



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-336-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3738-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3738-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos d

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC nombre descriptivo Sistema de cirugía guiada por imagen y nombre técnico Sistemas estereotácticos, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-50353286-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1842-340", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de cirugía guiada por imagen.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: ayudar a localizar con precisión las estructuras anatómicas tanto en intervenciones quirúrgicas abiertas como en intervenciones percutáneas.

Modelo/s: Código Descripción

9733752 EMISOR PLANO

9735521 EMISOR MONTAJE LATERAL 9735521

9735547 (BRACKET) SOPORTE DE EMISOR

9735665 CARRITO PRINCIPAL 9735665 STEALTH S8 PREMIUM

9735667 CARRITO PRINCIPAL 9735667 Stealth S8 Plus

9735668 CARRITO PRINCIPAL 9735668 S8 EM Craneal

9735669 CARRITO PRINCIPAL 9735669 STEALTH S8 EM ENT
9735702 BRAZO 9735702 MONTAJE LATERAL EM ENT
9735821 CÁMARA BASE S8 SVC
9735894 StealthStation S8 ESTACIÓN DE PLANIFICACIÓN
9735955 STEALTH S8 KIT ACCESORIO CRANEAL EM
9735956 STEALTH S8 KIT ACCESORIO EM ENT
9735957 STEALTH S8 EM KIT UPGRADE CRANEAL
9735958 STEALTH S8 EM ENT UPGRADE KIT
9735959 STEALTH S8 KIT EMISOR PLANO CRANEAL EM CRANIAL
9735960 STEALTH S8 KIT EMISOR LATERAL EM ENT
9735963 StealthStation S8 KIT INTRACCIÓN MICROSCOPIO, LEICA (UPGRADE)
9736023 StealthStation S8 KIT INTERFAZ Zeiss Pentero
9736024 StealthStation S8 KIT INTERFAZ Zeiss Vano Pointer Only
9736026 StealthStation S8 KIT INTERFAZ Zeiss NC4 HUD
9736027 StealthStation S8 KIT INTERFAZ Leica HUD
9736028 StealthStation S8 KIT INTERFAZ Leica Pointer Only
9736029 StealthStation S8 Integration KIT ULTRASONIDO SonoNavAloka
9736030 StealthStation S8 Integration KIT ULTRASONIDO SonoNav M Turbo
9736040 StealthStation S8 Integration KIT ULTRASONIDO SonoNavSonoSite
9736042 StealthStation S8 MICROSCOPIO INTEGRACIÓN (UPGRADE) Kit Zeiss
9735666 CARRITO PRINCIPAL BÁSICO 9735666 Stealth S8
9735670 CARRITO P/CÁMARA 9735670 STEALTH S8
9735825 INTERFAZ DE INSTRUMENTAL S8 EM

Software

9735736 STEALTHSTATION S8 KIT SOFTWARE ENT
9735737 STEALTHSTATION S8 KIT SOFTWARE CRANEAL
9735738 STEALTHSTATION S8 KIT SOFTWARE DBS
9735739 STEALTHSTATION S8 KIT SOFTWARE ESTEROATAXIA

- 9735740 STEALTHSTATION S8 KIT SOFTWARE VERTEBRAL
- 9735744 STEALTHSTATION S8 KIT SOFTWARE Stealthlink
- 9735762 STEALTHSTATION S8 APLICACIÓN SOFTWARE CLÍNICO
- 9735895 STEALTHSTATION S8 STEALTHLINK KIT SOFTWARE
- 9735898 STEALTHSTATION S8 STEALTHVIZ W7 DTI KIT SOFTWARE
- 9735899 STEALTHSTATION S8 STEALTHVIZ KIT MÚLTIPLE SOFTWARE
- 9735900 STEALTHSTATION S8 STEALTHVIZ KIT SOFTWARE 60 DÍAS
- 9735913 STEALTHSTATION S8 STEALTHVIZ SOFTWARE
- 9735916 S8 PLANNING STATION KIT SOFTWARE CRANEAL
- 9735917 STEALTHSTATION S8 DBS SOFTWARE KIT SOFTWARE SEGUNDA LICENCIA
- 9735918 STEALTHSTATION S8 KIT SOFTWARE ESTEROATAxia SEGUNDA LICENCIA
- 9735919 S8 KIT SOFTWARE VERTEBRAL - ESTACIÓN PLANIFICACIÓN
- 9735920 S8 PLANNING KIT SOFTWARE - ESTACIÓN PLANIFICACIÓN
- 9735921 STEALTHSTATION S8 KIT SOFTWARE ESTEROATAxia + DBS
- 9735929 STEALTHSTATION S8 STEALTHVIZ KIT SOFTWARE DEMO
- 9735930 STEALTHSTATION S8 STEALTHVIZ KIT SOFTWARE - INTERNO
- 9736025 StealthStation S8 MICROSCOPIO AUTOPOSICIONAMIENTO
- 9736041 StealthStation SOFTWARE INSTALACIÓN HERRAMIENTAS BASE DE DATOS
- 9736048 STEALTHSTATION S8 STEALTHVIZ UPGRADE KIT SOFTWARE

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MEDTRONIC NAVIGATION, Inc.

Lugar/es de elaboración: 826 Coal Creek Cir. Louisville, CO 80027, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3738-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
 Date: 2019.01.14 09:55:55 ART
 Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
 SubAdministrador
 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
 Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
 GDE
 DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
 o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
 MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
 3071511/504
 Date: 2019.01.14 09:56:03 -0300

ANEXO IIIB – RÓTULOS



Fabricado por:

MEDTRONIC NAVIGATION, INC.
Dirección (incluyendo Ciudad y País):
826 COAL CREEK CIR.
Louisville, CO 80027, Estados Unidos de América







Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina. Teléfono: 5789-8500.
Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Estación de planificación StealthStation S8

Equipo y software

	Número de serie (para equipos)
	Número de lote (para software y componentes)
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Precaución
	Fecha de fabricación

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-340



Medtronic Latin America Inc.
CUIT 30660042640
Directorio

IF-2018-50353286-ANMAT



Fabricado por

MEDTRONIC NAVIGATION INC.

826 Coal , Coal Creek Cir. Louisville CO. USA (Estados Unidos de América) 80027.

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de cirugía guiada por imágenes StealthStation S8

Plataformas, software y componentes



Lea las instrucciones antes del uso



Precaución

Vida Útil:

Equipo: El producto no es estéril ni se indica una vida útil determinada.

Software: No aplica

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-340

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 / M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 2 de 26

IF-2018-50353286-APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 26

F



Descripción

El sistema StealthStation, también denominado sistema de cirugía guiada por imagen, consta de una plataforma, un software clínico, una serie de instrumentos quirúrgicos y un sistema de referencia (el cual incluye seguidores del paciente y de los instrumentos). El sistema IGS hace un seguimiento de la posición de los instrumentos en relación con la anatomía quirúrgica (conocido como localización) y, a continuación, identifica esta posición en las imágenes preoperatorias o intraoperatorias de un paciente. La plataforma StealthStation permite la localización óptica y electromagnética (EM). La localización también se denomina navegación.

La localización se realiza cuando el sistema (hardware y software) crea un mapa entre todos los puntos de las imágenes del paciente y los puntos correspondientes de la anatomía del paciente. Una vez establecido el mapa, cada vez que el operador toca un punto en el paciente mediante un instrumento sometido a seguimiento o dispositivo señalador, el ordenador utiliza el mapa para identificar el punto correspondiente en las imágenes del paciente. Un punto localizado se identifica en la pantalla del sistema con varios planos de imágenes de las paciente y posiblemente otras perspectivas anatómicas.

La plataforma StealthStation consta de uno o varios carros que contienen los componentes de navegación básicos, incluidos los localizadores y el ordenador con el sistema operativo.

Uso previsto

El sistema StealthStation se ha concebido para ayudar a localizar con precisión las estructuras anatómicas tanto en intervenciones quirúrgicas abiertas como en intervenciones percutáneas. El sistema StealthStation está indicado para cualquier afección médica en la que pueda ser adecuado el uso de cirugía estereotáctica y cuando se puedan identificar referencias a una estructura anatómica rígida en relación con una serie de imágenes de la anatomía.

Perfil de uso

El perfil de usuario previsto para el sistema StealthStation es el personal del quirófano, como cirujanos, enfermeros, instrumentistas quirúrgicos e ingenieros biomédicos. La población prevista de pacientes para este sistema son pacientes para los que es apropiada la cirugía guiada mediante imágenes estereotácticas.

Instalación del sistema

El sistema StealthStation S8 solo lo puede instalar personal de Medtronic debidamente cualificado. Si tiene cualquier pregunta sobre la instalación del sistema, póngase en contacto con Medtronic.

Funcionamiento del sistema

El sistema StealthStation S8, que es una combinación de hardware y software, funciona con una serie de instrumentos rastreables especiales para guiar a los cirujanos durante las intervenciones quirúrgicas. Para funcionar como guía, el sistema hace un seguimiento de la posición de un instrumento especializado en relación con la anatomía quirúrgica y transmite esta información al software. A continuación, el software muestra la posición del instrumento en las imágenes diagnósticas o intraoperatorias del paciente.

El sistema puede realizar el seguimiento de los instrumentos ya sea de forma óptica o electromagnética. Algunos sistemas pueden incluir solo uno o los dos métodos de seguimiento. En el caso del seguimiento óptico, una cámara (llamada también localizador) detecta la luz infrarroja de los marcadores ópticos (esferas reflectantes o LED) en el instrumento especializado. La luz

Página 3 de 26

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 74075 - M.P. 17090
Representante Legal
IF-2018-15033286-NA-MINISTERIO DE SALUD
#ANMAT



infrarroja la emite la cámara y la reflejan las esferas en el instrumento o bien la emiten directamente los LED en el instrumento. La cámara transmite la ubicación del instrumento al software de navegación. De forma similar, en el caso del seguimiento electromagnético, el emisor y la interfaz del instrumento funcionan de forma conjunta como un localizador. El emisor emite un campo magnético, de baja energía con características únicas en cada punto. Los instrumentos electromagnéticos contienen sensores que permiten que el software de navegación identifique la ubicación del instrumento en el campo electromagnético.

Para que el software muestre la ubicación del instrumento en relación con las imágenes del paciente, debe proporcionar información al software mediante la creación de un mapa entre los puntos del paciente y los puntos de las imágenes. Este proceso se denomina registro. Una vez completado el registro, cada vez que el operador toca un punto del paciente mediante un instrumento sometido a seguimiento especial, el ordenador utiliza el mapa para identificar el punto correspondiente en las imágenes. Esta identificación se llama navegación. Un punto navegado se identifica en la pantalla del sistema en varios planos de imágenes del paciente y en otras perspectivas anatómicas.

El sistema StealthStation S8 incluye dos carros independientes pero complementarios (el carro principal y el carro de la cámara). Los carros se pueden acoplar como una sola unidad o usar por separado para una mayor flexibilidad de posicionamiento y comodidad durante la intervención quirúrgica.

Configuraciones del sistema

Es posible que no todos los componentes del sistema descritos se incluyan en cada configuración del sistema. Algunos componentes solo son necesarios para el seguimiento óptico y otros componentes solo son necesarios para el seguimiento EM.

En la tabla 2 se indican los componentes necesarios para cada método de seguimiento.

Componentes	Se requiere para el seguimiento óptico	Se requiere para el seguimiento EM
Carro principal	Sí	Sí
Emisor EM (montaje lateral o plano)	No	Sí (necesita el emisor de montaje lateral o el emisor plano para el seguimiento EM).
Interfaz del instrumento EM No Sí	No	Sí
Brazo de soporte para el emisor de montaje lateral	No	Opcional (el brazo de soporte solo es necesario si monta el emisor en el carro principal).
Abrazadera de soporte de brazo lateral	No	Opcional (esta abrazadera solo es necesaria si monta el emisor en el carro principal).
Puertos del panel de E/S para instrumentos	Opcionales (estos	No

ANDREA RODRIGUEZ Página 4 de 26
 Directora Técnica
 M.N. 17043 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA S.C.
 IF-2018-50353286-APN-DNPM#ANMAT



activos (por cable) y un marcador de referencia del paciente activo (por cable)	puertos solo son necesarios si utiliza instrumentos activos).	
Puertos del panel de E/S para el emisor EM y la interfaz del instrumento EM	No	Si
Carro de la cámara Sí No	Si	No
Cámara estándar Sí No	Si	No

Funcionamiento de los carros

Paneles de entrada/salida del sistema

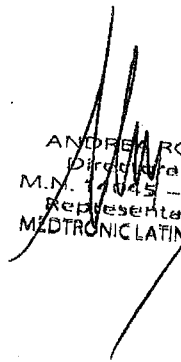
El carro principal y el carro de la cámara incluyen paneles de entrada/salida del sistema con puertos de conexión externa para diversos dispositivos de entrada y salida. Estos paneles se encuentran en la parte posterior de cada carro. Además, ambos carros incluyen puertos de conexión externa en la parte posterior de las superficies de trabajo.

Panel de E/S de localización del carro principal



- Interfaz del Instrumento EM
- Emisor EM
- Microscopio: Permite conectar el sistema a un microscopio quirúrgico.
- A: Permite conectar al sistema un marco de referencia del paciente por cable activo.
- B: Permite conectar al sistema un soporte de microscopio o un seguidor ultrasónico por cable activo.
- C: Permite conectar al sistema una sonda Indicadora del paciente por cable activa.

Panel de E/S de comunicación del carro principal


 ANDRES RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 17045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATINAMERICA INC



USB 3.0: Permite conectar el sistema a un dispositivo USB de alta velocidad externo.



Red: Permite conectar el sistema a la red de área local (LAN).



HDMI (salida de vídeo): Permite conectar el sistema a un dispositivo de vídeo digital de alta definición externo.



DVI-D (entrada de vídeo): Permite conectar la captura de vídeo del sistema a la salida de vídeo compuesto de una fuente externa.



Entrada S-Video: Permite conectar la captura de vídeo del sistema a la salida S-Video de una fuente externa.



Entrada de vídeo: Permite conectar la captura de vídeo del sistema a la salida de vídeo compuesto de una fuente externa.



Interruptor de pie: Permite conectar el sistema al interruptor de pie.



Permite conectar el carro de la cámara al carro principal.

Separación de los carros

La separación de los carros es opcional. Los carros se pueden acoplar como una sola unidad o usar por separado para una mayor flexibilidad de posicionamiento y comodidad durante la intervención quirúrgica.

Asegúrese de que el sistema está sobre una superficie nivelada antes de intentar separar los carros.

1. Desconecte y guarde los cables sueltos.
2. Colóquese detrás del carro de la cámara y tire de una o de las dos palancas de liberación del mecanismo de acoplamiento situadas debajo del asa a ambos lados del carro de la cámara
3. Separe los carros con un ligero tirón.

Colocación del monitor del carro principal

1. Sujete los laterales del monitor y tire del monitor hacia la parte frontal del carro para desacoplarlo.
2. Cambie el monitor a la posición deseada.

Conexión y puesta en marcha del sistema

1. Si va a utilizar el carro de la cámara además del carro principal, conecte los carros con el cable especial para este fin antes de poner en marcha el sistema.

Desenrolle el cable específico para la conexión de carros del carro de la cámara y conéctelo a las conexiones de cable del panel de E/S del carro de la cámara y el panel de E/S de comunicación del carro principal.

2. Desenrolle el cable de alimentación del carro principal y enchúfelo en una toma de corriente.

Cuando vaya a colocar el carro principal, asegúrese de mantener el fácil acceso a la toma de corriente por si es necesario desenchufar el sistema rápidamente.

3. Mantenga pulsado durante un segundo el interruptor de alimentación con un LED situado en la plataforma del carro principal. El interruptor de alimentación se ilumina en azul cuando el sistema está encendido. Si va a conectar los carros con el cable específico para este fin, pulse el botón de encendido de cada carro para encenderlos. El sistema se enciende y, una vez concluido el proceso de diagnóstico de arranque del sistema, aparece la pantalla de inicio de sesión. Si los carros se desconectan y el carro principal permanece encendido, puede conectar el carro de la cámara y pulsar a continuación el botón de encendido del carro de la cámara para encenderlo.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 140444 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Página 6 de 26

IF-2018-50353286-APN-DNPM#ANMAT



Colocación de la cámara

1. Tire del mango de la cámara para separarlo de la pinza de plástico y desacoplar la cámara.
2. Cambie la cámara a la posición deseada.

Precaución: Mantenga una línea de visión clara desde la cámara hasta el marco de referencia del paciente y los instrumentos durante una intervención para que el software del sistema puede hacer un seguimiento de la posición del paciente y los instrumentos.

Conexión de equipo óptico o EM al carro principal

Conexión del equipo óptico para una localización óptima

1. Si tiene un marco de referencia del paciente (activo) por cable, conecte el cable al puerto A del panel de E/S de localización del carro principal.
2. Si tiene un soporte de microscopio o un seguidor ultrasónico, conecte el cable al puerto B del panel de E/S de localización del carro principal.
3. Si tiene instrumentos (activos) por cable, conéctelos al puerto C para instrumentos del panel de E/S de localización del carro principal.
4. Conecte el interruptor de pie al puerto del interruptor de pie del panel de E/S de comunicación del carro principal (lado izquierdo).

Conexión de equipo EM para la localización electromagnética

1. Conecte la interfaz del instrumento EM al puerto de la interfaz del instrumento EM del panel de E/S de localización del carro principal.
2. Conecte el cable del emisor plano o el emisor de montaje lateral al puerto del emisor del panel de E/S de localización del carro principal.
3. Conecte el interruptor de pie al puerto del interruptor de pie del panel de E/S de comunicación del carro principal.
4. Conecte los instrumentos EM y el marco de referencia del paciente EM a cualquier puerto para instrumentos abierto de la interfaz del instrumento EM.

Apagado del sistema

Siga estos pasos para apagar el sistema.

Nota: Si va a utilizar los dos carros del sistema StealthStation S8, deje los carros conectados con el cable específico para este fin e inicie la secuencia de apagado. Desconecte el cable específico para la conexión de los carros después de apagar ambos monitores y el sistema. Si el cable específico para la conexión de los carros se desconecta antes de apagar ambos carros, el carro de la cámara funciona con energía de la batería. Para apagarlo, debe pulsar el botón de encendido/apagado del carro de la cámara.

1. En la pantalla de inicio de sesión, toque el botón de encendido de la esquina superior derecha de la pantalla para acceder al menú desplegable.

2. Toque [Shut Down] (Apagar).

El sistema se apaga por completo.

3. Una vez apagado el sistema, retire el enchufe de alimentación de la toma de corriente.

Además, puede dejar el sistema conectado a la toma de corriente para cargar las baterías de reserva. El sistema sigue cargando las baterías mientras permanece conectado a la toma de corriente. La batería de reserva del carro de la cámara solo se recarga cuando los dos carros están conectados con el cable específico para la conexión de los carros.

ANDREA RODRIGUEZ **Página 7 de 26**
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
IF-2018-50353286-APN-DNPM#ANMAT



Apagado de emergencia

Si necesita apagar el sistema rápidamente en caso de emergencia o si no puede salir del software, siga este procedimiento:

1. Mantenga pulsado el interruptor de alimentación con un LED azul de la plataforma del carro principal o el carro de la cámara hasta que el LED azul se apague (aproximadamente 8 segundos).

Si los sistemas están conectados, pulse el botón de encendido/apagado de cualquier carro para apagar ambos carros. El sistema se apaga por completo.

2. Una vez apagado el sistema, retire el enchufe de alimentación de la toma de corriente.

Descripción de la estación de planificación StealthStation

La estación de planificación StealthStation se ha diseñado para ofrecer una experiencia coherente entre la planificación preoperatoria y la navegación con el sistema StealthStation. La estación de planificación proporciona acceso a las funciones de planificación del software StealthStation en un ordenador de sobremesa, lo que ofrece a los usuarios flexibilidad para planificar las intervenciones quirúrgicas en cualquier momento. Además, la estación de planificación también puede utilizarse para enviar y recibir imágenes de paciente a través de la red del hospital. Los planes quirúrgicos creados en la estación de planificación StealthStation pueden transferirse al sistema de navegación StealthStation.

La estación de planificación StealthStation consta de un ordenador con sistema operativo, un monitor con el correspondiente soporte, un teclado y un ratón.

Conexión de componentes

Los fallos en el funcionamiento del sistema son muchas veces consecuencia de la conexión floja o incorrecta o la desconexión de los cables. No desconecte ningún cable a menos que haya recibido instrucciones para ello de un representante del servicio de asistencia técnica de Medtronic

Ejecución de la herramienta de comprobación automática

Siga estos pasos para comprobar si los componentes del sistema están conectados y configurados correctamente.

1. Abra la herramienta de comprobación automática StealthStation.

a. En la pantalla de inicio de sesión, seleccione Other (Otro) y, a continuación, inicie sesión con el nombre de usuario y la contraseña de administrador de Stealth.

2. Toque la pestaña Software Information (Información de software) para ver el estado de los servicios del sistema operativo y los dispositivos de entrada del usuario, como el teclado, el ratón y la pantalla táctil.

El estado "Connected" (conectado) verde indica que la conexión es correcta.

Si el estado se muestra en rojo, hay un problema de conexión. Si un dispositivo de entrada del usuario se muestra en rojo, realice las acciones siguientes: Nota: El sistema StealthStation S8 está disponible en varias configuraciones. Es posible que no todos los componentes del sistema indicados en esta sección se incluyan en su configuración del sistema. Por lo tanto, el estado "Unavailable" (no disponible) de determinados componentes puede ser normal con algunas configuraciones del sistema. b. Toque dos veces StealthStation Self-Test (Comprobación automática de StealthStation).

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14018 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.C.
IF-2018-50353286-APN-DNPM#ANMAT

Página 8 de 26



- Compruebe las conexiones de los cables.
- Conecte el dispositivo a otro puerto

Compatibilidad e instalación

Los distintos softwares del sistema pueden utilizarse en una estación de planificación StealthStation en un consultorio o un sistema de cirugía asistida por ordenador StealthStation en un quirófano o un consultorio.

Solo el personal de mantenimiento de Medtronic puede instalar el software. Si tiene cualquier pregunta sobre la instalación del software, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Medtronic

Interacción con el software: pantalla táctil y ratón

La pantalla táctil es la interfaz principal del sistema StealthStation® S8; por consiguiente, estas instrucciones del software incluyen interacciones con la pantalla táctil, como tocar, tocar dos veces y arrastrar. La instrucción "tocar" un objeto de la pantalla implica tocar la pantalla táctil con un dedo, un dedo enguantado o un lápiz capacitivo y, a continuación, levantar el dedo o el lápiz rápidamente.

También puede usar un ratón para interactuar con el software. En caso de usar un ratón, la instrucción "tocar" un objeto de la pantalla es equivalente a hacer clic en el objeto con el botón izquierdo del ratón.

Importación de imágenes

Puede importar imágenes del paciente de varias fuentes (por ejemplo, un CD, un DVD, una unidad USB, otros sistemas StealthStation® o un sistema PACS del hospital). Las imágenes usadas con sistemas StealthStation® deben cumplir determinados requisitos. Para obtener información sobre los requisitos de exploración, consulte la Hoja de instrucciones del protocolo de adquisición de imágenes

Planificación

En la tarea **PLANIFICACIÓN** y en la tarea **NAVEGACIÓN**, puede usar diversas herramientas para definir planes quirúrgicos destinados a las estructuras de interés correspondientes para la intervención. Después de definir un plan quirúrgico, puede cambiar el plan de las siguientes formas:

- Edición del punto objetivo
- Edición del punto de entrada
- Edición de la trayectoria del plan
- Cambio de nombre del plan
- Cambio de color del plan
- Bloqueo del plan para evitar cambios accidentales
- Visualización u ocultación del plan
- Visualización de un margen cilíndrico alrededor del plan

Advertencia: Verifique que el punto objetivo, el punto de entrada y la trayectoria del plan sean clínicamente válidos antes de usarlos para una intervención. Cruce el plan quirúrgico para comprobar la entrada, el objetivo y la trayectoria después de cualquier edición.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
IF-2018-50353286-APN-DNPM#ANMAT

Página 9 de 26



Definición de un plan quirúrgico

Para definir un plan quirúrgico:

1. Toque [**Planes**] para abrir el panel de control **Planes**.
2. Desplácese por los cortes de imagen 2D y busque el corte que contiene el objetivo quirúrgico.
3. Toque un punto objetivo en una de las vistas 2D. Para ajustar la posición, toque cualquiera de las otras vistas.
4. Toque [**FIJAR OBJETIVO**].
5. Toque un punto de entrada en una de las vistas 2D o en la superficie del modelo 3D.

Para ampliar una imagen en una ubicación específica, toque la ubicación y mantenga hasta que se muestre un círculo ampliado. Para desactivar la lupa, toque fuera del círculo.

6. Toque [**FIJAR ENTRADA**].
7. Mueva el control deslizante del plan para simular el movimiento a lo largo del plan.
Toque [< | >] para mover las cruces hasta la entrada o el objetivo.

Arrastre la entrada o la trayectoria en las vistas 2D.

Si mueve un punto por error, toque [**DESHACER**] para deshacer el cambio.

Para eliminar un plan, seleccione el plan, toque [**MÁS**] y, a continuación, toque [**ELIMINAR**].

8. Si desea crear otro plan, toque [**+**] en el panel de control **Planes** y repita los pasos anteriores.

Edición de la trayectoria del plan

Siga estos pasos para editar la trayectoria de un plan a fin de atravesar o evitar estructuras.

1. Seleccione el plan que desea editar.
2. Cruce el plan con los controles del panel de control **Planes**:
 - Toque el botón de reproducción.
 - Use el control deslizante del plan.
3. Mientras mantiene pulsada la tecla <SHIFT> arrastre la trayectoria del plan a cualquier vista. Seleccione una vista que le permita visualizar las estructuras relevantes.

Bloqueo de planes

Siga estos pasos para bloquear un plan con el fin de evitar cambios.

1. En el panel de control **Planes**, toque el plan que desee bloquear.
2. Toque el botón de bloqueo para bloquear el plan seleccionado.
3. Seleccione un plan diferente para seguir revisando o editando planes.
4. Para desbloquear un plan, vuelva a tocar el botón de bloqueo.

Configuración y gestión del equipo

En la tarea **EQUIPO** se muestran el estado de la conexión de red, los componentes del sistema y los dispositivos externos usados en la intervención. Puede gestionar el equipo para la intervención y confirmar que el equipo se está comunicando con el sistema StealthStation.

Página 10 de 26
 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 / P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATINOAMERICA DNP#ANMAT
 IF-2018-30353286



Para acceder a la tarea **EQUIPO**, toque el botón de menú de la esquina superior izquierda y, en continuación, toque **Equipo**.

La lista **Todo el equipo** incluye el equipo disponible para la intervención.

- Para añadir un equipo a la intervención, toque **[Añadir]**.
- En el caso de determinados equipos, se requiere información adicional para poder añadirlos a la intervención. Toque **[Preparación]** y rellene los campos correspondientes.

La barra de estado del equipo y las líneas de conexión indican el estado de la comunicación. Las líneas verdes indican que la comunicación se ha verificado y las líneas naranjas indican la falta de comunicación.

- Para eliminar un equipo de la intervención, toque **[X]**.
- Para visualizar la información de una parte del sistema StealthStation® que no se está comunicando, toque **[Detalles]**.
- Toque el botón de engranaje de la tarjeta del equipo para visualizar la información sobre el equipo. Puede editar determinada información del equipo.

Toque los campos correspondientes para editarlos.

Una vez confirmada la comunicación de todos los equipos necesarios, toque **[TERMINAR]**.

Fijación de una referencia del paciente

Para desplazarse por la anatomía del paciente se debe fijar un marco de referencia en

La parte del cuerpo objetivo de estudio.

Hay varios métodos de fijación del marco de referencia del paciente.

Consulte las instrucciones del prospecto que acompañan al marco de referencia del paciente para obtener instrucciones sobre cómo fijar el marco a la anatomía del paciente:

Orientación de la cámara

Debe orientar la cámara hacia los instrumentos y seguidores y colocarla a la distancia correcta para detectar los LED o las esferas reflectantes de los dispositivos. Los instrumentos y seguidores de navegación óptica deben estar en el campo de visión de la cámara y la línea de visión debe ser clara para que el sistema pueda hacer el seguimiento.

1. Asegúrese de que no haya ningún obstáculo entre los objetivos de la cámara y las esferas reflectantes del marco de referencia del paciente.
2. Sujete el asa y coloque la cámara a una distancia aproximada de 1,0 m a 2,4 m (de 3,3 pies a 7,9 pies) del marco de referencia del paciente. Oriente la cámara hacia el marco de referencia del paciente.
3. Presione el botón disparador del láser situado en el asa de la cámara y oriente el cabezal de la cámara de tal forma que el haz láser se proyecte a través del centro del campo de visión deseado.

Advertencia: El sistema de orientación por láser es un láser de clase 2 que transmite radiación láser. Tenga cuidado al utilizar el dispositivo y asegúrese de que el haz láser no se proyecte nunca sobre los ojos de una persona. Recuerde que la radiación láser puede producir lesiones oculares, incluso a niveles muy bajos.

4. Toque el botón de la cámara para abrir la vista de seguimiento si aún no se ha abierto.

Página 11 de 26
 ANDEA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14047 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATINOAMERICA
 IP-2018-50553280-APN-DNPM#ANMAT



5. Ajuste la orientación a izquierda/derecha y arriba/abajo del cabezal de la cámara hasta que las esferas reflectantes del marco de referencia del paciente y los instrumentos de navegación se sitúen en el campo de visión de la cámara durante la navegación.
6. Acerque o aleje la cámara del marco de referencia del paciente hasta que el indicador de distancia esté cerca del centro de la barra en el software. Ajuste la posición del marco de referencia del paciente si es necesario para incluirlo en el campo de visión de la cámara.

Gestión de instrumentos

En la tarea **INSTRUMENTOS**, puede elegir los instrumentos adecuados para la intervención y verificar instrumentos. En la sección **Instrumentos de la intervención** se muestran tarjetas de herramientas para los instrumentos configurados para la intervención. La sección **Instrumentos** contiene una lista de instrumentos que puede añadir a la intervención. Puede arrastrar con un dedo hacia arriba o hacia abajo en la pantalla táctil o desplazarse por la lista con la rueda del ratón. Adición o eliminación de instrumentos Puede añadir o eliminar instrumentos de la intervención en la tarea **INSTRUMENTOS**. Para editar el conjunto de instrumentos para la intervención, siga estos pasos:

- Desplácese por la lista **Instrumentos**.
- Use el cuadro de búsqueda de la parte superior de la lista **Instrumentos** para buscar los instrumentos sin desplazarse.
- Introduzca los términos de búsqueda con el teclado del sistema o el teclado virtual.
- La lista se actualiza a medida que cambia el texto en el cuadro de búsqueda.
- Para añadir un instrumento, toque **[AÑADIR]**.

El instrumento se mueve a la lista **Instrumentos de la intervención** con la configuración predeterminada. Además, el sistema guarda el instrumento en el perfil de cirujano e intervención activo.

- Para eliminar un instrumento de la lista **Instrumentos de la intervención**, toque el botón de engranaje de la tarjeta de herramientas del instrumento y, a continuación, toque **[ELIMINAR DE INTERVENCIÓN]**.
- Repita estos pasos hasta que la lista **Instrumentos de la intervención** muestre el conjunto de instrumentos correcto para la intervención.

Descripción general del registro

Para navegar cuando se usan imágenes del paciente preoperatorias, es necesario hacer coincidir el examen del paciente con su anatomía mediante un proceso llamado registro. En el caso de las intervenciones de columna vertebral con imágenes del paciente preoperatorias, puede usar métodos de registro manual (registro táctil y de superficie).

En el caso del registro manual, puede usar el registro táctil solamente o una combinación de registro táctil y registro de superficie. Ambos métodos de registro manual requieren un instrumento de registro, como la sonda plana pasiva roma. El software crea automáticamente un modelo tridimensional a partir de las imágenes del paciente. Antes de iniciar un registro manual, verifique que el modelo de registro 3D representa con precisión la anatomía del paciente. Si el modelo 3D tiene artefactos o dispersión, edite el modelo para que sea lo más preciso posible.

Nota: Si modifica el modelo 3D después de iniciar un registro, el software eliminará el registro.

En el caso del registro táctil, coloque la punta de la sonda en puntos de referencia definidos específicamente en la anatomía del paciente.

ANDREA RODRIGUEZ - Página 12 de 26
 Dirección Técnica
 M.N. 14013 - C.A.P. 1/2008
 Representante Local
 MEDTRONIC LATIN AMERICA
 IF-2018-50353286-APN-DNPM#ANMAT



En el caso del registro de superficie, coloque la punta de la sonda en un amplio conjunto de puntos en la superficie de la columna vertebral del paciente.

Advertencia: No golpee ni cambie la posición del marco de referencia del paciente después del registro. El movimiento del marco de referencia del paciente con respecto a la anatomía del paciente puede tener como resultado una navegación imprecisa. Si el marco de referencia del paciente se mueve con respecto a la anatomía del paciente en cualquier momento después del registro, tendrá que volver a realizar este último.

Procedimiento de registro táctil

Definición de puntos de referencia de registro

Para registrar manualmente las imágenes mediante el registro táctil, defina puntos de referencia en el software y, a continuación, toque estos puntos de referencia en la anatomía del paciente. En el mismo nivel vertebral, seleccione puntos de referencia que estén tan dispersos como sea posible en los tres planos anatómicos. Estos puntos de referencia pueden incluir los siguientes puntos:

- Un punto posterior en la apófisis espinosa
- Puntos en las apófisis transversas lo más laterales que sea posible
- Un par de puntos medial e inferior (próximos a la unión de la apófisis espinosa y la parte inferior de la lámina vertebral)
- Un punto en una apófisis articular superior y otro punto en la apófisis articular inferior del lado opuesto

Se requieren como mínimo cuatro puntos de referencia tocados para calcular un registro táctil e iniciar un registro de superficie.

1. En la tarea **REGISTRO**, toque un punto de referencia identificable en el modelo 3D de registro.
2. Toque **[+]**.

El número de puntos de referencia registrados se muestra en azul en el panel de control sobre la pantalla **Precisión del registro**.

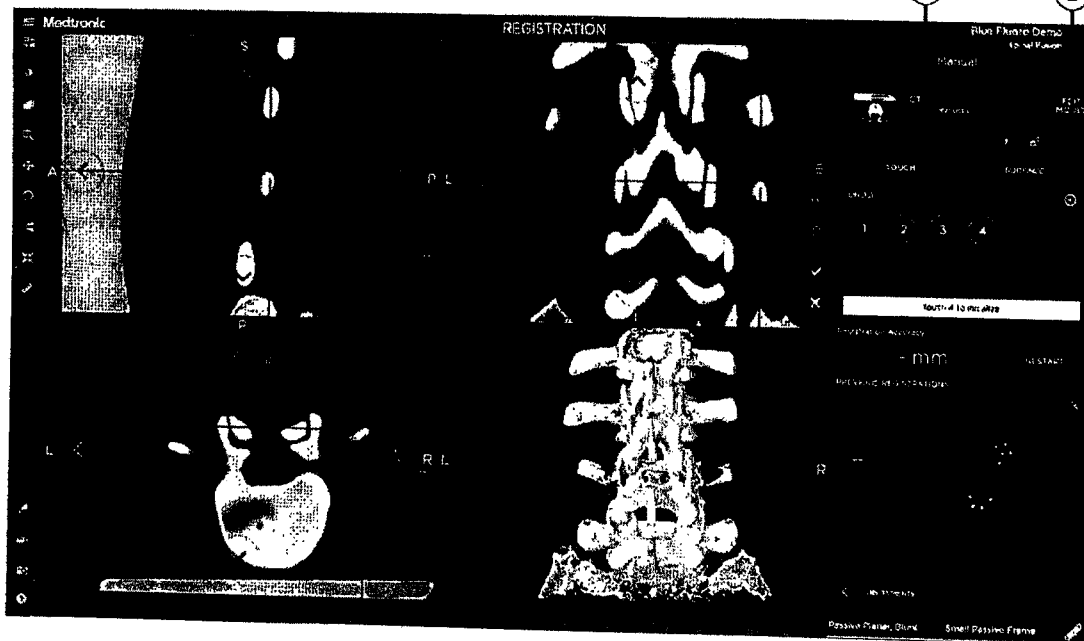
3. Ajuste la posición del punto seleccionado en las vistas 2D con las flechas de dirección.
4. Repita estos pasos hasta que haya seleccionado un máximo de 12 puntos de referencia bien distribuidos.

Se requieren como mínimo cuatro puntos de referencia para calcular un registro táctil.

5. Para eliminar un punto de referencia, toque el número de punto de referencia en el panel de control y, a continuación, toque **[ELIMINAR]**.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 / M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATINOAMERICA INC.
Página 13 de 26

IF-2018-50353286-APN-DNPM#ANMAT



- 1 Panel de registro
- 2 Pestaña SUPERFICIE

Precisión del registro

Cuando haya recopilado puntos suficientes para que el software calcule un registro, el software muestra el valor de **Precisión del registro** y la zona de precisión del registro prevista.

El valor de **Precisión del registro** indica la precisión calculada solo mediante el proceso de registro. No se trata de la precisión de navegación global de todo el sistema. Cuanto menor es el número, más preciso es el registro.

Nota: Precisión del registro es un cálculo del error probable medio de una esfera con un radio de 10 cm. El centro de la esfera se ubica en el centro de los puntos de registro recopilados y ese punto normalmente está cerca del centro de la zona de precisión del registro prevista.

Se prevé que las regiones de la imagen o el modelo 3D que estén dentro de la zona verde de precisión de registro prevista tengan menos de 1,0 mm de error debido al registro. El software muestra esta zona en la vista 3D y secciones transversales de dicha zona como contornos de color verde en las vistas 2D.

Se prevé que las regiones de la imagen dentro de los contornos amarillos tengan menos de 2,0 mm de error debido al registro.

A medida que recopila más puntos durante el registro, el software ajustará la zona.

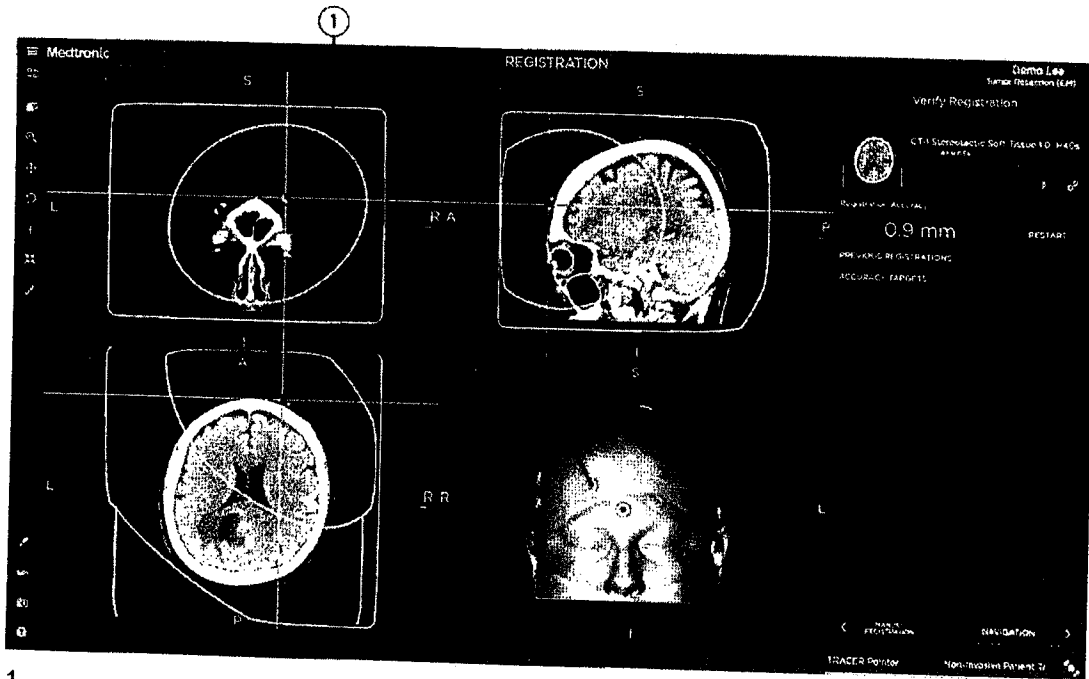
No modifique la recopilación o eliminación de puntos de registro para cambios pequeños en el valor de precisión del registro.

Asegúrese de que el registro en la zona quirúrgica de interés sea satisfactorio antes de proceder a la navegación.

ANDREA RODRIGUEZ, Página 14 de 26
 Directora Técnica
 M.N. 14046 / M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA I.N.C.
 IF-2018-50353286-APN-DNPM#ANMAT



Nota: La zona de precisión del registro prevista muestra solo el borde del volumen de la imagen. En las zonas de mayor tamaño o las zonas cerca del borde del examen se pueden mostrar lados planos y esquinas.



1

Secciones transversales de la zona de precisión del registro prevista:

Se calcula que el área dentro de los contornos verdes tiene un error de registro de 1,0 mm como máximo.

Navegación

Durante la navegación, el software actualiza las vistas 2D en tiempo real para reflejar los cambios en la posición de la punta del instrumento quirúrgico en la anatomía. Las cruces en las vistas 2D representan la posición de la punta del instrumento. Cuando la navegación está activa, las cruces se muestran en verde y el instrumento se muestra en la vista de seguimiento. Cuando la navegación está pausada o no se está realizando ningún seguimiento de un instrumento, las cruces se muestran en rojo. Si las cruces se muestran en amarillo, la navegación está activa pero la cámara no puede detectar todas las esferas en el instrumento o el marco de referencia del paciente.

Ajuste de configuraciones de diseño

El software incluye algunos diseños de pantalla preconfigurados (por ejemplo, cuatro cuadrantes en los que se muestran las vistas **Axial**, **Sagital**, **Coronal** y **3D**). Puede usar uno de los diseños preconfigurados, cambiar un diseño existente para mostrar vistas diferentes o establecer su propia configuración.

- Para mostrar un diseño de pantalla distinto, toque uno de los botones de diseño en el panel de control **Diseños**.

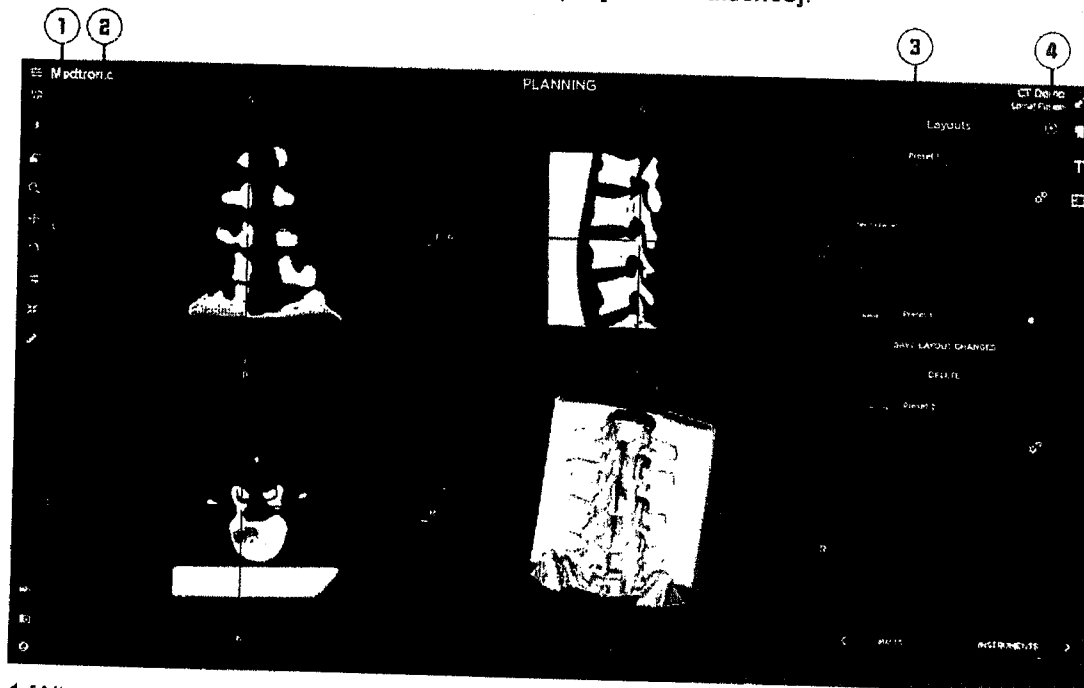
ANDRÉS RODRIGUEZ
 Director Técnico
 M.N. 1404 / M.P. 17095
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Página 15 de 26

IF-2018-50353286-APN-DNPM#ANMAT

- Para cambiar la visualización de una vista, toque el triángulo situado en la esquina superior izquierda de la vista y seleccione una opción en la lista desplegable.
- Para cambiar el giro de una vista, coloque dos dedos en la pantalla y gire uno alrededor del otro o toque **[Girar]** y, a continuación, deslice un dedo por la vista.
- Para guardar las configuraciones de diseño de vistas, siga estas instrucciones:

1. Toque **[Diseños]**.
 2. Toque el botón de engranaje de un diseño existente para editarlo o toque **[+]** para crear una configuración de diseño.
 3. Seleccione un diseño.
 4. Use la lista desplegable de cada sección del diseño para seleccionar una vista.
 5. Toque **[GUARDAR CAMBIOS DEL DISEÑO]**.
- El software permite almacenar un número ilimitado de configuraciones de diseño.
 - Para desplazarse por los diseños guardados, toque **[Alternar diseños]**.



- 1 [Alternar diseños]
- 2 [Girar]
- 3 Diseño preconfigurado
- 4 Añadir una configuración de diseño

Salida de un caso

Siga estas instrucciones para salir de un caso:

1. Toque el botón de menú.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 1404 / M. 1709
Representante Comercial
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. **Página 16 de 26**

IF-2018-50353286-APN-DNPM#ANMAT



2. Toque [Salir de intervención].

Se abre la pantalla SELECCIONAR INTERVENCIÓN.

Salida del software

Siga estas instrucciones para salir del software:

1. Toque el botón de menú.

2. Toque [Cerrar sesión].

Se abre la pantalla de inicio de sesión.

3. Toque el botón de encendido situado en la esquina superior derecha para acceder al menú desplegable.

4. Toque [Apagar...].

Contraindicaciones

El uso de un sistema de cirugía asistida por ordenador de Medtronic y sus aplicaciones asociadas está contraindicado para aquellos trastornos que pudieran ser incompatibles con la propia intervención médica.

Advertencias

El hardware y el software del sistema deben ser utilizados únicamente por profesionales médicos cualificados que cuenten con formación para la realización de intervenciones quirúrgicas y conocimientos acerca de los sistemas de cirugía guiada por imagen.

Si se observa que la navegación del sistema es imprecisa y los pasos recomendados para restablecer la precisión no surten efecto, deje de utilizar el sistema.

Inspeccione todos los componentes del sistema visibles, incluidos los localizadores suministrados con el sistema (es decir, la cámara, la interfaz del instrumento EM, el emisor de montaje lateral o el emisor plano). Si presentaran daños visibles, no utilice el sistema.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no toque al paciente y el panel de entrada/salida del sistema, el ratón, el teclado o las baterías al mismo tiempo.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una fuente de alimentación eléctrica con una conexión a tierra de protección.

Los objetos metálicos y conductores dentro o cerca del campo de navegación electromagnético pueden reducir la precisión y el volumen de la navegación. Si la distorsión metálica provoca un error excesivo, es posible que se desactive la navegación. Para restaurar la navegación, aleje los objetos metálicos y conductores del campo de navegación.

El ruido eléctrico en el campo de navegación electromagnético o cerca de él puede reducir la precisión de la navegación. Si el ruido eléctrico introduce un error excesivo, el sistema puede desactivar automáticamente la navegación. Para restaurar la navegación, aleje los dispositivos que producen ruido eléctrico (como el equipo de electrocauterización y los taladros eléctricos) del campo de navegación.

Evite que entre líquido en cualquier parte del sistema StealthStation S8. Apague el sistema, desconecte la alimentación eléctrica y deje que se seque el sistema si sospecha que ha entrado líquido en alguna parte del sistema.

No pise la base o las patas de los carros del sistema, ya que los carros se pueden volcar y provocar lesiones.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14075 / J.V. 17090
Representante Comercial
MEDTRONIC LATIN AMERICA S de RL

Página 17 de 26

IE-2018-50353286-APN-DNPM#ANMAT



El sistema no debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.

No modifique el sistema StealthStation S8 sin el consentimiento previo por escrito de Medtronic Navigation, Inc. Las modificaciones no permitidas incluyen, entre otras: alteración, reparación o sustitución de componentes del sistema, alteración del software suministrado por Medtronic, actualización del sistema operativo o los controladores e instalación de cualquier software no suministrado por Medtronic, incluido el software antivirus. Proteja el sistema para impedir que se realicen modificaciones no autorizadas. Dichas modificaciones podrían hacer que el sistema sea inseguro o ineficaz para su uso previsto.

Siga las instrucciones de mantenimiento y cuidado de los componentes del sistema.

El carro de la cámara del sistema StealthStation S8 incorpora un sistema estéreo para reproducir música de un reproductor de audio del usuario. Este sistema genera un volumen de sonido que puede dar lugar a pérdida de audición a un volumen alto. El volumen se controla con el reproductor de audio del usuario. Para garantizar la salud auditiva, siga todas las instrucciones y advertencias del fabricante del reproductor del usuario.

El sistema óptico emite (y recibe) luz infrarroja y puede generar o estar expuesto a interferencias con infrarrojos.

El sistema de orientación por láser es un láser de clase 2 que transmite radiación láser. Tenga cuidado al utilizar el dispositivo y asegúrese de que el haz láser no se proyecte nunca sobre los ojos de una persona. Recuerde que la radiación láser puede producir lesiones oculares, incluso a niveles muy bajos.

No utilice el emisor de montaje lateral ni el emisor plano a una temperatura ambiente superior a 30 °C (86 °F). Si se supera este límite de temperatura, la navegación puede ser imprecisa y el paciente o el usuario pueden sufrir lesiones debido a las temperaturas excesivas.

No coloque el emisor de montaje lateral en contacto con el paciente, ya que el emisor puede alcanzar una temperatura de 48 °C (118 °F).

No supere la carga de peso máxima de 6,5 kg (14 lb) en el emisor plano.

El emisor de montaje lateral, el emisor plano y el conjunto del brazo que sostiene el emisor de montaje lateral no se han diseñado para el contacto o la interacción estériles con el paciente. Si coloca estos elementos dentro del campo estéril, cúbralos con una bolsa o un paño.

Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales del sistema StealthStation S8 deben estar certificados según las normas IEC correspondientes (por ejemplo, IEC 60601-1 para equipos electromédicos, UL60601-1 y CSA C22.2 n.º 601-1-M90).

Además, todas las configuraciones cumplen la norma IEC 60601-1-1 o los requisitos del sistema de la cláusula 16 de la norma IEC 60601-1 (tercera edición). Cualquier persona que conecte equipos adicionales a la parte de la señal de entrada o de salida configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumpla los requisitos de la norma para sistemas IEC 60601-1-1 o los requisitos del sistema de la cláusula 16 de la norma IEC 60601-1 (tercera edición). En caso de duda, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica o con su representante local de Medtronic.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no toque al paciente y el panel de entrada/salida del sistema al mismo tiempo.

Precauciones

Estos dispositivos están indicados solo para su venta a profesionales o instituciones sanitarias.

ANDREA RODRIGUEZ, Página 18 de 26
Directora Técnica
M.N. 14035
Representante Local
MEDTRONIC LATINOAMÉRICA
IF-2018-50353286-APN-DNPM#ANMAT



El sistema y sus aplicaciones asociadas no contienen componentes que el usuario pueda reparar. Para la reparación o sustitución de cualquier componente del sistema o aplicación, póngase en contacto con un representante del servicio de asistencia técnica de Medtronic Navigation.

Para evitar interrupciones de la navegación, no utilice el sistema StealthStation S8 solo con energía de la batería mientras trabaja con un paciente.

Enchufe el sistema periódicamente para recargar las baterías de reserva. Las baterías de reserva del carro principal y el carro de la cámara sirven para mantener el sistema en funcionamiento durante un breve período de tiempo en caso de interrupción del suministro eléctrico o desconexión. Si las baterías de reserva no están cargadas, el sistema se apaga de inmediato si se interrumpe el suministro eléctrico. La batería de reserva del carro de la cámara solo se recarga cuando los dos carros están conectados con el cable específico para la conexión de los carros.

Antes de la intervención quirúrgica, limpie los carros del sistema y otros componentes del sistema no esterilizables según los parámetros especificados en las instrucciones de limpieza del sistema StealthStation S8 (9735727).

El ratón y el teclado del sistema no se han diseñado para ser esterilizados y podrían sufrir daños si se intenta esterilizarlos.

Los componentes del sistema son frágiles. Sea cuidadoso al manipularlos.

Mantenga el depósito de almacenamiento posterior libre de cuerpos extraños que puedan bloquear el flujo de aire a través del panel perforado. El bloqueo del flujo de aire puede provocar un aumento excesivo de la temperatura interna de los carros, lo que puede reducir el rendimiento y la vida útil del sistema.

Evite derramar líquidos sobre las ruedas, ya que el contacto con líquidos puede reducir la capacidad de frenado y la estabilidad del carro en superficies inclinadas.

Antes del uso, limpie los objetivos de la cámara según las Instrucciones de limpieza del sistema StealthStation S8 (9735727). La suciedad acumulada en los objetivos de la cámara afecta al rendimiento óptimo de esta.

Permita que la cámara se caliente durante 3 minutos tras encender el sistema, ya que la cámara no hará ningún seguimiento de los instrumentos o el marco de referencia del paciente hasta que se haya calentado.

Las intervenciones realizadas con un emisor requieren el uso de una mesa de operaciones con un tablero radiotransparente. Si la mesa de operaciones tiene un marco de metal o barras laterales de metal, sitúe el emisor de montaje lateral como mínimo a 20 cm del metal y el emisor plano como mínimo a 5 cm del metal. Si los emisores se colocan más cerca, se pueden reducir la precisión y el volumen de la navegación.

Las intervenciones realizadas con el emisor de montaje lateral requieren el uso de una mesa de operaciones con barras laterales, ya que el conjunto del brazo que sujeta el emisor se acopla a las barras laterales.

No utilice un objeto duro o afilado para controlar la interfaz de pantalla táctil, ya que el objeto puede dañar la pantalla.

Antes de utilizar el sistema, compruebe si hay signos de daños, deterioro, deformación o uso indebido en los componentes auxiliares. No intente utilizar ningún accesorio que parezca estar doblado o presente algún otro daño.

Posición de transporte

Advertencia: Antes de transportar los carros del sistema, apague el sistema y guarde todos los componentes, acople los monitores, acople la cámara al carro de la cámara, cierre todos los

ANDREA RIVERA RIVERA
Directora Técnica
M.N. 14046 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
IF-2018-50353286-APN-DNPM#ANMAT

Página 19 de 26



compartimentos de almacenamiento y retire todos los componentes sueltos de la parte superior de los carros.

Siga las instrucciones siguientes para ajustar los carros en la posición de transporte

Transporte de los carros

Es necesario hacer un esfuerzo adicional y tener cuidado al pasar los carros por los umbrales. Para manipular los carros acoplados de forma óptima, empuje el carro principal, que es más pesado.

Recogida de los cables y cierre de todos los compartimentos de almacenamiento

Siga estas instrucciones para enrollar los cables y cerrar todos los compartimentos de almacenamiento para preparar el sistema para el acoplamiento antes del transporte.

1. Retire el enchufe de alimentación de la toma de corriente.
2. Enrolle el cable de alimentación alrededor de los toques del lateral del carro principal en la ubicación en la que el cable se conecta al carro.
3. Si va a utilizar el cable específico para la conexión de los carros, enrolle este cable en un bucle grande y cuélguelo del tope superior de un lado del carro de la cámara.
4. Si va a utilizar equipo electromagnético, siga estos pasos:
 - a. Cuelgue la interfaz del instrumento EM en la barra de montaje de la parte posterior del carro principal y enrolle el cable en los toques de la parte posterior del carro.
 - b. Guarde el emisor.
 - Guarde el emisor de montaje lateral en la abrazadera posterior superior del carro principal y enrolle el cable en los toques del lateral del carro.
 - Guarde el emisor plano en el depósito de almacenamiento posterior del carro principal.

Enrolle el cable de alrededor de los toques del lateral del carro principal (preferentemente) o alrededor de los toques del depósito de almacenamiento posterior.

5. Desconecte y almacene todos los cables e instrumentos.
6. Cierre el cajón del carro de la cámara.
7. Desconecte el cable del teclado del puerto USB.
8. Retire el cable del teclado y guárdelo en el depósito de almacenamiento frontal.
9. Coloque el teclado en el compartimento de almacenamiento del teclado.
10. Desconecte el cable del ratón del puerto USB.
11. Coloque el ratón en el depósito de almacenamiento frontal del carro principal.

Almacenamiento de los carros

Cuando los carros no estén en uso, debe almacenarlos acoplados y en la posición de transporte con todos los cables enrollados y guardados. Almacene los carros en un entorno con los siguientes intervalos de temperatura y humedad:

Temperatura de almacenamiento De 15° a 30 °C (de 59° a 86 °F)

Humedad relativa Del 20 % al 80 % sin condensación sistema de estación de planificación StealthStation S8

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14015 - M.P. 17000
Representante de la
MEDTRONIC LATINOAMERICA S.C.
APN-DNPM#ANMAT



Compatibilidad de los dispositivos

Advertencia: Conecte los dispositivos únicamente como se describe en el manual o tal como le indique un representante autorizado de Medtronic. Pueden producirse daños en el sistema si se conectan dispositivos incompatibles. Para garantizar la seguridad del paciente, conecte solo equipo externo que haya sido aprobado por Medtronic.

Especificaciones del sistema

Las especificaciones indicadas se corresponden con el funcionamiento del sistema en condiciones estándar.

Especificaciones del sistema StealthStation™ S8

Temperatura de funcionamiento	De 18° a 30 °C (de 64° a 86 °F)
Presión de funcionamiento	De 101,3 kPa a 69,7 kPa
Altitud de funcionamiento	-50 m (-164 pies) como mínimo 3000 m (9842 pies) como máximo
Temperatura de transporte	De -29° a 60 °C (de -20° a 140 °F)
Temperatura de almacenamiento	De 15° a 30 °C (de 59° a 86 °F)
Voltaje de entrada	~100--230 V
Frecuencia de entrada	50-60 Hz
Potencia de régimen de fusible	10 A
Potencia máxima	900 VA
Disipación típica de energía	400-600 VA
SAI	5 minutos de autonomía
Humedad relativa	Del 20 % al 80 % sin condensación
Dimensiones del monitor	389 mm de alto por 648 mm de ancho x 63 mm de profundidad (15,3 pulg. de alto por 25,5 pulg. de ancho x 2,5 pulg. de profundidad)
Peso del monitor	7,5 kg (16,5 lb)
Pantalla del monitor	Resolución = 2560 x 1440 píxeles, 60 Hz
Dimensiones del carro de la cámara	68 cm de ancho por 69 cm de profundidad (26,9 pulg. de ancho por 27,1 pulg. de profundidad)
Peso del carro de la cámara	75 kg (165 lb)
Dimensiones del carro principal	69 cm de ancho por 52 cm de profundidad (27,3 pulg. de ancho por 20,4 pulg. de profundidad)
Peso del carro principal sin componentes EM	113 kg (250 lb)
Peso del carro principal con componentes EM y emisor de montaje lateral	118 kg (260 lb)
Peso del carro principal con componentes EM, emisor de montaje lateral y emisor plano	125 kg (275 lb)

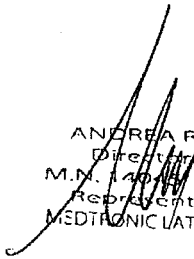
ANDREA RODRIGUEZ Página 21 de 26
 Directora Técnica
 M.N. 14075 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
 IF-2018-50353286-APN-DNPM#ANMAT



El sistema StealthStation™ S8 se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema StealthStation™ S8 deben garantizar el uso en dicho entorno.

Prueba de emisiones Conformidad Entorno electromagnético: directrices

Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema StealthStation™ S8 solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoque interferencias con equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema StealthStation™ S8 es apto para su uso en todo tipo de instalaciones, a excepción de las instalaciones residenciales y aquellas conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados para fines residenciales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo, IEC 61000-3-3	Conforme	

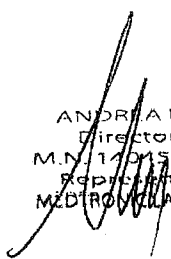

 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14011 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA S.R.L.



El sistema StealthStation™ S8 se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema StealthStation™ S8 deben garantizar el uso en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601, nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para línea de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para línea de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de caída de UT) durante 0,5 ciclos	<5 % UT (>95 % de caída de UT) durante 0,5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema StealthStation™ S8 necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de suministro de la red eléctrica, se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida para el sistema StealthStation™ S8.
	40 % UT (60 % de caída de UT) durante 5 ciclos	40 % UT (60 % de caída de UT) durante 5 ciclos	
	70 % UT (30 % de caída de UT) durante 25 ciclos	70 % UT (30 % de caída de UT) durante 25 ciclos	
	<5 % UT (>95 % de caída de UT) durante 5 segundos	<5 % UT (>95 % de caída de UT) durante 5 segundos	
Frecuencia de red (50/60 Hz), campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos por frecuencia de la red deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal

Nota: UT es la tensión de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.


 ANDRIANA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 11015 – M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



El sistema StealthStation™ S8 se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema StealthStation™ S8 deben garantizar el uso en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601, nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>La distancia de los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF con respecto a cualquier parte del sistema StealthStation™ S8, incluidos los cables, no debe ser menor que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P} \text{ De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3 \cdot \sqrt{P} \text{ De 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas por un reconocimiento electromagnético del centro*, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias**.</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;"> </div>
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

* La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como las estaciones base para los radiotéléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionado, de radio AM y FM, y de TV, no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, hay que considerar la realización de un reconocimiento electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utilice el sistema StealthStation™ S8 supera el nivel de conformidad de RF mencionado anteriormente, es necesario mantener el sistema StealthStation™ S8 en observación para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, tal vez haya que tomar medidas adicionales, tales como la reorientación o la reubicación del sistema StealthStation™ S8.

** En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 8 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Notas:

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

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14015 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATINOAMERICA S.C



El sistema StealthStation™ S8 se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del sistema StealthStation™ S8 pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el sistema StealthStation™ S8 tal y como se recomienda a continuación en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

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

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

Notas:

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

Guía de limpieza y esterilización

Las plataformas del sistema StealthStation S8 no son estériles y están destinadas a ser colocadas fuera del campo estéril. Sin embargo, los dispositivos se pueden limpiar de acuerdo con las instrucciones descritas proporcionadas al usuario.

Las superficies externas del sistema StealthStation S8 se pueden limpiar utilizando agentes de limpieza aprobados que incluyen desinfectantes, como soluciones a base de lejía o hipoclorito de sodio, etanol (70%), o alcohol isopropílico a 70 - 90% de concentración.

Advertencia: En ningún caso permita la entrada de líquido en ninguna parte del sistema.

No pulverice líquido directamente sobre el sistema.

Desconecte la alimentación eléctrica y deje que se seque el sistema si sospecha que ha entrado líquido en cualquier parte de la unidad.

1. Apague y desconecte el sistema antes de los procedimientos de limpieza y desinfección.
2. En la tabla 1 se indican los desinfectantes compatibles y los productos químicos recomendados. Si no tiene un paño humedecido previamente, use un paño limpio y añada desinfectante para humedecerlo.

No sature el paño, ya que puede entrar líquido por las aberturas de las piezas que se van a limpiar.

3. Limpie las superficies externas con un paño limpio humedecido con agua o isopropanol al 70 % para eliminar los restos de desinfectante de los carros.

Esto ayuda a mantener los carros en buen estado.

Limpieza de la estación de planificación y los carros del sistema StealthStation™ S8

1. Apague y desconecte el sistema antes de los procedimientos de limpieza y desinfección.
2. Limpie las superficies externas del carro principal, el carro de la cámara y la estación de planificación con un paño humedecido con desinfectante a una concentración baja según las instrucciones del fabricante.

Página 25 de 26
 ANDRÉS RODRIGUEZ
 Director Técnico
 M.N. 14964 / M.P. 17090
 Representante Legal
 IFM2018-50353386-APP-CDNPM#ANMAT



3. Si desea desinfectar, asegúrese de que la superficie que se va desinfectar esté en contacto con el desinfectante durante el tiempo de contacto especificado según las instrucciones del fabricante.
 - El tiempo de contacto es la cantidad de tiempo durante el que la superficie debe estar visiblemente húmeda.
 - Use paños adicionales si es necesario para mantener el contacto continuo con el desinfectante.
4. Examine las superficies para comprobar si hay suciedad visible. Si se observa suciedad, repita la limpieza.
5. Limpie las superficies externas con un paño limpio humedecido con agua o isopropanol al 70 % para eliminar los restos de desinfectante.

Limpieza de los componentes

1. Apague y desconecte el sistema antes de los procedimientos de limpieza y desinfección.
2. Desconecte la interfaces y los emisores del carro principal.
3. Desconecte todos los instrumentos de los puertos de la interfaz del Instrumento.
4. Limpie las superficies externas de la interfaz del instrumento, el emisor de montaje lateral y el emisor plano con un paño humedecido con desinfectante a baja concentración según las instrucciones del fabricante.
5. Para limpiar cada cable, enrolle un paño con desinfectante a baja concentración alrededor del cable empezando por la doblez para aliviar la tensión más próxima al componente. Pase el paño por el cable en una dirección y termine por el conector terminal.
6. Si desea desinfectar, asegúrese de que la superficie que se va desinfectar esté en contacto con el desinfectante durante el tiempo de contacto especificado según las instrucciones del fabricante.
 - El tiempo de contacto es la cantidad de tiempo durante el que la superficie debe estar visiblemente húmeda.
 - Use paños adicionales si es necesario para mantener el contacto continuo con el desinfectante.
7. Examine las superficies para comprobar si hay suciedad visible. Si se observa suciedad, repita la limpieza.
8. Limpie las superficies externas con un paño limpio humedecido con agua o isopropanol al 70 % para eliminar los restos de desinfectante.

Nota: Las instrucciones anteriormente indicadas se han calificado por el fabricante como válidas para la preparación del producto para su reutilización. Continúa siendo responsabilidad de la persona encargada de este proceso asegurarse de que el reprocesamiento, tal y como se realiza con el personal, equipo y materiales de la unidad de reprocesamiento, alcance el resultado deseado. Esto normalmente requiere la validación y el control sistemático del proceso.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14015 - M.P. 17090
Representante
MEDTRONIC AMERICA, INC.
Página 26 de 26

IF-2018-50353286-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50353286-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3738-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.09 08:08:49 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.09 08:50:03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3738-18-6

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

Nombre descriptivo: Sistema de cirugía guiada por imagen.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: ayudar a localizar con precisión las estructuras anatómicas tanto en intervenciones quirúrgicas abiertas como en intervenciones percutáneas.

Modelo/s:

Código	Descripción
9733752	EMISOR PLANO
9735521	EMISOR MONTAJE LATERAL 9735521
9735547	(BRACKET) SOPORTE DE EMISOR
9735665	CARRITO PRINCIPAL 9735665 STEALTH S8 PREMIUM

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

- 9735667 CARRITO PRINCIPAL 9735667 Stealth S8 Plus
- 9735668 CARRITO PRINCIPAL 9735668 S8 EM Craneal
- 9735669 CARRITO PRINCIPAL 9735669 STEALTH S8 EM ENT
- 9735702 BRAZO 9735702 MONTAJE LATERAL EM ENT
- 9735821 CÁMARA BASE S8 SVC
- 9735894 StealthStation S8 ESTACIÓN DE PLANIFICACIÓN
- 9735955 STEALTH S8 KIT ACCESORIO CRANEAL EM
- 9735956 STEALTH S8 KIT ACCESORIO EM ENT
- 9735957 STEALTH S8 EM KIT UPGRADE CRANEAL
- 9735958 STEALTH S8 EM ENT UPGRADE KIT
- 9735959 STEALTH S8 KIT EMISOR PLANO CRANEAL EM CRANIAL
- 9735960 STEALTH S8 KIT EMISOR LATERAL EM ENT
- 9735963 StealthStation S8 KIT INTRACCIÓN MICROSCOPIO, LEICA (UPGRADE)
- 9736023 StealthStation S8 KIT INTERFAZ Zeiss Pentero
- 9736024 StealthStation S8 KIT INTERFAZ Zeiss Vano Pointer Only
- 9736026 StealthStation S8 KIT INTERFAZ Zeiss NC4 HUD
- 9736027 StealthStation S8 KIT INTERFAZ Leica HUD
- 9736028 StealthStation S8 KIT INTERFAZ Leica Pointer Only
- 9736029 StealthStation S8 Integration KIT ULTRASONIDO SonoNavAloka
- 9736030 StealthStation S8 Integration KIT ULTRASONIDO SonoNav M Turbo
- 9736040 StealthStation S8 Integration KIT ULTRASONIDO SonoNavSonoSite
- 9736042 StealthStation S8 MICROSCOPIO INTEGRACIÓN (UPGRADE) Kit Zeiss
- 9735666 CARRITO PRINCIPAL BÁSICO 9735666 Stealth S8
- 9735670 CARRITO P/CÁMARA 9735670 STEALTH S8
- 9735825 INTERFAZ DE INSTRUMENTAL S8 EM

Software

- 9735736 STEALTHSTATION S8 KIT SOFTWARE ENT
- 9735737 STEALTHSTATION S8 KIT SOFTWARE CRANEAL
- 9735738 STEALTHSTATION S8 KIT SOFTWARE DBS
- 9735739 STEALTHSTATION S8 KIT SOFTWARE ESTEROATAxia
- 9735740 STEALTHSTATION S8 KIT SOFTWARE VERTEBRAL
- 9735744 STEALTHSTATION S8 KIT SOFTWARE Stealthlink
- 9735762 STEALTHSTATION S8 APLICACIÓN SOFTWARE CLÍNICO

WMS

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

9735895	STEALTHSTATION S8 STEALTHLINK KIT SOFTWARE
9735898	STEALTHSTATION S8 STEALTHVIZ W7 DTI KIT SOFTWARE
9735899	STEALTHSTATION S8 STEALTHVIZ KIT MÚLTIPLE SOFTWARE
9735900	STEALTHSTATION S8 STEALTHVIZ KIT SOFTWARE 60 DÍAS
9735913	STEALTHSTATION S8 STEALTHVIZ SOFTWARE
9735916	S8 PLANNING STATION KIT SOFTWARE CRANEAL
9735917	STEALTHSTATION S8 DBS SOFTWARE KIT SOFTWARE SEGUNDA LICENCIA
9735918	STEALTHSTATION S8 KIT SOFTWARE ESTEROATAxia SEGUNDA LICENCIA
9735919	S8 KIT SOFTWARE VERTEBRAL - ESTACIÓN PLANIFICACIÓN
9735920	S8 PLANNING KIT SOFTWARE - ESTACIÓN PLANIFICACIÓN
9735921	STEALTHSTATION S8 KIT SOFTWARE ESTEROATAxia + DBS
9735929	STEALTHSTATION S8 STEALTHVIZ KIT SOFTWARE DEMO
9735930	STEALTHSTATION S8 STEALTHVIZ KIT SOFTWARE - INTERNO
9736025	StealthStation S8 MICROSCOPIO AUTOPOSICIONAMIENTO
9736041	StealthStation SOFTWARE INSTALACIÓN HERRAMIENTAS BASE DE DATOS
9736048	STEALTHSTATION S8 STEALTHVIZ UPGRADE KIT SOFTWARE

Condición de Uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MEDTRONIC NAVIGATION, Inc.

Lugar/es de elaboración: 826 Coal Creek Cir. Louisville, CO 80027, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-340 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3738-18-6

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central Av. de Mayo 869, CABA	Sede Alsina Alsina 665/671, CABA	Sede INAME Av. Caseros 2161, CABA	Sede INAL Estados Unidos 25, CABA	Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA
Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé



Disposición N°

0336

14 ENE. 2019

Dr. Waldo Beliso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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