



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7119-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7119-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 MEDTRONIC, nombre descriptivo Sistema de Navegación y nombre técnico Sistemas de Exploración, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-05987667-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-629”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Navegación.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de cirugía asistida por ordenador Medtronic Fusion Compact y las aplicaciones asociadas se han diseñado como una herramienta de ayuda para la localización precisa de estructuras anatómicas, ya sea durante intervenciones de otorrinolaringología (ORL) abiertas o percutáneas. Su uso está indicado para cualquier trastorno médico en el que pueda resultar útil la cirugía estereotáctica y en el que se pueda identificar como referencia una estructura anatómica rígida, como el cráneo, en relación con las imágenes de la

anatomía.

Modelos:

FUSION COMPACT, Sistema de Navegación ENT

Equipo

9735602 Computer FUSION COM loaded

9735638 Software FUSION COMPACT ENT

9735680 Kit software SFW COMPACT ENT

9660651 Sistema AXIEM, portátil

Accesorios no estériles

9733469 Pinza porta emisor

960363 Banda/cinturón 3PK, ENT FESS

9731203 Generador campo EM portable

9732501 Almohadilla de silicona, rastreador de cabeza 3PK

9733445 Marco cabeza EM ENT

9733446 Sonda p/registro EM ENT

9733447 Sonda recta EM ENT

9733448 Buscador Ostium EM ENT

9733449 Succión recta EM ENT

9733450 Succión curva 70° EM ENT

9733451 Succión curva 90° EM ENT

9733452 Set instrumental EM ENT

9733454 Kit marco cabeza, EM ENT

9733455 Bandeja instrumental EM ENT

9735550 Soporte emisor FUSION COMPACT

Accesorios estériles

9734887 Rastreador de paciente no invasivo

- 9734887XOM Rastreador de paciente no invasivo
- 9735300 Rastreador de paciente, montaje sobre cráneo x1
- 9735317 Tracer Pointer 1x/Indicador x 1
- 9735318 Touch-n-Go Pointer 1x/Indicador x 1
- 9735319 Indicador de navegación x 1
- 9735428 Estilete (23cm) 1x
- 1883080EM Rotatable Fusion Blade, Quadcut, 3.0 mm X 13 cm/Bisturí (escalpelo) giratorio
- 1883480EM Rotatable Fusion Blade, Quadcut, 3.4 mm X 13 cm/Bisturí (escalpelo) giratorio
- 1884006EM BLADE 1884006EM RAD40 4MM M4 ROTATE/Hoja (escalpelo)
- 1884012EM BLADE 1884012EM RAD12 4MM M4 ROTATE/Hoja (escalpelo)
- 1884080EM BLADE 1884080EM TRICUT 4MMX13CM M4 ROTAT/Hoja (escalpelo)
- 1884380EM Rotatable Fusion Blade, Quadcut, 4,3 mm X 13 cm/Hoja (escalpelo) giratorio
- 9733533 Localizador de instrumentos, ENT, EM
- 9733534 Localizador del paciente, ENT, EM (1 pieza)
- 9732500 Almohadilla adhesiva, ENT (25 piezas)
- 9735015 Malleable Suction Small, Standard Tip, Stylet 1x/Estilete punta std. Aspiración, maleable, chico
- 9735016 Malleable Suction Medium, Standard Tip, Stylet 1x/Estilete punta std. p/aspiración, maleable, mediano x 1
- 9735017 Malleable Suction Medium, Angle Tip, Stylet 1x/Estilete punta angulada p/aspiración, maleable, mediano x 1
- 9735018 Malleable Suction Medium, Ball Tip, Stylet 1x/Estilete punta esférica p/aspiración, maleable, mediano x 1
- 9735019 Malleable Suction Large, Standard Tip, Stylet 1x/Estilete punta std. p/aspiración, maleable, grande x1.

Período de vida útil: Equipo: no posee;

Accesorios no estériles: no aplica;

Accesorios estériles (excepto códigos 9734887 y 9734887XOM): 2 años;

Accesorios estériles códigos 9734887 y 9734887XOM: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: MEDTRONIC NAVIGATION, INC.

Lugar/es de elaboración: 826 COAL CREEK CIR., LOUISVILLE, CO USA (Estados Unidos de América) 80027.

Expediente N° 1-47-3110-7119-18-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.10 11:21:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.10 11:21:47 -03:00

ANEXO IIB - RÓTULO



Fabricado por:

MEDTRONIC NAVIGATION, INC.

826 COAL CREEK CIR.

LOUISVILLE, CO USA (Estados Unidos de América) 80027.

Importado por: **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8596

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de navegación

Fusion Compact

Equipo

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Número de serie



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

Temperatura de funcionamiento	De 18 °C a 33 °C
Humedad de funcionamiento	Humedad relativa del 10 % al 80 %
Presión de funcionamiento	De 106 a 70 kPa
Altitud de funcionamiento	Igual o inferior a 3000 m
Envío	De -29 °C a 60 °C
Almacenamiento	De -20 °C a 38 °C, humedad relativa del 10 % al 80 %

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-629

Pag. 2 de 4

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 14287
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO IIIB - RÓTULO



Fabricado por:

MEDTRONIC NAVIGATION, INC.

826 COAL CREEK CIR.

LOUISVILLE, CO USA (Estados Unidos de América) 80027.

Importado por: **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8596

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de navegación

Accesorios no estériles

CONTENIDO: según corresponda



Número de lote



Número de serie



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



El emisor móvil no debe utilizarse a una temperatura ambiente superior a 33 °C (9731203).

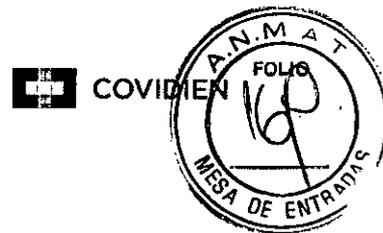
CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-629

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO IIB - RÓTULO



Fabricado por:

MEDTRONIC NAVIGATION, INC.

826 COAL CREEK CIR.

LOUISVILLE, CO USA (Estados Unidos de América) 80027.

Importado por: **Importado por: COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8596

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Accesorios estériles

CONTENIDO: según corresponda



Número de lote



Fecha de vencimiento



Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-629

Pag. 4 de 4

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por:

MEDTRONIC NAVIGATION, INC.

826 COAL CREEK CIR.

LOUISVILLE, CO USA (Estados Unidos de América) 80027.

Importado por: **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Fusion Compact – Sistema de navegación

Equipo



Fabricante

Temperatura de funcionamiento	De 18 °C a 33 °C
Humedad de funcionamiento	Humedad relativa del 10 % al 80 %
Presión de funcionamiento	De 106 a 70 kPa
Altitud de funcionamiento	Igual o inferior a 3000 m
Envío	De -29 °C a 60 °C
Almacenamiento	De -20 °C a 38 °C, humedad relativa del 10 % al 80 %

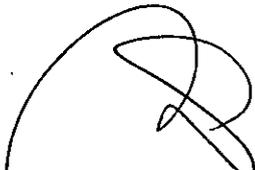
Accesorios no estériles



Fabricante



El emisor móvil no debe utilizarse a una temperatura ambiente superior a 33 °C (9731203).


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Accesorios estériles

STERILE EO

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-629

DESCRIPCIÓN

El sistema traza simultáneamente la anatomía del paciente y los instrumentos quirúrgicos navegados. Una vez que el cirujano completa la tarea de registro con el software, el sistema FUSION Compact crea un mapa de traslación entre todos los puntos de las imágenes del paciente y los puntos correspondientes de la anatomía del paciente. Una vez establecido el mapa, cada vez que el operador toca un punto en el paciente con un instrumento de seguimiento o un dispositivo señalador, el ordenador utiliza dicho mapa para identificar el punto correspondiente en las imágenes del paciente. Esta identificación se denomina navegación o localización. Un punto localizado se identifica en varios planos de imágenes del paciente y en otras perspectivas anatómicas de la pantalla del sistema.

Sistema de localización electromagnética (EM)

Para permitir la navegación, el sistema FUSION Compact debe detectar tanto la posición de la anatomía como la posición del instrumento quirúrgico. Esto permite que el sistema calcule y muestre la posición del instrumento en relación con la anatomía. El sistema FUSION Compact utiliza un sistema de localización EM para el seguimiento simultáneo del instrumento y de la anatomía.

Pag. 3 de 30


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17261
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



COVIDIEN



Durante la localización EM, un conjunto de bobinas de transmisión, que se denomina emisor móvil, se sitúa cerca del campo quirúrgico. El emisor móvil engloba el área de un campo magnético de baja energía denominado campo de navegación. Debido a que cada punto del campo de navegación tiene una intensidad de campo única, el sistema puede determinar la posición y la orientación de un dispositivo de seguimiento en el campo según la intensidad de campo indicada por el dispositivo. Las bobinas de detección integradas en el marco de referencia (referencia del paciente o seguidor) fijado a la anatomía rígida del paciente permiten que el sistema identifique la ubicación de la anatomía de interés en el campo electromagnético.

Los dispositivos de seguimiento acoplados o integrados en los instrumentos permiten al sistema seguir las posiciones y las trayectorias de los instrumentos.

El sistema recalcula continuamente las posiciones espaciales relativas del marco de referencia y de todos los instrumentos de seguimiento en el campo de navegación. El software relaciona esta información con los datos de registro del paciente con el fin de mostrar la ubicación y la trayectoria de la punta del instrumento.

Emisor móvil AXIEM

El emisor móvil AXIEM funciona como localizador del sistema FUSION Compact.

Produce un campo magnético de baja energía con un volumen de aproximadamente 600 mm x 600 mm x 400 mm (delante de la superficie del emisor móvil y con su lado más próximo desplazado 50 mm de dicha superficie). Un ayudante puede sostener el emisor móvil o bien se puede colocar en un soporte que se monta en la mesa de operaciones o insertar en el soporte del emisor móvil.

Los metales ferrosos y conductores pueden interferir en el campo de navegación y degradar la precisión del sistema. La precisión se mantiene mientras el metal esté al menos a unos 150 mm del emisor móvil AXIEM y de los instrumentos del sistema AXIEM.

Advertencia: No utilice el emisor móvil AXIEM a una temperatura ambiente superior a 33 °C.

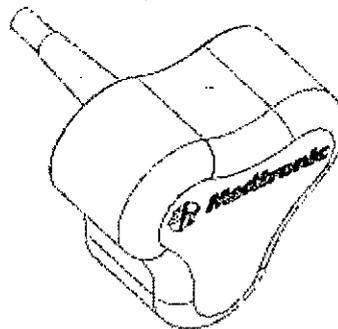


Figura 2-1. Emisor móvil AXIEM™

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Normas aplicables a los campos electromagnéticos

De acuerdo con las normas disponibles y las directrices internacionales, el sistema AXIEM con el emisor móvil son instrumentos seguros para su uso en un entorno quirúrgico. El sistema AXIEM se ha probado con éxito en relación con los requisitos de la norma IEC 60601-1 *Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial* y la norma complementaria asociada, Parte 2, *Compatibilidad electromagnética*.

Las directrices para la exposición a campos electromagnéticos no se consideran como parte de las certificaciones anteriores y no hay ninguna fuente definitiva para la demostración de la seguridad. El sistema AXIEM cumple las directrices recomendadas para la exposición a campos electromagnéticos según las describen varios organismos internacionales y de los EE.UU.

El sistema cumple las directrices del Instituto Nacional Estadounidense de Normalización (ANSI) y del Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos (IEEE), C95.1 *Norma sobre niveles de seguridad en relación con la exposición humana a campos electromagnéticos de radiofrecuencia*. En el caso de "personas en un entorno controlado", todos los campos electromagnéticos de la región de navegación están por debajo de los límites reconocidos.

El sistema cumple los límites recomendados por las directrices estándar de la Comisión Internacional para la Protección contra las Radiaciones No Ionizantes (ICNIRP), según recomendaciones formales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), cuyo objetivo es limitar la exposición a los campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos de tiempo variable. En el caso de la exposición ocupacional, todos los campos electromagnéticos de la región de navegación están por debajo de los límites reconocidos.

Precaución: La intensidad de campo directamente en la superficie del emisor móvil (fuera de la región de navegación) puede exceder los límites para la exposición ocupacional según la ICNIRP y para el público en general según el ANSI/IEEE. Limite la duración del contacto del operador y del paciente con los campos magnéticos más intensos en la superficie. En especial, no permita que el emisor móvil toque directamente al paciente durante una intervención.

Referenciación dinámica

Un sistema de navegación necesita un marco de referencia cuya posición en relación con la anatomía de interés permanezca constante, incluso si cambia la posición absoluta de la anatomía. Este proceso se denomina referenciación dinámica. El dispositivo de referencia puede denominarse marco de referencia del paciente, referencia del paciente o seguidor del paciente.

Dado que la posición de la anatomía viene definida por la posición de la referencia del paciente, es importante que la referencia del paciente esté fijada de manera firme y estable al paciente, de modo que siga en la misma posición exacta en relación con la anatomía desde el inicio del registro

Silvana Muzzolin
Directora Técnica
M.N. 14267 - M.P. 1729
Apoderada
Covidien Argentina

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



COVIDIEN



hasta que finalice la navegación. Cualquier cambio en la posición relativa de la referencia después del registro alterará el sistema de coordenadas establecido por el registro y ocasionará una navegación imprecisa.

Advertencia: Dado que la posición de la anatomía está definida por la posición de la referencia del paciente, es importante asegurarse de que la referencia del paciente no se mueva con respecto a la anatomía desde el momento del registro o de la obtención de imágenes hasta que finalice la navegación. Tras el registro, cualquier desplazamiento o rotación de la referencia con respecto a la anatomía ocasionará una navegación imprecisa.

INDICACION

El sistema de cirugía asistida por ordenador Medtronic Fusion Compact y las aplicaciones asociadas se han diseñado como una herramienta de ayuda para la localización precisa de estructuras anatómicas, ya sea durante intervenciones de otorrinolaringología (ORL) abiertas o percutáneas. Su uso está indicado para cualquier trastorno médico en el que pueda resultar útil la cirugía estereotáctica y en el que se pueda identificar como referencia una estructura anatómica rígida, como el cráneo, en relación con las imágenes de la anatomía.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

ADVERTENCIAS

- No modifique el sistema FUSION Compact.
- El sistema y las correspondientes aplicaciones deben ser utilizados únicamente por profesionales médicos cualificados que cuenten con formación y conocimientos acerca del correcto funcionamiento de los sistemas de cirugía asistida por ordenador de Medtronic Navigation.
- El sistema y las correspondientes aplicaciones solo deben utilizarse como un complemento para la orientación quirúrgica. No sustituyen los conocimientos, la habilidad ni el buen criterio del cirujano.
- Si el sistema de navegación parece inexacto y las medidas tomadas para restablecer la precisión son ineficaces, se deberá suspender el uso del sistema.
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, el sistema FUSION Compact solo debe conectarse a una fuente de alimentación eléctrica con una conexión a tierra de protección.
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, no toque el panel de entrada/salida (E/S) del sistema FUSION Compact y al paciente al mismo tiempo.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17261
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales del sistema de cirugía asistida por ordenador de Medtronic Navigation deberán cumplir las normas IEC pertinentes (p. ej., IEC 60601-1 para equipos médicos, UL60601-1 y CSA C22.2 n.º 601-1-M90). Además, todas las configuraciones deberán cumplir la norma IEC 60601-1 o los requisitos del sistema reflejados en la cláusula 16 de la norma IEC 60601-1 (tercera edición). Cualquier persona que conecte equipos adicionales al componente de entrada o salida de señales configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumpla los requisitos de la norma IEC 60601-1 o los requisitos del sistema reflejados en la cláusula 16 de la norma IEC 60601-1 (tercera edición). En caso de duda, póngase en contacto con el servicio técnico o con el representante local de Medtronic Navigation.
- El sistema no debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. Sitúe el sistema a una distancia mínima de 25 cm de cualquier fuente de gas inflamable.
- Algunos componentes del sistema podrían incluir baterías. No recargue ni desmonte las baterías. No arroje las baterías al fuego. Cumpla las normativas locales relativas a la eliminación de las baterías.
- Antes de su uso, deseche cualquier componente previamente esterilizado cuyo envase estéril parezca estar dañado o cuya fecha de caducidad haya pasado.
- No vuelva a procesar, reesterilizar ni reutilizar un dispositivo de un solo uso. En caso contrario, no podrá utilizarse el dispositivo y su integridad estructural puede verse comprometida. Si se vuelve a utilizar, puede existir un riesgo de contaminación, lo que podría producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- No existe actualmente ningún método eficaz para la esterilización de componentes contaminados con el agente infeccioso que causa la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ). Por lo tanto, después de realizar la intervención quirúrgica, debe desechar inmediatamente todos los componentes que hayan estado en contacto con material biológico de los pacientes portadores o sospechosos de ser portadores de este agente infeccioso. Como medida de precaución, envuelva todos los componentes no desechables que pudieran haber estado en contacto por otras vías con este material biológico.
- Se ha evaluado la compatibilidad del sistema AXIEM y el emisor móvil con las familias de dispositivos cardíacos implantables de Medtronic. Las pruebas de interferencia indican que el sistema no afecta de forma negativa al funcionamiento de estos dispositivos y, por lo tanto, no constituye un riesgo para el paciente.
- El uso del sistema puede interferir en la comunicación del dispositivo implantable. No utilice el sistema durante la programación o comprobación de ningún dispositivo implantable.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 44457 - M.P. 17291
A. Poderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- El uso del sistema puede interferir en los equipos de monitorización de pacientes. Coloque el sistema FUSION Compact y el emisor móvil lo más lejos posible de estos equipos y, si es posible, utilice un filtrado de interferencias.
- Si sigue detectando interferencias, deje de utilizar el sistema y llame al servicio técnico.
- La fuente de alimentación del ordenador FUSION Compact se debe colocar a 5 pies como mínimo del emisor móvil, ya que puede interferir en los equipos de monitorización de pacientes.
- Tenga cuidado al extender o contraer el soporte del emisor móvil, ya que se pueden producir lesiones en la manos.
- El emisor móvil y el soporte y la montura del emisor no están diseñados para entrar en contacto con el paciente. Asegúrese de que estos componentes están plegados o envueltos correctamente al colocarlos en el campo estéril.
- Coloque el sistema AXIEM y el ordenador FUSION Compact de forma que se pueda acceder a las tomas de corriente durante el uso. El equipo se puede aislar del suministro eléctrico si se retiran las tomas de corriente.
- Al manipular, almacenar y limpiar el dispositivo, tenga cuidado de no causar daños físicos ni deformar la punta de los instrumentos.
- El paciente, el médico u otros miembros del equipo pueden sufrir quemaduras locales por vías de corriente a través de elementos conductores tales como instrumentos metálicos. El contacto de elementos conductores con un cauterio activo puede causar un calentamiento no deseado de los tejidos y quemaduras.
- Doblar, hacer palanca, aplicar una fuerza excesiva o utilizar inapropiadamente los instrumentos navegados puede causar su rotura, fallo o errores de localización, con la consiguiente posibilidad de lesiones para el paciente o el usuario.
- Inspeccione el sistema visualmente antes del uso.

PRECAUCIONES

- Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo. Únicamente puede ser vendido por médicos o bajo prescripción facultativa.
- Este sistema no se puede esterilizar. Limpie bien el sistema según el protocolo establecido en las instrucciones universales de limpieza y esterilización (9733025).
- El sistema FUSION Compact y las correspondientes aplicaciones no incluyen componentes que el usuario pueda reparar. Para reparar o sustituir cualquier componente del sistema, póngase en contacto con un representante del servicio de asistencia técnica.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- Verifique que todo el instrumental pertinente se haya limpiado y esterilizado debidamente de la intervención quirúrgica. Consulte la Hoja de limpieza y esterilización de equipos (9730713) para obtener instrucciones a este respecto.
- En el caso de los componentes no esterilizables, consulte la Hoja de limpieza de equipos no esterilizables.
- El sistema no incluye un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
Por tanto, debe permanecer conectado a una fuente de alimentación externa.
- No sobrepase las especificaciones eléctricas recomendadas para el sistema. De lo contrario, el sistema podría resultar dañado.
- Los componentes del sistema, incluido el emisor móvil, son frágiles. Sea cuidadoso al manipularlos.
- No deje caer ni manipule los componentes del sistema de manera tal que pudieran dañarse los componentes. Esto podría alterar el funcionamiento del dispositivo. Aun cuando el componente funcione inmediatamente después de haberse caído, es posible que se puedan haber producido daños operativos que no se observarán hasta más adelante.
- Los objetos metálicos situados en el campo de navegación o cerca de él pueden degradar la precisión de la navegación. Si la distorsión metálica provoca un error excesivo, se desactivará la navegación. Para restaurar la navegación, retire los objetos metálicos del campo de navegación.
- El ruido eléctrico en el campo de navegación o cerca de él puede degradar la precisión de la navegación. Si el ruido eléctrico provoca un error excesivo, el sistema desactivará automáticamente la navegación. Para restaurar la navegación, retire los dispositivos que producen el ruido eléctrico (como el equipo de electrocauterización y los taladros eléctricos) del campo de navegación.
- El ordenador del sistema, la montura del emisor móvil, el ratón, el teclado, el emisor móvil, el soporte del emisor móvil y la pinza del soporte del emisor móvil no se han diseñado para ser esterilizados y se podrían dañar si se intenta dicho proceso.
- No use el gancho en J de conducción de cables para transportar el soporte del emisor móvil. El gancho en J se puede separar del soporte.
- No deje el equipo en el soporte del emisor móvil con las patas extendidas parcialmente. El soporte del emisor móvil se puede volcar.
- El tubo superior del soporte del emisor móvil se debe introducir una pulgada como mínimo en el soporte del emisor móvil para evitar el desmontaje accidental.
- El eje inferior del brazo del emisor móvil se debe introducir una pulgada como mínimo en el soporte del emisor móvil para evitar que el equipo se caiga.


Silvana Muzzo
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17261
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COMPONENTES DEL SISTEMA FUSION COMPACT

El sistema FUSION Compact incluye la fuente de alimentación, el ordenador y todos los dispositivos periféricos relacionados (figura 2-2). El sistema es compatible con la tecnología EM y un ordenador. Un ayudante suele sostener el emisor móvil o bien se puede colocar en un soporte que se monta en la mesa de operaciones o que se inserta en el soporte del emisor móvil.

Los usuarios interactúan y controlan el sistema mientras se encuentran delante de este.

Precaución: Antes de mover el sistema FUSION Compact, apague el sistema y desenchúfelo de la toma de corriente.

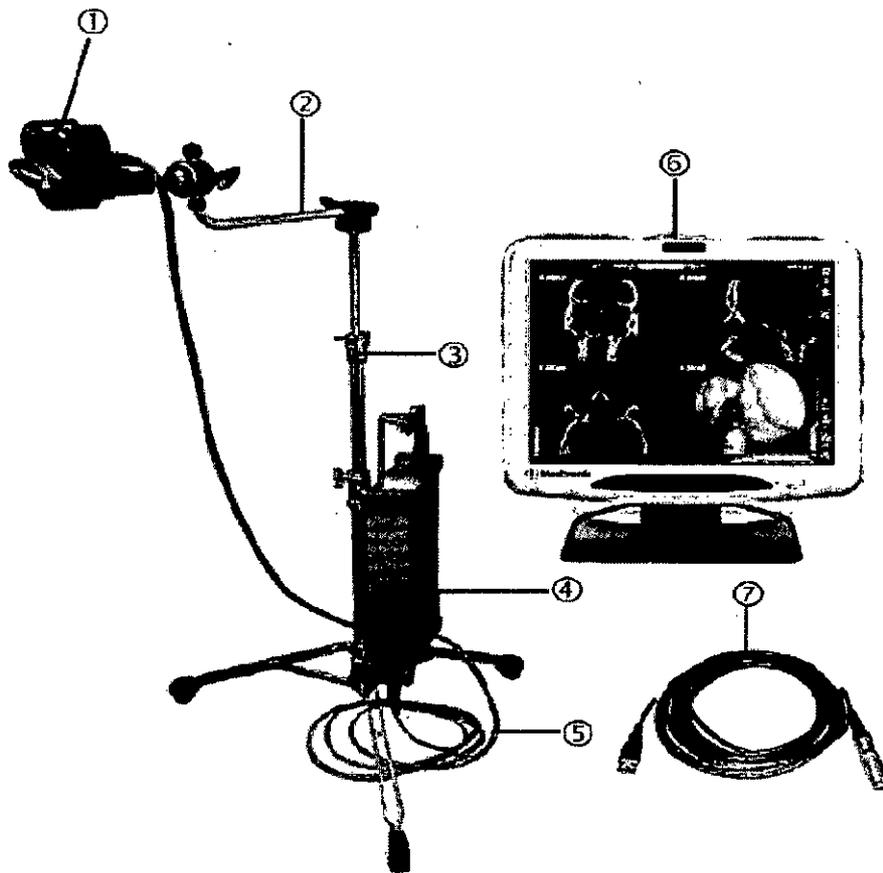


Figura 2-2. Sistema FUSION Compact™

N.º	Componente	N.º	Componente
①	Emisor móvil	⑤	Cable del emisor móvil
②	Brazo del emisor móvil	⑥	Ordenador
③	Soporte del emisor móvil	⑦	Cable USB del ordenador
④	Controlador del sistema AXIEM™		

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



TECLADO Y RATÓN

Se suministran un teclado y un ratón. Su uso es opcional dado que se incluye una pantalla táctil.

INSTRUMENTOS

Todos los instrumentos reutilizables que se utilicen con el sistema FUSION Compact deben tener montado un seguidor de instrumentos. El seguidor permite que el sistema determine la ubicación del instrumento en el campo de navegación. Todos los seguidores son para un solo uso y no se pueden reutilizar ni reesterilizar. Para obtener instrucciones acerca del uso de un instrumento o un accesorio concretos, véase la hoja informativa que acompañaba al artículo o siga las instrucciones proporcionadas en la guía de bolsillo de la aplicación.

INFORMACIÓN SOBRE LA CONEXIÓN DE RED

Se proporciona una conexión de red junto con el sistema FUSION Compact. El propósito de la conexión de red es ofrecer un medio para la transferencia de imágenes y datos. La red del usuario debe ser como mínimo de 10 baseT (pero la tarjeta admite 10/100/1000 baseT) para funcionar con el sistema FUSION Compact. El sistema FUSION Compact permite conexiones de red negociadas automáticamente, de dúplex completo y de dúplex medio.

Para la conexión de red, el sistema FUSION Compact precisa una aplicación activa que busque datos; de lo contrario, no se aceptará ningún dato. La información del sistema FUSION Compact se limita a la transferencia de imágenes y datos. Si se produce un fallo de red, es posible que los procedimientos de navegación se retrasen mientras se usan medios alternativos para transferir imágenes, o bien se interrumpirá la navegación en caso de que no haya ningún medio disponible para realizar dicha transferencia.

La conexión del sistema FUSION Compact a una red de TI que incluya otro equipo podría tener como resultado riesgos no identificados previamente en pacientes, en operadores o en terceros. Los usuarios deben identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos. Cualquier cambio posterior en la red podría presentar nuevos riesgos, por lo que es necesario realizar análisis adicionales. Entre estos cambios se incluyen los siguientes:

- cambio de la configuración de red,
- conexión de elementos adicionales a la red,
- desconexión de elementos de la red,
- actualización del equipo conectado a la red.

EQUIPO DESMONTABLE/PIEZAS DE APLICACIÓN

El equipo o los accesorios desmontables de Medtronic que se indican a continuación tienen la calificación necesaria para usarse con el sistema FUSION Compact. Medtronic ha determinado que

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17281
Apostada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



los accesorios citados a continuación cumplen los requisitos de seguridad, emisiones e inmunidad de la norma IEC60601-1/UL60601-1/CAN/CSA C22.2 n.º 601.1-M90.

Precaución: Antes de su uso, examine las piezas de los accesorios por si presentan daños, deterioro, deformaciones o una mala utilización. No intente usar ningún accesorio que muestre signos de haber sido forzado o dañado de cualquier otra forma.

■ Controlador del sistema AXIEM

– No se recomienda que el controlador del sistema AXIEM entre en contacto con el paciente.

■ Soporte del emisor móvil

– No se recomienda que el soporte del emisor móvil entre en contacto con el paciente.

En todos los ítems a continuación, clasificados como BF según segunda y tercera edición de IEC 60601-1

■ Emisor móvil AXIEM

– Pieza de aplicación del paciente

■ Seguidor del paciente AXIEM

– Pieza de aplicación del paciente

■ Seguidor de instrumentos AXIEM

– Pieza de aplicación del paciente

■ Seguidor del paciente ENT AXIEM, seguidor de instrumentos ENT AXIEM

– Pieza de aplicación del paciente

■ Palas Rotatable FUSION Blade

– Pieza de aplicación del paciente

■ Buscadores de balón NuVent

– Pieza de aplicación del paciente

■ Instrumentos maleables de aspiración

– Pieza de aplicación del paciente

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS Y DECLARACIONES DE INMUNIDAD DEL SISTEMA

Precaución: El equipo eléctrico médico del sistema FUSION Compact necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM); asimismo, debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información acerca de la CEM ofrecida en las tablas correspondientes.

Precaución: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, con la excepción de los transductores y cables comercializados por Medtronic Navigation, Inc. como

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



COVIDIEN



repuestos de los componentes internos, pueden ocasionar un aumento de las emisiones y una reducción de la inmunidad del sistema FUSION Compact.

Precaución: El sistema FUSION Compact se ha probado en relación con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2, aunque existe la posibilidad de que las interferencias de radiofrecuencia (RF) puedan obstaculizar su funcionamiento o bien que las interferencias de RF emitidas por el sistema FUSION Compact obstaculicen el funcionamiento de otros dispositivos eléctricos próximos. Si sospecha de la existencia de estas condiciones, aparte el equipo conflictivo, interponga una barrera contra RF entre los equipos o interrumpa el uso del sistema FUSION Compact.

Nota: Toda la información relativa a las pruebas de emisiones (subsección de la norma de emisiones 60601-1-2) para el etiquetado CE del producto se aplica únicamente al sistema FUSION Compact.

Cables, transductores y accesorios

Tabla 2-4. Guía y declaración del fabricante: cables, transductores y accesorios

Medtronic ha determinado que los cables, transductores y accesorios citados a continuación cumplen los requisitos de emisiones e inmunidad de la norma IEC 60601-1-2.			
N.º de pieza de Medtronic	Descripción	Máx. longitud posible	Blindado (S/N)
Equipo del sistema			
9735602	Ordenador del sistema, 19 pulgadas	N/A	N/A
9735632	Teclado	1,52 m	Sí
9735631	Ratón	1,83 m	Sí
9735633	Soporte del ordenador	N/A	N/A
9735634	Fuente de alimentación	1,83 m	No
Cables			
9734250 9734640	Cable de alimentación	4,57 m	No
9735546	Cable USB del ordenador	4,6 m	Sí
Genérico	Cable S-Video	3,55 m	Sí
Genérico	Cable DVI-I	4,57 m	Sí
Genérico	Cable de puerto de la pantalla	3,0 m	Sí
Genérico	Cable Ethernet	3,05 m	Sí
9731203	Transmisor EM con cable	4,57 m	No
Cualquier instrumento EM*	Instrumento EM	3,05 m	No

* Todos los instrumentos EM de Medtronic han sido calificados según la normativa IEC 60601-1-2


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1291
Aprobada
Covidien Argentina



Emisiones electromagnéticas IEC 60601-1-2, Tabla 201

Tabla 2-5. Declaración del fabricante y de orientación: emisiones electromagnéticas IEC 60601-1-2, Tabla 201

El sistema FUSION Compact™ está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema FUSION Compact™ deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema de navegación FUSION Compact™ utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia alguna en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El sistema FUSION Compact™ puede utilizarse en todo tipo de establecimientos, salvo en las instalaciones domésticas y en aquellas conectadas directamente a la red pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a viviendas.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Inmunidad electromagnética IEC 60601-1-2, Tabla 202

Tabla 2-6. Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética IEC 60601-1-2, Tabla 202

El sistema FUSION Compact™ está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema FUSION Compact™ deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas 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 típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión en las líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % de caída de la UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de caída de la UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída de la UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % de caída de la UT) durante 5 segundos	< 5 % UT (> 95 % de caída de la UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de caída de la UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída de la UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % de caída de la UT) durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema FUSION Compact™ necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda conectar el sistema FUSION Compact™ a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben situarse en los niveles característicos propios de los sitios habituales de un entorno típico comercial u hospitalario.
Nota: UT es la tensión de red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 44457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



Inmunidad electromagnética IEC 60601-1-2, Tabla 204

Tabla 2-7. Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética IEC 60601-1-2, Tabla 204

El sistema FUSION Compact™ está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema FUSION Compact™ deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>No se deben usar equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles o móviles a una distancia de ninguna pieza del sistema FUSION Compact™, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada, que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ <p>$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$, de 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$, de 800 MHz a 2,5 GHz <p>donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, como determina un examen del emplazamiento electromagnético*, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.**</p> <p>Se pueden producir interferencias en la cercanía de un equipo con este símbolo:</p>
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

* Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como es el caso de las estaciones base de los radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, de los equipos de radioaficionados, de las emisoras de radio AM o FM y de las emisoras de televisión, no se pueden predecir con precisión de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la realización de un examen del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el sistema FUSION Compact™ sobrepasa el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable anterior, se debe vigilar el sistema FUSION Compact™ para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del sistema FUSION Compact™.

** Sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Notas:

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.
- Es posible que estas directrices no sean de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

Silvana Muzzolini

 Directora Técnica

 M.N. 14457 - M.P. 17281

 Apoderada

 Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Distancias de separación recomendadas, IEC 60601-1-2: 2001, Tabla 206

Tabla 2-8. Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles y el sistema FUSION Compact™, IEC 60601-1-2: Tabla 206

El sistema FUSION Compact™ está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones por radiofrecuencia. El cliente o el usuario del sistema FUSION Compact™ pueden tratar de evitar las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles (transmisores) y el sistema FUSION Compact™, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Potencia de salida máxima especificada del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima que no se haya citado anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Notas:

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más elevado.
- Es posible que estas directrices no sean de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

CONEXIÓN DE COMPONENTES DEL SISTEMA FUSION COMPACT

Los fallos en el funcionamiento del sistema son muchas veces consecuencia de la existencia de cables sueltos o desconectados. En esta sección se muestran los puertos de conexión, los botones y los periféricos del ordenador del sistema, y la forma en la que se conectan los componentes del sistema. Esta información puede resultar útil cuando se trabaja con el servicio de asistencia técnica para diagnosticar o resolver un fallo en el funcionamiento.

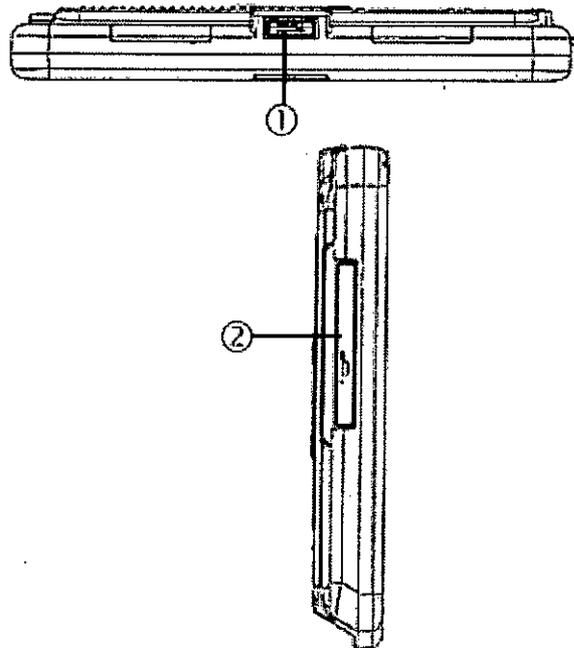
ORDENADOR DEL SISTEMA

Puertos, botones y periféricos del dispositivo

Consulte los siguientes diagramas para conocer las ubicaciones de conexión de los dispositivos, los botones y los periféricos en el ordenador del sistema.

Advertencia: Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, no toque el panel de entrada/salida (E/S) del sistema FUSION Compact y al paciente al mismo tiempo.

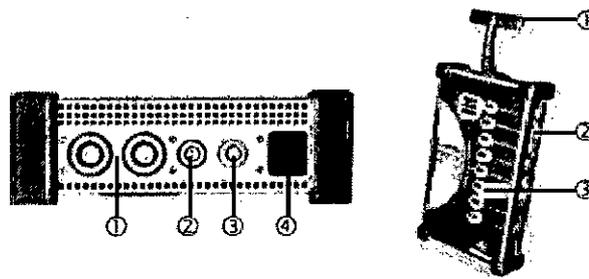
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1728
Aprobada
Covidien Argentina



Paneles superior y lateral del ordenador del sistema	
①	Puerto USB 2.0
②	Unidad DVD-RW

Figura 3-4. Puertos de dispositivos del ordenador del sistema (superior: vista superior, izquierda: vista izquierda)

Puertos e indicadores del controlador del sistema AXIEM™




 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

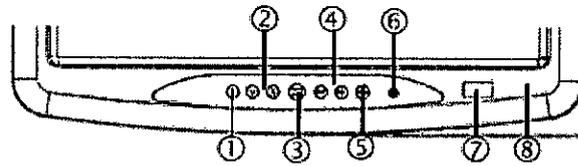


Figura 3-1. Puertos de dispositivos del ordenador del sistema (panel frontal)

Panel frontal del ordenador del sistema			
①	Programa (no se utiliza)	⑤	Reserva (no se utiliza)
②	Aumento/reducción del brillo de la pantalla	⑥	Encendido/apagado
③	Encendido/apagado de la pantalla Nota: Se apaga la pantalla, pero no se apaga el ordenador del sistema.	⑦	NFC/RFID (no se utiliza)
④	+ y - (no se utiliza)	⑧	Micrófono (no se utiliza)

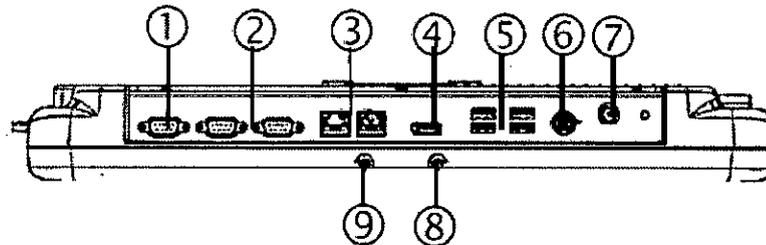
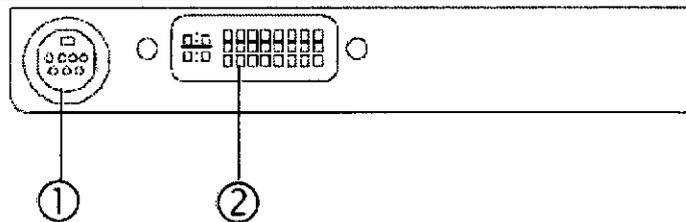


Figura 3-2. Puertos de dispositivos del ordenador del sistema (panel inferior)

Panel inferior del ordenador del sistema (debajo del ordenador del sistema)			
①	Puerto RS-232/422/485 (no se utiliza)	⑥	Entrada de CC
②	Puertos RS-232 (no se utilizan)	⑦	Conector SDI (no se utiliza)
③	LAN	⑧	Entrada de micrófono (no admitido por Medtronic)
④	Puerto de pantalla (para la conexión de un monitor externo)	⑨	Salida de línea (no admitido por Medtronic)
⑤	USB 3.0		



Puertos de entrada de vídeo del ordenador del sistema	
①	S-Video
②	DVI

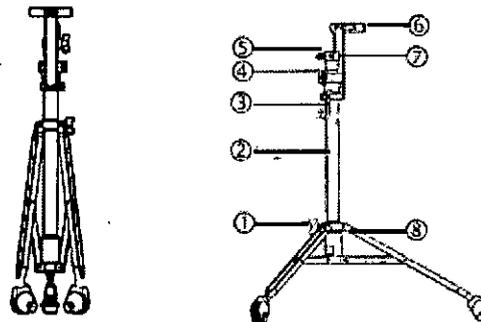
Figura 3-3. Puertos de entrada de vídeo del ordenador del sistema



①	Puerto del emisor móvil Nota: Se recomienda utilizar el puerto situado más a la izquierda. Nota: Solo puede conectar un cable del emisor móvil durante el uso.		①	Soporte de suspensión.
②	Puerto de interruptor de pie (no se utiliza).		②	Puertos de instrumentos (8 en total).
③	Puerto de comunicación del sistema Medtronic CAS (cable USB del ordenador del sistema).		③	LED de instrumentos (8 en total).
④	Cable de alimentación.			

Figura 3-5. Conexiones del sistema AXIEM™ (izquierda: vista inferior, derecha: vista derecha)

Soporte del emisor móvil FUSION Compact™



①	Tuerca de mariposa inferior	⑤	Tuerca de mariposa superior
②	Poste central	⑥	Barra de montaje (para acoplar el sistema AXIEM™)
③	Gancho en J	⑦	Poste telescópico
④	Tuerca de mariposa central	⑧	Montaje de patas

Figura 3-6. Soporte del emisor móvil (izquierda: plegado, derecha: extendido)

MANTENIMIENTO RECOMENDADO

El sistema FUSION Compact no incluye componentes que precisen labores de mantenimiento por parte del usuario ni materiales consumibles durante el uso. Las piezas extraíbles no están sujetas a deterioro durante el funcionamiento normal. Sin embargo, el sistema FUSION Compact y los correspondientes componentes precisan labores de limpieza cuando sea necesario y el mantenimiento anual previsto.

Las inspecciones deben incluir:


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- Inspeccionar los cables en busca de daños, cortes y conectores desgastados.
- Inspeccionar el ordenador del sistema, el sistema AXIEM, el brazo del emisor móvil y el soporte del emisor móvil para detectar daños o desgaste.

Las pruebas deben incluir:

- Verificar la completa funcionalidad del teclado, el ratón y el ordenador del sistema.
- Verificar la completa funcionalidad de la navegación, incluidos la carga de imágenes, los ajustes de la imagen, el registro y la navegación de todos los instrumentos y todos los puertos para cables.
- Verificar la seguridad eléctrica del sistema (según la norma IEC60601-1).

Póngase en contacto con Medtronic Navigation (consulte la página de datos de contacto) para programar el mantenimiento previsto o la revisión del sistema.

LIMPIEZA DE EQUIPOS NO ESTERILIZABLES

Limpié el sistema y los instrumentos después de cada uso.

Precaución: Los componentes de esta sección no se han diseñado para su esterilización y se pueden dañar si se esterilizan.

Carros del sistema

9660651 controlador del sistema AXIEM

Precaución: Evite que entre líquido en la carcasa del sistema. Desconecte el sistema del suministro eléctrico y deje que se seque si cree que ha entrado líquido en alguna parte de la unidad.

1. Apague y desconecte el sistema antes de limpiarlo.
2. Limpie los cables de alimentación del sistema con detergente enzimático de pH neutro o detergente sin aclarado según las recomendaciones del fabricante del detergente antes de replugarlos o enrollarlos.
3. Lave el exterior de la carcasa del sistema con detergente enzimático de pH neutro o detergente sin aclarado según las recomendaciones del fabricante del detergente. No lave con agua ni pulverice líquido sobre la carcasa.
4. Limpie el monitor con un paño suave humedecido con una solución de isopropanol al 70 % o agua y jabón. No aplique disolventes en el monitor.

Cámara

- Limpie los objetivos de la cámara antes de cada uso.
- Limpie los objetivos de la cámara solo con un paño especial para este fin.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 14221
Apoderada
Covidien Argentina

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- No aplique ningún producto químico en los objetivos de la cámara. Use solamente un producto de limpieza con fines comerciales.
- Limpie el cuerpo y el soporte de la cámara con detergente enzimático de pH neutro o detergente sin aclarado según las recomendaciones del fabricante del detergente. Evite que entre líquido en la carcasa.
- Pulverice un desinfectante suave sobre el brazo de soporte de la cámara.

9732245 interruptor de pie

Precaución: No sumerja ni permita que entre líquido en el conector eléctrico. En caso de inmersión, el conector se puede dañar permanentemente. Si se sumerge el conector, espere 24 horas para que se seque al aire antes de evaluar los daños.

1. Retire los dos tornillos para desmontar la placa de soporte del interruptor de pie.
2. Lave los componentes (solo el interruptor de pie, la placa de soporte y los tornillos) con agua corriente para eliminar la suciedad visible. Se pueden usar un cepillo de cerdas suaves o un paño limpio para eliminar mejor la suciedad.
3. Prepare una solución de detergente enzimático de pH neutro según las recomendaciones del fabricante del detergente.
4. Sumerja los componentes en el detergente enzimático y déjelos en remojo durante cinco (5) minutos como mínimo.
5. Con los componentes sumergidos, límpielos bien con un cepillo de cerdas suaves. Frote hasta haber eliminado toda la suciedad visible. Preste especial atención a las hendiduras y cualquier otra área difícil de limpiar para eliminar toda la suciedad visible. Use una jeringa para limpiar las áreas de difícil acceso.
6. Lave bien los componentes con agua desionizada durante un (1) minuto como mínimo para eliminar los restos de detergente.
7. Lave los orificios ciegos y las luces con agua desionizada.
8. Seque los componentes con un paño suave y limpio.
9. Examine los componentes para detectar la suciedad visible. Si hay suciedad, repita el proceso de limpieza.
10. Coloque los dos tornillos para volver a montar la placa de soporte en el interruptor de pie. Apriete manualmente los dos tornillos.

Silvana Muzzolin
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1729
Apoderada
Covidien Argentina

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



9733624 interruptor de pie

Precaución: No sumerja ni permita que entre líquido en el conector eléctrico. En caso de inmersión, el conector se puede dañar permanentemente. Si se sumerge el conector, espere 24 horas para que se seque al aire antes de evaluar los daños.

Limpie el interruptor de pie con detergente enzimático de pH neutro o detergente sin aclarado según las recomendaciones del fabricante del detergente. Puede sumergir este interruptor de pie en la solución de limpieza, pero no puede sumergir el conector.

9731203 emisor móvil AXIEM

1. Limpie el exterior con una solución de jabón suave y agua. Tenga cuidado para evitar que entre líquido en cualquier abertura del dispositivo.

Precaución: El dispositivo se puede dañar si se limpia con productos de limpieza con hipoclorito de sodio (lejía) o cloruro de amonio.

2. Deje que el dispositivo se seque al aire por completo antes de volver a usarlo.

9732316 ratón del cirujano

1. Limpie el dispositivo con un paño de algodón suave humedecido con agua o una solución suave de isopropanol. No use ningún otro disolvente. Tenga cuidado para evitar que entre líquido en cualquier abertura del dispositivo.

2. Deje que el dispositivo se seque al aire por completo antes de volver a usarlo.

9733459 soporte del emisor

9733469 pinza del soporte del emisor

1. Limpie y desinfecte el dispositivo con una solución desinfectante con amonio cuaternario. Siga las recomendaciones del fabricante del producto de limpieza para una desinfección de bajo nivel.

2. Tenga cuidado en las áreas en las que puede entrar líquido.

3. Pase un paño limpio y seco por el dispositivo.

4. Asegúrese de que el dispositivo está seco antes de almacenarlo o usarlo.

Precaución: El dispositivo se puede dañar si se limpia con hipoclorito de sodio (lejía).

9735602 ordenador FUSION Compact

Precaución: Evite que entre líquido en la carcasa del ordenador. Desconecte el ordenador del suministro eléctrico y deje que se seque si cree que ha entrado líquido en alguna parte de la unidad.

1. Apague y desconecte el sistema antes de limpiarlo.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

2. Limpie y pase un paño ligeramente humedecido con isopropanol al 70 % por el ordenador (pantalla y carcasa). Seque la unidad con un paño limpio no abrasivo que no deje pelusa.
3. Use un paño seco para limpiar el panel posterior y la parte inferior, y en especial las áreas alrededor de los conectores.

9735550 soporte del emisor móvil FUSION Compact

1. Limpie y pase un paño ligeramente humedecido con isopropanol al 70 % por el soporte.

INFORMACIÓN SOBRE EQUIPO DE MARCO CEFÁLICO ENT ELECTROMAGNÉTICO (EM)

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de marco cefálico ENT EM incluye un marco de referencia dinámico, diseñado para utilizarse con el software Fusion en un sistema de cirugía asistida por ordenador de Medtronic para localizar la posición de la cabeza del paciente durante la cirugía. Está previsto que en el marco cefálico ENT EM se monte un localizador del paciente ENT EM. El marco cefálico ENT EM se monta en la frente del paciente mediante una almohadilla adhesiva, una almohadilla de silicona y una correa cefálica FESS. El emisor móvil del sistema crea un campo magnético de baja energía para ubicar el localizador montado en el marco cefálico ENT EM. El localizador actúa como un punto de referencia continuo para el emisor móvil. El localizador del paciente ENT EM se vende por separado.

UTILIZACIÓN PREVISTA

El sistema de cirugía asistida por ordenador de Medtronic y sus aplicaciones asociadas están diseñados como ayudas para localizar con precisión estructuras anatómicas en procedimientos abiertos o percutáneos. Su uso está indicado en cualquier afección médica en la que el uso de la cirugía estereotáctica pueda ser apropiado y en la que la referencia a una estructura anatómica rígida, como el cráneo, pueda identificarse respecto a un modelo basado en la TC o la RM, o puntos de referencia digitalizados de la anatomía.

El sistema y sus aplicaciones asociadas se usarán sólo como complemento para la guía quirúrgica. No sustituye el conocimiento, la experiencia o el criterio del cirujano.

CONTRAINDICACIONES

El marco cefálico ENT EM no está recomendado para:

- Pacientes con enfermedades circulatorias cuya piel podría tener propensión a sufrir lesiones por la presión de las placas de silicona.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- Pacientes con tratamientos tópicos o aceites que no pueden o no deben eliminarse.
- Sensibilidad inusual de los tejidos blandos o lesiones tisulares en las áreas de montaje previstas o cerca de ellas.

MEDIDAS PREVENTIVAS

Precaución: Tenga cuidado de no dañar los dispositivos al manipularlos, almacenarlos y limpiarlos.

Precaución: Antes de utilizarlo, examine el marco cefálico ENT EM para comprobar si tiene algún daño físico. No intente usar el marco cefálico ENT EM si parece estar doblado o presentar cualquier otro daño.

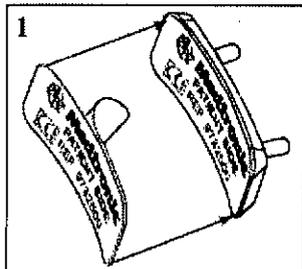
Precaución: No modifique ningún dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

Es importante que el operador del marco cefálico ENT EM haya leído este documento y conozca las medidas preventivas, los procedimientos y los aspectos relativos a la seguridad.

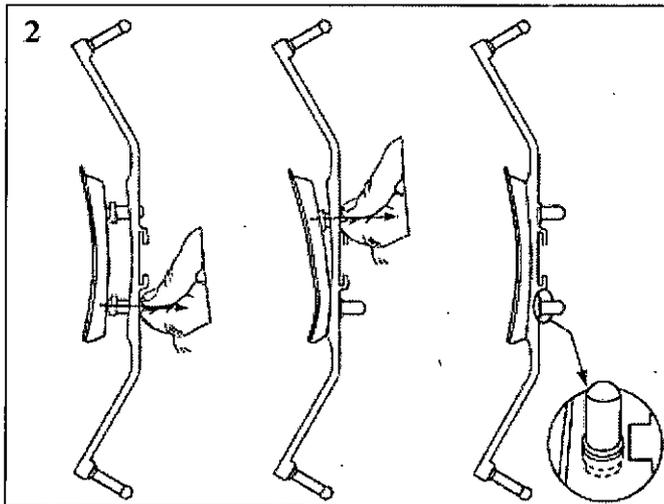
PREPARE EL MARCO CEFÁLICO ENT EM

1. Retire el papel que cubre la parte posterior de la almohadilla adhesiva y colóquela sobre la almohadilla de silicona (véase la figura 1).

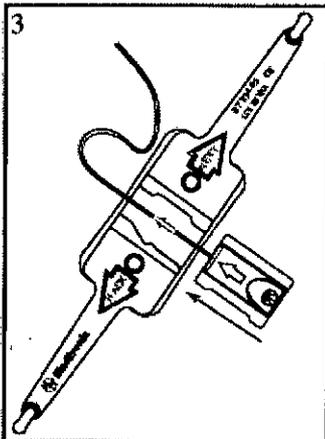


2. Coloque la almohadilla de silicona sobre el marco cefálico ENT EM de modo que la parte más ancha de la almohadilla de silicona se asiente de manera segura en los agujeros del marco cefálico ENT EM. (véase la figura 2).

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



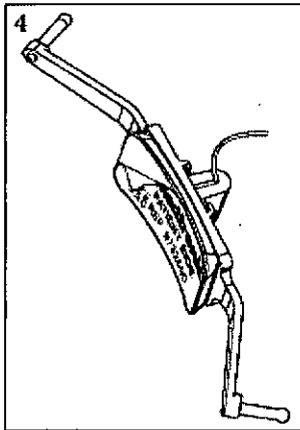
3. Conecte el localizador del paciente ENT EM al marco cefálico ENT EM según las instrucciones de los localizadores ENT EM (véase la figura 3).



4. Retire el papel que cubre la almohadilla adhesiva en el lado del paciente (véase la figura 4).

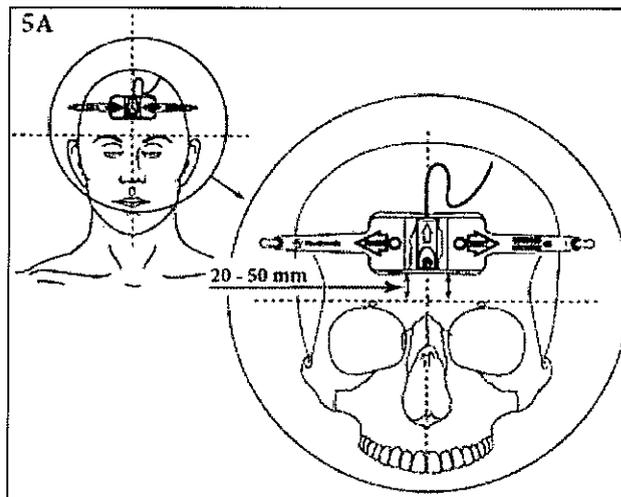
Silvana Muzzolin
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 2729
Apoderada
Covidien Argentina

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



COLOCACIÓN DEL MARCO CEFÁLICO ENT EM

Limpiar el área de montaje en la frente del paciente con una toallita con alcohol. Deje secar el área.
Sitúe el marco cefálico ENT EM en el centro de la frente aproximadamente 20-50 mm por encima del agujero para el nervio supraorbitario (véase detalle en la figura 5A).



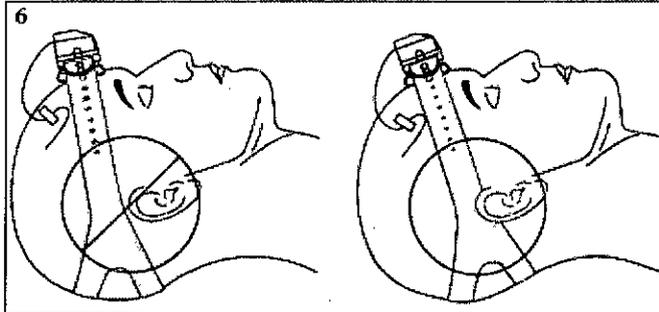
Advertencia: Antes del procedimiento, investigue siempre la posibilidad de reacciones adversas a todos los materiales de contacto, especialmente los adhesivos.

Advertencia: No monte el marco cefálico ENT EM si la piel está irritada o lesionada, ya que podría producirse una reacción cutánea.

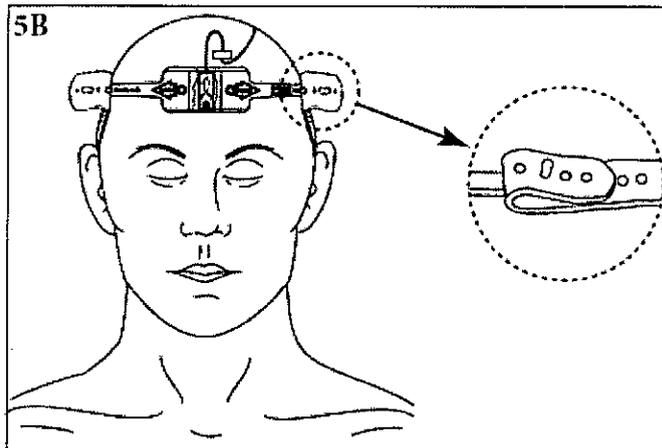
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 44467 M.P. 1729
Apoderada
Covidien Argentina

COLOCACIÓN DE LA CORREACEFÁLICA

1. Tire de la correa hasta los enganches de las ramas laterales y engánchela en ellos de manera que quede ligeramente tensa. Asegúrese de que la correa esté centrada lateralmente y de que a ambos lados quede aproximadamente la misma longitud sobrante de correa. La parte bifurcada de la correa debe estar lo más cerca posible de la base del cráneo (véase la figura 6).



2. Aumente la tensión de la correa apretándola y desapretándola un agujero a derecha e izquierda sucesivamente hasta que el marco esté suficientemente estable y no se deslice (compruébelo intentando mover el marco simulando la fuerza aplicada por el usuario durante la comprobación del instrumento). Compruebe que la tensión sea equivalente a ambos lados (derecho e izquierdo) de la correa a fin de evitar un desplazamiento lateral durante la cirugía.
3. Asegure cualquier sobrante de la correa sobre los enganches (véase detalle en la figura 5B).



4. Cree un dobléz en forma de U en el cable del localizador del paciente ENT EM y pegue el dobléz con cinta adhesiva a la frente del paciente. Esto crea un mecanismo de alivio de la tensión que ayuda a impedir que el localizador del paciente ENT EM se desplace accidentalmente (véase la figura 6).

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1725
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Advertencia: No apriete excesivamente la correa. Busque siempre signos de presión excesiva alrededor de la zona del marco cefálico ENT EM. Si la correa está apretada excesivamente, pueden producirse lesiones por presión tales como hematomas, marcas cutáneas o lesiones de nervios.

Advertencia: Para evitar inexactitudes en la posición de navegación, asegúrese de que la colocación del marco cefálico ENT EM no causa compresión de la piel hacia las cejas.

NOTA

- Cambie la almohadilla adhesiva siempre que sea necesario volver a colocar el marco cefálico ENT EM durante el procedimiento. Asegúrese de que el área esté limpia y seca y no tenga grasa ni pelo.
- Compruebe siempre la precisión de la navegación cuando:
 - se vuelva a colocar al paciente
 - se produzca un desplazamiento de la piel
- Vuelva a reconocer al paciente siempre que:
 - el marco cefálico ENT EM se haya movido o se haya golpeado accidentalmente
 - se haya eliminado o sustituido el localizador del paciente ENT EM
 - se altere la precisión

LIMPIEZA

El marco cefálico ENT EM, la almohadilla de silicona y la correa deben limpiarse y esterilizarse antes de su primera utilización y antes de cada utilización subsiguiente. La limpieza debe realizarse lo antes posible después de cada caso. No utilice sprays de silicona. Retire los envoltorios o protectores del dispositivo antes de la limpieza y la esterilización.

1. Elimine y deseche adecuadamente el localizador del paciente ENT EM y la almohadilla adhesiva no reutilizables.
2. Elimine cualquier resto de adhesivo de la almohadilla de silicona reutilizable.
3. Enjuague bien los dispositivos con agua desionizada.
4. Prepare una solución de limpieza tibia* de detergente enzimático con pH* neutro y agua desionizada conforme a las instrucciones del fabricante del detergente. (*Menos de 43 °C, pH 7,0-8,5)
5. Deje los dispositivos en la solución de limpieza durante al menos dos minutos.
6. Aclare bien con agua desionizada durante al menos un minuto.
7. Prepare una nueva solución de limpieza tibia* de detergente enzimático con pH* neutro y agua desionizada conforme a las instrucciones del fabricante del detergente. (*Menos de 43 °C, pH 7,0-8,5)


Silvana Muzzochi
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1121
Acreditada
Covidien Argentina S



COVIDIEN



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

8. Limpie los instrumentos por ultrasonidos en la solución de limpieza durante al menos 10 minutos.
9. Si es necesario, cepille los instrumentos mientras están sumergidos en la solución de limpieza con un cepillo de cerdas blandas para instrumentos para eliminar los restos de sangre y tejidos.

Precaución: No utilice cepillos de cerdas metálicas ni estropajos en los dispositivos.

10. Aclare bien con agua desionizada durante al menos un minuto y limpie las luces y los agujeros ciegos. Seque inmediatamente con aire comprimido y/o con un paño limpio que no desprenda pelusa.
11. Examine los componentes del dispositivo en busca de suciedad visible. Si observa suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza.

ESTERILIZACIÓN

El siguiente ciclo ha sido validado por Medtronic y es compatible con los dispositivos. Es responsabilidad de cada centro mantener y calibrar correctamente el equipo. Medtronic recomienda sustituir la correa cefálica y las almohadillas de silicona después de cincuenta (50) ciclos de esterilización en autoclave (puede producirse una ligera decoloración después de varios ciclos de esterilización).

Advertencia: La esterilización no sustituye en ningún momento a la limpieza. La esterilización sólo es eficaz en objetos limpios.

Advertencia: Si se utiliza la bandeja, sólo debe contener los dispositivos previstos. La adición de otros instrumentos afectará a la eficacia de la esterilización y al tiempo de secado.

Advertencia: Antes de reutilizar los componentes de silicona, asegúrese de que encajan de manera segura en el marco cefálico ENT EM. Sustituya los componentes de silicona si la unión ya no es segura.

Precaución: No se recomienda el remojo en frío en solución de glutaraldehído, solución de cloruro o de amonio ni la esterilización con calor seco, ya que podría dañarse el acabado de los dispositivos.

Precaución: El localizador del paciente ENT EM y la almohadilla adhesiva no pueden esterilizarse. Son componentes válidos para un solo uso.

Precaución: Si la etiqueta del dispositivo muestra el símbolo de un solo uso, el dispositivo está diseñado sólo para el uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización del dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo, que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Pag. 29 de 30

Silvana Muzco
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 179
Apoderada
Covidien Argentina

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



PREVACÍO

Temperatura: 132 °C

Tiempo de vapor: 5 minutos

Tiempo mínimo de secado: 30 minutos*

Configuración con envoltura o sin envoltura (rápida)**

GRAVEDAD

Temperatura: 132 °C

Tiempo de vapor: 15 minutos

Tiempo mínimo de secado: 30 minutos*

Configuración con envoltura o sin envoltura (rápida)**

PREVACÍO (FUERA DE ESTADOS UNIDOS)

Temperatura: 134 °C

Tiempo de vapor: 18 minutos

Tiempo mínimo de secado: 30 minutos*

Configuración con envoltura o sin envoltura (rápida)**

* Sólo se requiere un tiempo mínimo de secado para las configuraciones con envoltura

** La esterilización rápida sólo debe realizarse después de una limpieza y una descontaminación apropiadas.

También puede utilizarse cualquier proceso de esterilización por vapor validado con temperaturas de hasta 135 °C.

FUNCIONAMIENTO

Antes de utilizar por primera vez el instrumento, asegúrese de que está instalado en el sistema el software específico del instrumento.

Para instalar el software en el sistema de cirugía asistida por ordenador, póngase en contacto con el servicio técnico para navegación de Medtronic.

DEVOLUCIONES Y REPARACIÓN

NO repare los instrumentos. Póngase en contacto con el servicio técnico.

Silvana MUZZO
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17
Apoderada
Covidien Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Covidien Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 64 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 09:01:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 09:01:02 -03:00

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7119-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza 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: Sistema de Navegación.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de cirugía asistida por ordenador Medtronic Fusion Compact y las aplicaciones asociadas se han diseñado como una herramienta de ayuda para la localización precisa de estructuras anatómicas, ya sea durante intervenciones de otorrinolaringología (ORL) abiertas o percutáneas. Su uso está indicado para cualquier trastorno médico en el que pueda resultar útil la cirugía estereotáctica y en el que se pueda identificar como referencia una estructura anatómica rígida, como el cráneo, en relación con las imágenes de la anatomía.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Medicos
Av. Belgrano 1480 CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO. TE. CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 2456,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fe

Modelos:

FUSION COMPACT, Sistema de Navegación ENT

Equipo

- 9735602 Computer FUSION COM loaded
- 9735638 Software FUSION COMPACT ENT
- 9735680 Kit software SFW COMPACT ENT
- 9660651 Sistema AXIEM, portátil

Accesorios no estériles

- 9733469 Pinza porta emisor
- 960363 Banda/cinturón 3PK, ENT FESS
- 9731203 Generador campo EM portable
- 9732501 Almohadilla de silicona, rastreador de cabeza 3PK
- 9733445 Marco cabeza EM ENT
- 9733446 Sonda p/registro EM ENT
- 9733447 Sonda recta EM ENT
- 9733448 Buscador Ostium EM ENT
- 9733449 Succión recta EM ENT
- 9733450 Succión curva 70° EM ENT
- 9733451 Succión curva 90° EM ENT
- 9733452 Set instrumental EM ENT
- 9733454 Kit marco cabeza, EM ENT
- 9733455 Bandeja instrumental EM ENT
- 9735550 Soporte emisor FUSION COMPACT



Accesorios estériles

- 9734887 Rastreador de paciente no invasivo
- 9734887XOM Rastreador de paciente no invasivo
- 9735300 Rastreador de paciente, montaje sobre cráneo x1
- 9735317 Tracer Pointer 1x/Indicador x 1
- 9735318 Touch-n-Go Pointer 1x/Indicador x 1
- 9735319 Indicador de navegación x 1
- 9735428 Estilete (23cm) 1x
- 1883080EM Rotatable Fusion Blade, Quadcut, 3.0 mm X 13 cm/Bisturí
(escalpelo) giratorio
- 1883480EM Rotatable Fusion Blade, Quadcut, 3.4 mm X 13 cm/Bisturí
(escalpelo) giratorio
- 1884006EM BLADE 1884006EM RAD40 4MM M4 ROTATE/Hoja (escalpelo)
- 1884012EM BLADE 1884012EM RAD12 4MM M4 ROTATE/Hoja (escalpelo)
- 1884080EM BLADE 1884080EM TRICUT 4MMX13CM M4 ROTAT/Hoja (escalpelo)
- 1884380EM Rotatable Fusion Blade, Quadcut, 4,3 mm X 13 cm/Hoja
(escalpelo) giratorio
- 9733533 Localizador de instrumentos, ENT, EM
- 9733534 Localizador del paciente, ENT, EM (1 pieza)
- 9732500 Almohadilla adhesiva, ENT (25 piezas)

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
COTE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

9735015 Malleable Suction Small, Standard Tip, Stylet 1x/Estilete punta std.

Aspiración, maleable, chico

9735016 Malleable Suction Medium, Standard Tip, Stylet 1x/Estilete punta

std. p/aspiración, maleable, mediano x 1

9735017 Malleable Suction Medium, Angle Tip, Stylet 1x/Estilete punta

angulada p/aspiración, maleable, mediano x 1

9735018 Malleable Suction Medium, Ball Tip, Stylet 1x/Estilete punta esférica

p/aspiración, maleable, mediano x 1

9735019 Malleable Suction Large, Standard Tip, Stylet 1x/Estilete punta std.

p/aspiración, maleable, grande x1.

Período de vida útil: Equipo: no posee;

Accesorios no estériles: no aplica;

Accesorios estériles (excepto códigos 9734887 y 9734887XOM): 2 años;

Accesorios estériles códigos 9734887 y 9734887XOM: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: MEDTRONIC NAVIGATION, INC.

Lugar/es de elaboración: 826 COAL CREEK CIR., LOUISVILLE, CO USA (Estados

Unidos de América) 80027.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-629, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7119-18-3

Disposición N°

0713

10 FEB. 2020


Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT