



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7539

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000385-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin Americana, 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.

LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

7 5 3 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 FHC, nombre descriptivo Sistema posicionador para neurocirugía y nombre técnico Aparatos auxiliares para el posicionamiento, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin Americana, Inc., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 9 y 11 a 45 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-261, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

f LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7 5 3 9

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.

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 Nº 1-47-3110-000385-15-1

DISPOSICIÓN Nº

7 5 3 9

dm

f


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1389/2016
A.N.M.A.T.

ANEXO IIIB - RÓTULO



Fabricado por **FHC, INC, 1201 MAIN ST, Bowdoin, ME 04287 Estados Unidos de América**

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

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

7533



Sistema posicionador para Neurocirugía

Marca: FHC

Formas de presentación:

-Sistema posicionador MicroTargeting está compuesto por:

- Conjuntos de motor/ codificador
- Modulo controlador/ pantalla
- Items adicionales necesarios para su operación
- Accesorios opcionales

-Electrodos: se proveen estériles o no estériles

18 SEP 2015

Método de esterilización: Óxido de etileno

No. Lote/ Serie

Ver instrucciones de uso en el Manual de Usuario

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-261


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

f



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **FHC, INC, 1201 MAIN ST, Bowdoin, ME 04287 Estados Unidos de América**

7533

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

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Electrodos microTargeting NO esteriles

Marca: FHC

Producto no esteril, de un solo uso

No. Lote

Ver instrucciones de uso en el Manual de Usuario

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-261

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **FHC, INC, 1201 MAIN ST, Bowdoin, ME 04287 Estados Unidos de América**

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

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

7539



Sistema posicionador para Neurocirugia-electrodos

Marca: FHC

Formas de presentación:

-Sistema posicionador MicroTargeting está compuesto por:

- Conjuntos de motor/ codificador
- Modulo controlador/ pantalla
- Items adicionales necesarios para su operación
- Accesorios opcionales

-Electrodos: se proveen estériles o no estériles

Método de esterilización: Oxido de etileno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-261

DESCRIPCIÓN:

El sistema posicionador microTargeting y microTargeting STar Drive , está diseñado para el uso con sistemas estereotaxicos, que permiten a los neurocirujanos posicionarse precisa y eficientemente dentro del cerebro, cánulas o instrumentos como micro electrodos, electrodos para estimulación o electrodos para lesión.

Los adaptadores para el drive system permiten a estos instrumentos 5 diferentes posiciones: Una trayectoria central alineada con el eje esterotáxico Z y 4 trayectorias paralelas espaciadas por 2 mm cada una de la trayectoria central.

Cuando se usa en conjunto los posicionadores centrales y espaciados, el STar Drive ofrece hasta 49 trayectorias paralelas sin necesidad de reposicionar el sistema esterotáxico.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Hay dos versiones de microTargeting STar Drive, un drive manual que avanza girando la perilla superior y un STar Drive M/E que puede ser dirigido manualmente con un display de posición anexo en la parte posterior o electrónicamente utilizando el control remoto manual opcional.

El sistema microTargeting STar Drive está diseñado para permitir el posicionamiento de electrodos de estimulación o de lesión después del micro registro sin remover el drive. 7559

Los micro electrodos están disponibles e incluyen superficie para micro y macro estimulación y cuenta con un diseño de tubo protector que previene el daño de la punta del micro electrodo.

Los tubos de inserción para electrodos unitarios (single) o en conjunto (array) están disponibles para el uso con el microTargeting STa Drive.

INDICACION

El sistema posicionador microTargeting™ STar™ Drive está destinado a su uso con sistemas Esterotáxicos disponibles comercialmente para procedimientos de neurocirugía que requieren el posicionamiento exacto de micro electrodos, electrodos de estimulación u otros instrumentos en el cerebro o en el sistema nervioso.

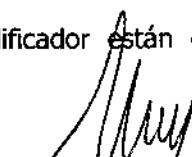
Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico.

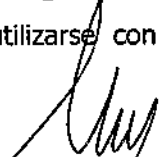
ADVERTENCIA: Si se observa cualquier error o función errática, deje de utilizar el sistema de posicionamiento inmediatamente y evalúe las posibles repercusiones en la seguridad del paciente antes de continuar con su uso.

ADVERTENCIA: Antes de su utilización, el Sistema de posicionamiento microTargeting™ STar™ Drive debe estar completamente montado y se debe verificar su funcionamiento correcto para asegurarse de que todos los componentes funcionan adecuadamente. Una configuración **inadecuada del equipo puede conducir a graves lesiones en el paciente.**

ADVERTENCIA: Confirme siempre que los mandos de ajuste estén apretados, especialmente los que sujetan el adaptador del marco, antes de comenzar el procedimiento. El adaptador estereostática debe estar sujeto de manera segura en el soporte del marco para que el sistema del posicionado no pueda moverse o girar.

PRECAUCIÓN: El motor del Sistema de posicionamiento microTargeting™ STar™ Drive M/E y los accesorios del codificador están especialmente diseñados para utilizarse con el posicionador


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

✓



microTargeting™ STar™ Drive M/E. La utilización de otros componentes o sistemas no está autorizada y puede producir fallos mecánicos o daños personales.

PRECAUCIÓN: Las normas de FHC exigen que los sistemas de posicionamiento microTargeting™ STar™ Drive y sus componentes sean evaluados en fábrica por un representante autorizado anualmente o que sean sometidos a mantenimiento y recalibrados cada 100 usos, lo que suceda primero.

PRECAUCIÓN: No utilice adaptadores del sistema estereotáctico, tubos de inserción u otros dispositivos médicos o electrónicos no aprobados con el Sistema de posicionamiento microTargeting™ STar™ Drive.

PRECAUCIÓN: Maneje el posicionador y, cuando sea aplicable, su motor y accesorios codificadores, con mucho cuidado. Estos componentes pueden quedar dañados si se ejerce una fuerza excesiva o se manejan incorrectamente.

PRECAUCIÓN: El Sistema de Drive y sus tubos de inserción asociados no son compatibles con MRI.

PRECAUCIÓN: Para apretar los tornillos del Matriz Transportadora de Bloqueo Star™ a los que sea difícil acceder a mano, utilice la herramienta que se proporciona. Para apretar todos los demás tornillos y mandos de ajuste, utilice solamente la fuerza de la mano.

Apretarlos en exceso puede dañar el Sistema y afectar negativamente a la localización.

Esterilización

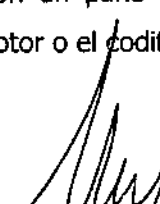
ADVERTENCIA: El uso de protocolos de esterilización no validados podría producir daños a los componentes y afectar a su funcionamiento o rendimiento

Después de la esterilización, antes de volver a montar el sistema de posicionamiento, utilice un paño humedecido con agua destilada estéril para limpiar las superficies con objeto de evitar la acumulación de residuos. El sistema debe ser examinado después de cada ciclo de esterilización **para comprobar si tiene daños y para verificar su funcionamiento.**

Limpieza

En el caso de que cualquier motor, conjunto codificador o módulo se contamine o se ensucie, deberá desconectarse de la fuente de alimentación y limpiarse con un paño humedecido con alcohol isopropílico; después, deberá dejarse secar. No sumerja el motor o el codificador en fluidos ni deje que haya humedad en ellos.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

PRECAUCIÓN: La cubierta se provee para proteger la apertura del STar™ Drive M/E cuando un accesorio no está unido. No utilizar la tapa puede hacer que entren residuos en el mecanismo de posicionamiento.

La tapa debe retirarse durante la limpieza y esterilización para permitir el drenaje adecuado de este mecanismo.



7539

Método	Artículos cubiertos	Protocolo
<p>Limpieza manual</p> <p>Se necesita la caja STar™ SteriSuite (L)</p>	<p>Posicionador y sus componentes*</p> <p>STar™ Drive M/E con la tapa retirada (J)</p> <p>STar™ Drive (I)</p> <p>Soporte de guía (M)</p> <p>Electrodo</p> <p>Topes de profundidad (O, Y, X, SA, SB)</p> <p>Dispositivo de medición (N)</p> <p>Adaptador del bastidor (S, T, U, V, YY, ZZ)</p> <p>Sonda de verificación (A)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prepare el detergente según las instrucciones del fabricante: Asepti Wash Plus líquido (2,5 ml por litro o 1/4 onzas por galón), utilizando agua caliente del grifo. 2. Separe el posicionador, el adaptador estereotáctico y el soporte de la guía y sumérgalos en la solución acuosa durante un mínimo de 5 minutos. Actúe los dispositivos durante la inmersión. 3. Utilice un paño suave y limpio que haya sido empapado en el detergente y limpie la bandeja y su inserto para eliminar cualquier suciedad visible. Utilice un cepillo de cerdas suaves e introdúzcelo como una jeringa para llegar a las zonas difíciles de limpiar. 4. Vuelva a colocar el posicionador y sus componentes en la bandeja. 5. Prepare el detergente en una unidad de sonicación siguiendo las instrucciones del fabricante: Asepti Wash Plus líquido (2,5ml por litro o 1/4 de onza por galón) 6. Sumerja la bandeja en la unidad de sonicación y sonique durante un mínimo de 10 minutos. 7. Enjuague todos los componentes con corriente de ósmosis inversa / agua desionizada para retirar cualquier detergente residual. 8. Seque los componentes utilizando un paño suave y limpio. 9. Inspeccione visualmente para asegurarse de que toda la suciedad visible queda eliminada.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

↓

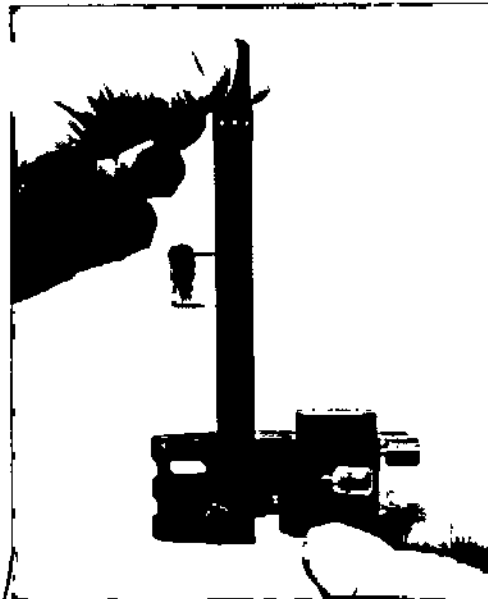
	Tubos de inserción y tubos espaciadores (AA, BB, CC, KK, LL, SAA, SBB, SCC, SDD)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inmediatamente después de su utilización, enjuague bien cada uno de los componentes por separado bajo el agua del grifo. Inserte repetidamente el estilete o la herramienta de limpieza del tubo espaciador hacia dentro y hacia fuera del tubo bajo agua del grifo para eliminar cualquier residuo o fluido coagulado. 2. Empepe todos los componentes en una solución de limpieza, y después repite el primer paso (más arriba) y enjuague con agua destilada. 3. Los tubos de inserción, los tubos espaciadores y los estiletes DEBEN esterilizarse al vapor como artículos separados (no montados). 				
Limpieza automatizada Se necesita la caja STar™ SteriSuite (L)	Posicionador y sus componentes* SOLO STar™ Drive M/E con la tapa retirada (J) STar™ Drive (I) Soporte de guía (M) Electrodo Topes de profundidad (O, Y, X, SA, SB) Dispositivo de medición (N) Adaptador del bastidor (S, T, U, V, YY, ZZ) Sonda de verificación (A)	Fase	Recirculación Tiempo (min)	Temperatura del agua	Ecolab Inc. detergente (2.5 ml/l o ¼ onzas/galón)	Ecolab GmbH detergente (2.5 ml/l o ¼ onzas/galón)
		Prelavado 1	2:00	Agua fría del grifo (16° C máximo)	N/A	N/A
		Lavado enzimático	2:00	Agua caliente del grifo (43° C mínimo)	Lavado antiséptico Más	Sekusept AR
		Lavado 1	2:00	55,5° C (Punto de configuración)	Lavado antiséptico Más	Sekusept AR
		Aclarado 1	2:00	Heated Water (66,0° C)	N/A	N/A
		Enjuague con agua pura	0:10	Calentado (66,0° C)	Aclarado antiséptico	Sekusept FNZ o Sekumatic Multiclean
		Fase de secado	7:00	115° C	N/A	N/A

Almacenamiento

Guarde el Sistema de posicionamiento microTargeting™ STar™ Drive y, cuando sea aplicable, los accesorios de motor / codificador a temperaturas entre -34°C y 57°C.

INSTRUCCIONES DE USO

Montaje y verificación antes del uso



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

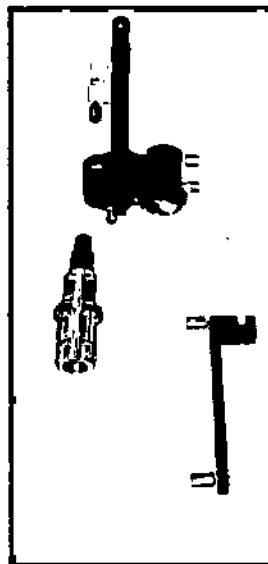
1. Confirme que no hay contaminantes o residuos en el posicionador. Gire ambos mandos separadamente, confirme que el tornillo del posicionador gira y que la plataforma de electrodos se mueve. Confirme que no hay puntos de agarrotamiento, deslizamiento, juego libre o contragolpes al hacer girar el mando. Confirme que los mandos giran fácilmente sin excesiva resistencia.

ADVERTENCIA: Si se observa cualquier error o función errática, deje de utilizar el posicionador inmediatamente y evalúe las posibles repercusiones en la seguridad del paciente antes de continuar con su uso.


ADVERTENCIA: Aunque generalmente están ajustados, todos los tubos utilizados con el Sistema de posicionamiento microTargeting™ STar™ Drive han sido diseñados para ser insertados y retirados a mano o utilizando el Extractor de Tubo de Inserción STar™.

Cualquier otra herramienta debe ser utilizada exclusivamente como último recurso e indica que puede ser necesaria una reparación del sistema.

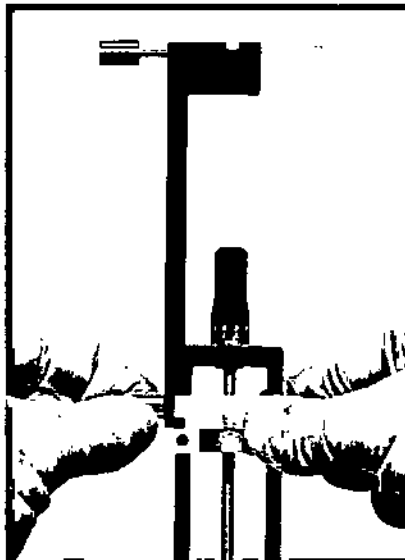
ADVERTENCIA: No utilice el Extractor de Tubo de Inserción STar™ con ningún otro tubo distinto al Tubo de Inserción de Matriz STar™.



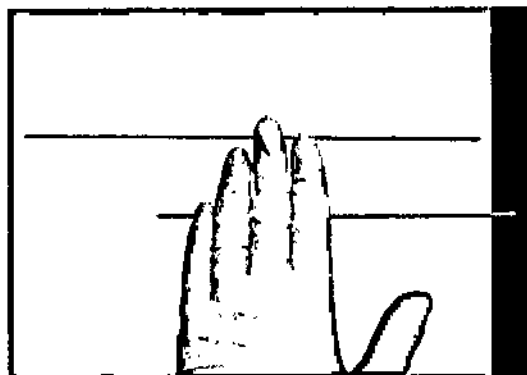
2. Confirme que están presentes todos los mandos.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



3. Si está utilizando la guía de 40 cm, monte como prueba el soporte de guía en la plataforma de colocación y confirme que no hay roscas estropeadas o piezas sueltas.



4. Inspeccione los tubos de inserción.




MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

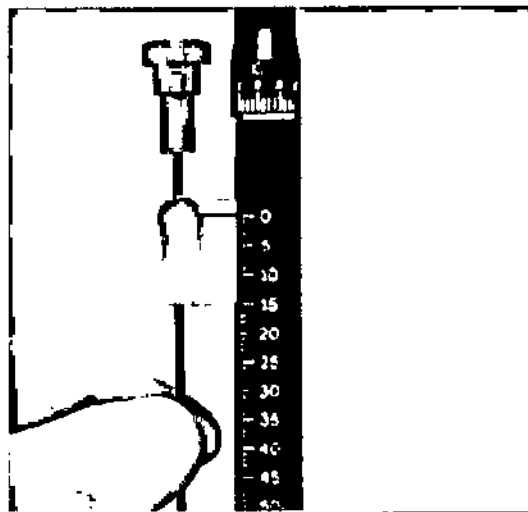
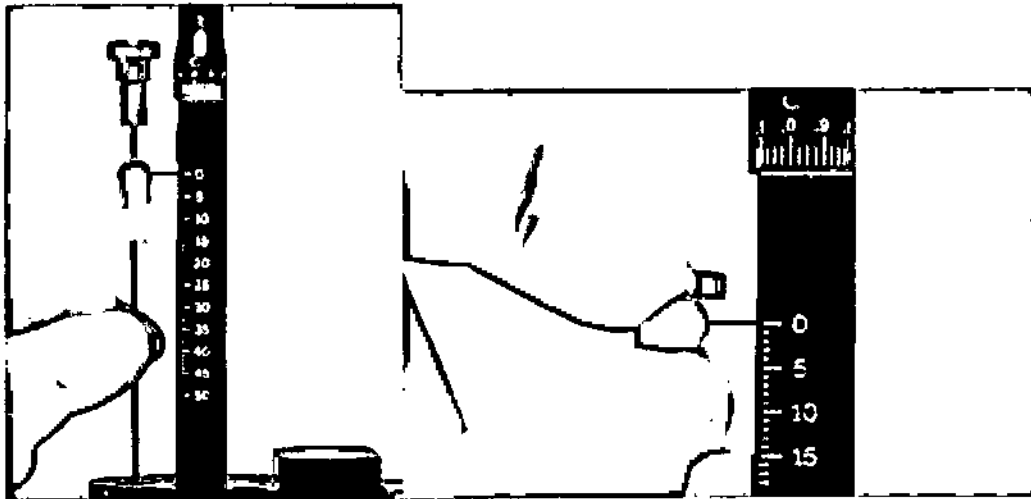

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

5. Asegure el adaptador estereotáctico al posicionador

6. Instale la Sonda de Verificación en la plataforma de posicionamiento; apriete el tornillo de bloqueo.

Cuando el sistema estereotáctico y el posicionador estén configurados correctamente, la punta de la sonda de verificación estará exactamente en la posición prevista. Si el sistema estereotáctico dispone de un phantom, confirme que la colocación se coordine en este paso. Si no, proceda.

ADVERTENCIA: La sonda de verificación no debe entrar nunca en el cerebro.



7. Retire la sonda de verificación.

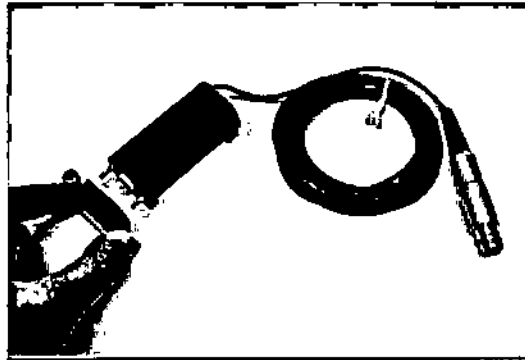
Accesorios del motor / codificador: Fundas estériles

La introducción en fundas de esterilización del conjunto puede ser realizada por una persona, pero es más fácil si hay un ayudante. El método mediante una persona requerirá una mano con un guante estéril para la funda. La otra mano será una mano no estéril después de manejar el módulo. Muchas personas encontrarán que la mano del módulo debe ser la mano menos

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

favorecida. Debe realizarse una práctica de introducción en fundas de esterilización antes del primer uso quirúrgico.



7
CPT
3
3

1- (o antes de ponerse la bata y los guantes estériles): Retire la tapa protectora de la Unidad de Acoplamiento. Para remover cualquier tipo de residuo, frote los pasadores alineados y centrales del posicionador con un paño o toalla libre de hebras, humedecido con alcohol isopropilico. Enrolle el cable del conjunto y colóquelo sobre una superficie plana para que este pueda recogerse con su cable con una sola mano.



2-Saque la funda de su embalaje estéril y amplíe la apertura para que pueda introducir una mano. No tire de ninguno de los pliegues en este momento. (Si es solo una persona, retire las bandas elásticas incluidas de su soporte de cinta y colóquelas sobre una superficie estéril).


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

↓



- 3- Sujetando el conjunto no estéril con los pasadores apuntando fuera de usted, y el cable enrollado en la misma mano, deslícelo hacia dentro de la funda, teniendo cuidado de no tocar la parte externa de la funda.
 - 4- Empuje la funda sobre la mano para que el conjunto y el cable estén al final de la manga. Observe que el proceso de introducción en la funda hace que los pasadores de alineación y del posicionador del motor, que no son estériles, sobresalgan de la funda estéril.
 - 5- Maniobre con la funda y el conjunto para que los dos pasadores de alineación y la placa del posicionador de centrado estén entrando en los cortes del extremo de la funda.
 - 6- Empuje los pasadores y la placa del posicionador de centrado a través de los cortes y alise el extremo extensible de la funda sobre el conjunto.
 - 7- Sujete la funda con el conjunto dentro mientras que la mano tira del cable desde la funda. Tenga cuidado para no tocar los pasadores que sobresalen del extremo de la funda.
 - 8- Despliegue la funda con cuidado mientras se retira el cable. Cuando el cable esté fuera de la distancia de la envoltura estéril, la mano
 - 9- puede sujetar tanto el cable como la funda.
 - 10- Utilizando la cinta en la que venían las bandas elásticas, tire de los pliegues de la funda para apretarlos sobre el conjunto y encíntela bien.
- Si no hay nadie que ayude, esto puede hacerse después de cambiar el guante no estéril.
- 11- El cable del conjunto puede enchufarse en su receptáculo o Todo el aparato enfundado puede apartarse sobre una superficie estéril en espera de la cirugía. En este caso, es mejor dejar el cable dentro de la funda y no desplegar la funda más de lo necesario hasta que sea preciso.
- Tome las bandas elásticas y estírelas sobre el conjunto, utilizando por lo menos dos envolturas. Tenga cuidado de alisar cualquier arruga de la superficie plana coincidente del conjunto al hacer esto. No toque los pasadores o la placa del posicionador. Asegúrese de que los envoltorios están sobre las pestañas del conjunto para evitar el deslizamiento.

V

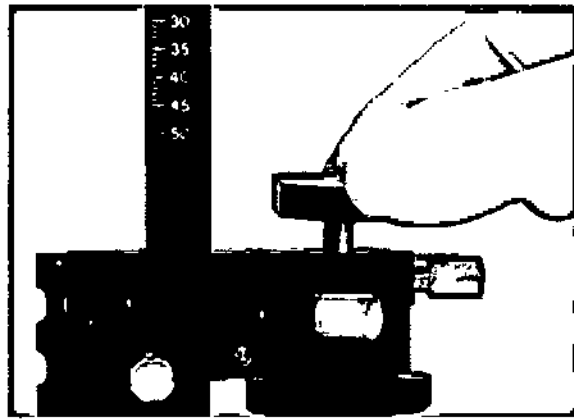
Andrea Rodríguez
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL

Andrea Rodríguez
 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

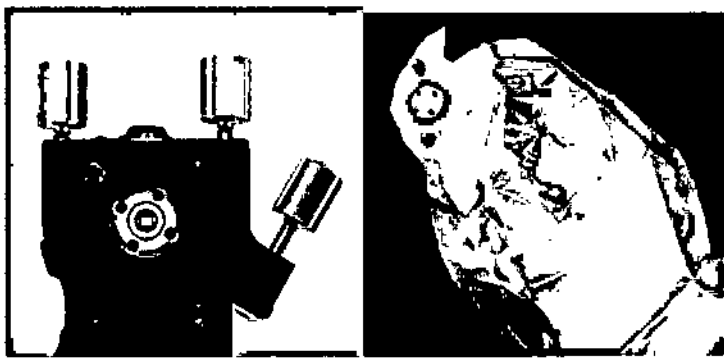
Accesorios del motor / codificador: Montaje del conjunto enfundado



7539



1-Retire la cubierta de protección del posicionador.



2-Recoja el conjunto e inserte los dos pasadores largos de alineación ligeramente en los orificios en la tapa superior. No hay ninguna forma incorrecta de alinear los pasadores. No fuerce el conjunto más en este momento.

3. Empuje hacia abajo ligeramente sobre el conjunto a la vez que hace girar el mando de avance del posicionador lentamente.

Puesto que la placa del posicionador de centrado del conjunto del codificador, si se utiliza, gira muy fácilmente, será necesario tirar de ella hacia fuera desde la placa de giro en el posicionador ligeramente y empujar hacia abajo varias veces antes de que se produzca la alineación. No intente forzar el acoplamiento, ya que se puede dañar el mecanismo.

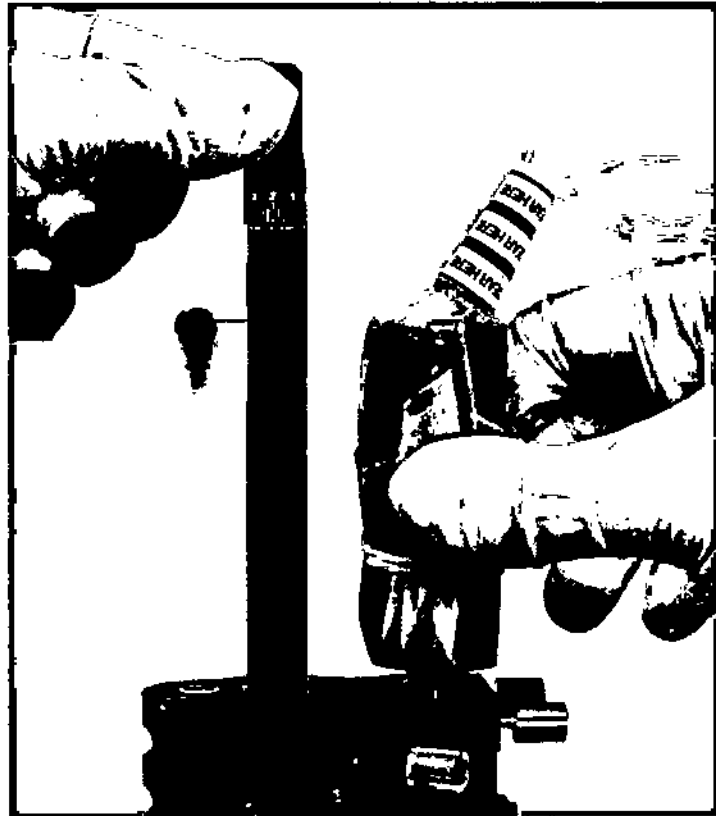
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

1



7539



4- Cuando se sienta que los pasadores se engranan, empuje con cuidado el conjunto hacia abajo hasta la cubierta superior del posicionador. Asegúrese de que no quedan atrapados pliegues de la funda estéril entre las superficies.

ADVERTENCIA: Confirme siempre que el conjunto del codificador y del motor se asientan bien en el posicionador. Una desalineación puede provocar un atasco.

PRECAUCIÓN: No haga girar nunca el mando de avance manual en el posicionador microTargeting™ STar™ Drive M/E mientras haya un motor engranado. Esto puede dañar tanto el motor como el posicionador.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



7539


5-Apretete los mandos de bloqueo del conjunto de manera segura y compruebe el conjunto para ver que está sujeto de manera segura.

Montaje del posicionador en el sistema estereotáctico

Asegúrese de que los tornillos de fijación están apretados para evitar el movimiento o la rotación. Confirme que el posicionador está montado de manera segura en el marco.

ADVERTENCIA: Confirme siempre que los mandos de regulación estén apretados, especialmente los que sujetan el adaptador del marco, antes de comenzar el procedimiento. El adaptador estereotáctico debe sujetarse de manera segura en la montura del marco para que el sistema STar™ Drive no pueda moverse o girar.

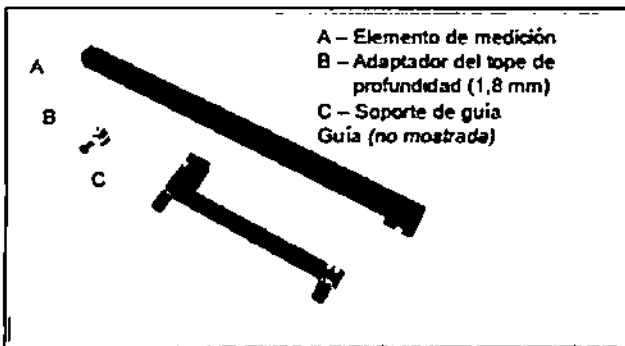
ADVERTENCIA: El motor / codificador debe unirse al posicionador antes de su montaje en el sistema estereotáctico para evitar la exposición de los pasadores de montaje del conjunto al campo estéril del paciente.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

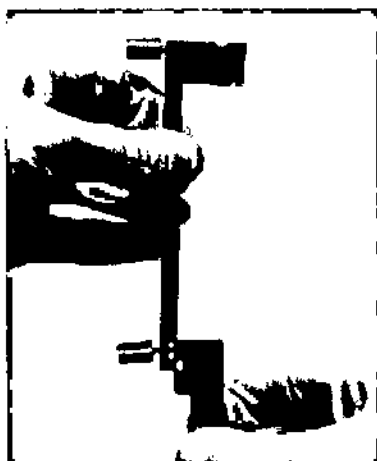


Preparación de la guía de 40 cm para implante

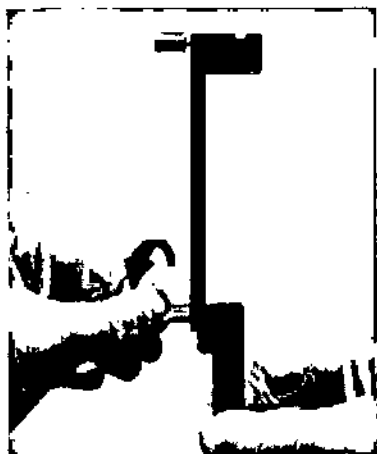


Nota: La preparación debe realizarse en una zona estéril.

753 -



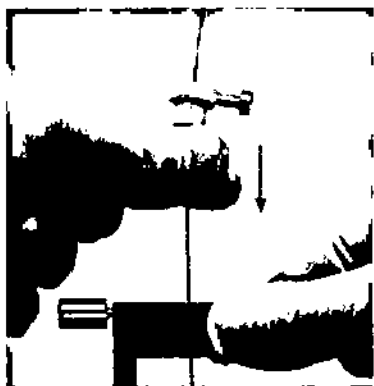
1. Sujete el soporte de guía al elemento de medición.



2. Asegure el soporte de guía al elemento de medición.



3. Coloque el adaptador del tope de profundidad (1,8 mm) en la guía sin apretar.



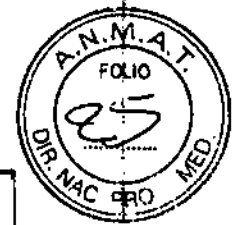
4. Inserte la guía y el adaptador del tope de profundidad (1,8 mm) en el soporte de guía.



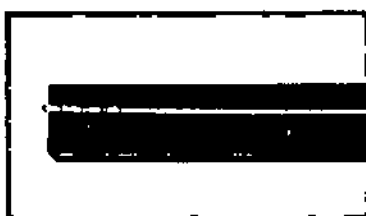
5. Asegure el adaptador del tope de profundidad (1,8 mm).

Andrea Rodriguez
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

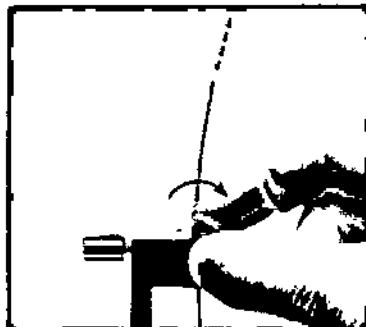
Andrea Rodriguez
 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



7539

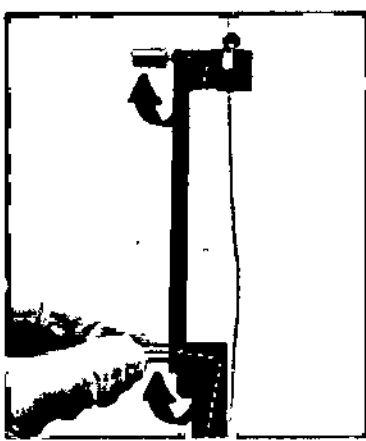


6. Coloque la zona de contacto de la guía en el extremo del elemento de medición.



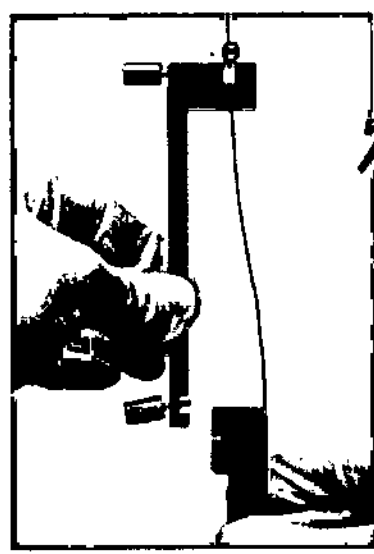
7. Apriete la guía.

⚠ ADVERTENCIA: No apriete en exceso este tornillo, ya que puede dañar la guía.

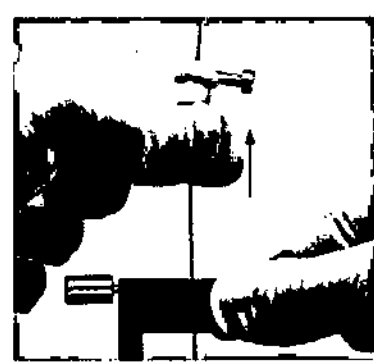


8. Afije el soporte de la guía.

Andrea Rodríguez
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL



9. Retire el soporte de la guía y la guía con el adaptador del tope de profundidad que está unido (1,8 mm) al elemento de medición.



10. Retire el adaptador del tope de profundidad (1,8 mm) del soporte de la guía y apártelo a una zona estéril para su uso posterior.

Andrea Rodríguez
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Procedimiento del conjunto de tubo de inserción de electrodo individual



1. Ajuste el posicionador a cero; utilice el control remoto si hay un motor; en caso contrario, gire el mando.

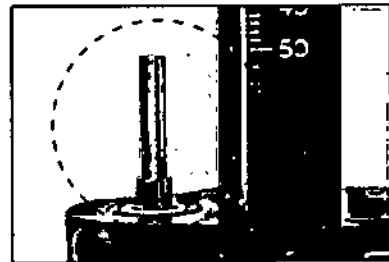
Las instrucciones para el uso del STar™ Drive ME y manual son similares. Las ilustraciones que aparecen aquí muestran la versión ME con accesorios. Los usuarios del Drive Manual deben ignorar el motor con manga ilustrado en todas las instrucciones etiquetadas con ■.

Colocación del tubo de inserción

- ⚠ **ADVERTENCIA:** El tubo de inserción entrará en el cerebro en esta etapa.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** No mueva nunca el tubo de inserción en el cerebro sin un estilote o electrodo en el interior.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** Cuando hay un tubo de inserción en el cerebro, deben realizarse todos los esfuerzos posibles para reducir al mínimo las fuerzas laterales en el Sistema de posicionamiento microTargeting™ STar™ Drive, ya que pueden traducirse en movimientos laterales importantes del tubo en el cerebro.



2. Inserte el tubo de inserción y el estilote en la vía correcta.



- 2a. El tubo de inserción y el estilote están insertados.

[Signature]
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL

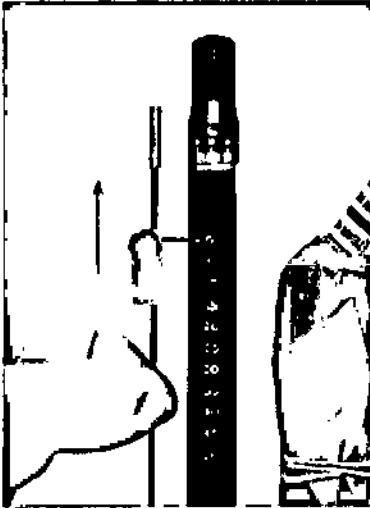
[Signature]
 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

7539

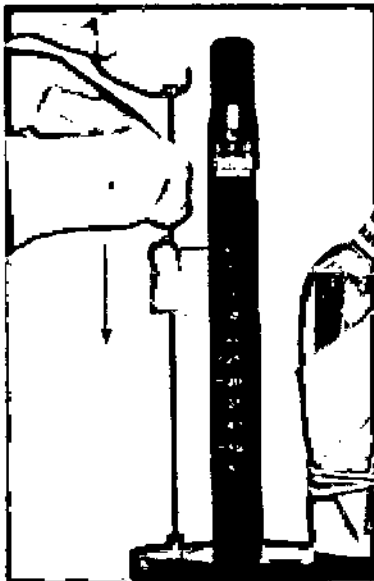
Coloque el microelectrodo



26



3. Retire el esbete.

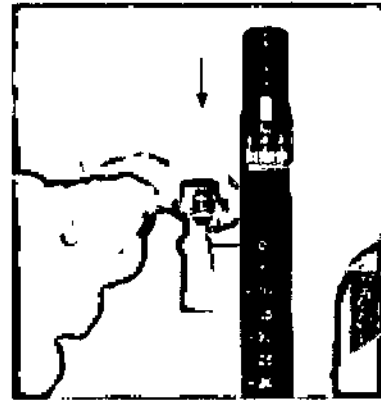


4. Inserte el tubo espaciador.

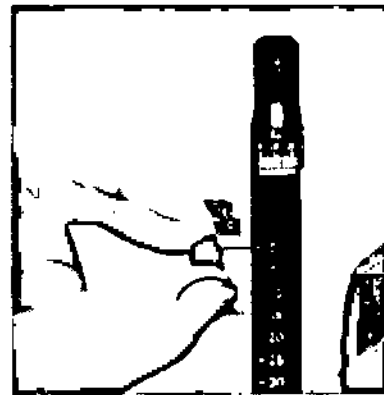


4a. El tubo de inserción y el tubo espaciador están insertados.

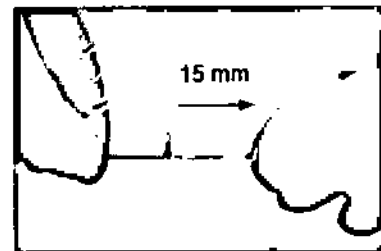
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



5. Inserte el transportador del electrodo, asegurando que sus orificios están alineados con los orificios del cofinete.



6. Asegure el transportador del electrodo.



7. Retraiga el microelectrodo 15 mm.

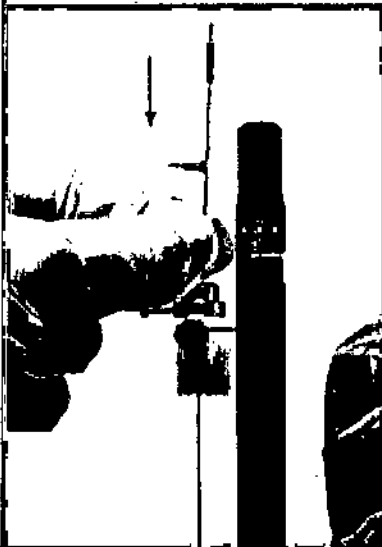
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



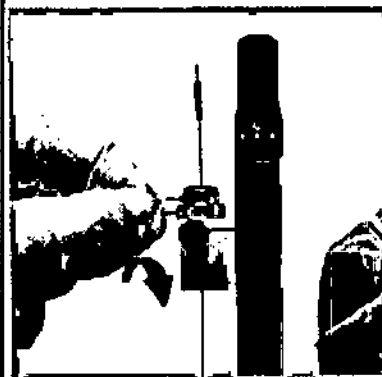
Establezca las conexiones eléctricas y comience la grabación del microelectrodo.



ADVERTENCIA: Unas conexiones mal efectuadas de los cables pueden provocar resultados erróneos, incluyendo la estimulación no intencionada a través de los contactos de metal en el cerebro.

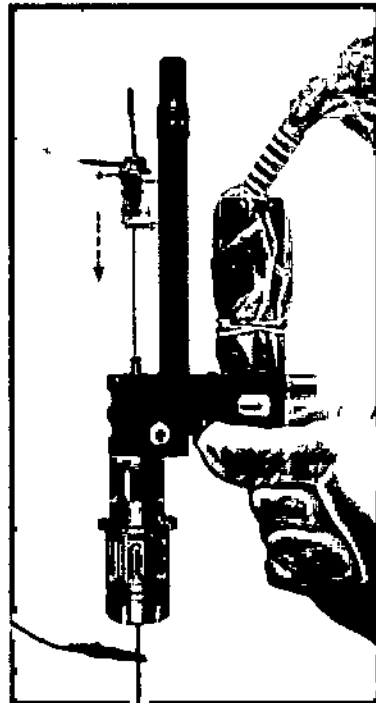


8. Inserte el microelectrodo en el transportador y el tubo espaciador hasta que el tope del microelectrodo esté alineado con el transportador.



9. Asegure el microelectrodo en el transportador; empuje el microelectrodo hacia abajo.

PRECAUCIÓN: No apriete en exceso este tornillo, ya que puede dañar el microelectrodo.



10. Establezca las conexiones eléctricas y haga avanzar el posicionador. Utilice el control remoto si hay un motor; de otra forma, gire el mando.



11. Comience la grabación.



12. Confirme las áreas anatómicas.

Andrea Rodriguez
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

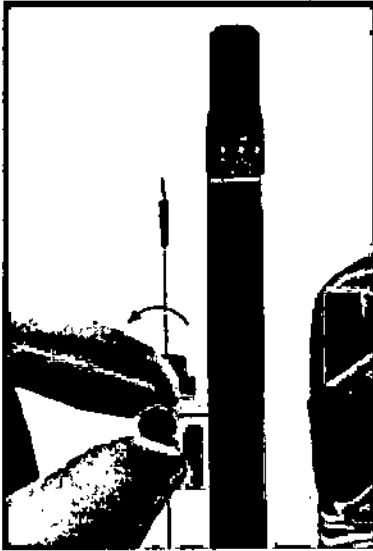
Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

7539

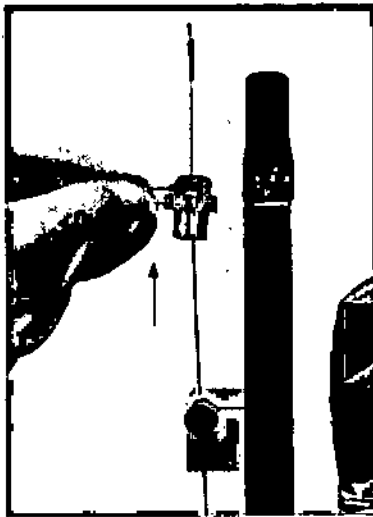
28



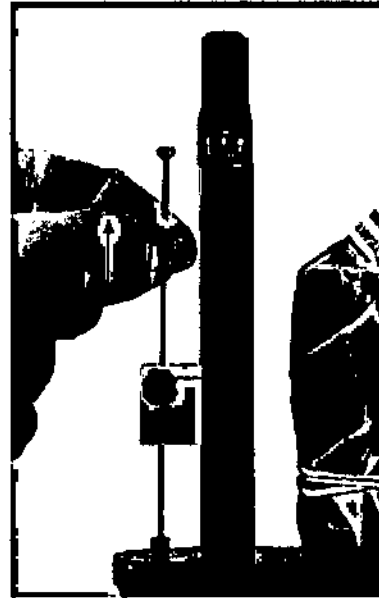
Retirada de electrodos



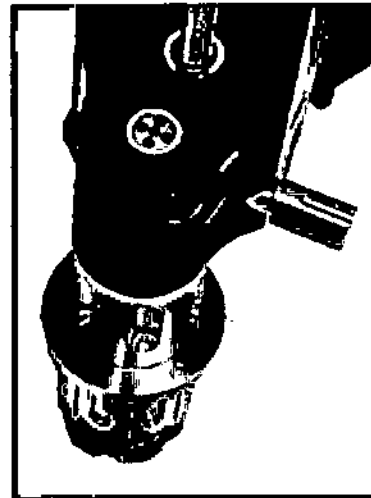
13. Retire las conexiones eléctricas y afloje el tornillo de bloqueo del transportador.



14. Retire el microelectrodo y el transportador.



15. Retire el tubo espaciador.



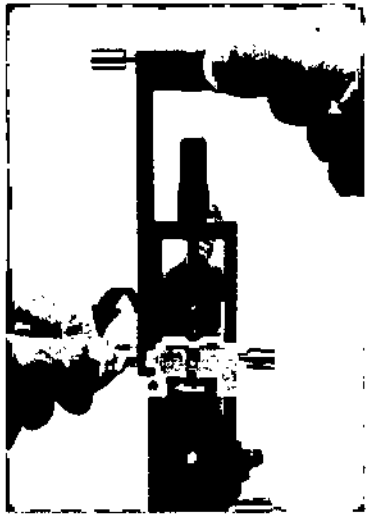
10. Están disponibles pistas adicionales y éstas requieren que se retire el tubo de inserción, y que se repitan los pasos 1-15.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

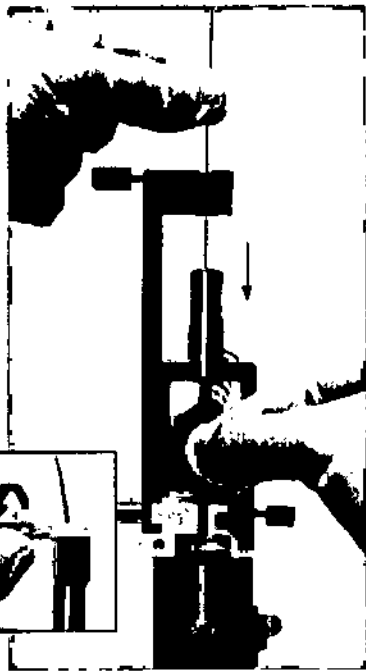
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



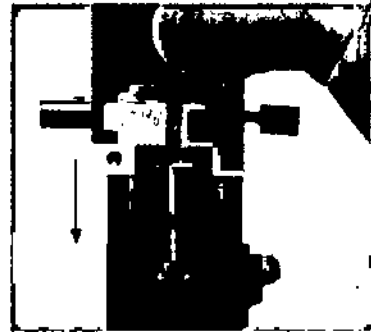
Comience el implante de guía de 40 cm



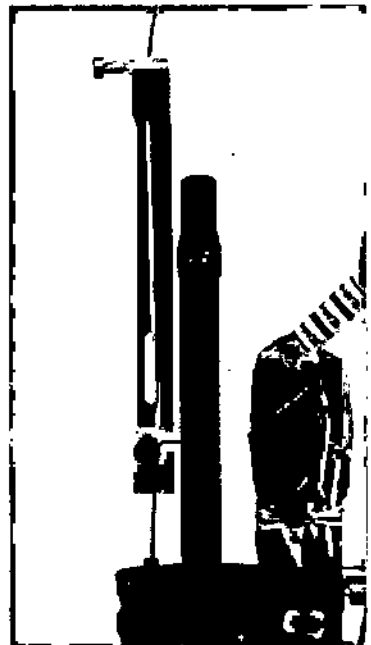
17. Sujete el soporte de guía a la plataforma de colocación del posicionador.



18. Inserte la guía prefijada en el tubo y asegure el adaptador de detención de profundidad (1.8 mm) en el soporte de guía.



19. La guía está insertada en el tubo.



20. Confirme la situación de la guía. Utilice el control remoto si se utiliza un motor; de otra forma, gire el mando.

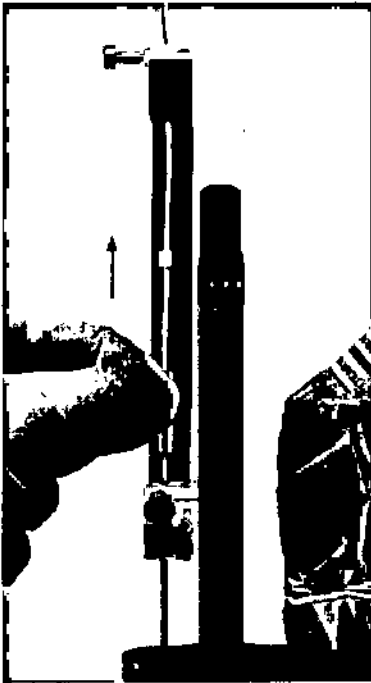
ADVERTENCIA: Observe el elemento expuesto de la guía mientras hace avanzar el posicionador y asegúrese de que avanza en el tubo de inserción sin doblarse.

Andrea Rodriguez
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Retirada del posicionador y del tubo de inserción

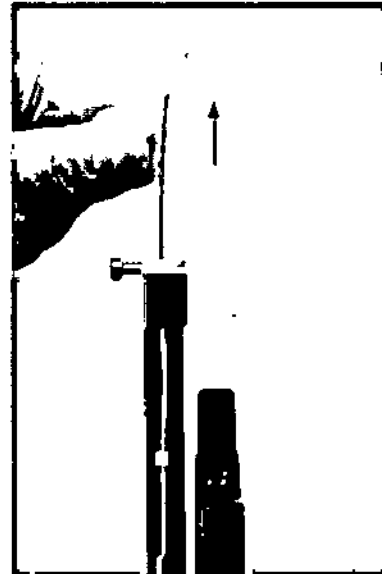


21. Levante el tubo de inserción.

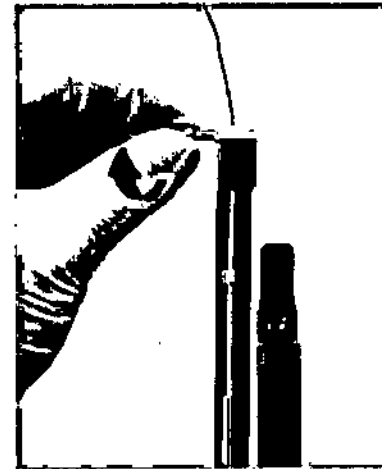


22. Sujete la sonda con la punta suave, con las pinzas recubiertas de goma al lado del cráneo.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

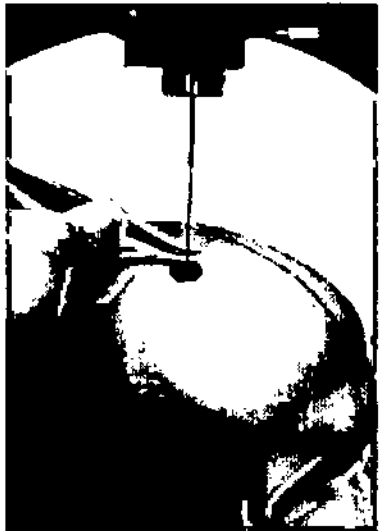


23. Retire el estilete de la guía.



24. Añaje el tornillo del adaptador del tope de profundidad (1.8 mm).

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



25. Sujete la sonda con la punta suave, con las pinzas recubiertas de goma o utilice el dispositivo de bloqueo de guía.



26. Retire el sistema Drive (se pueden emplear varios métodos). Si se utiliza la guía inferior, puede ser necesario retirarla del Drive antes de retirar el sistema Drive. Consulte la página 38 para las instrucciones sobre desmontaje del equipo después del uso.

Andrea Rodríguez
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

Andrea Rodríguez
ANDREA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Procedimiento del conjunto de tubo de inserción de electrodos en matriz



ADVERTENCIA: En el procedimiento del tubo de inserción de electrodos en matriz, el sistema Drive está diseñado para utilizar el conjunto de tubo de inserción en matriz STar™. Si usted está utilizando otros tubos, tendrá que comprar una guía inferior para el posicionador (vea la página 19) y consultar las instrucciones de uso de la guía inferior.



1. Haga avanzar el posicionador hasta la posición inicial; utilice el control remoto si hay un motor; en caso contrario, gire el mando.

Las instrucciones para el uso del posicionador STar™ M/E y manual son similares. Las ilustraciones que aparecen aquí muestran la versión M/E con accesorios. Los usuarios del Drive Manual deben ignorar el motor con manga ilustrado en todas las instrucciones etiquetadas con ■.

Colocación del tubo de inserción



2. Asegúrese de que los tornillos del transportador de matriz están apretados manualmente en parte para que solamente tengan que girarse una pequeña fracción (45 a 90° de vuelta) para asegurar los tubos en su lugar. Inserte el transportador de bloqueo en matriz STar™, asegurándose de que la marca esté alineada con el tornillo de bloqueo y la ranura esté alineada con la apertura de la plataforma de colocación del posicionador.



3. Asegure el transportador apretando el tornillo de regulación.

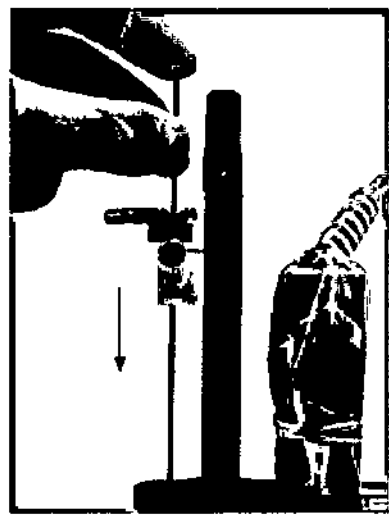
Andrea Rodríguez
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL

Andrea Rodríguez
 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

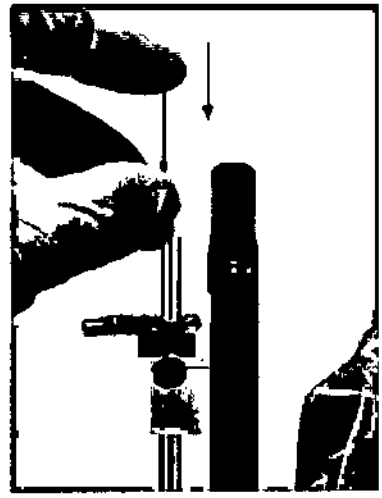


⚠ ADVERTENCIA: El tubo de inserción entrará en el cerebro en esta etapa.

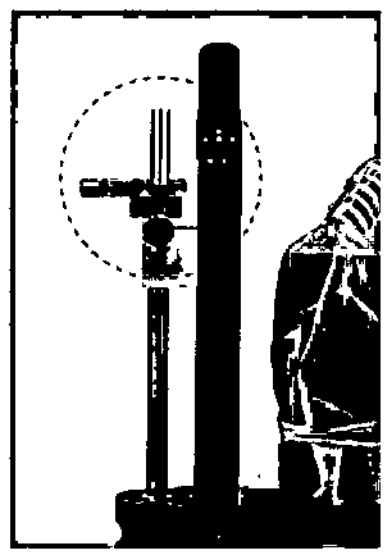
⚠ ADVERTENCIA: No mueva nunca el tubo de inserción en el cerebro sin un estilete o electrodo en el interior.



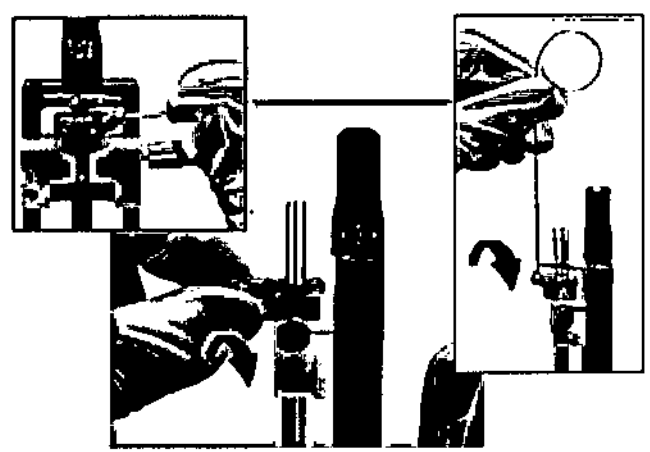
4. Inserte el tubo o tubos de guía de inserción de matriz STar™. Asegúrese de que está completamente asentado en su receso.



5. Inserte el tubo o tubos de inserción de matriz STar™. La parte superior del cuello debe alinearse con la superficie superior del transportador de bloqueo de la matriz STar™.



5a. Se insertan los tubos de guía, los tubos de inserción y los estiletes.



6. Asegure los tubos de inserción apretando los tornillos del transportador. Utilice la llave hexagonal o la herramienta de alambre para tornillos de difícil acceso, como se muestra más arriba.

⚠ ADVERTENCIA: Cuando haya un tubo de inserción en el cerebro, deben realizarse todos los esfuerzos posibles para reducir al mínimo las fuerzas laterales en el Sistema de posicionamiento microTargeting™ STar™ Drive, ya que pueden traducirse en movimientos laterales importantes del tubo en el cerebro.

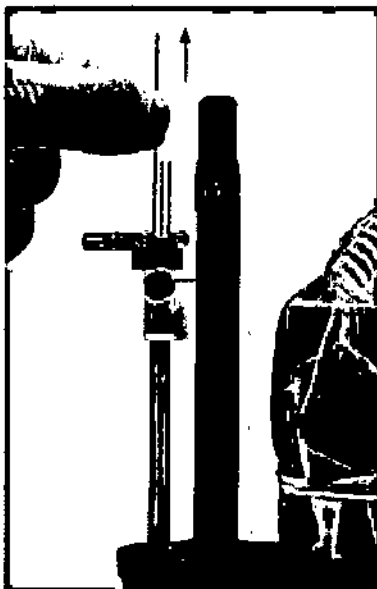
Andrea Rodríguez
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL

Andrea Rodríguez
 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

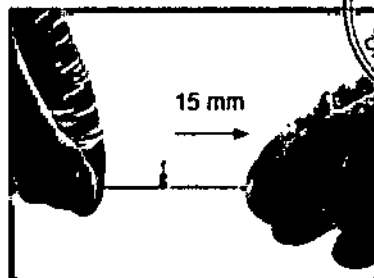
7539



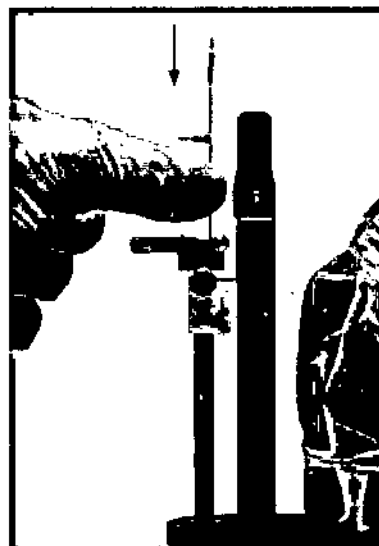
Coloque el microelectrodo



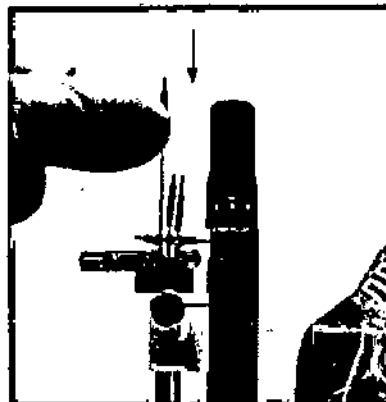
7. Retire el estilete o estiletes.



8. Retraiga el microelectrodo 15 mm.



9. Inserte el (los) microelectrodo(s).



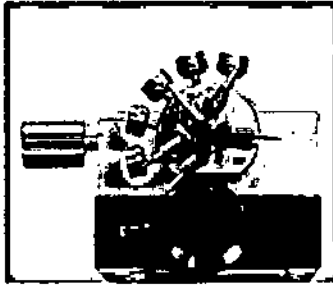
10. Empuje el (los) microelectrodo(s) hacia abajo.

Andrea Rodriguez
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

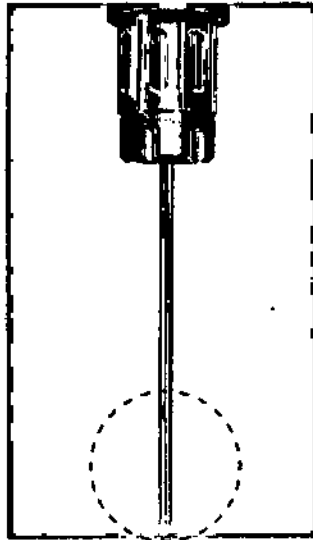
Andrea Rodriguez
 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Establezca las conexiones eléctricas y comience la grabación del microelectrodo



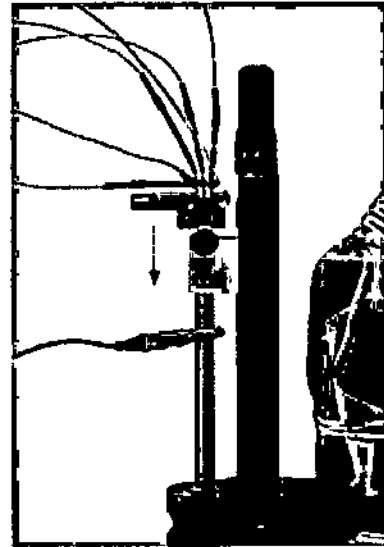
10a. Vista superior de un conjunto de cinco microelectrodos.



10b. Cinco microelectrodos están extendidos.



ADVERTENCIA: Unas conexiones mal efectuadas de los cables pueden provocar resultados erróneos, incluyendo la estimulación no intencionada a través de los contactos de metal en el cerebro.



11. Establezca las conexiones eléctricas y haga avanzar el posicionador. Utilice el control remoto si hay un motor; de otra forma, gire el mando.



12. Comience la grabación.

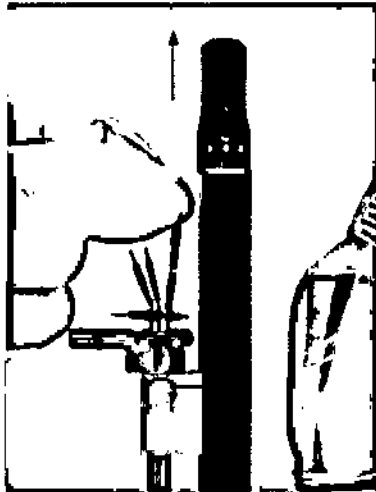


13. Confirme las áreas anatómicas.

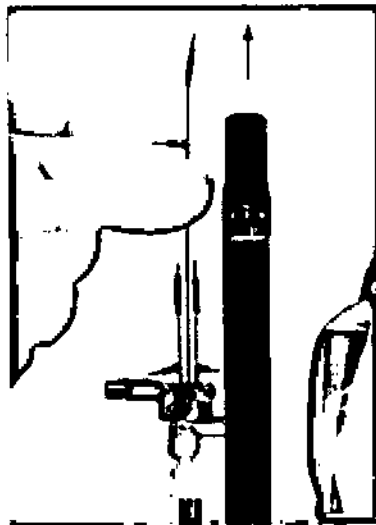
Andrea Rodríguez
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL

Andrea Rodríguez
 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

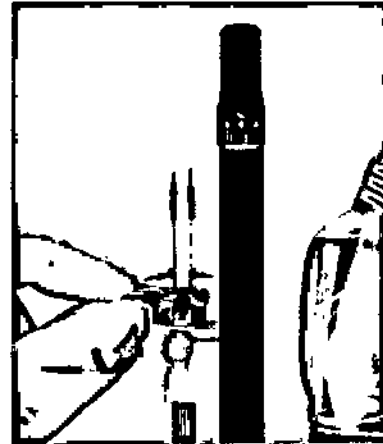
Retirada de electrodos



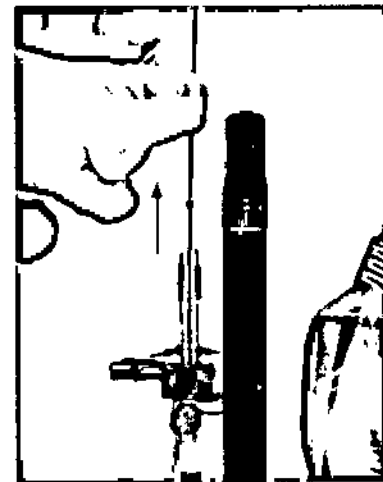
14. Retire las conexiones eléctricas.



15. Retraiga todos los microelectrodos y retire el microelectrodo de la vía seleccionada.



16. Afloje el tornillo del transportador que sujeta el tubo de inserción de la vía seleccionada.



17. Retire el tubo de inserción de la vía seleccionada insertando el tubo extractor con una ligera fuerza en el tubo de inserción y tirando hacia arriba.



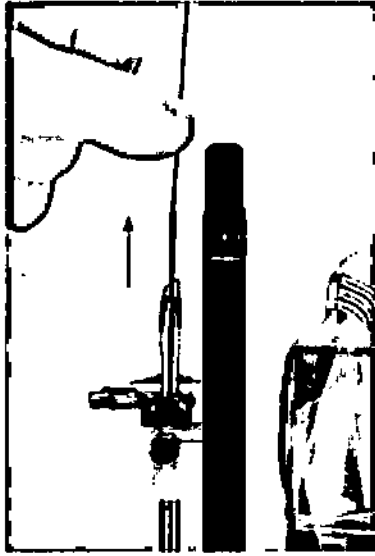
Andrea Rodríguez
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

Andrea Rodríguez
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

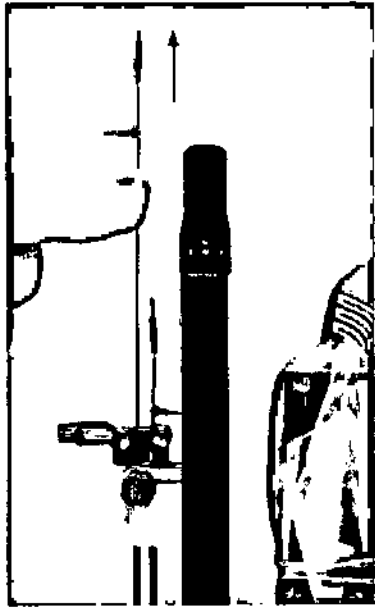




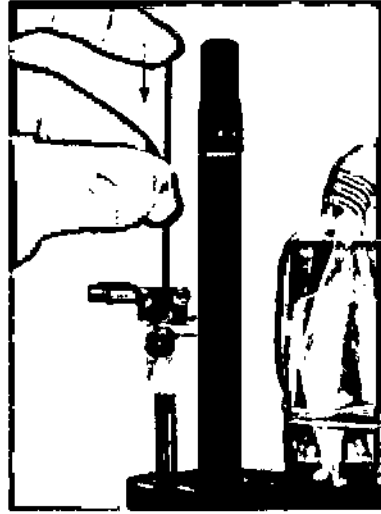
Comience el implante de guía de 40 cm



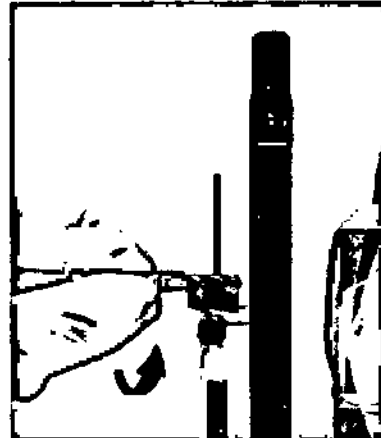
18. Repita el paso 17 para retirar el tubo de la guía de inserción de la vía seleccionada.



19. Retire todos los microelectrodos restantes.



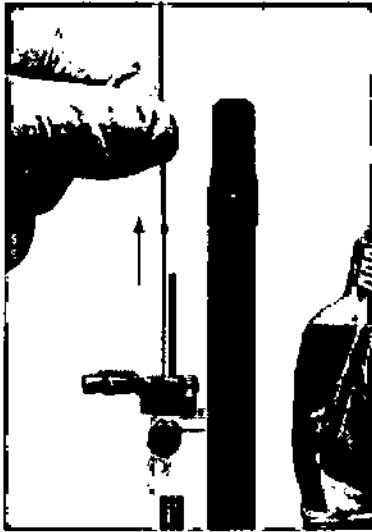
20. Inserte el tubo de inserción de guía y el estilete.



21. Afloje el (los) tornillo(s) del transportador sujetando los tubos de inserción restantes.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

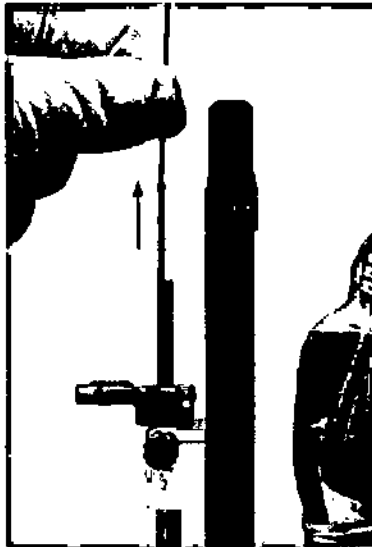
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



22. Retire el tubo o tubos de inserción restantes insertando el extractor de tubo con una ligera fuerza en el tubo de inserción y tirando hacia arriba.



24. Apriete el tornillo del transportador para asegurar el tubo de inserción de guía.



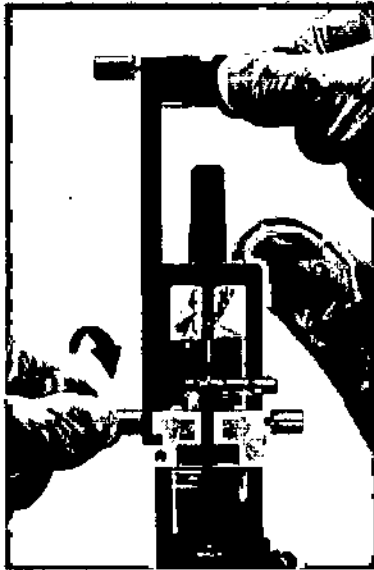
23. Repita el paso 22 para retirar los tubos de guía restantes.



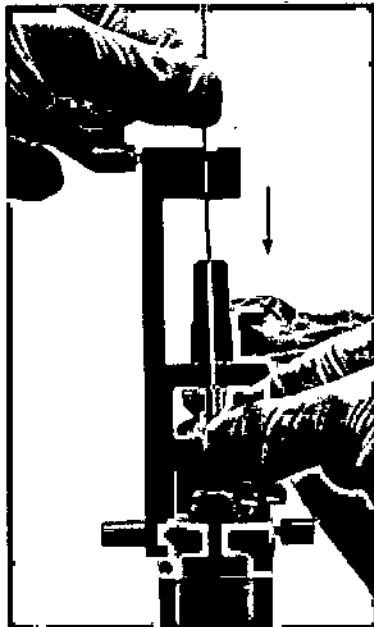
25. Retire el estilete.

Andrea Rodriguez
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



26. Sujete el soporte de guía a la plataforma de colocación del posicionador.

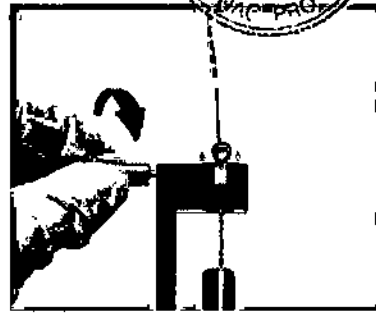


27. Inserte la guía preajustada al tubo de inserción.

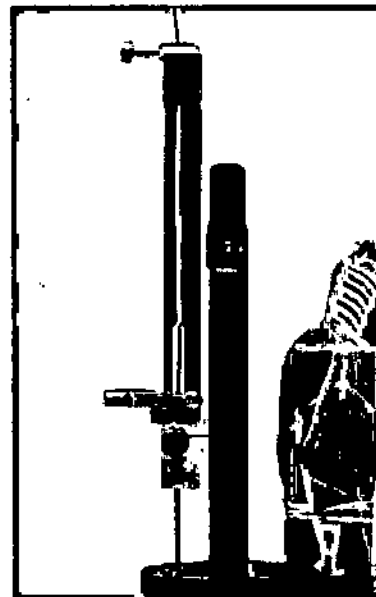
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL



38



28. Asegure el adaptador del tope de profundidad (1.8 mm) en el soporte de guía.



29. Confirme la situación de la guía. Utilice el control remoto si hay un motor; de otra forma, gire el mando.

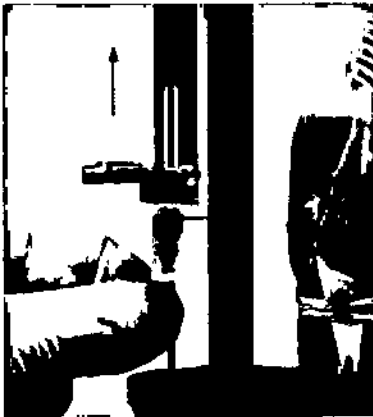
⚠ ADVERTENCIA: Observe el elemento expuesto de la guía mientras hace avanzar el posicionador y asegúrese de que avanza en el tubo de inserción sin doblarse.

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Retirada del posicionador y del tubo de inserción



30. Añoje el tornillo que sujeta el tubo de inserción de guía.



31. Levante el tubo de inserción de guía.

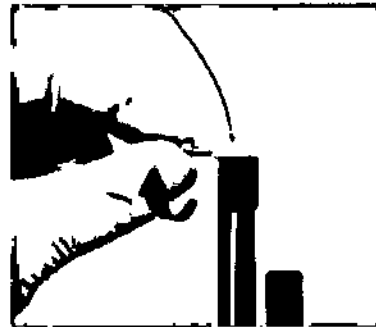


32. Sujete la soda con la punta suave, con las pinzas recubiertas de goma al lado del cráneo.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL



33. Retire el estilete de la guía.



34. Añoje el tornillo del adaptador del tope de profundidad (1,8 mm).



35. Sujete la soda con la punta suave, con las pinzas recubiertas de goma cerca del cráneo, o utilice el dispositivo de bloqueo de guía.

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.





36. Retire el sistema posicionador
(se pueden emplear varios métodos).

Desmontaje del equipo después del uso

Si se utiliza un STar™ Drive M/E con el motor o accesorio codificador, retírelo del posicionador y desenchúfelo, así como también el control remoto del controlador. Desconecte la fuente de alimentación del controlador y el cable de alimentación eléctrica del enchufe. Descarte la funda estéril.

En el caso de que estos componentes accesorios se hayan ensuciado, deben ser limpiados con un paño humedecido con alcohol isopropílico, y después deben secarse. No sumerja los accesorios en fluidos ni permita que quede una excesiva humedad.

Aparte el posicionador microTargeting™ STar™ Drive, el transportador y el adaptador del marco estereotáctico, en la bandeja de esterilización, incluyendo la sonda de verificación y las piezas de repuesto, para su desmontaje y limpieza.

Este equipo debe guardarse donde pueda estar disponible para el siguiente procedimiento.

Desmontaje para limpieza y/o esterilización

Componentes esterilizables

Los componentes del Sistema de posicionamiento microTargeting™ STar™ Drive (dispositivo de posicionamiento, transportador y adaptador del marco) que requieren esterilización. Se muestran

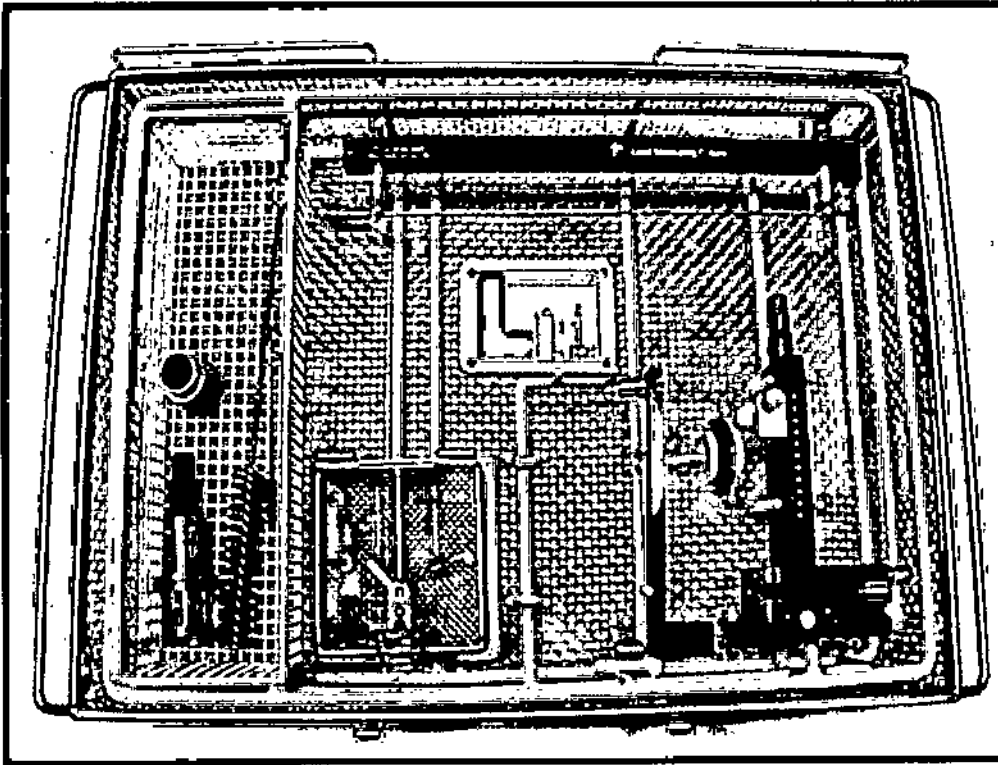

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

con la matriz transportadora de bloqueo [A] STar™ y con el adaptador de marco [B] STar™ para Radionics CRW™.

Utilice un paño blando limpio que haya sido empapado en la solución detergente. Pase el paño por la bandeja y su inserto para retirar cualquier suciedad visible. Utilice cepillos de cerdas blancas para llegar a las zonas difíciles de limpiar, especialmente el lumen del tubo de guía del adaptador del marco.

Retire y ponga las pequeñas partes adicionales en el cesto, y después coloque los otros componentes tal y como se muestra más abajo.

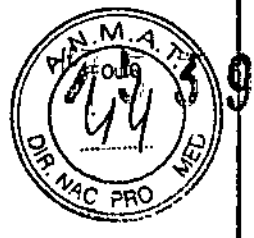
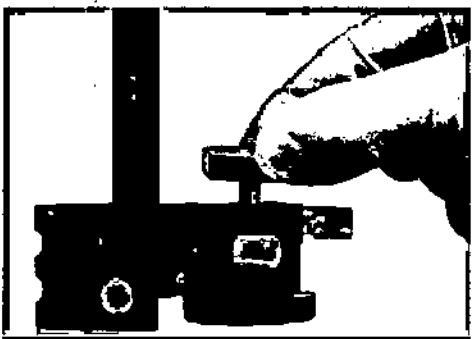


PRECAUCIÓN: La cubierta se proporciona para proteger la apertura del STar™ Drive M/E cuando no hay ningún accesorio. No utilizar la cubierta podría hacer que entraran residuos en el mecanismo del posicionador. La cubierta debe retirarse durante la limpieza y esterilización para permitir un drenaje apropiado de este mecanismo.

La cubierta debe mantenerse en la cesta de la bandeja de esterilización para que esté disponible en el caso de que el posicionador se transporte o guarde en la bandeja sin la envoltura estéril

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodríguez.
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRÍGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Artículos cubiertos		Protocolo
Bandeja STar™ SteriSuite necesaria (L)	El posicionador y sus componentes * <hr/> STar™ Drive M/E con la cubierta removida (U) STar™ Drive (N) Soporte de la guía (W) Topes de profundidad de electrodo (O, Y, X, SA, SB) Elemento de medición (M) Elemento de medición (S, T, U, V, YY, ZZ) Sonda de verificación (A)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prepare el detergente según las recomendaciones del fabricante: Líquido Asepti Wash Plus (2,5 ml por litro o 1/4 de onza por galón), utilizando agua templada del grifo. 2. Separe el Drive, el adaptador estereotáctico y el soporte de la guía y sumérjalos en la solución de lavado durante un mínimo de 5 minutos. Accione los dispositivos durante la inmersión. 3. Utilizando un paño suave y limpio que haya sido empapado en el detergente, limpie la bandeja y su inserto para retirar cualquier suciedad visible. Utilice un cepillo de cerdas blandas y una jeringa para llegar a las zonas difíciles de limpiar. 4. Vuelva a colocar el posicionador y sus componentes en la bandeja. 5. Prepare el detergente en una unidad de sonicación según las recomendaciones del fabricante: Líquido Asepti Wash Plus (2,5 ml por litro o 1/4 de onza por galón). 6. Sumerja la bandeja en la unidad de sonicación y sométala a ultrasonido durante un mínimo de 10 minutos. 7. Enjuague todos los componentes mediante ósmosis inversa / con agua desionizada para eliminar cualquier detergente residual. 8. Seque los componentes utilizando un paño suave y blando. 9. Inspeccione visualmente para asegurarse de que se elimina toda la suciedad visible.
	Tubos de inserción y tubos espaciadores (AA, BB, CC, KK, LL, SAA, SBB, SCC, SDD)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inmediatamente después del uso, enjuague completamente cada tubo y los demás componentes separadamente bajo el agua del grifo. Inserte repetidamente el estilote o la herramienta de limpieza del tubo espaciador hacia dentro y fuera del tubo bajo agua del grifo para eliminar cualquier residuo o fluido coagulado. 2. Empape todos los componentes en solución de lavado y después repita el paso uno (tal y como figura más arriba); posteriormente, enjuague en agua destilada. 3. Los tubos de inserción, los tubos espaciadores y los estiletes DEBEN ser esterilizados como elementos separados (no montados).

Artículos cubiertos		Protocolo				
El posicionador y sus componentes * SOLAMENTE		Fase	Tiempo de recirculación (minutos)	Temperatura del agua	Detergente de Ecolab Inc. (2,5 ml/l o 1/4 oz/gal)	Detergente Ecolab GmbH (2,5 ml/l o 1/4 oz/gal)
Bandeja STar™ TM SteriSuite necesaria (L)	STar™ Drive M/E con la cubierta removida (U)	Prelavado 1	2:00	Agua fría del grifo (15°C máximo)	N/D	N/D
	STar™ Drive (N)	Lavado enzimático	2:00	Agua caliente del grifo (43°C mínimo)	Asepti Wash Plus	Sekusept AR
	Soporte de la guía (W)	Lavado 1	2:00	65,5°C (Punto de fijación)	Asepti Wash Plus	Sekusept AR
	Topes de profundidad de electrodo (O, Y, X, SA, SB)	Enjuagado 1	2:00	Agua caliente (66,0°C)	N/D	N/D
	Elemento de medición (M)	Enjuagado con agua pura	0:10	Calentado (66,0°C)	Asepti Rinse	Sekusept FNZ o Sekumatic Multiflexan
	Adaptador para marco (S, T, U, V, YY, ZZ)	Fase de secado	7:00	115°C	N/D	N/D
	Sonda de verificación (A)					


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

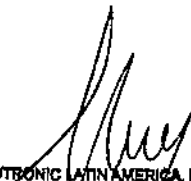


49
539

Mantenimiento y calibración del posicionador

Todos los componentes del posicionador deben limpiarse completamente y después enjuagarse con agua destilada después de cada uso. Ninguna de las partes móviles del sistema requiere lubricación. No ponga aceite ni lubrique.

Antes de cada uso, examine detenidamente el Sistema de posicionamiento microTargeting™ STar™ Drive para comprobar que funciona correctamente y para verificar su limpieza y calibración. Cualquier cambio observable en la exactitud, facilidad de movimiento o cualquier acumulación de residuos, holgura, daños o dificultad para colocar los componentes requerirá enviar el equipo al fabricante para su renovación y nueva calibración.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-47-3110-000385-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**7 5 3 9**....., y de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin Americana, Inc., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema posicionador para neurocirugía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-223 Aparatos auxiliares para el posicionamiento..

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema posicionador microTargeting STar Drive está destinado a su uso con sistemas Estereotaxicos disponibles comercialmente para procedimientos de neurocirugía que requieren el posicionamiento exacto de micro electrodos, electrodos de estimulación u otro instrumentos en el cerebro o en el sistema nervioso.

Modelo/s: FC1001 microTargeting™, bandeja para esterilización microelectrodos

FC1002 Electrodo individual p/inserción, 5x

LV
|

- FC1003 Electrodo en armado, 5x
- FC1006 microTargeting™ Drive System/Sistema impulsión
- FC1007 Encoder Option/Opción Encoder
- FC1008 Motor Option/Opción Motor
- FC1009 Radionics Frame Adapter/Adaptador marco radiónico
- FC1010 Leksell frame adapter/adaptador de marco
- FC1011 Single Electrode Insertion Tube Set/Set tubos p/inserción electrodos
- FC1012 Array Electrode Insertion Tube Set/Set tubos p/inserción electrodos en armado
- FC1017 microTargeting™ Accessories Kit/Kit accesorios
- FC1018 Sterile Array Electrode Insertion Tube Set with Stylet 5x/
Set tubos inserción electrodos estériles en armado con Stylet, x 5
- FC1019 Sterile Lead Insertion Tube Set with Stylet 5x/
Set tubos inserción electrodos estériles con Stylet (estilete) x 5
- FC1020 microTargeting™, cable para microelectrodo estéril
- FC1021 Array Electrode Carrier and Clamp/Porta electrodos en armado y grapa
- FC1036 Ster Single Elect Insertion Tube Set 5x 20mm Above Target/
Set tubos inserción electrodos estériles, x 5, 20 mm, Sobre Target
- FC2001 D ZAP, electrodo en armado, estéril, 5x, para Frame y Leadpoint™
- FC2002 D.ZAP, electrodo individual estéril, 5x para Frame y Leadpoint™
- FC2003 D.ZAP, electrodo estéril, 5x para mT
Drive/Nexdrive.Nexframe&Leadpoint
- FC2004 D.ZAP, electrodo estéril, 5x, para Nexframe.STarDrive&Leadpoint

↓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- FC4000 Electrodo individuales estériles & kit tubos inserción Kit
NeXframe/NeXdrive, 5x
- FC4001 D.ZAP, Electrodo estériles, kit x 5, para Nexframe, Nexdrive
&Leadpoint
- FC5000 NeXframe - mT Drive/NeXdrive, electrodo estériles, 5x
- FC7100 Set electrodo estériles en armado & sets tubos de inserción
NeXframe/mT Drive, 5x
- FC7140LI Sterile 40CM Lead Array Tube set Nexframe/mT Drive, 5x/
Set tubos en armado, estéril, para derivaciones 40 cm, Nexframe/mT Drive
- FC8001 STar™ Drive (Manual)/Impulsor (Manual)
- FC8002 STar™ Drive M/E For use with Motor/Encoder Accessories/
Impulsor M/E para uso con Accesorios Motor/Codificador.
- FC8003 STar™ Frame Adapter for Leksell Stereotactic System®/
Adaptador de marco para Sistema Esteroatáctico Leksell
- FC8004 STar™ Frame Adapter for Radionics CRW™ Stereotactic System/
Adaptador de marco para Sistema Esteroatáctico Radionics CRW™
- FC8005 STar™ Frame Adapter for Leibinger RM™ Stereotactic System/
Adaptador de marco para Sistema Esteroatáctico Leibinger RM™
- FC8006 STar™ Frame Adapter for Leibinger ZD™ Stereotactic System/
Adaptador de marco para Sistema Esteroatáctico Leibinger ZD™
- FC8008 STar™ Array Locking Carrier/Portador con fijación
- FC8009 Ster STar Array Elect Insert Tube with Stylet 5x For Frame/

↓ LV

Tubo introduct. Eléctr. Para ensamble con Stylex 5x para marco

FC8010 STar™ Single Insertion Locking Carrier (x2)/Portador con fijación inserción individual

FC8011 Sterile STar™ Array Insertion Tube Extractor 5x/Extractor de Tubo introductor de ensamble

FC9001 Ster STar Array Insertion Tube 5x For Nexframe & Star Drive/

Tubo de inserción para ensamble 5x para Nexframe & Star Drive

FC9002 Ster Lead Insertion Tube 5x For Nexframe and Star Drive/

Tubo de inserción guía 5x para Nexframe & Star Drive

FC9003 Ster STar Sgl Elect. Insert Tube 5x For Nexframe&Star Drive/

Tubo de Inserción 5x para Nexframe & Star Drive

22670 mT electrodos en armado, estériles, 5x (21 idiomas)

34680 mT electrodo individual estéril,5x (21 idiomas)

Período de vida útil: Para electrodos y tubos de inserción estéril, el tiempo de vida es de 3 años; y para los accesorios microtargeting Drive, el periodo de utilidad es de 100 usos.

Forma de presentación: FC1006 1 unidad, FC1007 1 unidad, FC1008 1 unidad, FC1009 1 unidad, FC1010 1 unidad, FC1011 1 unidad, FC1012 1 unidad, FC1017 2 unidades, FC1001 1 unidad, FC1021 1 unidad, FC8001 1 unidad, FC8002 1 unidad, FC8003 1 unidad, FC8004 1 unidad, FC8005 1 unidad, FC8006 1 unidad, FC8008 1 unidad, FC8010 1 unidad, FC1018 5 unidades por caja, FC1019 5 unidades por caja, FC1020 1 unidad, FC1036 5 unidades por caja, FC2001 5 unidades por caja, FC2002 5 unidades por caja, FC2003 5 unidades por caja, FC2004 5 unidades por caja, FC4000 5 unidades por caja, FC4001 5 unidades

f LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

por caja, FC5000 5 unidades por caja, FC7100 5 unidades por caja, FC7140LI 5 unidades por caja, FC8009 5 unidades por caja, FC8011 5 unidades por caja, FC9001 5 unidades por caja, FC9002 5 unidades por caja, FC9003 5 unidades por caja, 22670 5 unidades por caja, 34680 5 unidades por caja, FC1002 5 unidades por caja, FC1003 5 unidades por caja.

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

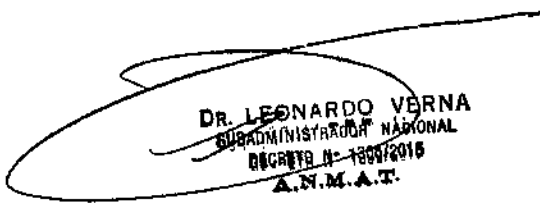
Nombre del fabricante: FHC, INC.

Lugar/es de elaboración: 1201 Main ST, Bowdoin, ME USA 04287, 84, Sin especificar, Estados Unidos.

Se extiende a Medtronic Latin Americana, Inc. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-261, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 SEP. 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7539**

↓


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1899/2015
A.N.M.A.T.