



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2444

BUENOS AIRES, 26 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-6022-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PHILIPS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

0' 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 2444

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 PHILIPS, nombre descriptivo SISTEMA DE CIRUGÍA GUIADA POR IMAGENES y nombre técnico SISTEMA DE EXPLORACION, de acuerdo a lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 94 y 70 a 82 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1103-101, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **2444**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-0047-6022-11-9

DISPOSICIÓN Nº

2444

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2444**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CIRUGÍA GUIADA POR IMAGENES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-468 SISTEMA DE EXPLORACION.

Marca: PHILIPS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: Software estereotáxico diseñado para la planificación del tratamiento y la orientación intraoperatorio de procedimiento quirúrgicos. El software presenta una imagen simulada de una herramienta de inserción sobre imágenes del paciente obtenidas de tomografías computadas, resonancia magnética, ultrasonido, tomografía por emisión de positrones, fluoroscopia y otros sistemas de adquisición de imágenes médicas

Modelo: PERCUNAV .

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

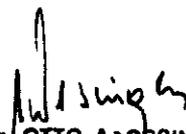
Nombre del fabricante: PHILIPS ULTRASOUND INC.

Lugar de elaboración: 22100 BOTHELL EVERETT HIGHWAY, BOTHELL, WA 98041, ESTADOS UNIDOS.

Expediente N° 1-0047-6022-11-9

DISPOSICIÓN N°

2444


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



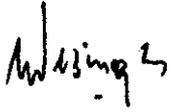
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

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

.....**2444**


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PHILIPS

2444

INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE CIRUGÍA GUIADA POR IMÁGENES PERCUNAV
Anexo III.B

Importado por:

Philips Argentina S.A.
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

PHILIPSFabricado por:

Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell-Everett Highway
Bothell, WA 98041 - Estados Unidos

SISTEMA DE CIRUGÍA GUIADA POR IMÁGENES PERCUNAV

100 a 240 V,
50/60 Hz, 750 VA



CE 0086

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N°4863.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-101

Dispositivo de fusión de imágenes y de navegación para el sistemas de ultrasonido PHILIPS iu22

ADVERTENCIAS

- No retire las cubiertas, ya que el sistema contiene voltajes peligrosos en su interior. Para evitar peligros de descarga eléctrica, utilice únicamente los cables de alimentación suministrados y conéctelos sólo a enchufes de la pared o de la red central que cuenten con la conexión a tierra adecuada.
- No utilice este sistema en presencia de gases o anestésicos o inflamables, ya que esto podría dar lugar a una explosión.
- Es preciso instalar y poner en servicio el equipo médico conforme a las pautas especiales de compatibilidad electromagnética (CEM) suministradas.
- El uso de equipo portátil de comunicaciones por radiofrecuencias (RF) puede afectar al funcionamiento del equipo médico.

ADVERTENCIAS

- El sistema PercuNav sólo debe ser utilizado por médicos expertos en su uso.
- El sistema PercuNav debe utilizarse sólo con el sistema de ultrasonido iU22.
- El sistema PercuNav no se ha diseñado ni probado específicamente para indicaciones relacionadas con el sistema circulatorio central ni con el sistema nervioso central.
- Corresponde al usuario asegurar que el sistema PercuNav sea exacto. El sistema PercuNav se puede utilizar para ayudar a los médicos, pero éstos deben suspender su funcionamiento si parece que no es exacto o que no está funcionando como está previsto.
- Lea las instrucciones de uso de todo el instrumental que se vaya a utilizar con el sistema. Podría ser necesario preparar algunos componentes del instrumental antes de su uso.
- No altere ni cambie los parámetros del sistema PercuNav establecidos por el personal de fábrica de Philips.
- Los parámetros de exploración y los ajustes del escáner deberían conformar siempre con los ajustes de exploración recomendados.

Yvana Retamozo
Bioing. Yvana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - Healthcare

Eduardo Mokosian
Eduardo Mokosian
Phonodermado
Philips Argentina - Healthcare



- El uso de imágenes generadas por escáneres no verificados y aprobados por Philips durante la instalación inicial puede causar información inexacta y posibles lesiones personales.
 - El sistema PercuNav incluye dispositivos tanto estériles como no estériles. Sólo el instrumental estéril, como introductores para biopsia, sondas y rastreadores del paciente, debe utilizarse en el ambiente estéril del paciente.
- El sistema PercuNav debe permanecer fuera del entorno del paciente para evitar contaminación y que el campo magnético quede afectado por los componentes de metal del sistema.
- A los sistemas de tratamiento de imágenes utilizados para la recopilación de imágenes antes y durante el procedimiento se les debe prestar servicios de mantenimiento y de calibración según las recomendaciones del fabricante.
 - No doble ni tuerce los cables del sistema o de herramientas, y no utilice cables que estén dañados. Inspeccione periódicamente los cables para ver si presentan daños. Cables de herramientas dañados pueden producir datos inexactos y posibles lesiones personales.
 - El sistema PercuNav se ha diseñado solamente para ayudar en la colocación de dispositivos. Utilice las imágenes directas para verificar la posición real de los instrumentos que se colocan con el sistema. Los médicos deben servirse de su experiencia para suspender el uso del sistema o decidir ignorar la información proporcionada, si su experiencia o las imágenes directas aportan datos contradictorios.
 - Si observa un mal funcionamiento o si el sistema se apaga inesperadamente, discontinúe el uso del sistema PercuNav y vuelva a utilizar las imágenes directas.
 - Antes de utilizar múltiples conjuntos de datos preprocedimiento cargados en el sistema PercuNav para la planificación o navegación, debe co-registrarlos antes de cargarlos o co-registrarlos en el sistema PercuNav.
 - Lleve a cabo una verificación continua durante la navegación guiada para verificar la exactitud de las imágenes visualizadas y para asegurar que la herramienta mostrada se desplace en la pantalla de acuerdo a su movimiento físico.
 - No exponga ni sumerja ninguna parte del sistema PercuNav, incluidos el generador de campos, el equipo informático y la unidad de conexión de herramientas, a líquidos ni deje que ningún líquido penetre en el equipo.
- Exponer el generador de campos a líquidos puede dar como resultado daños al equipo, producir peligro de incendio o de choque, o contribuir a posibles lesiones personales.

ADVERTENCIAS

- Los equipos médicos necesitan ser instalados y puestos en servicio en cumplimiento de las pautas especiales de compatibilidad electromagnética (CEM) proporcionadas en la sección *Seguridad* de este manual.
 - Antes de efectuar la limpieza, conectar componentes o desconectarlos, apague el sistema y desenchúfelo de la toma de corriente.
 - No desconecte ningún componente del sistema PercuNav durante el uso.
- Sólo las herramientas rastreadas y el instrumental quirúrgico se pueden cambiar o desconectar de la unidad de conexión de herramientas durante el uso del sistema.



- No utilice el sistema PercuNav si algún componente de hardware o conector está dañado, ya que este podría afectar a las funciones del sistema, contribuir a imprecisiones y causar posiblemente lesiones personales.
- No bloquee ninguno de los agujeros de ventilación del sistema PercuNav.
Si los componentes electrónicos internos del sistema PercuNav se sobrecalientan, el funcionamiento del sistema podría volverse impredecible y éste podría quedar dañado. Esto podría contribuir a imprecisiones y posibles lesiones personales.
- Utilice solamente cables, instrumental y accesorios aprobados por Philips para el sistema PercuNav, según se especifica en este manual. No hacerlo podría comprometer la seguridad eléctrica.
- Si bien el sistema PercuNav ha sido fabricado en conformidad con los requisitos vigentes sobre interferencias electromagnéticas y compatibilidad electromagnética (CEM), su uso en presencia de campos electromagnéticos o objetos de metal grandes puede afectar a su precisión.
- Desconecte la alimentación eléctrica antes de prestar mantenimiento al sistema.

Símbolos de advertencia

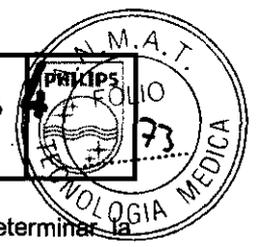
Los siguientes símbolos de advertencia podrían visualizarse en el sistema.

Símbolo	Descripción
	Identifica una nota de seguridad. Consulte la documentación adjunta.
	Voltajes peligrosos: aparece junto a terminales de alto voltaje, indicando la presencia de voltajes superiores a 1.000 VCA (600 VCA en los Estados Unidos).
	Identifica la sensibilidad a descargas electrostáticas (ESD, por sus siglas en inglés) de un conector que no ha sido probado conforme a la norma CEI 60601-1-2. No toque los pines expuestos del conector. Si se tocan los pines expuestos, puede producirse una descarga electrostática y dañarse el producto.
	Indica que el usuario encontrará información acerca de seguridad en las instrucciones de uso.

3.2 Indicaciones de uso

PercuNav es un accesorio estereotáxico para la tomografía computarizada (TC), la resonancia magnética (RM), el ultrasonido (US), la tomografía por emisión de positrones (PET), la tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT), la fluoroscopia, la endoscopia y otros sistemas de tratamiento de imágenes. Presenta la imagen simulada de una herramienta de inserción rastreada, como una aguja para biopsia, un alambre guía o una sonda, en un monitor que muestra imágenes de los órganos deseados y los trayectos actual y proyectado del instrumento de intervención, teniendo en cuenta los movimientos del paciente. Está diseñado para la planificación del tratamiento y la orientación intraoperatoria para procedimientos quirúrgicos. El dispositivo es compatible también con un modo sin imágenes en el que la proximidad del dispositivo de intervención se visualiza en relación con otro dispositivo.

El dispositivo se ha diseñado para utilizarse en intervenciones clínicas y para estructuras anatómicas donde se emplea actualmente la generación de imágenes para visualizar dichos procedimientos. El



dispositivo también se ha diseñado para ser utilizado en intervenciones clínicas para determinar la proximidad de un dispositivo con respecto a otro.

Contraindicaciones

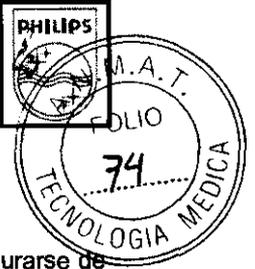
La utilización de este dispositivo esta contraindicada en el caso de pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD), VCJD u otras infecciones lentas por virus, ya sean conocidas o sospechadas.

3.3 Instrumentos y accesorios aprobados

Accesorio	Número de modelo
Introdutores para biopsia	
Para el sistema de biopsia coaxial 18G x 11 cm Temno o Temno Evolution	MN003A-TEM
Para el sistema de biopsia coaxial 18G x 15 cm Temno o Temno Evolution	MN003B-TEM
Para el sistema de biopsia de próstata 20G x 15 cm Easy Core	MN003C-BSI
Para el sistema de biopsia coaxial 18G x 15 cm Temno o Temno Evolution	MN003D-TEM
Introdutores de polo único ARF	
Accesorio	Número de modelo
Para el electrodo ARF 17G x 10 cm Valleylab, con 2 cm de exposición	MN002CS-VL
Para el electrodo ARF 17G x 10 cm Valleylab, con 3 cm de exposición	MN002DS-VL
Para el electrodo ARF 17G x 15 cm Valleylab, con 1 cm de exposición	MN002ES-VL
Para el electrodo ARF 17G x 15 cm Valleylab, con 2 cm de exposición	MN002FS-VL
Para el electrodo ARF 17G x 15 cm Valleylab, con 3 cm de exposición	MN002GS-VL
Para el electrodo ARF 17G x 20 cm Valleylab, con 2 cm de exposición	MN002HS-VL
Para el electrodo ARF 17G x 20 cm Valleylab, con 3 cm de exposición	MN002IS-VL
Para el electrodo ARF 17G x 25 cm Valleylab, con 3 cm de exposición	MN002JS-VL
Otros componentes	
Sonda de botón, caña de 25 mm, versión para diestros	MP008R-B
Marco de referencia dinámica (DRF), rastreador externo del paciente	MA101
Fiduciales de registro automático y marco de referencia dinámico (RegPatch)	MA301
Rastreador ultrasónico abdominal para el transductor CS-2 Philips	MEG003
Rastreador ultrasónico abdominal para el transductor CS-1 Philips	MEG005

[Handwritten Signature]
 Iyana Retamozo
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina SA - Healthcare

[Handwritten Signature]
 EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

**3.4. 3.9:*****Preparar el sistema para el uso***

Antes de que empiece a funcionar el sistema de diagnóstico y de intervenciones, tiene que asegurarse de que tanto el sistema como el entorno estén preparados para el uso.

El generador de campos

El generador de campos es un dispositivo que detecta posiciones en tres dimensiones y tiempo real, basado en tecnología electromagnética. El generador de campos localiza pequeños sensores incrustados en el instrumental mediante la emisión de un campo magnético débil (aproximadamente 68 μ T) y mide después el voltaje inducido por resistencias incrustadas dentro de los instrumentos rastreados que se hallan conectados a la unidad de conexión de herramientas.

El generador de campos continuamente calcula la posición y orientación de los instrumentos rastreados. Los datos se comunican al sistema informático de modo que la posición y orientación se pueden mapear con precisión a las imágenes que muestra el monitor.

El generador de campos está montado en un soporte portátil y se conecta a la unidad PercuNav instalada en la bahía de periféricos, en la parte de atrás del sistema de ultrasonido. Esto permite que el sistema se utilice en múltiples salas o áreas de paciente donde se practiquen intervenciones.

El generador de campos se monta en un brazo articulado que se emplea para colocarlo en una posición cercana al área de interés. Encontrará más información en las instrucciones que vienen con el brazo de montaje del generador de campos.

Configurar para el uso intraprocedimiento

Antes de poner el sistema PercuNav a funcionar en procedimientos que conllevan navegación, resulta importante que se evalúe la configuración de la sala para colocar correctamente el generador de campos magnéticos.

ADVERTENCIA

Coloque el sistema PercuNav de modo que otros equipos y objetos de metal grandes en la sala no interfieran con los componentes de rastreo magnético.

AVISOS DE CUIDADO

- Disponga los cables de PercuNav de un modo que evite el peligro de tropezar con ellos y dañarlos. Quite componentes sin utilizar del área de los procedimientos.
- Sitúe siempre la unidad de conexión de herramientas a más de 1 m (3,3 pies) del generador de campos. Si se la coloca más cerca, el volumen de medición podría resultar afectado, contribuyendo a mediciones inexactas y a posibles lesiones personales.

1. Monte el generador de campos:

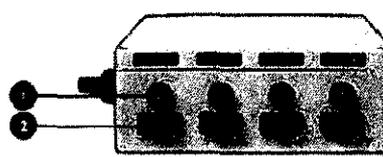
- a. Elija el lugar de emplazamiento donde se montará el generador.
- b. Instale un soporte portátil o abrazadera según corresponda.
- c. Sujete con firmeza el generador de campos al brazo del soporte.

2. Mueva el generador de campos a la posición más conveniente para el procedimiento que se esté realizando.

3. Para posicionar el generador de campos, ajuste el brazo de montaje articulado. (Consulte las instrucciones de uso para el brazo de montaje).

4. Si fuera necesario, cubra con barreras estériles el generador de campos y el panel de control.
5. Encienda el sistema de ultrasonido.
6. Antes de que llegue el paciente, pruebe funciones como la transferencia de datos del escáner, la conexión de red DNL y la conexión con el monitor.

Unidad de conexión de herramientas (TCU)

	Descripción	Componente
1.	Conector estándar	
2.	Mini-conector	

Instrumental

ADVERTENCIAS

- Inspeccione todos los componentes, incluyendo cables e instrumentos, por cualquier señal de daño, antes de utilizarlos con el sistema PercuNav.
- El instrumental íntegro ha sido diseñado para su empleo exclusivo con el sistema PercuNav. Antes de utilizar el instrumental con el sistema, lea las instrucciones que acompañan a cada componente. Podría ser necesario preparar algunos componentes del instrumental antes de su uso.

Opción de Fusión

- Sonda de botón
- Rastreador del paciente (actúa como un DRF, es decir, un marco de referencia dinámico) sensible al movimiento causado por la respiración o el cambio de postura del paciente, lo que permite al sistema PercuNav compensar dichos movimientos
- RegPatch (un fiducial de registro automático que se puede asignar como DRF)
- Rastreadores ultrasónicos

Opción de navegación de fusión

- Todos los instrumentos enumerados para la opción de fusión
- Introdutor para biopsia
- Agujas y accesorios para procedimientos mínimamente invasivos

Sonda de botón

La sonda de botón es un puntero que se puede utilizar para registro u otras funciones intraprocedimiento. La sonda posee un botón integrado que puede controlar funciones del sistema.

Fiduciales

ADVERTENCIA



Algunos flujos de trabajo pueden beneficiarse con el uso de fiduciales estériles. Verifique con el fabricante de los fiduciales su capacidad de esterilización. Para obtener una lista de fiduciales recomendados, póngase en contacto con Philips. Los fiduciales pueden emplearse para correlacionar con el paciente las imágenes preprocedimiento cuando el sistema utiliza imágenes adquiridas previamente, como en el caso de exploraciones de TC, RM o PET. Philips no vende ninguna clase de fiduciales pasivos. Cualquier fiducial radiológico que puede obtenerse en el mercado es compatible con el sistema PercuNav, a condición de que sea visible en la modalidad de uso y se mantenga en su lugar después de aplicarse al paciente.

Introdutores

Los introductores incluyen un estilete o par de cánula-estilete, diseñado para funcionar con equipo específico, como dispositivos de ablación y sistemas de biopsia. En el sistema PercuNav, el estilete se usa para colocar la cánula en una ubicación específica. Una vez que la cánula haya sido introducida, podrá retirarse el estilete e insertarse el dispositivo de ablación o sistema de biopsia a través de la cánula preposicionada.

Rastreadores del paciente (DRF)

Un rastreador del paciente se emplea como un DRF, es decir, un marco de referencia dinámico que permite al paciente o al generador de campos moverse durante el procedimiento sin interrumpir el registro. Conecte los rastreadores del paciente cerca del área de interés, en la piel pero sobre estructuras óseas como el esternón o las costillas. El rastreador del paciente también se utiliza para aplicaciones que requieren muestreo respiratorio.

Rastreadores ultrasónicos

Para procedimientos ecográficos, tiene que conectar un rastreador al transductor ultrasónico a fin de permitir que el sistema detecte la posición y orientación del transductor. Cada tipo de rastreador ultrasónico viene preprogramado y diseñado para utilizarse con un modelo específico de transductor.

Mantenimiento y Reparación

- No retire las cubiertas protectoras, ya que el sistema contiene voltajes peligrosos en su interior. Los paneles de los gabinetes deben estar instalados durante el uso del sistema. Todos los Mantenimientos, ajustes internos y sustituciones de piezas deben ser efectuados por un ingeniero de campo autorizado del servicio técnico de Philips Ultrasound.

3.6 Advertencias ante Otros Dispositivos o tratamientos

- ⇒ • *Todos los dispositivos que están en contacto con el paciente se deben retirar del paciente antes de la aplicación de un pulso de desfibrilación de alto voltaje.*
- ⇒ • *No utilice este sistema en presencia de gases o anestésicos o inflamables, ya que esto podría dar lugar a una explosión.*

Generador de campos

ADVERTENCIAS

El uso del sistema PercuNav cerca de otros equipos u objetos de metal grandes podría afectar al sistema PercuNav y a otros equipos. En tales casos, pruebe lo siguiente:

- Aumente la separación entre los dispositivos que están en conflicto.
- Vuelva a colocar los cables del dispositivo.
- Enchufe dispositivos en tomas de corriente derivadas de circuitos separados.
- Nunca haga funcionar el sistema ni coloque la plataforma rodante cerca de un escáner de RM. Ni el sistema ni ninguno de los componentes se hallan protegidos contra la intensidad de los campos magnéticos generados por un sistema de RM. Causarían un daño irreparable a los componentes.
- No utilice el generador de campos dentro de 200 mm (8 pulg.) de un marcapasos instalado. El campo magnético producido por el generador de campos podría interferir con el funcionamiento del marcapasos.

Seguridad biológica

A continuación se expone una lista de precauciones relacionadas con la seguridad biológica; respete estas precauciones al utilizar el sistema PercuNav.

ADVERTENCIAS

- No emplee el sistema si en la pantalla de visualización aparece un mensaje de error que advierte sobre la existencia de una situación peligrosa. Anote el código de error, apague el sistema y llame a un representante de asistencia al cliente.
- Si el sistema queda contaminado en su interior con fluidos corporales que llevan patógenos, se deberá informar inmediatamente al representante de asistencia al cliente de Philips. No se pueden desinfectar los componentes internos del sistema. En tal caso, es necesario desechar el sistema como material de peligro biológico según lo ordenen las leyes locales o federales.
- La utilización de este dispositivo está contraindicada en el caso de pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD), VCJD u otras infecciones lentas por virus, ya sean conocidas o sospechadas.

Advertencias para el generador de campos

Las siguientes advertencias las proporciona el fabricante del generador de campos:

- No rastree instrumentos en un ambiente de aplicación no probado, ya que éste podría contener elementos que afecten a la funciones del generador de campos. Por ejemplo, las perturbaciones del campo electromagnético de otros objetos en la sala, así como la proximidad del metal y de otros generadores de campos pueden afectar negativamente al sistema.
- No deje caer o recibir golpes el generador de campos. El daño físico al generador de campos puede alterar su calibración y contribuir a información inexacta y a posibles lesiones personales.
- No coloque el generador de campos dentro de 10 m (33 pies) de otro generador de campos en funcionamiento, ya que podría contribuir a información inexacta y a posibles lesiones personales.
- No utilice el generador de campos dentro de 200 mm (8 pulg.) de un marcapasos instalado. El campo magnético producido por el generador de campos podría interferir con el funcionamiento del marcapasos y provocar lesiones personales.
- No exponga herramientas a un campo altamente magnético, como aquél producido por un escáner de imágenes de resonancia magnética, porque podrían quedar magnetizadas. Rastrear con un sensor magnetizado puede dar como resultado información incorrecta y posibles lesiones personales.

Los equipos y herramientas que proporciona Philips para ser utilizados con un sistema PercuNav no son seguros en entornos de resonancia magnética y podrían provocar importantes daños a los sistemas de resonancia magnética y posibles lesiones personales.

- No rastree una herramienta a menos que se haya verificado como se describe en este manual. El uso de una herramienta no verificada podría producir información inexacta y lesiones personales.
 - Durante el uso, no coloque el cable del generador de campos dentro del volumen del campo magnético ni lo enrolle alrededor del generador de campos, ya que podría crear interferencia magnética que puede contribuir a información inexacta y a posibles lesiones personales.
 - No coloque cables de herramientas dentro de 30 mm (1,2 pulg.) del cable del generador de campos durante su uso. Si se colocan dentro de esta distancia, sobre todo si los cables están paralelos entre sí, los cables de las herramientas podrían recibir interferencia electromagnética. Esta interferencia puede contribuir a información inexacta y posibles lesiones personales.
 - No enrolle el cable del generador de campos durante el uso porque la cantidad de corriente eléctrica que produce cuando se coloca enrollado es suficiente para crear un campo magnético. Ese campo magnético podría interferir con el campo magnético del generador de campos, contribuyendo a información inexacta y a posibles lesiones personales.
 - No utilice el generador de campos en presencia de otros campos magnéticos durante el almacenamiento o uso. Hacerlo puede dar como resultado información espúrea o inexacta, con la posibilidad de lesiones personales.
 - No desconecte el generador de campos del sistema durante el uso.
- Desconectar el generador de campos durante el uso puede dar como resultado la generación de chispas eléctricas, daños irreparables al generador de campos y posibles lesiones personales.
- El generador de campos no se ha diseñado o probado para el uso durante o después de la desfibrilación cardiaca. La desfibrilación cardiaca puede causar información inexacta y posibles lesiones personales.

3.8 Limpieza y Desinfección

Desinfectantes para las superficies del sistema:

Las superficies externas del sistema se pueden desinfectar por medio del método de frotación utilizando un desinfectante compatible. Las superficies del sistema incluyen la pantalla del monitor, así como las superficies plásticas y pintadas. En las superficies del sistema se pueden utilizar los siguientes productos:

- Solución suave de jabón
- Alcohol isopropílico al 70 %
- T-Spray II (con base de amoníaco cuaternario)
- Opti-Cide-3 (con base de amoníaco cuaternario/alcohol isopropílico)
- Sani-Cloth HB (con base de amoníaco cuaternario)
- Sani-Cloth Plus (con base de amoníaco cuaternario/alcohol isopropílico)

Para desinfectar las superficies del sistema también se pueden utilizar otros productos basados en amoníaco cuaternario o amoníaco cuaternario/alcohol isopropílico.

Utilice siempre gafas protectoras y guantes al limpiar y esterilizar cualquier equipo.

- Sólo emplee desinfectantes compatibles en las superficies del sistema.
 - Si utiliza una solución de alcohol isopropílico para la desinfección, asegúrese de que la concentración de alcohol no supere el 70 %. Las soluciones con porcentajes mayores de alcohol pueden dañar el producto.
1. Apague el sistema y desenchufe de la toma de corriente el cable de alimentación del sistema.
 2. Utilice un paño suave ligeramente humedecido con una solución suave de jabón o detergente para limpiar las superficies externas del sistema.
 3. Prepare la solución de desinfección compatible con el sistema conforme a las instrucciones de dilución que constan en la etiqueta.



No rocíe el desinfectante directamente en las superficies del sistema. Cuando limpie con un paño, no deje que el desinfectante se acumule en las superficies del sistema ni corra sobre ellas. Si ocurre cualquiera de esas cosas, el desinfectante puede penetrar en el sistema, dañándolo y anulando la garantía. Límitese a repararlo con un paño o aplicador ligeramente humedecidos.

4. Frote las superficies del sistema con el desinfectante, siguiendo las instrucciones que éste trae sobre la duración de la frotación, dilución de la solución y duración del contacto del desinfectante. Asegúrese de que la concentración de la solución y el tiempo de contacto sean apropiados para la aplicación clínica deseada.

5. Seque al aire o con un paño estéril conforme a las instrucciones del fabricante del desinfectante que constan en la etiqueta. Debido a que este equipo médico contiene varias placas de circuitos, amplias capacidades de diagnóstico para servicio técnico y un software operativo muy complejo, Philips recomienda que sólo el personal capacitado se encargue del servicio técnico del sistema.

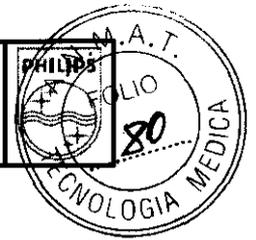
3.11 Guía de resolución de problemas

La información para resolución de problemas aquí incluida es un resumen de los errores comunes y los mensajes de error usuales, junto con las sugeridas soluciones para ellos.

Error	Motivo	Solución
Los instrumentos no rastrean de modo coherente.	El instrumento está cerca de la región de fuera del volumen del generador de campos.	Mueva el generador de campos o el instrumento de modo que éste se posicione por completo dentro del volumen del generador de campos.
	Interferencia	Asegúrese de que el entorno esté libre de objetos de metal, como ensanchadores, monitores y mesas de metal de procedimientos. Si se encuentra metal, aumente la distancia entre el área de trabajo y el objeto de metal.
	El instrumento no funciona.	Sustituya el instrumento y póngase en contacto con Philips.
	El instrumento está dañado.	Sustituya el instrumento.
El instrumento no rastrea o el sistema no lo reconoce.	El instrumento no funciona.	Sustituya el instrumento y póngase en contacto con Philips.
	La herramienta no está correctamente conectada.	Enchufe la herramienta en un puerto de herramienta diferente.
	La unidad de conexión de herramientas (TCU) no está bien conectada.	Reconecte la herramienta y póngase en contacto con Philips si el problema persiste.
	Fallo de la TCU.	

NOTA

En el caso de errores no enumerados aquí, póngase en contacto con Philips.



3.12 Características ambientales

ADVERTENCIAS

• El uso de equipo portátil de comunicaciones por radiofrecuencias (RF) puede afectar al funcionamiento del sistema PercuNav.

Estudie el ambiente en el cual se utiliza el sistema para identificar las posibles fuentes de emisiones radiadas y de interferencia. Dichas emisiones pueden provenir de otros equipos eléctricos utilizados en la misma sala o en una contigua.

Ciertos dispositivos de comunicaciones tales como los teléfonos celulares y los buscapersonas pueden generar este tipo de emisiones. Los equipos de transmisión de ondas de radio o televisión y microondas instalados en las inmediaciones también pueden producir emisiones. Cuando la interferencia electromagnética causa perturbaciones, puede resultar necesario cambiar la ubicación del sistema PercuNav.

El uso del sistema PercuNav cerca de otros equipos u objetos de metal grandes podría afectar al sistema PercuNav o a otros equipos. Si se detectan imprecisiones, pruebe lo siguiente:

- Aumente la separación entre los dispositivos que están en conflicto.
- Vuelva a colocar los cables del dispositivo.
- Enchufe dispositivos en tomas de corriente derivadas de circuitos separados.
- Vuelva a organizar o quite los dispositivos que están en conflicto.

Para obtener información adicional, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Philips

Especificaciones de transporte

Rango de temperatura	Entre -34 y +65 °C (entre -29 y +149 °F)
Rango de humedad	Entre 30 y 85 % sin condensación
Altitud	Entre 0 y 5.000 m (entre 0 y 16.400 pies)

Entorno de funcionamiento

Rango de temperatura	Entre +10 y +40 °C (entre 50 y 104 °F)
Rango de humedad	Entre 40 y 95 % sin condensación
Altitud	Entre 0 y 3.000 m (entre 0 y 9.840 pies)

Compatibilidad electromagnética

La *compatibilidad electromagnética (CEM)* se define como la capacidad de un producto, aparato o sistema de funcionar satisfactoriamente en presencia de los fenómenos electromagnéticos existentes en el lugar donde se encuentra el producto, aparato o sistema que se está utilizando; dicho término abarca asimismo la capacidad de no introducir perturbaciones electromagnéticas intolerables en ningún otro equipo que se encuentre en el mismo ambiente.

La *inmunidad electromagnética* es la capacidad de un producto, aparato o sistema de funcionar satisfactoriamente pese a la presencia de interferencias electromagnéticas.

Las *emisiones electromagnéticas* son perturbaciones electromagnéticas intolerables introducidas por el producto, aparato o sistema en el ambiente donde se utiliza.

Su sistema ha sido fabricado en conformidad con los requisitos de compatibilidad electromagnética vigentes. El uso de este sistema en presencia de un campo electromagnético puede causar la degradación momentánea de la capacidad de rastreo. Si esto ocurre a menudo, estudie el ambiente en el cual se utiliza el sistema para identificar las posibles fuentes de emisiones radiadas. Dichas emisiones pueden provenir de equipos eléctricos usados en la misma sala o en una sala contigua, o bien de equipos de comunicación de RF portátil y móvil, como los teléfonos celulares y los buscapersonas, o de la existencia en las inmediaciones de equipos de transmisión de radio, televisión o microondas.

Cuando la interferencia electromagnética causa perturbaciones, puede resultar necesario cambiar la ubicación del sistema.

El sistema cumple el estándar internacional CISPR 11 para perturbaciones electromagnéticas radiadas y conducidas. El cumplimiento de este estándar permite utilizar el sistema en cualquier establecimiento, incluidos los domésticos, y en aquellos que están conectados directamente a la red pública de baja tensión que suministra la corriente necesaria a los edificios usados para fines domésticos.

ADVERTENCIA

La utilización de cables, instrumentos, transductores o accesorios que no sean los especificados para uso con el sistema puede provocar el aumento de las emisiones o la reducción de las características de inmunidad del sistema.

CUIDADO

Los equipos médicos deben seguir ciertas precauciones especiales sobre la compatibilidad electromagnética (CEM) y se deben instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM proporcionada en los documentos que acompañan al sistema.

Esta sección incluye información acerca de las emisiones y la inmunidad electromagnética pertinente al sistema. Asegure que el entorno de funcionamiento del sistema cumpla las condiciones especificadas en la información de referencia.

El uso del sistema en un entorno que no cumple estas condiciones puede degradar su rendimiento.

Para asegurar la compatibilidad electromagnética del sistema, durante su instalación y uso se debe respetar la información y seguir las advertencias que figuran en ésta y en otras secciones.

3.14 Cómo desechar el equipo

El sistema se debe desechar de acuerdo con las disposiciones de las ordenanzas locales.

Información de reciclaje WEEE

La Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (conocida como RAEE o WEEE, por sus siglas en inglés) de la Unión Europea requiere que los fabricantes de equipos eléctricos y electrónicos proporcionen información sobre la reutilización y el tratamiento de cada producto. Esta información se proporciona en un pasaporte de reciclaje de Philips Healthcare. Dichos pasaportes de reciclaje para los sistemas de Philips Ultrasound se hallan disponibles en el siguiente sitio web:
www.healthcare.philips.com/main/about/sustainability/recycling/ultrasound.wpd

3.16 ESPECIFICACIONES

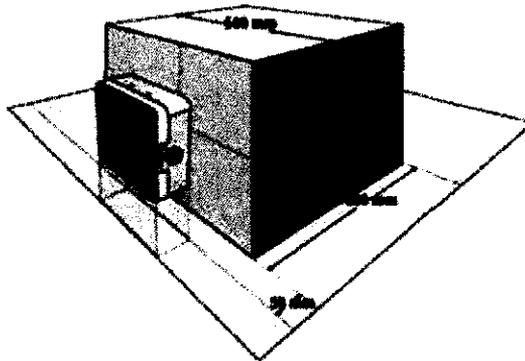
2444



Especificaciones del sistema

Especificación	Valor
Máximo número de herramientas	4
Velocidad de medición	45 Hz (< 5 sensores) 20 Hz (> 5 sensores)
Herramientas	5 y 6 grados de libertad
Volumen de mediciones	500 x 500 x 500 mm
Desplazamiento	50 mm

Volumen de mediciones

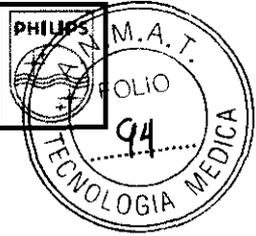


Ivana Botamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

PHILIPS

PROYECTO DE RÓTULO
SISTEMA DE CIRUGÍA GUIADA POR IMÁGENES PERCUNAV
Anexo III.B



Importado por:

Philips Argentina S.A.
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

PHILIPS

Fabricado por:

Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell-Everett Highway
Bothell, WA 98041- Estados Unidos

2/4 14

SISTEMA DE CIRUGÍA GUIADA POR IMÁGENES PERCUNAV

REF#: _____ S/N _____  _____



100 a 240 V,
50/60 Hz, 750 VA



CE 0086

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N°4863.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-101


Bling Elena Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare


EDUARDO MOKOSIAN
Atestado



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-6022-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2.4.4.4**, y de acuerdo a lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA 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 DE CIRUGÍA GUIADA POR IMAGENES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-468 SISTEMA DE EXPLORACION.

Marca: PHILIPS

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Software estereotáxico diseñado para la planificación del tratamiento y la orientación intraoperatorio de procedimiento quirúrgicos. El software presenta una imagen simulada de una herramienta de inserción sobre imágenes del paciente obtenidas de tomografías computadas, resonancia magnética, ultrasonido, tomografía por emisión de positrones, fluoroscopia y otros sistemas de adquisición de imágenes médicas.

Modelos: PERCUNAV

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS desde la fecha de fabricación.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: PHILIPS ULTRASOUND INC.

Lugar/es de elaboración: 22100 BOTHELL EVERETT HIGHWAY, BOTHELL, WA 98041, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a PHILIPS ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1103-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.6.ABR..2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2444**

Dr. OTTO BASINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.