



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007553-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007553-21-1 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Alpha Omega nombre descriptivo Sistema de Navegación Fisiológica para Neurocirugía y nombre técnico 17-582 Monitores de la función nerviosa , de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-124574578-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-457 ", 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-457

Nombre descriptivo: Sistema de Navegación Fisiológica para Neurocirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-582 Monitores de la función nerviosa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alpha Omega

Modelos:

Sistema NeuroNav

700-006002-00 Sistema NeuroNav

NNW-006010-55 NeuroNav con NeuroFortis Drive

NNW-026000-55 NeuroNav con NeuroNav Drive

NNW-006008-55 NeuroNav con Headstage Drive Autoclavable

NNW-025023-55 NeuroNav con Headstage MER

700-006000-00 Headstage Drive NeuroNav
700-005023-00 Headstage para MER NeuroNav
700-025023-00 Kit Headstage NeuroNav MER
700-026000-00 Kit Headstage NeuroNav Drive
700-000316-02 Soporte de electrodo NexDrive – Pack de 2
STR-S00074-10 Cable M_S de confirmación guía estéril (NeuroSmart/NeuroNav)
STR-000766-10 Cable M de confirmación guía estéril MER (NeuroSmart/NeuroNav)
STR-S00766-10 Cable M_S de de confirmación guía estéril para MER NeuroSmart/NeuroNav)
STR-000075-10 Adaptador M de confirmación guía estéril (NeuroSmart/NeuroNav).
STR-000074-10 Cable M de confirmación guía estéril (NeuroSmart/NeuroNav)
Sistema NeuroSmart
700-006007-00 Sistema NeuroSmart
NSW-026010-55 NeuroSmart con NeuroFortis Drive
NSW-006008-55 NeuroSmart con Headstage Drive Autoclavable
700-006009-00 Headstage MER NeuroSmart
700-006008-00 Headstage Drive Autoclavable NeuroSmart
700-006010-00 Unidad headstage NeuroFortis Neuro Smart
700-026010-00 Kit Headstage Drive NeuroFortis NeuroSmart
700-026009-00 Kit Headstage NeuroSmart MER
700-026008-00 Kit Headstage Drive Autoclavable NeuroSmart

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Sistemas NeuroNav y NeuroSmart de Alpha Omega están diseñados para asistir a los neurocirujanos en el quirófano durante una neurocirugía funcional, y a registrar y estimular neuronas cerebrales sensoriales y motoras para ayudar en la colocación de electrodos de profundidad.

Período de vida útil: Equipos: 7 años vida útil de servicio

Accesorios no estériles: N/A

Cables y adaptador estériles: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Accesorios no estériles: 1 y 2 unidades

Cables y adaptador estériles: 1 y 10 unidades

Método de esterilización: Cables y adaptador estériles: Esterilizado por radiación gamma.

Nombre del fabricante:

ALPHA OMEGA ENGINEERING LTD.

Lugar de elaboración:

Hamerkava St. 6, Tsiporit Industrial Zone Nof HaGalil (Nazareth Illit) 1789062, Israel.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007553-21-1

N° Identificador Trámite: 34206

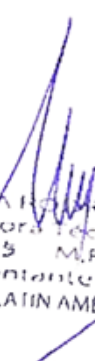
Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.18 16:38:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.18 16:38:50 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS


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

**ANEXO IIIB
PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por: ALPHA OMEGA ENGINEERING LTD.
Hamerkava St. 6, Tsiפורit Industrial Zone Nof HaGalil (Nazareth Illit)
1789062, Israel.

Importado por: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Domicilio Fiscal / comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500

Sistema de Navegación Fisiológica para Neurocirugía

Marca: Alpha Omega

Modelo: Sistema NeuroNav / Sistema NeuroSmart

Para uso con electrodos y neurosondas Alpha Omega, PM-1842-460

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad



N° de referencia.



N° de serie.



Puesta a tierra.
F2A@250V, F4A@110V



Corriente:
100-240V 50/60 Hz,
5.28/2.64 A



Consulte las instrucciones de uso.



Fecha de fabricación

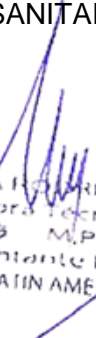


Mantener seco.

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1842-457


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

Fabricado por: ALPHA OMEGA ENGINEERING LTD.
Hamerkava St. 6, Tsiporit Industrial Zone Nof HaGalil (Nazareth Illit)
1789062, Israel.

Importado por: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Domicilio Fiscal / comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500

Sistema de Navegación Fisiológica para Neurocirugía

Marca: Alpha Omega

Modelo: Accesorio del equipo según corresponda

CONTENIDO: según corresponda



N° de referencia.



N° de serie.



Consulte las instrucciones de uso.

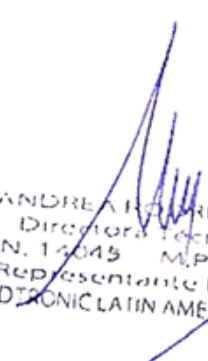


Fecha de fabricación

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1842-457


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

Fabricado por: ALPHA OMEGA ENGINEERING LTD.
Hamerkava St. 6, Tsiportit Industrial Zone Nof HaGalil (Nazareth Illit)
1789062, Israel.

Importado por: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Domicilio Fiscal / comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500

Sistema de Navegación Fisiológica para Neurocirugía

Marca: Alpha Omega

Modelo: Accesorio estéril según corresponda

CONTENIDO: según corresponda

REF

N° de referencia.

LOT

N° de lote.



Fecha de vencimiento.

STERILE R

Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma.



Producto de un solo uso.



Apirógeno



No utilizar si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.

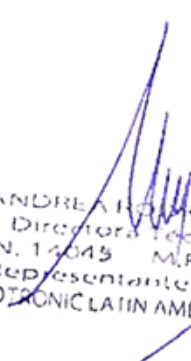


Fabricante.

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

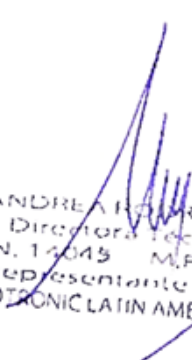
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1842-457


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

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO



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

**ANEXO IIIB
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricado por: ALPHA OMEGA ENGINEERING LTD.
Hamerkava St. 6, Tsiporit Industrial Zone Nof HaGalil (Nazareth Illit)
1789062, Israel.

Importado por: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Domicilio Fiscal / comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500

Sistema de Navegación Fisiológica para Neurocirugía

Marca: Alpha Omega

Modelo: Sistema NeuroNav / Sistema NeuroSmart

Para uso con electrodos y neurosondas Alpha Omega, PM-1842-460

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Puesta a tierra.
F2A@250V, F4A@110V



Corriente:
100-240V 50/60 Hz,
5.28/2.64 A

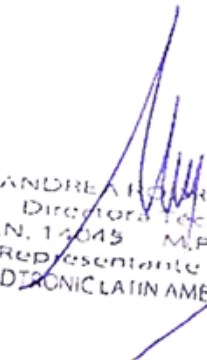


Mantener seco.

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1842-457


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

INTRODUCCIÓN

Los sistemas de navegación fisiológica NeuroNav y NeuroSmart para neurocirugía ayuda a los neurocirujanos en el quirófano durante una neurocirugía funcional a registrar y estimular neuronas cerebrales sensoriales y motoras, y a colocar electrodos de profundidad.

El NeuroNav y el NeuroSmart son soluciones excelente para determinar los límites del objetivo y localizar la posición dentro de ese objetivo en procedimientos para lesiones o para implantes.

Los sistemas NeuroSmart y NeuroNav tiene cinco funciones principales:

- Controlar la inserción y el movimiento de electrodos.
- Registrar señales cerebrales eléctricas.
- Estimular a través de electrodos para MER.
- Ayudar a implantar electrodos de DBS.

- Medir la impedancia

USO PREVISTO

Los Sistemas NeuroNav y NeuroSmart de Alpha Omega están diseñado para asistir a los neurocirujanos en el quirófano durante una neurocirugía funcional, y a registrar y estimular neuronas cerebrales sensoriales y motoras para ayudar en la colocación de electrodos de profundidad.

CONDICIONES DE USO

Los equipos pueden ser utilizado por personal médico en un hospital, laboratorio, clínica o enfermería, o fuera de instalaciones médicas específicas bajo supervisión directa de un profesional médico. También se pueden instalar en una unidad de cuidados intensivos o un quirófano para realizar monitoreos continuos.

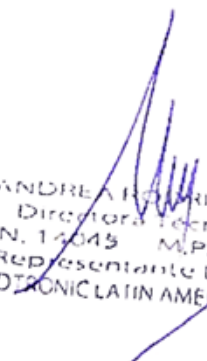
Las condiciones de uso de los sistema de Alpha Omega son las siguientes:

Lugar:

- Condiciones de visibilidad:
- Luminosidad ambiente: normal
- Distancia de visualización: N/C
- Ángulo de visualización: N/C

Ambiente:

- Temperatura: 0 a +40 °C
- Humedad relativa: 10-80 %, sin condensación
- Presión: 500-1060 hPa
- Presión de sonido de fondo: normal


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

Frecuencia de uso: según corresponda

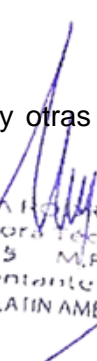
Movilidad: móvil

ADVERTENCIAS

- Solo debe ser utilizado por profesionales de la salud. Estos equipos o sistemas puede provocar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas para reducir la interferencias, como reorientar o reubicar los sistemas de Alpha Omega o el lugar donde se lo ubique.
- El uso de ACCESORIOS, transductores y cables diferentes de los especificados por el FABRICANTE puede aumentar las EMISIONES o disminuir la INMUNIDAD de los sistemas de Alpha Omega.
- Los sistemas de Alpha Omega no deben colocarse junto a otro equipo ni sobre otro equipo. En caso de no poder evitarlo, verificar el funcionamiento normal de los sistemas de Alpha Omega en la configuración establecida.
- La conexión de un paciente al equipo quirúrgico y al NeuroNav o NeuroSmart puede dañar el lado de los electrodos y el NeuroNav o NeuroSmart.
- Utilizar los equipos de Alpha Omega cerca (1 metro) de un equipo de terapia de onda corta o de microondas puede desestabilizar el NeuroNav o NeuroSmart.
- Estos equipos solo deben ser manipulado por personal calificado y capacitado por Alpha Omega Ltd.
- Cualquier modificación en los equipos que se realice sin la aprobación explícita de Alfa Omega Ltd. deja sin validez las obligaciones contractuales de servicio y garantía, y constituye un posible riesgo de seguridad, tanto para los operarios como para los pacientes.
- No instale ningún paquete de software en el sistema, a menos que haya sido proporcionado por Alfa Omega Ltd. para uso exclusivo en el sistema NeuroNav o NeuroSmart.
- Cuando los sistemas de Alpha Omega están en uso o encendidos en el quirófano y se desee conectar dispositivos externos que se conectan a la red eléctrica, por ejemplo, una impresora, conecte el "Hub USB de aislamiento de impresora" al puerto USB del NeuroNav o del NeuroSmart.
- Los pacientes que tengan un dispositivo eléctrico implantado no deben ser sometidos a estimulación eléctrica, a menos que sea por recomendación médica especializada.

PRECAUCIONES

- Desechar de acuerdo con las reglamentaciones y las leyes locales.
- Evitar la estimulación transtorácica.
- Evitar el contacto accidental entre las partes conectadas que no se usan y otras partes conductoras, incluidas las conectadas a tierra.


ANDREA ROMÁÑEZ
Directora Técnica
M.N. 13043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

NEUROSMART

Componentes y Puesta en Marcha del Sistema



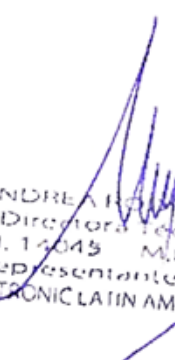
COMPONENTES

1. Botón de encendido de la PC
2. Selector de volumen
3. Tablero del ratón
4. Gaveta para el ratón
5. Puertos USB 3
6. Botón de encendido de la unidad principal
7. Entrada del cable del control remoto
8. Entrada del cable del headstage
9. Puerto AUX
10. Puerto Ethernet
11. Entrada de conexión digital
12. Conector HDMI
13. Conector VGA

PUESTA EN MARCHA

5n

1. Conecte el cable de alimentación a una toma eléctrica.
2. Conecte el cable del headstage – verde.
3. Conecte el cable del control remoto – amarillo.
4. Encienda el interruptor de la Unidad principal.
5. Encienda la computadora portátil.
6. Ajuste los altavoces al volumen deseado.


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

CONTROL REMOTO



1. Pantalla LCD
2. **Guardar:** inicia el guardado de los datos actuales en el archivo de registro
3. **Impedancia:** verifica la impedancia de la micropunta
4. **Estimulación:** activa la corriente de estímulo y aplica la estimulación con corriente seleccionada al canal seleccionado
5. **Amplitud de la estimulación (+/-):** botones para aumentar o disminuir la amplitud de la corriente de estimulación
6. **Canales:** botones para cambiar entre los canales
7. **Avanzar/Retroceder:** perilla para hacer avanzar el electrodo arriba y abajo (hacia adentro/afuera), con control de velocidad
8. **Sonido:** activa o desactiva el sonido del canal seleccionado
9. **Smart:** activa el software HaGuide

PEDAL DE ESTIMULACIÓN

El pedal de estimulación es un dispositivo de piso. Se conecta al sistema NeuroSmart mediante una conexión USB, que permite al usuario realizar la estimulación presionando el pedal con el pie.



Diseño de la interfaz de usuario



Indicaciones De autoCOMPROBACIÓN del software



El Control remoto no está funcionando o no está conectado



La ventana del Paciente no está funcionando o no está conectada



El headstage no está funcionando o no está conectado



El cable de entrada no está funcionando o no está conectado

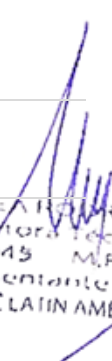
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC


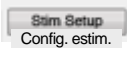
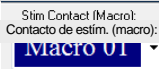

Después de conectar todas las partes del sistema, todos los íconos deben verse de la siguiente manera:



Botones y funciones

Trayectoria nueva	Crea una trayectoria nueva o un grupo de trayectorias nuevas (si se usa más de un electrodo)	
Imprimir Trayectoria	Abre una ventana para imprimir las trayectorias. Muestra todas las trayectorias con un segmento de traza de un segundo en cada profundidad registrada	
Configuraciones	Abre el cuadro de diálogo Configuraciones	
Borrar todo	Reinicia todas las lecturas en las ventanas abiertas del Espacio de trabajo	
Pausa	Detiene todas las lecturas en las ventanas abiertas del Espacio de trabajo	
Restablecer Diseño	Restablece todas las ventanas a sus posiciones predeterminadas	
Lista de Ventanas	Abre el cuadro de diálogo Ventanas para activar y cerrar las ventanas del Espacio de trabajo	
Salida analógica	Abre el cuadro de diálogo Salida analógica para dirigir un canal a un dispositivo externo.	
Tamaño del paso	Muestra y ajusta el tamaño del paso de la unidad de corriente. Las flechas aumentan o disminuyen el tamaño del paso de la Unidad.	
Avanzar	Hace ingresar el microelectrodo hasta una longitud máxima de 1 mm. El movimiento continúa hasta alcanzar el tamaño del paso.	
Retroceder	Retira el electrodo. El electrodo se puede retirar hasta que la punta alcance la profundidad 0.	
Guardar	Crea un segmento de traza de un segundo en la vista de la trayectoria (panel izquierdo de la pantalla de la computadora portátil).	
Impedancia	Evalúa la impedancia de los electrodos.	

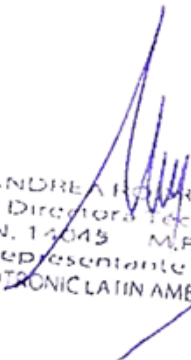

 ANDREA ROMÁN RIQUELME
 Directora Técnica
 M.N. 14045 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

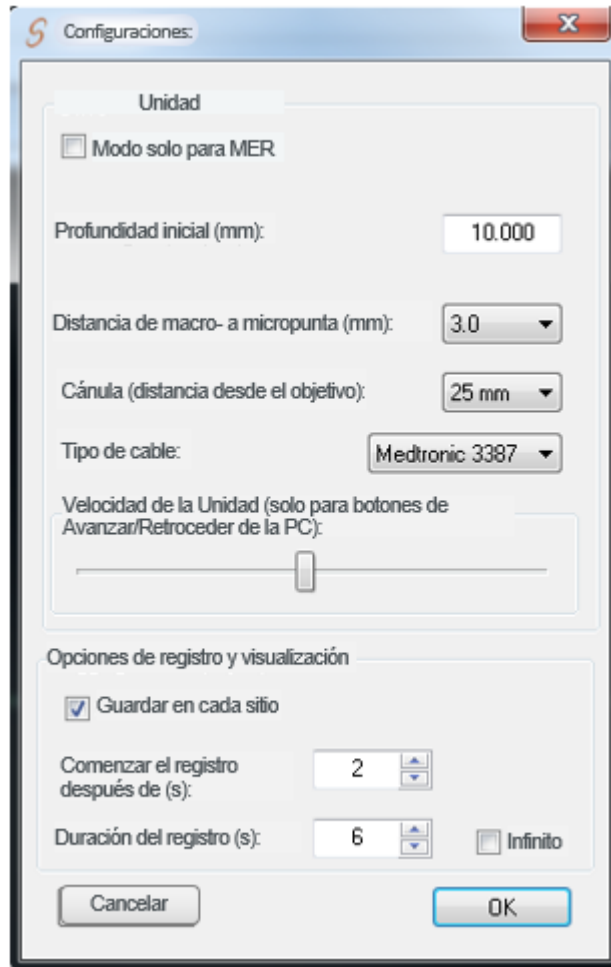
Estímulo	Muestra la amplitud de la próxima acción de estímulo, en una escala de corriente. Las flechas aumentan o disminuyen la amplitud de la estimulación de acuerdo con el tamaño del paso, que se define en la ventana de configuraciones.	
Configuración de la estimulación	Abre el cuadro de diálogo de configuración de la estimulación.	
Contacto de estim.	Selecciona el contacto de una lista desplegable que se va a estimular.	
Estim.	Aplica el estímulo.	

CONFIGURACIÓN

Profundidad inicial: posición absoluta de la unidad de inicio de la trayectoria después de reiniciar. La unidad se mueve a esta posición después de reiniciar la unidad. La distancia coincide con la distancia desde el objetivo y la distancia de registro deseada. La profundidad inicial se puede configurar entre 0 y 30 mm (si se usa la unidad de Alpha Omega).

- **Distancia de micro- a macropunta:** seleccione la distancia relevante entre la micropunta y el macrocontacto del microelectrodo. Los micro- y macrocontactos se muestran en la ventana de la trayectoria.
- **Cánula:** seleccione la distancia desde la cánula hasta el objetivo en el menú desplegable.
- **Tipo de cable:** seleccione el tipo de cable en el menú desplegable.
- **Guardar en cada sitio:** cuando este campo está seleccionado, el software guarda automáticamente todos los datos capturados en el disco al cambiar la posición del electrodo.
- **Comenzar el registro después de (s):** seleccione el tiempo para comenzar a guardar los datos en el disco a partir del segundo en que se detiene el electrodo en una posición específica.
- **Duración del registro (s):** el guardado de datos en el disco se detiene automáticamente una vez transcurrido el tiempo especificado en este campo.
- **Velocidad:** seleccione la velocidad de la unidad (1 – 400 micras por segundo).


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



Trayectoria Nueva

1. Seleccione el lado de la operación, izquierdo o derecho.
2. Ingrese el valor correcto en el campo Establecer objetivo en la posición. Este es el valor de la escala de la Unidad donde debe estar el objetivo.
3. Seleccione la cantidad de electrodos que se van a utilizar en la trayectoria. Tenga en cuenta que solo se mostrará el electrodo seleccionado en la trayectoria y en los adaptadores de canales.
4. Seleccione la configuración del BenGun utilizado y la trayectoria correspondiente.
5. Seleccione el lado de la operación, izquierdo o derecho.
6. Ingrese el valor correcto en el campo Establecer objetivo en la posición. Este es el valor de la escala de la Unidad donde debe estar el objetivo.

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



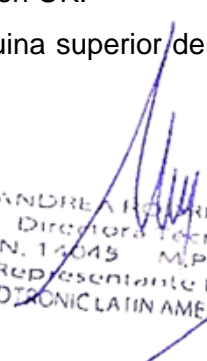
Verificación de la Impedancia



Este procedimiento describe la forma de verificar la impedancia de los electrodos. Esto es importante para verificar su exactitud e integridad.

Se recomienda verificar la impedancia inmediatamente después que la micropunta sale de la cánula, 3 mm por debajo de la profundidad inicial.

- Se puede iniciar un proceso de medición de la impedancia haciendo clic en Impedancia en la ventana principal, o desde el control remoto. El sistema usa una onda sinusoidal con una frecuencia de 1 KHz para medir la impedancia.
- Después de hacer clic en Impedancia, en la ventana aparece el valor de impedancia del electrodo.
- Esta ventana se cierra después de 5 segundos o al hacer clic en OK.
- Después de medir la impedancia, el valor aparece en la esquina superior derecha del panel central.


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

The screenshot shows a window titled 'Impedancia' with a sub-header 'Resultados de la impedancia'. It contains a table with two columns: 'Contacto' and 'KOhm'. The table lists five electrodes, each with a value of '...'. There is also a 'Config. estim.' button visible in the background of the screenshot.

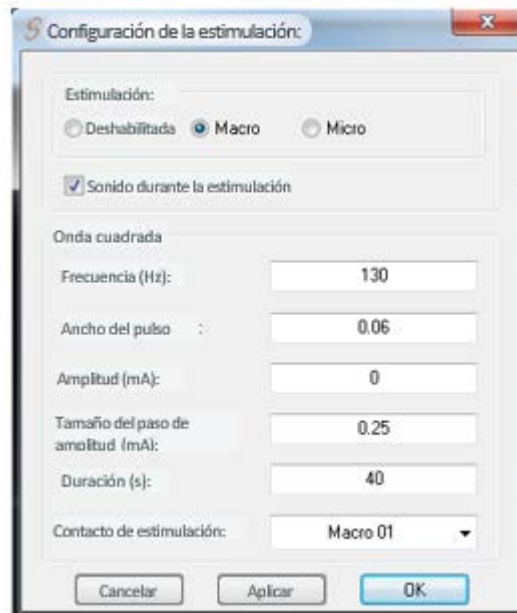
Contacto	KOhm
Electrodo 1	...
Electrodo 2	...
Electrodo 3	...
Electrodo 4	...
Electrodo 5	...

Ventana de configuración de la estimulación

- Haga clic en en la pantalla principal del NeuroSmart. Aparece la siguiente ventana de Configuración:
- **Estimulación:** se puede seleccionar estimulación micro, macro o deshabilitar la estimulación. Seleccione la opción y presione el botón de estimulación.
- **Frecuencia:** se puede configurar de 1 a 400 Hz, en incrementos de 1 Hz.
- **Ancho del pulso:** se puede configurar de 0,05 a 0,1 ms, en incrementos de 0,01 ms.
- **Amplitud:** el intervalo de amplitud del estímulo es entre 0,001 y 10 mA, se puede cambiar en incrementos de 0,001 mA.
- **Tamaño del paso de amplitud:** la amplitud de la estimulación se puede adaptar al valor especificado haciendo clic en **Arriba o Abajo**.
- **Duración:** duración máxima de la sesión de estimulación.
- **Sonido durante la estimulación:** cuando este campo está seleccionado, el sistema emite un sonido durante la estimulación.

No utilice sondas bipolares mientras el headstage esté conectado al sistema.


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



Manipulación de la unidad de Headstage

Esta sección no se aplica al headstage para MER ni al headstage autoclavable.



Para dirigir el electrodo hacia el objetivo

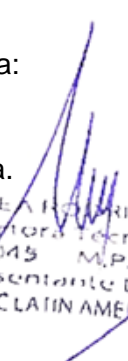
1. En el área de Trayectoria, verifique estar visualizando el hemisferio correcto.
2. En el gráfico, haga clic dentro de las bandas verticales de las pistas de electrodos hasta que la pista del electrodo que desea manipular aparezca encerrada dentro de la representación del BenGun abajo a la derecha.
3. En el campo Tamaño del paso, ingrese un valor positivo, 1 milímetro como máximo.
4. Para mover el electrodo, siga una de las opciones siguientes:
 - En la barra de herramientas del Espacio de trabajo, haga clic en Avanzar de la Unidad para dirigir el electrodo un paso hacia abajo hacia el objetivo (al hacer clic en Retroceder, el electrodo se aleja un paso hacia arriba del objetivo).
 - Desde el control remoto, gire la perilla hacia la derecha para dirigir el electrodo hacia abajo hacia el objetivo (al girar hacia la izquierda, el electrodo se aleja del objetivo).

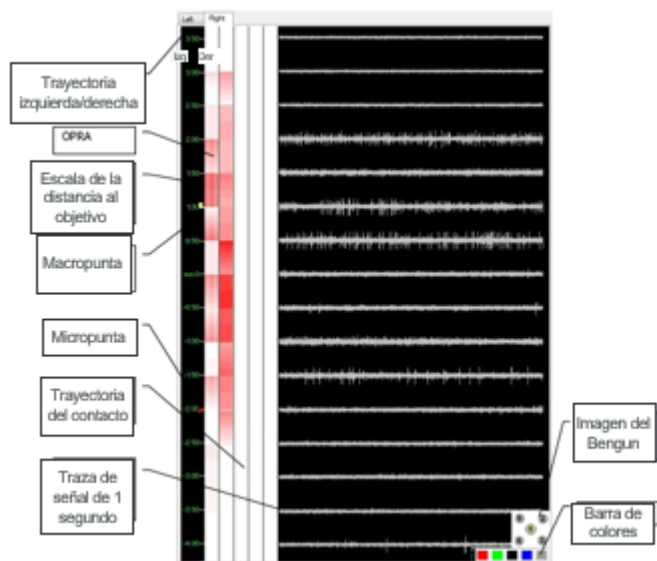
Cada movimiento de la unidad aparece en el área de Trayectoria.

Mientras más gire la perilla, más rápido se avanzará la distancia del paso. El uso de la perilla reemplaza la barra de deslizamiento en el área de Velocidad de la Unidad en la ventana de Configuraciones.

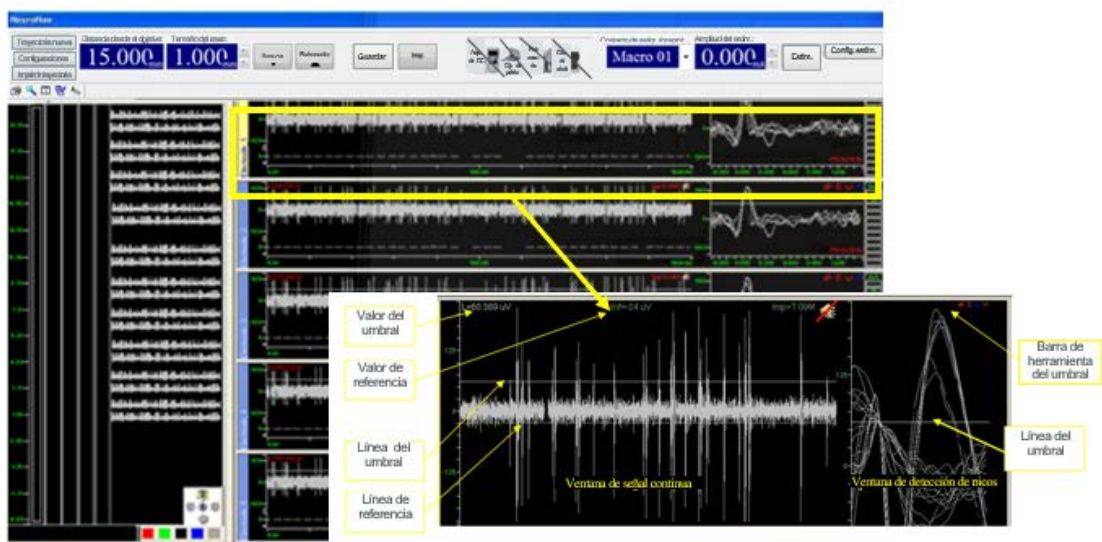
5. Ajuste la escala del gráfico de Trayectoria según sea necesario, de la siguiente manera:

- Haga clic en el botón derecho y arrastre para mover la escala arriba y abajo.
- Haga clic en el botón izquierdo y arrastre para acercar o alejar dentro de la escala.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 13043 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Monitoreo de los canales




Este procedimiento describe cómo monitorear los canales durante el proceso de localización del objetivo.

Para monitorear un canal:

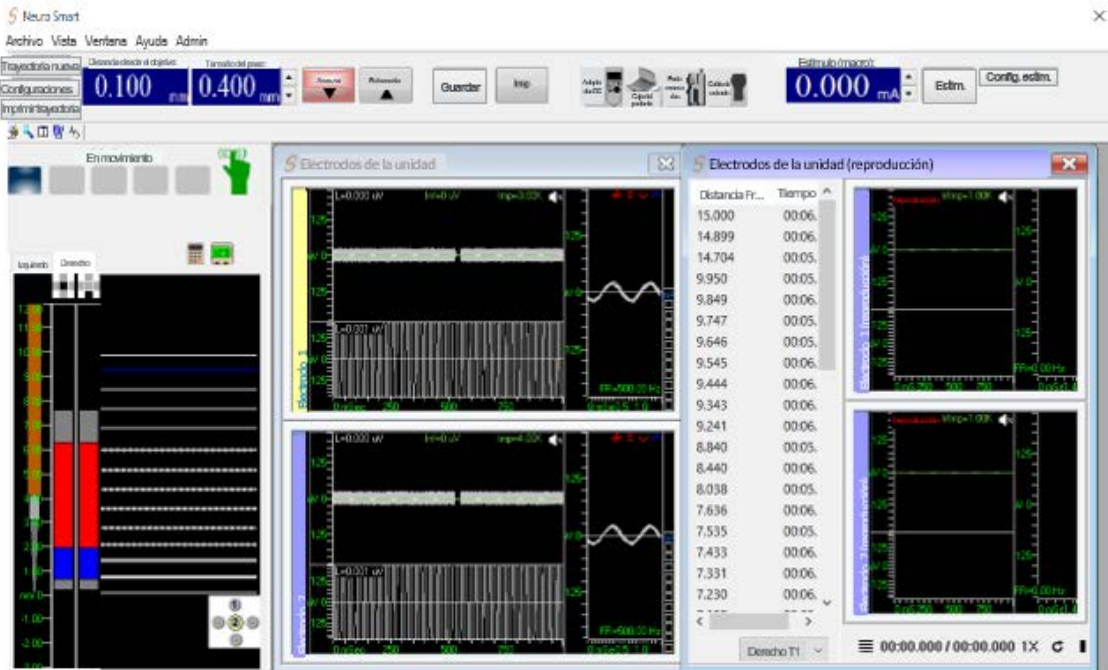
- **Acercar/Alejar:** Mantenga presionado el botón izquierdo del ratón y muévelo hacia arriba y hacia abajo.
- **Compensar:** Mantenga presionado el botón derecho del ratón y muévelo hacia arriba y hacia abajo.
- La línea del umbral puede arrastrarse hacia arriba o hacia abajo para cambiar el umbral de detección de los picos.
- Para cambiar el valor del umbral, mueva el puntero del cursor hacia la línea del umbral. Cuando el puntero cambie de 'selección normal' (☞) a 'selección de

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

hipervínculo' () , haga clic en el botón izquierdo del ratón y arrastre la línea del umbral hasta la ubicación adecuada, después suelte el botón del ratón.


- Los modos para cambiar el umbral en la barra de herramientas son Arriba, Abajo, Arriba y Abajo.

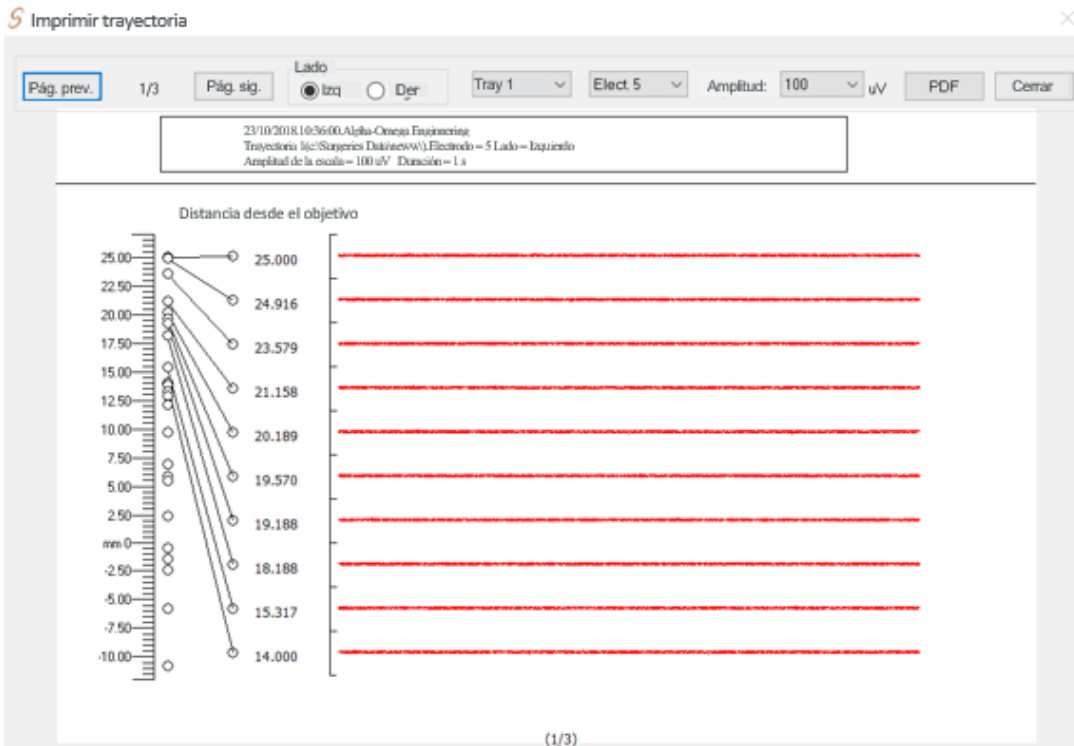
Modo reproducción en línea (retransmisor)



El modo Reproducción permite reproducir en línea registros anteriores en la sección de MER. El usuario puede seleccionar en la lista el lado que se visualizará, dentro de la misma trayectoria o en trayectorias anteriores registradas en ambos lados, izquierdo y derecho.

Imprimir trayectoria


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



Para visualizar o imprimir una trayectoria durante la operación o después de esta, haga clic en Imprimir trayectoria en la ventana principal. Aparecerá la ventana correspondiente de Imprimir trayectoria.

En esta ventana, seleccione el lado del procedimiento, la trayectoria o la pista que quiera visualizar e imprimir. Además, se puede configurar la amplitud (eje y) de cada canal. Cada pista mostrada representa un segundo en la profundidad correspondiente.

<input type="button" value="Pág. prev."/>	Desplaza hacia arriba la ventana de impresión
<input type="button" value="Pág. sig."/>	Desplaza hacia abajo la ventana de impresión
Lado	Selecciona el lado por visualizar
<input type="button" value="Tray 1"/> <input type="button" value="Elect 5"/>	Selecciona la trayectoria y la pista
Amplitud: <input type="button" value="100"/> <input type="button" value="uV"/>	Configura la amplitud de las pistas
<input type="button" value="PDF"/>	Guarda el informe como PDF
<input type="button" value="Cerrar"/>	Cierra la ventana para imprimir

NEURONAV

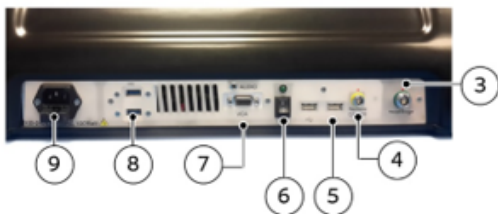

 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Componentes y Puesta en Marcha del Sistema



COMPONENTES

1. Altavoces
2. Selector de volumen
3. Entrada del cable del headstage
4. Entrada del cable del control remoto
5. Puertos USB
6. Interruptor de encendido del headstage
7. Conector VGA
8. Puertos USB 3
9. Entrada del cable de alimentación

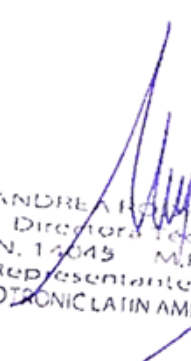


PUESTA EN MARCHA

1. Conecte el cable de alimentación a una toma eléctrica.
2. Conecte el cable del headstage – verde.
3. Conecte el cable del control remoto – amarillo.
4. Encienda el interruptor de la Unidad Principal.
5. Encienda la computadora portátil.
6. Ajuste los altavoces al volumen deseado.

Durante la operación, si se utiliza otro dispositivo que se alimenta de la red eléctrica, como una impresora, conecte el cable USB de la caja Principal del dispositivo al puerto USB de la unidad principal de NeuroNav.

Conecte el cable USB del dispositivo externo (impresora) al “Hub USB de aislamiento”.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

CONTROL REMOTO



1. Pantalla LCD
2. **Micro-Macro:** permite cambiar entre la micro- y la macropunta para aplicar estimulación y sonido
3. **Sonido:** activa o desactiva el sonido del canal seleccionado
4. **Amplitud de la estimulación (+/-):** botones para aumentar o disminuir la amplitud de la corriente de estimulación
5. **Estimulación:** activa la corriente de estímulo y aplica la estimulación con corriente seleccionada al canal seleccionado
6. **Guardar:** inicia el guardado de los datos actuales en el archivo de registro
7. **Canal:** botones para cambiar entre los canales

Diseño de la interfaz de usuario



Indicaciones de autocomprobación del software.



El Control remoto no está funcionando o no está conectado.



La ventana del Paciente no está funcionando o no está conectada.

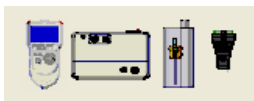


El headstage no está funcionando o no está conectado.



El cable de entrada no está funcionando o no está conectado.

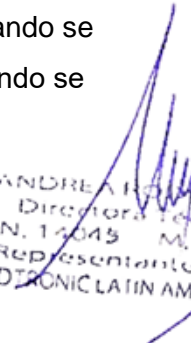
Después de conectar todas las partes del sistema, todos los íconos deben verse de la siguiente manera:



Botones y funciones

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

	Crea una trayectoria nueva o un grupo de trayectorias nuevas (si se usa más de un electrodo).
	Abre una ventana para imprimir las trayectorias. Muestra todas las trayectorias con un segmento de traza de un segundo en cada profundidad registrada.
	Evalúa la impedancia de los electrodos.
	Muestra y ajusta el tamaño del paso de la unidad de corriente. Las flechas aumentan o disminuyen el tamaño del paso de la unidad.
	Profundidad o distancia de la unidad desde la vista del objetivo. Haga doble clic para agrandar la ventana.
	Hace ingresar el microelectrodo hasta una longitud máxima de 1 mm. El movimiento continúa hasta alcanzar el tamaño del paso.
	Retira el electrodo. El electrodo se puede retirar hasta que la punta alcance la profundidad 0.
	Crea un segmento de traza de un segundo en la vista de la trayectoria (panel izquierdo de la pantalla de la computadora portátil).
	Aplica el estímulo.
	Abre la ventana de configuraciones.
	Muestra la amplitud de la próxima acción de estímulo, en una escala de corriente.
	Escala de corriente para la próxima acción de estímulo. Las flechas aumentan o disminuyen la amplitud de la estimulación de acuerdo con el tamaño del paso, que se define en la ventana de configuraciones.
	Abre la ventana de configuración de la estimulación.
	Restablece las ventanas de los canales al diseño predeterminado.
	Cierra la aplicación.
	Activa o desactiva el sonido de los altavoces.
	Durante la estimulación, la barra del monitor de corriente (ubicada al lado de la ventana del canal segmentada), muestra el valor real de corriente aplicada. Se mostrará en miliamperes (mA) cuando se aplique macroestimulación, y en microamperes (μ A) cuando se aplique microestimulación.


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

Configuraciones

Profundidad inicial: posición absoluta de la unidad de inicio de la trayectoria después de reiniciar. La unidad se mueve a esta posición después de reiniciar la unidad. La distancia coincide con la distancia desde el objetivo y la distancia de registro deseada. La profundidad inicial se puede configurar entre 0 y 30 mm (si se usa la unidad de Alpha Omega).

- **Distancia de micro- a macropunta:** seleccione la distancia relevante entre la micropunta y el macrocontacto del microelectrodo. Los micro- y macrocontactos se muestran en la ventana de la trayectoria.
- **Cánula:** seleccione la distancia desde la cánula hasta el objetivo en el menú desplegable.
- **Tipo de cable:** seleccione el tipo de cable en el menú desplegable.
- **Guardar en cada sitio:** cuando este campo está seleccionado, el software guarda automáticamente todos los datos capturados en el disco al cambiar la posición del electrodo.
- **Comenzar el registro después de (s):** seleccione el tiempo para comenzar a guardar los datos en el disco a partir del segundo en que se detiene el electrodo en una posición específica.
- **Duración del registro (s):** el guardado de datos en el disco se detiene automáticamente una vez transcurrido el tiempo especificado en este campo.

Velocidad: seleccione la velocidad de la unidad (1 – 400 micras por segundo).

Configuraciones

Unidad AlphaOmega

Unidad FHC ...

Profundidad inicial (mm) -10.000

Distancia de micro- a macropunta (mm): 3.0

Guardar en cada sitio

Duración del registro (s): 6

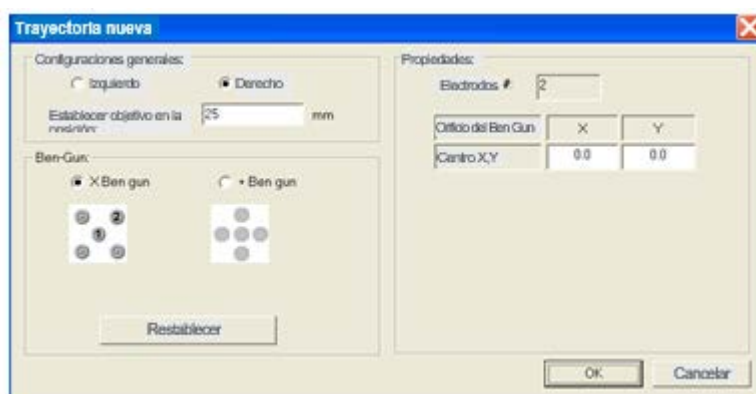
Velocidad de la Unidad (solo para botones de Avanzar/Retroceder de la PC)

OK Cancelar

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

Trayectoria Nueva

1. Seleccione el lado de la operación, izquierdo o derecho.
2. Ingrese el valor correcto en el campo Establecer objetivo en la posición. Este es el valor de la escala de la Unidad donde debe estar el objetivo. Tenga en cuenta que, en el sistema NeuroNav solo para MER, el campo Establecer objetivo en la posición se desactiva.
3. Seleccione el tipo de BenGun que se utilizará y la trayectoria deseada.
4. Para reubicar la posición del BenGun, utilice el cuadro de Propiedades y edite cada orificio.
5. Para finalizar la configuración de la trayectoria, haga clic en OK. El programa crea la trayectoria y la muestra en la pantalla principal.



Verificación de la Impedancia



Este procedimiento describe la forma de verificar la impedancia de los electrodos y los módulos. Esto es importante para verificar su exactitud e integridad.

Se recomienda verificar la impedancia inmediatamente después que la micropunta sale de la cánula, 3 mm por debajo de la profundidad inicial.

- Se puede iniciar un proceso de medición de la impedancia haciendo clic en **Impedancia** en la ventana principal, o desde el control remoto. El sistema usa una onda sinusoidal a una frecuencia de 1 KHz para medir la impedancia.
- Después de hacer clic en **Impedancia**, en la ventana aparece el valor de impedancia del electrodo.
- Esta ventana se cierra después de 5 segundos o al hacer clic en OK.
- Después de medir la impedancia, el valor aparece en la esquina superior derecha del panel central.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Ventana de configuración de la estimulación

- Haga clic en la pantalla principal del NeuroNav. Aparece la siguiente ventana de Configuración:
- **Estimulación:** se puede seleccionar estimulación micro, macro o deshabilitar la estimulación. Seleccione la opción y presione el botón de estimulación.
- **Frecuencia:** se puede configurar de 1 a 400 Hz, en incrementos de 1 Hz.
- **Ancho del pulso:** se puede configurar de 0,05 a 0,1 ms, en incrementos de 0,01 ms.
- **Amplitud:** el intervalo de amplitud del estímulo es entre 0,001 y 10 mA, se puede cambiar en incrementos de 0,001 mA.
- **Tamaño del paso de amplitud:** la amplitud de la estimulación se puede adaptar al valor especificado haciendo clic en Arriba o Abajo.
- **Duración:** duración máxima de la sesión de estimulación.
- **Sonido durante la estimulación:** cuando este campo está seleccionado, el sistema emite un sonido durante la estimulación.

No utilice sondas bipolares mientras el headstage esté conectado al sistema.



Manipulación de la unidad de Headstage



Para dirigir el electrodo hacia el objetivo

1. En el área de Trayectoria, verifique estar visualizando el hemisferio corr

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 13043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

2. En el gráfico, haga clic dentro de las bandas verticales de las pistas de electrodos hasta que la pista del electrodo que desea manipular aparezca encerrada dentro de la representación del BenGun abajo a la derecha.

3. En el campo Tamaño del paso, ingrese un valor positivo, 1 milímetro como máximo.

4. Para mover el electrodo, siga una de las opciones siguientes:

- En la barra de herramientas del Espacio de trabajo, haga clic en Avanzar de la Unidad para dirigir el electrodo un paso hacia abajo hacia el objetivo (al hacer clic en Retroceder, el electrodo se aleja un paso hacia arriba del objetivo).

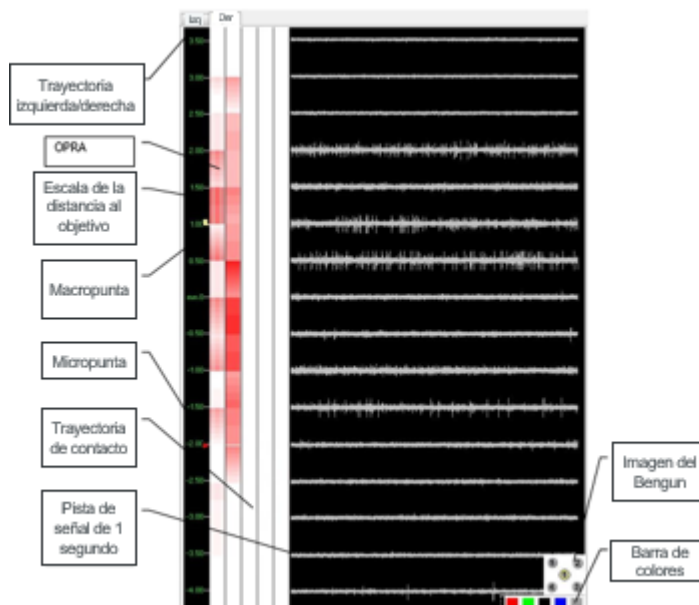
- Desde el control remoto, gire la perilla hacia la derecha para dirigir el electrodo hacia abajo hacia el objetivo (al girar hacia la izquierda, el electrodo se aleja del objetivo).

Cada movimiento de la unidad aparece en el área de Trayectoria.

Mientras más gire la perilla, más rápido se avanzará la distancia del paso. El uso de la perilla reemplaza la barra de deslizamiento en el área de Velocidad de la Unidad en la ventana de Configuraciones.

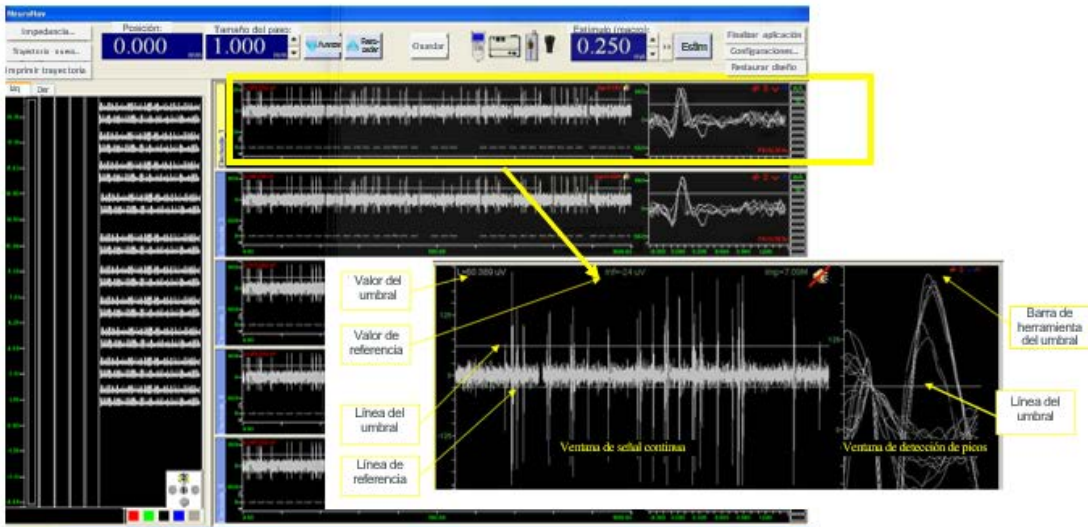
5. Ajuste la escala del gráfico de Trayectoria según sea necesario, de la siguiente manera:

- Haga clic en el botón derecho y arrastre para mover la escala arriba y abajo.
- Haga clic en el botón izquierdo y arrastre para acercar o alejar dentro de la escala.



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

Monitoreo de los canales



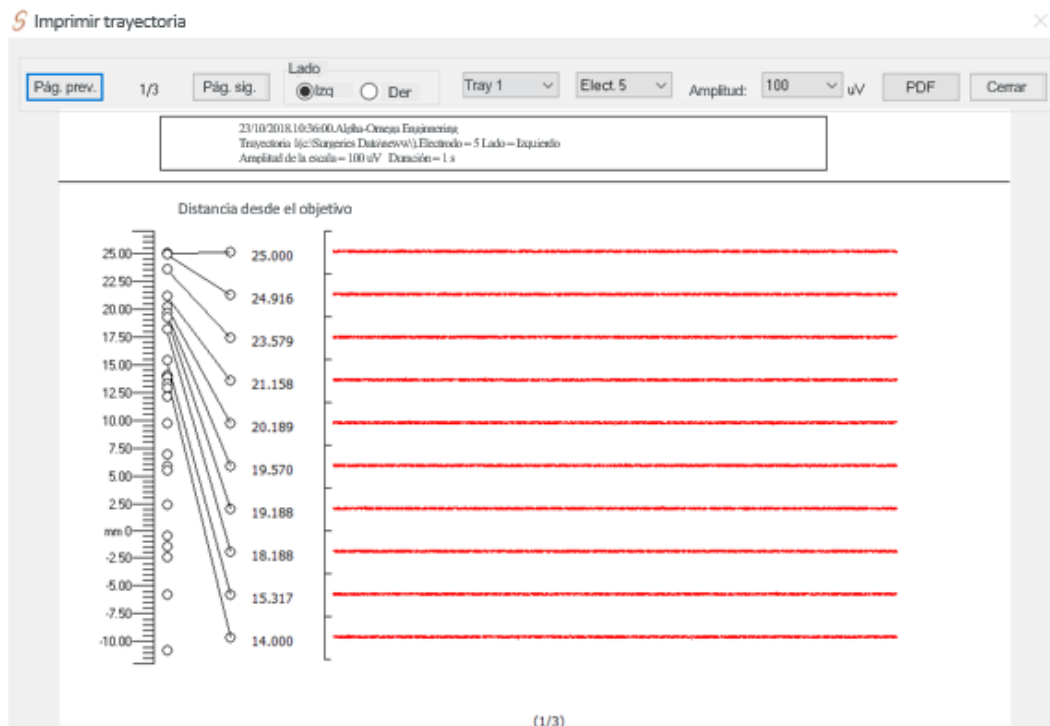
Este procedimiento describe cómo monitorear los canales durante el proceso de localización del objetivo.

Para monitorear un canal:

- **Acercar/Alejar:** Mantenga presionado el botón izquierdo del ratón y muévalo hacia arriba y hacia abajo.
- **Compensar:** Mantenga presionado el botón derecho del ratón y muévalo hacia arriba y hacia abajo.
- La línea del umbral puede arrastrarse hacia arriba o hacia abajo para cambiar el umbral de detección de los picos.
- Para cambiar el valor del umbral, mueva el puntero del cursor hacia la línea del umbral. Cuando el cursor cambie de 'selección normal' (☞) a 'selección de hipervínculo' (☞), haga clic en el botón izquierdo del ratón y arrastre la línea del umbral hasta la ubicación adecuada, después suelte el botón del ratón.
- Los modos para cambiar el umbral en la barra de herramientas son Arriba, Abajo, y Arriba y Abajo.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 13043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Imprimir trayectoria



Para visualizar o imprimir una trayectoria durante la operación o después de esta, haga clic en **Imprimir trayectoria** en la ventana principal. Aparecerá la ventana correspondiente de Imprimir trayectoria.

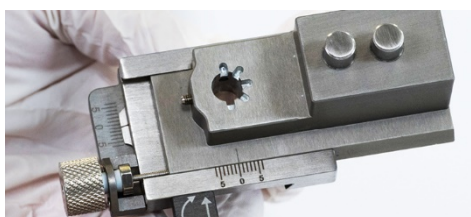
En esta ventana, seleccione el lado del procedimiento, la trayectoria o la pista que va a visualizar e imprimir. Además, se puede configurar la amplitud (eje y) de cada canal. Cada pista mostrada representa un segundo en la profundidad correspondiente.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

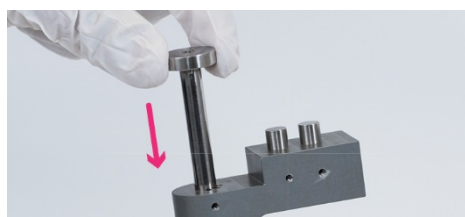
<input type="button" value="Pág. prev."/>	Desplaza hacia arriba la ventana de impresión
<input type="button" value="Pág. sig."/>	Desplaza hacia abajo la ventana de impresión
Lado	Selecciona el lado por visualizar
Tray 1 <input type="button" value="v"/> Elect 5 <input type="button" value="v"/>	Selecciona la trayectoria y la pista
Amplitud: 100 <input type="button" value="v"/> μV	Configura la amplitud de las pistas
<input type="button" value="PDF"/>	Guarda el informe como PDF
<input type="button" value="Cerrar"/>	Cierra la ventana de imprimir

NEURONAV Y NEUROSMART

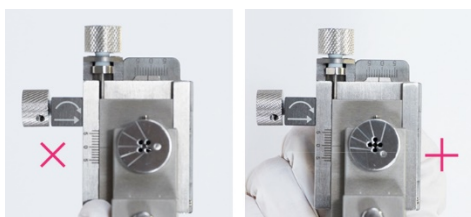
CONFIGURACIÓN MECÁNICA PARA NEURONAV Y NEUROSMART



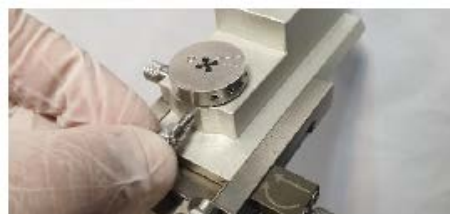
Paso 1: Asegúrese de que el adaptador del marco esté en "0".



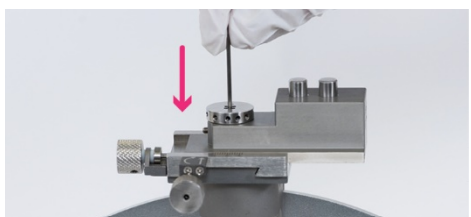
Paso 2: Inserte el BenGun en el marco XY.



Paso 3: Defina la configuración del BenGun.



Paso 4: Ajuste el BenGun con el tornillo.

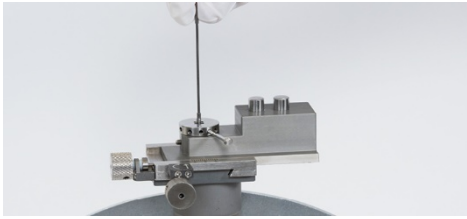


Paso 5: Inserte la cánula en el BenGun.



Paso 6: Asegure la cánula en el BenGun.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 13043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Paso 7: Retire el estilete de la cánula.

INSERCIÓN DE MICROELECTRODOS



Paso 1: Fije y asegure el soporte del microelectrodo.



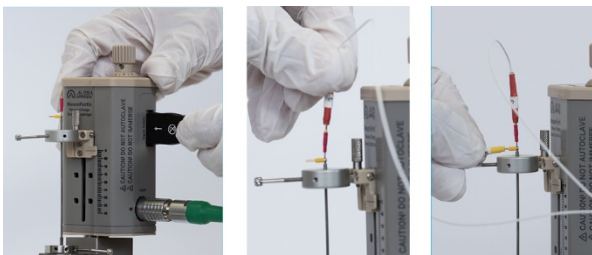
Paso 2: Conecte la Unidad de headstage (cable verde).



Paso 3: Coloque la unidad en el adaptador del marco y ajústela con el tornillo manual.



Paso 4: Inserte el microelectrodo a través del soporte y la cánula, y ajústelo hacia abajo con un tornillo.



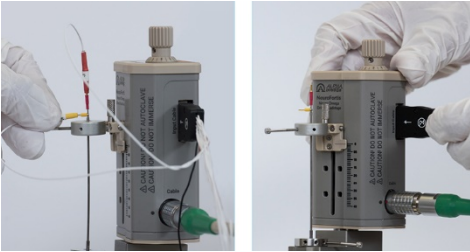
Paso 5: Conecte el cable de entrada a la unidad y los contactos macro (amarillo) y micro (rojo) al cable de entrada.

- Asegúrese de conectar el cable de conexión verde antes de colocar la Unidad en el marco.
- El cable de entrada del electrodo es la interfaz entre la Unidad de headstage y los electrodos. Este cable permite registrar y estimular desde cinco electrodos

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14043 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

simultáneamente a través de las cinco micropuntas y las cinco macropuntas. Este cable se utiliza una sola vez.

COLOCACIÓN DEL CABLE DE DBS



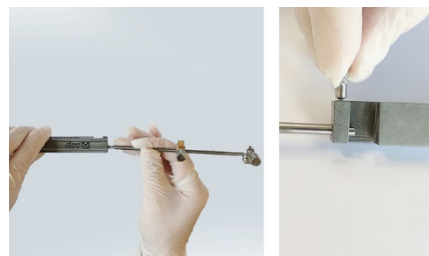
Paso 1: Una vez conforme con la posición, desconecte el electrodo y retire los microelectrodos.



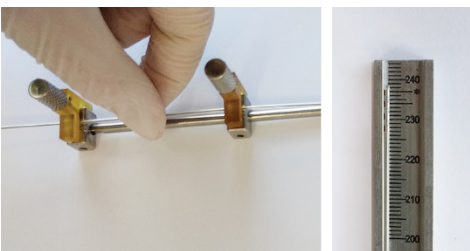
Paso 2: Desenrosque y retire el soporte de microelectrodo.



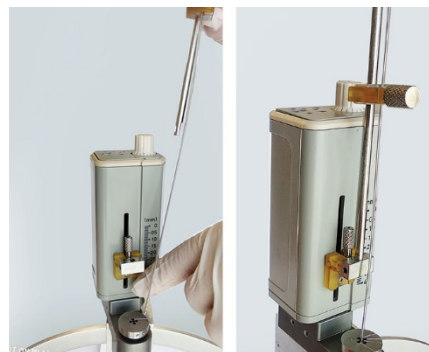
Paso 3: Inserte el soporte de DBS y asegure el tornillo.



Paso 4: Conecte el soporte de DBS a la regla y ajuste el tornillo.



Paso 5: Enrosque el electrodo de DBS en las pinzas del soporte de DBS. La marca de 237 mm (*) indica la ubicación de la micropunta.



Paso 6: Coloque el soporte de DBS en la parte inferior y ajuste con un tornillo, luego inserte el cable de DBS en la cánula.

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

Cálculo del tope de profundidad de la cánula

La distancia por encima del objetivo es la distancia desde la punta de la cánula hasta el centro del marco (objetivo). Esta distancia se puede calcular restando la longitud del tubo guía del radio del arco. La longitud del tubo guía se mide desde la parte superior de la abrazadera hasta la punta del tubo guía.

Utilice esta fórmula simple para calcular la distancia:

$$d = r - L$$

d = distancia al objetivo.

r = radio del arco.

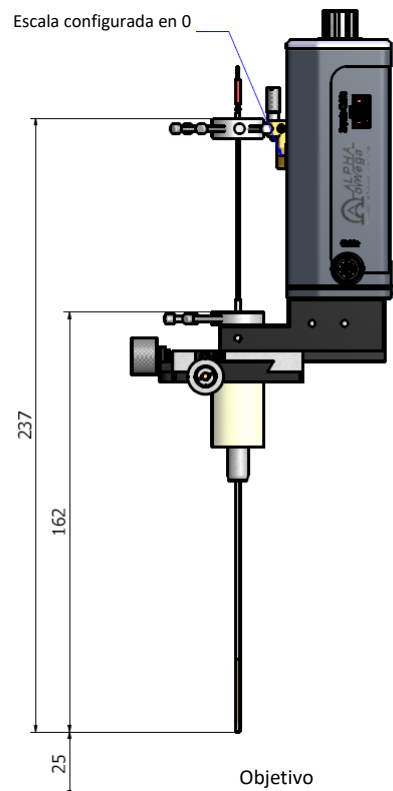
L= longitud del tubo guía medida desde la parte superior del arco.

La distancia al objetivo es importante para las configuraciones. La distancia al objetivo es la distancia desde la punta de la cánula (donde comienza el electrodo) hasta el centro del marco (objetivo). Los cálculos para determinar la distancia desde el objetivo se presentan en las siguientes secciones:

- Con marcos CRW y MicroMar
- Con marcos de Leksell y Leibinger
- Con marcos Nexframe
- Con marcos Starfix

USANDO CON MARCOS CRW y MICROMAR

La figura 1 muestra una distancia de 25 mm desde la punta de la cánula hasta el objetivo. El arco del CRW es de 160 mm hasta el objetivo.



ANDREA FERRER RIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Figura 1: Con marcos CRW y MicroMar

USANDO CON MARCOS DE LEKSELL Y LEIBINGER

La figura 2 muestra una distancia de 25 mm desde la punta de la cánula hasta el objetivo. La distancia de arco hasta el objetivo tiene 30 mm más que en los marcos CRW y MicroMar y, por lo tanto, debe usarse un tope de profundidad para compensar el armado de la Unidad de headstage.

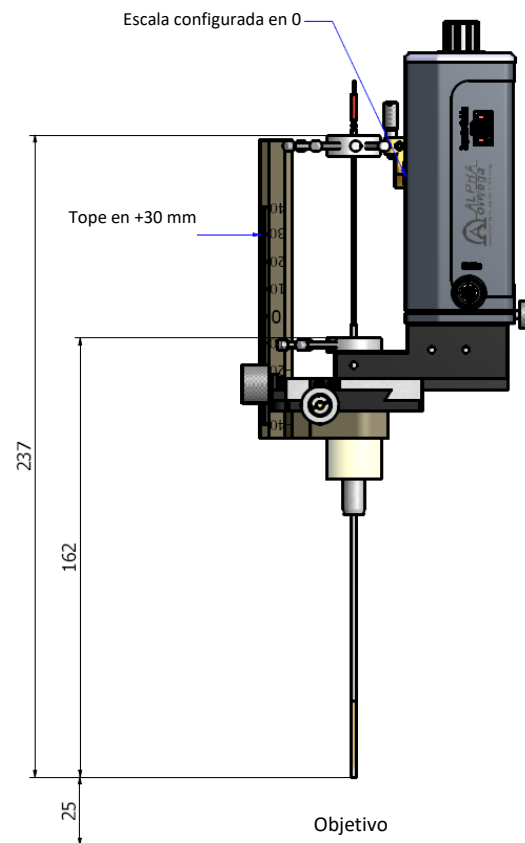


Figura 2: Con marcos de Leksell y Leibinger
Asegúrese de fijar la abrazadera en +30 mm

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

CON MARCOS NEXFRAME

Cuando se utilice el adaptador de Nexframe (Figura 3), ajustar el eje Z (Figura 4, Detalle A).

- Cuando se utilice la Sonda guiada por imágenes Nexprobe con el sistema IGS de Medtronic, agregar 75 mm.
- El objetivo está a una profundidad de 20 mm de la unidad.

Configure la Unidad de headstage a una profundidad inicial de 5 mm (Figura 4, Detalle B), la distancia al objetivo es de 15 mm (objetivo a una profundidad de 20 mm).

Fije la escala del adaptador a 75 mm más el valor de profundidad indicado en la estación Stealth después de la planificación.

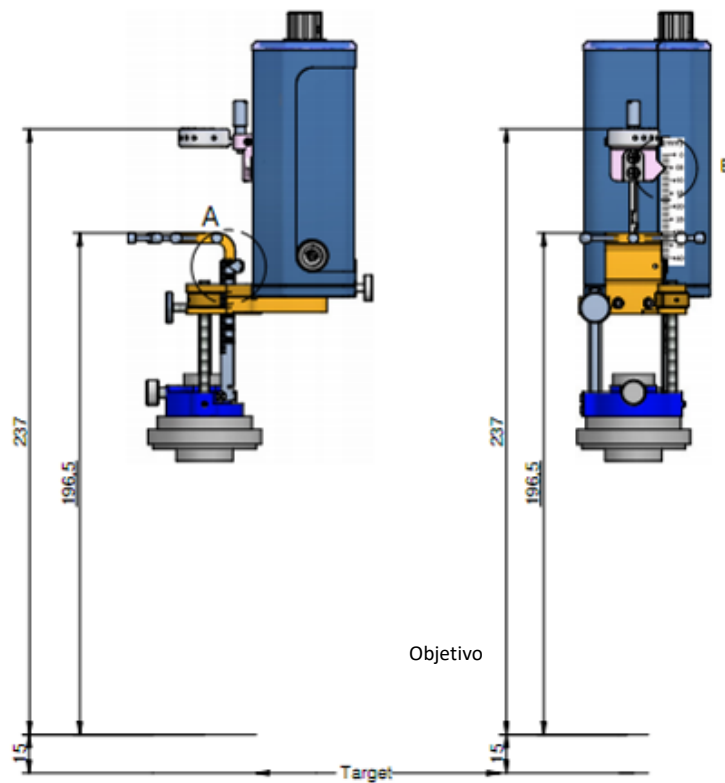


Figura 3: Con marcos Nexframe



Figura 4: Eje Z (Detalle A) y distancia hasta el objetivo (Detalle B)

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

CON MARCOS STARFIX

Cuando se utilice el adaptador de marco Starfix (Figura 5), ajustar la escala T (Figura 6, Detalle A).

- Verifique el valor de la escala T en el marco Starfix, y ajuste la escala del adaptador según corresponda.
- Los dibujos técnicos siguientes corresponden a la plataforma T40.
- El objetivo está a una profundidad de 20 mm de la unidad.

Configure la Unidad de headstage a una profundidad inicial de 5 mm (Figura 6, Detalle B), la distancia al objetivo es de 15 mm (objetivo a una profundidad de 20 mm).

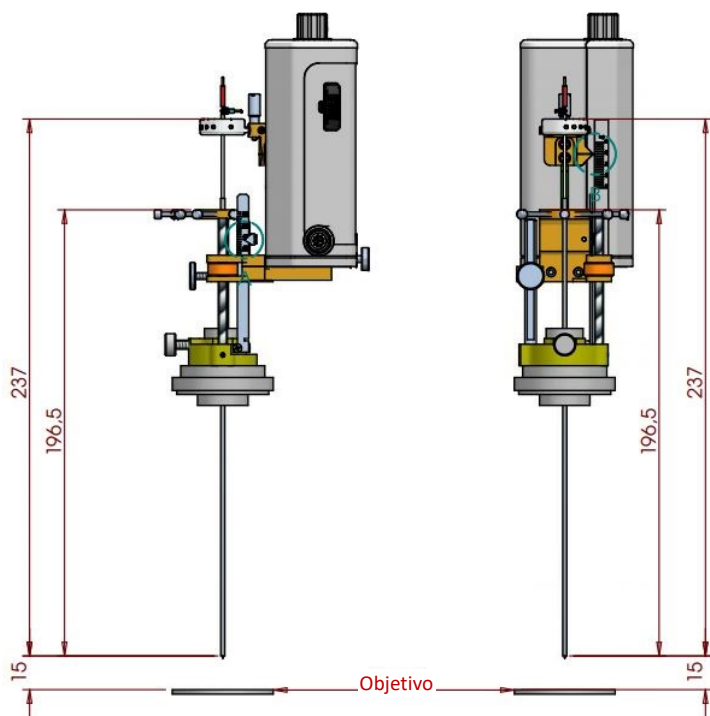


Figura 5: Con marcos Starfix

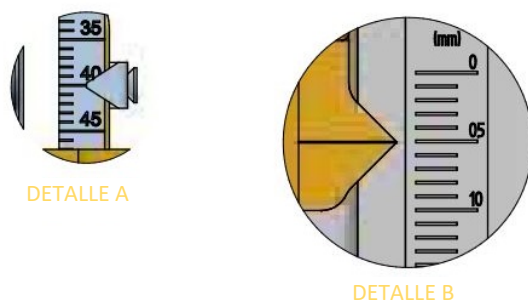


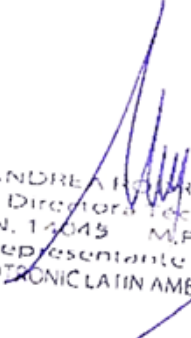
Figura 6: Escala T (Detalle A) y distancia hasta el objetivo (Detalle B)

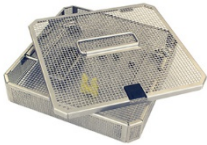
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Limpieza y esterilización de los componentes

MATRIZ DE REPROCESAMIENTO – DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS

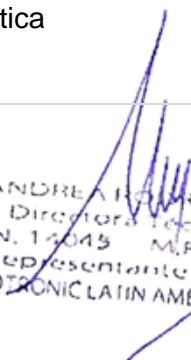
Componentes			Limpieza y desinfección		Esterilización			
Nombre	Número de catálogo	Imagen	Limpieza manual	Lavadora automática	STERRAD 400ALV	STERRAD NX	V-PRO Lumen	Autoclave
Unidad de Headstage	700-006000-00		SI		SI	SI	SI	
Headstage para MER	700-005023-00			SI	SI	SI	SI	SI
Cable de la Unidad de headstage	190-000375-00		SI		SI	SI	SI	
Cable de la Unidad de headstage	190-000720-00		SI	SI	SI	SI	SI	
Cables de conexión a tierra	190-000673-00 700-000426-00		SI	SI	SI	SI	SI	SI
Bandeja de esterilización	366-000122-22		SI			SI	SI	SI


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14043 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

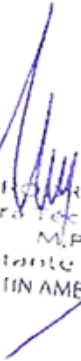
Componentes			Limpieza y Esterilización				
Nombre	Número de catálogo	Imagen	Limpeza	STERRAD	STERRAD NX	V-PRO Lumen	Autoclave
Bandeja de esterilización en red para portaaccesorios y cable	366-000422-22			SI	SI	SI	SI






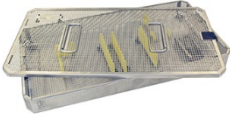
Matriz de reprocesamiento – Accesorios mecánicos

Nombre del componente	Número de catálogo	Imagen	Limpeza y desinfección	Esterilización
Soporte de microelectrodo	+ : 341-000312-00 x : 341-000311-00		Lavadora automática	Autoclave
Soporte de microelectrodos NexDrive	700-000316-00		Lavadora automática	Autoclave
BenGun	700-000307-01		Lavadora automática	Autoclave
Tornillos de BenGun y de microelectrodos	341-000056-05		Lavadora automática	Autoclave
Destornillador	365-000015-00		Lavadora automática	Autoclave


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

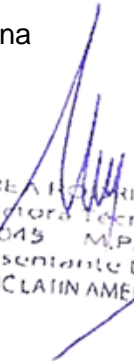
Nombre del componente	Número de catálogo	Imagen	Limpieza y desinfección	Esterilización
Adaptador de Marco X/Y	Leksell: 341-309001-00 CRW: 341-309002-00		Lavadora automática	Autoclave
Tornillo manual del adaptador de marco X/Y	700-001330-03		Lavadora automática	Autoclave
Adaptador de marco no X/Y	Leksell: 341-309011-00 CRW: 341-309010-00		Lavadora automática	Autoclave
Adaptador de marco Leibinger RM/ZD	341-309018-00		Lavadora automática	Autoclave
Abrazadera Leibinger RM	700-000032-00		Lavadora automática	Autoclave
Abrazadera Leibinger ZD	700-000847-00		Lavadora automática	Autoclave
Adaptador ajustable de marco Nexframe / Starfix	Nexframe: 700-000320-00 Starfix: 700-001320-00		Lavadora automática	Autoclave


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14043 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Nombre del componente	Número de catálogo	Imagen	Limpieza y desinfección	Esterilización
Adaptador fijo de marco Starfix	T30: 341-001995-00 T35: 341-001996-00 T40: 341-001998-00 T45: 341-001999-00 T50: 341-001997-00		Lavadora automática	Autoclave
Soporte de DBS	700-000420-00		Lavadora automática	Autoclave
Soporte de DBS de Nexframe / Starfix	700-000428-00		Lavadora automática	Autoclave
Regla de DBS	215-001111-00		Lavadora automática	Autoclave
Bandeja de esterilización para autoclave	366-000022-22		Lavadora automática	Autoclave
Bandeja de esterilización en red para accesorios mecánicos	366-000322-22		Lavadora automática	Autoclave

Limpieza manual

Retire los accesorios de las bandejas de esterilización. Limpie las bandejas y su contenido para eliminar suciedad visible con un paño suave y limpio embebido en una solución de detergente. Utilice cepillos de cerdas suaves para las áreas difíciles de limpiar.


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

La limpieza y desinfección debe realizarse antes de la esterilización

No limpie la Unidad de headstage por dentro (700-006000-00)

Equipos

Paños de limpieza con detergente de pH neutro, paños sin pelusas

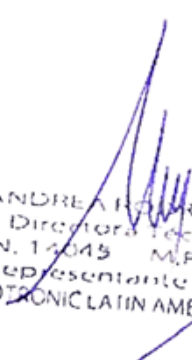
Protocolo de limpieza de Alpha Omega

6. Limpie con paños de limpieza con detergente de pH neutro hasta que tanto los paños de limpieza como el dispositivo queden visualmente limpios. Preste especial atención a las cavidades, hendiduras y áreas de difícil acceso.
7. Limpie con paños sin pelusas embebidos en agua corriente fría y limpie hasta que tanto los paños sin pelusas como el dispositivo queden visualmente libres de detergente residual.
8. Seque el dispositivo con paños sin pelusas secos hasta que el dispositivo quede visualmente libre de toda humedad.



Precauciones

- Los accesorios de deben manipularse con cuidado. Evite las compresiones mecánicas sobre los componentes.
- No usar agentes con un ingrediente activo como cloro o cloruro, esto puede causar corrosión de las piezas de acero inoxidable.
- Preste especial atención a las cavidades, hendiduras y áreas de difícil acceso.


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

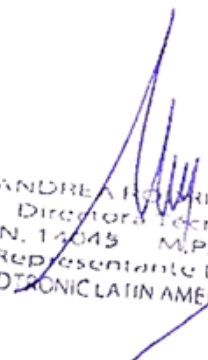
Lavado en LAVADORA automática

Parámetros de la lavadora

Tratamiento	Tiempo (mm:ss)	Temperatura	Solución de limpieza
Prelavado	Mínimo 02:00	Agua corriente fría	No corresponde
Lavado	Mínimo 5:00	Agua corriente caliente (calentada a 55 °C)	Detergente alcalino de pH 10,6 (2-6 ml/litro) O Detergente de pH neutro: Limpiador enzimático concentrado Steris Prolystica 2X (1/8 - 3/8) oz. por galón
Enjuague	Mínimo 02:00	Agua corriente caliente (calentada a 55 °C)	No corresponde
Desinfección térmica	Mínimo 03:00	Agua corriente muy caliente (calentada a 90 °C)	No corresponde
Secado	Mínimo 35:00	99 °C	No corresponde

Parámetros del autoclave

Tipo de esterilizador	Prevació
Pulsos de preacondicionamiento	3
Temperatura mínima	132 - 138 °C
Tiempo mínimo de ciclo completo	4 minutos
Tiempo mínimo de secado	60 minutos


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 41 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.22 19:48:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.22 19:48:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007553-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007553-21-1

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-457

Nombre descriptivo: Sistema de Navegación Fisiológica para Neurocirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-582 Monitores de la función nerviosa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alpha Omega

Modelos:
Sistema NeuroNav

700-006002-00 Sistema NeuroNav
NNW-006010-55 NeuroNav con NeuroFortis Drive
NNW-026000-55 NeuroNav con NeuroNav Drive
NNW-006008-55 NeuroNav con Headstage Drive Autoclavable
NNW-025023-55 NeuroNav con Headstage MER
700-006000-00 Headstage Drive NeuroNav
700-005023-00 Headstage para MER NeuroNav
700-025023-00 Kit Headstage NeuroNav MER
700-026000-00 Kit Headstage NeuroNav Drive
700-000316-02 Soporte de electrodo NexDrive – Pack de 2
STR-S00074-10 Cable M_S de confirmación guía estéril (NeuroSmart/NeuroNav)
STR-000766-10 Cable M de confirmación guía estéril MER (NeuroSmart/NeuroNav)
STR-S00766-10 Cable M_S de confirmación guía estéril para MER NeuroSmart/NeuroNav)
STR-000075-10 Adaptador M de confirmación guía estéril (NeuroSmart/NeuroNav).
STR-000074-10 Cable M de confirmación guía estéril (NeuroSmart/NeuroNav)
Sistema NeuroSmart
700-006007-00 Sistema NeuroSmart
NSW-026010-55 NeuroSmart con NeuroFortis Drive
NSW-006008-55 NeuroSmart con Headstage Drive Autoclavable
700-006009-00 Headstage MER NeuroSmart
700-006008-00 Headstage Drive Autoclavable NeuroSmart
700-006010-00 Unidad headstage NeuroFortis Neuro Smart
700-026010-00 Kit Headstage Drive NeuroFortis NeuroSmart
700-026009-00 Kit Headstage NeuroSmart MER
700-026008-00 Kit Headstage Drive Autoclavable NeuroSmart

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Sistemas NeuroNav y NeuroSmart de Alpha Omega están diseñados para asistir a los neurocirujanos en el quirófano durante una neurocirugía funcional, y a registrar y estimular neuronas cerebrales sensoriales y motoras para ayudar en la colocación de electrodos de profundidad.

Período de vida útil: Equipos: 7 años vida útil de servicio

Accesorios no estériles: N/A

Cables y adaptador estériles: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Accesorios no estériles: 1 y 2 unidades

Cables y adaptador estériles: 1 y 10 unidades

Método de esterilización: Cables y adaptador estériles: Esterilizado por radiación gamma.

Nombre del fabricante:

ALPHA OMEGA ENGINEERING LTD.

Lugar de elaboración:

Hamerkava St. 6, Tsiporit Industrial Zone Nof HaGalil (Nazareth Illit) 1789062, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-457 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007553-21-1

Nº Identificadorio Trámite: 34206

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.18 16:39:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.18 16:39:13 -03:00