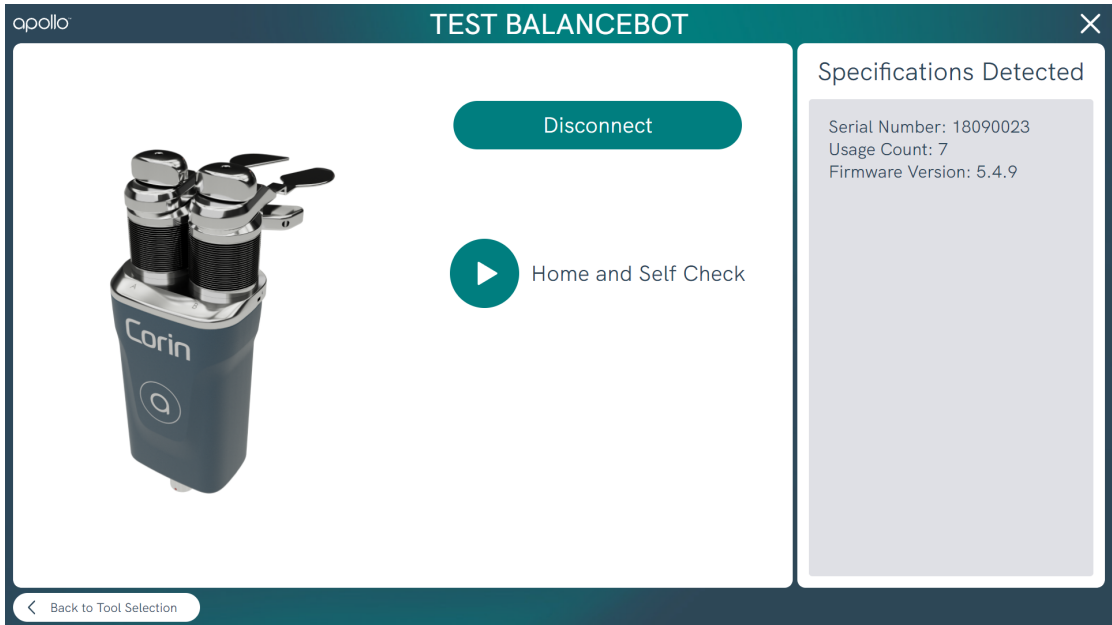
5. Seleccione Conectar



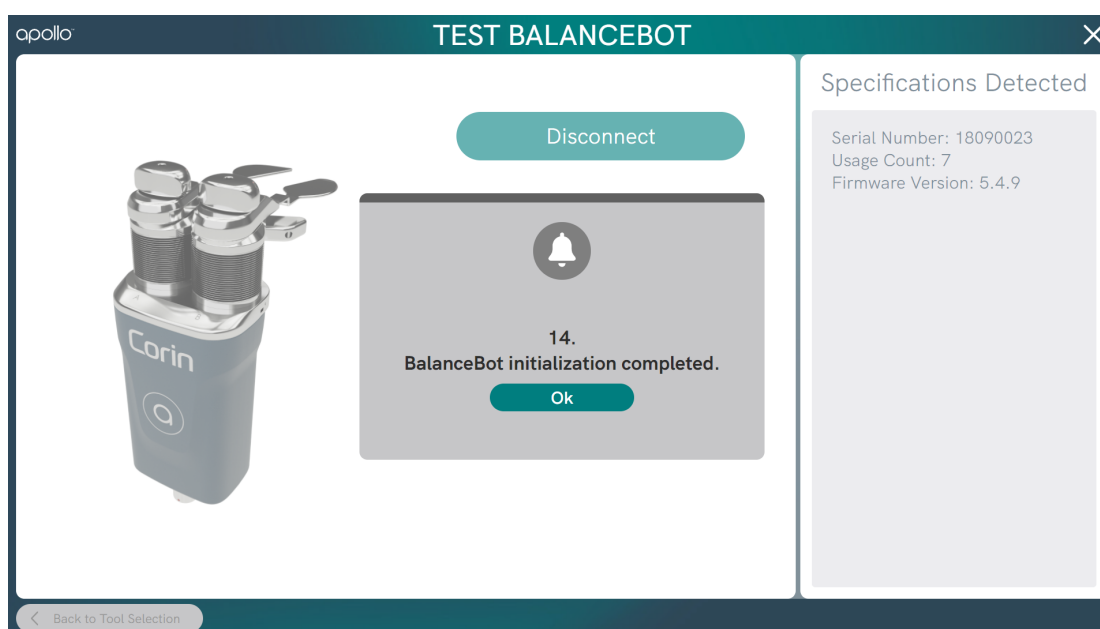
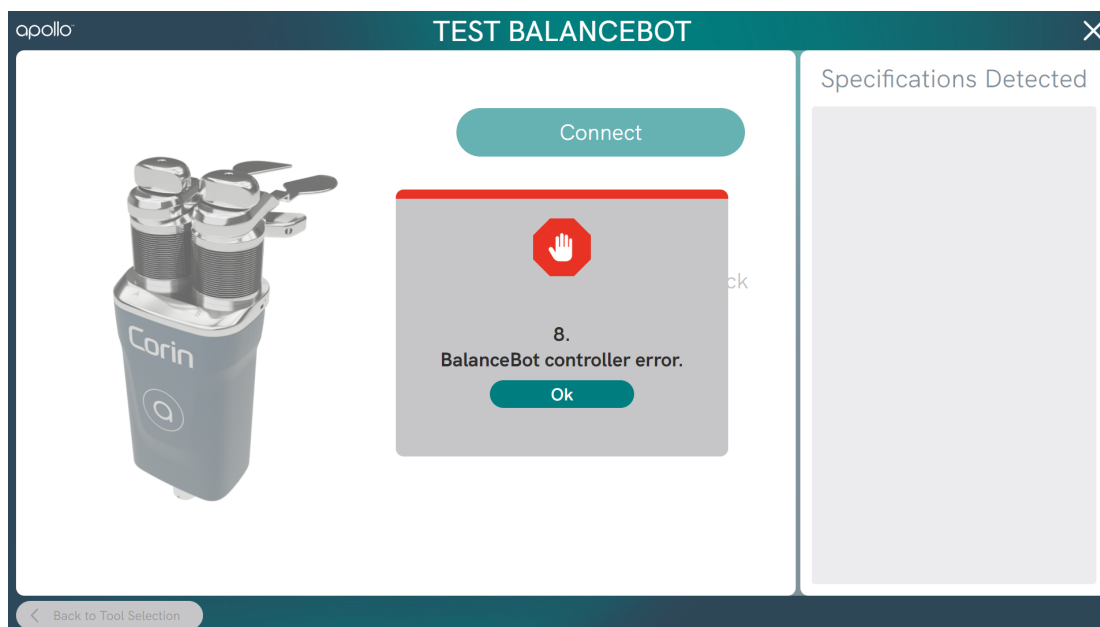
Si se detecta un error de conexión, aparecerá el siguiente mensaje. Si la conexión no funciona, póngase en contacto con su representante local de Corin.



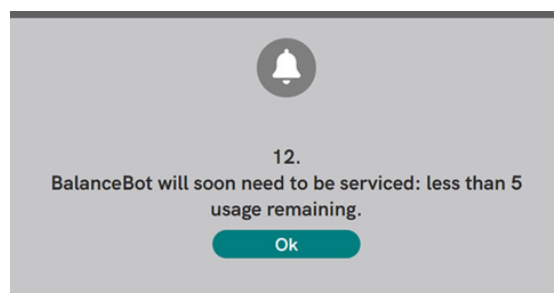
6. Al conectarse con éxito el BalanceBot, las especificaciones técnicas del dispositivo aparecerán en la ventana derecha de la pantalla.



7. Una vez conectado, el botón Inicio y Autocomprobación se pueden utilizar para realizar una comprobación de diagnóstico de la interfaz de comandos BalanceBot. El software informará de que esta prueba se ha realizado correctamente o ha fallado:



Nota: Aparecerá una notificación si el dispositivo se acerca o ha superado el número de usos permitidos antes de la siguiente calibración.



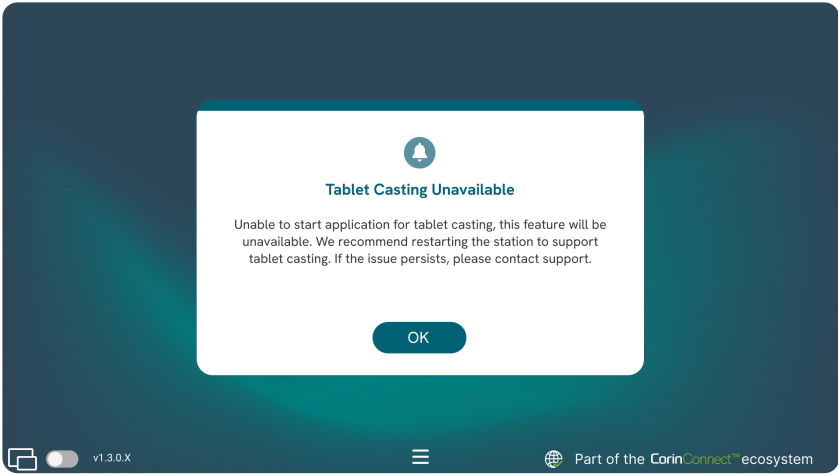
10.8. Solución de Problemas de Retransmisión de Tablet

10.8.1. iPad (COR.ST.6200)

Si Estación muestra el mensaje Tablet Casting no disponible

1. **Estación:** Haga clic en 'Aceptar' en el mensaje
2. **Reiniciar el sistema:** Apaga la estación, espera unos segundos y luego vuelve a encenderla.
3. Asegúrate de que el sistema esté conectado.

Si aparece este mensaje tras reiniciar la estación, ponte en contacto con tu representante local de Corin. Confirma con él que el iPad está configurado en Portal Station Manager.



Si la dirección IP de la estación no aparece en la lista de apolloViewer	Si la tableta muestra constantemente la pantalla de Conectando/Desconectando/Reconectando	Si la tableta muestra un mensaje de error de conexión
Siga con los pasos 4-9	Siga con los pasos 1-9	

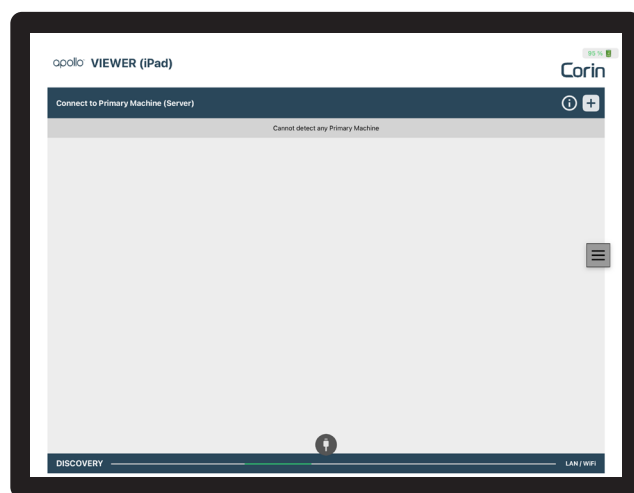
1. **Tableta:** Pulse el botón de encendido de la tableta para que entre en modo de suspensión.



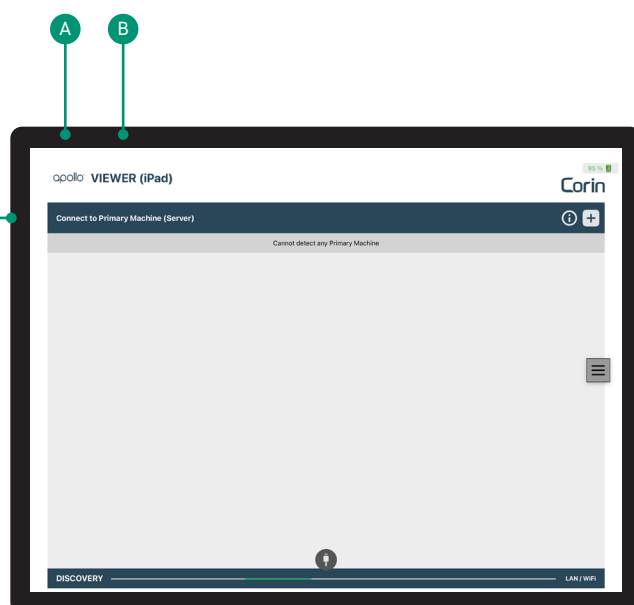
2. **Tableta:** Pulse el botón de encendido de la tableta para volver a encenderla.
3. **Tableta:** Espera 15 segundos.
4. **Estación:** Si el problema persiste, desactive la red wifi pulsando el botón de la pantalla principal (disponible fuera de las aplicaciones quirúrgicas).



5. **Estación:** Espera 15 segundos y activa la red wifi.
6. **Tableta:** Pulse el botón de encendido de la tableta para que entre en modo de suspensión.



7. **Tableta:** Pulse el botón de encendido de la tableta para volver a encenderla.
8. **Tableta:** Espera 15 segundos.
9. **Tableta:** Si el problema persiste, pulse y suelta rápidamente el botón "-" (A); pulse y suelta el botón "+" (B) y mantén pulsado el botón de "encendido/apagado" (C). La tableta debería reiniciarse y mostrar la pantalla de ApolloViewer.



Si sigue sin poder utilizar las funciones de fundición, póngase en contacto con su representante local de Corin.

10.8.2. Flexmirror (COR.ST.6100) / Surface (COR.ST.6000)

Si ha seguido las instrucciones para transmisión de Tableta y recibe el siguiente error: "No se puede iniciar la duplicación de la Tableta", siga los pasos que se indican a continuación para solucionar el problema.

1. Reinicie la Tableta.
2. Vuelva a pulsar el botón de retransmisión.

Si la retransmisión de la Tableta se ha interrumpido durante el procedimiento:

1. Cierre la Aplicación quirúrgica.
2. Seleccione Continuar o Reiniciar.
3. Reinicie la Tableta.
4. En la pantalla de Inicio, seleccione el botón 'Retransmisión'.
5. Reinicie el caso.

Si sigue sin poder utilizar las funciones de retransmisión, póngase en contacto con su representante local de Corin.

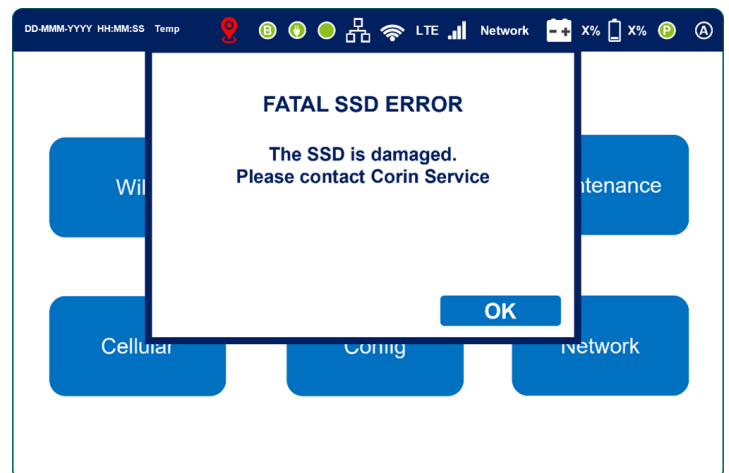
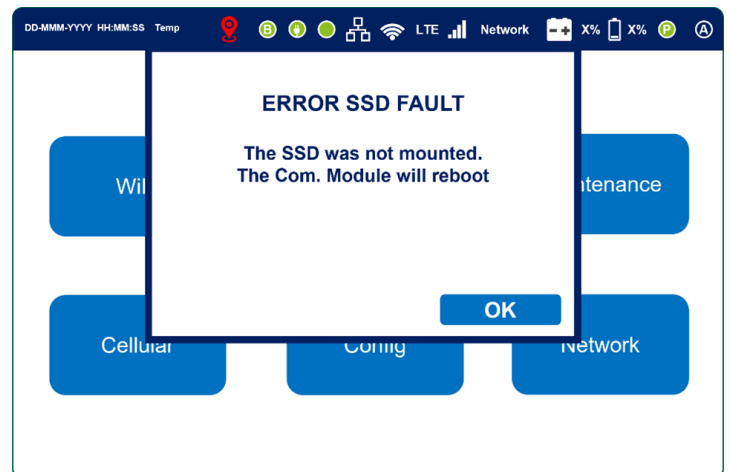
10.9. Solución de Problemas del Arco en C

Consulte OPT-REC-RA-239 IFU para ApolloHipX para la resolución de problemas de la conexión del Arco en C.

10.10. Solución de Problemas de la Pantalla de Diagnóstico

Si la pantalla de diagnóstico presenta el siguiente mensaje de error, es necesario reiniciar el sistema:

1. Si la pantalla principal de la Estación está encendida, apague la Estación a través de la pantalla principal o pulse el botón de encendido.
2. Una vez apagada la pantalla, pulse OK en la pantalla de diagnóstico. El sistema reiniciará sus dispositivos de comunicación. La pantalla de diagnóstico se apagará.
3. Cuando vuelva a aparecer la pantalla de diagnóstico, encienda la emisora mediante el botón de encendido.
4. El sistema puede repetir esta operación tres veces para iniciar correctamente el dispositivo de comunicación. Si no se consigue después de 3 veces, la pantalla de diagnóstico mostrará el siguiente mensaje de error. En este caso, póngase en contacto con su representante local de Corin.



10.11. Solución de Problemas del Monitor

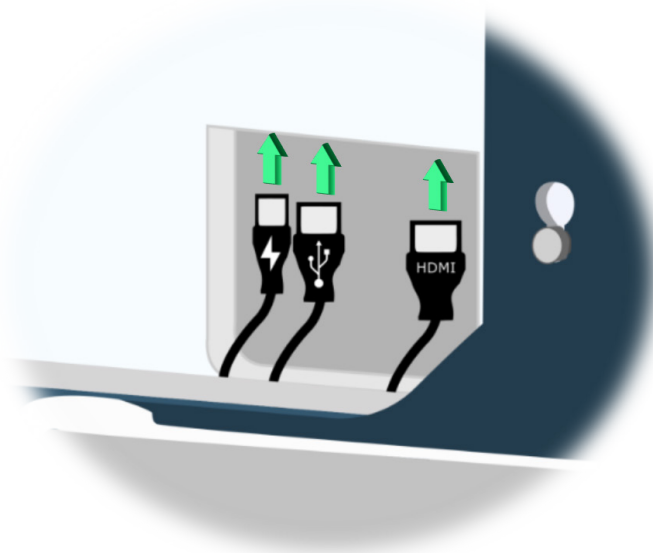
Si la estación está en funcionamiento, pero:

- la pantalla principal está en negro
- la pantalla principal no responde al tacto
- la pantalla principal parpadea

1. Asegúrese de que la estación esté apagada.
Desenchufe el cable de alimentación de la estación y espere a que todos los dispositivos se apaguen.
2. Retira la pequeña tapa trasera situada detrás de la pantalla ELO para acceder a los cables.



3. Desenchufa los cables, espera 10 segundos y vuelve a enchufarlos con firmeza:
 - Cable de alimentación
 - Cable de video (HDMI)
 - Cable de salida (USB)
4. Asegúrese de que los cables no estén doblados, pellizcados ni sometidos a tensión.
5. Vuelve a colocar la tapa trasera y asegúrate de que quede bien fijada.
6. Conecta la estación a la corriente y enciéndela. Espera hasta 30 segundos a que se inicialice la pantalla.
7. Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante local de Corin.



Parte D: Asistencia Técnica

- 11. ASISTENCIA TÉCNICA Y CONTACTO
- 12. MANUFACTURERS DECLARATION
(EMISSIONS AND IMMUNITY)
- 13. RECICLAJE DE PRODUCTOS Y ELIMINACIÓN
DE DISPOSITIVOS
- 14. REFERENCIAS

11. ASISTENCIA TÉCNICA Y CONTACTO

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la Autoridad Nacional de Reglamentación de la región en la que esté establecido el usuario y/o paciente.

Correo electrónico: vigilance@coringroup.com

Sitio web: feedback.coringroup.com

Corin - Australia

17 Bridge Street,
Pymble, NSW, 2073
+61 2 9497 7400
australia@coringroup.com

Corin - Francia

157, rue Lavoisier
Montbonnot Cedex 38330
+33 4 56 61 99 61
info@coringroup.com

Corin - Reino Unido

The Corinium Centre
Cirencester, Gloucestershire GL7 1YJ
+44 (0) 1285 659 866
info@coringroup.com

Corin - EE.UU.

480 Paramount Drive
Raynham, MA 02767
+1-508-824-2444
usa@coringroup.com

12.DECLARACIÓN DEL FABRICANTE (EMISIONES E INMUNIDAD)

Orientación y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas		
La Estación Apollo y las opciones BalanceBot y Apollo Robot (sólo para su uso con la aplicación ApolloKnee) están diseñadas para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la Estación Apollo y de los dispositivos opcionales asociados debe asegurarse de que los dispositivos se utilizan en dicho entorno. Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.		
Prueba de Emisiones	Conformidad	Entorno Electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Tanto la Estación Apollo como las opciones BalanceBot y Apollo Robot utilizan energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	La estación Apollo y las opciones BalanceBot y Apollo Robot son aptas para su uso en todos los establecimientos, excepto los domésticos y los conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 Fluctuaciones de tensión / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Clase A	

Orientación y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética

La Estación Apollo y las opciones BalanceBot y Apollo Robot están diseñadas para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la estación Apollo y de las opciones BalanceBot y Apollo Robot debe asegurarse de que los dispositivos se utilizan en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de Ensayo IEC60601	Nivel de Conformidad	Entorno Electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Contacto± 2,4,8,15 kV Aire	±Contacto de 8 kV ±2, 4, 8, 15 kV Aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / explosión IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV entre fases ±2 kV entre fase y tierra	±1 kV entre fases ±2 kV entre fase y tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, cortocircuitos interrupciones y variaciones de tensión en líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de inmersión en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída en UT) durante 5 s	<5 % UT (>95 % de disminución de UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de caída de UT) durante 5 ciclos 70 % UT (caída del 30 % en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95 % de disminución de UT) durante 5	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la estación Apollo y de las opciones BalanceBot y Apollo Robot requiere un funcionamiento continuado durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar la estación Apollo con una fuente de alimentación ininterrumpida.
Frecuencia de alimentación (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

NOTA: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Orientación y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética

La estación Apollo y las opciones BalanceBot y Apollo Robot están diseñadas para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la estación Apollo y de las opciones BalanceBot y Apollo Robot debe asegurarse de que los dispositivos se utilizan en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de Ensayo IEC60601	Nivel de Conformidad	Entorno Electromagnético
RF Conducida IEC 61000-4-6 RF Radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 1 GHz 3 V/m 1,4 a 2,7 GHz	3 V 3 V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse más cerca de cualquier parte de la estación Apollo y de las opciones BalanceBot y Apollo Robot, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento,^a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencia.^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Campos Magnéticos de Proximidad IEC 61000-4-39	134,2KHz Pulso 65 A/m Pulso de 13,56 MHz 7,5 A/m	134,2KHz Pulso 65 A/m Pulso de 13,56 MHz 7,5 A/m	Los campos magnéticos de proximidad deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/ inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden teóricamente predecirse con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza la opción Apollo Robot supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el robot Apollo.

b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre comunicaciones RF portátiles y móviles y la Estación Apollo, y el BalanceBot y el Robot Apollo.

La Estación Apollo y las opciones BalanceBot y Apollo Robot están diseñadas para su uso en un entorno en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o usuario de la estación Apollo y ambas opciones BalanceBot y Apollo Robot puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y la Estación Apollo y ambas opciones BalanceBot y Apollo Robot como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima nominal potencia del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz à 80 MHz d = $1.2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz d = $1.2 \sqrt{P}$	800 MHz à 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 los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

13. RECICLAJE DE PRODUCTOS Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

Los consumibles de un sólo uso (marcadores y funda estéril) deben desecharse después de su uso, de acuerdo con los procedimientos de residuos de riesgo biológico del hospital.

Si la Estación Apollo ya no se utiliza, o si su vida útil ha finalizado, devuelva el sistema a Corin o póngase en contacto con su representante local de Corin para organizar el reciclaje y la eliminación segura del producto.

La vida útil prevista de la Estación Apollo es de 10 años.

14. REFERENCIAS



Consulte las Instrucciones de Uso: resources.coringroup.com



APÉNDICE A - LISTA DE COMPONENTES

Descripción	Cantidad		Referencia
Estación	1	100V-125V	COR.ST.0001
		220V-240V	COR.ST.0011
Cámara	1	Modelo VT	COR.TS.0005
		Modelo ST	COR.TS.0015
Cable de Alimentación de la Estación	2	Versión estadounidense (EE.UU.)	COR.ST.0100
		Versión para la UE (Europa)	COR.ST.0102
		Versión AU (Australia)	COR.ST.0104
		Versión británica (Reino Unido)	COR.ST.0106
		Versión JP (Japón)	COR.ST.0108
		Versión CH (Suiza)	COR.ST.0110
		Versión SA (Sudáfrica)	COR.ST.0112
		Versión IL (Israel)	COR.ST.0114
Tableta	1	iPad	COR.ST.6200
		Flexmirror	COR.ST.6100
		Surface	COR.ST.6000
Cargador de Tableta	1	Flexmirror/iPad	COR.ST.6031
		Surface	COR.ST.6012
Película Antideslumbrante	Según sea necesario	--	COR.ST.5020
Cable Ethernet	Según sea necesario	--	COR.ST.0301
Cable HDMI	Según sea necesario	--	COR.ST.0302
Cable Equipotencial	Según sea necesario	--	COR.ST.0304
Fusible T12.5AH250V	Según sea necesario	--	COR.ST.2228
Fusible T3.15AH250V	Según sea necesario	--	COR.ST.2511
Kit de Marcadores Apollo	1 por intervención	34 unidades	COR.TS.2000

APÉNDICE B - SÍMBOLOS

Símbolo	Referencia	Símbolo Título	Descripción
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	No utilizar si el envase está dañado	Indica un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase ha sido dañado o abierto.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	ISO 7010 Símbolo M002	Consulte el manual/folleto de instrucciones	Indica que debe leerse el manual/folleto de instrucciones.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario, tal como se define en los Reglamentos 2017/745 y 2017/746 de la UE.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Número de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.7	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario concreto.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.4	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no debe utilizarse el producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.1	Frágil, manipular con cuidado	Indica un producto sanitario que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.4	Mantener seco	Indica un producto sanitario que debe protegerse de la humedad.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.8	Importador	Indica la entidad que importa el producto sanitario a la localización.

APÉNDICE B - SÍMBOLOS

Símbolo	Referencia	Símbolo Título	Descripción
	Reglamento sobre productos sanitarios (MDR) - Anexo V	Marca CE	Marcado CE de conformidad acompañado del número de identificación del organismo notificado (2797 = BSI Group, Países Bajos).
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.7	No estéril	Indica que el dispositivo que normalmente se suministra estéril en el mismo envase o en uno similar no ha sido esterilizado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.4	Esterilizado por irradiación	Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado mediante irradiación.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2	No reutilizar	Indica un producto sanitario destinado a un sólo uso.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.6	No reesterilizar	Indica un producto sanitario que no debe reesterilizarse.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.12	Doble barrera estéril	Indica dos sistemas de barrera estéril.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.3	Proteger del calor y la radiación	Indica que el contenido del envase puede deteriorarse o quedar totalmente inutilizado por el calor o las radiaciones ionizantes y debe protegerse de ellos.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Representante autorizado en Suiza	Indica el representante autorizado en Suiza.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.7.7	Productos sanitarios	Indica que el artículo es un producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Limitación de la humedad	Indica el intervalo de humedad al que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9	Limitación de la presión atmosférica	Indica el intervalo de presión atmosférica al que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.

APÉNDICE B - SÍMBOLOS

Símbolo	Referencia	Símbolo Título	Descripción
	Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos RAEE	No Residuos generales	Los equipos no deben tirarse con el resto de la basura, sino que deben depositarse en una colección selectiva para ser evaluados, reutilizados o reciclados.
	IEC 60601	Parte aplicada	Identifica el dispositivo como equipo de tipo BF.
IP XX	IEC 60529	Código de protección contra la penetración	EQUIPO ME o sus partes marcadas con el Código ambiental IP según IEC 60529 de acuerdo con la clasificación en 6.3 (Tabla D.3, Código 2), marcado opcional para EQUIPO ME o partes con clasificación IPX0.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Precaución / Advertencia	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener informaciones importantes, como advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no pueden presentarse en el propio producto sanitario.
		Recomendación	Este símbolo precede a cualquier consejo sobre el uso del sistema, que no tiene ninguna incidencia en la salud y/o seguridad de los usuarios y pacientes.
		Fusible	Para identificar las cajas de fusibles o su ubicación.
 Alternating current	IEC 60417 Símbolo 5032	Corriente alterna	Indica en la placa de características que el equipo sólo es apto para corriente alterna; identificar las terminales correspondientes
 Potential Equalization	IEC 60417 Símbolo 5021	Equipotencialidad	Identificar las terminales que, cuando se conectan entre sí, llevan las distintas partes de un equipo o de un sistema al mismo potencial, que no es necesariamente el potencial de tierra, por ejemplo, para la conexión local.
	ISO 7010 Símbolo W012	Advertencia, electricidad	Indica la necesidad de tener cuidado para evitar el contacto con la electricidad.
	IEC 60417 Símbolo 5009	"En espera"	Identifica el interruptor o la posición del interruptor mediante el cual se enciende una parte del equipo para ponerlo en estado de espera, e identifica el mando para pasar al estado de bajo consumo o para indicarlo. Cada uno de los diferentes estados de consumo de energía pueden indicarse mediante un color correspondiente.

apollo™