



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

Disposición

Número: DI-2018-1989-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 2 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-000898-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000898-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 Medtronic™ nombre descriptivo Sistema Radiológico de Adquisición de Imágenes y nombre técnico Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, móviles, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-05217412-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-315, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribise 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Radiológico de Adquisición de Imágenes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-758 Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, móviles.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el sistema O-arm® está diseñado para exploraciones fluoroscópicas 2D y adquisiciones de imágenes 3D en objetos anatómicos con una elevada atenuación radiológica, por ej. anatomía ósea y objetos metálicos.

El sistema de adquisición de imágenes O-arm® es compatible con algunos sistemas de cirugía asistida por imagen (IGS).

Modelo/s:

Ø-arm® O2 Sistema de imágenes
Equipo
BI-700-00273 Ø-ARM® O2 Sistema para toma de imágenes

BI-700-00314	Ø-ARM® O2 Estación móvil para visualización
BI-700-00315	Ø-ARM® O2 Estación móvil para visualización
BI-700-00316	Ø-ARM® O2 Estación móvil para visualización
BI-700-00325	Ø-ARM® O2 Estación móvil para visualización
BI-700-00327	Ø-ARM® O2 Estación móvil para visualización
BI-700-00328	Ø-ARM® O2 Estación móvil para visualización
BI-700-02000	Ø-ARM® O2 Sistema de captación de imágenes
BI-710-00169	KIT SVC O2 COMPUTADOR MVS SVR (sic)
BI-710-00170	KIT SVC O2 COMPUTADOR IAS (sic)
Accesorios no estériles:	
BI-750-00024	KIT MVS OPCIÓN IMPRESORA
BI-750-00027	CONFIG O2 INTERFASE SIST. NAV.
BI-750-00028	CONFIG O2 PENDANT REMOTO
BI-750-00029	CONFIG O2 HI DEF. 3D HD3D
BI-750-00030	CONFIG O2 VISUALIZACIÓN AVANZADA
BI-750-00031	CONFIG O2 ROTACIÓN ISO-WAG (sic)
BI-750-00032	CONFIG O2 AXIAL COLIMADO 3D
BI-750-00033	CONFIG O2 CRAN OPTIMIZADO 3D EC3D (sic)
BI-750-00034	CONFIG O2 VISUALIZACIÓN CAMPOS MÚLTIPLES
BI-750-00035	CONFIG O2 ESTEREOATAxia
Accesorios estériles:	
BI-900-00048	Ø-ARM® MOUSE INALÁMBRICO
9732722	Ø-ARM® Telón/Cortina Estéril para Tubo del Sistema de Imágenes, 20 PK.

Período de vida útil: Vida útil accesorios estériles: modelo 9732722 5 (cinco) años; modelo BI-900-00048 3 (tres) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medtronic Navigation, Inc. (Littleton).

Lugar/es de elaboración: 300 Foster Street, Littleton, MA Estados Unidos 01460.

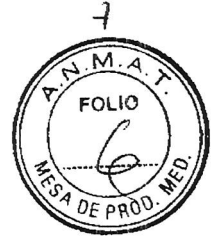
Expediente N° 1-47-3110-898-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.02 09:28:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.02 09:28:21 -03'00'

ANEXO IIIB - RÓTULO



MEDTRONIC NAVIGATION, INC. (LITTLETON)

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

300 FOSTER STREET.

Littleton, MA USA (Estados Unidos de América) 01460.

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

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

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

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

Medtronic

O-arm® O2

Equipo y Accesorios no estériles



Número de lote



Consultar las instrucciones de uso

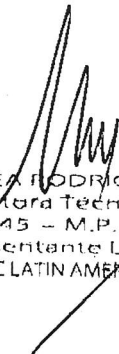


Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-315


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

IF-2018-05217412-APN-DNPM#ANMAT E

ANEXO IIIB - RÓTULO

8

MEDTRONIC NAVIGATION, INC. (LITTLETON)

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

300 FOSTER STREET.

Littleton, MA USA (Estados Unidos de América) 01460.

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

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

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

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



Medtronic

O-arm® O2

Accesorios estériles

LOT

Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY MM DD

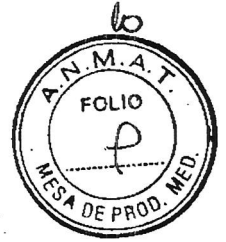
ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

MEDTRONIC NAVIGATION, INC. (LITTLETON)

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

300 FOSTER STREET.

Littleton, MA USA (Estados Unidos de América) 01460.



Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

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

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

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

Medtronic

O-arm® O2

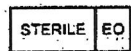
Equipo

Accesorios no estériles

Accesorios estériles



Esterilizado por radiación gamma (modelo 9732722).



Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno (modelo BI-900-00048).



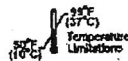
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



Libre de látex (modelo 9732722).




Almacenar entre 10°C y 37°C (modelo 9732722).



No contiene PVC (modelo 9732722).



No utilizar si el envase está abierto o dañado.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante de A.N.M.A.T.
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

11

Vida Útil:

Equipo: producto no estéril.

Accesorios estériles:

Modelo 9732722: 5 años.

Modelo BI-900-00048: 3 años.

Accesorios no estériles: producto no estéril.



CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-315

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Andrea Valentina Rodriguez', with a horizontal line drawn below it.

IF-2018-05217412-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**DESCRIPCIÓN**

El sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2 es un sistema de rayos X móvil diseñado para aplicaciones quirúrgicas, planificación preoperatoria, adquisición de imágenes intraoperatoria y evaluación postoperatoria. El sistema ofrece fluoroscopia básica y adquisición de imágenes 2D multiplanar, así como adquisición de imágenes 3D volumétricas con rápida visualización de la reconstrucción 3D en tres vistas ortogonales.

INDICACION DE USO

El sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2 es un sistema radiológico móvil diseñado para exploraciones fluoroscópicas 2D y adquisiciones de imágenes 3D y está concebido para utilizarse en casos en los que al médico le resulte útil disponer de información 2D y 3D de estructuras y objetos anatómicos con una elevada atenuación radiológica, por ejemplo, anatomía ósea y objetos metálicos.

El sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2 es compatible con algunos sistemas de cirugía asistida por imagen (IGS).

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para el sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**Uso de la impresora gráfica de vídeo**

Los informes impresos generados por la impresora gráfica de vídeo no deben utilizarse para fines diagnósticos. El uso principal de la impresora es proporcionar referencia y documentación al médico.

Uso de la unidad DVD/CD RW

La información almacenada en los DVD no está destinada para fines diagnósticos. Su uso principal es proporcionar referencia y documentación al médico.

Advertencia: Los usuarios del sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2 deben disponer de la debida formación, autorización y/o certificación para el uso correcto del sistema. Medtronic proporciona diferentes opciones de formación para los usuarios. Para obtener información detallada, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Medtronic.

Antes de utilizar el sistema, los usuarios deben leer este manual del usuario y las etiquetas fijadas al sistema de adquisición de imágenes (SAI) y a la estación móvil de visualización (EMV).

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**Cualificaciones de los usuarios**

Solo el personal debidamente formado y cualificado con las credenciales adecuadas puede utilizar el sistema. Los usuarios deben seguir las directrices y advertencias de seguridad.

Precaución: La legislación de los Estados Unidos permite la venta, distribución y uso de este dispositivo únicamente si es efectuado por un médico o bajo prescripción facultativa.

Zonas designadas

Designe las zonas adecuadas para el funcionamiento seguro y el mantenimiento del equipo y asegúrese de que el equipo se utilice solo en estas zonas designadas.

Compatibilidad de los dispositivos

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

Seguridad de la colocación

Advertencia: Cuando el SAI no se utilice o se deje desatendido, active el botón de **parada de emergencia**.

Advertencia: Manténgase alejado de la puerta cuando esté parcialmente abierta o mientras se abra o se cierre. No aparte el SAI del O-arm® del paciente a menos que la puerta esté completamente abierta.

Advertencia: No desplace el SAI ni mueva el caballete sin tener en cuenta antes todos los objetos, equipos, obstáculos o personas que podrían colisionar con el dispositivo mientras se mueve.

Seguridad en el transporte

Cuando traslade el SAI del O-arm®, tenga cuidado para evitar colisionar con objetos o personas o atropellarlos. Todos los usuarios deben estar familiarizados con los controles de parada, dirección y movimiento. Nunca mueva el SAI del O-arm® desde un lateral; hágalo siempre desde la parte posterior.

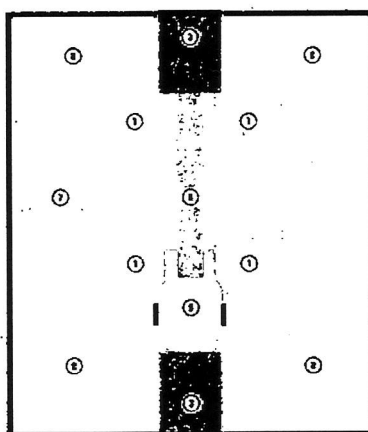
Advertencia: El SAI pesa aproximadamente 885 kg (1950 lb). Mueva el SAI lentamente cuando utilice las ruedas de transporte servoasistido. No libere el freno de las ruedas durante el transporte, especialmente en una pendiente. Sea especialmente cuidadoso al cruzar umbrales, o subir o bajar rampas. Tenga en cuenta los obstáculos y personas que encontrará a lo largo del camino. Chocar con una persona u objeto podría causar lesiones personales o daños en el equipo.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

debe entender las cuestiones de seguridad, procedimientos de emergencia e instrucciones de funcionamiento que aquí se indican.

**SEGURIDAD PERSONAL**

El personal quirúrgico estará cerca del paciente durante el funcionamiento normal del sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2. Las zonas de ocupación más importantes son tres.



Las zonas principales 1, situadas a ambos lados de la mesa del paciente 7, son de 1 m x 1 m (39 pulg. x 39 pulg.).

La zona secundaria 2 ocupa la mayor parte de las áreas situadas fuera de la zona principal.

Las zonas terciarias 3 son áreas de una anchura de 61 cm (24 pulg.) desde cada extremo del SAI (el extremo de la puerta del caballete y el del armario 5) y una altura de 200 cm del suelo.

Zona de ocupación durante los procedimientos fluoroscópicos

El personal puede ocupar cualquiera de las zonas durante los procedimientos fluoroscópicos, pero no debe colocarse de forma que el haz de rayos X primario incida sobre ninguna parte de su cuerpo, a menos que esa parte esté cubierta con una protección de 0,5 mm de equivalente en plomo.

Además, todo el personal presente en la sala debe llevar prendas de protección de al menos 0,25 mm de equivalente en plomo para protegerse de la radiación dispersa.

- Durante la adquisición de imágenes en modo 2D, cuando el tubo de rayos X esté colocado lateralmente al paciente (lo cual se indica por la hilera corta de luces en el anillo luminoso del caballete), el personal debe ocupar la zona principal 1 frente al tubo.
- Durante la adquisición de imágenes en modo 3D, con el tubo girando en el caballete, el personal debe ocupar las zonas terciarias 3 si es posible.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Ropa de protección

En el protocolo de protección frente a las radiaciones del centro, se recomienda la utilización de los siguientes dispositivos de protección extraíbles:

- Blindaje de protección, como un delantal de plomo, de al menos 0,25 mm de equivalente en plomo para protegerse de la radiación parásita. Utilice dispositivos de protección como collarines para tiroides, gafas plomadas y pantallas con blindaje plomado, según sea necesario.
- Si no hay disponible ninguna pantalla con blindaje plomado, el operador deberá permanecer directamente detrás del armario del SAI, como se muestra en la figura 2.

Nota: El hecho de permanecer de pie no elimina la necesidad de utilizar elementos de protección, como delantales de plomo, collarines para tiroides y gafas plomadas.

- El personal debe llevar dosímetros personales conforme al protocolo de protección frente a las radiaciones del centro.

SEGURIDAD FRENTE A LAS RADIACIONES

Precauciones de uso

Advertencia: El sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2 produce radiación ionizante. Siga estas prácticas de seguridad durante su funcionamiento. El uso incorrecto del sistema podría causar daños en el paciente o en el operador.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Precauciones generales frente a la exposición

Los rayos X son potencialmente peligrosos. Adopte todas las precauciones para reducir la dosis de radiación que recibe el paciente. En particular:

- Cuando se realicen exploraciones radiológicas en mujeres embarazadas, adopte las precauciones necesarias para proteger el embrión o el feto.
- Proteja los órganos sensibles, como ojos y gónadas.
- Siga los procedimientos de funcionamiento seguro para evitar a los usuarios lesiones crónicas por radiación.

Precaución: Si utiliza un agente de contraste, siga atentamente las instrucciones del fabricante para garantizar la máxima calidad de imagen posible y eliminar la necesidad de tener que repetir la adquisición.

Evitar la exposición prolongada

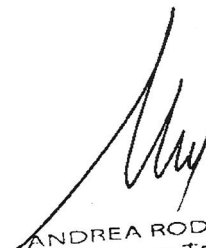
- Evite la exposición excesiva, ya que puede causar quemaduras cutáneas agudas o alopecia a los pacientes.
- Evite la exposición prolongada. El sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2 no se ha concebido para utilizarlo en procedimientos prolongados asistidos por radioscopia, como el cateterismo cardiaco.

Distancia fuente-piel

Antes de iniciar la fluoroscopia, asegúrese de que hay una distancia de al menos 13 cm entre el paciente y la cubierta del caballete en el lado de la fuente de rayos X; esta distancia garantiza que haya al menos 30 cm entre el paciente y la fuente de rayos X.

Advertencia: La exposición aumenta a medida que el paciente se acerca a la fuente de rayos X. No mantener la distancia mínima fuente-piel puede causar un aumento de la exposición del paciente a la radiación.

Consulte también "Límites de dosis máximos" en la página 260 para obtener más información sobre el nivel de dosis cutánea local.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
IF-2018-05217412-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

18

USO DE IMÁGENES EN TRATAMIENTOS ASISTIDOS POR IMAGEN

Las imágenes adquiridas en el sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2 pueden utilizarse para cirugía asistida por imagen. Cuando utilice imágenes de O-arm® para procedimientos de cirugía asistida por imagen:

- Establezca puntos de referencia sobre la anatomía del paciente que pueda utilizar después para verificar la precisión de las posiciones mostradas en las imágenes.
- Use esos puntos de referencia para verificar la orientación correcta de las imágenes y la precisión del sistema durante la navegación.
- Compruebe que la línea de visión entre el seguidor y el instrumento de seguimiento permanece despejada y sin obstáculos.

Advertencia: Confirme con frecuencia la precisión de la navegación y la sensibilidad del sistema durante la navegación activa. Utilice la sonda para tocar varios puntos de referencia anatómicos óseos y confirme que las ubicaciones identificadas en las imágenes coinciden con las ubicaciones tocadas en el paciente. El hecho de no comprobar que las ubicaciones de los puntos de referencia en la imagen coinciden con las ubicaciones de los puntos de referencia en el paciente puede causar una navegación imprecisa. Si la precisión disminuye, vuelva a registrar al paciente.

Advertencia: Interrumpa el uso del sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2 y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica si las imágenes se giran o mueven de forma involuntaria.

Precaución: Los materiales del haz de rayos X (como las piezas de la mesa de operaciones u otros accesorios) pueden tener un efecto negativo en la calidad de la imagen y aumentar la dosis de exposición del paciente. Es importante asegurarse de que el equivalente de atenuación máximo de las mesas, los soportes y otros accesorios del haz de rayos X es tan bajo como sea razonablemente posible. Para la selección de mesas y otros accesorios que se vayan a colocar en el haz de rayos X, se recomienda consultar a un físico médico cualificado.

ADQUISICIÓN DE IMÁGENES EN PACIENTES CON DISPOSITIVOS MÉDICOS ELECTRÓNICOS

Pacientes con dispositivos médicos electrónicos

Según informes de la FDA estadounidense, los equipos radiológicos pueden producir efectos adversos en pacientes que tengan implantados dispositivos médicos electrónicos tales como:

- Marcapasos
- Desfibriladores
- Neuroestimuladores
- Bombas de infusión de fármacos

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 44045 - M.P. 17090
Representante Legal
MIXTRONIC LATIN AMERICA INC.
IF-2018-09217412-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Descripción general

El sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2 emite bajos niveles de energía de radiofrecuencia. Para evitar interferencias con otros dispositivos, utilice el equipo de acuerdo con las instrucciones de este manual.

El capítulo 10 incluye las tablas completas de compatibilidad electromagnética.

Interferencias eléctricas de otros dispositivos

Si las interferencias de otros dispositivos afectan al sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2 o el funcionamiento del motor o del sistema radiológico es anómalo, pulse inmediatamente el botón de **parada de emergencia** para apagar el sistema.

Equipos de radiofrecuencia

Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

Interferencias eléctricas con otros dispositivos

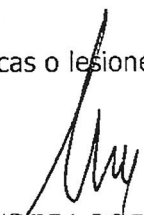
Si el sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2 produce interferencias con otros dispositivos, pruebe a realizar lo siguiente:

- Para verificar que el sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2 es la causa del problema, apáguelo y enciéndalo de nuevo mientras supervisa el dispositivo afectado.
- Si es posible, cambie de posición el dispositivo afectado con respecto al sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2 o viceversa.
- Enchufe el cable de alimentación del dispositivo afectado a una toma de corriente diferente para que esté conectado en un circuito eléctrico distinto del sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2.
- Compruebe que los cables originales umbilical y de alimentación no presentan daños ni se han sustituido por otros.

Si el problema de interferencia continúa, llame al servicio de asistencia técnica de Medtronic.

SEGURIDAD ELÉCTRICA

Seguir los procedimientos de seguridad para evitar descargas eléctricas o lesiones graves a usuarios y pacientes y para evitar averías del sistema.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
IF-2018-10521741-2-APN-7909-M#ANMAT
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**Fuentes de alimentación**

- Utilice los sistemas únicamente en las zonas designadas para su uso y provistas de corrientes de corriente alterna.
- Realice las conexiones eléctricas a los demás equipos que vaya a utilizar mientras el sistema esté fuera del entorno del paciente.

Advertencia: Tenga en cuenta que el SAI contiene acumuladores que constituyen una fuente de corriente eléctrica intensa, incluso cuando la alimentación de corriente alterna se ha interrumpido.

Advertencia: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo debe conectarse exclusivamente a una toma de alimentación que cuente con conexión a tierra.

Precaución: No enchufe el sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2 en el mismo circuito eléctrico que alimenta otros dispositivos, ya que su intensidad máxima de corriente utilizará la mayor parte de la capacidad del circuito.

Conexiones de red por cable

Para evitar un acoplamiento eléctrico en los equipos no médicos, no conecte el sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2 a una red por cable en la proximidad del paciente.

Conector de compensación de potencial

El SAI y la EMV incluyen un punto de conexión a tierra equipotencial (conector de compensación de potencial); consulte las figuras 12 y 25. Este conector se puede utilizar para conectar el sistema O-arm a un retorno común para reducir las diferencias potenciales entre centros o equipos. En todos los casos, los equipos interconectados utilizados en el entorno del paciente deben satisfacer los requisitos de corriente de fuga de la norma IEC 60601-1 o las normas nacionales equivalentes.

Manejo del equipo

- No retire las cubiertas del conjunto. Las operaciones de mantenimiento y reparación deben realizarse exclusivamente miembros cualificados del servicio técnico.

Advertencia: No retire las cubiertas del armario. Algunos circuitos eléctricos en el interior del equipo utilizan voltajes peligrosamente altos. Ignorar esta advertencia podría acarrear graves lesiones o la muerte.

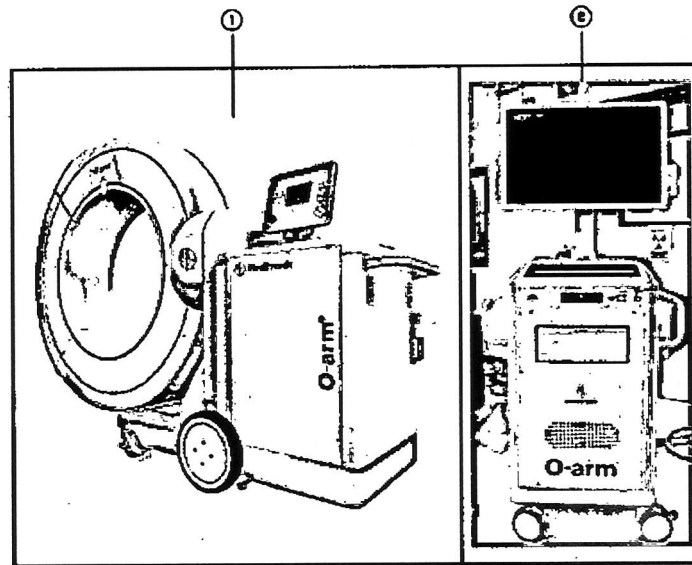
- No derive, puentee ni desactive de cualquier otro modo los interbloqueos de seguridad.
- No coloque alimentos ni recipientes con bebidas sobre el equipo. Si se derramaran podrían provocar cortocircuitos.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
IF-2018-0521741245-PN-ND-PM-90
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



DESCRIPCIÓN DE COMPONENTES



SAI = 1; EMV = 2

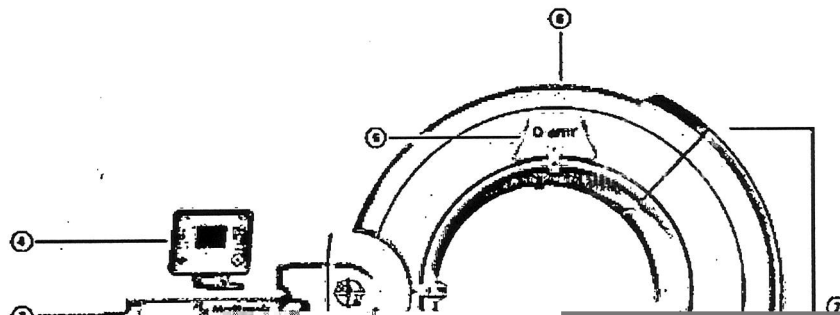
El sistema, consta de dos unidades principales:

- Sistema de adquisición de imágenes (SAI)
- Estación móvil de visualización (EMV)

El SAI y la EMV se conectan a través del cable de interconexión (no mostrado), que suministra alimentación al SAI y transmite datos y señales entre las unidades.

El SAI incorpora un sistema de transporte mediante un motor alimentado por baterías para facilitar su traslado y colocación.

SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES (SAI)



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**Caballote**

El caballote 6 tiene un anillo interior con una unidad de rotor que incluye la fuente de rayos X y un detector de rayos X. La parte exterior incluye una puerta telescópica 7 (se muestra cerrada) que permite el acceso lateral del paciente y la colocación sobre la mesa de operaciones.

Un anillo luminoso en el caballote indica la posición de la fuente de rayos X y del detector para que sea posible alinear la trayectoria del haz de rayos X.

El seguidor de navegación 5 (accesorio opcional) está instalado en la parte superior del caballote.

El seguidor de navegación proporciona las funciones necesarias para seguir la ubicación del O-arm® durante la adquisición de imágenes y, a continuación, enviar dicha información a un sistema de cirugía asistida por imagen.

Armario

El armario 2 incluye la interfaz de usuario, que se conoce como panel suspendido 4, la unidad de control del movimiento robótico, un conjunto mecánico motorizado y una unidad de almacenamiento de energía que contiene el generador de la fuente de alimentación de la batería.

Con los botones del panel suspendido es posible mover el caballote en las direcciones lateral, longitudinal, vertical, oscilación, Isowag® e inclinación.

Funciones de colocación

Las ruedas traseras impulsadas por batería 1 permiten mover el SAI mediante el asa de transporte 5.

Para mayor maniobrabilidad en espacios reducidos, es posible activar un par de ruedas adicional para permitir el desplazamiento lateral manual del SAI.

Modo autónomo

Durante el funcionamiento normal, el SAI recibe suministro eléctrico a través del cable de interconexión de la EMV. Cuando el SAI se desconecta de la EMV, funciona en modo autónomo. En este modo, el SAI recibe suministro eléctrico de los acumuladores para realizar todas las funciones de colocación y movimiento. El generador de rayos X está desactivado en el modo autónomo, por lo que no es posible obtener imágenes.

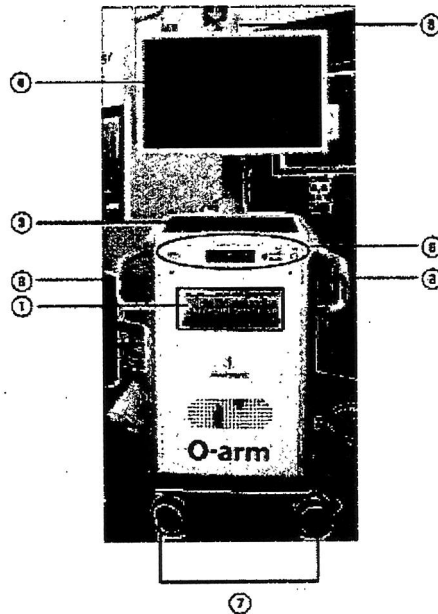
Luces de posicionamiento láser

El SAI está equipado con luces de posicionamiento láser que ayudan a colocar la trayectoria del haz de rayos X sobre la anatomía que se desea explorar.



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**ESTACIÓN MÓVIL DE VISUALIZACIÓN (EMV)****Componentes generales**

La EMV incluye un procesador de imágenes y una interfaz de usuario que muestra las imágenes generadas por el SAI.

**Número Componente**

①	Impresora gráfica de vídeo (opcional)
②	Asas para el transporte y la colocación de la EMV
③	Teclado
④	Monitor de pantalla LCD (76.2 cm [30 pulg.])
⑤	Luz de activación de rayos X
⑥	Panel de control de alimentación de la EMV
⑦	Ruedas con sistema de bloqueo

Asideros y ruedas

La EMV puede moverse mediante dos asideros 2 y cuatro ruedas giratorias 7. Las ruedas incluyen frenos de pedal que permiten inmovilizar la unidad.

Teclado

La EMV tiene un teclado 3 estándar para la introducción de datos, con teclas especiales para la manipulación de los parámetros de visualización y adquisición de imágenes y un panel táctil que permite mover el cursor y realizar selecciones.

Monitor

El monitor de pantalla plana LCD de alta definición de 30 pulg. 4 muestra los datos y las imágenes del examen del paciente. Es posible conectar un segundo monitor para visualización remota.

Impresora gráfica de vídeo (opcional)

Es posible adquirir una impresora opcional (1) con el sistema (la impresora Sony® UP-991AD). Utilice esta impresora para imprimir la imagen activa en el monitor de la EMV en película o papel.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 31915 - A.P.N. 17990
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

25



Panel de control de alimentación

El panel de control de alimentación 6 incluye el botón de alimentación, la luz indicadora de alimentación de corriente alterna, la unidad de DVD/CD RW, el receptor de ratón inalámbrico y dos puertos USB para exportar imágenes a dispositivos de almacenamiento extraíbles.

Cajones para herramientas

El cajón del lado derecho de la EMV incluye huecos específicos para el almacenamiento de tres herramientas diferentes:

- El pasador de alineación del rotor en forma de T
- La llave de trinquete
- El espaciador del paciente

Si el SAI no responde, utilice el pasador de alineación del rotor en forma de T y la llave de trinquete para abrir la puerta del caballete manualmente. El espaciador del paciente se utiliza antes de la exploración del paciente para garantizar que la distancia entre el paciente y la fuente de rayos X es segura.

Soporte de almacenamiento del interruptor de pedal

El soporte de almacenamiento situado en la parte inferior izquierda de la EMV está diseñado para guardar el interruptor de pedal cuando no se esté utilizando.

Luz de activación de rayos X

La luz de activación de rayos X 5 situada en la parte superior del monitor de la EMV se ilumina cuando está activado cualquiera de los siguiente modos:

- Modos de adquisición de imagen (**2D**, **M-2D** o **3D**), o
- Modos de calibración de la ganancia (fluoroscópica o RAD)

Esta luz permanece iluminada hasta que la sesión activa de adquisición de imágenes o de calibración de la ganancia haya finalizado. La luz de activación también indica el estado de rayos X.

Tabla 2: Descripción de las luces de activación de rayos X

Luz	Estado de rayos X
Verde fija	Los rayos X están apagados pero el sistema está listo para iniciar la adquisición de imágenes una vez que el usuario active los rayos X a través del interruptor de pedal o el interruptor de mano.
Verde intermitente	El sistema está a punto de activar los rayos X. Una vez que la luz comience a parpadear, no es necesario realizar ninguna acción antes de que se activen los rayos X.
Amarilla fija	Los rayos X están activados y el sistema está realizando la adquisición de imágenes.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

26



Puertos USB

Dos (2) puertos USB en el panel de conectores permiten exportar imágenes a dispositivos de almacenamiento extraíbles.

MODOS DE ADQUISICIÓN

Descripción general

El sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2 incluye tres modos de adquisición principales que producen imágenes fluoroscópicas y 3D de ultra alta resolución:

- Modo de fluoroscopia 2D (2D)
- Modo 2D multiplanar (M-2D)
- Modo 3D (3D)

Para activar cualquiera de estos modos de adquisición de imágenes, utilice el interruptor de mano o el interruptor de pedal. Si cambia de modo de adquisición de imágenes (p. ej., de 2D a 3D), espere al menos un segundo antes de pulsar y mantener pulsado el interruptor de pedal para adquirir imágenes en el nuevo modo seleccionado.

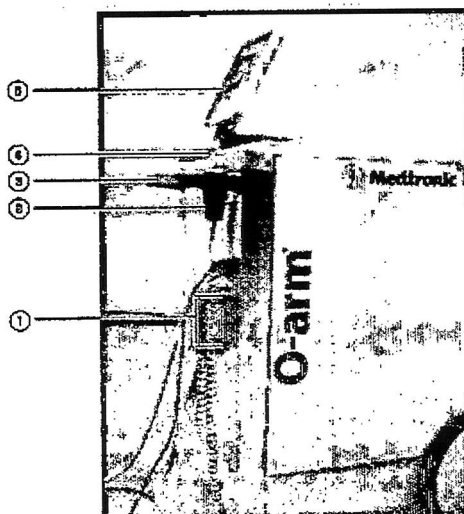
Cuando no se adquieran imágenes, es posible utilizar el sistema para configurar información de examen, revisar y anotar imágenes y exportar datos de paciente.

Verificación de dosis

La verificación de dosis controla la exposición del paciente a la radiación generada por el sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2.

CONTROLES E INDICADORES DEL SAI

Ubicación de los controles



ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14015 - M.P. 17090
A.P.N. 10114 ANMAT
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

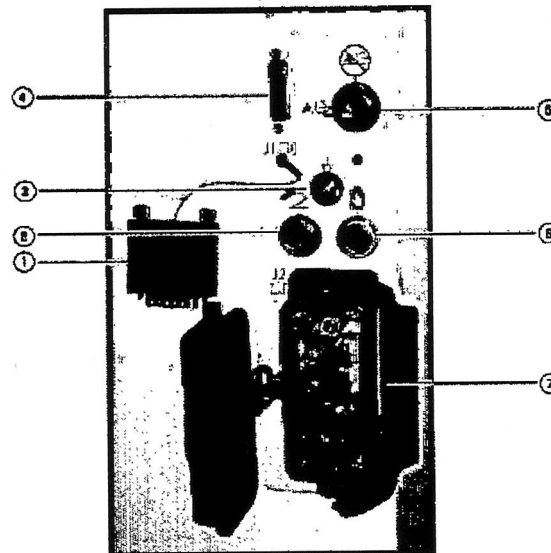


Número	Componente	Descripción
①	Panel de conectores del SAI	Colocación del SAI.
②	Interruptor de mano	Operaciones radiológicas
③	Asa de transporte	Transporte del SAI
④	Panel de control del SAI	Encendido/Apagado
⑤	Panel suspendido	Colocación del caballete, operaciones radiológicas

PANEL DE CONECTORES DEL SAI

Descripción general

El panel de conectores del SAI está situado en la parte inferior delantera del SAI. El panel incluye el interruptor de llave, el puerto para conectar el cable de interconexión de la EMV y los puertos para conectar el interruptor de mano, el interruptor de pedal y un segundo panel suspendido.



Número	Descripción
①	Dispositivo de protección que se coloca sobre el puerto J1 cuando no se utiliza. Retire el dispositivo de protección para conectar el segundo panel suspendido.
②	Puerto del interruptor de pedal
③	Punto de conexión a tierra equipotencial
④	Puerto del segundo panel suspendido
⑤	Puerto del interruptor de llave
⑥	Puerto del interruptor de mano
⑦	Puerto del cable de interconexión de la EMV

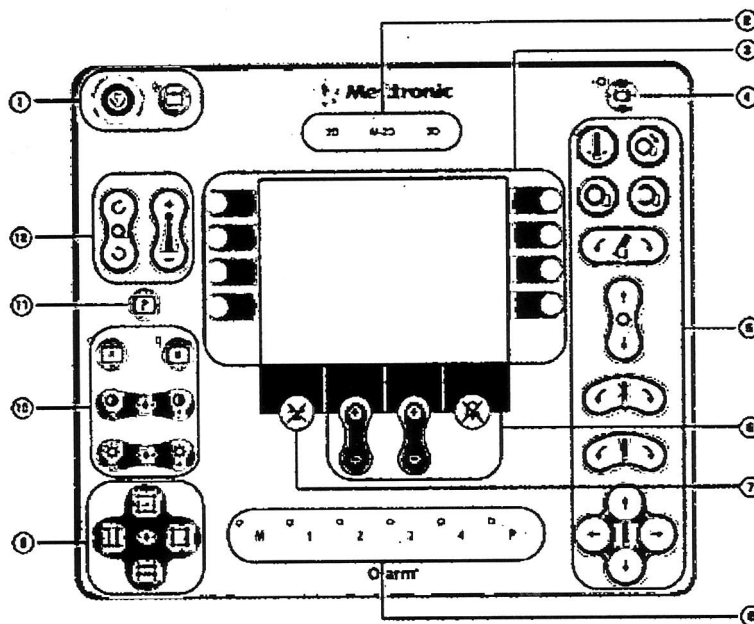
ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica ANMAT
 M.P. 17090 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

PANEL SUSPENDIDO

Descripción general

Puede controlar todas las funciones del caballete desde el panel suspendido, excepto el encendido. Utilice el panel suspendido para controlar el movimiento del caballete, los modos radiológicos y otros factores asociados a la imagen radiológica.



Número	Descripción
1	Botones de parada de emergencia y restablecimiento de parada de emergencia
2	Botones de selección de modo de imagen
3	Teclas y pantalla
4	Ajuste/liberación del freno de transporte
5	Controles de colocación del caballete y del SAI
6	Controles e indicadores del generador de rayos X
7	Botón de desactivación de radiación
8	Botones de preajuste de memoria. Al pulsar el botón [M] se reducirá también la velocidad del movimiento del caballete.
9	Controles de ajuste del colimador
10	Voltear imagen, contraste y brillo
11	Guardar imagen
12	APLAT (botón izquierdo) y control del campo de visión (botón derecho)

Botones de parada de emergencia y restablecimiento

Parada de emergencia: detiene todas las funciones de movimiento y radiológicas.

Restablecimiento de parada de emergencia: restablece las funciones del SAI después de una parada de emergencia.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Botones de selección de modo de imagen

2D (modo de fluoroscopia pulsada 2D): permite visualizar las radiografías de paciente en tiempo real con una resolución temporal alta, de hasta 30 imágenes por segundo.

M-2D (modo 2D multiplanar): permite adquirir y visualizar automáticamente hasta cuatro posiciones independientes del caballete con sus configuraciones asociadas.

3D (modo 3D): crea una serie de exposiciones de rayos X pulsados en una rotación completa de 360 grados. Las exposiciones resultantes se reconstruyen como imágenes en los planos axial, sagital y coronal de la anatomía del paciente.

Rotación del tubo/detector

Rotación del tubo/detector: permite girar el rotor del caballete para cambiar el ángulo de la trayectoria del haz de rayos X.

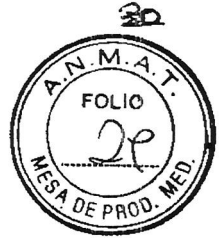
Botón de varios campos de visión

Especifica el campo de visión para la imagen 3D, de 20 cm o 40 cm. Para especificar 20 cm, pulse el signo negativo (-) en el botón. Para especificar 40 cm, pulse el signo positivo (+) en el botón.

Teclas programables del panel suspendido

Las teclas programables son las siguientes:

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Este símbolo indica que el sistema está listo para adquirir imágenes mediante la emisión de radiación desde el tubo de rayos X.

Este símbolo indica que la función del sistema para emitir radiación se ha desactivado.

Controles de ajuste del colimador

Estos botones permiten ajustar el colimador para optimizar las imágenes.

Botones de preajuste de memoria

Estos botones permiten guardar las posiciones y los ajustes del caballete.

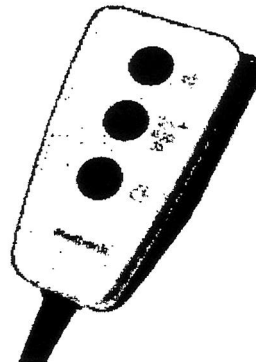
INTERRUPTOR DE MANO E INTERRUPTOR DE PEDAL

Descripción general

El sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2 incorpora tanto un interruptor de mano como uno de pedal que pueden utilizarse para activar cualquiera de los tres modos radiológicos de funcionamiento. Los dos controles se conectan al SAI.

Elegir un control u otro depende de la preferencia personal del usuario.

Interruptor de mano



El interruptor de mano se conecta al SAI y puede colgarse en el asa de transporte cuando no se está utilizando. El interruptor de mano tiene tres botones, que se describen en la tabla 4.

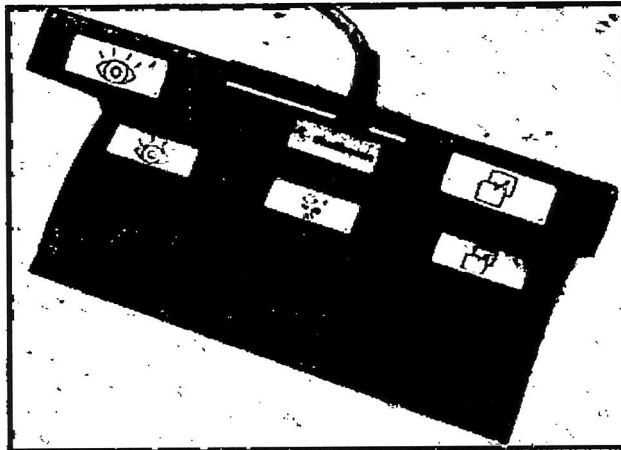
Interruptor de pedal

El interruptor de pedal tiene tres pedales con las mismas funciones que los botones del interruptor de mano. Las acciones de estos pedales se describen en la tabla 4. Si cambia de modo de adquisición de imágenes (p. ej., de 2D a 3D), espere al menos un segundo antes de pulsar y mantener pulsado el interruptor de pedal para adquirir imágenes en el nuevo modo seleccionado.

La cubierta protectora del interruptor de pedal se puede levantar fácilmente con el pie y evita la emisión accidental de rayos X.







ANDREA RODRIGUEZ
IF-2018-05217512-ARND-IPM#ANMAT
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
página 23 de 42

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Funciones del interruptor de mano y del interruptor de pedal

Tabla 4: Funciones del interruptor de mano y del interruptor de pedal

Modo de adquisición			
			
Fluoroscópico 2D	Ejecutar con fluoroscopia estándar	Ejecutar con fluoroscopia de alto nivel (HLF)	Copiar la imagen en vivo al panel derecho de la pantalla de la EMV y guardar en la base de datos
Fluoroscópico 2D multiplanar	Regresar al modo fluoroscópico 2D y captar una imagen en la posición actual con fluoroscopia estándar o fluoroscopia de bajo nivel	*Ejecutar	Guardar las imágenes captadas en la base de datos
Modo de adquisición			
			
3D rotacional	Regresar al modo fluoroscópico 2D y captar una imagen en la posición actual con fluoroscopia estándar o fluoroscopia de bajo nivel	*Ejecutar	No disponible

*Pulsar o pisar y no soltar hasta que acabe la adquisición. Si se suelta demasiado pronto se interrumpe la operación.



Número	Componente	Descripción
①	Receptor de ratón inalámbrico	Receptor para la comunicación con un ratón inalámbrico opcional.
②	Unidad DVD/CD RW	Ranura para insertar un CD/DVD para guardar los datos de imágenes.
③	Botón de alimentación	Pulse este botón para encender y apagar la EMV. Cuando el sistema está encendido, el botón se ilumina en azul.
④	Puertos USB (2)	Puertos USB para conectar soportes externos (p. ej., unidades USB) para guardar datos de imágenes.
⑤	Indicador de alimentación de CA	Indica cuándo la EMV está enchufada a una toma de corriente. Cuando la alimentación está activa, este indicador se ilumina en verde.

MONITOR

Descripción general

El monitor de la EMV tiene una pantalla LCD plana de 76,2 cm (30 in) que sirve para:

- Ver las imágenes adquiridas por el sistema
- Actuar como interfaz de las bases de datos de pacientes
- Anotar imágenes

Visualización de imágenes

Cuando el arranque ha finalizado, el panel derecho muestra la página Exam Information (Información del examen) del paciente.

- En el modo 2D, el panel izquierdo muestra la imagen activa y el panel derecho muestra la imagen de referencia. En el panel derecho puede alternarse la visualización de una imagen radiológica y la página Exam Information (Información del examen), siempre que el sistema no se encuentre en un modo 2D activo.
- En el modo M-2D, la pantalla muestra hasta cuatro imágenes distintas, adquiridas con cada una de las posiciones y condiciones preajustadas.
- En el modo 3D, la pantalla muestra las imágenes reconstruidas de la anatomía del paciente en los tres planos ortogonales. La vista puede cambiarse entre los ajustes predeterminados 2 y 1, una imagen individual ampliada y una vista de negatoscopio.

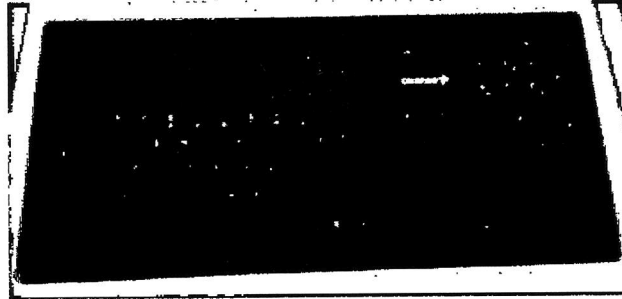
Luz de activación de rayos X

La luz de activación situada en la parte superior del monitor se ilumina siempre que cualquiera de los tres modos de adquisición de imágenes está activado. La luz permanece encendida hasta que haya finalizado la sesión de adquisición de imágenes.

ANDREA RODRIGUEZ
 IF-2018-05219419-APN-DNPM#ANMAT
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
 página 26 de 42

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**TECLADO Y RATÓN INALÁMBRICO****Teclado**

Figura 20: Teclado de la EMV

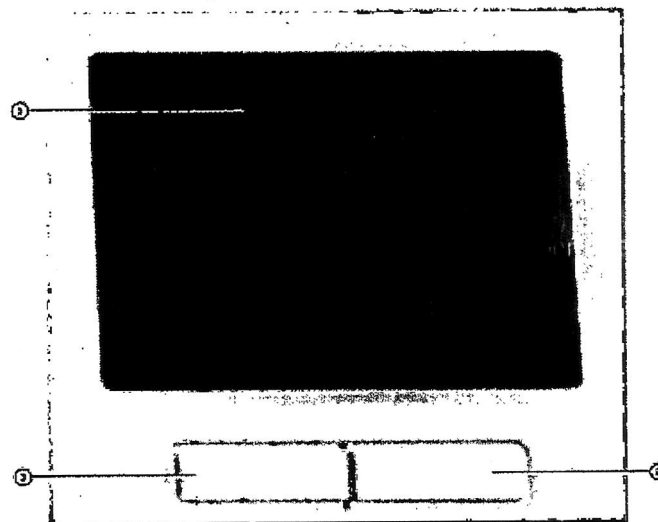


La EMV incluye un teclado estándar para la introducción de datos y la realización de funciones como abrir y cerrar ventanas.

Panel táctil

El panel táctil y los dos botones mostrados en la figura 21 le permiten mover el cursor y seleccionar opciones en la pantalla del monitor

Figura 21: Panel táctil del teclado de la EMV



- ① Panel táctil: mueve el cursor.
- ② Botón derecho: cambia la visualización, tal como lo hace el botón derecho del ratón.
- ③ Botón izquierdo: selecciona el panel de la imagen activa (resaltado en amarillo).

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
IF-2018-05217412-APN-DNPM#ANMAT
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

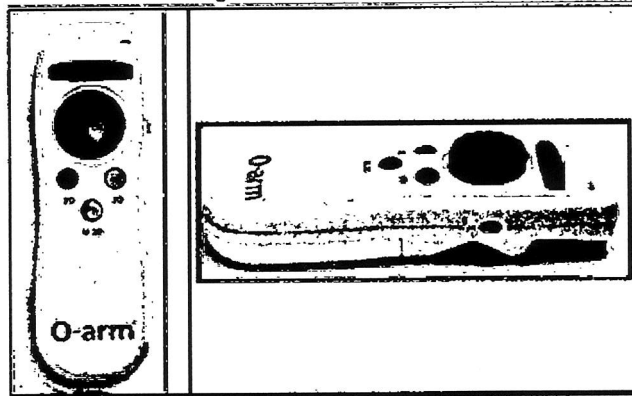
ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Ratón inalámbrico

Un ratón inalámbrico (figura 23) permite seleccionar y manipular las imágenes de la pantalla del monitor de la EMV y puede utilizarse como puntero láser. Los ratones inalámbricos estériles se suministran en cajas de diez (10) unidades y se fabrican por un proveedor de otro origen.

Figura 23: Ratón inalámbrico



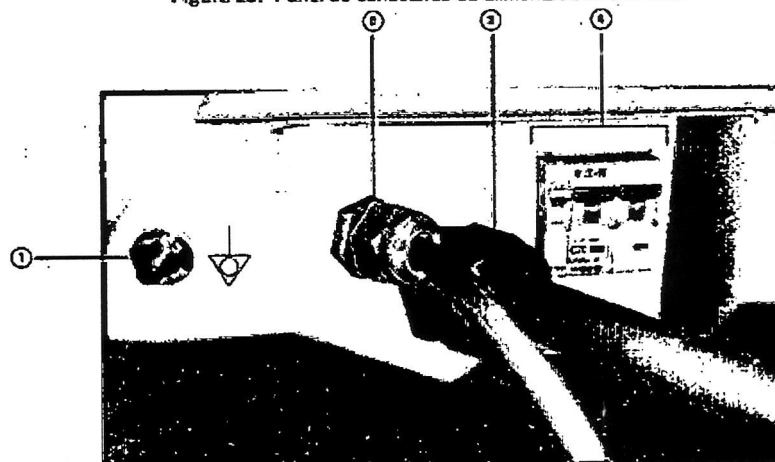
CONEXIÓN Y ENCENDIDO DEL SISTEMA

Conexiones de cables

Para encender el sistema completo (EMV y SAI), conecte la EMV a una toma de corriente y, a continuación, conecte el SAI a la EMV con el cable de interconexión. Los cables de alimentación e interconexión de la EMV se encuentran en la parte posterior inferior de la EMV.

Precaución: Antes de ponerlo en funcionamiento, asegúrese de que el equipo esté completamente seco, pues podría haberse producido alguna condensación durante el transporte o el almacenamiento.

Figura 25: Panel de conectores de alimentación de la EMV



ANDREA RODRIGUEZ
IF-2018-05215 Director Técnico
M.N. 14043 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMÉRICA INC.



Número	Descripción
①	Punto de conexión a tierra equipotencial
②	Cable de alimentación de la EMV.
③	Cable de interconexión de la EMV que alimenta el SAI.
④	Disyuntores.

Encendido del sistema

Antes de encender el sistema, compruebe que la EMV y el SAI están conectados entre sí a través del cable de interconexión de la EMV. Si enciende el SAI antes de conectarlo a la EMV, deberá esperar al menos 2 minutos antes de conectarlo.

Una vez que se hayan conectado la EMV y el SAI, es posible encender el sistema. El suministro eléctrico del SAI se controla mediante el interruptor de llave situado en el panel de conectores, que se muestra en la figura 12, y el botón de alimentación del panel de control de alimentación, que se muestra en la figura 13.

El suministro eléctrico de la EMV se controla mediante el interruptor de alimentación situado en el panel de alimentación.

1. En el panel de conectores del SAI, gire el interruptor de llave a la posición de activación.



2. En el panel de alimentación del SAI, presione el botón de alimentación. Cuando el SAI está encendido, este botón se ilumina en azul.

3. En el panel de alimentación de la EMV, pulse el botón de alimentación para activar la alimentación de la EMV. Cuando la EMV está encendida, el botón se ilumina en azul.

El sistema tardará unos tres minutos en arrancar y realizar la comprobación automática de encendido. Una vez que el sistema complete satisfactoriamente la comprobación automática, estará listo para utilizarse.

Si aparece un mensaje de error que indica un desajuste entre los números de revisión de software de la EMV y el SAI:

1. Pulse [OK] (Aceptar).
2. Desconecte el cable de interconexión de la EMV del panel de conectores del SAI.
3. Espere al menos cinco segundos y vuelva a conectarlo.

Si el sistema se enciende sin que se reciba ningún mensaje de error, continúe con el funcionamiento normal. Si el error de desajuste vuelve a aparecer, póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic.

ANDREA RODRIGUEZ
IF-2018-05215410-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 11043 - M.P. 17090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
página 29 de 42

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Si la pantalla de la EMV o la del panel suspendido muestran otros mensajes de advertencia o error, póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic.



COLOCACIÓN DEL CABALLETE PARA ADQUIRIR IMÁGENES

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



COLOCACIÓN DEL ESPACIADOR DEL PACIENTE

1. Coloque el espaciador del paciente contra la pared interior del caballete, de manera que apunte hacia el paciente y se encuentre entre este y el tubo de rayos X.
2. Si el espaciador no toca al paciente, este estará situado a una distancia segura de la fuente de rayos X y no será necesario modificar su posición.
3. Si el espaciador toca al paciente, modifique la posición del paciente de forma que el espaciador no entre en contacto con él.

REPROCESAMIENTO: LIMPIEZA, INSPECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL ESPACIADOR DEL PACIENTE

Advertencia: Antes de usarlo, examine el espaciador en busca de daños, señales de deterioro, deformación y uso incorrecto. No intente utilizar ningún espaciador que parezca dañado. Deje de utilizar cualquier elemento dañado durante el proceso.

Advertencia: El espaciador está diseñado para su reutilización y se suministra sin esterilizar. Sigalas instrucciones de este documento para limpiar y esterilizar el espaciador antes de cada uso. Observe el espaciador para comprobar que está limpio antes de cada uso.

Advertencia: Para evitar la exposición potencial a sustancias químicas y patógenos de la sangre, utilice el equipo de protección individual adecuado cuando manipule, reprocese o deseche el dispositivo. El personal deberá respetar una serie de medidas de precaución universales en cumplimiento de la norma de la OSHA 29 CFR 1910.1030 contra la exposición profesional a los patógenos transmitidos por sangre.

Precaución: El incumplimiento de los procesos de limpieza y esterilización recomendados queda bajo la responsabilidad del centro del usuario.

Precaución: Dada la variabilidad de la eficacia de la limpieza y los parámetros de funcionamiento de los esterilizadores, todos los parámetros (temperatura, tiempo, etc.) deben ser validados por personal con formación y conocimientos en cuanto a procesos de esterilización.

Precaución: Los parámetros recomendados de limpieza y esterilización solo son válidos con equipamiento en condiciones adecuadas de mantenimiento, calibración y validación.

LIMPIEZA DEL ESPACIADOR DEL PACIENTE

La limpieza es el paso inicial y la esterilización se produce después durante el reprocesamiento.

La limpieza consiste en la eliminación de materia orgánica. Una limpieza eficaz:

- Reduce al mínimo posible la transmisión de materia orgánica entre pacientes.
- Evita la acumulación de materia residual durante la vida útil del producto.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

39



- Facilita la esterilización eficaz. La idoneidad del reprocesamiento depende de la minuciosidad de la limpieza.

Limitaciones del reprocesamiento	Normalmente el deterioro y los daños producidos por el uso determinan el final de la vida útil del producto. Precaución: Al final de su vida útil, deseche el espaciador con arreglo a las normativas nacionales.
Punto de uso	El reprocesamiento comienza en el punto de uso. Reprocese el espaciador en el plazo de los 30 minutos posteriores a su uso. Precaución: No permita el secado de sangre, residuos o fluidos corporales en el espaciador. Mantenga el espaciador húmedo si no puede reprocesarlo inmediatamente.
Contención y transporte	Precaución: El espaciador debe limpiarse en el plazo de los 30 minutos posteriores a su uso para limitar la fijación de elementos contaminantes. Mantenga el espaciador húmedo durante el transporte si no puede reprocesarlo inmediatamente. Por ejemplo, ponga el espaciador en una bandeja con agua corriente. El agua corriente se define como agua potable con valores de dureza entre 0,7 mmol/l and 2,0 mmol/l. Para prolongar la vida del espaciador, reprocésele inmediatamente después de cada uso.
Preparación para la limpieza	Antes de la limpieza, enjuague cuidadosamente el espaciador con agua corriente fría (10 – 18 °C [50 – 61 °F]) para eliminar cualquier resto de suciedad visible. Utilice un cepillo de cerdas suaves o un paño limpio para ayudar a eliminar la suciedad. Examine detenidamente el espaciador para asegurarse de que ha eliminado cualquier resto visible de suciedad.

Limpieza automática	Traslade el espaciador a la lavadora automática y seleccione el ciclo para instrumentos. Compruebe la correcta programación de los siguientes parámetros del ciclo. Para todas las máquinas de lavado y desinfección, siga la norma EN ISO 15883-1 para los valores termométricos y de carga.			
	Fase	Recirculación/ remojo (minutos)	Temperatura del agua	Tipo de detergente
	Prelavado 1	2 minutos (02:00)	Agua corriente fría 10 – 18 °C (50 – 61 °F)	NC
	Lavado enzimático	2 minutos (02:00)	Agua corriente caliente 43 – 55 °C (109 – 140 °F)	Limpiador enzimático concentrado Prolystica® 2x 1,0 ml/l (1/8 oz/gal) o detergente enzimático de pH neutro equivalente.
	Lavado 1	2 minutos (02:00)	86 °C (151 °F) (punto de ajuste)	Detergente enzimático concentrado neutro Prolystica® 2x 1,0 ml/l (1/8 oz/gal) o detergente de pH neutro equivalente.
	Aclarado 1	15 segundos (00:15)	Agua corriente caliente 43 – 60 °C (109 – 140 °F)	NC
	Aclarado térmico	1 minuto (01:00)	80 °C (194 °F) (punto de ajuste)	NC
	Aclarado con agua purificada	10 segundos (00:10)	68 °C (151 °F) (punto de ajuste)	NC
	Advertencia: Después de la limpieza, examine el espaciador para comprobar si quedan restos de suciedad visibles. Si detecta restos de suciedad, repita el proceso de limpieza.			

ANDREA RODRIGUEZ
IF-2018-05241919 P. N. B. NPM#ANMAT
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

40

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Limpieza manual	<p>Limpie manualmente el espaciador solo cuando no haya una lavadora-desinfectadora disponible.</p> <p>Enjuague minuciosamente el espaciador con agua corriente fría (10 – 16 °C [50 – 61 °F]) para eliminar cualquier resto de suciedad visible. Utilice un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar la suciedad.</p> <p>Prepare el detergente enzimático neutro concentrado Profystica® 2x siguiendo las recomendaciones del fabricante de 1,0 ml/l (1/8 oz/gal), a una temperatura de 23 °C (73 °F). Sumerja el espaciador en el detergente enzimático preparado, mueva el espaciador y déjelo a remojo durante un mínimo de 10 minutos.</p> <p>Limpie el espaciador cuidadosamente con un cepillo de cerdas suaves.</p> <p>Después de haberlo dejado a remojo, debe enjuagar el espaciador cuidadosamente con agua corriente tibia (30 – 45 °C) durante al menos 1 minuto para eliminar cualquier resto de detergente.</p> <p>Prepare el detergente enzimático neutro concentrado Profystica® 2x siguiendo las recomendaciones del fabricante de 1,0 ml/l (1/8 oz/gal), a una temperatura de 23 °C (73 °F) en una unidad ultrasónica. Sumerja completamente el espaciador en el detergente enzimático preparado, mueva el espaciador y déjelo sumergido durante un mínimo de 10 minutos.</p> <p>Después del ultrasonido, enjuague minuciosamente el espaciador con agua corriente tibia (30 – 45 °C [86 – 113 °F]) durante al menos 1 minuto para eliminar cualquier resto de detergente.</p> <p>Después del aclarado con agua corriente tibia, enjuague minuciosamente el dispositivo con agua desionizada (AD) a temperatura ambiente (25 °C [77 °F]) durante al menos 30 segundos.</p> <p>Advertencia: Después de la limpieza, examine visualmente el espaciador para comprobar que está limpio. Si detecta restos de suciedad, repita el proceso de limpieza.</p>
Secado	Si es necesario, seque el espaciador con una toalla limpia que no deje restos de pelusa.
Comprobación del mantenimiento	<p>Examine el espaciador antes de cada uso en busca de daños o corrosión evidentes y asegúrese de que no está picado ni doblado y de que no ha sufrido roturas u otros daños. Haga las siguientes comprobaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los grabados láser, inscripciones y otras marcas son legibles. - El dispositivo no presenta grietas. - El dispositivo no presenta daños. No deben apreciarse esquirlas, grietas, hendiduras afiladas, dobleces, signos de desgaste ni otros daños. - No hay signos de decoloración, corrosión, manchas ni óxido. En caso contrario, proceda a la limpieza del dispositivo siguiendo las instrucciones proporcionadas en este documento. Si el reprocesamiento no elimina la corrosión, las manchas o el óxido, el dispositivo habrá llegado al final de su vida útil. <p>Un dispositivo que muestra las características anteriores se encuentra al final de su vida útil. Deseche el dispositivo con arreglo a las normativas nacionales.</p>

ESTERILIZACIÓN DEL ESPACIADOR DEL PACIENTE

El propósito de la esterilización es eliminar microorganismos, así como reducir la probabilidad de transmisión y la posibilidad de infección.

Advertencia: El vapor para la esterilización se genera a partir de agua tratada para eliminar todos los sólidos disueltos y filtrada para suprimir contaminantes y gotas de agua. El agua debe suministrarse a través de tuberías sin secciones sin flujo u otras zonas de estancamiento donde pueda contaminarse. La saturación del vapor debe ser superior al 97%.

Advertencia: Los parámetros recomendados de esterilización solo son válidos con equipamiento que posea el marcado CE y se encuentre en condiciones adecuadas de mantenimiento y calibración.

Precaución: Los dispositivos no pueden esterilizarse con un nivel de garantía de la esterilidad (SAL) sin un proceso previo de limpieza y descontaminación.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO




Precaución: No exponga el espaciador a temperaturas de esterilización superiores a 137 °C (279 °F). La exposición a temperaturas superiores a 137 °C (279 °F) puede afectar al funcionamiento del dispositivo y la eficacia del proceso de esterilización.

Envasado	<p>El centro del usuario es responsable del uso exclusivo de accesorios (envoltorios de esterilización, indicadores químicos y biológicos) aprobados por la Food and Drug Administration (Administración de Medicamentos y Fármacos de Estados Unidos) para centros médicos en Estados Unidos y sus territorios, o de conformidad con la norma EN ISO 11607 para centros médicos fuera de Estados Unidos y sus territorios.</p> <p>Esterilice los dispositivos en envoltorios individuales, como el envoltorio de esterilización Kinguard® (KC600).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilice el recipiente de esterilización de Medtronic adecuado, de tipo rígido y reutilizable, con filtros de papel SCF01. • Utilice la bandeja de esterilización adecuada de Medtronic con envoltorio doble. • Si no se dispone del recipiente o la bandeja de Medtronic adecuados, utilice un envoltorio individual de esterilización como Kinguard® (KC600).
Método	<p>Parámetros del ciclo de esterilización para centros médicos de Estados Unidos</p> <p>Vapor</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciclo: Prevacío • Temperatura: 132 °C (270 °F) • Tiempo de exposición: 4 minutos (04:00) • Tiempo de secado mínimo*: 30 minutos (30:00) <p>*Los tiempos de secado mínimo se validaron con esterilizadores con capacidad de secado al vacío. Es posible que los ciclos de secado que utilizan presión atmosférica ambiente necesiten más tiempo.</p>
Vapor	<p>Parámetros del ciclo de esterilización para centros médicos fuera de Estados Unidos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciclo: Prevacío • Temperatura: 132 °C (270 °F) • Tiempo de exposición: 4 minutos (04:00) • Tiempo de secado mínimo*: 30 minutos (30:00) <p>*Los tiempos de secado mínimo se validaron con esterilizadores con capacidad de secado al vacío. Es posible que los ciclos de secado que utilizan presión atmosférica ambiente necesiten más tiempo.</p>
Vapor	<p>Parámetros del ciclo de esterilización para centros médicos fuera de Estados Unidos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciclo: Prevacío • Temperatura: 134 °C (273 °F) • Tiempo de exposición: 18 minutos (18:00) • Tiempo de secado mínimo*: 30 minutos (30:00) <p>*Los tiempos de secado mínimo se validaron con esterilizadores con capacidad de secado al vacío. Es posible que los ciclos de secado que utilizan presión atmosférica ambiente necesiten más tiempo.</p>
Almacenamiento	<p>Compruebe que los dispositivos y envases estériles estén secos antes de almacenarlos. Almacénelos en un lugar seco y limpio a temperatura ambiente de modo que no exista riesgo alguno para el envase.</p>

ALMACENAMIENTO DEL ESPACIADOR DEL PACIENTE

1. Compruebe que el espaciador del paciente está seco antes de almacenarlo.
2. Almacene el espaciador del paciente en un lugar seco y limpio a temperatura ambiente de modo que no exista riesgo alguno para el espaciador del paciente.


 ANDREA RODRIGUEZ
 DAPN/DNPM#ANMAT
 IF-2018-05217412-APN/DNPM#ANMAT
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



APAGADO Y ALMACENAMIENTO DEL SISTEMA

APAGADO

Cuando haya finalizado el uso diario del sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2, debe apagarse y guardarse.

Inspeccione el sistema antes de guardarlo. Si el SAI o la EMV tiene marcas o manchas, limpie las cubiertas y los paneles antes de guardarlo.

Asegúrese de que el sistema está enchufado durante la noche para que las baterías se carguen y estén listas para el día siguiente. Para cargar las baterías, el SAI debe estar conectado a la EMV, y el cable de alimentación de la EMV debe estar enchufado a la red eléctrica.

Acoplamiento del caballete

1. Coloque el caballete en su posición de acoplamiento antes de mover el SAI.

2. Mantenga pulsado el botón de [Acoplamiento] para acoplar el caballete.

Consulte "Botones del panel suspendido" en la página 125 para obtener más información.

3. Mantenga la puerta del caballete cerrada mientras lo mueve. Si el espacio lo permite, cierre también la puerta del caballete durante el almacenamiento. Esto evitará daños o la contaminación del interior del caballete durante el almacenamiento.

4. Si el espacio es limitado y no hay espacio suficiente para guardar el caballete del SAI cerrado, puede ganar aproximadamente 30 mm si lo guarda con la puerta del caballete abierta. Sin embargo, si elige guardar el SAI con la puerta del caballete abierta, debe cubrir esta con una cubierta protectora u otro objeto para evitar cualquier daño o contaminación.

5. Para guardar el SAI con la puerta del caballete abierta, pulse el botón de apertura de la puerta en el panel suspendido para abrirla.

Apagado del sistema para trasladarlo

Siga los siguientes pasos para apagar el sistema.

1. En panel de control de alimentación de la EMV, mantenga pulsado el botón de alimentación durante 5 segundos hasta que la luz empiece a parpadear.

2. Cuando el botón empiece a parpadear, suéltelo.

3. Espere hasta que la luz indicadora del botón de alimentación deje de parpadear y se apague.

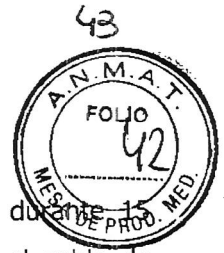
4. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.

5. Desconecte el cable de interconexión de la EMV del SAI.

6. Enrolle y guarde el cable de interconexión de la EMV en el soporte situado en el lateral de la EMV. El SAI se ajusta en modo autónomo. Ambas unidades estarán entonces listas para su traslado.

Nota: Si el SAI se deja en modo autónomo, se apagará al cabo de una hora.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Apagado forzado del SAI

Si el SAI se bloquea y no se apaga, mantenga pulsado el botón de alimentación durante 15 segundos para forzar el apagado del sistema. Antes de reiniciar el SAI, desenchufe el cable de interconexión de la EMV del panel de conectores del SAI y vuelva a enchufarlo.

LIMPIEZA

Limpie el sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2 en un lugar alejado del entorno del paciente, o inmediatamente después de su uso en el entorno quirúrgico. Tenga en cuenta que, durante la limpieza, es posible que se eliminen contaminantes biológicos. Para evitar la contaminación cruzada y la exposición a sustancias químicas y patógenos de la sangre, utilice equipo de protección individual.

Precaución: El SAI y la EMV no son estancos al agua. Si entra agua o alguna solución de limpieza en el equipo, podrían producirse cortocircuitos cuando se vuelvan a encender las unidades.

Precaución: No se recomienda utilizar aerosoles para desinfectar salas en las que haya equipos médicos. Los vapores podrían penetrar en los equipos y ocasionar cortocircuitos o corrosión.

Advertencia: No utilice aerosoles desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos. Los vapores producidos por estos podrían causar explosiones o incendios, y ocasionar graves lesiones personales o la muerte.

Limpieza de las superficies exteriores

Lea las etiquetas de todos los productos de limpieza, disolventes y detergentes aprobados, y utilícelos únicamente según las instrucciones del fabricante. Los productos de limpieza aprobados incluyen algunos desinfectantes suaves, como soluciones de lejía o hipoclorito de sodio, etanol (70 %) o alcohol isopropílico con una concentración del 70 al 90 %.

Evite el uso de desinfectantes disolventes, corrosivos o con fenol que puedan decolorar el material de la superficie del equipo.

Antes de limpiar las superficies exteriores del sistema, retire las cubiertas protectoras de un solo uso y deséchelas con arreglo a las normativas nacionales.

Para limpiar las superficies exteriores del sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2, siga estas instrucciones:

1. Levante el caballete de la posición de acoplamiento.
De esa forma, podrá limpiar debajo del caballete del O-arm®.
2. Cierre la puerta del caballete.
3. Apague el sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2.
4. Desconecte el cable de alimentación de la EMV de la toma de corriente.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Advertencia: Nunca trate de limpiar el equipo mientras esté conectado a la fuente de alimentación.

Para evitar posibles descargas eléctricas, desconecte siempre el cable de alimentación de la toma de corriente antes de limpiar la EMV o el SAI.

5. Inspeccione las superficies que normalmente se encuentran sobre el paciente para ver si tienen partículas de polvo y contaminantes biológicos.

Preste especial atención a lo siguiente:

- Parte superior del caballete
- Puerta y paredes laterales del caballete
- Conjunto del seguidor activo
- Juntas y transiciones entre las cubiertas
- Luces de alineación láser

6. Prepare un paño sin pelusas y el desinfectante suave aprobado recomendado para superficies duras según las instrucciones del fabricante.

7. Con el paño y el desinfectante, limpie todas las superficies que normalmente se encuentra sobre el paciente.

Frote en dirección contraria a las juntas de la puerta para evitar introducir contaminantes en las juntas de la cubierta.

Después de limpiar bien las áreas más sucias, utilice otro paño limpio para evitar la contaminación cruzada.

8. Limpie todas las superficies que normalmente se encuentran sobre el paciente.

Frote en dirección contraria a las juntas de la puerta para evitar introducir contaminantes en este espacio.

9. Compruebe que la superficie está limpia.

10. Si sigue habiendo polvo u otros contaminantes, prepare otro paño sin pelusas con desinfectante suave y repita los pasos de limpieza anteriores.

Limpieza de las superficies interiores

Antes de limpiar las superficies interiores, siga las instrucciones anteriores de Limpieza de las superficies exteriores.

1. Enchufe el cable de alimentación de la EMV en una toma de corriente.

2. Encienda el sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2.

3. Abra la puerta del caballete.

4. Apague el sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2.

5. Desconecte el cable de alimentación de la EMV de la toma de corriente.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Advertencia: Nunca trate de limpiar el equipo mientras esté conectado a la fuente de alimentación.

Para evitar posibles descargas eléctricas, desconecte siempre el cable de alimentación de la toma de corriente antes de limpiar la EMV o el SAI.

6. Inspeccione las superficies expuestas para ver si tienen polvo o contaminación.

7. Limpie estas superficies, según sea necesario.

Limpieza de la EMV y del armario del SAI

1. Inspeccione el armario del SAI y la EMV, prestando especial atención a las ruedas de desplazamiento y las ruedas con sistema de bloqueo.

2. Limpie estas superficies según lo descrito más arriba para eliminar las partículas de polvo y contaminantes biológicos.

3. Deseche todos los paños de limpieza con arreglo a las normativas nacionales.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La información de esta sección, como la referida a distancias de separación, corresponde al sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2. Los valores no garantizan el funcionamiento sin fallos, pero ofrecen una garantía razonable ante estos. Esta información no se aplica a otros equipos eléctricos médicos; los equipos antiguos pueden ser especialmente sensibles a las interferencias.

Notas generales

Los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales sobre la compatibilidad electromagnética (EMC), y su instalación y puesta en servicio deben realizarse de conformidad con la información sobre EMC de este manual y las demás instrucciones de uso de este dispositivo.

Advertencia: No se permite el uso de cables y accesorios que no estén especificados como compatibles. Si se utilizan otros cables y/o accesorios, puede afectar negativamente a la seguridad, el funcionamiento y la compatibilidad electromagnética (mayor emisión y menor inmunidad).

Advertencia: Debe actuarse con cuidado si el equipo se utiliza en la proximidad o colocado encima de otros equipos y, si es inevitable utilizarlo así, debe observarse para comprobar el funcionamiento normal en la configuración del uso.

ANDREA RODRIGUEZ
IF-2018-05217412-ABN-DNRM#ANMAT
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Emisiones electromagnéticas

Tabla 51: Emisiones electromagnéticas

Emisiones electromagnéticas		
Este equipo está indicado para su uso en el entorno electromagnético descrito más abajo. El usuario de este equipo debe asegurarse de que el dispositivo se utiliza en este entorno.		
Emisiones	Conformidad según...	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia (CISPR 11)	Grupo 1	Excepto el ratón inalámbrico, este equipo utiliza energía de radiofrecuencia exclusivamente para sus funciones internas. Por consiguiente, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que provoque interferencia alguna en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia (CISPR 11) con el ratón inalámbrico	Grupo 2	El ratón inalámbrico debe emitir energía electromagnética para que pueda funcionar normalmente. Es posible que esto afecte a los equipos electrónicos situados en la proximidad.
Clasificación de las emisiones CISPR	Clase A	El sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2 es adecuado para su empleo en todo tipo de establecimientos, salvo en los residenciales y en los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados para fines residenciales.
Emisiones de armónicos (IEC 61000-3-2)	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo (IEC 61000-3-3)	Conformidad	


Ratón inalámbrico

Advertencia: El ratón inalámbrico, que es opcional, emite energía electromagnética para poder comunicarse con el receptor. El ratón inalámbrico transmite en 8 canales entre 2402 y 2465 MHz con una potencia de salida máxima de -8,18 dBm (0,000152 W). El receptor no transmite energía electromagnética y recibe en la misma banda de frecuencia que el transmisor. Es posible que el receptor reciba interferencias de los transmisores que operan en la misma banda de frecuencia.

Inmunidad electromagnética

Tabla 52: Inmunidad electromagnética

Inmunidad electromagnética			
Este equipo está indicado para su uso en el entorno electromagnético descrito más abajo. El usuario de este equipo debe asegurarse de que el dispositivo se utiliza en este entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de conformidad de este dispositivo	Entorno electromagnético


 ANDREA RODRIGUEZ
 IF-2018-05217413-APN-DNB#ANMAT
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
 página 39 de 42

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



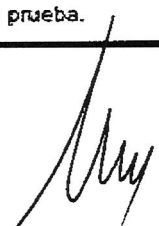
Descarga electrostática, ESD (IEC 61000-4-2)	descarga de contacto: ± 6 kV descarga de aire ± 8 kV	± 8 kV ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los suelos presentan un revestimiento de material sintético, el valor de humedad relativa debe ser al menos del 30%. Nota: La ESD se ha evaluado por encima de los límites estándar.
Oscilaciones momentáneas / (IEC 61000-4-4)	Líneas de alimentación ± 2 kV Líneas de entrada/salida ± 1 kV	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobrevoltajes en líneas de suministro eléctrico de CA (IEC 61000-4-5)	Líneas a tierra ± 2 kV Líneas a líneas ± 1 kV	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Campo magnético de la frecuencia de red 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben encontrarse en niveles característicos de una localización típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Inmunidad electromagnética

Este equipo está indicado para su uso en el entorno electromagnético descrito más abajo. El usuario de este equipo debe asegurarse de que el dispositivo se utiliza en este entorno.

Caídas de voltaje e interrupciones breves en las líneas de entrada de suministro eléctrico de CA (IEC 61000-4-11)	$<5\% U_T$ ($>95\%$ caída en U_T en 0,5 ciclos)	$<5\% U_T$ ($>95\%$ caída en U_T en 0,5 ciclos)	La red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si es necesario el funcionamiento continuo del sistema durante las interrupciones del suministro eléctrico, asegúrese de que las baterías estén instaladas y cargadas. Asegúrese de que la duración de las baterías es superior a las posibles interrupciones del suministro eléctrico, o bien instale una fuente adicional de alimentación ininterrumpida.
	40% caída en U_T (80% caída en U_T en 5 ciclos)	40% caída en U_T (80% caída en U_T en 5 ciclos)	
	70% U_T (30% caída en U_T en 25 ciclos)	70% U_T (30% caída en U_T en 25 ciclos)	
	$<5\% U_T$ ($>95\%$ caída en U_T en 5 segundos)	$<5\% U_T$ ($>95\%$ caída en U_T en 5 segundos)	

Nota: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes del nivel de prueba.


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

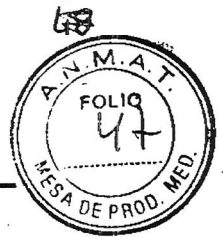


Tabla 53: Inmunidad electromagnética – Radiofrecuencia conducida y radiada

**Inmunidad electromagnética
Radiofrecuencia conducida y radiada**

Este equipo está indicado para su uso en el entorno electromagnético descrito más abajo. El usuario de este equipo debe asegurarse de que el dispositivo se utiliza en este entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-8	150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia móviles y portátiles no deben utilizarse a una distancia de ningún componente del sistema de adquisición de imágenes O-arm® O2, incluidos los cables, que sea menor que la distancia de separación recomendada y calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, tal como se indica a continuación. Distancia de separación recomendada
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz

donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante de este y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores fijos de radiofrecuencia, determinada por un reconocimiento electromagnético del centro, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más elevado.

Nota 2: Es posible que estas directrices no sean de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

a Teóricamente no es posible predecir con exactitud las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones de radio (celulares/inalámbricas), teléfonos y estaciones móviles terrestres, equipos de radioaficionado, difusión de radio de AM y FM y difusión de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de radiofrecuencia, hay que considerar la realización de un reconocimiento electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medido en el lugar en que se utiliza el supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia correspondiente arriba indicado, hay que observar el equipo para verificar su funcionamiento

IF-2018-05217412-APN-DNPM#ANMAT
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
página 4 de 42
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

normal. Si observa que el funcionamiento es anómalo, tendrá que tomar otras medidas, por ejemplo, reorientar o reubicar el equipo.


b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.



Especificaciones ambientales

Tabla 36: Especificaciones ambientales

Categoría	Especificación	
	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Temperatura	10 °C – 30 °C	-10 °C – 40 °C
Humedad	0% – 80% de humedad relativa sin condensación	0% – 80% de humedad relativa sin condensación
Altitud máxima	3000 m (9842 p)	4572 m (15000 p)
Vibración • Frecuencia • Valor g • Amplitud	NC	0,01 g-cuadrado por hercio durante 4 a 100 hercios ajustado a 0,001 g-cuadrado por hercio a 200 hercios durante una hora, según el procedimiento ISTA 2B.
Descarga • Valor g • Duración del impulso	NC	Tres impactos de descarga semisinusoidal de 10 g cada uno de una duración de 10 milisegundos cada uno en cada eje cardinal según el procedimiento ISTA 2B.


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

IF-2018-05217412-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05217412-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 31 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-898-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 42 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.31 13:08:50 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.31 13:08:52 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000898-17-8

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

Nombre descriptivo: Sistema Radiológico de Adquisición de Imágenes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-758 Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, móviles.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el sistema O-arm® está diseñado para exploraciones fluoroscópicas 2D y adquisiciones de imágenes 3D en objetos anatómicos con una elevada atenuación radiológica, por ej. anatomía ósea y objetos metálicos.

El sistema de adquisición de imágenes O-arm® es compatible con algunos sistemas de cirugía asistida por imagen (IGS).

✓

Modelo/s:

O-arm® O2 Sistema de imágenes

Equipo

BI-700-002730-ARM® O2 Sistema para toma de imágenes

BI-700-003140-ARM® O2 Estación móvil para visualización

BI-700-003150-ARM® O2 Estación móvil para visualización

BI-700-003160-ARM® O2 Estación móvil para visualización

BI-700-003250-ARM® O2 Estación móvil para visualización

BI-700-003270-ARM® O2 Estación móvil para visualización

BI-700-003280-ARM® O2 Estación móvil para visualización

BI-700-020000-ARM® O2 Sistema de captación de imágenes

BI-710-00169KIT SVC O2 COMPUTADOR MVS SVR (sic)

BI-710-00170KIT SVC O2 COMPUTADOR IAS (sic)

Accesorios no estériles:

BI-750-00024KIT MVS OPCIÓN IMPRESORA

BI-750-00027CONFIG O2 INTERFASE SIST. NAV.

BI-750-00028CONFIG O2 PENDANT REMOTO

BI-750-00029CONFIG O2 HI DEF. 3D HD3D

BI-750-00030CONFIG O2 VISUALIZACIÓN AVANZADA

BI-750-00031CONFIG O2 ROTACIÓN ISO-WAG (sic)

BI-750-00032CONFIG O2 AXIAL COLIMADO 3D

BI-750-00033CONFIG O2 CRAN OPTIMIZADO 3D EC3D (sic)

BI-750-00034CONFIG O2 VISUALIZACIÓN CAMPOS MÚLTIPLES

BI-750-00035CONFIG O2 ESTEREOATAxia

Accesorios estériles:

BI-900-000480-ARM® MOUSE INALÁMBRICO

9732722 O-ARM® Telón/Cortina Estéril para Tubo del Sistema de
Imágenes, 20 PK.



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

Período de vida útil: Vida útil accesorios estériles: modelo 9732722 5 (cinco) años; modelo BI-900-00048 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Medtronic Navigation, Inc. (Littleton).

Lugar/es de elaboración: 300 Foster Street, Littleton, MA Estados Unidos 01460.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-315, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-898-17-8

Disposición N°

1989

02 MAR. 2018


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