



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3705

BUENOS AIRES, 11 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-23595-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fi.Me. FÍSICA MÉDICA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

ER



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3705

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FiMe, nombre descriptivo Navegador Quirúrgico y nombre técnico Sistemas Estereotáxicos, de acuerdo con lo solicitado por Fi.Me. FÍSICA MÉDICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 131 y 133 a 151 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1896-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3705

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

Expediente N° 1-47-0000-23595-12-5

DISPOSICIÓN N°

OSF

3705

E

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



3705

PROYECTO DE RÓTULO
Navegador Quirúrgico - TraCKer

Fabricado por: Fi.Me. – FÍSICA MÉDICA S.R.L.

Manzana 160, Lote 9, Las Vertientes, La Granja, Córdoba, Argentina.

Contenido: 1 Software de Procesamiento, 1 Llave USB para uso de software, 1 Sensor de Posición, 2 Punteros de Exploración (PEN), 1 Referencia, 20 esferas reflectantes, 1 Trípode (opcional), 1 Monitor (opcional), 1 Notebook (opcional), 1 Manual de Uso, 1 Instrucciones de uso.

Condición de venta: venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Lote: XXX

Serie: XXX

Fecha de fabricación: dd/mm/aaaa

Vida útil

- Esferas reflectantes: 5 años.
- Resto de los componentes: 10 años a partir de la fecha de elaboración. Es recomendable actualizar periódicamente el software.

Conservación: Transporte y almacenamiento: temperatura -10 a 50 °C; humedad relativa 10 a 90 % y presión atmosférica 50 a 106 kPa. Para transporte reacondicione el embalaje original con todas las protecciones. **Manipule el equipo con cuidado, evitando golpes y rayones en la lente del sensor de posición.**

IMPORTANTE: LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO Y MANUAL DE USUARIO EN FORMA COMPLETA ANTES DE SU UTILIZACIÓN

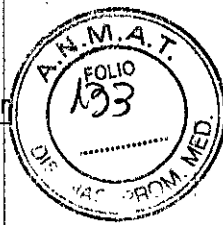
El producto y los accesorios no se proveen estériles.

Responsable Técnico: Ing. Walter Zaninetti

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1896-3

ANDRÉS BRUNA
Gerente General
Fi.Me. FÍSICA MÉDICA S.R.L.

JUAN W. ZANINETTI
Director Técnico
Fi.Me. FÍSICA MÉDICA S.R.L.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Navegador Quirúrgico - TraCKer

3705**Rótulo:****Fabricado por:** FI.ME. – FÍSICA MÉDICA S.R.L.

Manzana 160, Lote 9, Las Vertientes, La Granja, Córdoba, Argentina.

Contenido: 1 Software de Procesamiento, 1 Llave USB para uso de software, 1 Sensor de Posición, 2 Punteros de Exploración (PEN), 1 Referencia, 20 esferas reflectantes, 1 Trípode (opcional), 1 Monitor (opcional), 1 Notebook (opcional), 1 Manual de Uso, 1 Instrucciones de uso.

Condición de venta: venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Vida útil

Esferas reflectantes: 5 años.

Resto de los componentes: 10 años a partir de la fecha de elaboración. Es recomendable actualizar periódicamente el software.

Conservación: Transporte y almacenamiento: temperatura -10 a 50 °C; humedad relativa 10 a 90 % y presión atmosférica 50 a 106 kPa. Para transporte reacondicione el embalaje original con todas las protecciones. Manipule el equipo con cuidado, evitando golpes y rayones en la lente del sensor de posición.

IMPORTANTE: LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO Y MANUAL DE USUARIO EN FORMA COMPLETA ANTES DE SU UTILIZACIÓN

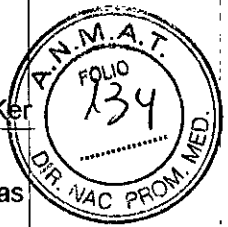
El producto y los accesorios no se proveen estériles.

DESCRIPCIÓN:

TraCKer, es un sistema de navegación tridimensional capaz de mostrar un instrumento quirúrgico dentro de la anatomía (a través de marcadores pasivos fijos en las herramientas de aplicaciones quirúrgicas), la cual está representada por conjuntos de imágenes axiales de tomografía computada o de resonancia magnética nuclear. También podrían utilizarse imágenes de SPECT o PET, pero se utiliza poco como guía quirúrgica por la baja resolución espacial de las imágenes.

El sistema TraCKer consta de dos subsistemas:

1 – Software de interface con el sistema proveedor de coordenadas globales del instrumento: este software es una interface con una cámara estereoscópica que indica la ubicación espacial de uno o varios instrumentos en un sistema de coordenadas cartesianas 3D definido por la cámara. Este software tiene la capacidad para procesar hasta 40 conjuntos completos de coordenadas 3D por segundo.



2 – Software de procesamiento y presentación de imágenes: este software permite importar las imágenes primarias del paciente, determina una transformación de coordenadas entre el sistema de referencia de la cámara y el sistema de referencia de las imágenes anatómicas. Presenta una localización del instrumento superpuesto a la anatomía en diversas representaciones 2D y 3D.

El hardware del sistema TraCKer está compuesto por un sensor de posición (que es el sistema proveedor de coordenadas), herramientas de navegación (puntero de exploración e instrumento de referencia), una computadora (notebook) que procesa los datos, un monitor, y un trípode que soporta al sensor y al monitor.

Partes de los Componentes del Sistema TraCKer:

Trípode (opcional)

- 1 trípode
- 1 soporte para monitor con dos tornillos (uno para monitor y otro para eje de trípode)
- 1 adaptador del sensor al trípode con 1 tornillo para trípode y 4 tornillos para adaptador del sensor

Sensor de posición

- 1 sensor de posición (cámara estereoscópica)
- 1 cable del sensor de posición (conectado al conversor USB)
- 1 cable USB del sensor a Notebook
- 1 transformador de línea con cable
- 2 punteros de exploración (PEN). Uno de ellos destinado a ser usado durante la registración.
- 1 referencia
- 20 esferas reflectantes
- 12 pines para esferas reflectantes

Monitor (opcional)

- 1 monitor LED de 23"
- 1 cable conector del monitor a la notebook
- 1 transformador del monitor a línea con cable

Notebook (opcional)

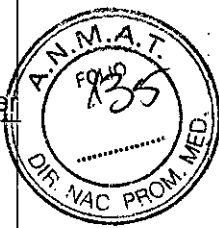
- 1 notebook
- 1 cable de alimentación con transformador

Manual de uso

- 1 Manual de uso en formato digital
- 1 Instrucciones de uso impresas

INDICACIONES:

- El sistema TraCKer es una guía para cirugía basada en imágenes, y está indicado para procedimientos tales como biopsias y cirugías guiadas, donde una referencia como una estructura anatómica rígida (cráneo o huesos), pueda ser identificada en relación a un



3705
 modelo de anatomía basado en imágenes de tomografía computada o resonancia magnética.

- El sistema completo está previsto para utilizarse solamente en una sala de cirugía (quirófano). Cuando es utilizado el software individualmente para manejo de imágenes en la planificación y redacción de informes, esas actividades se pueden realizar en cualquier oficina o consultorio.)
- Puede utilizarse en pacientes sin límites de edad que se hayan realizado un estudio previo de Resonancia Magnética Nuclear o Tomografía Axial Computada según especificaciones.
- Este producto sólo debe ser utilizado por Médicos Neurocirujanos, que posean conocimiento y experiencia en la utilización de productos similares y que hayan realizado entrenamiento en el uso de TraCKer. Un técnico operador con entrenamiento en el uso del producto auxilia al médico antes y durante el procedimiento.
- Este producto responde a las siguientes necesidades del usuario: observar en tiempo real la posición de las herramientas quirúrgicas en relación a la anatomía real del paciente, sin tener un marco estereotáxico interpuesto; contar con una precisión espacial: menor a 3 mm y menor a 3° en ángulos de acceso; y que su uso sea sencillo.

INSTRUCCIONES DE USO:

Estas instrucciones son generales. Para mayor detalle lea el manual de usuario y el manual de especificaciones técnicas.

1. Sobre la Adquisición de las imágenes

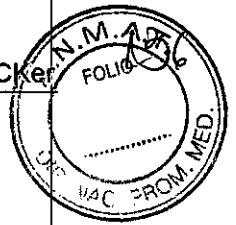
Para obtener mejor precisión y mejor detalle de estructuras durante el procedimiento quirúrgico, la adquisición de las imágenes debe seguir las siguientes reglas:

- **Adquisición de imágenes a través de Tomografía Computada (CT)**
Cortes de 1,0 o 2,0 mm de espesor para mejor resolución.
- **Adquisición de imágenes a través de Resonancia Magnética (RMN)**
Cortes de 1,0 o 2,0 mm de espesor, preferentemente volumétricos (3D).

Concluida la obtención de las imágenes, éstas deben ser cargadas a través de un servidor de imágenes DICOM o por medio de dispositivos externos como DVD o pendrive.

Parámetros para la Imagen

Matriz	512 x 512
Espesor de Corte	1 mm
Intervalo de Reconstrucción	1 mm



3705

2. Sobre el Registro de la Superficie

ATENCIÓN:

- Verifique que el sistema de referencia esté firmemente inmovilizado en relación al cráneo del paciente.
- Después de ingresar las imágenes en el sistema de navegación, utilizar el software como si estuviese navegando en la superficie del cráneo del paciente.
- Realice el registro de la superficie de forma continua, sin perder el contacto entre la punta del instrumento calibrador y la superficie, siendo lo más abarcativo posible.
- Para obtener una buena precisión, rastree una gran superficie de forma de obtener puntos dispersos en diferentes regiones del cráneo, incluyendo principalmente puntos anatómicos conocidos como la glabella, nariz y bordes externos de las órbitas oculares.
- Realice la marcación de puntos con cuidado, evitando perder el contacto entre la punta del instrumento y la superficie del cráneo.
- Luego del registro separe el puntero usado como calibrador por pérdida de esterilidad, y continúe trabajando con el puntero explorador estéril.

3. Sobre el Montaje del TraCKer

Cuidados iniciales

- Al desembalar el equipamiento verifique si no existe daño aparente causado por caídas o manipulación inadecuada durante el transporte. En caso de que esto ocurra póngase en contacto de inmediato con FiMe para obtener orientación sobre las medidas a tomar.
- Manipule los componentes con cuidado evitando choques mecánicos y rayones en las lentes del sensor de posición. Mantenga el embalaje en buenas condiciones, por si es necesario enviar el equipo para mantenimiento.

Montaje de la Referencia

- Posicione el orificio de las esferas reflectantes sobre los pines de la Referencia,
- Presione las esferas reflectantes contra los pines, a fin de que éstos encajen en los orificios de las esferas,

3705

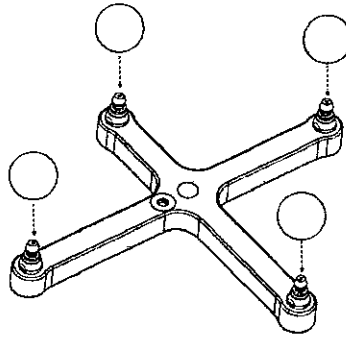


Figura 1 – Anclaje de las Esferas a la Referencia

- Fije la Referencia en relación al cráneo del paciente. Esta fijación podrá ser realizada a cualquier instrumento que esté firmemente inmóvil en relación al cráneo del paciente.

ATENCIÓN: No manipule las esferas reflectantes con las manos descubiertas ya que puede dejar residuos de piel que afecten la reflectividad de las esferas. Tampoco deje caer ni arrastre las esferas ya que esto también puede afectar su reflectividad.

ATENCIÓN: Tenga siempre a mano esferas reflectantes de repuesto estériles por si necesita cambiarlas durante la cirugía en caso de que se vea comprometida su reflectividad.

Montaje del Puntero de Exploración (PEN)

- Posicione el orificio de las esferas reflectantes sobre los pines del Puntero de Exploración.
- Presione las esferas reflectantes contra los pines, para que éstos encajen en el orificio de las esferas.

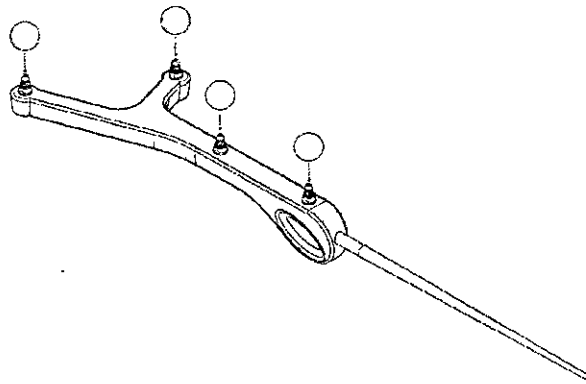


Figura 2– Encaje de las Esferas en el Puntero de Exploración

Conexión del Hardware / Montaje del sensor

ATENCIÓN: Siempre manipule el Sensor de Posición con cuidado. Cualquier impacto podrá afectar su calibración o dañarlo.

- a. Fije el Sensor de Posición al trípode (opcional) a través del adaptador y los tornillos destinados para tal fin.
- b. Fije el monitor al trípode mediante el soporte para monitor con dos tornillos (opcional).
- c. Ubique la Notebook cerca del trípode, en un lugar cómodo, seguro y que no obstruya la circulación dentro del quirófano.

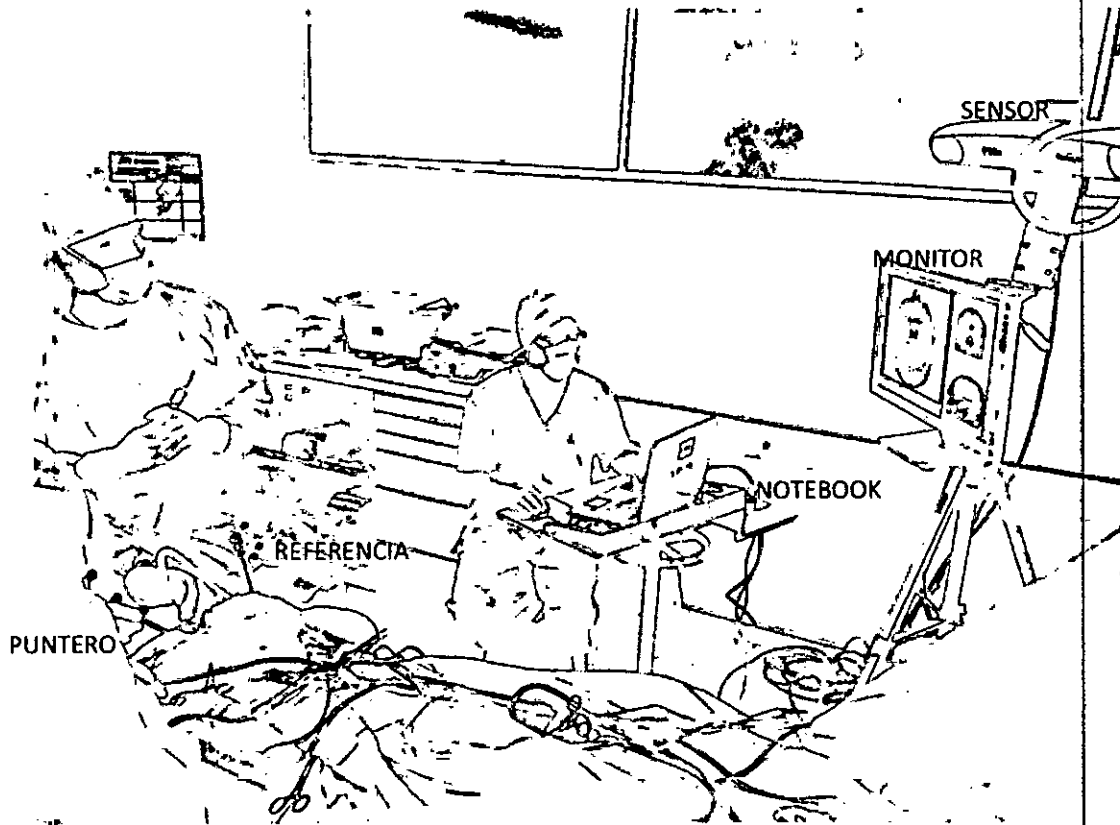


Figura 3 - Ejemplo de montaje en quirófano (esferas reflectantes en rojo)

- d. Conecte el cable de conexión del Sensor de Posición al conector localizado en la parte de atrás del Sensor. Alinear la marca roja del conector del sensor con la marca roja del conector del cable.

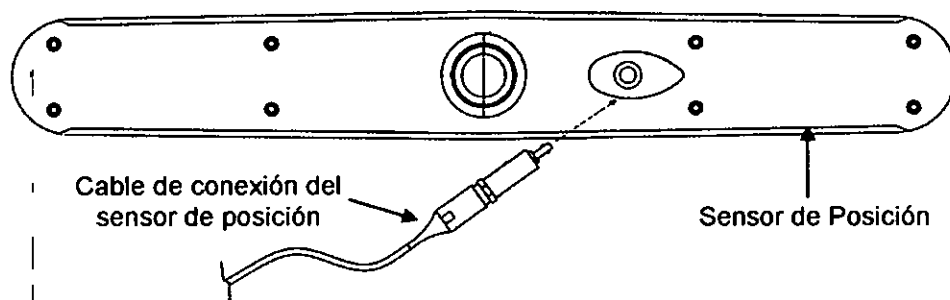
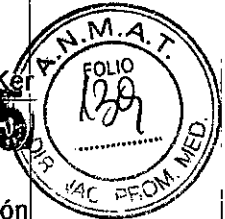


Figura 4 – Detalle de conexión del cable del sensor de posición

Andrés Bruna

Juan W. Zaninetti

3705



Verifique que el cable esté firmemente conectado al sensor, ya que una conexión floja puede producir un mal funcionamiento del sistema. Para desconectar el cable sujete la ficha en la parte rugosa de la misma ya que de lo contrario no se desconectará y se puede dañar la conexión. El cable de conexión del sensor de posición provee conexión para datos y energía entre el sensor de posición y el conversor USB. Este cable queda permanentemente conectado al conversor USB.

ATENCIÓN: No esterilice el Sensor de Posición, ya que esto puede causar daños irreversibles a sus componentes.

- e. Conecte el cable USB y el cable del adaptador de energía al conversor USB.
- f. Conecte el cable USB a la Notebook.
- g. Conecte el monitor a la Notebook mediante el cable conector de monitor a Notebook.
- h. Conecte los cables de energía de la Notebook, del monitor y del sensor de posición a una red de distribución de energía.
- i. Conecte la red de distribución de energía a la red eléctrica.

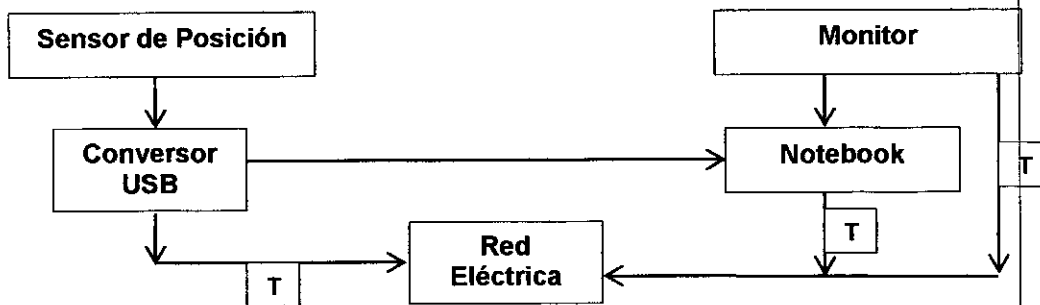
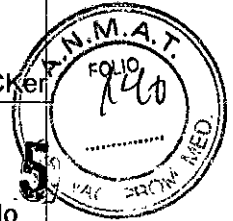


Figura 5 – Diagrama de conexión de los cables (T=transformador)

- j. TraCKer iniciará una evaluación diagnóstica. Durante esta evaluación los leds del sensor de posición titilarán. Una vez completada la evaluación, el sensor emitirá dos señales sonoras y el led de alimentación del sensor se encenderá. El sensor de posición necesita un tiempo de calentamiento al encenderse. El led de alimentación titilará cuando el sensor se encienda. Una vez que pare de titilar, el sistema estará listo para ser utilizado.
- k. Ubique el sensor de posición entre 1 y 2,4 metros del campo quirúrgico.
- l. Controle siempre el estado de la batería interna del detector de golpes del sensor, a través del led indicador o preste atención a la advertencia por soft (MevisNDI) del estado de la batería.



3705

Sensor de Colisión

- El Sensor de posición contiene un sensor de colisión interno que detecta cuándo el sensor de posición sufre un impacto que puede afectar su calibración. Cuando una colisión es detectada, el led de error del sensor de posición parpadea indicando que fue detectado un error crítico. Si se detecta una colisión es recomendable que se realice un procedimiento de validación de exactitud para asegurar que el sensor de posición todavía está calibrado. Póngase en contacto con FiMe para información sobre el procedimiento de validación de exactitud.

Batería del Sensor de Colisión

- El sensor de colisión funciona tanto con el sensor de posición conectado o desconectado de la red eléctrica. Cuando el sistema está conectado, el circuito del sensor de colisión obtiene energía a través de la red eléctrica. Cuando el sensor no está conectado, el sensor de colisión recibe energía de una batería interna que posee una vida útil de aproximadamente 10 años. La interface MevisNDI también advierte sobre el estado de la batería.

4. Sobre la Utilización del Software

Se realiza de acuerdo al manual de usuario, una vez que se haya recibido el entrenamiento específico por parte del fabricante y se haya adquirido experiencia y práctica en su uso.

5. Sobre el uso del puntero de exploración y la referencia:

Esterilizar antes de su uso con ETO (Óxido de Etileno) con las esferas ya montadas según se indica en ESTERILIZACIÓN.

Mantener los instrumentos dentro del área de lecturas del detector.

Esterilizar también las esferas reflectantes de repuesto, a fin de tenerlas disponibles en caso de necesidad.

Verifique periódicamente la calibración del puntero de exploración a fin de detectar posibles deformaciones de su estructura.

PRECAUCIONES:

- Antes de utilizar el producto, el usuario deberá leer atentamente la totalidad de las instrucciones de uso y el manual del usuario que lo ayudarán en el uso correcto y seguro.
- Mantener 70 cm alrededor del sensor libre de teléfonos celulares.
- Este producto debe ser utilizado sólo por profesionales médicos calificados que posean el conocimiento y experiencia necesarios para la utilización del producto.



- En caso de detectar alguna anomalía en el funcionamiento del sistema, NO UTILIZAR PARA TRATAMIENTOS CON PACIENTES, hasta tanto no se encuentre la causa del problema y se realicen las pruebas correspondientes.
- En caso de rotura o de alteración en la estructura del producto, NO UTILIZAR PARA TRATAMIENTOS CON PACIENTES, hasta tanto no se repare.
- Equipo no adecuado para uso en presencia de atmósfera explosiva o mezcla inflamable de anestésicos con aire o con oxígeno u óxido de nitrógeno.
- Verifique la calibración de herramientas creadas antes de su uso.
- Verifique constantemente durante la cirugía, la correcta ubicación de la herramienta a través de la marcación ósea de un punto referencial (ver manual del usuario)

RESTRICCIONES:

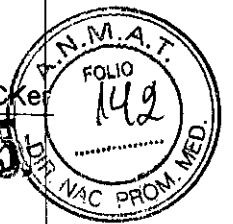
- Todas las partes pertenecientes al producto son de uso exclusivo con el mismo.
- Utilice cables de alimentación sólo provistos con el producto.
- Respetar las siguientes condiciones de operación: Temperatura entre +10°C y +30°C / Humedad relativa entre 30% y 75% / Presión atmosférica entre 70kPa h6y 106kPa.
- Configuración del hardware donde correrá el software:
 - Procesador INTEL Core 2 Duo 2.4 GHz o superior.
 - Procesador con soporte mínimo a tecnologías: X86, SSE, SSE2 e SSE3.
 - Memoria del sistema mínima de 4 GB.
 - Windows XP SP2, Windows Vista, Windows 7 o Windows 8.
 - Resolución recomendada del monitor: 1920x1080 o superior.
 - Placa de video NVidia de 512 MB o superior.
 - 3 puertos USB 2.0 libres o más.
- Monitor:
 - Monitor LED de 23" o superior.
- Sistema Operativo:
 - Windows XP SP2, Windows Vista, Windows 7 o Windows 8.
 - Se recomienda el uso de sistemas de 64 bits.

Monitor LED de 23" o superior.

- Antivirus:
 - Windows Defender.
 - ESET NOD32 Antivirus.

Otros antivirus pueden excluir módulos del sistema por "falsos positivos" o perjudicar la performance del mismo.

ATENCIÓN: El uso de cualquier parte, accesorio o material no especificado corre bajo la absoluta responsabilidad del usuario.



3705

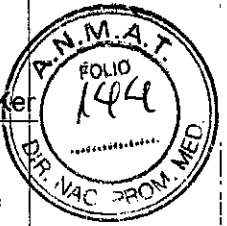
ADVERTENCIAS:

- Evite manipulaciones bruscas que puedan deformar el producto. Deformaciones en la estructura del producto comprometen su precisión, pudiendo ocasionar daños al paciente.
- Fije adecuadamente las partes móviles del producto. Movimientos de las coordenadas causados por movimientos accidentales de las partes del producto, puede cambiar la posición del destino predeterminado y ocasionar daños al paciente.
- No transporte o almacene el Sensor de Posición fuera del rango de temperatura recomendada, ya que esto puede descalibrar el sistema. Confiar en datos provistos por un sensor de posición descalibrado puede llevar a conclusiones imprecisas y puede causar daño a las personas. Debe realizarse un procedimiento de calibración antes de la utilización de un Sensor de Posición que ha sido transportado o almacenado fuera del rango de temperatura recomendado.
- Equipos de comunicaciones por radiofrecuencia, incluyendo dispositivos móviles y portátiles, pueden afectar el Sistema TraCKer y provocar daños a personas.
- No utilice cables o accesorios que no sean los listados en el manual de uso. La utilización de otros cables o accesorios pueden resultar en un aumento de las emisiones y/o disminución de la inmunidad del TraCKer pudiendo provocar daños a personas.
- Ningún otro tipo de dispositivos tales como hubs de distribución de puertos USB, o adaptadores deben ser utilizados, ya que pueden provocar pérdida de funcionalidad o desempeño de la navegación.
- No incorpore al sistema TraCKer componentes que no sean provistos por FiMe. La precisión de los resultados obtenidos por aplicaciones que incorporen componentes no provistos por FiMe al sistema TraCKer es desconocida.
- Todo mantenimiento realizado por el usuario debe ser realizado por personal debidamente entrenado. Un mantenimiento realizado por personal no entrenado puede presentar riesgo de descarga eléctrica y funcionamiento inadecuado resultando en daños a personas o al paciente.
- No anule la conexión a tierra del cable de alimentación a la red de distribución de energía utilizando adaptadores (tres a dos). El sistema debe ser debidamente conectado a tierra para garantizar una operación segura y evitar choque eléctrico.
- No sumerja ni permita que entre líquido a los componentes que reciben alimentación eléctrica del producto. Si entrara líquido en cualquiera de ellos, el producto podría resultar dañado o presentar un funcionamiento inadecuado con riesgo de daño a personas o al paciente.
- No esterilice el Sensor de Posición, ya que esto puede causar daños irreversibles a sus componentes.
- No utilice el Sensor de Posición sin inspeccionarlo en cuanto a limpieza e integridad antes de un procedimiento. Confiar en datos provistos por un Sensor de Posición sucio o dañado puede llevar a conclusiones imprecisas.

- No utilice el sistema TraCKer para mediciones absolutas, ya que el sistema está diseñado solamente para mediciones relativas. Considerar las medidas como absolutas, puede resultar en una interpretación errada de los datos y causar daño a pacientes.
- Nunca utilice cualquier instrumento de navegación que no haya sido adecuadamente homologado y calibrado para uso con TraCKer. Confiar en datos producidos por una herramienta no homologada puede llevar a conclusiones imprecisas y causar daño al paciente.
- No utilice marcadores sin inspeccionarlos en cuanto a limpieza e integridad antes y durante un procedimiento. Confiar en datos producidos por marcadores sucios o dañados pueden llevar a conclusiones imprecisas y ocasionar daño al paciente.
- No manipule las esferas reflectantes con las manos descubiertas ya que puede dejar residuos de piel que afecten la reflectividad de las esferas. Tampoco deje caer ni arrastre las esferas ya que esto también puede afectar su reflectividad.
- No utilice el Sensor de Posición del TraCKer en un entorno de resonancia magnética sin primero definir su desempeño, incluida la precisión del Sensor en el entorno de resonancia magnética. FiMe no ha validado el Sensor de Posición en un entorno de resonancia magnética, por lo que no se puede confiar en los datos proporcionados por el sensor en ese ambiente. Confiar en los datos así obtenidos puede llevar a conclusiones erróneas y causar daños al paciente.
- No obstruya el flujo normal de aire en el entorno del Sensor de Posición (por ejemplo, cubriendo o encerrando el Sensor de Posición). Hacer esto afecta el ambiente operacional del sensor, alejándolo de los límites de temperatura indicados.
- Este producto debe utilizarse sólo para los procedimientos médicos para los cuales fue elaborado (según lo especificado en **indicaciones**) y no debe ser utilizado en pacientes con otros fines.
- Al momento de descarte, recicle o devuelva a FIME para su descarte. El producto posee componentes que pueden provocar daños al medio ambiente.

CONTRAINDICACIONES, REACCIONES ADVERSAS O EFECTOS SECUNDARIOS:

- Este equipo produce efectos secundarios o colaterales indeseables si no se toman todas las recomendaciones descriptas en este documento. El equipo no tiene ninguna contraindicación. Sólo debe ser utilizado por un profesional médico especializado y entrenado.
- El sistema TraCKer no posee contraindicaciones extras a las habituales para los procedimientos mencionados en **indicaciones**.
- Ante la complejidad que presenta el producto médico se deberá informar al paciente sobre la posibilidad de falla, que podrá concluir en una reprogramación de la cirugía o en la aplicación de técnicas convencionales, según criterio médico en cada situación particular.



37051

ESTERILIZACIÓN:

El sistema no se provee estéril.

Se esterilizan según la siguiente tabla, los punteros de exploración, la referencia (siempre con las esferas reflectantes ya montadas) y las esferas reflectantes de repuesto.

Método	Parámetros de Esterilización	Observaciones
Óxido de Etileno (ETO)	2 a 3 horas entre 50 y 60°C	Después de esterilizados, los dispositivos deben pasar por aireación mecánica durante 240 minutos o aireación ambiental de 24 a 72 horas.

Procedimiento aconsejado para la limpieza previa a la esterilización:

Los punteros y la referencia se limpian con las esferas ya montadas (para que no sufran demasiada manipulación), utilizando una gasa embebida en detergente enzimático. Luego, se secan utilizando una gasa con alcohol. Las esferas sólo se deben limpiar si presentan manchas de sangre

ATENCIÓN: No esterilice el Sensor de Posición, ya que esto puede causar daños irreversibles a sus componentes.

OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO:**Mantenimiento Preventivo**

-Verifique antes de cada cirugía:

- Si existen daños en los cables de conexión o conectores, u oxidación en el cable de alimentación¹(ver abajo).
- Si existen olores poco comunes cuando el equipo está encendido.
- Si existen daños físicos en la carcasa del producto.
- Limpieza del Sensor de Posición²(ver abajo).

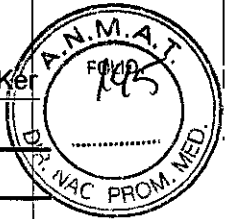
-Verifique cada 12 meses:

- Para garantizar el buen funcionamiento y seguridad del producto, envíe a FiMe para control, actualización y mantenimiento.

Mantenimiento Correctivo

En caso de que el producto presente calentamiento o ruidos anormales, verifique si el problema está relacionado con alguno de los ítems listados más abajo. Si no fuera posible solucionar el problema, envíe el producto y sus accesorios a FiMe con la descripción del problema.

3705

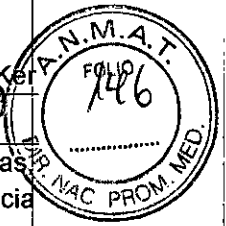


Problema	Procedimiento
El equipo no enciende	<ul style="list-style-type: none"> Verifique si el producto está conectado a la red eléctrica. Verifique si el interruptor de encendido/apagado ubicado en la zapatilla está encendido Verifique si el fusible localizado en la zapatilla está quemado, retirando la tapa. Si estuvieran quemados, sustitúyalos. Desconecte el producto de la red eléctrica antes de hacer esa verificación.
Se quema un fusible del equipo	<ul style="list-style-type: none"> Verifique si el amperaje del fusible es compatible con lo indicado. Verifique si los cables o algún contacto de conexión no están en corto.
El instrumento parece no ser rastreado	<ul style="list-style-type: none"> Verifique la obstrucción de las esferas reflectantes.
El monitor no muestra las informaciones generadas por el software de procesamiento	<ul style="list-style-type: none"> Verifique si el monitor está apagado. Encienda el monitor a través del botón encendido/apagado. Reconecte el cable de alimentación en ambos extremos.
El sistema TraCKer no tiene la funcionalidad completa o está funcionando de manera intermitente	<ul style="list-style-type: none"> Verifique la conexión entre el cable de conexión del Sensor de Posición y el Sensor de Posición. Una conexión floja puede resultar en un mal funcionamiento o en un comportamiento imprevisto de sistema.

• **Códigos de Audio**

El Sensor de Posición emite señales sonoras que proporcionan información audible sobre el estado del sistema, según el listado de la tabla de abajo:

Indicación	Significado	Acción
Emisión de dos señales sonoras	Indicación normal cuando se aplica inicialmente energía al sistema o el sistema se está reiniciando.	Ninguna.
Emisión de dos señales sonoras cada 3 segundos	Cuando la computadora no envía un comando al sistema dentro de un tiempo especificado.	Inicie la aplicación de la computadora para asegurarse que está funcionando conforme a lo esperado.



ATENCIÓN: Si no fuera posible resolver el problema con las soluciones propuestas, apague el equipo, retire los cables de alimentación de la red eléctrica, y solicite asistencia técnica a FiMe

1 Cuidado de cables y conectores

Para evitar daños en cables verifique que éstos no se curven en ángulos agudos.

TraCKer incorpora una serie de diferentes conectores:

- Conector circular con traba automática.
- Conector USB.
- Conector de red.

Manipule los conectores con cuidado, prestando atención especial a los puntos que se detallan abajo:

- Desconecte sosteniendo el conector. No desconecte tirando del cable.
- No deje los conectores de los cables donde puedan ser dañados, especialmente en el piso, donde pueden ser pisados fácilmente.
- No coloque objetos pesados encima de los cables o conectores.
- Nunca fuerce una conexión.
- Certifíquese que los puntos rojos de los conectores estén alineados unos con otros antes de efectivizar la conexión.

2 Limpieza del Sensor de Posición

Verifique la limpieza del Sensor de Posición regularmente. El Sensor de Posición, especialmente los filtros iluminadores y las lentes deben ser limpiados sólo cuando sea necesario. La frecuencia de limpieza debe ser determinada por el usuario. Esto puede incluir limpieza durante su uso.

CUIDADO: Utilice sólo isopropanol 70% en solución para limpieza de las lentes, indicada para lentes multirevestidas para limpiar el Sensor de Posición. Otros líquidos pueden dañar los filtros iluminadores. No utilice cualquier producto de papel para la limpieza. Productos de papel pueden rayar los filtros iluminadores.

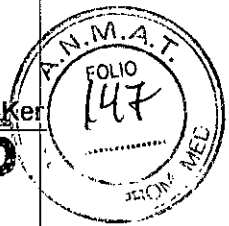
Procedimiento de limpieza:

1. Remueva el polvo de cada filtro iluminador de las lentes utilizando un pincel para lentes fotográficas. Limpie suavemente la superficie en una única dirección, pasando el pincel por toda la superficie.
2. Limpie suavemente los filtros iluminadores de las lentes con paños desinfectantes conteniendo 70% de isopropanol. Continúe limpiando lo que resta del Sensor, teniendo cuidado de no mover la suciedad del revestimiento del Sensor de Posición hacia los filtros iluminadores o hacia las lentes. Evite el contacto prolongado entre los paños y el Sensor de Posición.
3. Limpie los filtros iluminadores de las lentes utilizando una solución comercial para limpieza de lentes indicada o diseñada para lentes multirevestidas y un paño limpio de malla para limpieza de microfibra óptica. Evite el contacto prolongado entre los productos para lentes y los filtros iluminadores y lentes.

DESCRIPCIÓN DE LA EFICACIA:

La eficacia en el uso del producto se obtiene al seguir las recomendaciones descriptas en el manual de uso del mismo y en las Instrucciones de uso.

3705



DESCRIPCIÓN DE LA SEGURIDAD:

El producto médico cumple con las normas de Seguridad de Equipos Electromédicos conforme a IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60825-1.

Iluminadores del Sensor de Posición

Los iluminadores del Sensor de Posición de TraCKer, emiten radiación LED invisible con una duración pulsada de hasta 2.2 mseg. y un ciclo de 4.4% resultando en una medida máxima de energía medida de 127 µW. El Sensor de posición fue evaluado según la norma IEC 60825-1 y la norma europea EN60825-1 y no presenta un peligro potencial al ojo en cualquier condición previsible de visualización.

OBSERVACIÓN: TraCKer emite luz infrarroja que puede interferir con dispositivos controlados por infrarrojo como mesas de las salas de operaciones. Se recomienda que TraCKer sea evaluado en un ambiente donde estén en uso otros dispositivos controlados por infrarrojo.

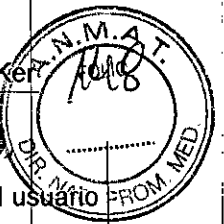
Descarga Electrostática

Se debe tener cuidado de reducir la generación de cargas electrostáticas, para evitar cualquier daño al equipo que pueda causar que se tomen datos incorrectos (resultando en un daño a personas). Estas medidas pueden incluir, pero no son limitadas a, acondicionamiento de aire adecuado, humidificación, revestimiento de pisos conductores y ropas.

No es una buena práctica utilizar el Sistema TraCKer junto o apilado a otro equipamiento. Verifique si TraCKer está funcionando normalmente si estuviera junto o apilado a otro equipamiento.

Directivas y Declaración del Fabricante - Emisiones Eletromagnéticas		
TraCKer está destinado para ser utilizado en el ambiente electromagnético especificado abajo. El usuario de TraCKer debe garantizar que sea utilizado en tal ambiente.		
Ensayos de Emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético - Directivas
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	TraCKer es adecuado para su utilización en todos los establecimientos que no sean residenciales y aquellos directamente conectados a la red pública de distribución de energía eléctrica de baja tensión que alimente edificios para utilización doméstica.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones debido a fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	
Directivas y Declaración del Fabricante - Inmunidad Eletromagnética		

3705




TraCKer está destinado para ser utilizado en el ambiente electromagnético especificado abajo. El usuario de TraCKer debe garantizar que sea utilizado en tal ambiente.

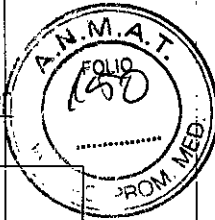
Ensayo de Inmunidad	Nivel de Ensayo IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético - Directivas
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8kV aire	± 6 kV contacto ± 8kV aire	Pisos de madera, concreto o cerámica. Si los pisos fueran recubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / Tren de pulsos ("Burst") 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 del suministro de energía debe ser la de un ambiente hospitalario típico.
Ondas IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad del suministro de energía debe ser la de un ambiente hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	> 95% de caída de tensión por 0,5 ciclo 60% de caída de tensión por 5 ciclos 30% de caída de tensión por 25 ciclos > 95% de caída de tensión por 5 segundos	> 95% de caída de tensión por 0,5 ciclo 60% de caída de tensión por 5 ciclos 30% de caída de tensión por 25 ciclos > 95% de caída de tensión por 5 segundos	La calidad del suministro de energía debe ser la de un ambiente hospitalario típico. Si el usuario de TraCKer exige la operación continuada durante la interrupción de energía, es recomendable que TraCKer sea alimentado por una fuente de energía ininterrumpida o por una batería.
Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de alimentación deben estar en niveles característicos de un local típico en un ambiente hospitalario.



Directivas y Declaración del Fabricante - Inmunidad Eletromagnética - Equipamientos y Sistemas de Emisiones que no son de Soporte de Vida

TraCKer está destinado para ser utilizado en el ambiente electromagnético especificado abajo. El usuario de TraCKer debe garantizar que sea utilizado en tal ambiente.

Ensayo de Inmunidad	Nivel de Ensayo IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético - Directivas
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben usarse próximos a cualquier parte del TraCKer, incluyendo cables, con distancia de separación menor que la recomendada calculada abajo: $d = [^{3.5}/_3] \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	$d = [^{3.5}/_3] \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = [^7/_3] \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz donde P = potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor y d = distancia de separación recomendada en metros (m). Es recomendable que la intensidad de campo establecida por el transmisor de RF, determinada a través de una inspección electromagnética del local, sea menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. Pueden ocurrir interferencias alrededor del equipamiento marcado con el siguiente símbolo: 



Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y TraCker:

El Navegador Quirúrgico TraCker está destinado a ser usado en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiada son controladas. El usuario de TraCker puede prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el Sistema TraCker, dependiendo de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.

Potencia máxima nominal de salida del transmissor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz d = $[\frac{3.5}{3}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz d = $[\frac{3.5}{3}] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz d = $[\frac{7}{3}] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,10	0,369	0,369	0,737
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

SÍMBOLOS:



Atención!
Consultar documentación del producto.



Puerto USB



Frágil, manipular con cuidado



Encendido (energía: conectado a red eléctrica)



Para arriba



Estado



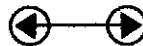
Apilamiento máximo



Error



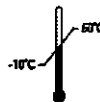
Mantener al resguardo del sol



Puerto de conexión



Mantener seco

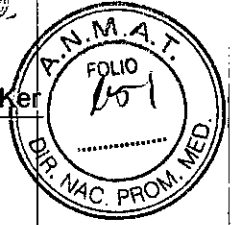


Límites de temperatura

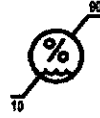
Handwritten signature of Andrés Bruna

Handwritten signature of Juan W. Zaninetti

51203



Recicle si fuera posible o devuelva a FiMe



Límites de humedad



Corriente continua



No estéril

Walter Zaninetti

Responsable Técnico: Ing. Walter Zaninetti
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1896-3

E

Andrés Bruna

Walter Zaninetti



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-23595-12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3705**, y de acuerdo con lo solicitado por Fi.Me FÍSICA MÉDICA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Navegador Quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-176-Sistemas Estereotáxicos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de navegación tridimensional capaz de mostrar un instrumento quirúrgico dentro de la anatomía para procedimientos de biopsias, cirugías guiadas, drenajes o eliminación de hematomas y aspiración de quistes.

Modelo/s: Tracker

Período de vida útil: 5 años para esferas reflectantes y 10 años para el resto de los componentes.


Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fi.Me. FÍSICA MÉDICA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Manzana 160, Lote 9, Las Vertientes, La Granja,
Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a Fi.Me. FÍSICA MÉDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1896-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**11 ABR. 2016**...,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3705**



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