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

Disposición

Número: DI-2020-5943-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 8 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3218-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3218-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FHC nombre descriptivo Sistema posicionador para neurocirugía y nombre técnico Aparatos auxiliares para el posicionamiento, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-06482433-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-569”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema posicionador para neurocirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-223 Aparatos auxiliares para el posicionamiento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FHC

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema posicionador microTargeting™ STar™ Drive está destinado a su uso con sistemas estereotáxicos disponibles comercialmente para procedimientos de neurocirugía que requieren el posicionamiento exacto de micro electrodos, electrodos de estimulación u otros instrumentos en el cerebro o en el sistema nervioso.

Modelo/s:

22670 electrodos en armado

34680 electrodo individual para inserción

FC1001 bandeja para esterilización

FC1002 Electrodo individual para inserción

FC1003 Electrodo para inserción en armado

FC1004 Fundas de paños esteriles

FC1006 microTargeting, Sistema impulsión (Drive)

FC1007 Kit Encoder

FC1008 Kit Motor

FC1009 Radionics CRW, adaptador marco

FC1010 Leksell, adaptador para sistema Estereotáctico

FC1011 Set tubos para inserción electrodo individual 40 mm sobre target

FC1012 Set de tubo de inserción de electrodo en armado

FC1017 Kit accesorios

FC1018 Set tubos inserción de electrodo en armado con estilete

FC1019 Tubo de inserción de electrodo en armado con estilete

FC1021 Porta electrodos en armado y abrazadera

FC1036 Set tubos inserción de electrodos individuales

FC2001 D ZAP, electrodo en armado

FC2002 D.ZAP, electrodo individual para inserción

FC2003 D.ZAP, electrodo para inserción individual y en armado

FC2004 D.ZAP, electrodo para inserción individual y en armado

FC4000 Kit tubo inserción/electrodo individual

FC4001 D.ZAP Kit tubo inserción/electrodo individual

FC5000 Electrodo para inserción individual y en armado

FC7100 Kit de tubo de inserción/electrodo en armado con estilete

FC7140LI Tubo de inserción/electrodo en armado con estilete

FC8001 STar Drive (Manual/Impulsor Manual)

FC8002 STar, impulsor M/E

FC8003 STar, adaptador de marco para sistema esterotáctico Leksell

FC8004 STar, adaptador de marco para Sistema esterotáctico Radionics CRW

FC8005 STar, adaptador de marco para sistema esterotáctico Leibinger RM

FC8006 STar, adaptador de marco para sistema Esterotáctico Leibinger ZD

FC8008 STar, Portador con fijación de armado

FC8009 STar, tubo de inserción electrodo en armado con estilete

FC8010 STar, Portador con fijación inserción individual

FC8011 STar, Extractor de Tubo introductor de armado

FC9001 STar, tubo de inserción electrodo en armado con estilete

FC9002 Tubo de inserción de electrodo en armado con estilete

FC9003 STar, Tubo de inserción electrodo individual

Período de vida útil: Electrodos y tubos de inserción estéril: 3 años (desde fecha de fabricación)

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FHC, INC

Lugar/es de elaboración: 1201 Main ST, Bowdoin, ME USA 04287, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3110-3218-18-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.08 00:05:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.08 00:05:58 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **FHC, INC, 1201 MAIN ST, Bowdoin, ME 04287 Estados Unidos**

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

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Sistema posicionador para Neurocirugia

Marca: FHC

Formas de presentación:

-Sistema posicionador MicroTargeting está compuesto por:

- Conjuntos de motor/ codificador
- Modulo controlador/ pantalla
- Items adicionales necesarios para su operación
- Accesorios opcionales

-Electrodos: se proveen estériles o no estériles

Método de esterilización: Óxido de etileno

No. Lote/ Serie

Ver instrucciones de uso en el Manual de Usuario

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-569

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE PROD. MED.

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **FHC, INC, 1201 MAIN ST, Bowdoin, ME 04287 Estados Unidos**

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Electrodos microTargeting estériles
Marca: FHC

Producto esterilizado por ETO (electrodos), de un solo uso. No utilizar si el envase esta dañado o abierto, no reesterilizar, no reusar

No. Lote

Ver instrucciones de uso en el Manual de Usuario
Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-569

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17290
Covidien Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE PROD. MED.

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **FHC, INC, 1201 MAIN ST, Bowdoin, ME 04287 Estados Unidos**

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

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Electrodos microTargeting NO estériles

Marca: FHC

Producto no estéril, de un solo uso

No. Lote

Ver instrucciones de uso en el Manual de Usuario

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-569

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

COVIDIEN

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **FHC, INC, 1201 MAIN ST, Bowdoin, ME 04287 Estados Unidos**

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

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Sistema posicionador para Neurocirugía-electrodos

Marca: FHC

Formas de presentación:

-Sistema posicionador MicroTargeting está compuesto por:

- Conjuntos de motor/ codificador
- Modulo controlador/ pantalla
- Items adicionales necesarios para su operación
- Accesorios opcionales

-Electrodos: se proveen estériles o no estériles

Método de esterilización: Oxido de etileno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-569

DESCRIPCIÓN:

El sistema posicionador microTargeting y microTargeting STar Drive , está diseñado para el uso con sistemas estereotaxicos, que permiten a los neurocirujanos posicionarse precisa y eficientemente dentro del cerebro, cánulas o instrumentos como micro electrodos, electrodos para estimulación o electrodos para lesión.

Los adaptadores para el drive system permiten a estos instrumentos 5 diferentes posiciones: Una trayectoria central alineada con el eje esterotáxico Z y 4 trayectorias paralelas espaciadas por 2 mm cada una de la trayectoria central.

Silvana Muzzolini
Director Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA PROD. MED.

Cuando se usa en conjunto los posicionadores centrales y espaciados, el STar Drive ofrece hasta 49 trayectorias paralelas sin necesidad de reposicionar el sistema esterotáxico.

Hay dos versiones de microTargeting STar Drive, un drive manual que avanza girando la perilla superior y un STar Drive M/E que puede ser dirigido manualmente con un display de posición anexo en la parte posterior o electrónicamente utilizando el control remoto manual opcional.

El sistema microTargeting STar Drive está diseñado para permitir el posicionamiento de electrodos de estimulación o de lesión después del micro registro sin remover el drive.

Los micro electrodos están disponibles e incluyen superficie para micro y macro estimulación y cuenta con un diseño de tubo protector que previene el daño de la punta del micro electrodo.

Los tubos de inserción para electrodos unitarios (single) o en conjunto (array) están disponibles para el uso con el microTargeting STa Drive.

INDICACION

El sistema posicionador microTargeting™ STar™ Drive está destinado a su uso con sistemas Esterotáxicos disponibles comercialmente para procedimientos de neurocirugía que requieren el posicionamiento exacto de micro electrodos, electrodos de estimulación u otros instrumentos en el cerebro o en el sistema nervioso.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico.

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

ADVERTENCIA: Antes de su utilización, el Sistema de posicionamiento microTargeting™ STar™ Drive debe estar completamente montado y se debe verificar su funcionamiento correcto para asegurarse de que todos los componentes funcionan adecuadamente. Una configuración **inadecuada del equipo puede conducir a graves lesiones en el paciente.**

ADVERTENCIA: Confirme siempre que los mandos de ajuste estén apretados, especialmente los que sujetan el adaptador del marco, antes de comenzar el procedimiento. El adaptador estereostática debe estar sujeto de manera segura en el soporte del marco para que el sistema del posicionado no pueda moverse o girar.

Director Técnico
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PRECAUCIÓN: El motor del Sistema de posicionamiento microTargeting™ STar™ Drive M/E y los accesorios del codificador están especialmente diseñados para utilizarse con el posicionador microTargeting™ STar™ Drive M/E. La utilización de otros componentes o sistemas no está autorizada y puede producir fallos mecánicos o daños personales.

PRECAUCIÓN: Las normas de FHC exigen que los sistemas de posicionamiento microTargeting™ STar™ Drive y sus componentes sean evaluados en fábrica por un representante autorizado anualmente o que sean sometidos a mantenimiento y recalibrados cada 100 usos, lo que suceda primero.

PRECAUCIÓN: No utilice adaptadores del sistema estereotáctico, tubos de inserción u otros dispositivos médicos o electrónicos no aprobados con el Sistema de posicionamiento microTargeting™ STar™ Drive.

PRECAUCIÓN: Maneje el posicionador y, cuando sea aplicable, su motor y accesorios codificadores, con mucho cuidado. Estos componentes pueden quedar dañados si se ejerce una fuerza excesiva o se manejan incorrectamente.

PRECAUCIÓN: El Sistema de Drive y sus tubos de inserción asociados no son compatibles con MRI.

PRECAUCIÓN: Para apretar los tornillos del Matriz Transportadora de Bloqueo Star™ a los que sea difícil acceder a mano, utilice la herramienta que se proporciona. Para apretar todos los demás tornillos y mandos de ajuste, utilice solamente la fuerza de la mano.

Apretarlos en exceso puede dañar el Sistema y afectar negativamente a la localización.

Esterilización

ADVERTENCIA: El uso de protocolos de esterilización no validados podría producir daños a los componentes y afectar a su funcionamiento o rendimiento

Después de la esterilización, antes de volver a montar el sistema de posicionamiento, utilice un paño humedecido con agua destilada estéril para limpiar las superficies con objeto de evitar la acumulación de residuos. El sistema debe ser examinado después de cada ciclo de esterilización **para comprobar si tiene daños y para verificar su funcionamiento.**

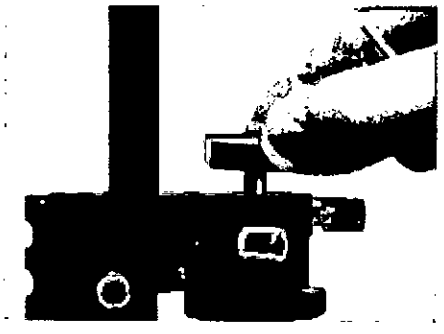
Limpieza

En el caso de que cualquier motor, conjunto codificador o módulo 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.

PRECAUCIÓN: La cubierta se provee para proteger la apertura del STar™ Drive M/E 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.



Método	Artículos cubiertos	Protocolo
Limpieza manual Se necesita la caja STar™ SteriSuite (L)	Posicionador y sus componentes * STar™ Drive M/E con la tapa retirada (J) STar™ Drive (I) Soporte de guía (M) Electrodo Topes de profundidad (O, Y, X, SA, SB) Dispositivo de medición (N) Adaptador del bastidor (S, T, U, V, YY, ZZ) Sonda de verificación (A)	1. Prepare el detergente según las instrucciones del fabricante: Asepti Wash Plus líquido (2,5 ml por litro o 1/4 onzas por galón), utilizando agua caliente del grifo. 2. Separe el posicionador, el adaptador estereotáctico y el soporte de la guía y sumérjalos en la solución acuosa durante un mínimo de 5 minutos. Actúe los dispositivos durante la inmersión. 3. 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. 4. Vuelva a colocar el posicionador y sus componentes en la bandeja. 5. Prepare el detergente en una unidad de sonicación siguiendo las instrucciones del fabricante: Asepti Wash Plus líquido (2,5ml por litro o 1/4 de onza por galón). 6. Sumerja la bandeja en la unidad de sonicación y sonique durante un mínimo de 10 minutos. 7. Enjuague todos los componentes con corriente de ósmosis inversa / agua desionizada para retirar cualquier detergente residual. 8. Seque los componentes utilizando un paño suave y limpio. 9. Inspeccione visualmente para asegurarse de que toda la suciedad visible queda eliminada

	Dispositivo de medición (N) Adaptador del bastidor (S, T, U, V, YY, ZZ) Sonda de verificación (A)	Aclarado 1	2:00	Heated Water (66,0°C)	N/A	N/A
		Enjuague con agua pura	0:10	Calentado (66,0° C)	Aclarado antiséptico	Sekusept FNZ o Sekumatic Multiclean
		Fase de secado	7:00	115°C	N/A	N/A

Almacenamiento

Guarde el Sistema de posicionamiento microTargeting™ STar™ Drive y, cuando sea aplicable, los accesorios de motor / codificador a temperaturas entre –34°C y 57°C.

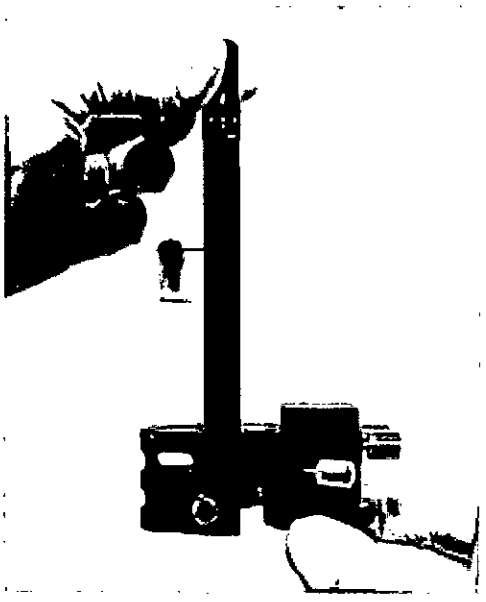
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE PROD. MED.

INSTRUCCIONES DE USO

Montaje y verificación antes del uso



1. Confirme que no hay contaminantes o residuos en el posicionador. Gire ambos mandos separadamente, confirme que el tornillo del posicionador gira y que la plataforma de electrodos se mueve. Confirme que no hay puntos de agarrotamiento, deslizamiento, juego libre o contragolpes al hacer girar el mando. Confirme que los mandos giran fácilmente sin excesiva resistencia.

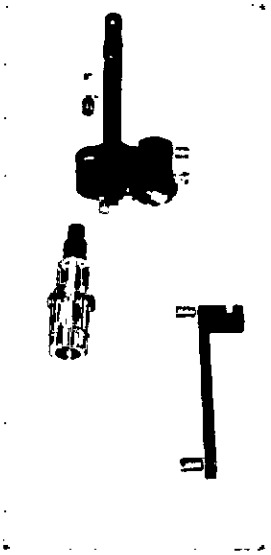
ADVERTENCIA: Si se observa cualquier error o función errática, deje de utilizar el posicionador inmediatamente y evalúe las posibles repercusiones en la seguridad del paciente antes de continuar con su uso.

ADVERTENCIA: Aunque generalmente están ajustados, todos los tubos utilizados con el Sistema de posicionamiento microTargeting™ STar™ Drive han sido diseñados para ser insertados y retirados a mano o utilizando el Extractor de Tubo de Inserción STar™.

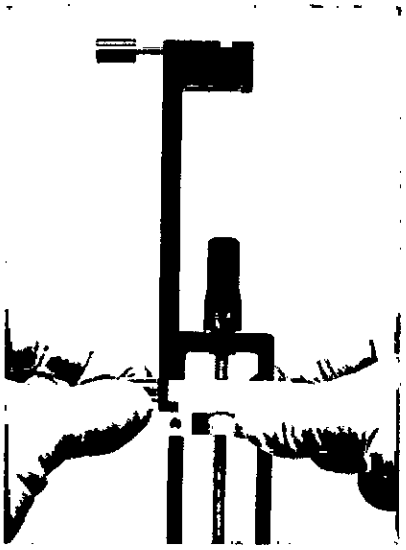
Cualquier otra herramienta debe ser utilizada exclusivamente como último recurso e indica que puede ser necesaria una reparación del sistema.

ADVERTENCIA: No utilice el Extractor de Tubo de Inserción STar™ con ningún otro tubo distinto al Tubo de Inserción de Matriz STar™.

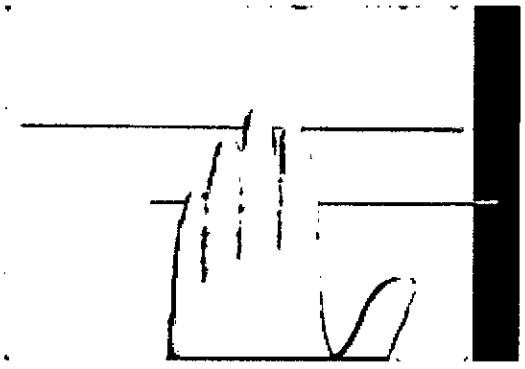
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.



2. Confirme que están presentes todos los mandos.



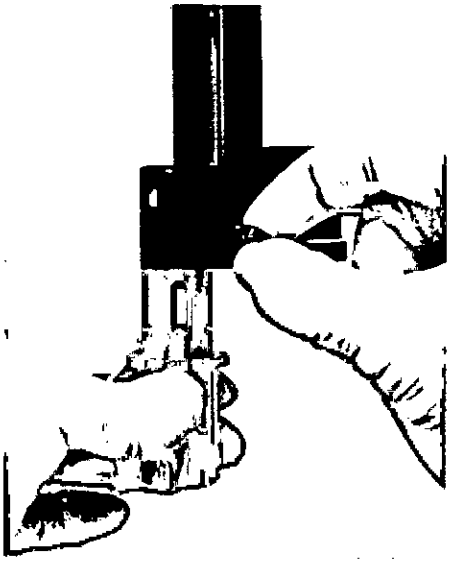
3. Si está utilizando la guía de 40 cm, monte como prueba el soporte de guía en la plataforma de colocación y confirme que no hay roscas estropeadas o piezas sueltas.



Silvana Muzzolin.
Apoderada
Covidien Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

4. Inspeccione los tubos de inserción.



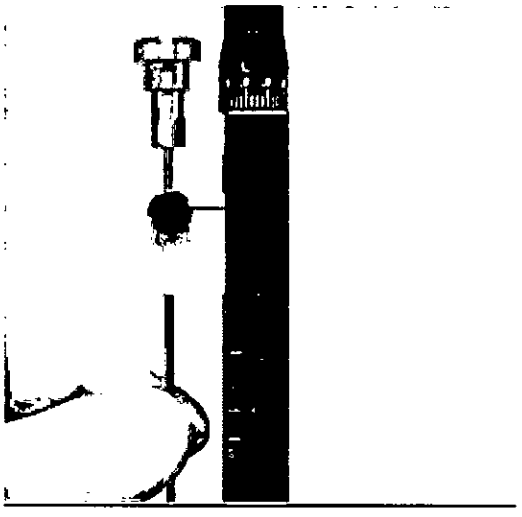
5. Asegure el adaptador estereotáctico al posicionador

6. Instale la Sonda de Verificación en la plataforma de posicionamiento; apriete el tornillo de bloqueo.

Cuando el sistema estereotáctico y el posicionador estén configurados correctamente, la punta de la sonda de verificación estará exactamente en la posición prevista. Si el sistema estereotáctico dispone de un phantom, confirme que la colocación se coordine en este paso. Si no, proceda.

ADVERTENCIA: La sonda de verificación no debe entrar nunca en el cerebro.

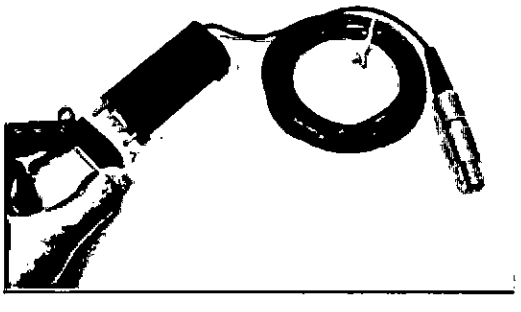
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



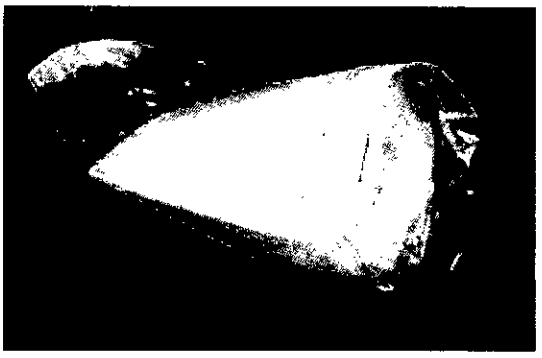
7. Retire la sonda de verificación.

Accesorios del motor / codificador: Fundas estériles

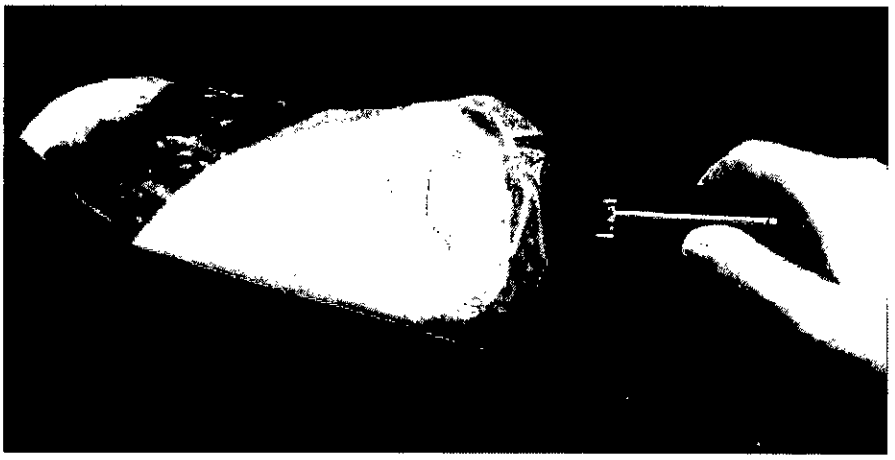
La introducción en fundas de esterilización del conjunto puede ser realizada por una persona, pero es más fácil si hay un ayudante. El método mediante una persona requerirá una mano con un guante estéril para la funda. La otra mano será una mano no estéril después de manejar el módulo. Muchas personas encontrarán que la mano del módulo debe ser la mano menos favorecida. Debe realizarse una práctica de introducción en fundas de esterilización antes del primer uso quirúrgico.



1- (o antes de ponerse la bata y los guantes estériles): Retire la tapa protectora de la Unidad de Acoplamiento. Para remover cualquier tipo de residuo, frote los pasadores alineados y centrales del posicionador con un paño o toalla libre de hebras, humedecido con alcohol isopropilico. Enrolle el cable del conjunto y colóquelo sobre una superficie plana para que este pueda recogerse con su cable con una sola mano.



2-Saque la funda de su embalaje estéril y amplíe la apertura para que pueda introducir una mano. No tire de ninguno de los pliegues en este momento. (Si es solo una persona, retire las bandas elásticas incluidas de su soporte de cinta y colóquelas sobre una superficie estéril).



3- Sujetando el conjunto no estéril con los pasadores apuntando fuera de usted, y el cable enrollado en la misma mano, deslícelo hacia dentro de la funda, teniendo cuidado de no tocar la parte externa de la funda.

4- Empuje la funda sobre la mano para que el conjunto y el cable estén al final de la manga. Observe que el proceso de introducción en la funda hace que los pasadores de alineación y del posicionador del motor, que no son estériles, sobresalgan de la funda estéril.

5- Maniobre con la funda y el conjunto para que los dos pasadores de alineación y la placa del posicionador de centrado estén entrando en los cortes del extremo de la funda.

6- Empuje los pasadores y la placa del posicionador de centrado a través de los cortes y alise el extremo extensible de la funda sobre el conjunto.

7- Sujete la funda con el conjunto dentro mientras que la mano tira del cable desde la funda. Tenga cuidado para no tocar los pasadores que sobresalen del extremo de la funda.

8- Despliegue la funda con cuidado mientras se retira el cable. Cuando el cable esté fuera de la distancia de la envoltura estéril, la mano

9- puede sujetar tanto el cable como la funda.

10- Utilizando la cinta en la que venían las bandas elásticas, tire de los pliegues de la funda para apretarlos sobre el conjunto y encíntela bien.

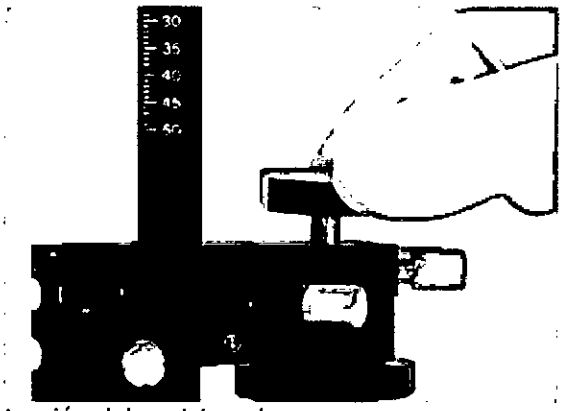
Si no hay nadie que ayude, esto puede hacerse después de cambiar el guante no estéril.

11- El cable del conjunto puede enchufarse en su receptáculo o Todo el aparato enfundado puede apartarse sobre una superficie estéril en espera de la cirugía. En este caso, es mejor dejar el cable dentro de la funda y no desplegar la funda más de lo necesario hasta que sea preciso.

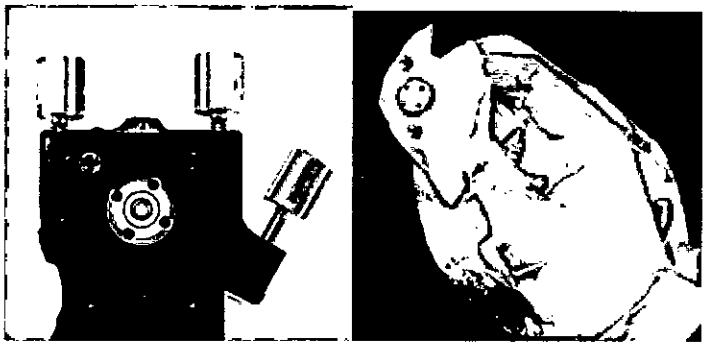
Tome las bandas elásticas y estírelas sobre el conjunto, utilizando por lo menos dos envolturas.

Tenga cuidado de alisar cualquier arruga de la superficie plana coincidente del conjunto al hacer esto. No toque los pasadores o la placa del posicionador. Asegúrese de que los envoltorios están sobre las pestañas del conjunto para evitar el deslizamiento.

Accesorios del motor / codificador: Montaje del conjunto enfundado



1-Retire la cubierta de protección del posicionador.

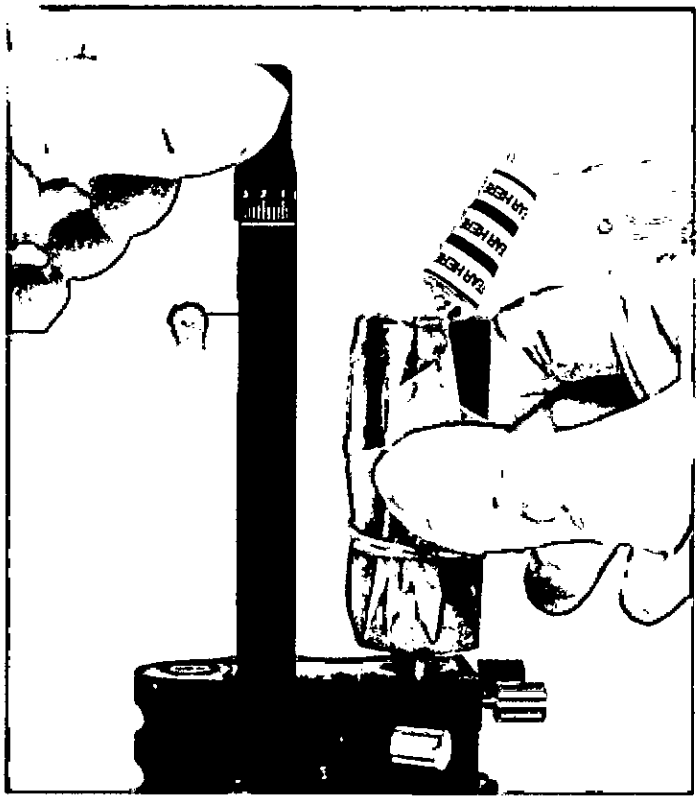


A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

2-Recoja el conjunto e inserte los dos pasadores largos de alineación ligeramente en los orificios en la tapa superior. No hay ninguna forma incorrecta de alinear los pasadores. No fuerce el conjunto más en este momento.

3. Empuje hacia abajo ligeramente sobre el conjunto a la vez que hace girar el mando de avance del posicionador lentamente.

Puesto que la placa del posicionador de centrado del conjunto del codificador, si se utiliza, gira muy fácilmente, será necesario tirar de ella hacia fuera desde la placa de giro en el posicionador ligeramente y empujar hacia abajo varias veces antes de que se produzca la alineación. No intente forzar el acoplamiento, ya que se puede dañar el mecanismo.

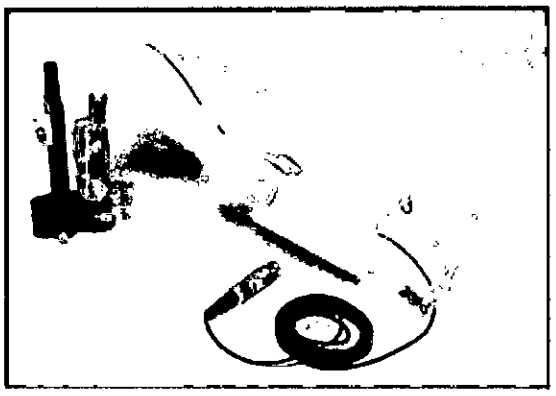


4- Cuando se sienta que los pasadores se engranan, empuje con cuidado el conjunto hacia abajo hasta la cubierta superior del posicionador. Asegúrese de que no quedan atrapados pliegues de la funda estéril entre las superficies.

ADVERTENCIA: Confirme siempre que el conjunto del codificador y del motor se asientan bien en el posicionador. Una desalineación puede provocar un atasco.

PRECAUCIÓN: No haga girar nunca el mando de avance manual en el posicionador microTargeting™ STar™ Drive M/E mientras haya un motor engranado. Esto puede dañar tanto el motor como el posicionador.

Silvana Muzzolini
Direc. Tecnica
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



5-Apriete los mandos de bloqueo del conjunto de manera segura y compruebe el conjunto para ver que está sujeto de manera segura.

Montaje del posicionador en el sistema estereotáctico

Asegúrese de que los tornillos de fijación están apretados para evitar el movimiento o la rotación. Confirme que el posicionador está montado de manera segura en el marco.

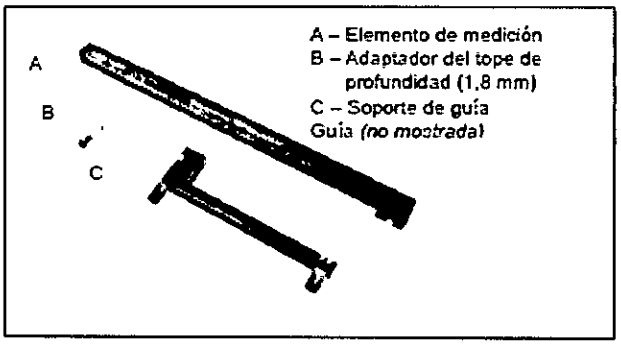
ADVERTENCIA: Confirme siempre que los mandos de regulación estén apretados, especialmente los que sujetan el adaptador del marco, antes de comenzar el procedimiento. El adaptador estereotáctico debe sujetarse de manera segura en la montura del marco para que el sistema STar™ Drive no pueda moverse o girar.

ADVERTENCIA: El motor / codificador debe unirse al posicionador antes de su montaje en el sistema estereotáctico para evitar la exposición de los pasadores de montaje del conjunto al campo estéril del paciente.

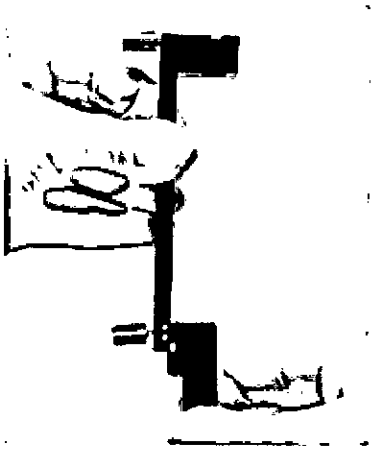
Silvana Muzzolin
Directora Técnica
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

N.M.A.T. FOLIO 90 MESA DE PROD. MED.

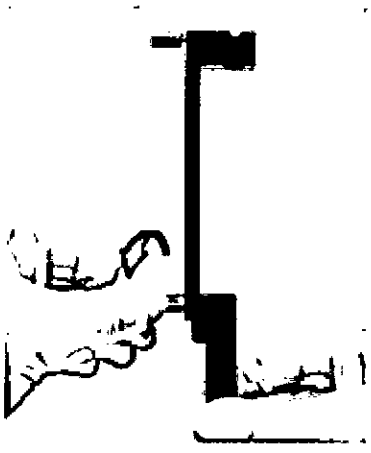
Preparación de la guía de 40 cm para implante



Nota: La preparación debe realizarse en una zona estéril.

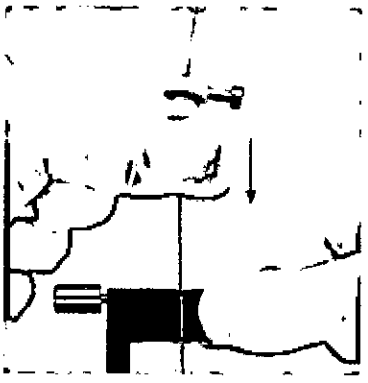


1. Sujete el soporte de guía al elemento de medición.

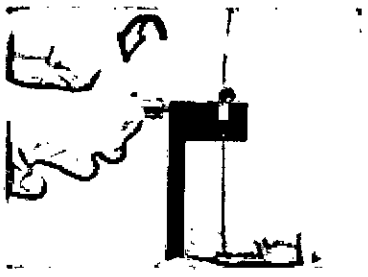


2. Asegure el soporte de guía al elemento de medición.

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



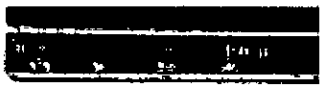
4. Inserte la guía y el adaptador del tope de profundidad (1,8 mm) en el soporte de guía.



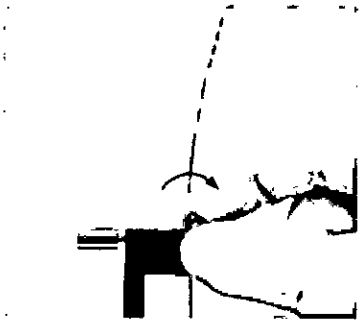
5. Asegure el adaptador del tope de profundidad (1,8 mm).

Silvana Muzzolini
Apoderada
Covidien Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 94 MESA DE PROD. MED.

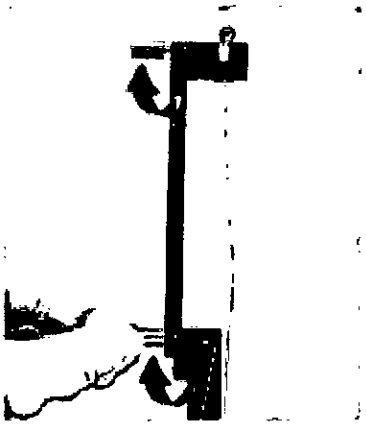


6. Coloque la zona de contacto de la guía en el extremo del elemento de medición.



7. Apriete la guía.

> ⚠ **ADVERTENCIA: No apriete en exceso este tornillo, ya que puede dañar la guía.**



8. Afloje el soporte de la guía.

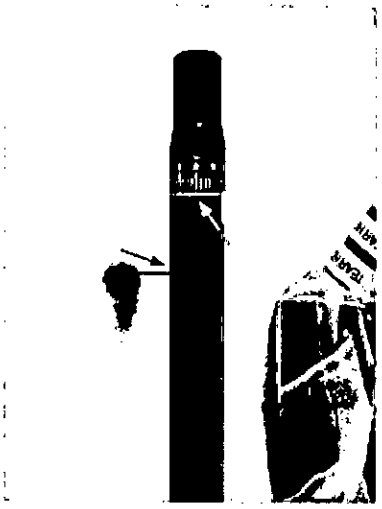
9. Retire el soporte de la guía y la guía con el adaptador del tope de profundidad que está unido (1,8 mm) al elemento de medición.

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.

Silvana M... Apoderada Covidien A...

A.N.M.A.T. FOLIO 06 MESA DE PROD. MED.

Procedimiento del conjunto de tubo de inserción de electrodo individual



1. Ajuste el posicionador a cero; utilice el control remoto si hay un motor; en caso contrario, gire el mando.

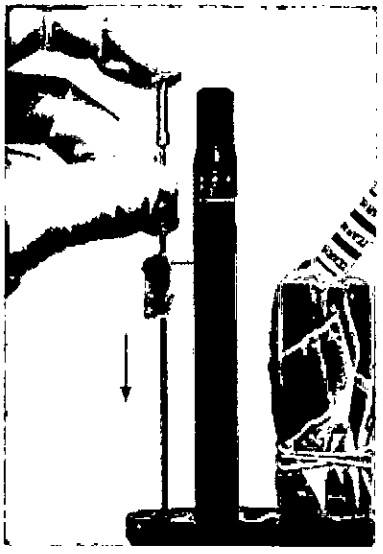
Las instrucciones para el uso del STar™ Drive M/E y manual son similares. Las ilustraciones que aparecen aquí muestran la versión M/E con accesorios. Los usuarios del Drive Manual deben ignorar el motor con manga ilustrado en todas las instrucciones etiquetadas con ■

Colocación del tubo de inserción

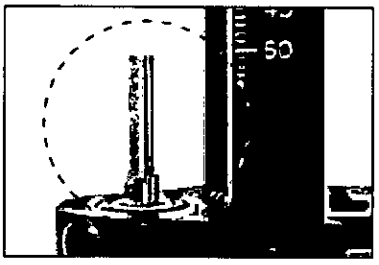
⚠ **ADVERTENCIA:** El tubo de inserción entrará en el cerebro en esta etapa.

⚠ **ADVERTENCIA:** No mueva nunca el tubo de inserción en el cerebro sin un estilete o electrodo en el interior.

⚠ **ADVERTENCIA:** 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™ STar™ Drive, ya que pueden traducirse en movimientos laterales importantes del tubo en el cerebro.

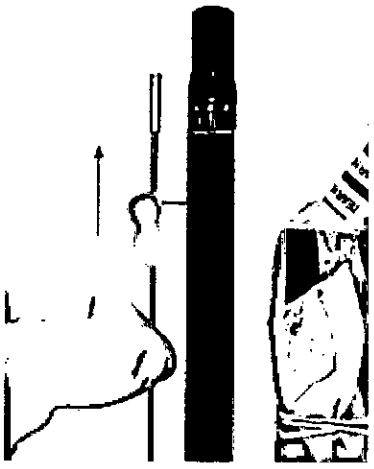


2. Inserte el tubo de inserción y el estilete en la vía correcta.

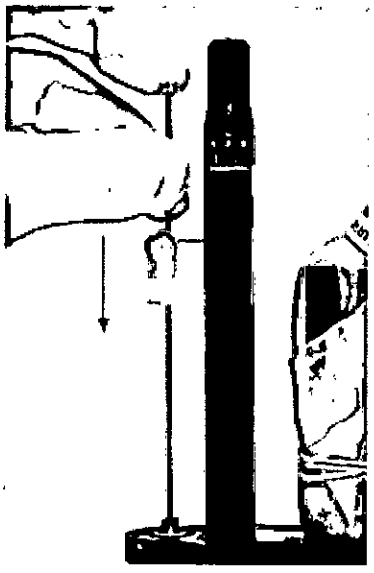


2a. El tubo de inserción y el estilete están insertados.

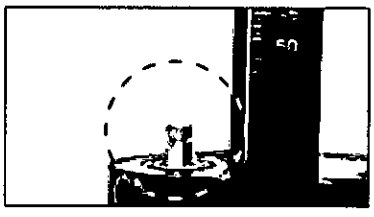
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.



3. Retire el estilete.

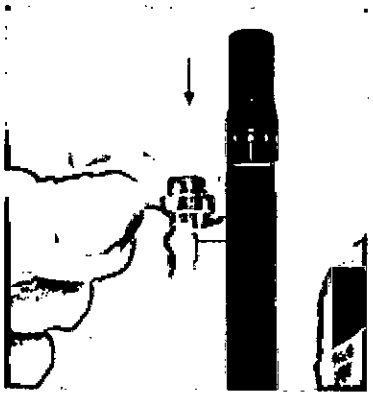


4. Inserte el tubo espaciador.

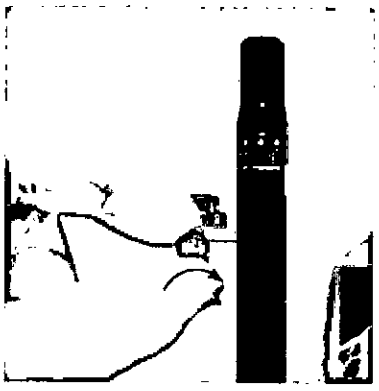


4a. El tubo de inserción y el tubo espaciador están insertados.

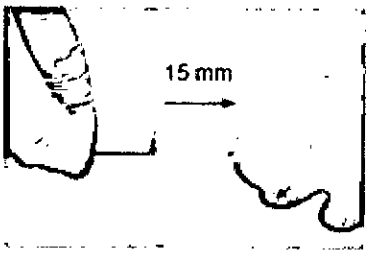
Coloque el microelectrodo



5. Inserte el transportador del electrodo, asegurando que sus orificios están alineados con los orificios del cojinete.



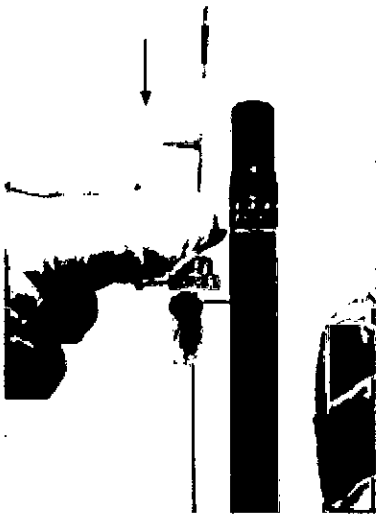
6. Asegure el transportador del electrodo.



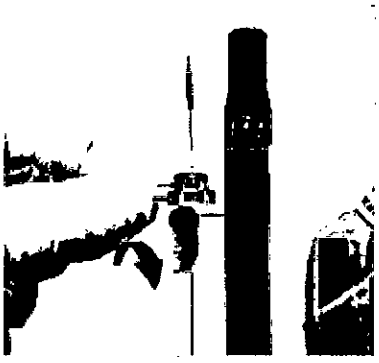
7. Retraiga el microelectrodo 15 mm.

IF-2020-06482433-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.



8. Inserte el microelectrodo en el transportador y el tubo espaciador hasta que el tope del microelectrodo esté alineado con el transportador.

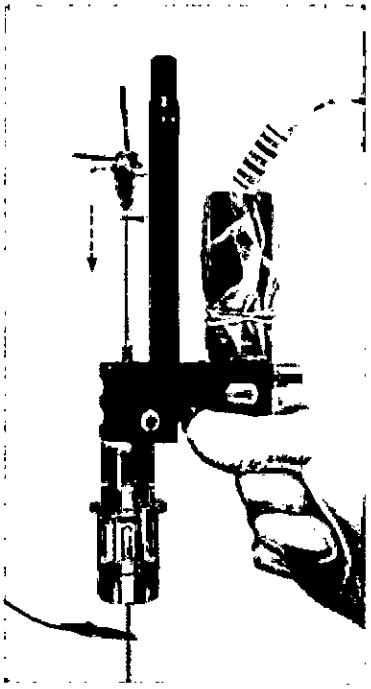


9. Asegure el microelectrodo en el transportador; empuje el microelectrodo hacia abajo.

PRECAUCIÓN: No apriete en exceso este tornillo, ya que puede dañar el microelectrodo.

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.



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

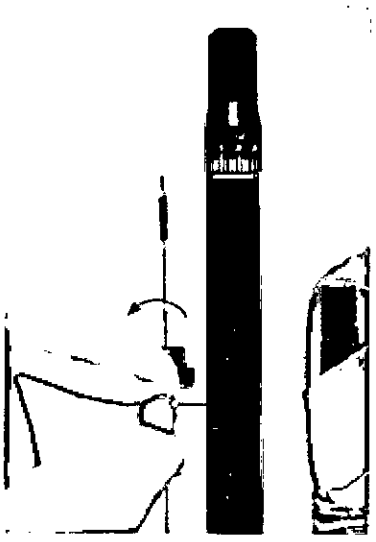
11. Comience la grabación.

12. Confirme las áreas anatómicas.

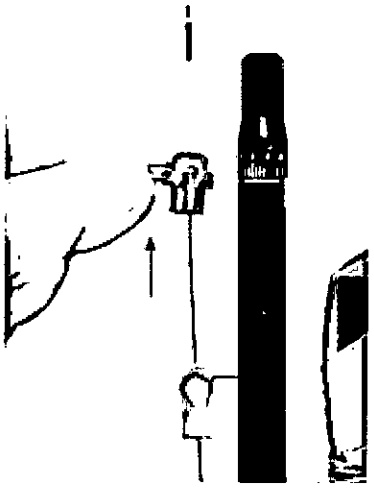
Silvana Buzzolin.
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE PROD. MED.

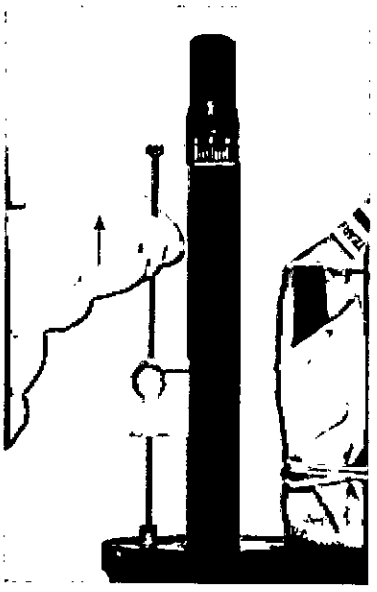
Retirada de electrodos



13. Retire las conexiones eléctricas y afloje el tornillo de bloqueo del transportador.



14. Retire el microelectrodo y el transportador.



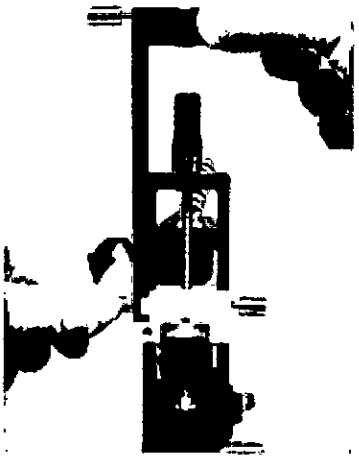
15. Retire el tubo espaciador.

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

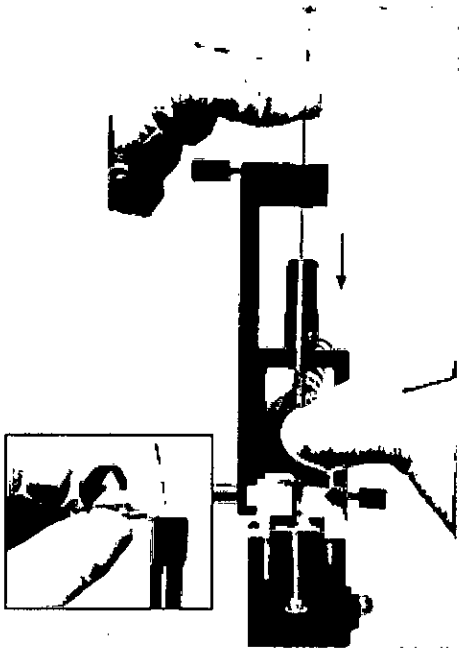
Ivana Muzzolini
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

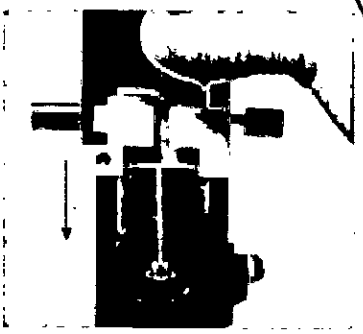
Comience el implante de guía de 40 cm



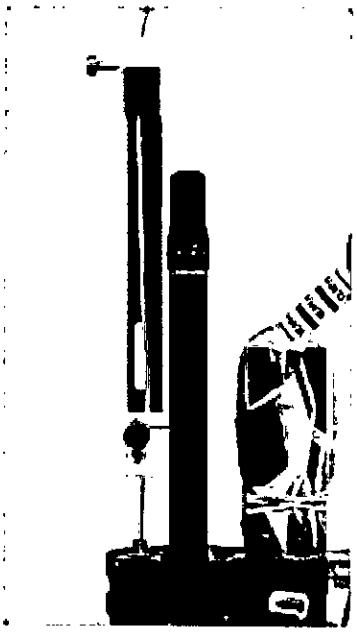
17. Sujete el soporte de guía a la plataforma de colocación del posicionador.



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



19. La guía está insertada en el tubo.



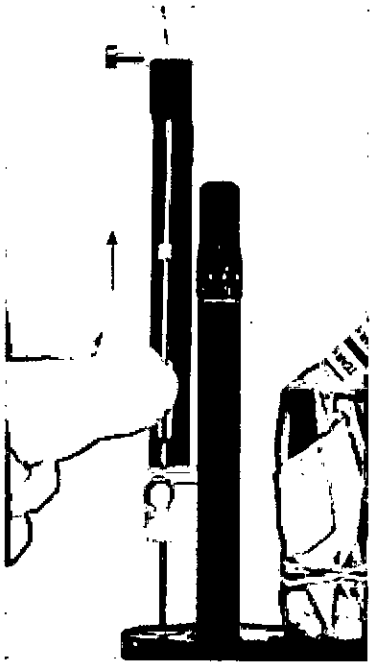
20. Confirme la situación de la guía. Utilice el control remoto si se utiliza un motor; de otra forma, gire el mando.

> ⚠ **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.**

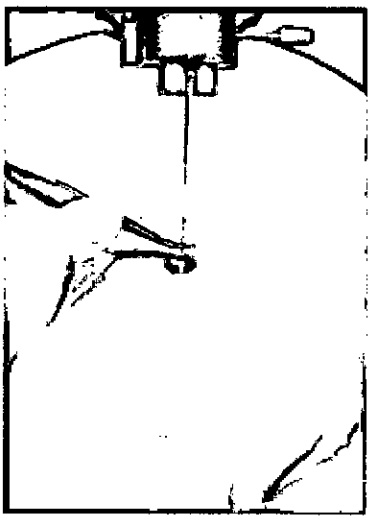
IF-2020-06482433-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE PROD. MED.

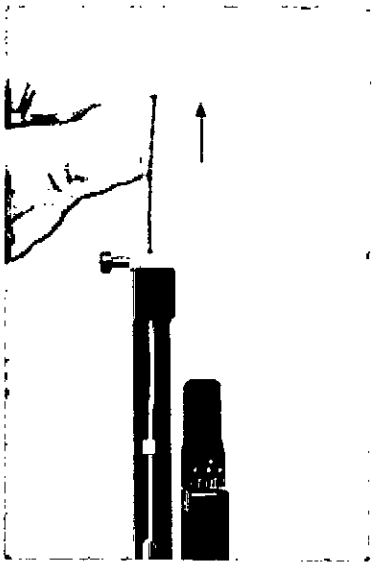
Retirada del posicionador y del tubo de inserción



21. Levante el tubo de inserción.



22. Sujete la soda con la punta suave, con las pinzas recubiertas de goma al lado del cráneo.

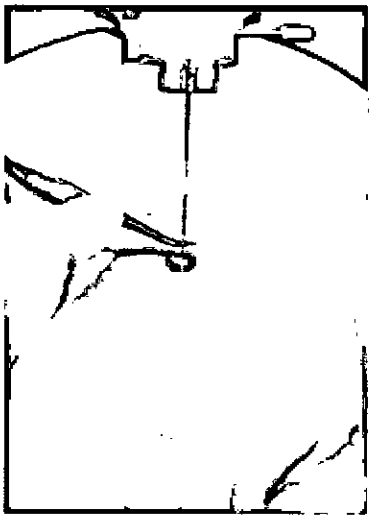


23. Retire el estilete de la guía.

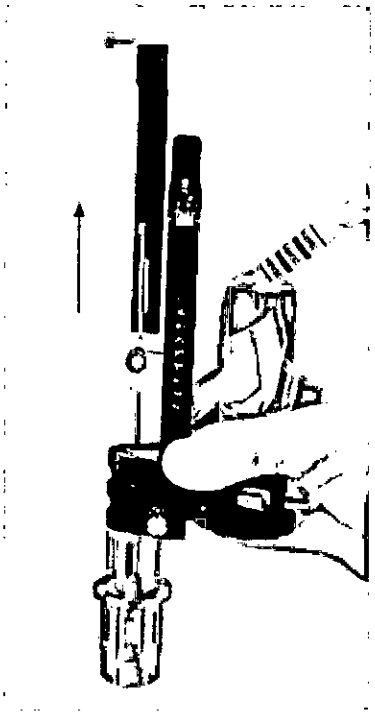
24. Afloje el tornillo del adaptador del tope de profundidad (1,8 mm).

IF-2020-06482433-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE PROD. MED.



25. Sujete la soda con la punta suave, con las pinzas recubiertas de goma o utilice el dispositivo de bloqueo de guía.



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. Consulte la página 38 para las instrucciones sobre desmontaje del equipo después del uso.

Silvana Muzzolin
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE PROD. MED.

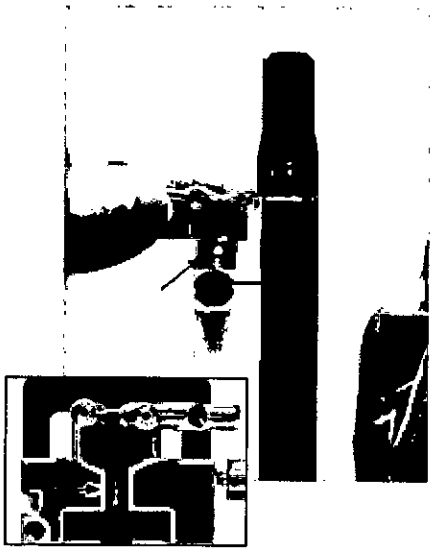
Procedimiento del conjunto de tubo de inserción de electrodos en matriz

ADVERTENCIA: En el procedimiento del tubo de inserción de electrodos en matriz, el sistema Drive está diseñado para utilizar el conjunto de tubo de inserción en matriz STar™. Si usted está utilizando otros tubos, tendrá que comprar una guía inferior para el posicionador (vea la página 19) y consultar las instrucciones de uso de la guía inferior.

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

Las instrucciones para el uso del posicionador STar™ M/E y manual con 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 con ■

Colocación del tubo de inserción



2. Asegúrese de que los tornillos del transportador de matriz están 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 STar™, 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.

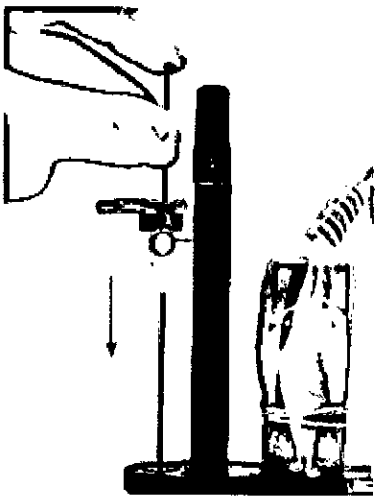
3. Asegure el transportador apretando el tornillo de regulación.

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

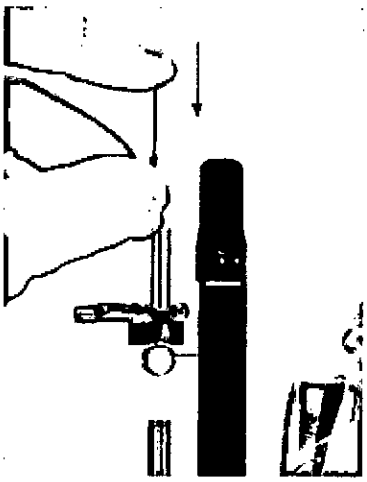
A.N.M.A.T. FOLIO 933 MESA DE PROD. MED.

ADVERTENCIA: El tubo de inserción entrará en el cerebro en esta etapa.

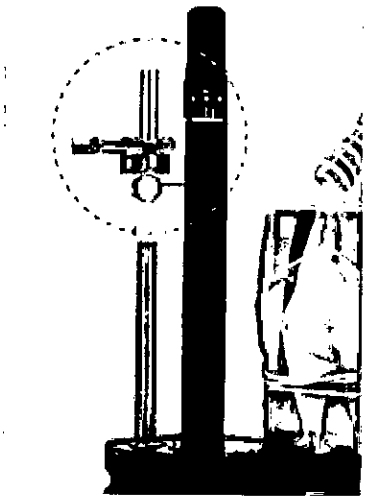
ADVERTENCIA: No mueva nunca el tubo de inserción en el cerebro sin un estilete o electrodo en el interior.



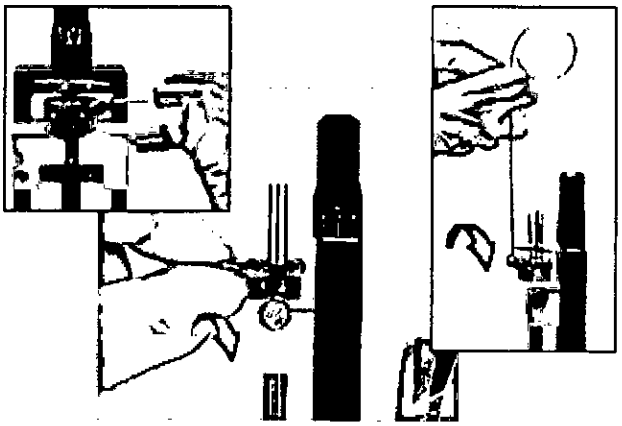
4. Inserte el tubo o tubos de guía de inserción de inserción de matriz STar™. Asegúrese de que está completamente asentado en su receso.



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



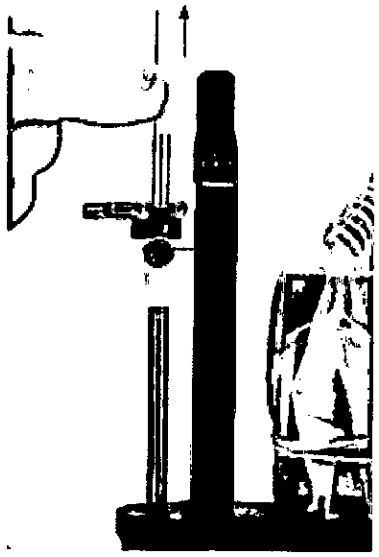
5a. Se insertan los tubos de guía, los tubos de inserción y los estiletes.



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 más arriba.

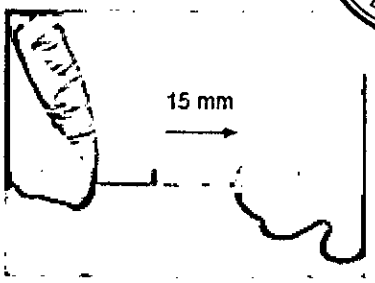
ADVERTENCIA: Cuando haya un tubo de inserción en el cerebro, deben realizarse todos los esfuerzos posibles para reducir al mínimo las fuerzas laterales en el Sistema de posicionamiento microTargeting™ STar™ Drive, ya que pueden traducirse en movimientos laterales importantes del tubo en el cerebro.

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE PROD. MED.

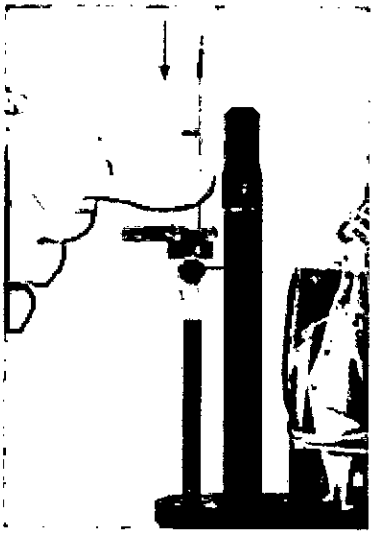


7. Retire el estilete o estiletes.

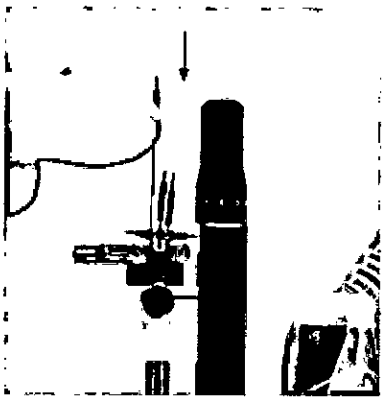
Coloque el microelectrodo



8. Retraiga el microelectrodo 15 mm.

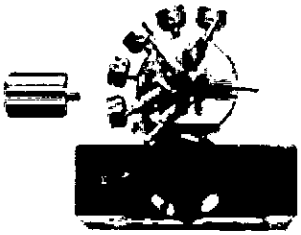


9. Inserte el (los) microelectrodo(s).

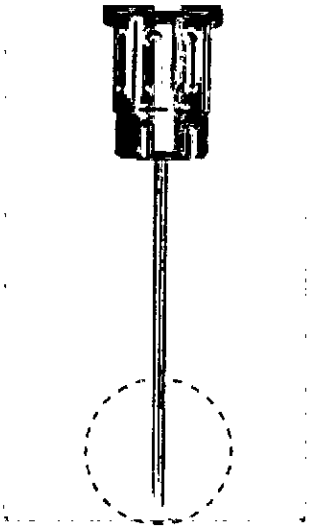


10. Empuje el (los) microelectrodo(s) hacia abajo.

A.N.M.A.T. FOLIO 98 MESA DE PROD. MED.



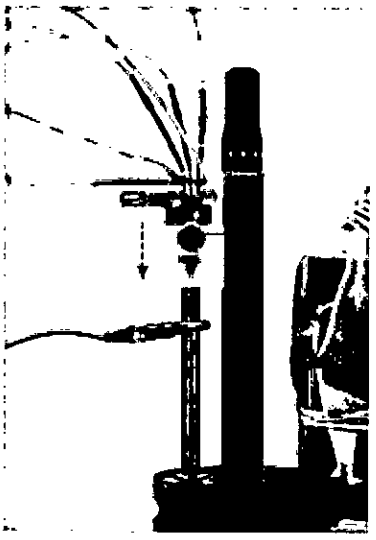
10a. Vista superior de un conjunto de cinco microelectrodos.



10b. Cinco microelectrodos están extendidos.

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.



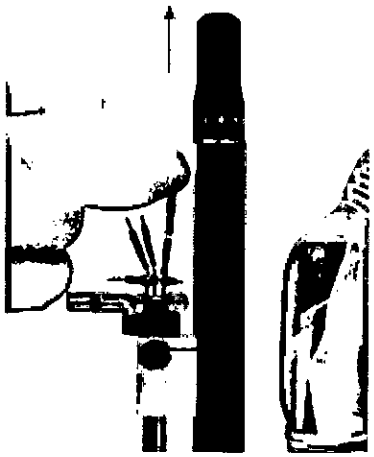
11. Establezca las conexiones eléctricas y haga avanzar el posicionador. Utilice el control remoto si hay un motor; de otra forma, gire el mando.

12. Comience la grabación.

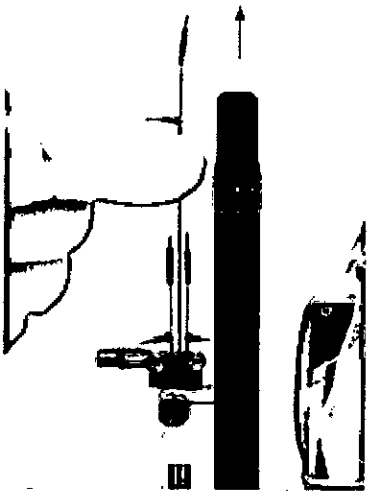
13. Confirme las áreas anatómicas.

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE PROD. MED.

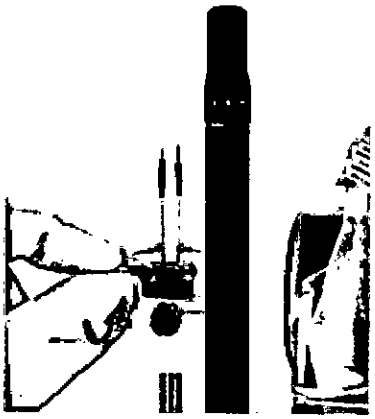
Retirada de electrodos



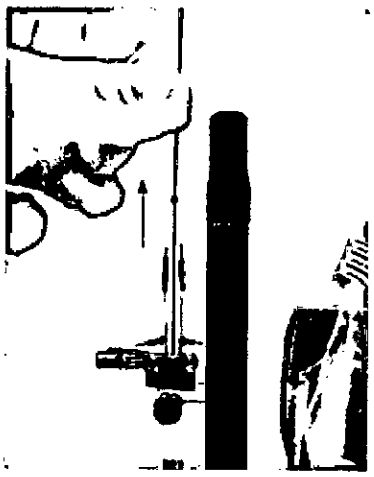
14. Retire las conexiones eléctricas.



15. Retraiga todos los microelectrodos y retire el microelectrodo de la vía seleccionada.

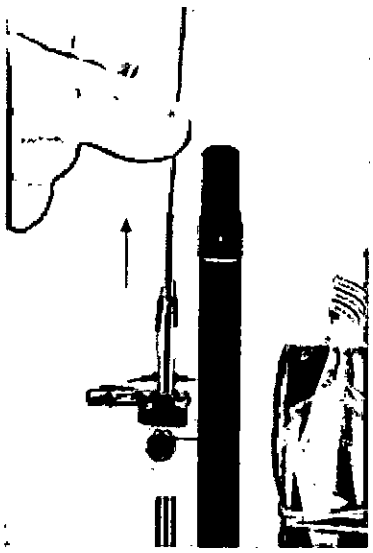


16. Afloje el tornillo del transportador que sujeta el tubo de inserción de la vía seleccionada.

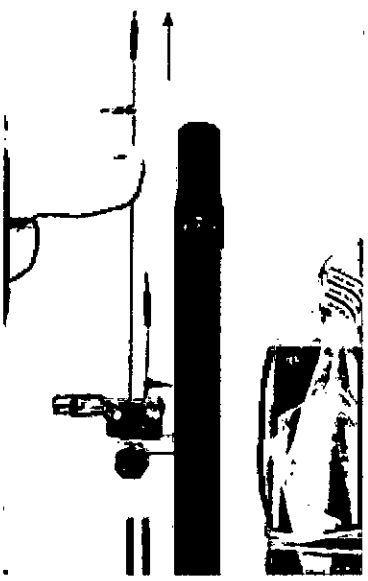


17. Retire el tubo de inserción de la vía seleccionada insertando el tubo extractor con una ligera fuerza en el tubo de inserción y tirando hacia arriba.

A.N.M.A.T. FOLIO 90 MESA DE PROD. MED

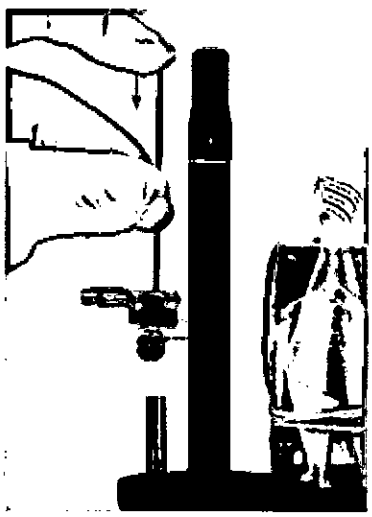


18. Repita el paso 17 para retirar el tubo de la guía de inserción de la vía seleccionada.

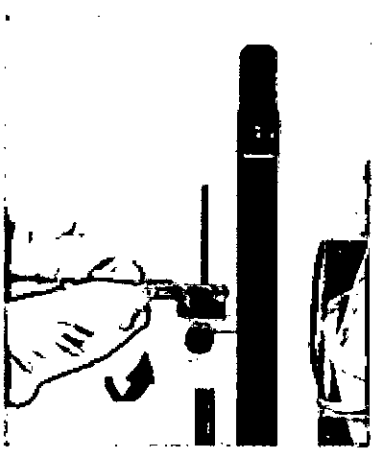


19. Retire todos los microelectrodos restantes.

Comience el implante de guía de 40 cm



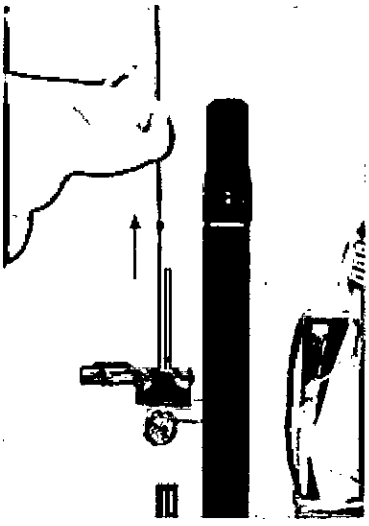
20. Inserte el tubo de inserción de guía y el estilete.



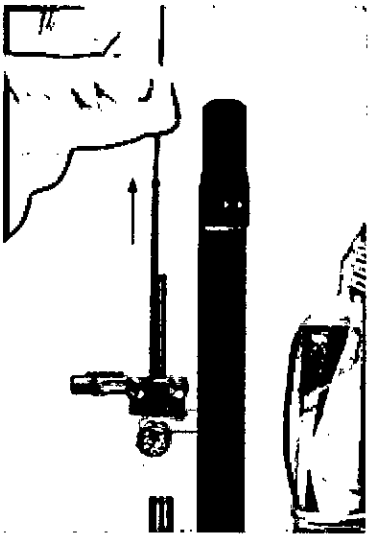
21. Afloje el (los) tornillo(s) del transportador sujetando los tubos de inserción restantes.

Silvana Muzzo
Dirección Técnica
Covidien Argentina

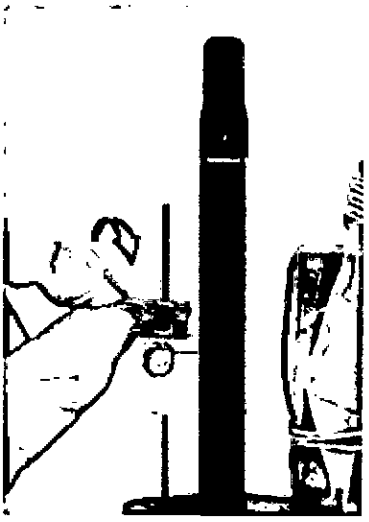
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.



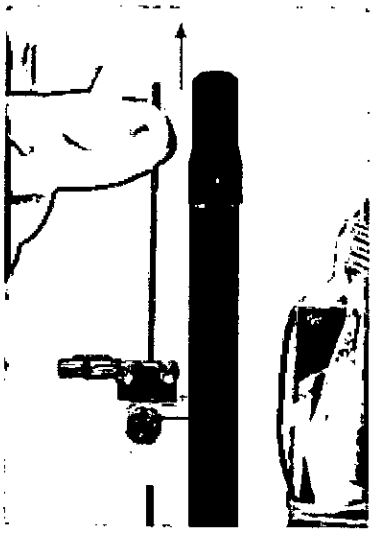
22. Retire el tubo o tubos de inserción restantes insertando el extractor de tubo con una ligera fuerza en el tubo de inserción y tirando hacia arriba.



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



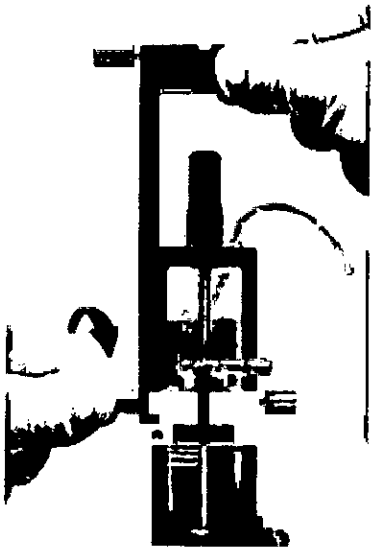
24. Apriete el tornillo del transportador para asegurar el tubo de inserción de guía.



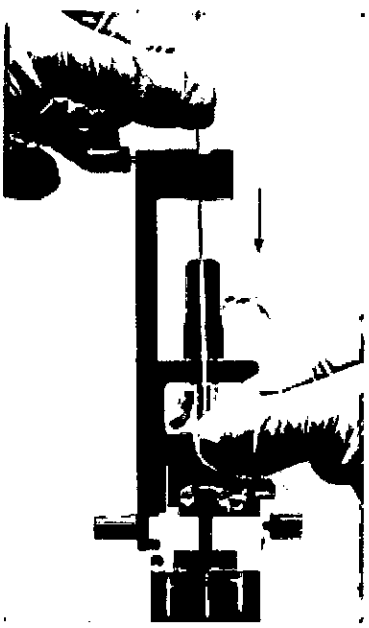
25. Retire el estilete.

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

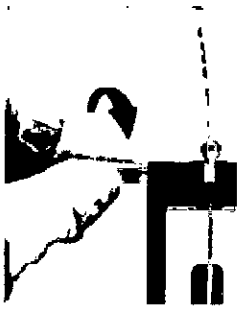
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.



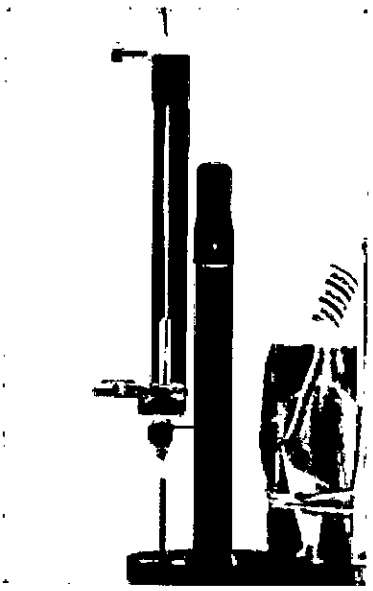
26. Sujete el soporte de guía a la plataforma de colocación del posicionador.



27. Inserte la guía preajustada al tubo de inserción.



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



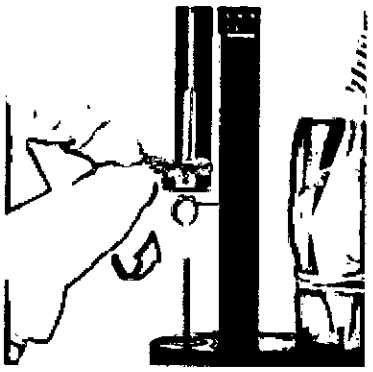
29. Confirme la situación de la guía. Utilice el control remoto si hay un motor; de otra forma, gire el mando.

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.

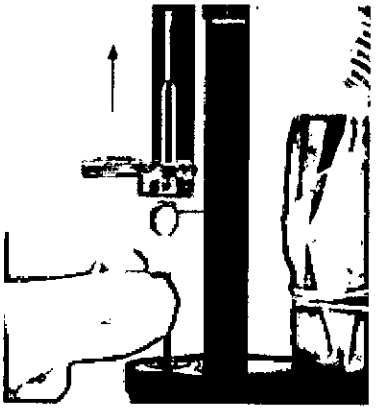
Covidien Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 40 MESA DE PROD. MED

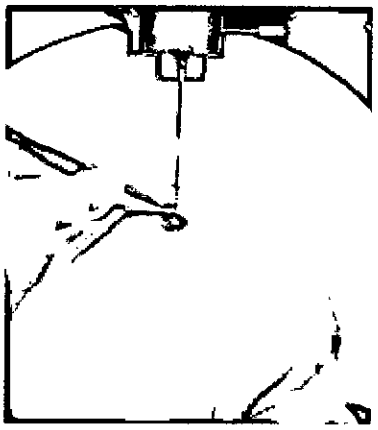
Retirada del posicionador y del tubo de inserción



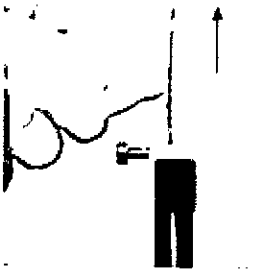
30. Afloje el tornillo que sujeta el tubo de inserción de guía.



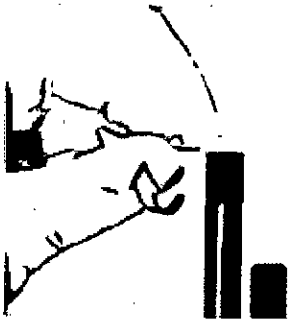
31. Levante el tubo de inserción de guía.



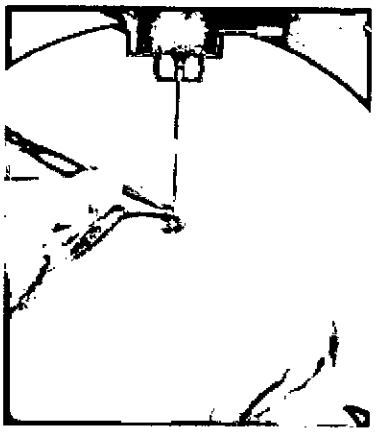
32. Sujete la soda con la punta suave, con las pinzas recubiertas de goma al lado del cráneo.



33. Retire el estilete de la guía.



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



35. Sujete la soda con la punta suave, con las pinzas recubiertas de goma cerca del cráneo, o utilice el dispositivo de bloqueo de guía.

Silvana Muzzo
Directora Técnica
M.N. 11457 - M.P. 1729
Covidien Argentina

36. Retire el sistema posicionador (se pueden emplear varios métodos).

Desmontaje del equipo después del uso

Si se utiliza un STar™ Drive M/E con el motor o accesorio codificador, retírelo del posicionador y desenchúfelo, así como también el control remoto del controlador. Desconecte la fuente de alimentación del controlador y el cable de alimentación eléctrica del enchufe. Descarte la funda estéril.

En el caso de que estos componentes accesorios se hayan ensuciado, deben ser limpiados con un paño humedecido con alcohol isopropílico, y después deben secarse. No sumerja los accesorios en fluidos ni permita que quede una excesiva humedad.

Aparte el posicionador microTargeting™ STar™ Drive, el transportador y el adaptador del marco estereotáctico, en la bandeja de esterilización, incluyendo la sonda de verificación y las piezas de repuesto, para su desmontaje y limpieza.

Este equipo debe guardarse donde pueda estar disponible para el siguiente procedimiento.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

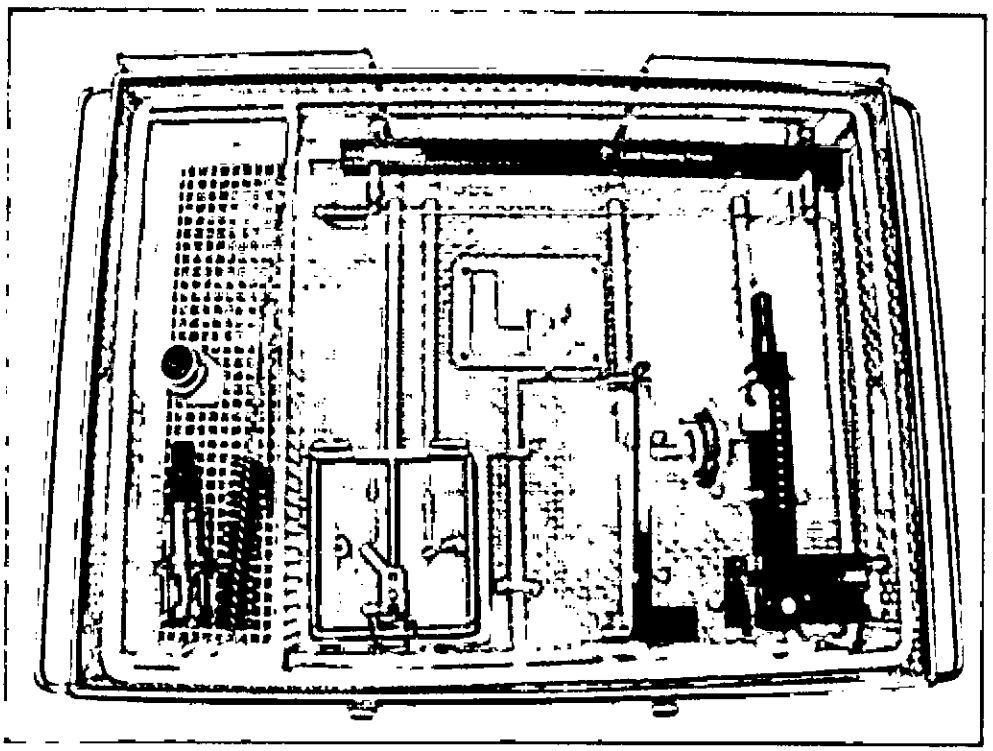
Desmontaje para limpieza y/o esterilización

Componentes esterilizables

Los componentes del Sistema de posicionamiento microTargeting™ STar™ Drive (dispositivo de posicionamiento, transportador y adaptador del marco) que requieren esterilización. Se muestran con la matriz transportadora de bloqueo [A] STar™ y con el adaptador de marco [B] STar™ para Radionics CRW™.

Utilice un paño blando limpio que haya sido empapado en la solución detergente. Pase el paño por la bandeja y su inserto para retirar cualquier suciedad visible. Utilice cepillos de cerdas blandas para llegar a las zonas difíciles de limpiar, especialmente el lumen del tubo de guía del adaptador del marco.

Retire y ponga las pequeñas partes adicionales en el cesto, y después coloque los otros componentes tal y como se muestra más abajo.

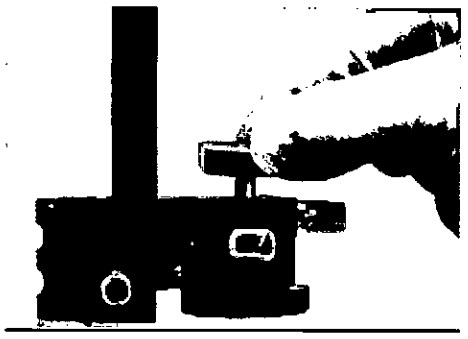


PRECAUCIÓN: La cubierta se proporciona para proteger la apertura del STar™ Drive M/E cuando no hay ningún accesorio. No utilizar la cubierta podría hacer que entraran residuos en el mecanismo del posicionador. La cubierta debe retirarse durante la limpieza y esterilización para permitir un drenaje apropiado de este mecanismo.

La cubierta debe mantenerse en la cesta de la bandeja de esterilización para que esté disponible en el caso de que el posicionador se transporte o guarde en la bandeja sin la envoltura estéril

IF-2020-06482433-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE PROD. MED



	Artículos cubiertos	Protocolo
Bandeja STar™ SteriSuite necesaria (L)	El posicionador y sus componentes * STar™ Drive M/E con la cubierta removida (J) STar™ Drive (I) Soporte de la guía (M) Topes de profundidad de electrodo (O, Y, X, SA, SB) Elemento de medición (N) Elemento de medición (S, T, U, V, YY, ZZ) Sonda de verificación (A)	1. Prepare el detergente según las recomendaciones del fabricante: Líquido Asepti Wash Plus (2,5 ml por litro o ¼ de onza por galón), utilizando agua templada del grifo. 2. Separe el Drive, el adaptador estereotáctico y el soporte de la guía y sumérjalos en la solución de lavado durante un mínimo de 5 minutos. Accione los dispositivos durante la inmersión. 3. Utilizando un paño suave y limpio que haya sido empapado en el detergente, limpie la bandeja y su inserto para retirar cualquier suciedad visible. Utilice un cepillo de cerdas blandas y una jeringa para llegar a las zonas difíciles de limpiar. 4. Vuelva a colocar el posicionador y sus componentes en la bandeja. 5. Prepare el detergente en una unidad de sonicación según las recomendaciones del fabricante: Líquido Asepti Wash Plus (2,5 ml por litro o ¼ de onza por galón). 6. Sumerja la bandeja en la unidad de sonicación y sometala a ultrasonido durante un mínimo de 10 minutos. 7. Enjuague todos los componentes mediante ósmosis inversa / con agua desionizada para eliminar cualquier detergente residual. 8. Seque los componentes utilizando un paño suave y blando. 9. Inspeccione visualmente para asegurarse de que se elimina toda la suciedad visible.
	Tubos de inserción y tubos espaciadores (AA, BB, CC, KK, LL, SAA, SBB, SCC, SDD)	1. Inmediatamente después del uso, enjuague completamente cada tubo y los demás componentes separadamente bajo el agua del grifo. Inserte repetidamente el estilete o la herramienta de limpieza del tubo espaciador hacia dentro y fuera del tubo bajo agua del grifo para eliminar cualquier residuo o fluido coagulado. 2. Empape todos los componentes en solución de lavado y después repita el paso uno (tal y como figura más arriba); posteriormente, enjuague en agua destilada. 3. Los tubos de inserción, los tubos espaciadores y los estiletes DEBEN ser esterilizados como elementos separados (no montados).

	Artículos cubiertos	Protocolo				
Bandeja STar™ TM SteriSuite necesaria (L)	El posicionador y sus componentes * *SOLAMENTE* STar™ Drive M/E con la cubierta removida (J) STar™ Drive (I) Soporte de la guía (M) Topes de profundidad de electrodo (O, Y, X, SA, SB) Elemento de medición (N) Adaptador para marco (S, T, U, V, YY, ZZ) Sonda de verificación (A)	Fase	Tiempo de recirculación (minutos)	Temperatura del agua	Detergente de Ecolab Inc. (2,5 ml/l o 1/4 oz/gal)	Detergente Ecolab GmbH (2,5 ml/l o 1/4 oz/gal)
		Prelavado 1	2:00	Agua fría del grifo (16°C máximo)	N/D	N/D
		Lavado enzimático	2:00	Agua caliente del grifo (43°C mínimo)	Asepti Wash Plus	Sekusept AR
		Lavado 1	2:00	65,5°C (Punto de fijación)	Asepti Wash Plus	Sekusept AR
		Enjuagado 1	2:00	Agua caliente (66,0°C)	N/D	N/D
		Enjuagado con agua pura	0:10	Calentado (66,0°C)	Asepti Rinse	Sekusept FNZ o Sekumatic Multiclean
		Fase de secado	7:00	115°C	N/D	N/D

Silvana Nunez
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 172

Mantenimiento y calibración del posicionador

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

Antes de cada uso, examine detenidamente el Sistema de posicionamiento microTargeting™ STar™ Drive para comprobar que funciona correctamente y para verificar su limpieza y calibración. Cualquier cambio observable en la exactitud, facilidad de movimiento o cualquier acumulación de residuos, holgura, daños o dificultad para colocar los componentes requerirá enviar el equipo al fabricante para su renovación y nueva calibración.

A.N.M.A.T. FIRMA DE PROD. MED.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
Apoderada
Covidien Argentina

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-06482433-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Enero de 2020

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 37 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 14:26:16 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 14:26:40 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-52084005-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 8 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3218-18-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3218-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema posicionador para neurocirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-223 Aparatos auxiliares para el posicionamiento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FHC

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema posicionador microTargeting™ STar™ Drive está destinado a su uso con sistemas estereotáxicos disponibles comercialmente para procedimientos de neurocirugía que requieren el posicionamiento exacto de micro electrodos, electrodos de estimulación u otros instrumentos en el cerebro o en el sistema nervioso.

Modelo/s:

22670 electrodos en armado

34680 electrodo individual para inserción

FC1001 bandeja para esterilización

FC1002 Electrodo individual para inserción

FC1003 Electrodo para inserción en armado

FC1004 Fundas de paños esteriles

FC1006 microTargeting, Sistema impulsión (Drive)

FC1007 Kit Encoder

FC1008 Kit Motor

FC1009 Radionics CRW, adaptador marco

FC1010 Leksell, adaptador para sistema Estereotáctico

FC1011 Set tubos para inserción electrodo individual 40 mm sobre target

FC1012 Set de tubo de inserción de electrodo en armado

FC1017 Kit accesorios

FC1018 Set tubos inserción de electrodo en armado con estilete

FC1019 Tubo de inserción de electrodo en armado con estilete

FC1021 Porta electrodos en armado y abrazadera

FC1036 Set tubos inserción de electrodos individuales

FC2001 D ZAP, electrodo en armado

FC2002 D.ZAP, electrodo individual para inserción

FC2003 D.ZAP, electrodo para inserción individual y en armado

FC2004 D.ZAP, electrodo para inserción individual y en armado

FC4000 Kit tubo inserción/electrodo individual

FC4001 D.ZAP Kit tubo inserción/electrodo individual

FC5000 Electrodo para inserción individual y en armado

FC7100 Kit de tubo de inserción/electrodo en armado con estilete

FC7140LI Tubo de inserción/electrodo en armado con estilete

FC8001 STar Drive (Manual/Impulsor Manual)

FC8002 STar, impulsor M/E

FC8003 STar, adaptador de marco para sistema esterotáctico Leksell

FC8004 STar, adaptador de marco para Sistema esterotáctico Radionics CRW

FC8005 STar, adaptador de marco para sistema esterotáctico Leibinger RM

FC8006 STar, adaptador de marco para sistema Esterotáctico Leibinger ZD

FC8008 STar, Portador con fijación de armado

FC8009 STar, tubo de inserción electrodo en armado con estilete

FC8010 STar, Portador con fijación inserción individual

FC8011 STar, Extractor de Tubo introductor de armado

FC9001 STar, tubo de inserción electrodo en armado con estilete

FC9002 Tubo de inserción de electrodo en armado con estilete

FC9003 STar, Tubo de inserción electrodo individual

Período de vida útil: Electrodos y tubos de inserción estéril: 3 años (desde fecha de fabricación)

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FHC, INC

Lugar/es de elaboración: 1201 Main ST, Bowdoin, ME USA 04287, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-569, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3218-18-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.08 00:03:25 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.08 00:03:29 -03:00