



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

DISPOSICIÓN N° 130

BUENOS AIRES, 16 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-12921/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Heca Group 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



DISPOSICIÓN Nº 4130

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.F.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca FHC, nombre descriptivo Sistema posicionador para neurocirugía y nombre técnico Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento de acuerdo a lo solicitado por Heca Group S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 576 a 578 y 579 a 627 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1864-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN Nº 4 1 3 0

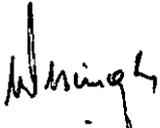
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-12921/11-0

DISPOSICIÓN Nº 4 1 3 0

FG


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.I.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 4130

Nombre descriptivo: Sistema posicionador para neurocirugía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-223 Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento.

Marca del producto médico: FHC.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación autorizada: Sistema posicionador previsto para posicionar precisamente, dentro del cerebro, cánulas o instrumentos como microelectrodos o electrodos para estimulación o electrodos para lesión.

Modelos:

Sistema de Accionamiento microTargeting

MT-DS-01 Sistema de accionamiento microTargeting.

66-AC-AR Transportador y pinza de Matriz de electrodos.

66-AC-DS Adaptadores de tope de profundidad para electrodos.

66-AC-DS [1.8] Adaptador de tope de profundidad de electrodos para guías activas.

66-AC-KT Kit de accesorios microTargeting.

66-AC-MT Dispositivo de medición DBS.

66-AC-MT-01 Dispositivo de medición de Plataforma.

66-AC-MB Juego de buje guía Matrix.

66-AC-01 Transportador de electrodos simple.

66-AC-xx Familia de accesorios del Sistema de Accionamiento microTargeting.

66-CN-BR Cepillos de limpieza microTargeting.

66-CN-DB Adaptador DBS.

66-CN-ET Herramienta de inserción de matriz de electrodos.



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

- 66-CN-HX Llave Hexagonal.
66-CN-I2 Tubos espaciadores IT (AR2).
66-CN-RT Herramienta de restauración de lumen.
66-DA-AC Kit Adaptador de asistencia de potencia de visualización.
66-DA-EN-02 Montaje para visualización de posición.
66-DA-FT Plantilla de colocación fiducial.
66-DA-ME Potencia asistida con conjunto de visualización.
66-DA-SC Caja de almacenamiento.
66-DA-SD Fundas de paños estériles.
66-DM-01 Guía y soporte de accionamiento.
66-DM-02 Adaptador de accionamiento NexFrame microTargeting.
66-DS-PA Opción de Motor.
66-DS-PD Opción de Codificador.
66-EL-MI Interfaz MacroStim.
66-EL-MI-AX Interfaz axón MacroStim.
66-EL-MS Controlador microTargeting.
66-EL-RM Control remoto manual.
66-EL-WS Plataforma microTargeting (terminal de planeamiento).
66-FA-BL Adaptador de bastidor Brainlab.
66-FA-LO Kit de adaptador Ost-Reg Leibinger.
66-FA-LS Adaptador Laitinen Stereoguide.
66-FA-LX Adaptador de bastidor Leksell.
66-FA-LX-01 Adaptador de bastidor de compensación Leksell.
66-FA-NM Adaptador estereotáctico Neuromate.
66-FA-RD Adaptador de bastidor Radionics.
66-FA-RD-01 Adaptador de bastidor de compensación Radionics.
66-FA-RD-02 Adaptador de bastidor Radionics para expansión.
66-FA-RD-03 Adaptador de bastidor de compensación Radionics para expansión.
66-FA-RM Adaptador de bastidor RM Leibinger.
66-EL-MS Controlador microTargeting 5
66-EL-RM Control remoto manual
66-EL-WS Plataforma microTargeting (terminal de planeamiento)
66-FA-BL Adaptador de bastidor Brainlab
66-FA-LO Kit de adaptador Ost-Reg Leibinger
66-FA-LS Adaptador Laitinen Stereoguide
66-FA-LX Adaptador de bastidor Leksell
66-FA-LX-01 Adaptador de bastidor de compensación Leksell
66-FA-NM Adaptador estereotáctico Neuromate
66-FA-RD Adaptador de bastidor Radionics
66-FA-RD-01 Adaptador de bastidor de compensación Radionics
66-FA-RD-02 Adaptador de bastidor Radionics para expansión
66-FA-RD-03 Adaptador de bastidor de compensación Radionics para expansión
66-FA-RM Adaptador de bastidor RM Leibinger



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

- 66-FA-SF Adaptador Starfix.
66-FA-ZD Adaptador de bastidor Leibinger ZD.
66-IT-xxxx Familia de juegos de tubos de inserción microTargeting.
66-IT(xxxx) Familia de tubos de inserción individuales.
66-PT(xxxx) Familia de tubos de protección individuales.
66-IT-VP Sonda de verificación microTargeting.
66-ZD-MD Accionamiento manual microTargeting.
66-ZD-MD-01 Accionamiento manual de microTargeting con funda de accesorios.
67-00-4 Bandeja de esterilización del sistema de accionamiento microTargeting.
Sistema de accionamiento microTargeting STar
70-IT-xxxx Familia de juego de tubos de inserción STar.
70-IT(xxxx) Familia de tubos de inserción individuales STar.
70-PT(xxxx) Familia de tubos de protección individuales STar.
70-ZD-MA Accionamiento MA STar (solo accionamiento).
70-ZD-ME Accionamiento M/E STar (solo accionamiento).
ST-DS-MA Sistema de accionamiento MA STar (manual).
ST-DS-ME Accionamiento M/E STar (Motor/codificador).
70-LG-01 Guía inferior para Accionamiento M/E STar.
70-FA-BL Adaptador de bastidor STar para Brainlab.
70-FA-NM Adaptador de bastidor STar para NeuroMate.
70-FA-LX Adaptador de bastidor STar para Leksell.
70-FA-LX-01 Adaptador de bastidor de compensación STar para Leksell.
70-FA-RD Adaptador de bastidor STar para Radionics CRW.
70-FA-RD-01 Adaptador de bastidor de compensación STar para Radionics CRW.
70-FA-RM Adaptador de bastidor STar para Leibinger RM.
70-FA-SF Kit de adaptador de bastidor STar para plataforma mT.
70-FA-ZD Adaptador de bastidor STar para Leibinger ZD.



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

70-IT-ARP Electrodo tubo de inserción matriz STar estéril, de bastidor (paquete/5).

70-IT-AR Juego de tubo de inserción matriz STar no estéril, de bastidor (1 juego).

70-AC-AR Soporte de bloqueo de matriz STar.

70-CN-DB Sujetador de cable y tope de profundidad.

70-CN-ET Extractores de tubo de inserción STar estériles (paquete/5).

70-DP-CL Posicionador largo de centro de accionamiento STar.

70-DP-CS Posicionador corto de centro de accionamiento STar.

70-DP-OL Posicionador largo de centro de accionamiento de compensación STar.

70-DP-OS Posicionador corto de centro de accionamiento de compensación STar.

70-AC-MT Dispositivo de medición de guía para bastidor.

70-AC-MT-01 Dispositivo de medición de guía para plataforma.

70-AC-01 Juego de soporte de electrodos simple no estéril.

Electrodos microTargeting

Familia de microelectrodos matriz de bastidor 22xxxx.

Familia de microelectrodos simple de bastidor 34xxxx.

Familia de microelectrodos de plataforma 44xxxx.

Familia de microelectrodos Nexframe 5xxxx.

Electrodos de carga frontal (mTF) mTF 1 2 3.

Electrodos de carga trasera (mTB) mTB 1 2 3, mTBW 2 3 (VZ).

Electrodos revestidos (mTS) mTS 1 2 3, mTSP 2 3 (AX), mTSW 2 3 (VZ).

Electrodos diferenciales (mTD) mTDS 2 3 (AR), mTDW 2 3 (AR), mTD 1 2 3 (BP), mTD 1 2 3 (LS), mTDW 2 3 (AO), mTDP 2 3 (AO), mTDW 2 3 (DS), mTDP 2 3 (PS), mTDP 2 3 (PA), mTDP 2 3 (EP), mTDP 2 3 (EA), mTDP 2 3 (SP), mTDP 2 3 (NS), mTDW 2 3 (NS), mTDW 2 3 (SB), mTDW 2 3 (SP), mTDW 2 3 (LA), mTDW 2 3 (PT).



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

Todas aquellas configuraciones de electrodos donde: 1 = P, S o W; 2 = A, B, C, D, L, X o Z; 3 = N o P.

67-00-1 Bandeja de Esterilización de Electrodo microTargeting.

66-EL-EC Cable de electrodos microTargeting.

Electrodos estériles microTargeting y juego de cánulas para uso con neXframe por ign y Sistema de Accionamiento microTargeting FHC

MER-5000T Paquete de 5 Electrodo MER de Tungsteno (en bolsas individuales).

Electrodos y juegos de tubos de inserción para kits de procedimientos simples estériles microTargeting

KT-PPK-S Kit de registro simple para plataforma: D.ZAP/ Inserción de guía.

KT-PPK-A Kit de Registro de Matriz para Plataforma: STar Matriz D.ZAP/Tubo de inserción.

KT-PPK-ALI Kit de inserción de guía de matriz para plataforma con funda.

KT-FPK-S40 Kit de registro de 40 mm simple de bastidor: D.ZAP/Inserción de guía.

KT-FPK-S20 Kit de registro de 20 mm simple de bastidor: D.ZAP/Inserción de guía.

KT-FPK-A Kit de Registro de matriz de bastidor: D.ZAP/Tubo de inserción.

KT-FPK-ALI Kit de inserción de guía de Matriz de bastidor con funda.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

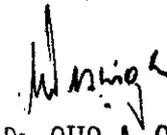
Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: FHC, Inc.

Lugar de elaboración: 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-12921/11-0

DISPOSICIÓN N° **4130**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



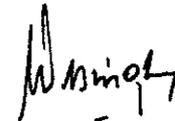
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

ANEXO II

8

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4130
.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



4130



PROYECTO DE RÓTULO - Sistema posicionador para neurocirugía

1. Fabricado por FHC, Inc. – 1201 Main Street – Bowdoin, ME 04287 – Estados Unidos
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, D – Capital Federal.
3. Producto para uso médico únicamente – Sistema posicionador para neurocirugía
4. Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s)

Marca: **FHC**

Modelos:

4. Formas de presentación: según corresponda a cada modelo
5. Método de esterilización: óxido de etileno
5. N° Lote/Serie:
6. Vto.:
7. Ver instrucciones de uso en manual del usuario.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
9. Directora técnica: Viviana Beatriz De Marchi – M.N. 11412
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1864-17
12. "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

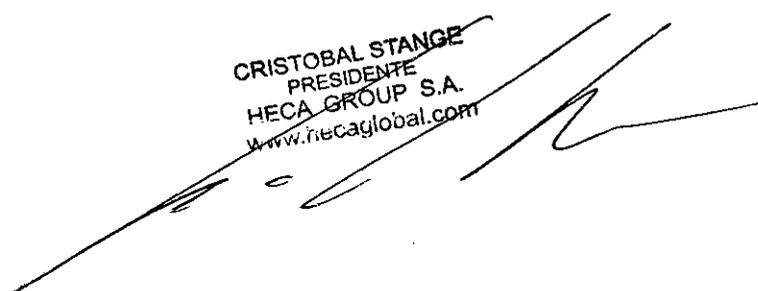
PROYECTO DE RÓTULO - Electrodo microTargeting™ estériles

1. Fabricado por FHC, Inc. – 1201 Main Street – Bowdoin, ME 04287 – Estados Unidos
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, D – Capital Federal.
3. Producto para uso médico únicamente – Electrodo microTargeting™
4. Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s)

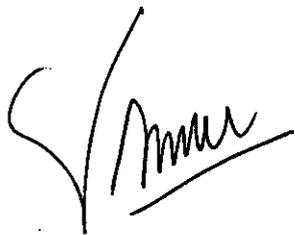
Marca: **FHC**

Modelos:

4. Formas de presentación: según corresponda
5. Producto esterilizado por ETO. (electrodos), de un solo uso. No utilizar si el envase está dañado o abierto, no reesterilizar, no reusar.
6. N° Lote/Serie:
7. Vto.:
8. Ver instrucciones de uso en manual del usuario.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
10. Directora técnica: Viviana Beatriz De Marchi – M.N. 11412
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1864-17
12. "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412

4130

PROYECTO DE RÓTULO - Electrodo microTargeting™ no estériles

1. Fabricado por FHC, Inc. – 1201 Main Street – Bowdoin, ME 04287 – Estados Unidos
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, D – Capital Federal.
3. Producto para uso médico únicamente – Electrodo microTargeting™
4. Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s)

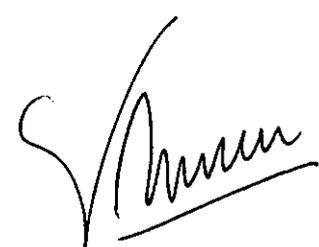
Marca: **FHC**

Modelos:

4. Formas de presentación: según corresponda
5. producto no estéril, de un solo uso.
6. N° Lote/Serie:
7. Vto.:
8. Ver instrucciones de uso en manual del usuario.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
10. Directora técnica: Viviana Beatriz De Marchi – M.N. 11412
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1864-17
12. "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412



4130



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por FHC, Inc. – 1201 Main Street – Bowdoin, ME 04287 – ESTADOS UNIDOS
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, D – Capital Federal.
3. Producto para uso médico únicamente – sistema posicionador para neurocirugía – electrodos

Marca: **FHC**

Modelos:

5. Formas de presentación:

- Sistema posicionador MicroTargeting™ está compuesto por:
 - o Conjuntos de motor/codificador
 - o Modulo controlador/pantalla
 - o Ítems adicionales necesarios para su operación
 - o Accesorios opcionales
- Electrodo: Se proveen estériles o no estériles.

6. Método de esterilización: óxido de etileno

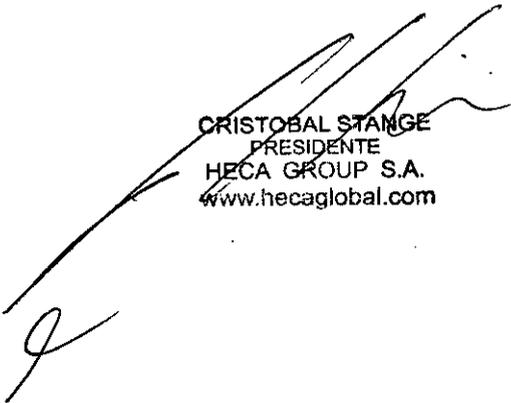
7. Ver instrucciones de uso en manual del usuario.

8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

9. Directora técnica: Viviana Beatriz De Marchi – M.N. 11412

10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1864-17

12. "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

Instrucciones de Uso microTargeting™ sistema posicionador

Montaje y comprobación antes del uso

1. Confirme que no hay contaminantes o residuos en el posicionador. Gire los dos tornillos separadamente, confirme que el tornillo del posicionador gira y que la plataforma de electrodos se mueve. Confirme que no hay puntos de rigidez de salto, de juego libre o de contragolpe al girar la rueda giratoria. Confirme que la perilla gire fácilmente sin generar excesiva resistencia. (ver Figura 2)

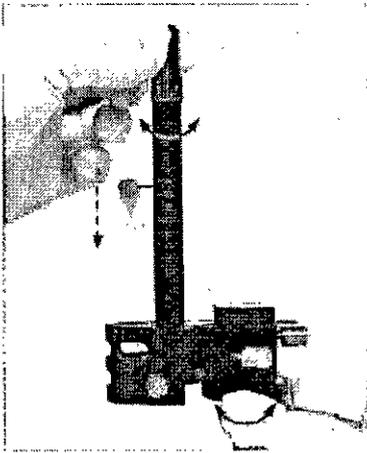


Figura 2. Comprobación antes del uso

Advertencia:

- Si se observa cualquier error o función errática, deje de utilizar inmediatamente el sistema posicionador y evalúe las repercusiones posibles para la seguridad del paciente antes de continuar con su uso.
- Aunque a menudo están ceñidos, todos los tubos utilizados con el sistema posicionador microTargeting™ han sido diseñados para insertarse y retirarse a mano o utilizando la Herramienta de Extracción. Cualquier otra herramienta debe utilizarse solo como último recurso e indica que puede ser necesaria la reparación del sistema.
- No utilice el Extractor de Tubo de inserción con cualquier tubo distinto al Tubo de inserción de matriz.

2. Confirme que estén presentes todos los tornillos. (Ver Figura 3)

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

4 1 3 0

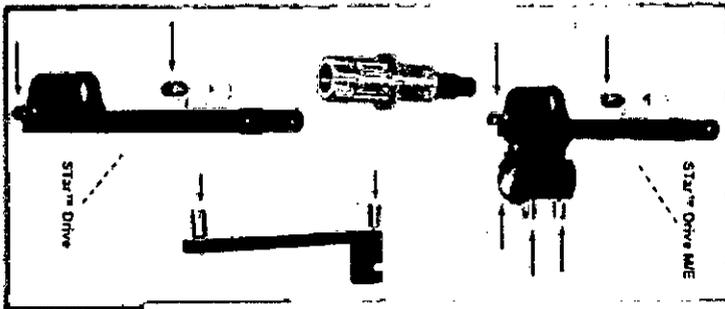


Figura 3. Comprobación de piezas

3. Si utiliza la guía de 40cm, monte a prueba el soporte de guía en el transporte; confirme que no hay roscas dañadas o puntos de aflojamiento.(Ver Figura 4)

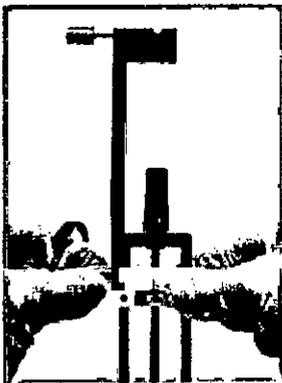


Figura 4

4. Inspeccione los tubos de inserción. (Ver Figura 5)



Figura 5

5. Asegure el Adaptador estereotáxico al posicionador. (Ver Figura 6)

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

4130

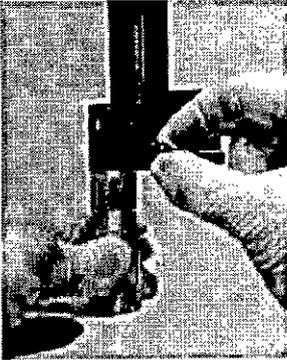
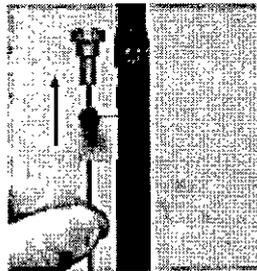
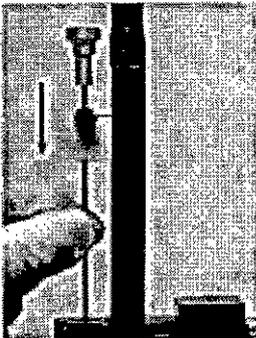


Figura 6

6. Instale la sonda de verificación en la plataforma de posicionamiento; apriete el tornillo de bloqueo. Cuando el sistema estereotáxico y el posicionador estén configurados correctamente, la punta de la sonda de verificación estará exactamente en el objetivo predicho. Si el sistema estereotáxico utilizado tiene un punto de difícil determinación, confirme las coordenadas del objetivo en este paso. Si no, proceda. (Ver Figura 7)

Advertencia: La Sonda de verificación nunca debe entrar al cerebro.



7. Retire la sonda de verificación Figura 7 Instalación de la sonda de verificación

Montaje del conjunto envuelto

1. Retire la tapa de protección del posicionador (Ver Figura 8)



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

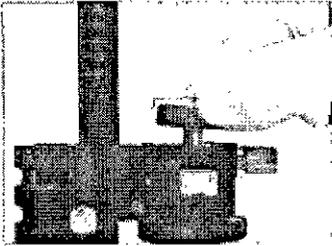


Figura 8

2. Coja el conjunto e inserte los dos pasadores de alineación ligeramente en lo orificios de la cubierta superior. No hay ninguna forma incorrecta de alinear los pasadores. No fuerce el conjunto más allá esta vez. (Ver Figura 9)
3. Empuje ligeramente hacia abajo del conjunto mientras gira la rueda del posicionador lentamente. Puesto que la placa central del posicionador del conjunto codificador, se si utiliza, gira muy fácilmente, puede ser necesario tirar hacia fuera de la placa giratoria en el posicionador ligeramente y empujar hacia abajo ligeramente varias veces antes de que se consiga la alineación, no intente forzar el acoplamiento ya que puede provocar daños en el mecanismo.



Figura 9

4. Cuando el sienta que los pasadores se han engranado, empuje suavemente el conjunto hacia abajo hasta la cubierta superior del posicionador. Asegúrese de que ningún pliegue de la envoltura estéril queda atrapado entre las superficies. (Ver Figura 10)

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

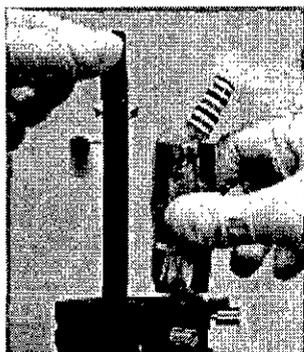


Figura 10

Advertencia:

- Confirme siempre que el codificador o el conjunto del motor se asienten bien sobre el posicionador. Una mala alineación puede provocar un atasco.
- No gire nunca la rueda de avance manual en el sistema posicionador microTargeting™ mientras un motor este engranado. Esto puede dañar tanto el motor como el posicionador.

Precaución:

- La verificación antes del uso debe incluir la retracción y avance del motor de posicionamiento utilizando el mando a distancia, confirme que el botón puede girarse hasta sus límites en sentido de las agujas del reloj (avance) y en el sentido contrario al de las agujas del reloj (retracción) y que, cuando se suelta, vuelve a la posición central. No debe producirse ningún movimiento del posicionamiento cuando el botón del mando a distancia está en la posición central de descanso. Si hay anomalías, realice el procedimiento de calibración.

5. Apriete las ruedas de bloqueo del conjunto de manera segura y compruebe el conjunto para ver que este bien montado y que funcione bien.



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

Envoltura estéril: Motor / Codificador

Figura 11

Una sola persona puede colocar una envoltura en el conjunto, pero es más fácil si hay un ayudante. El método mediante una sola persona requerirá una mano con un guante estéril para la envoltura. La otra mano será una mano no estéril después de manejar el módulo., la mayoría de las personas piensan que la mano del módulo debe ser la mano menos favorecida. Debe realizarse una envoltura de práctica antes de su primer uso quirúrgico.

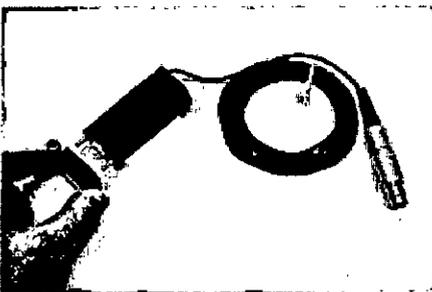


Figura 12

1. No estéril: (o antes de ponerse la bata y los guantes estériles): Retire la tapa protectora (Ver figura 12) que se utiliza para guardar el producto de la unidad de acoplamiento. Para eliminar cualquier residuo, limpie los pasadores de alineamiento y de centrado de posicionador con un paño o

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

gamuza humedecida con alcohol y que no tenga hilachas. Enrolle el cable del equipo y colóquelo sobre una superficie plana para que pueda cogerse con su cable en una mano.

2. Estéril: saque la envoltura de su envase estéril y amplíe la apertura para que pueda entrar una mano. No tire de los pliegues en este momento. (Si esta operación la realiza una persona, retire las bandas elásticas incluidas de su soporte de cinta y colóquelas sobre una superficie estéril). (Ver Figura 13)

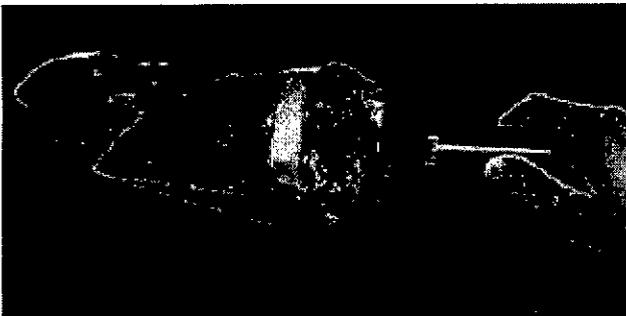


Figura 13

3. No estéril: Sujete el conjunto no estéril con los pasadores apuntando hacia fuera de usted, y con el cable enrollado en la misma mano, deslícelo hacia la envoltura, teniendo cuidado de no tocar la parte exterior de la envoltura.
4. estéril/No estéril: Empuje la envoltura sobre la mano de manera que el conjunto y el cable estén al final del manguito. Observe que el proceso de envoltura produce la alineación y los pasadores de posicionamiento del motor que no son estériles, salen de la envoltura estéril.
5. estéril/No estéril: Manipule la envoltura y el conjunto de manera que los dos pasadores de alineación y la placa central del posicionador entren en los recortes del extremo de la envoltura. (Ver Figura 14)



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412



Figura 14

Advertencia:

- Después de envolver los accesorios, no toque los pasadores del bastidor o de la placa de posicionamiento con elementos del campo estéril. Estos pasadores solo deben poder estar en contacto con la parte superior del sistema posicionador microTargeting™ y serán inaccesibles cuando estén completamente montados.

6. estéril y no estéril: Empuje los pasadores y la placa central del posicionador a través de los recortes y alise el extremo que se puede estirar de la envoltura sobre el conjunto.

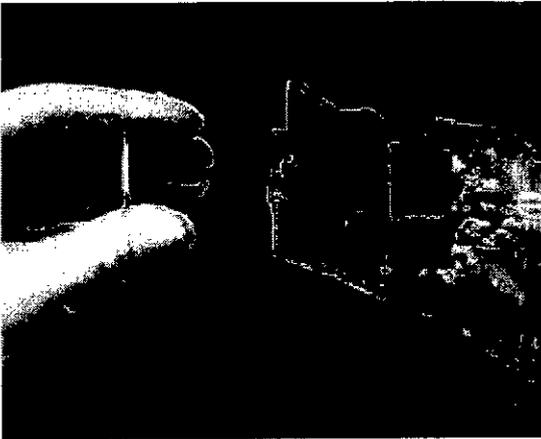
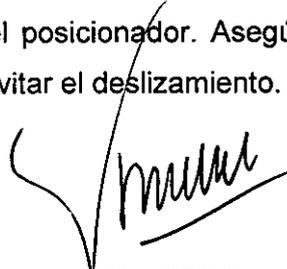


Figura 15

7. Tome las bandas elásticas y extiéndalas sobre el conjunto, utilizando por lo menos dos envolturas. (Ver Figura 15). Tenga cuidado de alisar cualquier arruga de la superficie plana coincidente mientras hace esto. No toque los pasadores o la placa del posicionador. Asegúrese de que las envolturas están encima de las pestañas del conjunto para evitar el deslizamiento. (Ver Figura 16)

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

4130

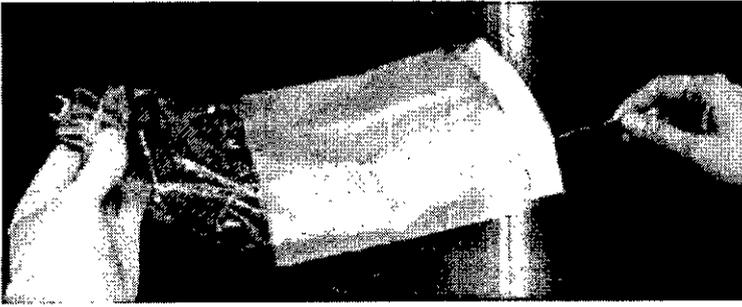


Figura 16

8. **estéril:** Sujete la envoltura con el conjunto dentro mientras la mano **NO ESTÉRIL** tira del cable de la envoltura. Tenga cuidado de no tocar los pasadores que sobresalen del extremo de la envoltura. (Ver Figura 17)

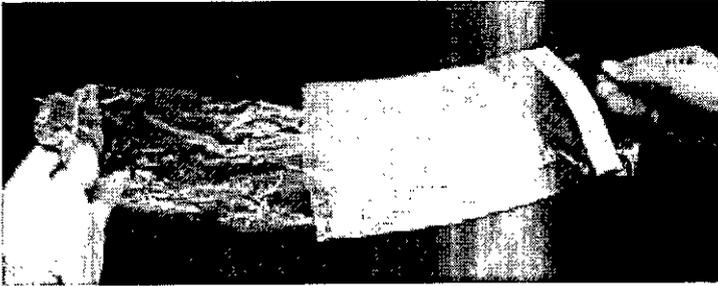


Figura 17

9. **No estéril:** Despliegue la envoltura cuidadosamente a medida que se retira el cable. Cuando el cable este fuera de la distancia de la envoltura estéril, la mano **NO ESTÉRIL** puede sujetar tanto el cable como la envoltura.
10. **estéril:** utilizando la cinta en la que vienen las bandas elásticas, tire en los pliegues de la envoltura fuertemente sobre el conjunto y ponga la cinta cuidadosamente. Si no hay ningún ayudante, esto puede hacerse después de cambiar el guante no estéril.
11. **No estéril:** el cable del conjunto puede enchufarse en su receptáculo.
Estéril: Todo el aparato envuelto puede colocarse sobre una superficie estéril a la espera de la cirugía. En este caso, es mejor dejar el cable dentro de la envoltura y no desplegar la envoltura mas se lo necesario hasta que se necesite.



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412

Modulo Controlador Pantalla

1. Se supone que, en este punto, el codificador o el conjunto del motor están envueltos y unidos al posicionador.
 - a. Asegúrese de que el cable de la fuente de alimentación este enchufado en un enchufe de la red eléctrica.
 - b. Conecte el conjunto al modulo insertando su conector en el enchufe correspondiente en el panel delantero etiquetado con el siguiente símbolo.



- c. Si está utilizando el conjunto del motor, conecte el control remoto al panel delantero del modulo haciendo coincidir el conector etiquetado con el siguiente símbolo.



- d. Conecte la fuente de alimentación al modulo (panel posterior).

Precauciones:

- Las fuentes de alimentación alternativas no están autorizadas para su uso con este equipo, y pueden provocar un mal funcionamiento o daños.

Calibración del control remoto (si es necesaria)

Con el conjunto del motor y con el control remoto conectado y la alimentación encendida, pulse en el botón de retraer a cero en el control remoto durante por lo menos 5 segundos para entrar en el menú de calibración. La pantalla mostrará "REMOTE CALIBRATION... ADVANCE" (CALIBRACIÓN REMOTA... AVANCE). Después, gire el botón a la posición extrema en sentido de las agujas del reloj y después, mientras sujeta el botón en posición completamente en el sentido de las agujas del reloj, pulse y suelte el botón de retracción a cero. La pantalla mostrará "RETRACT" (RETRAER). Puede ser necesario repetir este procedimiento de calibración varias veces. Compruebe de nuevo para verificar que funciona correctamente, y si se observan errores deberá devolver el equipo a FHC para su ajuste

Detección de atasco en el controlador del sistema posicionador microTargeting™



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.fieccaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

En el caso de un atasco, asegúrese de que no hay ninguna obstrucción física. Se ha proporcionado un algoritmo de atasco para que, si se detecta un atasco durante el movimiento del posicionador, aparezca la palabra "STALL" (ATASCO) en la pantalla y el posicionador dejará de moverse durante aproximadamente 5 segundos para alertar al operador de que se ha producido un atasco. Después, el número de posición volverá a aparecer y el posicionador continuará moviéndose a la velocidad controlada por el control remoto. El número que se muestra debe comprobarse con la escala física del posicionador. Una pequeña discrepancia de menos de 25 micras no es causa de preocupación. Discrepancias de más de 25 micras o frecuentes avisos de atasco indican que es necesario realizar una

Reparación. Para completar el procedimiento, desconecte los accesorios y proceda utilizando el botón de avance manual.

Mantenimiento y calibración del posicionador

Todos los componentes del posicionador deben limpiarse bien y después aclararse con agua destilada después de cada uso. Ninguna de las piezas móviles del sistema requiere lubricación. No ponga aceite ni lubrique.

Antes de cada uso, examine detenidamente el sistema posicionador microTargeting™ para comprobar su funcionamiento, limpieza y calibración. En caso de cualquier cambio observable en la exactitud, facilidad de movimiento o cualquier acumulación de residuos, pérdidas, daños o dificultades para ajustar los componentes, habrá que devolver el equipo al fabricante para su renovación y calibración.

Precauciones

- El motor del sistema posicionador y los accesorios del codificador de microTargeting™ están específicamente diseñados para utilizarse con el sistema posicionador microTargeting™. Su uso con otros componentes o sistemas no está autorizado y puede producir fallos mecánicos o daños personales.

La legalización federal limita la venta de este dispositivo medico o por orden de estos.

- Las normas de FHC exigen que los sistemas y componentes del sistema posicionador microTargeting™ sean revisados y recalibrados cada 100 usos o evaluados en fabrica anualmente.

- No utilice adaptadores del sistema estereotáxico, tubos de inserción y otros dispositivos médicos o electrónicos no autorizados con el sistema posicionador microTargeting™



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

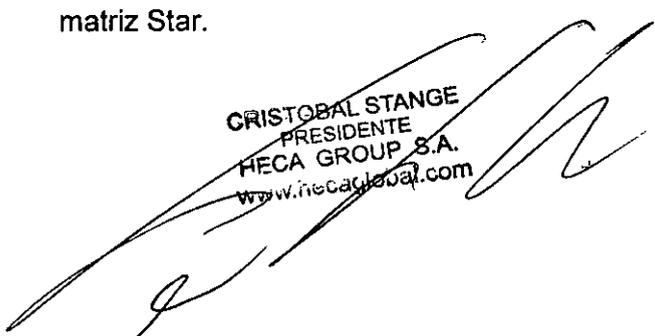
- Maneje el Drive y cuando aplique, su motor y accesorios del codificador con extremo cuidado. Estos componentes pueden dañarse si se ejerce una fuerza excesiva o si se manipulan incorrectamente.
- El sistema posicionador y sus correspondientes tubos de inserción no son compatibles con RMN.
- Al apretar los tornillos del transportador de bloqueo de la matriz Star que son difíciles de alcanzar a mano, utilice las herramientas suministradas. Al apretar los demás tornillos y tornillos reguladores, hacerlo solo a mano. Una excesiva presión puede provocar daños en el sistema de posicionamiento y afectar adversamente a la localización.
- La cubierta se provee para proteger la apertura del microTargeting™ cuando un accesorio no está unido. No utilizar la tapa puede hacer que entren residuos en el mecanismo de posicionamiento. La tapa debe retirarse durante la limpieza y esterilización para permitir el drenaje adecuado de este mecanismo.
- Los componentes de los accesorios deben inspeccionarse visualmente antes de cada uso para ver si tienen daños físicos, si hay cables pelados o enroscados o si hay conectores dañados.

Advertencias

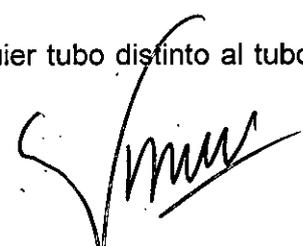
- Si se observa cualquier error o función errática, deje de utilizar inmediatamente el sistema posicionador y evalúe las repercusiones posibles para la seguridad del paciente antes de continuar con su uso.

Antes de su utilización, el sistema posicionador microTargeting™ debe estar completamente montado y hay que verificar su funcionamiento correcto para asegurarse de que todos los componentes funcionan adecuadamente. La configuración inadecuada del equipo puede conducir a graves lesiones en el paciente.

- Confirme siempre que los tornillos reguladores estén bien apretados, especialmente los que sujetan el adaptador del bastidor, antes de comenzar el procedimiento. El adaptador estereotáxico debe estar sujeto de manera segura en el soporte del bastidor, para que el sistema de impulsión no pueda moverse o girar.
- Ninguno de los Accesorios de posicionamiento debe ser esterilizado; utilice el sistema de envolturas estériles tal y como se describe en manual del usuario.
- El uso de protocolos de esterilización no validados podría provocar daños en los componentes y afectar a su funcionamiento o rendimiento.
- No utilice el Extractor de Tubo de inserción Star con cualquier tubo distinto al tubo de inserción de matriz Star.



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.heca.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412

- Al ser el componente más crítico de un procedimiento, los delicados tubos de inserción deben ser siempre inspeccionados con cuidado antes del uso, ya que si están dañados, pueden provocar errores en la localización de la inserción y repercutir en la seguridad del paciente. Maneje los tubos de inserción y los tubos espaciadores con cuidado para evitar que se doblen.
- Asegúrese de que los tubos están rectos; con el cuello sobre el borde, haga rodar el tubo de inserción sobre una superficie plana o en la ranura de la herramienta de medición.
- La sonda de verificación nunca debe entrar al cerebro.

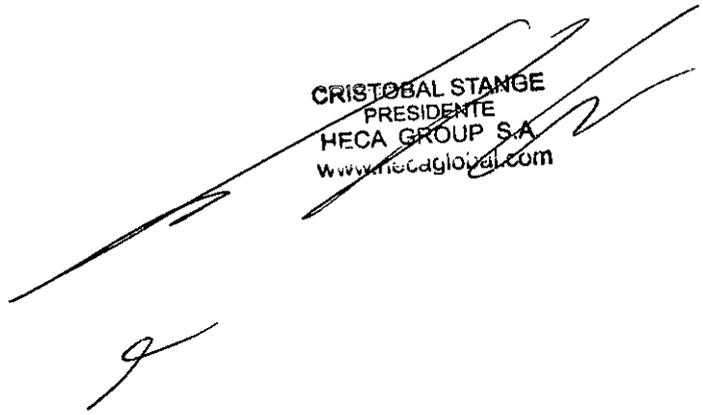
Después de envolver los accesorios, no toque los pasadores del bastidor o de la placa de posicionamiento con elementos del campo estéril. Estos pasadores solo deben poder estar en contacto con la parte superior del microTargeting™ y serán inaccesibles cuando estén completamente montados.

- Coloque los cables de conexión y las guías donde no pueda tirarse de ellos inadvertidamente y donde no se puedan enredar.
- No ponga en funcionamiento la unidad controladora en presencia de anestésicos inflamables.
- No conecte el codificador y el control remoto al controlador de microTargeting™ si este presenta algún error en la pantalla.
- Los componentes de los accesorios deben inspeccionarse visualmente antes de cada uso para ver si tienen daños físicos, si hay cables pelados o enroscados o si hay conectores dañados.

Almacenamiento

Guarde el sistema microTargeting™ y cuando aplique, el motor / los accesorios del codificador a una temperatura entre -34° C y 57° C.

No supere los 57,2 °C para almacenamiento a largo plazo.



CRISTÓBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412

4 1 30

Preparación de la guía de 40 cm para implante

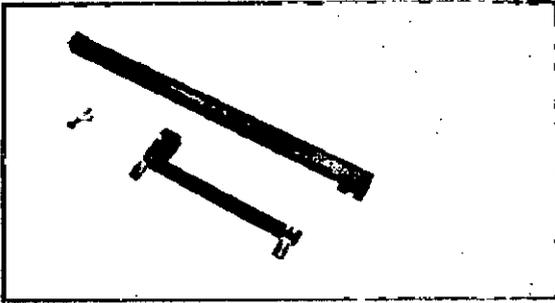


Figura 18

Nota: La preparación debe realizarse en una zona estéril



Figura 19

1. Sujete el soporte de guía al elemento de medición. (Ver Figura 19)

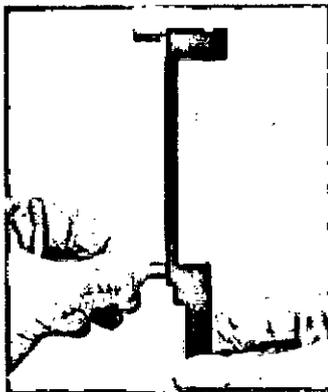
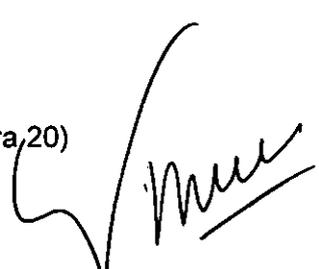


Figura 20

2. Asegure el soporte de guía al elemento de medición. (Ver Figura 20)

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.heca.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

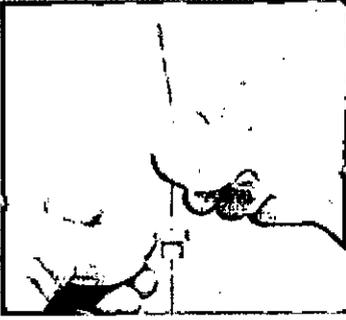


Figura 21

3. Coloque el adaptador del tope de profundidad (1,8 mm) en la guía sin apretar. (Ver Figura 21)

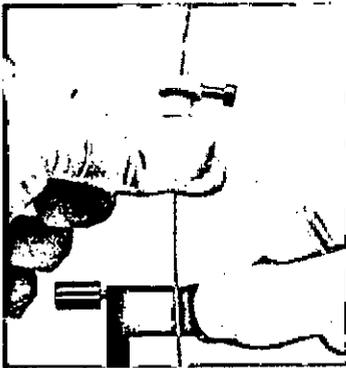


Figura 22

4. Inserte la guía y el adaptador del tope de profundidad (1,8 mm) en el soporte de guía. (Ver Figura 22)

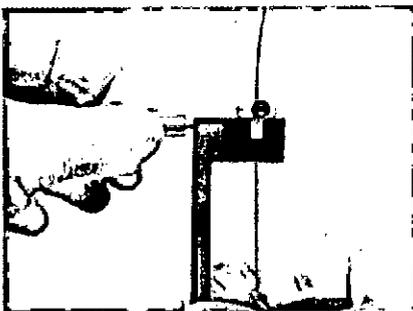
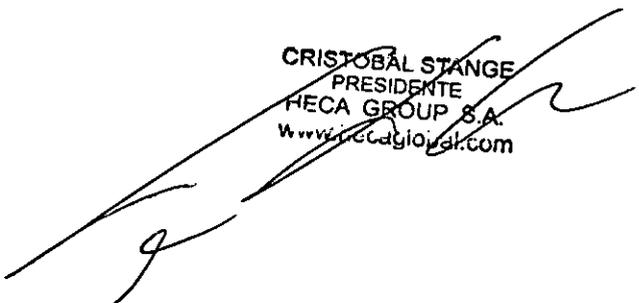
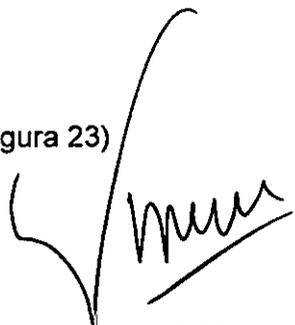


Figura 23

5. Asegure el adaptador del tope de profundidad (1,8 mm). (Ver Figura 23)



CRISTOBÁL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecagroup.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412

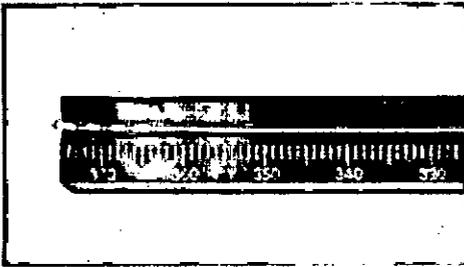


Figura 24

6. Coloque la zona de contacto de la guía en el extremo del elemento de medición. (Ver Figura 24)

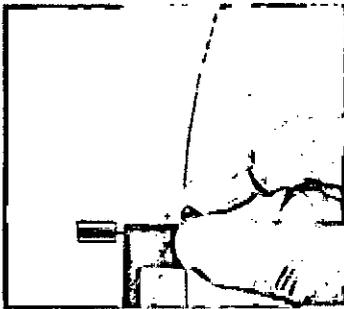


Figura 25

7. Apriete la guía. (Ver Figura 25)

Advertencia

- No apriete en exceso este tornillo, ya que puede dañar la guía.

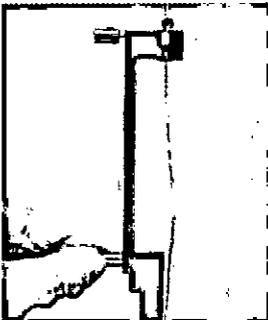
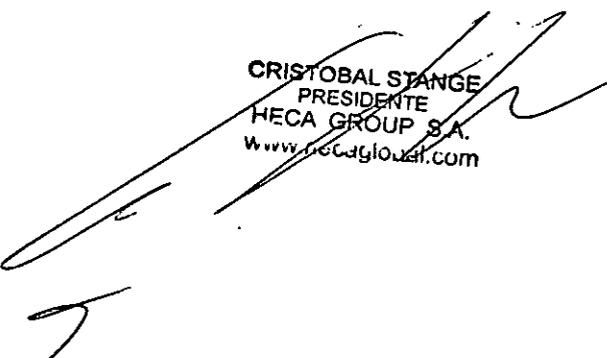


Figura 26

8. Afloje el soporte de la guía. (Ver Figura 26)



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecagroup.com

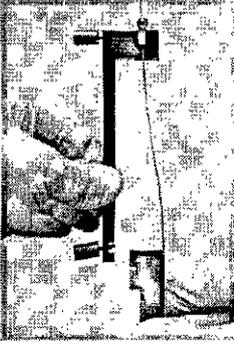


Figura 27

9. Retire el soporte de la guía y la guía con el adaptador del tope de profundidad que está unido (1,8 mm) al elemento de medición. (Ver Figura 27)

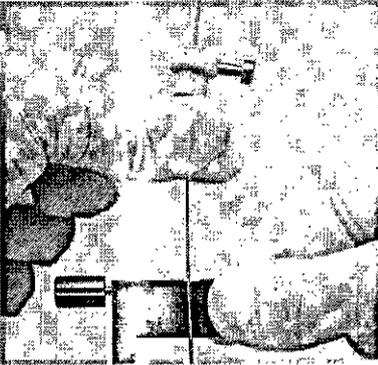
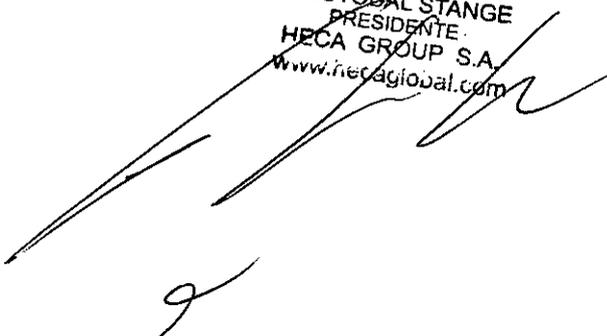


Figura 28

10. Retire el adaptador del tope de profundidad (1,8 mm) del soporte de la guía y apártelo a una zona estéril para su uso posterior. (Ver Figura 28)



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

4 1 3 0

Colocación del tubo de inserción

Advertencia

- El tubo de inserción entrará en el cerebro en esta etapa.
- No mueva nunca el tubo de inserción en el cerebro sin un estilete o electrodo en el interior.
- Cuando hay un tubo de inserción en el cerebro, deben realizarse todos los esfuerzos posibles para reducir al mínimo las fuerzas laterales en el Sistema de posicionamiento microTargeting™, ya que pueden traducirse en movimientos laterales importantes del tubo en el cerebro.



2. Inserte el tubo de inse

Figura 30

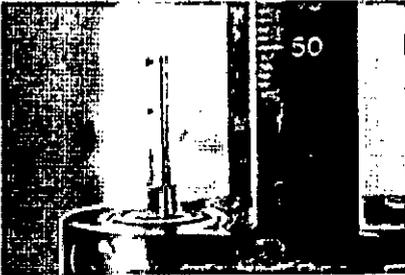
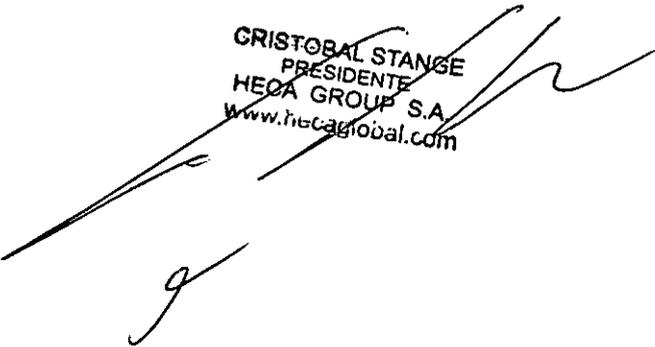


Figura 31

2.a El tubo de inserción y el estilete están insertados. (Ver Figura 31)



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



Figura 32

3. Retire el estilete (Ver Figura 32)



Figura 33

4. Inserte el tubo espaciador. (Ver Figura 33)

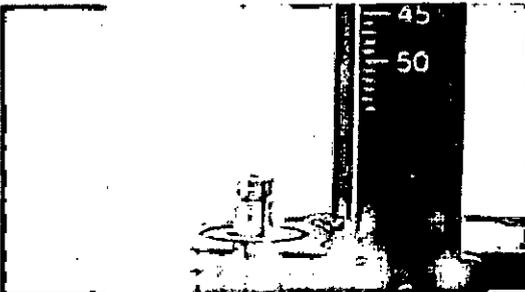
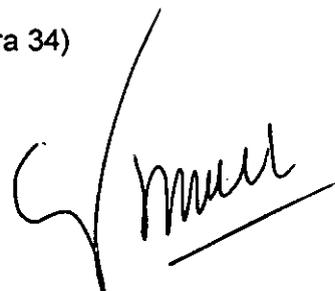


Figura 34

El tubo de inserción y el tubo espaciador están insertados. (Ver Figura 34)


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

Coloque el microelectrodo

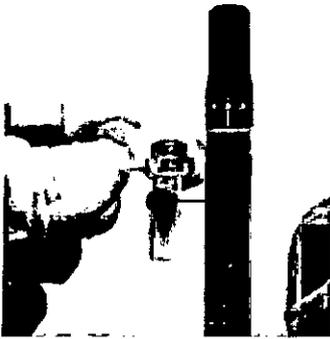


Figura 35

5. Inserte el transportador del electrodo, asegurando que sus orificios están alineados con los orificios del cojinete. (Ver figura 35)

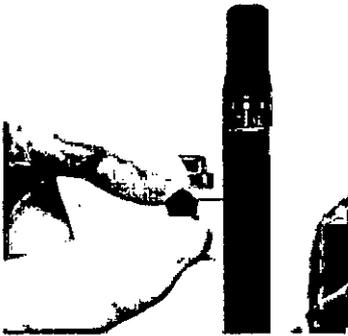


Figura 36

8. Asegure el transportador del electrodo. (Ver Figura 36)

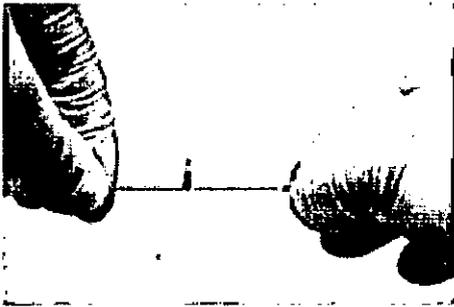


Figura 37

9. Retraiga el microelectrodo 15 mm. (Ver Figura 37)

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

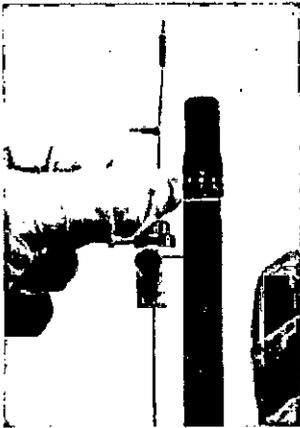


Figura 38

8. Inserte el microelectrodo en el transportador y el tubo espaciador hasta que el tope del microelectrodo esté alineado con el transportador. (Ver Figura 38)

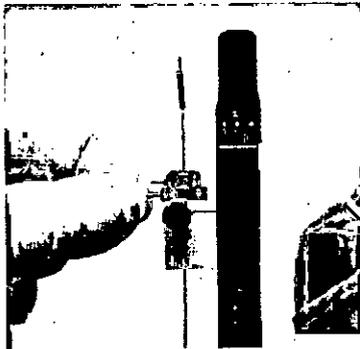


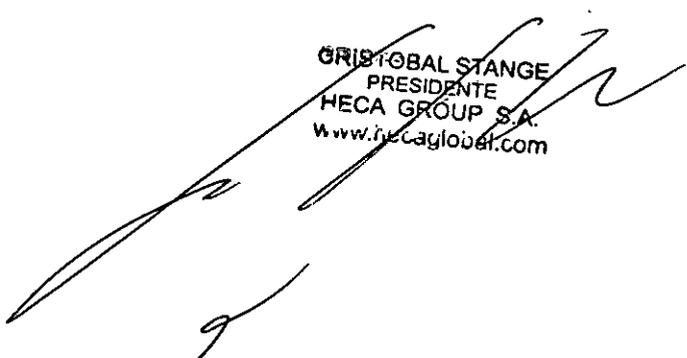
Figura 39

9. Asegure el microelectrodo en el transportador; empuje el microelectrodo hacia abajo. (Ver Figura 39)

Establezca las conexiones eléctricas y comience la grabación del microelectrodo.

Advertencia:

- Unas conexiones mal efectuadas de los cables pueden provocar resultados erróneos, incluyendo la estimulación no intencionada a través de los contactos de metal en el cerebro.



CRISTÓBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA 11412

4130

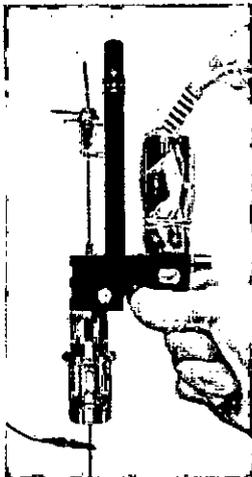


Figura 40

10. Establezca las conexiones eléctricas y haga avanzar el posicionador. Utilice el control remoto si hay un motor; de otra forma, gire el mando. (Ver Figura 40)



Figura 41

11. Comience la grabación. (Ver Figura 41, 42)



Figura 42

12. Confirme las áreas anatómicas.

Retirada de electrodos

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecagroup.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

4130

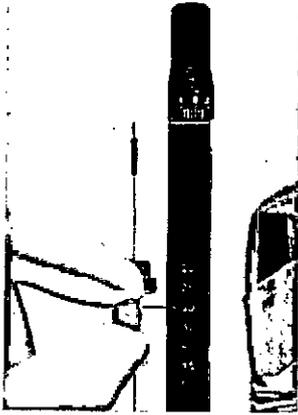


Figura 43

13. Retire las conexiones eléctricas y afloje el tornillo de bloqueo del transportador. (Ver Figura 43)

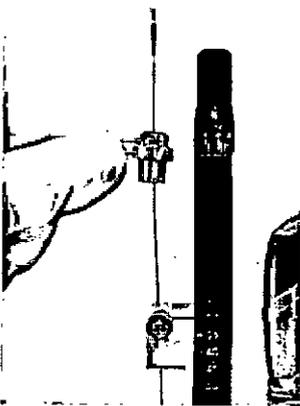


Figura 44

14. Retire el microelectrodo y el transportador.(Ver Figura 44)

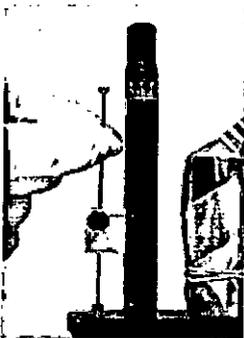


Figura 45

15. Retire el tubo espaciador. (Ver Figura 45)

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412



Figura 46

16. Están disponibles pistas adicionales y éstas requieren que se retire el tubo de inserción, y que se repitan los pasos 1-15. (Ver Figura 46)

Comience el implante de guía de 40 cm



Figura 47

17. Sujete el soporte de guía a la plataforma de colocación del posicionador. (Ver Figura 47)

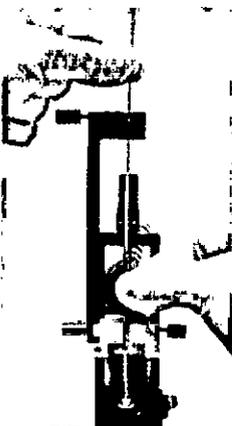
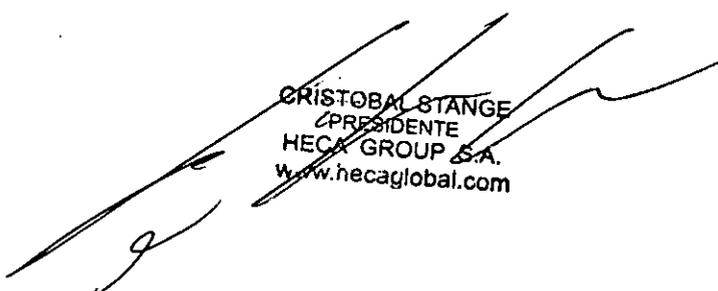
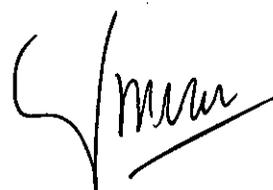


Figura 48


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

18. Inserte la guía prefijada en el tubo y asegure el adaptador de detención de profundidad (1,8 mm) en el soporte de guía. (Ver Figura 48)

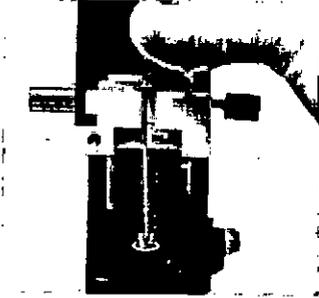


Figura 49

19. La guía está insertada en el tubo. (Ver Figura 49)

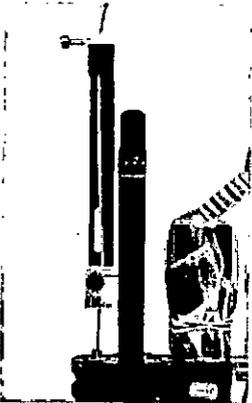
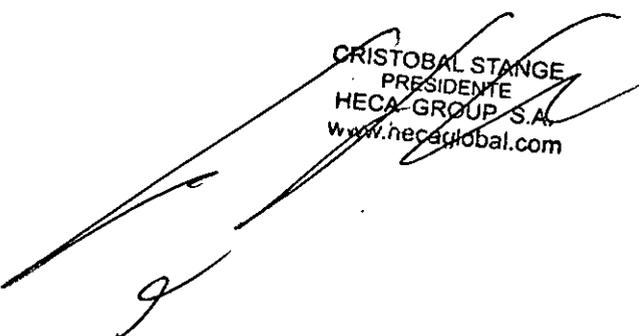


Figura 50

20. Confirme la situación de la guía. Utilice el control remoto si se utiliza un motor; de otra forma, gire el mando. (Ver Figura 50)

Advertencia:

- Observe el elemento expuesto de la guía mientras hace avanzar el posicionador y asegúrese de que avanza en el tubo de inserción sin doblarse.



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

Retirada del posicionador y del tubo de inserción

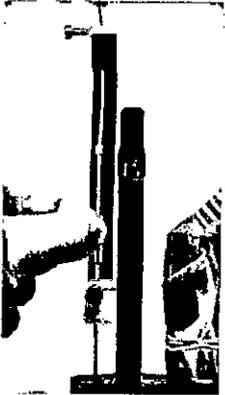


Figura 51

21. Levante el tubo de inserción. (Ver Figura 51)

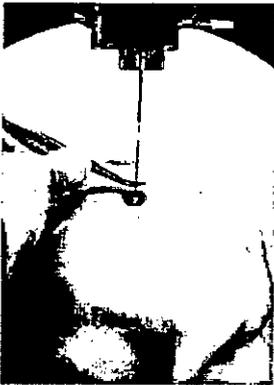


Figura 52

22. Sujete la sonda con la punta suave, con las pinzas recubiertas de goma al lado del cráneo. (Ver Figura 52)

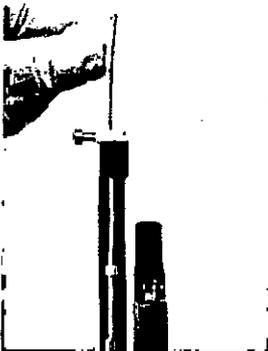


Figura 53

23. Retire el estilete de la guía. (Ver Figura 53)

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

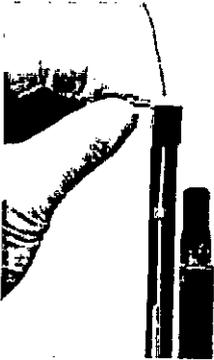


Figura 54

24. Afloje el tornillo del adaptador del tope de profundidad (1,8 mm). (Ver Figura 54)



Figura 55

25. Sujete con la punta suave, con las pinzas recubiertas de goma o utilice el dispositivo de bloqueo de guía. (Ver Figura 55)

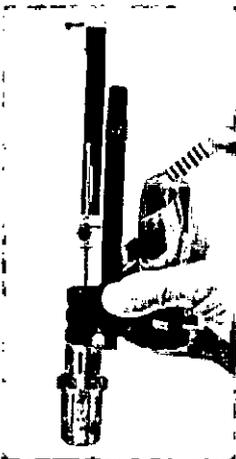


Figura 56

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

26. Retire el sistema Drive (se pueden emplear varios métodos). Si se utiliza la guía inferior, puede ser necesario retirarla del Drive antes de retirar el sistema Drive. (Ver Figura 56)

Procedimiento del conjunto de tubo de inserción de electrodos en matriz

Advertencia:

- En el procedimiento del tubo de inserción de electrodos en matriz, el sistema posicionador está diseñado para utilizar el conjunto de tubo de inserción en matriz. Si usted está utilizando otros tubos, tendrá que comprar una guía inferior para el posicionador y consultar las instrucciones de uso de la guía inferior.

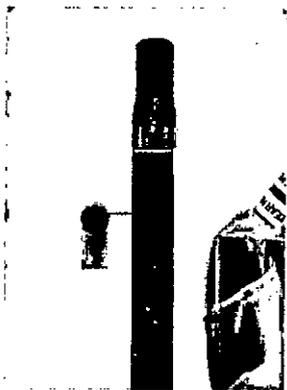
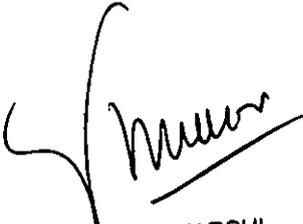


Figura 57

1. Haga avanzar el posicionador hasta la posición inicial; utilice el control remoto si hay un motor; en caso contrario, gire el mando. (Ver Figura 57)

Las instrucciones para el uso del posicionador M/E y manual son similares. Las ilustraciones que aparecen aquí muestran la versión M/E con accesorios. Los usuarios del Drive Manual deben ignorar el motor con manga ilustrado en todas las instrucciones etiquetadas.


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

Colocación del tubo de inserción

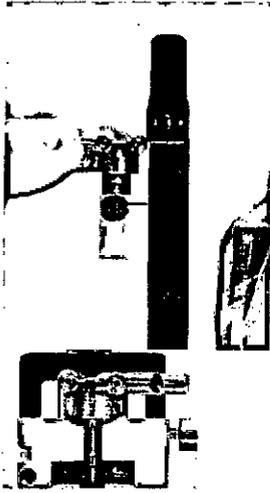


Figura 58

2. Asegúrese de que los tornillos del transportador de matriz estén apretados manualmente en parte para que solamente tengan que girarse una pequeña fracción (45° a 90° de vuelta) para asegurar los tubos en su lugar. Inserte el transportador de bloqueo en matriz, asegurándose de que la marca esté alineada con el tornillo de bloqueo y la ranura esté alineada con la apertura de la plataforma de colocación del posicionador. (Ver Figura 58)

Advertencia:

- El tubo de inserción entrará en el cerebro en esta etapa.
- No mueva nunca el tubo de inserción en el cerebro sin un estilete o electrodo en el interior

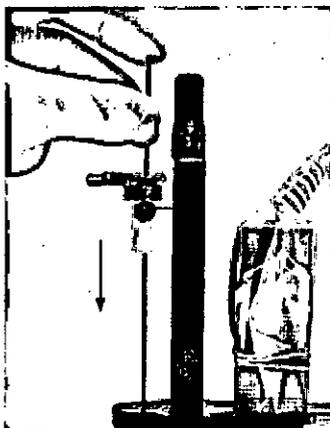


Figura 59

GRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

4. Inserte el tubo o tubos de guía de inserción de matriz .Asegúrese de que está completamente asentado en su receso. (Ver Figura 59)

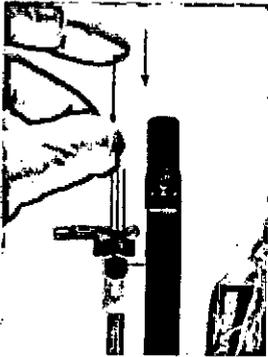


Figura 60

5. Inserte el tubo o tubos de inserción de matriz. La parte superior del cuello debe alinearse con la superficie superior del transportador de bloqueo de la matriz.

Nota: Para múltiples tubos, repita los pasos 4 y 5. Se pueden utilizar hasta 5 microelectrodos para grabación simultánea. (Ver Figura 61)

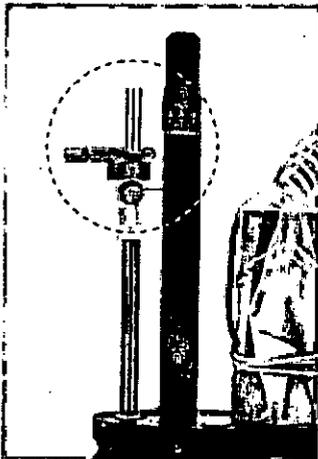


Figura 61

5a. Se insertan los tubos de guía, los tubos de inserción y los estiletes. (Ver Figura 62)

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

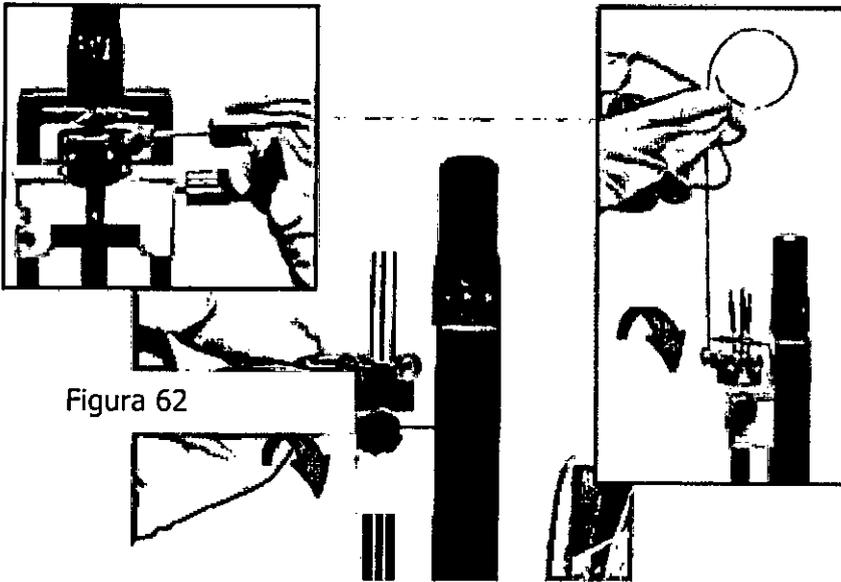


Figura 62

6. Asegure los tubos de inserción apretando los tornillos del transportador. Utilice la llave hexagonal o la herramienta de alambre para tornillos de difícil acceso, como se muestra arriba. (Ver Figura 62)

Advertencia:

- Cuando haya un tubo de inserción en el cerebro, deben realizarse todos los esfuerzos posibles para reducir al mínimo las fuerzas laterales en el Sistema de posicionamiento microTargeting™, ya que pueden traducirse en movimientos laterales importantes del tubo en el cerebro.

Precaución:

- No apriete en exceso estos tornillos, ya que pueden dañar los tubos de inserción.

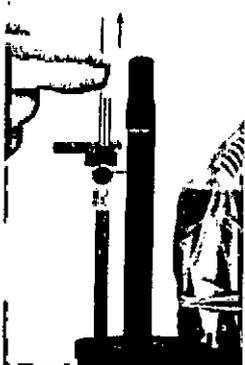


Figura 63

7. Retire el estilete o estiletes (Ver Figura 63)

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

4130

Colocación del microelectrodo

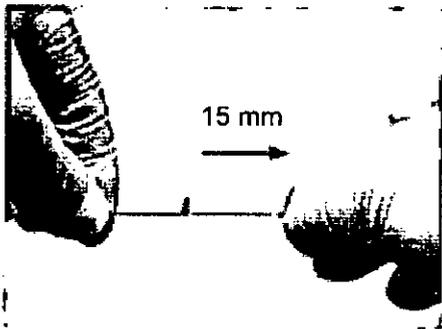


Figura 64

8. Retraiga el microelectrodo 15 mm (Figura 64)



Figura 65

9. Inserte el (los) microelectrodo(s). (Ver Figura 65)

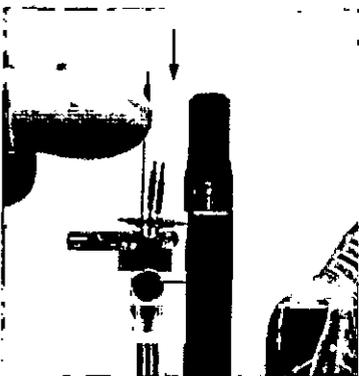


Figura 66

10. Empuje el (los) microelectrodo (s) hacia abajo. (Ver Figura 66)

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

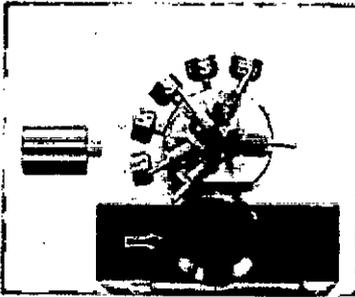


Figura 67

10a. Vista superior de un conjunto de cinco microelectrodos. (Ver Figura 67)



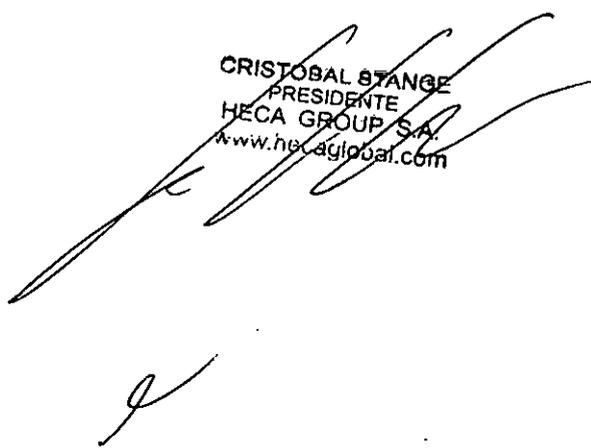
Figura 68

10b. Cinco microelectrodos extendidos. (Ver Figura 68)

Establezca las conexiones eléctricas y comience la grabación del microelectrodo

Advertencia:

- Las conexiones erróneas de los cables pueden provocar resultados incorrectos, incluyendo estimulación no intencionada a través de los contactos de metal en el cerebro.


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

4 1 3 0

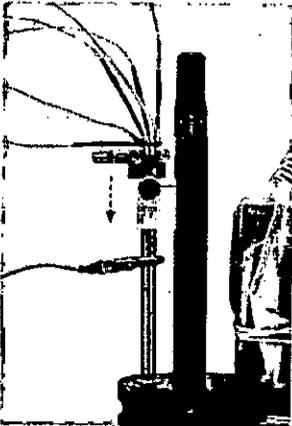


Figura 69

11. Establezca las conexiones eléctricas y haga avanzar el posicionador. Utilice el control remoto si hay un motor, de otra forma, gire el mando. (Ver Figura 69)



Figura 70

12. Comience la grabación. (Ver Figura 70)

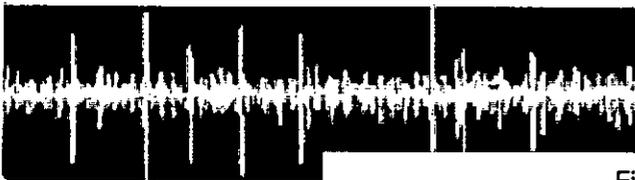


Figura 71

13. Confirme las áreas anatómicas (Ver Figura 71)

Retirada de electrodos



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

Figura 72



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

14. Retire las conexiones eléctricas. (Ver Figura 72)

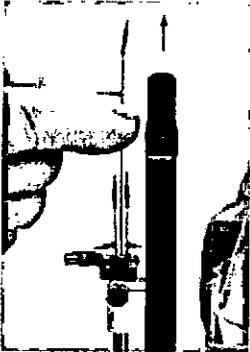


Figura 73

15. Retraiga todos los microelectrodos y retire el microelectrodo de la vía seleccionada. (Ver Figura 73)



Figura 74

15. Afloje el tornillo del transportador que sujeta el tubo de inserción de la vía seleccionada. (Ver Figura 74)

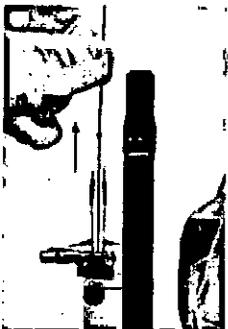
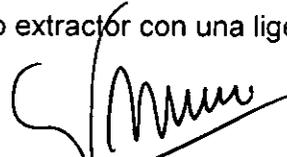


Figura 75

17. Retire el tubo de inserción de la vía seleccionada insertando el tubo extractor con una ligera fuerza en el tubo de inserción y tirando hacia fuera. (Ver Figura 75)


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11417

18. Repita el paso 17 para retirar el tubo de la guía de inserción de la vía seleccionada.

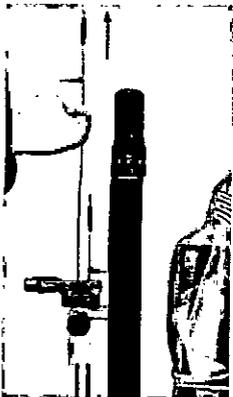


Figura 76

19. Retire todos los microelectrodos restantes. (Ver Figura 76)

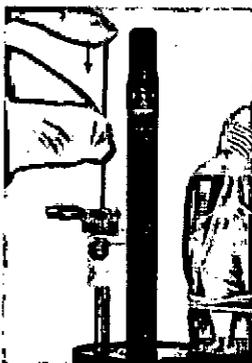


Figura 77

20. Inserte el tubo de inserción de guía y el estilete. (Ver Figura 77)

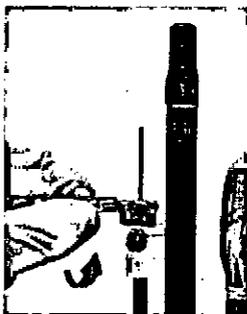


Figura 78

21. Afloje el (los) tornillo (s) del transportador sujetando los tubos de inserción restantes. (Ver Figura 78)


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

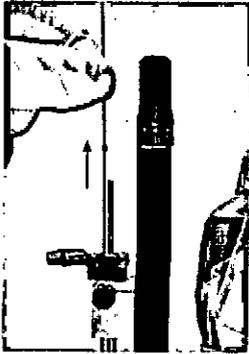


Figura 79

22. Retire el tubo o tubos de inserción restantes insertando el extractor de tubo con una ligera fuerza en el tubo de inserción y tirando hacia arriba. (Ver Figura 79)

23. Repita el paso 22 para retirar los tubos guía restantes.

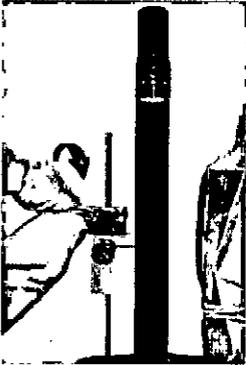


Figura 80

24. Apriete el tornillo del transportador para asegurar el tubo de inserción de guía. (Ver Figura 80)

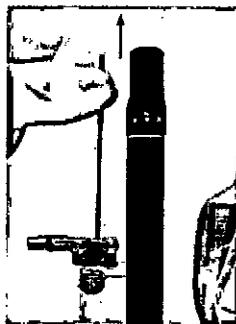
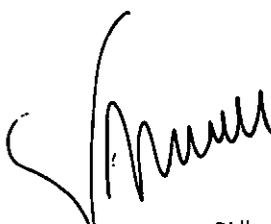


Figura 81

25. Retire el estilete. (Ver Figura 81)


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

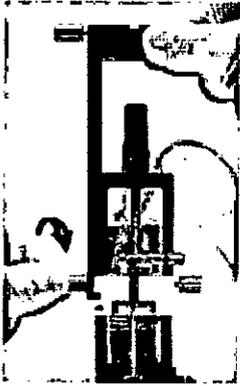


Figura 82

26. Sujete el soporte de guía a la plataforma de colocación del posicionador. (Ver Figura 82)

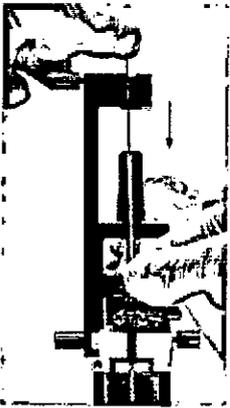


Figura 83

27. Inserte la guía preajustada al tubo de inserción. (Ver Figura 83)

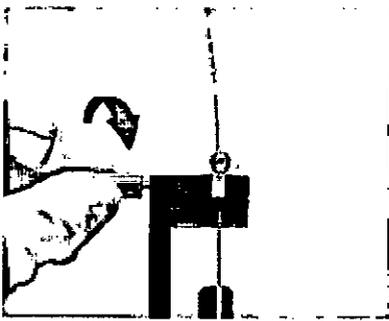


Figura 84

28. Asegure el adaptador del tope de profundidad (1,8 mm) en el soporte de guía. (Ver Figura 84)

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

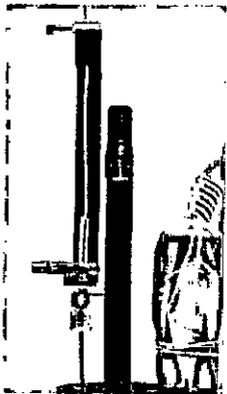


Figura 85

29. Confirme la situación de la guía. Utilice el control remoto si hay un motor; de otra forma, gire el mando. (Ver Figura 85)

Advertencia:

- Observe el elemento expuesto de la guía mientras hace avanzar el posicionador y asegúrese de que avanza en el tubo de inserción sin doblarse.

Retirada del posicionador y del tubo de inserción

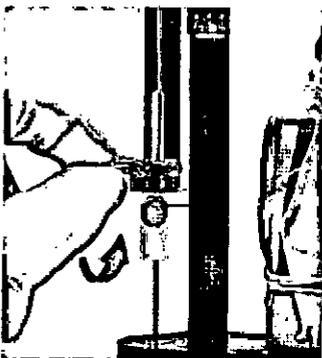
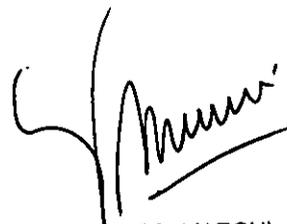


Figura 86

30. Afloje el tornillo que sujeta el tubo de inserción de guía. (Ver Figura 86)



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



Figura 87

31. Levante el tubo de inserción de guía. (Ver Figura 87)

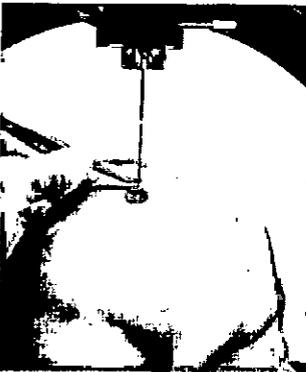


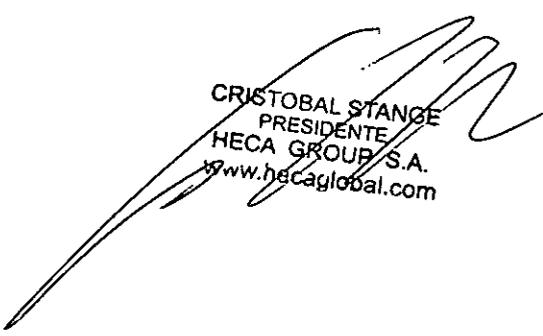
Figura 88

32. Sujete con las pinzas recubiertas de goma al lado del cráneo. (Ver Figura 87)

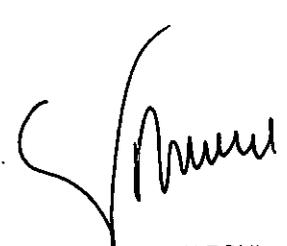


Figura 89

33. Retire el estilete de la guía. (Ver Figura 89)



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11411

4 1 30

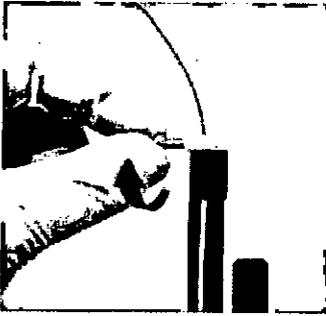


Figura 90

34. Afloje el tornillo del adaptador del tope de profundidad (1,8 mm). (Ver Figura 90)

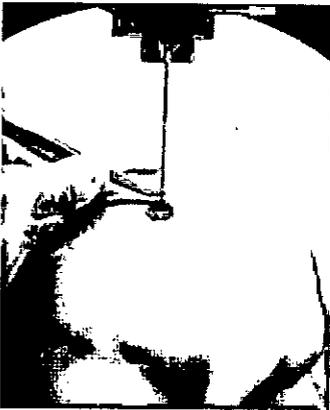


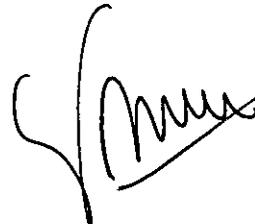
Figura 91

35. Sujete con las pinzas recubiertas de goma cerca del cráneo, o utilice el dispositivo de bloqueo de guía. (Ver Figura 91)



Figura 92

36. Retire el sistema posicionador. (Ver Figura 92)



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

Almacenamiento, Esterilización, Limpieza.

Guarde el sistema posicionador microTargeting™ y cuando aplique, el motor / los accesorios del codificador a una temperatura entre -34° C y 57°C.

No supere los 57,2 °C para almacenamiento a largo plazo.

Limpieza

En el caso de que cualquier motor, conjunto codificador o modulo se contamine o se ensucie, deberá desconectarse de la fuente de alimentación y limpiarse con un paño humedecido con alcohol isopropílico; después, deberá dejarse secar. No sumerja el motor o el codificador en fluidos ni deje que haya humedad en ellos.

Método	Artículos cubiertos	Protocolo
Limpieza manual Se necesitan las cajas STar™ SteriSuite	Posicionador y sus componentes STar™ Drive M/E con tapa retirada (J) STar Drive (I) Soporte de Guía (M) Topes de Profundidad (O, Y, X, SA, SB) Dispositivo de medición (N) Adaptador del bastidor (S, T, U, V, YY, ZZ) Sonda de	13. Prepare el detergente según las instrucciones del fabricante: Asepti Wash Plus líquido (2,5 ml por litro o ¼ onzas por galón), utilizando agua caliente del grifo 14. Separe el posicionador, el adaptador estereotáxico y el soporte guía y sumérjalos en la solución acuosa durante un mínimo de 5 minutos. 15. Utilice un paño suave y limpio que haya sido empapado en el detergente y limpie la bandeja y su inserto para eliminar cualquier suciedad visible. Utilice un cepillo de cerdas suaves e introdúzcalo como una jeringa para llegar a las zonas difíciles de limpiar. 16. Vuelva a colocar el posicionador y sus componentes en la bandeja 17. Prepare el detergente en una unidad de sonicación siguiendo las instrucciones del fabricante: Asepti wash plus líquido (2,5 ml por litro o ¼ onzas por galón). 18. Sumerja la bandeja en la unidad de sonicación y sonique durante un mínimo de 10 minutos. 19. Enjuague todos los componentes con corriente de ósmosis inversa/agua desionizada para retirar cualquier detergente residual. 20. Seque los componentes utilizando un paño suave y limpio. 21. Inspeccione visualmente para asegurarse de que toda la suciedad visible quede eliminada.

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

	Verificación (A)	
	Tubos de Inserción y Tubos espaciadores (AA, BB, CC, KK, LL, SAA, SBB, SCC, SDD)	<p>4. Inmediatamente después de su utilización, enjuague bien cada tubo y otros componentes por separado bajo el agua del grifo. Inserte repetidamente el estilete o la herramienta de limpieza del tubo espaciador hacia adentro y hacia afuera del tubo bajo el agua del grifo para eliminar cualquier residuo o fluido coagulado.</p> <p>5. Empape todos los componentes en una solución de limpieza, después repita el primer paso (más arriba) y enjuague con agua destilada.</p> <p>6. Los tubos de inserción, los tubos espaciadores y los estiletes DEBEN esterilizarse al vapor como artículos separados (no montados)</p>

Esterilización

Método	Recipiente	STar™ Drive	Tubos	Protocolo										
Vapor		✓		<table border="0"> <tr> <td><u>Pre-vacio (envuelto)</u></td> <td><u>Gravedad (envuelto)</u></td> </tr> <tr> <td>Pulsos de preacondicionamiento: 3</td> <td>Temperatura mínima: 132°C (270°F)</td> </tr> <tr> <td>Temperatura mínima: 132°C (270°F)</td> <td>Tiempo completo de ciclo: 30 minutos</td> </tr> <tr> <td>Tiempo completo de ciclo: 12 minutos</td> <td>Tiempo de secado mínimo: 35 minutos</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de secado mínimo: 30 minutos</td> <td></td> </tr> </table>	<u>Pre-vacio (envuelto)</u>	<u>Gravedad (envuelto)</u>	Pulsos de preacondicionamiento: 3	Temperatura mínima: 132°C (270°F)	Temperatura mínima: 132°C (270°F)	Tiempo completo de ciclo: 30 minutos	Tiempo completo de ciclo: 12 minutos	Tiempo de secado mínimo: 35 minutos	Tiempo de secado mínimo: 30 minutos	
<u>Pre-vacio (envuelto)</u>	<u>Gravedad (envuelto)</u>													
Pulsos de preacondicionamiento: 3	Temperatura mínima: 132°C (270°F)													
Temperatura mínima: 132°C (270°F)	Tiempo completo de ciclo: 30 minutos													
Tiempo completo de ciclo: 12 minutos	Tiempo de secado mínimo: 35 minutos													
Tiempo de secado mínimo: 30 minutos														
Vapor			✓	<table border="0"> <tr> <td><u>Pre-vacio (envuelto)</u></td> <td><u>Gravedad (no envuelto)</u></td> </tr> <tr> <td>Pulsos de preacondicionamiento: 3</td> <td>Temperatura mínima: 132°C (270°F)</td> </tr> <tr> <td>Temperatura mínima: 132°C (270°F)</td> <td>Tiempo completo de ciclo: 10 minutos</td> </tr> <tr> <td>Tiempo completo de ciclo: 4 minutos</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tiempo de secado mínimo: 20 minutos</td> <td></td> </tr> </table>	<u>Pre-vacio (envuelto)</u>	<u>Gravedad (no envuelto)</u>	Pulsos de preacondicionamiento: 3	Temperatura mínima: 132°C (270°F)	Temperatura mínima: 132°C (270°F)	Tiempo completo de ciclo: 10 minutos	Tiempo completo de ciclo: 4 minutos		Tiempo de secado mínimo: 20 minutos	
<u>Pre-vacio (envuelto)</u>	<u>Gravedad (no envuelto)</u>													
Pulsos de preacondicionamiento: 3	Temperatura mínima: 132°C (270°F)													
Temperatura mínima: 132°C (270°F)	Tiempo completo de ciclo: 10 minutos													
Tiempo completo de ciclo: 4 minutos														
Tiempo de secado mínimo: 20 minutos														

Después de la esterilización, antes de volver a montar el sistema posicionador, utilice un paño humedecido con agua destilada estéril para limpiar las superficies con el fin de evitar que se acumulen residuos. El sistema debe examinarse después de cada ciclo de esterilización para ver si tiene daños y si funciona correctamente.

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

Instrucciones de Uso microelectrodos

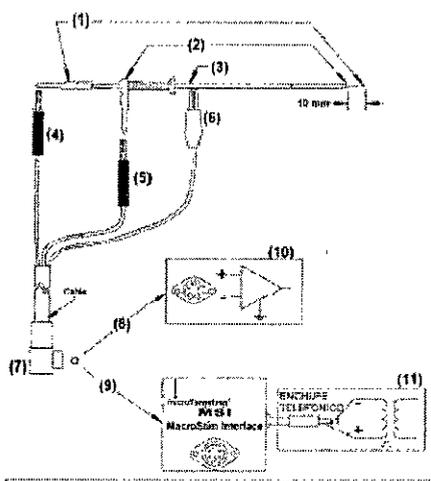
Advertencias

Para electrodos no estériles: un solo uso

- Si los electrodos microTargeting™ que ha recibido se han enviado en una caja estándar de plástico, NO intente esterilizar los electrodos utilizando este envase. Extraiga los electrodos microTargeting™ del envase antes de la esterilización. FHC recomienda el uso de la bandeja de esterilización de FHC.
- Al trasladar los electrodos microTargeting™ para su esterilización, mantenga un registro del número de lote.
- FHC ha validado y recomienda los siguientes parámetros de esterilización al vapor:
 - Mínimo con envoltura +132°C (+270°F)
 - Tiempo de ciclo antes de vacío: 4 minutos.

Para electrodos estériles: un solo uso

- Dispositivo médico estéril – NO vuelva a esterilizar.
- No utilice el contenido si existe alguna evidencia de daños en el envase o en el sellado del envase que pudiera poner en peligro la esterilidad.



Electrodo (n)	Cable DIN	Amplificador	MSE	FABRIBOER
Micro	Pin nº 1	Entrada	Echufa	SIN conexión
Macro	Pin nº 2	Entrada	Puerta	Pin nº 2
Cánula de guía	Pin nº 5	Neutro	Eje	Pin nº 8
				+ Salida

- 1. Microcontacto
- 2. Macrocontacto
- 3. Cánula de guía
- 4. Negro
- 5. Rojo
- 6. Pinza de conexión
- 7. Conector DIN
- 8. Micro grabación
- 9. Macroestimulación
- 10. Amplificador
- 11. Estimulador aislado



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

Los electrodos y cables microTargeting™ de FHC están destinados para su uso en la grabación intraoperatoria de la actividad neuronal unitaria simple o en la estimulación intraoperatoria de los elementos neuronales en el cerebro.

Contraindicaciones

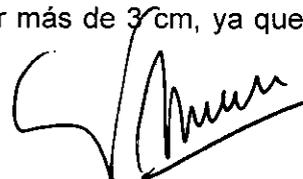
- Los electrodos microTargeting™ no son adecuados para la implantación crónica. Han sido validados para colocación intracraneal durante 1 hora o menos.

Advertencias

- Los pacientes con un electrodo microTargeting™ insertado intracranealmente no deben exponerse a los campos electromagnéticos producidos por la captación de imágenes mediante Resonancia Magnética (RM). La utilización de RM intraoperatoria puede provocar calentamiento, movimiento o voltajes inducidos en el electrodo microTargeting™.
- En el caso de que haya que desfibrilar a un paciente por medio de choque eléctrico, debe retirarse el electrodo microTargeting™ antes de la desfibrilación.
- Cuando se utilicen electrodos diferenciales para macro estimulación, las corrientes de estímulo excesivas pueden provocar daños en los tejidos. Por ello, la amplitud del estímulo no debe nunca superar las directrices recomendadas que proporciona el fabricante del generador de estímulos. Se recomiendan pulsos cuadrados bifásicos con los siguientes parámetros:
 - Frecuencia ≤ 300 Hz
 - Duración del pulso 100-200 μ s
 - Duración del tren de pulsos ≤ 5 seg.
- Cuando se utilizan electrodos diferenciales para macro estimulación, el punto de referencia del estimulador DEBE estar aislado de tierra y/o de la masa del paciente, ya que se pueden formar trayectorias de corriente no deseadas.
- Para evitar el riesgo de choque eléctrico NO conecte los electrodos microTargeting™ a cualquier línea de voltaje o a cualquier fuente de alimentación desconocida.
- Hay que tener mucho cuidado en el manejo de los electrodos microTargeting™. Las puntas son muy pequeñas y delicadas.
- El electrodo no debe retraerse hacia atrás en el tubo exterior más de 3 cm, ya que la punta podría resultar dañada.



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

Notas

- Recomendamos el uso de un amplificador de corriente de elevada impedancia y baja fuga especialmente diseñado para su utilización con microelectrodos.
- Recomendamos el uso de estimuladores aislados equipados con un indicador de aviso de límite de cumplimiento.

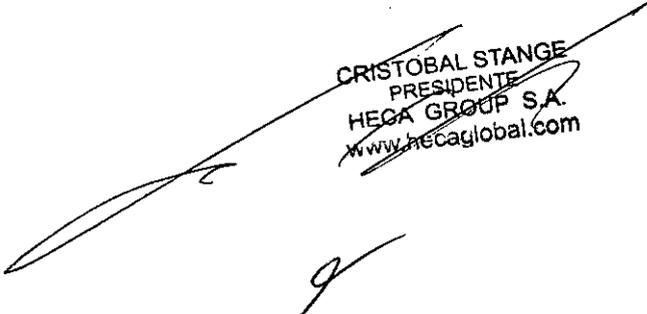
Instrucciones de uso

1. Hay que tener siempre mucho cuidado para asegurarse de que la punta del electrodo microTargeting™ no resulta dañada.

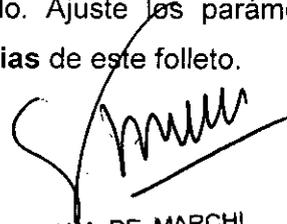
Antes de retirar los electrodos microTargeting™ de su envase, tire del pasador codificado negro en la parte superior del electrodo para retraer la punta del microelectrodo aproximadamente 1 cm dentro del tubo exterior.

Esto evitará que la punta sufra daños.

2. Sujete el conjunto del sistema cánula/impulsor al sistema estereotáxico.
3. Inserte el electrodo microTargeting™ en la cánula de guía. Una vez que haya descendido hasta la profundidad pretendida, empuje el microelectrodo hacia abajo hasta el tope utilizando el pasador codificado negro para que la punta del microelectrodo se extienda hacia fuera del tubo exterior. No se puede conseguir una colocación exacta sin la utilización de una cánula de guía estereotáxica adecuada y un sistema impulsor capaz de movimientos precisos (la cánula de guía estereotáxica y el sistema de impulsión no se suministran).
4. Conecte los cables necesarios.
5. Avance el electrodo microTargeting™ de acuerdo con el protocolo quirúrgico.
6. Ajuste los parámetros de grabación y realice los procedimientos de reducción de ruido para aumentar al máximo la calidad de grabación.
7. La estimulación sólo debe realizarse utilizando un estimulador aislado eléctricamente. Típicamente, conecte el cátodo (-) del estimulador al macro contacto del electrodo. Conecte el ánodo (+) del estimulador a la cánula de guía para formar una senda completamente aislada para que fluya la corriente. NO conecte el estimulador al micro contacto del electrodo. Ajuste los parámetros de estímulo de acuerdo con los recomendados en la sección de **Advertencias** de este folleto.



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



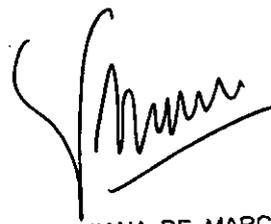
4 1 3 0



8. Después su uso, los electrodos microTargeting™ deben colocarse en un recipiente de desecho de artículos afilados de acuerdo con el protocolo del hospital.



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S. M.S. I.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12921/11-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4130** y de acuerdo a lo solicitado por Heca Group S.A., 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: Sistema posicionador para neurocirugía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-223 Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento .

Marca del producto médico: FHC.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación autorizada: Sistema posicionador previsto para posicionar precisamente, dentro del cerebro, cánulas o instrumentos como microelectrodos o electrodos para estimulación o electrodos para lesión.

Modelos:

Sistema de Accionamiento microTargeting

MT-DS-01 Sistema de accionamiento microTargeting.

66-AC-AR Transportador y pinza de Matriz de electrodos.

66-AC-DS Adaptadores de tope de profundidad para electrodos.

66-AC-DS [1.8] Adaptador de tope de profundidad de electrodos para guías activas.

66-AC-KT Kit de accesorios microTargeting.

66-AC-MT Dispositivo de medición DBS.

66-AC-MT-01 Dispositivo de medición de Plataforma.

66-AC-MB Juego de buje guía Matrix.

..//

- 66-AC-01 Transportador de electrodos simple.
- 66-AC-xx Familia de accesorios del Sistema de Accionamiento microTargeting.
- 66-CN-BR Cepillos de limpieza microTargeting.
- 66-CN-DB Adaptador DBS.
- 66-CN-ET Herramienta de inserción de matriz de electrodos.
- 66-CN-HX Llave Hexagonal.
- 66-CN-I2 Tubos espaciadores IT. (AR2).
- 66-CN-RT Herramienta de restauración de lumen.
- 66-DA-AC Kit Adaptador de asistencia de potencia de visualización.
- 66-DA-EN-02 Montaje para visualización de posición.
- 66-DA-FT Plantilla de colocación fiducial.
- 66-DA-ME Potencia asistida con conjunto de visualización.
- 66-DA-SC Caja de almacenamiento.
- 66-DA-SD Fundas de paños estériles.
- 66-DM-01 Guía y soporte de accionamiento.
- 66-DM-02 Adaptador de accionamiento NexFrame microTargeting.
- 66-DS-PA Opción de Motor.
- 66-DS-PD Opción de Codificador.
- 66-EL-MI Interfaz MacroStim.
- 66-EL-MI-AX Interfaz axón MacroStim.
- 66-EL-MS Controlador microTargeting.
- 66-EL-RM Control remoto manual.
- 66-EL-WS Plataforma microTargeting (terminal de planeamiento).
- 66-FA-BL Adaptador de bastidor Brainlab.
- 66-FA-LO Kit de adaptador Ost-Reg Leibinger.
- 66-FA-LS Adaptador Laitinen Stereoguide.
- 66-FA-LX Adaptador de bastidor Leksell.
- 66-FA-LX-01 Adaptador de bastidor de compensación Leksell.
- 66-FA-NM Adaptador estereotáctico Neuromate.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. S. I.

- 66-FA-RD Adaptador de bastidor Radionics.
66-FA-RD-01 Adaptador de bastidor de compensación Radionics.
66-FA-RD-02 Adaptador de bastidor Radionics para expansión.
66-FA-RD-03 Adaptador de bastidor de compensación Radionics para expansión.
66-FA-RM Adaptador de bastidor RM Leibinger.
66-FA-SF Adaptador Starfix.
66-FA-ZD Adaptador de bastidor Leibinger ZD.
66-IT-xxxx Familia de juegos de tubos de inserción microTargeting.
66-IT(xxxx) Familia de tubos de inserción individuales.
66-PT(xxxx) Familia de tubos de protección individuales.
66-IT-VP Sonda de verificación microTargeting.
66-ZD-MD Accionamiento manual microTargeting.
66-ZD-MD-01 Accionamiento manual de microTargeting con funda de accesorios.
67-00-4 Bandeja de esterilización del sistema de accionamiento microTargeting.

Sistema de accionamiento microTargeting STar

- 70-IT-xxxx Familia de juego de tubos de inserción STar.
70-IT(xxxx) Familia de tubos de inserción individuales STar.
70-PT(xxxx) Familia de tubos de protección individuales STar.
70-ZD-MA Accionamiento MA STar (solo accionamiento).
70-ZD-ME Accionamiento M/E STar (solo accionamiento).
ST-DS-MA Sistema de accionamiento MA STar (manual).
ST-DS-ME Accionamiento M/E STar (Motor/codificador).
70-LG-01 Guía inferior para Accionamiento M/E STar.
70-FA-BL Adaptador de bastidor STar para Brainlab.
70-FA-NM Adaptador de bastidor STar para NeuroMate.
70-FA-LX Adaptador de bastidor STar para Leksell.
70-FA-LX-01 Adaptador de bastidor de compensación STar para Leksell.
70-FA-RD Adaptador de bastidor STar para Radionics CRW.
70-FA-RD-01 Adaptador de bastidor de compensación STar para Radionics CRW.

..//

70-FA-RM Adaptador de bastidor STar para Leibinger RM.

70-FA-SF Kit de adaptador de bastidor STar para plataforma mT.

70-FA-ZD Adaptador de bastidor STar para Leibinger ZD.

70-IT-ARP Electrodo tubo de inserción matriz STar estéril, de bastidor (paquete/5).

70-IT-AR Juego de tubo de inserción matriz STar no estéril, de bastidor (1 juego).

70-AC-AR Soporte de bloqueo de matriz STar.

70-CN-DB Sujetador de cable y tope de profundidad.

70-CN-ET Extractores de tubo de inserción STar estériles (paquete/5).

70-DP-CL Posicionador largo de centro de accionamiento STar.

70-DP-CS Posicionador corto de centro de accionamiento STar.

70-DP-OL Posicionador largo de centro de accionamiento de compensación STar.

70-DP-OS Posicionador corto de centro de accionamiento de compensación STar.

70-AC-MT Dispositivo de medición de guía para bastidor.

70-AC-MT-01 Dispositivo de medición de guía para plataforma.

70-AC-01 Juego de soporte de electrodos simple no estéril.

Electrodos microTargeting

Familia de microelectrodos matriz de bastidor 22xxxx.

Familia de microelectrodos simple de bastidor 34xxxx.

Familia de microelectrodos de plataforma 44xxxx.

Familia de microelectrodos Nexframe 5xxxx.

Electrodos de carga frontal (mTF) mTF 1 2 3.

Electrodos de carga trasera (mTB) mTB 1 2 3, mTBW 2 3 (VZ).

Electrodos revestidos (mTS) mTS 1 2 3, mTSP 2 3 (AX), mTSW 2 3 (VZ).

Electrodos diferenciales (mTD) mTDS 2 3 (AR), mTDW 2 3 (AR), mTD 1 2 3

(BP), mTD 1 2 3 (LS), mTDW 2 3 (AO), mTDP 2 3 (AO), mTDW 2 3 (DS), mTDP



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

2 3 (PS), mTDP 2 3 (PA), mTDP 2 3 (EP), mTDP 2 3 (EA), mTDP 2 3 (SP), mTDP 2 3 (NS), mTDW 2 3 (NS), mTDW 2 3 (SB), mTDW 2 3 (SP), mTDW 2 3 (LA), mTDW 2 3 (PT).

Todas aquellas configuraciones de electrodos donde: 1 = P, S o W; 2 = A, B, C, D, L, X o Z; 3 = N o P.

67-00-1 Bandeja de Esterilización de Electrodo microTargeting.

66-EL-EC Cable de electrodos microTargeting.

Electrodos estériles microTargeting y juego de cánulas para uso con neXframe por ign y Sistema de Accionamiento microTargeting FHC
MER-5000T Paquete de 5 Electrodo MER de Tungsteno (en bolsas individuales).

Electrodos y juegos de tubos de inserción para kits de procedimientos simples estériles microTargeting

KT-PPK-S Kit de registro simple para plataforma: D.ZAP/ Inserción de guía.

KT-PPK-A Kit de Registro de Matriz para Plataforma: STar Matriz D.ZAP/Tubo de inserción.

KT-PPK-ALI Kit de inserción de guía de matriz para plataforma con funda.

KT-FPK-S40 Kit de registro de 40 mm simple de bastidor: D.ZAP/Inserción de guía.

KT-FPK-S20 Kit de registro de 20 mm simple de bastidor: D.ZAP/Inserción de guía.

KT-FPK-A Kit de Registro de matriz de bastidor: D.ZAP/Tubo de inserción.

KT-FPK-ALI Kit de inserción de guía de Matriz de bastidor con funda.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

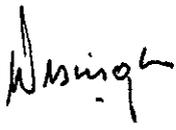
Nombre del fabricante: FHC, Inc.

Lugar de elaboración: 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287, Estados Unidos.

..//

Se extiende a Heca Group S.A. el Certificado PM-1864-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a1-6 JUN 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4 1 3 0**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

