



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

3162

DISPOSICIÓN N°

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1986-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

3162

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medtronic, nombre descriptivo Sistema de Cirugía Estereotáctica asistida por Ordenadores y nombre técnico Sistemas Estereotácticos, de acuerdo a lo solicitado, por CROSMED S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 248 a 249 y 250 a 256 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1552-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **3162**

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Expediente Nº 1-47-1986-09-1

DISPOSICIÓN Nº

3162


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 3162

Nombre descriptivo: Sistema de Cirugía Estereotáctica asistida por Ordenadores.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de cirugía asistida por ordenador y sus aplicaciones asociadas fueron concebidos para ayudar a localizar estructuras anatómicas y planificar trayectorias quirúrgicas en intervenciones abiertas y percutáneas. Su uso está indicado para cualquier trastorno clínico para el cual se considere apropiado emplear cirugía Estereotáctica y donde pueda establecerse una referencia a una estructura anatómica rígida, tales como el cráneo, un hueso largo o una vértebra, con relación a imágenes diagnósticas de la anatomía o puntos de referencia anatómicos digitalizados.

Modelo/s: Familia StealthStation®:

- StealthStation® TREON
- StealthStation® TRIA
- StealthStation® S7
- StealthStation® iNav
- StealthStation® iOR
- Plataforma guía para tratamiento StealthStation®
- Sistema de navegación Fusion ENT
- Sistema StimPilot
- Sistema AxiEM



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Período de vida útil: Tres (3) años (para los accesorios estériles)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Medtronic Navigation Inc.

Lugar de elaboración: 826 Coal Creek Circle, Louisville, CO 80027, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1986-09-1

DISPOSICIÓN Nº **3 1 6 2**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3162
.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1986-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°. **3162** y de acuerdo a lo solicitado por CROSMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Cirugía Estereotáctica asistida por Ordenadores.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de cirugía asistida por ordenador y sus aplicaciones asociadas fueron concebidos para ayudar a localizar estructuras anatómicas y planificar trayectorias quirúrgicas en intervenciones abiertas y percutáneas. Su uso está indicado para cualquier trastorno clínico para el cual se considere apropiado emplear cirugía Estereotáctica y donde pueda establecerse una referencia a una estructura anatómica rígida, tales como el cráneo, un hueso largo o una vértebra, con relación a imágenes diagnósticas de la anatomía o puntos de referencia anatómicos digitalizados.

Modelo/s: Familia StealthStation®:

- StealthStation® TREON

- StealthStation® TRIA

- StealthStation® S7

- StealthStation® iNav

- StealthStation® iOR
- Plataforma guía para tratamiento StealthStation®
- Sistema de navegación Fusion ENT
- Sistema StimPilot
- Sistema AxiEM

Período de vida útil: Tres (3) años (para los accesorios estériles)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Medtronic Navigation Inc.

Lugar de elaboración: 826 Coal Creek Circle, Louisville, CO 80027, Estados Unidos.

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado PM-1552-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 JUN 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3162**



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




Modelo de rótulo para componentes estériles Sistemas de cirugía estereotáctica asistida por ordenadores


Marca: **MEDTRONIC**

Modelos:

- 1) StealthStation® TREON™
- 2) StealthStation® TRIA™
- 3) StealthStation® S7™
- 4) StealthStation® iNav™
- 5) StealthStation® iOR™
- 6) Plataforma guía para tratamiento StealthStation®
- 7) Sistema de navegación Fusion™ ENT
- 8) Sistema StimPilot™
- 9) Sistema AxiEM™

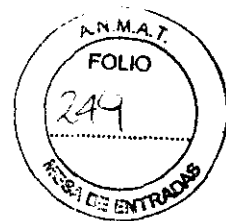
Fabricado por:	Medtronic Navigation, Inc. 826 Coal Creek Circle Louisville, CO 80027, USA.
Importado por:	CROSMED S.A. Julián Álvarez 420 1414 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.
Descripción:	Esfera estéril
Código:	xxxxxx
Lote:	xxxxxxx
Vencimiento:	(3 años de la fecha indicada de fabricación)
Estéril / Esterilizado por radiación.	
Producto de un solo uso / No reutilizar.	
Advertencias y precauciones:	Ver detalles en instructivo de uso.
Director técnico:	Sebastián Carlos Simon – Farmacéutico - M.N. 15304.
Presentación:	paquete x 5 unidades
NO UTILIZAR SI EL EMPAQUE NO ESTÁ ÍNTEGRO	
Autorizado por la ANMAT PM 1552 - 37	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	


NATALIA LIPÍ
CROSMED S.A.
Abogado





Anexo III.B 3 1 6 2



Modelo de rótulo para equipos


Sistemas de cirugía estereotáctica asistida por ordenadores

Marca: **MEDTRONIC**

Modelos:

- 1) StealthStation® TREON™
- 2) StealthStation® TRIA™
- 3) StealthStation® S7™
- 4) StealthStation® iNav™
- 5) StealthStation® iOR™
- 6) Plataforma guía para tratamiento StealthStation®
- 7) Sistema de navegación Fusion™ ENT
- 8) Sistema StimPilot™
- 9) Sistema AxiEM™

Fabricado por:	Medtronic Navigation, Inc. 826 Coal Creek Circle Louisville, CO 80027, USA.
Importado por:	CROSMED S.A. Julián Álvarez 420 1414 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.
Descripción:	StealthStation® iNav™
Código:	XXXXXX
NUMERO DE SERIE:	XXXXXX
Conexión eléctrica:	220 - 240 VCA, 50 / 60 Hz
Símbolos - CUBRA DEL AGUA / FRAGIL	
INFORMACION ADICIONAL:	Ver manual del usuario antes de instalar
Advertencias y precauciones:	Ver detalles en instructivo de uso.
Director técnico:	Sebastián Carlos Simon – Farmacéutico - M.N. 15304.
Cantidad:	1 unidad
Autorizado por la ANMAT PM 1552 - 37	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	


NATHAN LISI
CROSMED S.A.
Apoderado

Anexo III.B 3 1 6 2



Modelo de instructivo de uso

Sistemas de cirugía estereotáctica asistida por ordenadores y accesorios

Marca: **MEDTRONIC**

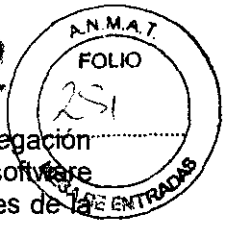
Modelos:

- 1) StealthStation® TREON™
- 2) StealthStation® TRIA™
- 3) StealthStation® S7™
- 4) StealthStation® iNav™
- 5) StealthStation® iOR™
- 6) Plataforma guía para tratamiento StealthStation®
- 7) Sistema de navegación Fusion™ ENT
- 8) Sistema StimPilot™
- 9) Sistema AxiEM™

Fabricado por:	Medtronic Navigation, Inc. 826 Coal Creek Circle Louisville, CO 80027, USA.
Importado por:	CROSMED S.A. Julián Álvarez 420 1414 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.
Director técnico:	Sebastián Carlos Simon – Farmacéutico - M.N. 15304.
	Autorizado por la ANMAT PM 1552 - 37
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

NATHAN LIST
CROSMED S.A.
Representante

Descripción del sistema StealthStation® 6 2



El Sistema StealthStation® es la plataforma de hardware que permite una navegación quirúrgica en tiempo real utilizando imágenes radiológicas del paciente. El software convierte las imágenes específicas del paciente obtenidas mediante TAC o RM antes de la cirugía y las muestra en pantalla desde diversas perspectivas (axial, sagital, coronal, oblicua). Antes de la intervención, el cirujano puede entonces crear, almacenar y simular el avance a lo largo de una o más trayectorias quirúrgicas. Como ayuda para la visualización, el cirujano puede también crear y manipular uno o más modelos 3D de la anatomía. Durante la intervención, el sistema sigue la posición de unas sondas quirúrgicas especializadas situadas en o sobre la anatomía del paciente y actualiza continuamente la posición de la sonda en estas imágenes.

Si así se desea, el software también puede mostrar la relación de la posición y la ruta actuales durante la cirugía con el plan prequirúrgico, y puede ayudar a guiar al cirujano a lo largo de la trayectoria prevista. Aunque el juicio del cirujano sigue siendo la última palabra, la información de posicionamiento en tiempo real obtenida mediante el Sistema StealthStation® puede servir para confirmar este juicio y como guía.

Uso indicado

El sistema de cirugía asistida por ordenador de Medtronic y sus aplicaciones asociadas fueron concebidos para ayudar a localizar estructuras anatómicas y planificar trayectorias quirúrgicas en intervenciones abiertas y percutáneas. Su uso está indicado para cualquier trastorno clínico para el cual se considere apropiado emplear cirugía estereotáctica y donde pueda establecerse una referencia a una estructura anatómica rígida en relación a imágenes diagnósticas de la anatomía.

Contraindicaciones

El uso de un sistema de cirugía asistida por ordenador de Medtronic, y sus aplicaciones asociadas, está contraindicado para algunas afecciones médicas que pudieran ser incompatibles con la propia intervención médica. Esto incluiría, por ejemplo, el embarazo, ya que la intervención quirúrgica en sí misma plantea graves riesgos para el feto en desarrollo.

Advertencias y precauciones

Advertencias

El sistema y sus aplicaciones asociadas deben ser utilizados únicamente por profesionales médicos cualificados con una amplia formación y experiencia en la realización de intervenciones con los sistemas de cirugía asistida por ordenador

El sistema y sus aplicaciones asociadas sólo deben utilizarse como un complemento en la orientación quirúrgica. No sustituye a los conocimientos, la habilidad o el criterio del cirujano.

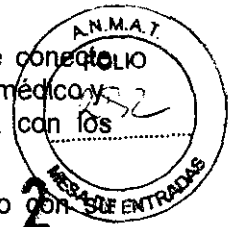
La estación de trabajo StealthStation® utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas, y no es probable que provoque interferencia alguna en los equipos electrónicos próximos.

Se ha evaluado la compatibilidad del sistema con las familias de dispositivos cardíacos implantables de Medtronic. Las pruebas de interferencia indican que el sistema no tiene efectos adversos en el funcionamiento de estos dispositivos y no constituye un riesgo para el paciente, no obstante, mientras se utiliza el sistema portátil es posible que se produzca interferencia en las comunicaciones de los dispositivos implantables. No utilice el sistema durante la programación o interrogación de ningún dispositivo implantable.

Si el sistema de navegación parece impreciso y las medidas recomendadas para restablecer la precisión son ineficaces, hay que suspender el uso del sistema.

Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales del sistema de cirugía asistida por ordenador de Medtronic deben cumplir con las normas IEC respectivas (por ejemplo, IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones

deben cumplir con la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Cualquier persona que conecte equipos adicionales a la salida o entrada de señales está configurando un sistema médico y, por lo tanto, tiene la responsabilidad de garantizar que dicho sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 del sistema.



En caso de duda, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica o con el representante local.

Los monitores adicionales no suministrados por Medtronic que se conecten al sistema deben tener una resolución mínima de 1280 x 1024 ppp. El usuario asume la responsabilidad de verificar que la calidad de visualización de cualquier monitor acoplado sea equivalente o superior a la de los monitores suministrados por Medtronic.

El sistema no debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. Sitúe el sistema a una distancia mínima de 25 cm de cualquier fuente de gas inflamable.

Algunos componentes del sistema podrían contener pilas. Éstas pueden explotar si se las manipula en forma indebida. No recargue ni desmonte las pilas, ni las arroje al fuego. Siga la normativa local relativa a la eliminación de pilas.

Deseche antes del uso cualquier componente previamente esterilizado cuyo envase estéril parezca estar dañado.

El sistema de navegación no se puede esterilizar. Limpie bien el sistema según el protocolo establecido en las instrucciones universales de limpieza y esterilización.

No existe actualmente ningún método eficaz para la esterilización de componentes contaminados con el virus que causa la enfermedad de Creutzfeld-Jakob (ECJ). Por consiguiente, deberá desecharse inmediatamente después de la intervención quirúrgica cualquier componente que haya estado en contacto con material biológico de pacientes portadores o presuntos portadores de dicho virus. Como precaución, habrá que cubrir todos los componentes no desechables que de otra manera pudieran entrar en contacto con dicho material.

Precauciones

Los objetos metálicos en el campo de navegación o cerca del mismo pueden degradar la precisión de la navegación. Si la distorsión metálica provoca un error excesivo, se desactivará la navegación. Para restaurar la navegación, retire los objetos metálicos del campo de navegación.

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

El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados, salvo los transductores y cables comercializados por Medtronic como repuestos para los componentes internos, puede ocasionar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad de la estación de trabajo StealthStation®.

El sistema no contiene componentes reparables por el usuario. Para reparaciones o sustitución de cualquier componente del sistema, póngase en contacto con su representante del servicio de asistencia técnica.

Antes de mover el carro del sistema, apague todos los componentes y retire cualquier artículo suelto que se encuentre en la parte superior del mismo. Asimismo, para evitar la contaminación interior del carro, limpie el cable de alimentación antes de retraerlo.

El ratón del sistema no fue diseñado para ser esterilizado y podría sufrir daños si se intenta hacerlo.

No deje caer ni manipule los componentes del sistema de manera tal que pudiera dañar los componentes. Esto puede alterar el funcionamiento del dispositivo. Aun cuando el componente funcione inmediatamente después de haberse caído, es posible que se puedan haber producido daños operativos que no se observarán sino hasta más adelante.

Permita que el sistema se caliente durante 30 minutos como máximo antes del uso clínico

Todos los componentes especificados como parte del sistema StealthStation® son idóneos para ser utilizados dentro del entorno del paciente.

La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. El usuario de la estación de trabajo StealthStation® necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar la estación de trabajo StealthStation® desde una fuente de alimentación ininterrumpida o desde una batería.

Los campos magnéticos por frecuencia de la red deben hallarse a los niveles característicos de una ubicación normal en un típico entorno comercial u hospitalario.

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.

La operación de este sistema en el US a 220 - 240 VCA, 50 / 60 Hz requiere de la energía provista por un transformador con un orificio roscado en el centro.

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF pueden afectar a los equipos eléctricos médicos, como la estación de trabajo StealthStation®

Instrucciones de Limpieza y Esterilización

Limpie el equipo del sistema y de las aplicaciones después de cada uso. Antes de la limpieza, desmonte los instrumentos que fueron ensamblados a partir de componentes múltiples.

Instrumentos sin cables

Precaución: Los instrumentos identificados en la sección **Instrumentos con instrucciones especiales de limpieza y esterilización** tienen requisitos de limpieza especiales. Véanse dichas instrucciones en los prospectos indicados.

Nota: Retire y deseche las esferas estériles de un solo uso antes de la limpieza.

1. Enjuague el instrumento con agua corriente para eliminar cualquier suciedad visible. Puede utilizarse un cepillo de cerdas blandas o un paño limpio para facilitar esta actividad.
2. Prepare un detergente enzimático con un pH neutro siguiendo las recomendaciones del fabricante.
3. Sumerja el instrumento en la solución de detergente enzimático y déjelo en remojo durante un mínimo de tres (3) minutos.
4. Limpie a fondo el instrumento con un cepillo de cerdas blandas.

Nota: Preste especial atención a las hendiduras y otras zonas difíciles de limpiar para eliminar todo material extraño.

5. Lave las hendiduras, las cavidades y los orificios ciegos del instrumento con solución de detergente recién preparada hasta que la solución salga limpia.
6. Enjuague a fondo el instrumento con agua desionizada (DI) durante un mínimo de un (1) minuto para eliminar los restos de detergente.
7. Enjuague las hendiduras, las cavidades y los orificios ciegos del instrumento con agua desionizada (DI).
8. Examine el instrumento y verifique que no haya suciedad visible. En caso contrario, repita la limpieza.

Instrumentos con cables

Advertencia: No sumerja los componentes que contengan diodos emisores de luz (LED) o cualquier otro componente electrónico (por ejemplo, la sonda de registro lineal, el marco de referencia craneal activo), y no permita que entre líquido en las conexiones eléctricas. Los componentes electrónicos que se sumerjan en líquido se dañarán de forma permanente. Si



3162

algún componente se sumerge en un líquido, deje que se seque al aire durante 24 horas antes de intentar evaluar los daños.

3162



1. Prepare un detergente enzimático con un pH neutro siguiendo las recomendaciones del fabricante.
2. Empape un paño limpio en la solución detergente y limpie cada parte del instrumento (cable y cuerpo) durante un mínimo de tres (3) minutos.
3. Limpie a fondo el instrumento con un cepillo de cerdas blandas.

Nota: Preste especial atención a las hendiduras y otras zonas difíciles de limpiar para eliminar todo material extraño.

4. Lave las hendiduras, las cavidades y los orificios ciegos del instrumento con solución de detergente recién preparada hasta que la solución salga limpia.
5. Lave el instrumento con agua desionizada (DI).
6. Empape un paño limpio en agua desionizada (DI) y limpie cada parte del instrumento (cable y cuerpo) durante un mínimo de dos (2) minutos para eliminar los restos de detergente.
7. Examine el instrumento y verifique que no haya suciedad visible. En caso contrario, repita la limpieza.

Cámara

- Limpie las lentes de la cámara antes de cada uso.
- Limpie las lentes de la cámara con un paño especial para limpieza de lentes.
- No utilice ningún agente químico en las lentes de la cámara; utilice solamente un limpiador comercial de lentes.
- Lave el exterior de la cámara y su mástil con una solución antibacteriana, pero evite que el líquido penetre en la cámara.
- Aplique un desinfectante suave al brazo de soporte de la cámara.

Carro(s) del sistema

Precaución: No permita que penetre líquido en ningún recinto del sistema. Desconecte la alimentación eléctrica y deje que se seque el sistema si sospecha que ha penetrado líquido en la unidad.

1. Apague y desenchufe el sistema antes de su limpieza.
2. Limpie el (los) cable(s) eléctrico(s) del sistema con una solución antibacteriana antes de recogerlos o enrollarlos.
3. Lave el exterior del armario del sistema con un detergente suave y agua, y límpielo con una solución antibacteriana.
4. Limpie la superficie del monitor con un paño suave humedecido con una solución de alcohol al 70% o con agua jabonosa. No limpie el monitor con disolventes.

Esterilización por vapor (autoclave)

Los instrumentos Medtronic Navigation están diseñados para soportar un mínimo de 100 ciclos de esterilización cuando se esterilizan utilizando los parámetros recomendados.

Advertencias

- Los parámetros de esterilización recomendados sólo son válidos en el caso de equipos debidamente mantenidos y calibrados.
- Los instrumentos no pueden ser esterilizados a un nivel de garantía de esterilidad (NGE) adecuado sin una limpieza y descontaminación previa.

Precauciones

3 6 2



- Esterilice los instrumentos utilizando los siguientes parámetros para el autoclave, sujetos a las siguientes excepciones indicadas en la sección **Instrumentos con instrucciones especiales de limpieza y esterilización**.
- El ratón del sistema no fue diseñado para ser esterilizado y podría sufrir daños si se intenta hacerlo.
- Retire y deseche las esferas estériles de un solo uso antes limpiar los instrumentos.

Precaución: Después de esterilizar por autoclave el marco de referencia craneal, deje que éste se enfríe al aire o utilice toallas mojadas para enfriarlo. No sumerja el marco en agua ni lo someta a una reducción brusca y drástica de temperatura. Un cambio brusco de temperatura podría causar la deformación o rotura repentina del marco.

Nota: Aunque la mayoría de los componentes pueden ser esterilizados por vapor, los métodos descritos en esta sección pueden causar el deterioro prematuro de los instrumentos, diodos emisores de luz (LED) y cables.

Vacío previo

- Temperatura: 132 °C (270 °F)
- Tiempo de autoclave: Cinco (5) minutos
- Tiempo mínimo de secado: Dos (2) minutos*
- Configuración con o sin envoltorio (Flash)**

Gravedad

- Temperatura: 132 °C (270 °F)
- Tiempo de autoclave: Quince (15) minutos
- Tiempo mínimo de secado: Dos (2) minutos*
- Configuración con o sin envoltorio (Flash)**

Vacío previo (fuera de Estados Unidos)

- Temperatura: 134°C (273°F)
- Tiempo de autoclave: Dieciocho (18) minutos
- Tiempo mínimo de secado: Dos (2) minutos*
- Configuración con o sin envoltorio (Flash)**

* El tiempo mínimo de secado se requiere únicamente para las configuraciones con envoltorio.

** La esterilización Flash se debe llevar a cabo sólo después de la debida limpieza y descontaminación.

Instrumentos con instrucciones especiales de limpieza y esterilización

Limpieza

- Cabezal APT: véase el prospecto 9730908.
- Mango unilateral: véase el prospecto 9731571.
- Mango en T de trinquete: véase el prospecto 9732146.
- Adaptador corto de barra: Consulte el prospecto 9732814 para el desmontaje / montaje.

NATHAN LIST
COORDINADOR
ASISTENTE

Esterilización

3162



- Brazo de soporte articulado Vertek
- Bandeja de rodilla Ortho Zimmer
- Paleta elástica universal de 1,27mm

Lleve a cabo la esterilización empleando los parámetros estándar para una esterilización por vapor con vacío previo o bien emplee la esterilización en autoclave por gravedad con un ciclo de 20 minutos (temperatura, tiempo de secado y configuración estándar).

Aguja para biopsia guiada por imágenes: Para un solo uso. Deséchese después de usar.

Los instrumentos y el DRF preesterilizados utilizados con el sistema AxiEM™ son para un solo uso, y no se pueden volver a limpiar o esterilizar. Deseche estos artículos después de utilizarlos.

- Bandeja de esterilización Pyrametrix Plus
- Bandeja exterior de esterilización y tapa
- Bandeja de esterilización del clavo de referencia percutánea y tapa
- Bandeja del marco de referencia y pinzas de la espina dorsal y tapa

Esta combinación de bandejas tiene un ciclo de vacío previo de 7 minutos y un ciclo de gravedad de 30 minutos (temperatura, tiempo de secado y configuración estándar).

A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'A' or 'B', located at the bottom left of the page.

A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'A' or 'B', located in the middle of the page.

A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'A' or 'B', located at the bottom right of the page.