



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6145

BUENOS AIRES, 09 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003216-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6145

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Scopis, nombre descriptivo Unidad de navegación híbrida y nombre técnico Sistemas de Exploración, de acuerdo con lo solicitado por CHIRUGIA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 133 y 134 a 152 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1638-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6 1 4 5

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003216-15-7

DISPOSICIÓN N°

sao

6 1 4 5

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6145

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: Scopis GmbH, Heinrich – Heine-Platz 10, 10179 Berlín, Alemania.
2. Importado por CHIRUGIA S.A. Av. Rivadavia 6351 piso 24 dpto. "d". Capital federal. **09 JUN 2016**
3. Unidad de navegación híbrida, Marca: Scopis  
Modelos: xxx
4. Serie Nº:
5. Fecha de elaboración;
6. Ver Instrucciones de Uso en Manual del Usuario
7. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el Manual del Usuario.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Director técnico: Adrian Flavio Calvento M.N.: 16600
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1638-10
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

*[Handwritten mark]*

*[Signature]*  
ADRIAN F. CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.600

*[Signature]*  
FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

#### PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Scopis GmbH, Heinrich – Heine-Platz 10, 10179 Berlín, Alemania.
2. Importado por CHIRUGIA S.A. Av. Rivadavia 6351 piso 24 dpto. "d". Capital federal.
3. Unidad de navegación híbrida, Marca: Scopis  
Modelos: xxx
4. Serie Nº.:
5. Ver Instrucciones de Uso en Manual del Usuario
6. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el Manual del Usuario.
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
8. Director técnico: Adrian Flavio Calvento M.N.: 16600
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1638-10
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

#### Instrucciones Generales de Uso

##### Puesta en marcha

##### Desembalaje

Remover los componentes del producto del embalaje con cuidado.

Comprobar si el embarque está completo y sin daños. En caso de haber una razón de reclamo, por favor contactar al proveedor inmediatamente.

Si es posible, mantener el embalaje original; este puede ser útil para trasladar posteriormente el producto.



**Precaución: encender el aparato solamente después de que todos los cables conectores hayan sido conectados.**


##### Posicionamiento de la Unidad de Navegación Híbrida

Posicionar la Unidad de Navegación Híbrida Scopis sobre un lugar seco y pulcro fuera del ambiente del paciente sobre una superficie plana y estable.



**Precaución: Solamente conectar la Unidad de Navegación Híbrida Scopis a la red eléctrica después de que el sistema entero haya sido configurado y todas las líneas de información hayan sido conectadas.**

  
FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

  
ADRIAN FLAVIO CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.600

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

**Seguridad de descarga electrostática (ESD)**

Las siguientes medidas deben llevarse a cabo mientras se instala el producto:

Primeramente, conectar la Unidad de Navegación Híbrida al conector de ecualización potencial.

Luego, tocar la carcasa de la Unidad de Navegación Híbrida para descargarse previamente a establecer conexiones eléctricas (enlace de datos).

No usar ningún accesorio aparte de aquellas mencionadas en el manual del usuario.



**Advertencia: no se deben tocar los tornillos de enchufes con un símbolo de advertencia de descarga electrostática (ESD). Estos enchufes pueden solamente ser conectados unos con otros después de conducir medidas de seguridad de descarga electrostática (ESD).**

**Conectando un Aparato de Imágenes**

Conectar su aparato de imagen a la Unidad de Navegación Híbrida enchufando el KX-20 a un cable adaptador 4 DVI-I al conector de entrada / salida multiformato (28). Luego conectar la salida DVI del aparato de imagen con la entrada DVI 3/7 del KX-20 al cable adaptador 4 DVI-I.

**3.6. Conectando un Monitor**

Conectar la salida DVI (22) de la Unidad de Navegación Híbrida vía un cable DVI a su cable a su monitor médico. También conectar la salida SDI del procesador de su cámara a la entrada SDI de su monitor.

Para una visualización óptima de la imagen, recomendamos un monitor con una resolución de por lo menos 1280 x 1024 pixeles y un tamaño de pantalla de por lo menos 19 pulgadas.



**Precaución: Conectar solamente monitores adecuados para la salida (OP), de acuerdo con los estándares médicos para seguridad y compatibilidad electromagnética (EN 60601-1).**



**Precaución: Por favor adherir a manual médico de monitoreo del usuario en todo momento.**

**Conectando la Cámara 3D**

Conectar el enchufe del cable de la cámara con el toma del enchufe de la cámara 3D. Guiar el cable de la cámara con un movimiento levemente arqueado hacia su posición de liberación de tensión, de modo que no se vean impedidos los movimientos de la cámara 3D. Sujetar el cable entre la placa de sujeción hasta la liberación de tensión y atornillar la placa de sujeción hasta la liberación de tensión mediante los dos tornillos hexagonales M3 incluidos.

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*

ADRIÁN F. CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16/600

FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

Mientras el soporte (stand) esté completamente extendido, guiar el cable de la cámara hacia abajo, verticalmente al soporte. Colocar el cable alrededor sujetador inferior del cable y guiarlo verticalmente hacia arriba, hasta que alcance la sujeción de ajuste del porta cable. Insertar el cable en la muesca entre la abrazadera y la placa de sujeción y ajustar la placa de sujeción con los tornillos hexagonales M4 incluidos.



**Precaución:** Nunca usar la fuerza para colocar un enchufe a un toma.

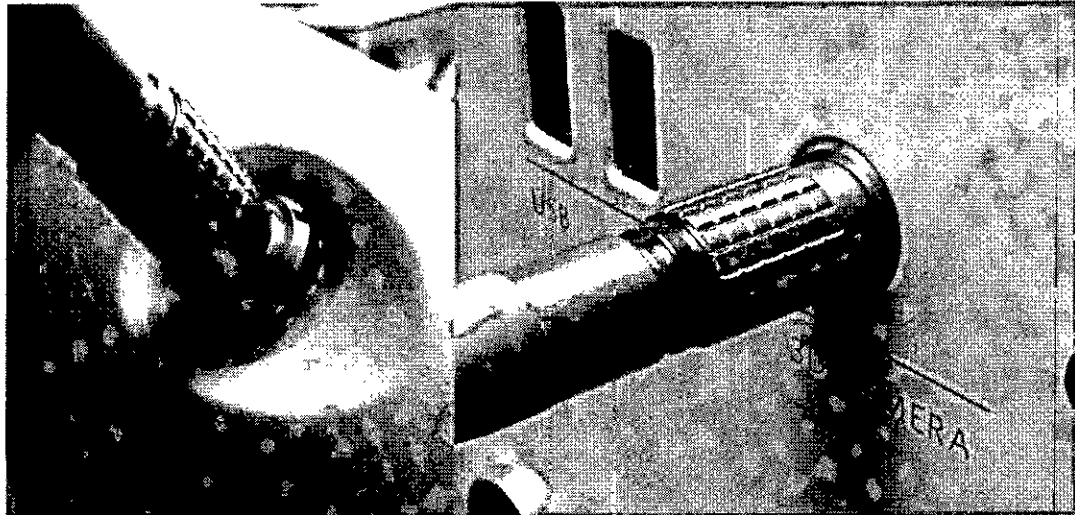


**Precaución:** el cable no debe tirar mientras se ajusta la cámara 3D. El cable no se debe doblar.



**Consejo:** los marcadores rojos en los enchufes del cable de la cámara y los toma corriente tienen que apuntarse entre ellos. La conexión tiene que hacer "click" en el lugar.

Ahora, conectar el segundo conector Lemo del cable de la cámara con el toma de la cámara en el frente de la Unidad de Navegación Híbrida.



**Figura 1: Marcadores sobre el Cable de la Cámara**



**Precaución:** Mientras se instala el cable, asegurarse que no hay riesgo de tropezarse para el operador y paciente.

ADRIÁN E. CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.600

FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

**Conectando el generador de Campo**

Conectar el enchufe del generador de Campo con el toma del frente de la Unidad de Navegación Híbrida.

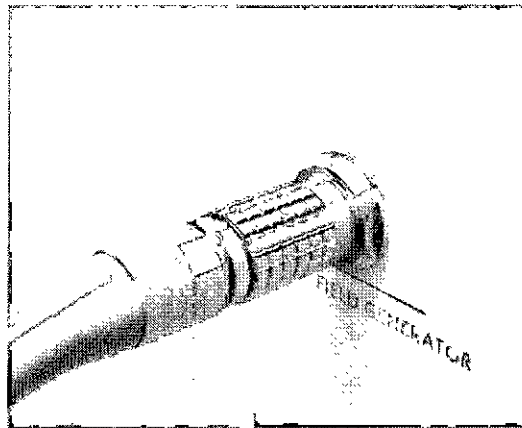


**Precaución:** Nunca usar la fuerza para colocar enchufes en tomas.



**Consejo:** los marcadores de red sobre los enchufes del cable de la cámara y los toma tienen que apuntarse entre ellos. El enchufe tiene que hacer click en su lugar.

Envolver en forma suelta la longitud del cable no utilizado.



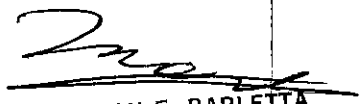
**Figura 2: Conectando el generador de Campo y la Unidad de Navegación Híbrida Scopis**



**Precaución:** Mientras se instala el cable, asegurarse que no hay riesgo de tropezarse del operador o el paciente.

R

  
ADRIÁN F. CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.600

  
FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.



**Combinación con otros Productos médicos**

En combinación con otros productos médicos, la seguridad puede solamente asegurarse si el uso previsto y la especificación de la interface lo permiten. Asegurarse la adherencia al manual del usuario de la combinación de productos médicos.

Los aparatos a ser conectado a las entradas y salidas de señales analógicas y digitales tienen que estar de acuerdo con las normas para los aparatos de procesamiento de datos, EN 60950, y aparatos médicos, EN 60601-1. Todos los aparatos combinados tienen que estar de acuerdo con la norma EN 60601-1-1.

Mientras se usen accesorios de computación, seguir los requerimientos eléctricos relevantes de seguridad. Todos los aparatos usados en el área del paciente tienen que:

Tanto ser utilizados con abastecimiento de energía médica permitida, o

Estar conectados a la red usando un transformador de aislamiento, o

Ser desconectados de la red eléctrica durante la operación de la batería.



**Advertencia:** Solamente se pueden usar en combinación con la Unidad de Navegación Híbrida Scopis, aquellos accesorios que están listados como adecuados por Scopis. Una lista de accesorios compatibles se puede encontrar en el apéndice de este manual de instalación.



**Consejo:** los cables USB pueden ser enchufados y desenchufados durante la operación.

**Conectando los Cables de alimentación**




**Precaución:** Solamente usar los cables de alimentación suministrados, o cables que estén de acuerdo con las normas requeridas en el país en el cual usted planea operar el producto.

Primeramente asegurarse que la Unidad de Navegación Híbrida Scopis y todas otras combinaciones de aparatos eléctricos estén conectados a la ecualización potencial.

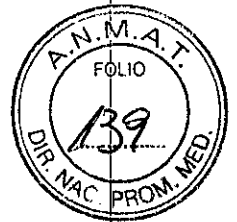


  
ADRIÁN F. CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 18.600

  
FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.



**CHIRUGIA S.A.** 6 1 4 5  
Servicios e Insumos para la Salud



**Precaución:** Previamente a conectar el cable de alimentación a la salida de alimentación, asegurarse que el voltaje correcto (100 – 240 V~ / 50 – 60 Hz) sea provisto, y que los cables de alimentación estén limpios, secos y no estén dañados.

Ahora conectar la Unidad de Navegación Híbrida Scopis y las otras combinaciones de aparatos eléctricos con la red de alimentación eléctrica.



**Advertencia:** Cuando se usen plantillas de múltiple salida para conectar la Unidad de Navegación Híbrida Scopis con la red eléctrica, asegurarse que esté de acuerdo a los requerimientos de IEC 60601-1.



**Advertencia:** Cuando se instalen los cables, asegurarse que no sea posible para los usuarios o los pacientes caminar por arriba de los cables.



**Precaución:** para separar completamente la Unidad de Navegación Híbrida Scopis de la red eléctrica, asegurarse de desconectar el cable de alimentación de la salida de alimentación.



**Consejo:** Asegurarse que la Unidad de Navegación Híbrida Scopis y la combinación de todos aparatos eléctricos instalados estén instalados de tal manera que sea fácilmente posible desconectarlos de la red eléctrica.

### Operación Inicial de la unidad

Previamente al primer encendido del sistema, asegurarse que la Unidad de Navegación Híbrida Scopis y todos los otros componentes del sistema estén conectados entre sí correctamente y encendida la Unidad de Navegación Híbrida Scopis.

Por favor dirigirse al manual de instalación de la navegación del software NOVA con respecto a la instalación, configuración de fuente de imagen e instalación.

g

ADRIÁN F. CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.600

FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

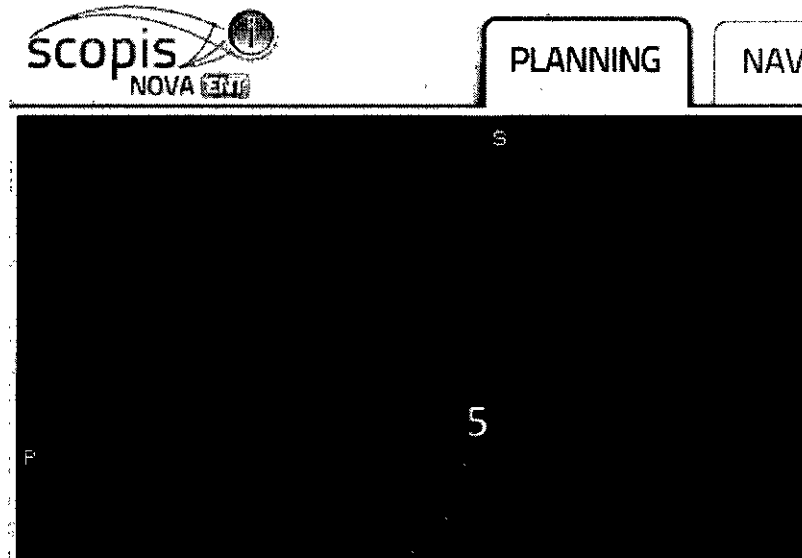
Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar



**Consejo:** en caso que se le consulte sobre un número de serie durante la operación inicial del software, por favor contactar al Servicio Técnico y tener la identificación del Sistema a mano. Alternativamente, por favor conectar el sistema a internet y usar la activación automática usando la llave de activación.

Para la operación inicial, proceder de la siguiente manera:

- Arrancar el software NOVA a través del atajo de NOVA en el Escritorio de Windows.
- El software conduce una inspección de capacidad totalmente automático. En el caso de incompatibilidades, por favor contactar el Servicio Técnico de Scopis Servicio Técnico y Soporte.



**Figura 3:** Cliqueando en el logo de la Aplicación Logo abre la venta de Diálogo de la Versión.

*SP*

DANIEL CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.600

FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

**LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**



**Precaución:** Previamente a llevar a cabo cualquier limpieza, desconectar los aparatos eléctricos del sistema de la red eléctrica y de los otros aparatos conectados a la red.



**Precaución:** Nunca rociar o volcar soluciones de limpieza o desinfección directamente sobre la superficie de los aparatos eléctricos. Ya que las soluciones podrían causar daño irreparable dentro del aparato.

**Limpieza**

Los componentes del sistema MATRIX POLAR II NM del mismo modo que la cámara 3D y el soporte (stand) se limpian cuidadosamente con un paño suave libre de pelusas, embebido en una solución de limpieza.

**Desinfecciones químicas**

La Unidad de Navegación se desinfecta con un paño higiénico para desinfección química.



**Precaución:** para la desinfección usar solamente productos libres de alcohol que sean adecuados para la desinfección con paño.



**Precaución:** los objetivos negros de la cámara de navegación pueden solamente limpiarse suavemente con un paño con limpiacristales.

**Informes de Estado**

Para asegurarse una operación segura y confiable de su Unidad de Navegación Híbrida Scopis, los componentes del producto indican su actual condición visualmente y acústicamente, o indican la fuente de la perturbación.

*JP*

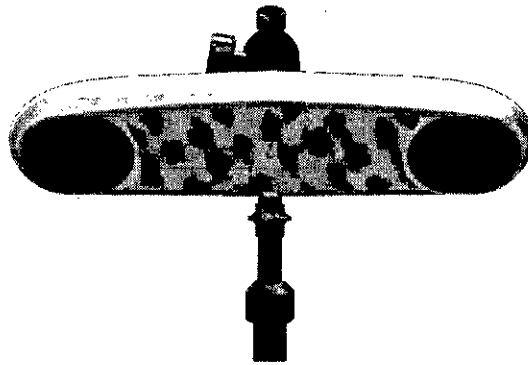
*[Signature]*

FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

*[Signature]*  
ADRIÁN CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.600




**Actualizaciones del Estado de la cámara 3D**

La cámara 3D tiene 3 LEDs de estado que le muestran la condición operativa del aparato.




**Figura 4: LED de estado de la cámara 3D**

Las actualizaciones de estado se mostrarán de la siguiente forma:

LED de Encendido	LED de Estado	LED de Error	Estado
 		 	
Centelleo (Flash)	Centelleo (Flash)	Centelleo (Flash)	La cámara está calentando. Después de que el calentamiento haya terminado, el LED de Encendido cambia a estado ON/ENCENDIDO (verde). La cámara está entonces en modo stand by/REPOSO.
Encendido (ON)	Encendido (ON)	Apagado (OFF)	Modo Stand by/REPOSO, No Disfuncional.

*g*

  
 ADRIAN F. CALVENTO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 16.600

  
 FABIAN E. BARLETTA  
 PRESIDENTE  
 CHIRUGIA S.A.

Encendido (ON)	Encendido (ON)	Centelleo (Flash)	Luz de Disfunción Operativa. Disfunciones de este tipo pueden arreglarse fácilmente por el operador (por ejemplo si la cámara no está en la posición correcta, etc.).
ON u OFF	ON u OFF	ON	Disfunción Operativa Seria. Apagar el sistema inmediatamente y contactar al Servicio Técnico y Soporte de Scopis.

#### Actualizaciones de Estado del Generador de Campo

Tan pronto como el generador de Campo esté operativo, estará sonando una señal acústica.

#### MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO

La Unidad de Navegación Híbrida Scopis necesita un mantenimiento regular del fabricante **cada dos años** y comprobaciones de rutina regulares del operador/usuario. Estos trabajos de mantenimiento son necesarios para asegurarse un uso del producto seguro y confiable.

Durante el período de garantía, todos los cambios y/o reparaciones de los Productos médicos Scopis pueden ser solamente conducidos por personal autorizado por Scopis y solamente se pueden usar repuestos originales.



**Advertencia:** el producto no debe usarse si no está comprobado y actualizado regularmente y de acuerdo con los respectivos requerimientos legales y directivas.



**Precaución:** Si el producto está abierto, reparado o cambiado sin autorización, Scopis será liberado de toda responsabilidad por la seguridad operativa sobre el equipo. Por lo tanto, todos los reclamos por garantía durante el plazo de garantía dejan de existir.



**Consejo:** De acuerdo con la Ordenanza del Operador de los Productos médicos, se requiere que usted lleve un libro del producto médico para anotar información sobre reparaciones y trabajo de mantenimiento, y también para anotar la naturaleza del trabajo, la compañía que realizó las reparaciones y otra información relevante.

*ADRIÁN CALVENTO*  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.600

*FABIAN E. BARLETTA*  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

### Comprobaciones de Rutina

Previamente a cada uso, comprobar que todos los trabajos de mantenimiento necesarios hayan sido llevados a cabo (Libro del Producto Médico). Previamente al uso, comprobación de la funcionalidad del producto y control de los componentes del producto por defectos externos.

Previamente a cada uso, comprobar los instrumentos en caso de:

- Correcto armado y Función
- Roturas
- Daños superficiales
- Partes sueltas,
- Otros daños
- Comprobar rutinariamente que el cable de alimentación del producto y cable de conexión estén libres de daño. Ordenar repuestos si son necesarios.

### Cambiando los Fusibles de la Unidad de Navegación Híbrida Scopis

Cuando se cambien los fusibles, por favor adherir a los siguientes pasos:

1. Desconectar el cable de alimentación de la Unidad de Navegación Híbrida Scopis.
2. Abrir la caja de fusibles insertando un destornillador hendidura superior de la tapa, liberándolo y doblándolo hacia abajo.

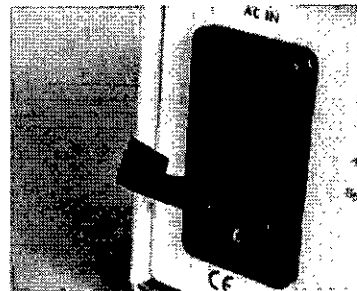


Figura 5: Abriendo la Fusilera

g

ADRIÁN E. CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.600

FABIAN E. BARIETTA  
PR. SIDENT  
CH RUGIA S.A.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

3. Quitar el soporte rojo de fusibles horizontalmente.

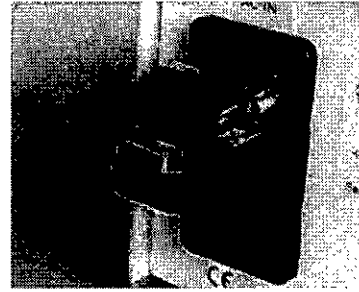


Figura 6: Quitando el soporte del Fusible

4. Remplazar los dos fusibles usados en el soporte. Para clasificación de fusibles, por favor hacer referencia al Capítulo **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** - **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**, página **¡Error! Marcador no definido.**

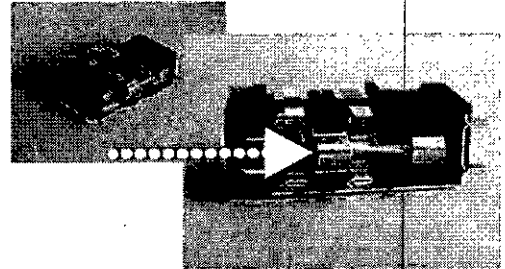


Figura 7: Posicionamiento de los Fusibles

Posicionar los fusibles – como se muestran – sobre el lado derecho del soporte de fusibles.

5. Mover el soporte de los fusibles nuevamente hasta que quede asegurado en su lugar.
6. Doblar la fusilera y empujarla.
7. Reconectar el cable de alimentación, encender el aparato y conducir la prueba de funcionalidad.

#### Instrucciones de Transporte

El Transporte y procesos de carga pueden ocasionar daños al producto. Si es posible, usar el embalaje original para embalar los aparatos y amortiguar todos los espacios entre ellos cuidadosamente (a los lados, arriba y debajo). Por favor amortiguar los otros contenedores de cartón para evitar daños a los instrumentos.

ADRIÁN F. CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.600

FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.





**Advertencia:** Todos de los componentes de la Unidad de Navegación tienen que ser manipulados previamente al transporte de modo de que eviten contaminaciones. Por lo tanto, todos los componentes tienen que estar limpios, desinfectados y esterilizados de acuerdo con los manuales provistos.



**Advertencia:** los instrumentos pueden ser solamente enviados de vuelta al fabricante, limpios, desinfectados y esterilizados. Los instrumentos filosos y puntiagudos tienen que enviarse protegidos.

Para el transporte y almacenamiento, se tienen que cumplir Condiciones Ambientales, Ver Capítulo **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** - **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**, página **¡Error! Marcador no definido.**

#### Medidas de seguridad

Solamente instalar la Unidad de Navegación Híbrida Scopis en habitaciones usadas para operaciones médicas cuyas instalaciones estén conformes a las normas nacionales.

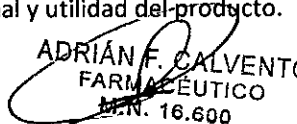
El producto no debe usarse en áreas vulnerables a explosiones.

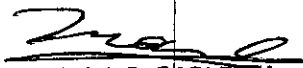
El aparato tiene una conexión a tierra protectora la cual debe ser conectada de acuerdo con los requerimientos nacionales.

El módulo de navegación puede solamente ser utilizado en habitaciones que estén de acuerdo a los estándares y leyes de seguridad eléctrica usadas en habitaciones para fines médicos.

La instalación necesita realizarse de modo que permita ventilación suficiente de la Unidad de Navegación Híbrida Scopis. Las hendiduras de ventilación de la parte inferior y trasera del aparato no deben bloquearse.

Previamente a cada uso, el usuario necesita comprobar la funcionalidad del producto y su estado adecuado. En caso de haber sospechas de que el producto esté defectuoso o no completamente operativo durante o previo a su uso, el producto no debe utilizarse más mientras que se hagan las comprobaciones y el producto se haya sido reparado. Si el defecto se vuelve visible durante la operación, apagar el aparato y continuar la operación con el endoscopio convencional o medio de video endoscópico. Los daños y defectos deben reportarse a Scopis GmbH. Aparte de su propio conocimiento, un correcto uso así también como una limpieza regular y trabajos de mantenimiento son cruciales para la seguridad operacional y utilidad del producto.

  
ADRIÁN F. CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.600

  
FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

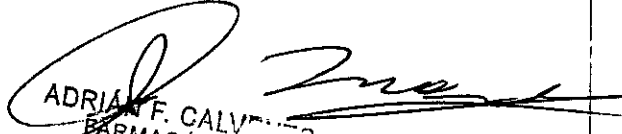
Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

Advertencias


- las instalaciones eléctricas de las salas de operación tienen que estar en conformidad con los requerimientos de las Normas IEC respectivas.
- los aparatos médicos eléctricos usados en combinación deben cumplir con la norma de seguridad IEC 60601-1 y la norma para aparatos de manejo de datos IEC 60950, si es aplicable. Cuando se conecten aparatos adicionales a la entrada y salida, usted está configurando un sistema médico y será responsable de asegurarse que el sistema cumpla los requerimientos de la norma de sistema IEC 60601-1-1. En caso de tener alguna duda, por favor contacte a Scopis GmbH.
- ecualización potencial debe estar conectada de acuerdo con las regulaciones nacionales. El conductor de ecualización potencial se usa por conexión directa entre el aparato eléctrico y la barra (busbar) de ecualización potencial de la instalación eléctrica (ver IEC 60601-1).
- El sistema debe estar posicionado fuera del alcance del paciente.
- No usar el sistema en áreas que contengan agentes explosivos tales como anestésicos inflamables o desinfectantes.
- No usar el sistema cerca de aparatos de imagen de resonancia magnética.
- Desconectar el sistema de la red eléctrica y otros aparatos con electricidad cuando se limpie el sistema o se realice mantenimiento.
- Este aparato no debe ser modificado sin el permiso del fabricante.
- No abrir el sistema y sus componentes! El riesgo de shock eléctrico existe y el sistema podría destruirse. Abriendo el sistema anula todas las garantías y responsabilidades del fabricante. Preferiblemente, todas las operaciones de servicio técnico deberían llevarse a cabo por el fabricante o personal autorizado para asegurar seguridad y operación continua del sistema.
- En caso de emergencia, apagar el producto inmediatamente y retirarlo del paciente o personal. Luego, arreglar para que se realicen las comprobaciones necesarias y las reparaciones conducidas por personal calificado en el sistema ¡solamente!


JP

  
ADRIAN F. CALVINO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.600  
FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

- No colocar el Generador de Campo dentro de 10 m de otro Generador de Campo operando. Realizar esto puede contribuir a transformaciones inexactas y posible daño personal.
- No operar el Generador de Campo dentro de los 200 mm de un marcapasos instalado. El campo magnético producido por el Generador de Campo puede interferir con la operación del marcapasos. Esta interferencia puede resultar en un daño personal.
- No dejar caer el Generador de Campo o que esté sujeto a impacto. El daño físico al Generador de Campo puede alterar la calibración del generador de Campo y contribuir a transformaciones inexactas y posible daño personal.
- No colocar Instrumentos EM directamente sobre el tablero del Generador de Campo. Realizar esto incrementará el riesgo de interferencia con el campo magnético del Tablero del Generador de Campo. Tal interferencia puede producir transformaciones engañosas y un posible daño personal.
- No colocar el cable del Generador de Campo cable dentro del volumen de medida o envolverlo alrededor del Generador de Campo, ya que puede crear interferencia magnética. Esta interferencia puede contribuir Tal interferencia puede producir transformaciones engañosas y un posible daño personal.
- No colocar cables de Instrumentos EM dentro de los 30 mm del cable del Generador de Campo. Si se coloca así de cerca particularmente si los cables están paralelos unos con otros el cable puede estar sujeto a interferencia electromagnética. Esta interferencia puede contribuir a producir transformaciones engañosas y un posible daño personal.
- No enrollar el cable del Generador de Campo, ya que puede producir suficiente corriente eléctrica para generar un campo magnético cuando el cable está colocado de forma circular. Este campo magnético puede molestar el campo magnético del Generador de Campo contribuyendo a transformaciones engañosas y un posible daño personal.
- No desconectar el Generador de Campo del sistema mientras se realizar un rastreo. Desconectar el generador de Campo mientras se encuentre en modo de rastreo puede resultar en la generación de chispas y posible daño personal.

18

  
ADRIÁN F. CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.600


  
FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

- No usar el Sistema EM de la Unidad de Navegación Híbrida Scopis en presencia de otros campos magnéticos. Todo esto puede llevar a transformaciones engañosas o inexactas y posible daño personal.
- La Unidad de Navegación Híbrida Scopis no ha sido diseñada o probada para utilizarse durante o posteriormente a una desfibrilación cardíaca. La desfibrilación cardíaca puede causar transformaciones inexactas y resultar en posible daño personal.
- No exponer Instrumentos EM a altos campos magnéticos, tales como un escáner de imagen de Resonancia Magnética (MRI), ya que pueden magnetizarse. Rastrear con un sensor magnético puede resultar en transformaciones incorrectas y resultar en posible daño personal.
- No doblar o torcer los cables de la Unidad de Navegación Híbrida Scopis o cables de los Instrumentos, o usar cables que están dañados. Aplicar transformaciones de un sistema con cables dañados puede resultar en un posible daño personal.
- No rastrear en un ambiente de aplicación no testeada, ya que puede contener elementos que afecten las funciones de la Unidad de Navegación Híbrida Scopis. Por ejemplo, el sistema pueden ser adversamente afectado por perturbaciones del campo electromagnético de parte de otros objetos en la sala, la proximidad del metal, y la proximidad de otro Generador de Campo. La falta de testeo de estas perturbaciones incrementará la posibilidad de transformaciones inexactas y posible daño personal.
- No exponer o hacer inmersión de la Unidad de Navegación Híbrida Scopis en líquidos, o permitir que fluidos ingresen al equipo de cualquier modo. Exponer la Unidad de Navegación Híbrida Scopis a líquidos puede resultar en un daño del equipo, producir fuego o peligro de shock, y resultar en posible daño personal.
- No tocar los contactos de enchufes accesibles y al paciente simultáneamente.

Precaución

- No exponer el Módulo de Navegación a condiciones de humedad. La humedad u otros aparatos ingresando al Módulo pueden causar daño permanente o llevar a riesgo de shock eléctrico. No almacenar líquidos sobre o encima del Módulo de Navegación.

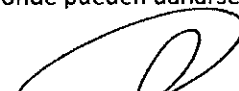
*JF*


  
ADRIÁN F. CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.600

  
FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

- Asegurarse que el voltaje de la red eléctrica corresponda con el voltaje requerido por el aparato. Los rangos de voltaje aceptables están establecidos en la placa identificadora.
- Cuando se reemplazan fusibles se deben seguir las posiciones respectivas de los mismos.
- Ubicar todos los aparatos eléctricos sobre suelo firme antes de utilizarse.
- Por favor adherir al rango de temperatura ambiente permitido (Ver Capítulo **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** –Datos Técnicos, página **¡Error! Marcador no definido.**). Usar el sistema con límites de temperatura fuera de los límites puede causar la descalibración de la cámara 3D. En caso que esto ocurra, pueden ocurrir desvíos durante la medición. Estas desviaciones solamente se pueden eliminar mediante una nueva calibración de parte del Servicio y Soporte de Scopis.
- Solamente deberán usarse las configuraciones autorizadas por Scopis. Las configuraciones incorrectas del sistema operativo y los controladores (drivers) pueden causar que el software del sistema falle y lleve a la pérdida de información o malfuncionamiento.
- No usar teléfonos celulares en el área cercana a los aparatos médicos. Los teléfonos celulares y otros aparatos que emiten radiación electromagnética puede interferir con las operaciones.
- No usar el producto hasta que todas las comprobaciones de rutina hayan sido terminadas exitosamente y hasta que el trabajo de mantenimiento haya sido actualizado.
- Conectar el aparato a una red/ a conjunto de datos puede poner a la paciente, al operador, o un tercero en riesgo. La gerencia de evaluación de riesgo en su organización deberían determinar, analizar, evaluar, y controlar estos riesgos para evitar riesgos potenciales (ver especialmente ISO 80001-1). Con respecto a este producto, es necesario prestar atención especial a los riesgos con respecto a la privacidad de las imágenes del paciente e integridad de la información.
- No usar aerosoles cerca del equipo ya que estos aerosoles pueden dañar los circuitos.
- No usar solventes para limpiar la Unidad de Navegación Híbrida Scopis. Los solventes pueden dañar el acabado o quitar las inscripciones de texto.
- No empujar o tirar de los conectores en áreas reducidas. Realizar esto puede dañar los conectores.
- No colocar objetos pesados sobre los conectores de cables. Realizar esto puede dañar los conectores.
- Precaución: No dejar los conectores de los cables donde pueden dañarse, particularmente sobre el piso, donde se pueden pisar o dañar.



  
ADRIÁN CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.600

  
FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

- Para desconectar tomar desde el conector. No tirar del cable ya que el mismo puede dañarse. Nunca forzar la conexión o la desconexión.

### Formas de presentación

1 unidad con accesorios

Artículo No.	Producto
01 001 XX	Rastreador p Pacientes
01 004 XX	Vincha y almohadilla de espuma
01 005 XX	Instrumentos indicadores
01 200 XX	Indicador de columna
01 009 XX	Cuerpo calibrador
01 011 XX	Objetivo Calibrador
01 010 XX	Rastreador Endoscópico rotativo
01 014 XX	Rastreador de cráneo para paciente
01 070 XX	Base p rastreador de cráneo
01 071 XX	Rastreador de cráneo
01 015	Sistema adaptador de instrumentos
01 015 XX	Rastreador de instrumentos
01 016 XX	Abrazadera de codo
01 017 XX	Abrazadera de instrumento
01 046 XX	Rastreador de instrumento EM
01 028 XX	Rastreador de paciente Mayfield
01 072 XX	Rastreador Mayfield
01 073 XX	Base Mayfield
01 029 XX	Indicador de instrumentos EM
01 030 XX	Tubos de Succión Navegados

ADRIAN E. CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
TEL: N. 16.600

FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

6 1 4 5

01 031 0X	Rastreador de paciente EM
01 031 1X	Rastreador de paciente EM mini
01 054 XX	Rastreador de huesos paciente EM
01 035	Interfaz microscópica navegada
01 037 XX	Rastreador endoscópico EM
01 038 XX	Cuerpo calibrador EM
01 047,XX	Guía p biopsia
02 040 XX	Unidad de navegación hibrida Scopis
04 010	Software navegación NOVA
01 067	Rastreador ultrasonido
01 066 01	Rastreador Ultrasonido Universal
01 270	Rastreador p columna paciente
01 260 XX	Abrazadera radio-opaca p columna
01 250 XX	Abrazadera radiotransparente p columna
01 201 XX	Rastreador de columna
09 020 XX	Fichas para rastreador pacientes

Periodo de vida útil

10 años

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
ADRIAN F. CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.600

FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003216-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6145**, y de acuerdo con lo solicitado por CHIRUGIA 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: Unidad de navegación híbrida

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-468-Sistemas de Exploración

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: determinar las posiciones de interés quirúrgico. El sistema da soporte al usuario para ganar orientación y para localizar estructuras objetivo mientras se realizan procedimientos quirúrgicos.

Modelo/s: 02 040 XX - Unidad de navegación híbrida Scopis

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



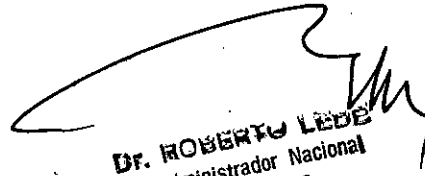
Nombre del fabricante: Scopis GmbH.

Lugar/es de elaboración: Heinrich, Heine-Platz 10, 10179 Berlín, Alemania.

Se extiende a CHIRUGIA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1638-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6145

  
DR. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.