



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000559-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000559-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Bioingeniería Promédica Argentina S.A.S. nombre descriptivo Sistema de Navegación y nombre técnico, Sistemas de Exploración , de acuerdo con lo solicitado por Bioingeniería Promédica Argentina S.A.S. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-40848534-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2666-1 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2666-1

Nombre descriptivo: Sistema de Navegación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-468 Sistemas de Exploración

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bioingeniería Promédica Argentina S.A.S.

Modelos:
A+D Nav

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está indicado para cualquier condición médica en la que el uso de planificación y cirugía asistida por computadora pueda ser apropiado y cuando se pueda identificar estructura de referencia rígida tanto en el paciente como en modelos anatómicos digitales obtenidos en base a estudios de resonancia o tomografía. (Ver protocolos de adquisición de imágenes y criterios de aptitud de uso en el manual de usuario)

Planificación y guiado intraoperatorio en cirugías abiertas, percutáneas o procedimientos en general en los que se requiera ser asistido por imágenes para identificar estructuras, regiones o trayectorias. Guía de instrumental, cánulas, catéteres, electrodos o instrumentos hacia una ubicación predeterminada.

El Sistema de Navegación A+D Nav constituye una herramienta adyuvante de procedimientos quirúrgicos, aumentando su eficacia y/o disminuyendo sus efectos secundarios. Entre ellos se puede nombrar:

- Resección de tumores y otras lesiones
- Craneotomías
- Craniectomías
- Biopsias craneales
- Punción de abscesos
- Eliminación de objetos extraños
- Procedimientos de la base del cráneo
- Procedimientos neuroquirúrgicos transnasales
- Cirugía pituitaria transfenoidal
- Colocación de derivación, incluida la colocación de derivación pediátrica
- Colocación de electrodos para registro, estimulación y generación de lesiones
- Cirugía Endoscópica de Senos paranasales (ESS)
- Procedimientos intranasales
- Procedimientos de implantes de oído
- Procedimientos craneofaciales
- Procedimientos de reconstrucción del cráneo

Período de vida útil: 10 años a partir de su elaboración, (recomendable actualizar periódicamente el software).

Esferas/Lentes e instrumentos: 5 años o según uso.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

Bioingeniería Promédica Argentina S.A.S.

Lugar de elaboración:

Rioja 1969 - Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, Argentina

N° 1-0047-3110-000559-22-0

N° Identificador Trámite: 36769

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.05.02 16:03:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.02 16:03:56 -03:00

**ROTULO
E
INSTRUCCIONES DE USO**

**Sistema de Navegación
A+D Nav**

PM 2666-1

BIOINGENIERÍA PROMÉDICA ARGENTINA SAS

AGUSTIN IRIART BRACELI
Bioingeniero Mat: 10.482
Director Técnico
Bioingeniería Promédica Argentina

**BIOINGENIERÍA
PROMÉDICA ARGENTINA S.A.S.
DANTE GENTILE
PRESIDENTE**

PROYECTO DE RÓTULO

SISTEMA DE NAVEGACIÓN QUIRÚRGICO – A+D NAV	
Fabricado por:	Bioingeniería Promédica Argentina S.A.S.
Dirección:	Rioja 1969 - Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, Argentina
Teléfono:	+54 (261) 4202223 / +54 9 2616662552 / +54 9 2615378796
<p>Contenido: Sistema de Navegación A+D Nav (1 - Sensor de Posición/1-Monitor/ 1-Unidad de Procesamiento/1 Software ADNAV + llave/1-Torre-Carro) Set de Instrumental (1-Puntero corto/2-Puntero largo/1-Puntero drenajes/1-Puntero endoscopia/2-Referencias/1-Brazo Referencia/1- Pivot biopsia/2-Seguidores Instrumental+sujeción/2-Calibrador/1-Caja de Instrumental</p>	
N° de Serie:	XXXXXXX
Fecha de Fabricación:	mm/aaaa
Vida útil:	<ul style="list-style-type: none"> • 10 años a partir de su elaboración, (recomendable actualizar periódicamente el software). • Esferas/Lentes e instrumentos: 5 años o según uso.
Condiciones de utilización:	<p>Temperatura +10°C a + 35°C (ver manual de usuario)</p> <p>Humedad Relativa 30% a 75%</p> <p>Presión Atmosférica 70kPa a 106kPa</p>
Condiciones de transporte y almacenamiento:	<p>Temperatura: -10°C (14°F) hasta 50°C (122°F)</p> <p>Humedad Relativa: 20% hasta 80% sin condensación</p> <p>Presión Atmosférica 500 hPa hasta 1060 hPa</p> <p>Proteger correctamente de golpes.</p> <p>El producto y accesorios no se proveen estériles.</p>
Condición de Venta y Uso:	exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
<p>LEER CUIDADOSAMENTE MANUAL DE OPERACION</p> <p>Su uso requiere capacitación especial brindada por la empresa Bioingeniería Promédica Argentina</p>	
Dirección Técnica:	Agustín Iriart Braceli – Bioingeniero MP:10.482-A
Autorizado por A.N.M.A.T :	PM 2666-1

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

INDICE

1	RÓTULO	3
2	INDICACIONES DE USO.....	4
3	ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y RESTRICCIONES.....	7
4	ACLARACIONES IMPORTANTES	12
5	INSTRUCCIONES DE ENSAMBLE	13
6	INSTRUCCIONES DE USO	22
7	MANTENIMIENTO	25
8	CALIBRACIÓN	26
9	ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.....	26
10	LIMPIEZA DEL SISTEMA	27
11	ACONDICIONAMIENTO Y ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL.....	29
12	SEGURIDAD EN RADIACIONES	30
13	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	32
14	DECLARACIONES DE CONFORMIDAD.....	34
	Inmunidad Electromagnética	35
	Emisiones Electromagnéticas	38
	Emisiones De Radiofrecuencia	39
	Seguridad Eléctrica	39
15	DISPOSICIÓN FINAL DEL EQUIPO	40
16	PRECISIÓN DEL SISTEMA.....	41

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

1 RÓTULO

SISTEMA DE NAVEGACIÓN QUIRÚRGICO – A+D NAV	
Fabricado por:	Bioingeniería Promédica Argentina S.A.S.
Dirección:	Rioja 1969 - Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, Argentina
Teléfono:	+54 (261) 4202223 / +54 9 2616662552 / +54 9 2615378796
Contenido: Sistema de Navegación A+D Nav (1 - Sensor de Posición/1-Monitor/ 1-Unidad de Procesamiento/1 Software ADNAV + llave/1-Torre-Carro) Set de Instrumental (1-Puntero corto/2-Puntero largo/1-Puntero drenajes/1-Puntero endoscopia/2-Referencias/1-Brazo Referencia/1- Pivot biopsia/2-Seguidores Instrumental+sujeción/2-Calibrador/1-Caja de Instrumental	
Vida útil:	<ul style="list-style-type: none"> • 10 años a partir de su elaboración, (recomendable actualizar periódicamente el software). • Esferas/Lentes e instrumentos: 5 años o según uso.
Condiciones de utilización:	Temperatura +10°C a + 35°C (ver manual de usuario) Humedad Relativa 30% a 75% Presión Atmosférica 70kPa a 106kPa
Condiciones de transporte y almacenamiento:	Temperatura: -10°C (14°F) hasta 50°C (122°F) Humedad Relativa: 20% hasta 80% sin condensación Presión Atmosférica 500 hPa hasta 1060 hPa Proteger correctamente de golpes.
El producto y accesorios no se proveen estériles.	
Condición de Venta y Uso: exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	
LEER CUIDADOSAMENTE MANUAL DE OPERACION	
Su uso requiere capacitación especial brindada por la empresa Bioingeniería Promédica Argentina	
Dirección Técnica:	Agustín Iriart Braceli – Bioingeniero MP:10.482-A
Autorizado por A.N.M.A.T :	PM 2666-1

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

2 INDICACIONES DE USO

Intenciones de Uso

El sistema está indicado para cualquier condición médica en la que el uso de planificación y cirugía asistida por computadora pueda ser apropiado y cuando se pueda identificar estructura de referencia rígida tanto en el paciente como en modelos anatómicos digitales obtenidos en base a estudios de resonancia o tomografía. (Ver protocolos de adquisición de imágenes y criterios de aptitud de uso en el manual de usuario)

Planificación y guiado intraoperatorio en cirugías abiertas, percutáneas o procedimientos en general en los que se requiera ser asistido por imágenes para identificar estructuras, regiones o trayectorias. Guía de instrumental, cánulas, catéteres, electrodos o instrumentos hacia una ubicación predeterminada.

El Sistema de Navegación A+D Nav constituye una herramienta adyuvante de procedimientos quirúrgicos, aumentando su eficacia y/o disminuyendo sus efectos secundarios. Entre ellos se puede nombrar:

- Resección de tumores y otras lesiones
- Craneotomías
- Craniectomías
- Biopsias craneales
- Punción de abscesos
- Eliminación de objetos extraños
- Procedimientos de la base del cráneo
- Procedimientos neuroquirúrgicos transnasales
- Cirugía pituitaria transfenoidal
- Colocación de derivación, incluida la colocación de derivación pediátrica
- Colocación de electrodos para registro, estimulación y generación de lesiones
- Cirugía Endoscópica de Senos paranasales (ESS)
- Procedimientos intranasales
- Procedimientos de implantes de oído
- Procedimientos craneofaciales
- Procedimientos de reconstrucción del cráneo

Entorno de Uso

Entorno Hospitalario – Quirófano, Consultorios- Equipo móvil y portable.

Esterilidad

Torre: campo no estéril. En rango de 1,5 a 2,5mts de área de interés (paciente)

Instrumental: campo estéril. Material re-esterilizable.

Los componentes y los accesorios del sistema están formados por componentes electrónicos, mecánicos y ópticos de alta precisión que deben tratarse con mucho cuidado.

Contraindicaciones

Condiciones médicas que contraindican el uso de un Sistema de Navegación A+D Nav y sus aplicaciones asociadas incluyen cualquier condición que pueda contraindicar el tratamiento médico por dicho procedimiento.

Efectos secundarios

El Sistema de Navegación A+D Nav y sus aplicaciones asociadas son herramientas quirúrgicas adyuvantes* (asisten en el tratamiento, aumentando su eficacia y/o disminuyendo sus efectos secundarios) y no producen de forma independiente ningún efecto secundario.

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de un sistema de cirugía asistida por computadora A+D Nav y sus aplicaciones asociadas son las mismas que las posibles complicaciones de los procedimientos en los que se utiliza el sistema.

Antes de tratar al paciente, compruebe que la información introducida en el sistema y la producida por el mismo sea coherente.

Beneficios Clínicos

Los beneficios clínicos relacionados con el uso de un Sistema de Navegación A+D Nav constituyen una optimización de los beneficios clínicos de los procedimientos en los que se usa el sistema.

Descripción del Sistema A+D Nav

El Sistema de Navegación A+D Nav, se compone de una torre (carro), software, e instrumentos quirúrgicos.

El Sistema de Navegación A+D Nav es un sistema avanzado de medición óptica que determina la posición 3D y orientación de marcadores ubicados sobre instrumental específico. Estos datos se procesan y muestran en referencia a la anatomía del paciente generada digitalmente a partir de sus estudios de imágenes.

La secuencia de actuación es la siguiente:

Proyecto de Rótulo e IFU -v 0.0 - 01/2024

AGUSTIN TRIARTE BRACELI
Bioingeniero Mat: 10.482
Director Técnico
Biongeniería Promédica Argentina

BIOINGENIERÍA
PROMÉDICA ARGENTINA S.A.S.
DANTE GENTILE
PRESIDENTE

- 1- El sensor de posición emite luz infrarroja (IR)
- 2- La luz IR ilumina el ambiente, se refleja sobre marcadores pasivos y regresa al sensor de posición.
- 3- El sensor mide la distancia entre los marcadores y calcula la posición y orientación de las piezas sobre las cuales están montados los marcadores.
- 4- El sensor transmite estos datos a la unidad de procesamiento.
- 5- En el ordenador, la aplicación A+D Nav procesa los datos recibidos y los muestra en referencia a la anatomía del paciente.
- 6- Una vez referenciado el sistema a la anatomía del paciente, se muestra en la pantalla la localización de algún punto determinado por el instrumental sobre imágenes preoperatorias o intraoperatorias del paciente en los distintos planos de visualización.

Instalación

El sistema ADNAV es instalado únicamente por personal calificado de Bioingeniería Promédica Argentina o entrenado por ella. Si tiene alguna pregunta sobre la instalación de su sistema, comuníquese con Bioingeniería Promédica Argentina

Perfil del Usuario

El sistema debe ser operado únicamente por personal capacitado. Bioingeniería Promédica Argentina recomienda que el sistema A+D Nav se utilice por un equipo compuesto por un Cirujano y un Asistente. La función del asistente será la de brindar soporte en la planificación y utilización del equipo, asistirlo en los aspectos técnicos y optimizar el uso del mismo. Esto tiene como objetivo, liberar al cirujano de esta tarea y permitirle focalizar su atención en el procedimiento.

Lenguaje: Español

Aptitudes físicas acordes al procedimiento a realizar y al entorno de uso.

Formación Profesional:

- **Médico:** Médico/Cirujano, conocimientos anatómicos acordes a la especialidad.
- **Asistente:** Médico/Bioingeniero/Técnico con conocimientos anatómicos generales de los procedimientos a realizar.

Formación Técnica:

Médico: Conocimiento de conceptos y manejos en sistemas de navegación. Curso de Formación brindado por Bioingeniería Promédica Argentina o equivalente. (Curso de Formación Técnica brindado por Bioingeniería Promédica Argentina y certificado de aprobación en caso de utilizar el equipo sin asistente técnico)

Asistente: Conocimiento profundo de conceptos de sistemas de navegación. Conocimientos generales de las técnicas o procedimientos quirúrgicos a realizar.

Curso de Formación Técnica brindado por Bioingeniería Promédica Argentina y certificado de aprobación. (EXCLUYENTE)

Convenciones

Este documento emplea las siguientes convenciones:

- Las advertencias van precedidas de la palabra **ADVERTENCIA** o el símbolo



El incumplimiento de una advertencia puede resultar en lesiones físicas, lesiones al paciente o al operador. Preste especial atención a estos elementos.

- Las precauciones van precedidas de la palabra **PRECAUCIÓN**. El incumplimiento de una precaución podría provocar equipo dañado, pérdida de tiempo o esfuerzo, o la necesidad de cancelar el uso del sistema.

3 ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y RESTRICCIONES

Advertencias

Siga la información listada a continuación para evitar riesgos de daños o heridas en personas.



No utilice el sistema en presencia de materiales inflamables como solventes anestésicos, agentes limpiadores o gases endógenos. Los materiales inflamables podrían hacer ignición causando heridas o la muerte.



No conectar computadoras que nos estén certificadas con IEC 60950-1 /o IEC 60601-1. Si conecta una computadora que no cumpla estos estándares, podría aumentar la corriente de fuga más allá de los límites seguros y causar heridas.



No transporte o almacene el sensor de posición en condiciones ambientales fuera de los rangos sugeridos. Esto podría causar que el equipo pierda su calibración. Confiar en datos obtenidos de un equipo con mala calibración puede llevar a tomar conclusiones incorrectas y causar heridas. Se debe realizar un procedimiento de calibración al sensor de posición luego de ser transportado o almacenado en condiciones distintas a las recomendadas.



No proteger el sensor de posición o piezas con métodos que sean los aprobados por Bioingeniería Promédica Argentina, materiales como fundas o cintas en el

camino óptico de las señales pueden interrumpir o degradar la performance del equipo. Confiar en datos obtenidos de un equipo sin un trayecto óptico libre, puede llevar a tomar conclusiones incorrectas y causar heridas.



El sistema requiere precauciones especiales en la que respecta a Compatibilidad Electromagnética. El mismo debe ser instalado siguiendo las recomendaciones expuestas en el Capítulo EMC. No cumplir con esto puede ocasionar heridas.



Los equipos de comunicación por radiofrecuencia, incluidos dispositivos móviles o portátiles, pueden afectar el desempeño del equipo y resultar en heridas.



Grandes descargas o perturbaciones EM pueden dañar componentes del sistema, si esto ocurre, el usuario sospecha que puede haber ocurrido o hay indicios de esto, no toque el dispositivo, desconecte inmediatamente el sistema de la alimentación y póngase en contacto con el servicio técnico.



No utilizar el sistema en las proximidades o sobre otros equipamientos que pudieran causar un sobrecalentamiento del equipo. Verifique que el sistema opera normalmente si se instala en las proximidades o sobre otros equipamientos. No cumplir con esto puede resultar en heridas.



No utilice cables o accesorios distintos a los listados en el manual. El uso de otros cables o accesorios puede causar en un aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad del sensor de posición que puede resultar en heridas.



No incorpore sensores de posición distintos a los provistos por Biongeniería Promédica Argentina. La precisión de los resultados entregados por la aplicación a partir de datos entregados por sensores distintos a los provistos, son desconocidos. Confiar en estos resultados puede causar heridas.



Todo mantenimiento del sistema debe ser realizado por personal entrenado para tal fin. El sistema contiene partes que no pueden ser reparadas por el usuario. Un mantenimiento por personal no capacitado puede representar riesgos de descarga eléctrica.



No anule el conector a tierra del equipo utilizando adaptadores de 3 patas a 2 patas. El sistema debe estar correctamente conectado a tierra para asegurar una operación segura del mismo. No cumplir con esto puede representar un riesgo de electrocución o descargas eléctricas.



No sumergir o permitir que fluidos ingresen al equipamiento. La presencia de algún líquido dentro del equipo podría dañarlo o presentar un riesgo de heridas.



No esterilizar partes del sistema que no sea el instrumental destinado para tal fin. Hacerlo podría provocar daño irreversible en la electrónica del equipo. Confiar en los datos obtenidos por un equipo dañado puede llevar a tomar conclusiones erróneas que podrían resultar en heridas.



No utilizar el equipo sin inspeccionarlo en lo que respecta a limpieza e integridad antes de cada procedimiento, e incluso durante el mismo. Confiar en los datos obtenidos por un equipo dañado o sucio, puede llevar a tomar conclusiones erróneas que podrían resultar en heridas.



No utiliza el sistema para medidas absolutas, el mismo está diseñado solo para medidas relativas. Tratar las mediciones como absolutas, puede llevar a una interpretación errónea de los resultados. Esta interpretación incorrecta puede resultar en heridas.



No confiar en los datos entregados de la medición sobre piezas que tienen mal colocados los marcadores o los mismos está fuera de lugar. Esto puede llevar a imprecisión en las mediciones que podría inducir la toma de decisiones incorrectas las cuales pueden resultar en heridas.



No utilice dos piezas idénticas en simultáneo, el sistema solo localizará la primera de las piezas que se haya presentado. Si la pieza que está siendo seguida sale fuera del campo de medición, automáticamente se comenzará a seguir la segunda pieza. Confiar en datos obtenidos de piezas idénticas podría inducir la toma de decisiones incorrectas las cuales pueden resultar en heridas.



No utilice el instrumental que posea punta, sin antes verificar el offset de la misma (ver procedimiento en manual de usuario). Confiar en los resultados entregados por la medición de piezas con un offset incorrecto de su punta, podría inducir la toma de decisiones incorrectas las cuales pueden resultar en heridas.



No utilice los marcadores sin antes verificar su integridad y limpieza, incluso realizar esta verificación durante el procedimiento. Confiar en resultados obtenidos de las mediciones sobre marcadores dañados o sucios podría inducir la toma de decisiones incorrectas las cuales pueden resultar en heridas.



No obstruir las ventilaciones del sensor de posición o la unidad de procesamiento. Hacerlo podría afectar el entorno en el cual operan, llevándolos a condiciones fuera de los rangos recomendados de operación y afectando su desempeño. Confiar en resultados obtenidos de las mediciones sobre un sistema bajo estas condiciones podría inducir la toma de decisiones incorrectas las cuales pueden resultar en heridas.



No utilice el sistema en un entorno de Resonancia Magnética Nuclear. Bioingeniería Promédica Argentina no ha validado completamente el uso del sistema dentro de un entorno de MRI. Se desconoce la precisión de los resultados obtenidos. Confiar en estos datos podría inducir la toma de decisiones incorrectas las cuales pueden resultar en heridas.



No mire directamente al emisor de laser del sensor de posición. El módulo laser clase 2 que está integrado en el sensor de posición, emite radiación visible que puede ser dañina para el ojo humano. La visión directa del emisor laser a corta distancia, podría provocar daño en el ojo.



Ubique el sistema en algún lugar en el que pueda ser fácilmente desconectado de la alimentación eléctrica. No cumplir esto podría implicar un riesgo de descarga eléctrica y posiblemente resultar en heridas.

Precauciones

Siga la información listada a continuación para evitar riesgos de daños sobre el equipo.

PRECAUCIÓN

Para enviar el equipamiento, embalarlo en el empaque original de protección. El embalaje está diseñado para proteger el equipo de daños.

PRECAUCIÓN

Siempre colocar el equipamiento sobre un soporte rígido para evitar la caída del mismo. Golpes sobre el equipo pueden provocar daños que afecten el desempeño del mismo.

PRECAUCIÓN

Use solo una solución de isopropanol al 70 % y un paño suave que no suelte pelusa para eliminar las manchas de manipulación de las carcasas o del iluminador. Otros fluidos pueden dañar los filtros del iluminador. No utilice ningún producto de papel para la limpieza. Los

productos de papel pueden rayar los filtros del iluminador.

PRECAUCIÓN No manipule los marcadores pasivos con las manos descubiertas ya que esto dejará residuos de la piel que podrían afectar la reflectividad del marcador. Tenga cuidado de no dejar caer o rayar los marcadores, ya que esto también afecta la reflectividad de los marcadores.

PRECAUCIÓN Los aparatos electrónicos y eléctricos solamente pueden desecharse según lo dispuesto en la normativa vigente.

PRECAUCIÓN Los campos magnéticos de la frecuencia de la red deben estar dentro de los niveles característicos correspondientes a un centro hospitalario o comercial. El usuario deberá garantizar la utilización del equipo tenga lugar dentro de un entorno de este tipo

PRECAUCIÓN Si el usuario quiere garantizar que el suministro de energía sea continuo, se recomienda utilizar un sistema ininterrumpido de energía o baterías para solventar a interrupciones del suministro

Restricciones

El sistema trabaja con imágenes previas al procedimiento; si durante el mismo, la anatomía del paciente sufriera cambios de volumen o posiciones significativos, la precisión del equipo sobre esas estructuras se vería afectada.

Antes de cada procedimiento se debe evaluar la factibilidad de uso del sistema, identificar estas variaciones de posición y volumen esperadas y evaluar si estos desplazamientos son aceptables para el procedimiento.

La posición relativa entre la pieza de referencia y la anatomía del paciente, no debe variar a lo largo del procedimiento. Es responsabilidad del usuario asegurar esto, o realizar las recalibraciones necesarias en caso de cambio.

El sistema requiere un trayecto óptico libre entre el sensor de posición y la anatomía e instrumentos.

Ver limitaciones del equipo en cuanto al entorno electromagnético y distancias de separación.

4 ACLARACIONES IMPORTANTES

1. Asegúrese de leer y comprender completamente el manual de usuario antes de utilizar el sistema.
2. Para utilizar el sistema de navegación A+D Nav, el responsable de manejo del equipo debe aprobar el curso de capacitación teórico/práctico dictado por Bioingeniería Promédica Argentina.
3. El sensor de posición cumple con el apartado 15 de las Reglas FCC. Su operación está sujeta a las siguientes 2 condiciones:
 - a. El dispositivo no debe causar interferencias dañinas.
 - b. El dispositivo debe tolerar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.
4. El usuario debe evaluar la factibilidad de uso del sistema para cada procedimiento.
5. El sensor de posición emite luz IR que puede ocasionar interferencia con otros equipamientos controlados por IR. Se recomienda testear previamente el sistema si va a ser utilizado en conjunto con otros dispositivos controlados por IR.
6. Ante la complejidad que presenta el producto médico se deberá informar al paciente sobre la posibilidad de falla, que podría requerir una reprogramación del procedimiento o continuación del mismo mediante la aplicación de técnicas convencionales, según el criterio médico en cada situación particular.
- 7. El sistema de navegación constituye una ayuda para el médico, en ningún caso sustituye o reemplaza su formación, experiencia o responsabilidad en el procedimiento.**

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El Sistema de Navegación A+D Nav no admite conexión con otros dispositivos electromédicos.

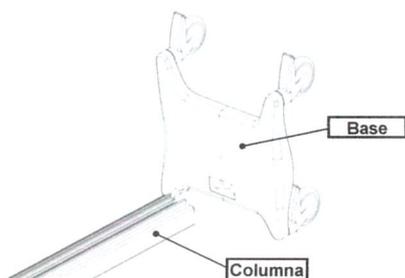
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

5 INSTRUCCIONES DE ENSAMBLE

Herramientas necesarias:

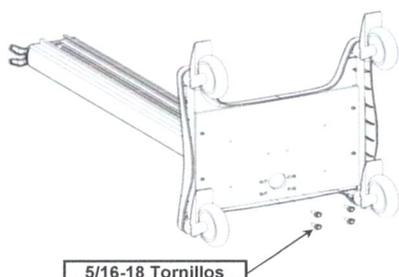
- Llaves tubo 13mm (1/2")
- Llaves Allen 3mm(1/8")
- Llave Allen 4 mm (5/32")
- Destornillador Phillips

Fijación de Base

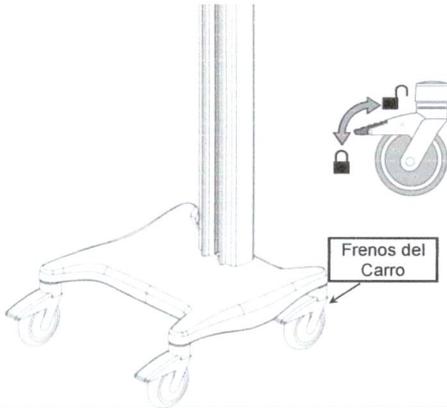


Alinee la parte inferior de la columna con la parte superior de la base de modo que la abertura de la cubierta de plástico quede visible.

Inserte la parte inferior de la columna en la parte superior de la base, alinee los orificios en la base



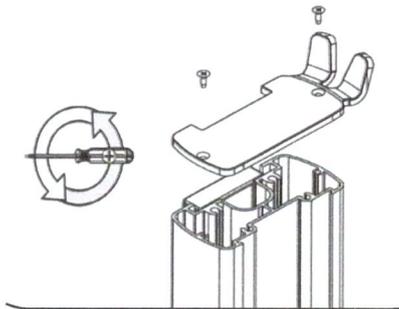
Fije la columna con una llave de tubo de 1/2"/13 mm. y los pernos de brida de 5/16-18 suministrados con el kit.



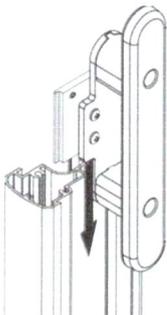
Vuelva a colocar el carrito sobre sus ruedas.

Coloque los frenos del Carro

Colocación de Portacable



Retire la tapa superior de la columna P-2

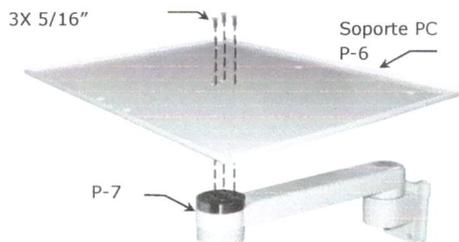


Deslice el portacable sobre el riel posterior de la columna P-2.

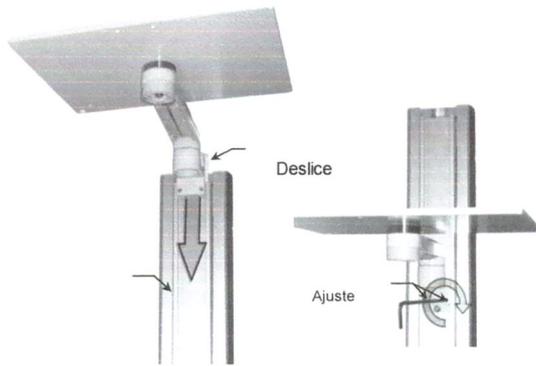
Ajuste a la altura deseada con las herramientas correspondiente

Coloque la tapa superior de la columna P-2

Colocación de bandeja de PC



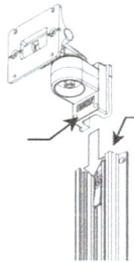
Fije el soporte de la PC al brazo P-7 con los tornillos de 5/16" y un destornillador Phillips.



Deslice el brazo con la bandeja sobre la ranura posterior de P-2.

Ajuste a la altura deseada

Soporte de Monitor y monitor



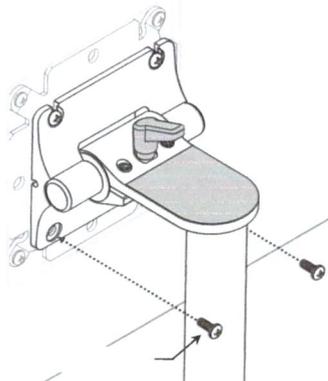
Deslice el soporte P-5 sobre el riel frontal del carro P-2.

Ajuste los tornillos Allen a la altura deseada utilizando la llave de 1/8" (3mm).



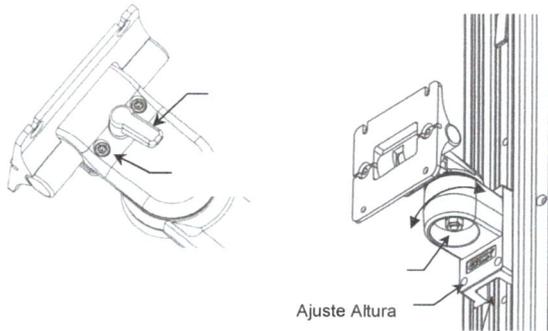
Coloque los tornillos M4 en los dos orificios superiores del soporte de fijación del monitor.

Coloque el monitor sobre el soporte VESA de la pieza P-5, encajando los tornillos en la ranura



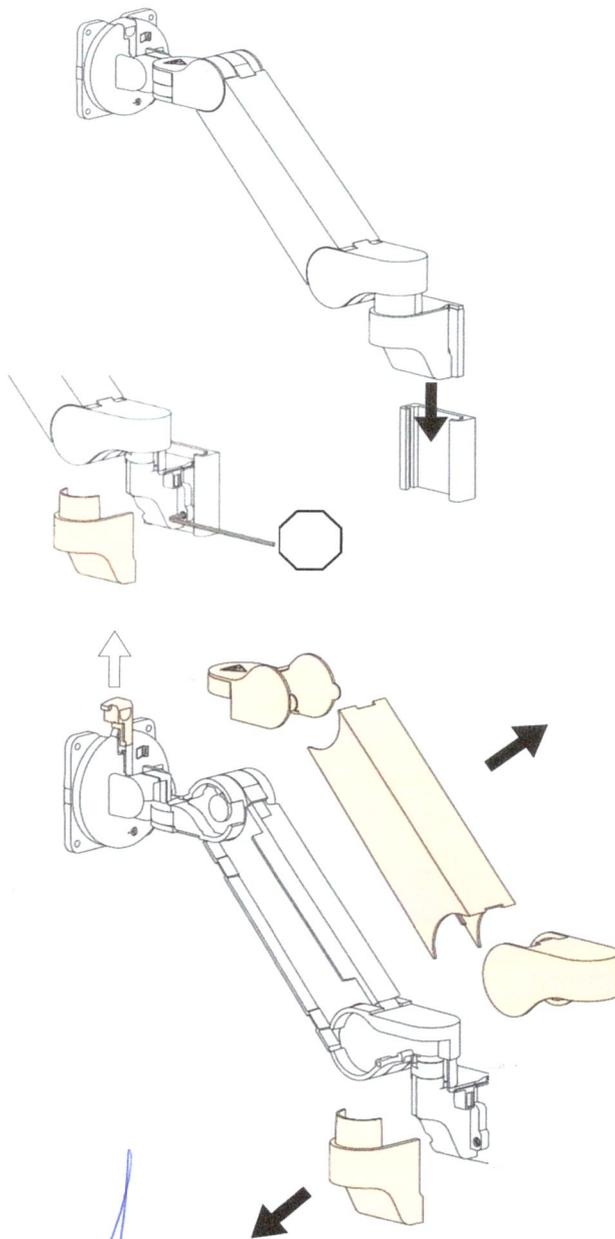
Coloque los dos tornillos inferiores, enhebrando el soporte vesa de la pieza P-5 sobre los orificios inferiores del monitor.

Finalmente ajuste los 4 tornillos de fijación con el destornillador en cruz



Realice los ajustes de la presión de los tornillos de rotación y cabeceo (tilt) a la configuración deseada según se indica en la figuras.

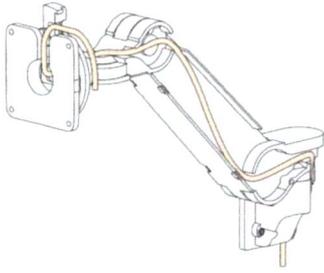
Brazo Articulado a Carro



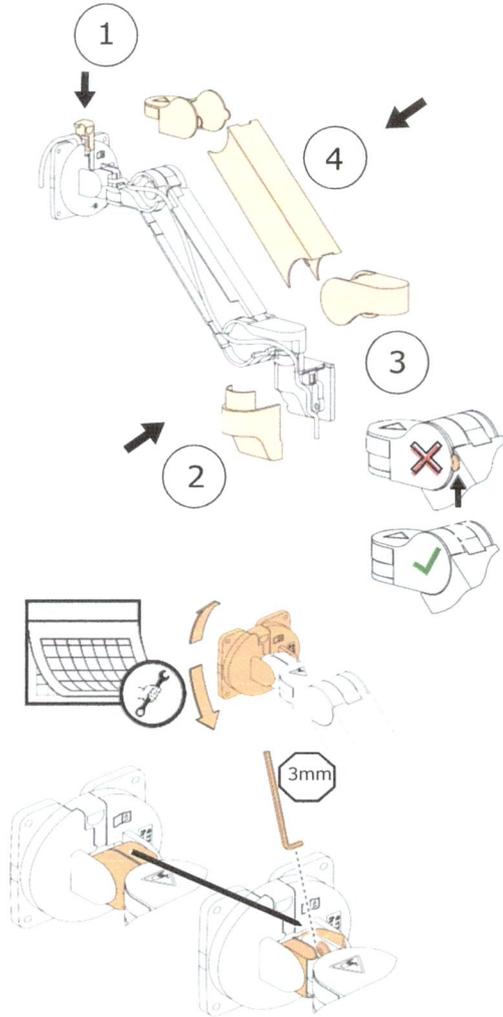
Deslice el soporte P-1 sobre el riel frontal del carro P-2.

Ajuste los tornillos Allen a la altura deseada (casi al final superior del riel frontal del carro P-2) utilizando la llave de 1/8" (3mm). Para ello retirar la cubierta que se indica en la figura.

Retira los cobertores plásticos del brazo como se indica en la figura



Pase el cable de conexión de la cámara Ce-1 por las ranuras internas del brazo como se indica en las figuras



Coloque las coberturas plásticas en la secuencia en la que se indica en las figuras

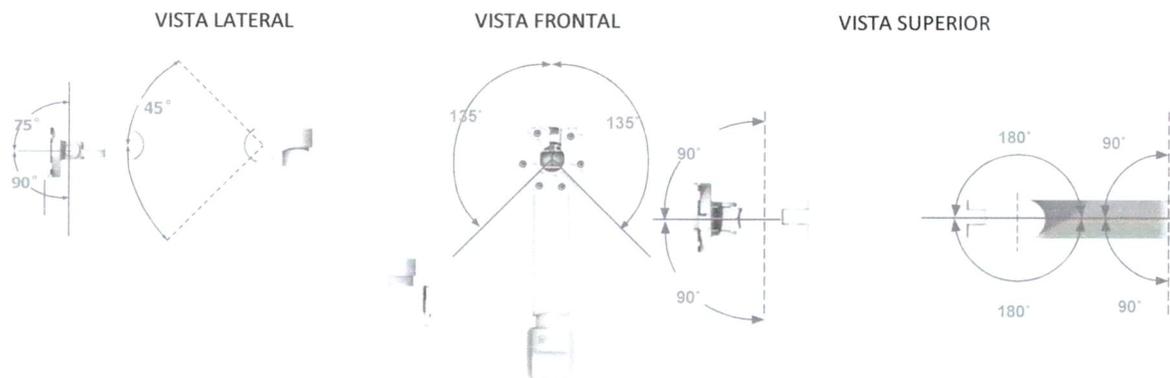
Periódicamente realizar un ajuste de los tornillos que establecen la tensión de cabeceo (tilt) de la fijación de la cámara.

Cámara a Brazo Articulado

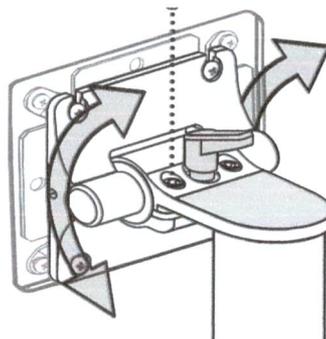
Procedimiento igual al de la colocación del monitor en el soporte VESA

Posiciones de ajuste**Sensor de Posición**

El sensor de posición posee múltiples posiciones de ajustes. Dadas por el brazo que lo soporta. Estas posiciones dan libertad al usuario para el posicionamiento óptimo del sensor con respecto al volumen de medición. A continuación se muestran los rangos de movimiento.

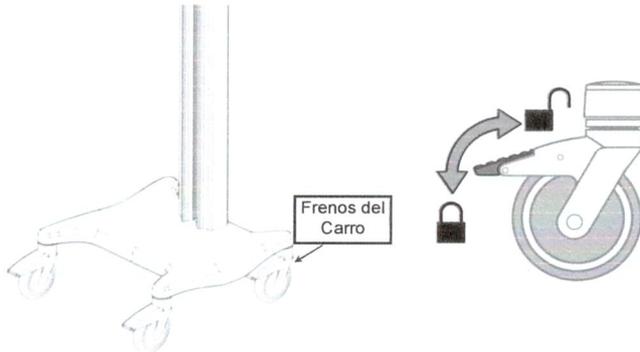
**Monitor**

El monitor posee la capacidad de los movimientos de cabeceo y rotación, dados por la pieza que lo soporta. Esto permite al usuario la colocación en la posición óptima para visualización.



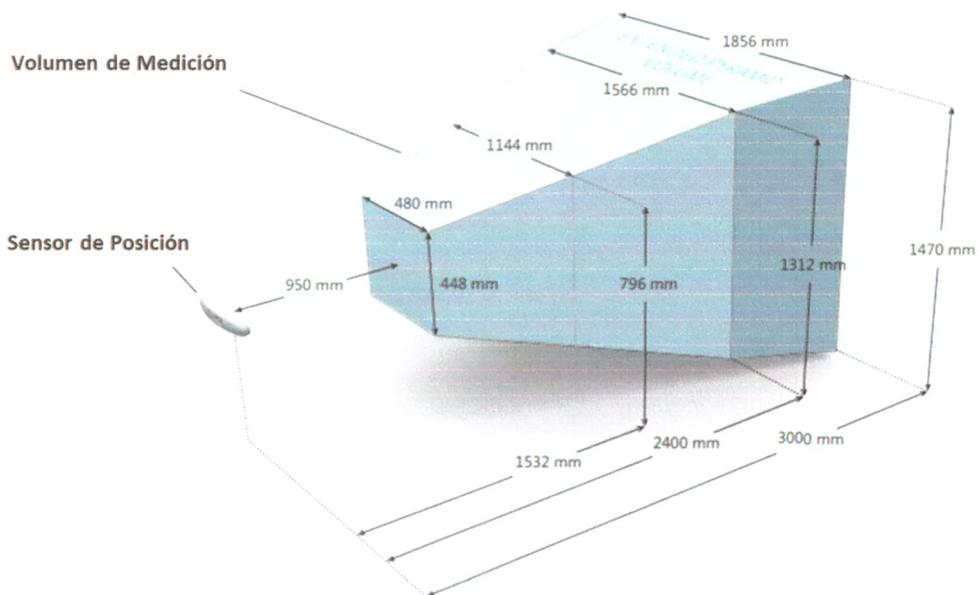
Ruedas

Las ruedas del carro son omnidireccionales. Cuando el equipo no está siendo trasladado, las mismas deben permanecer bloqueadas, con el freno activado. Abajo se muestra una figura de la posición de freno.



Ubicación del carro

Las siguientes distancias son las establecidas para la detección de los instrumentos



Posición de Transporte

Al transportar el sistema de navegación, colocar el sensor de posición de la forma en que se indica en la imagen con el fin de protegerlo de posibles colisiones durante el traslado.

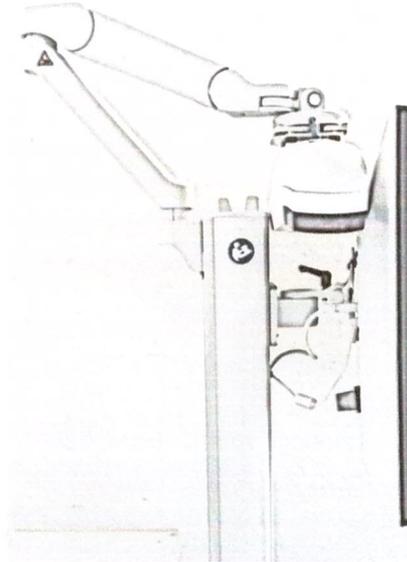
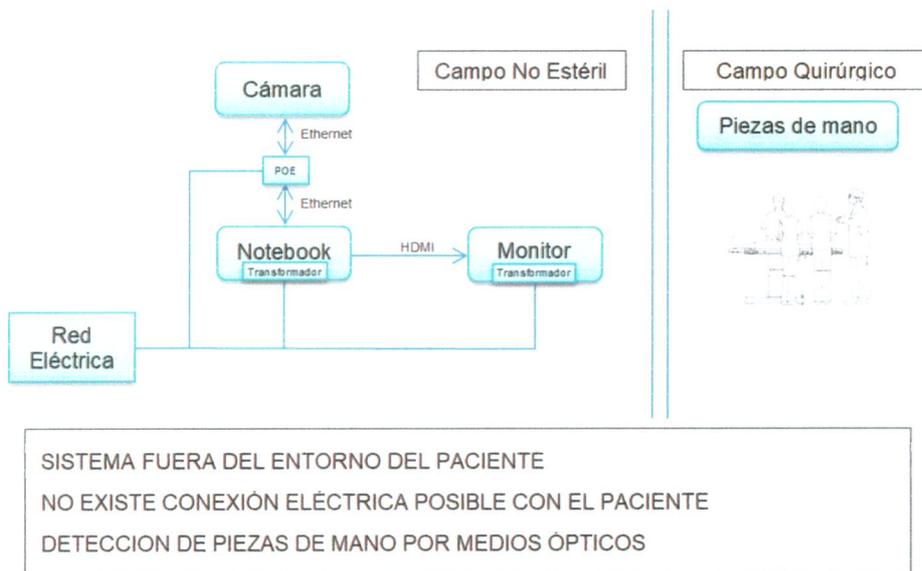


Diagrama de Conexiones



Proyecto de Rótulo e IFU -v 0.0 - 01/2024

AGUSTIN IRIARTE BRACELI
 Bioingeniero Mat: 10.482
 Director Técnico
 Bioingeniería Promédica Argentina

**BIOINGENIERÍA
 PROMÉDICA ARGENTINA**
DANTE GENTILE
 PRESIDENTE

Condiciones funcionamiento

Condiciones Ambientales	Valor
Presión Atmosférica	70kPa a 106kPa
Humedad Relativa	30% a 75%
Temperatura	+10°C a + 35°C (ver nota debajo)

El sensor de posición ha sido probado para ser almacenado y transportado en las siguientes condiciones:

Condiciones Ambientales	Valor
Presión Atmosférica	50kPa a 106kPa
Humedad Relativa	10% a 90% sin condensación
Temperatura	-10°C a +50°C



No transporte o almacene el Sistema de Navegación A+D Nav en condiciones que estén fuera del rango recomendado, esto podría causar cambio en los valores de calibración. El confiar en datos que provee un sensor no calibrado puede llevar a conclusiones incorrectas pudiendo causar daños. Se debe realizar un procedimiento de calibración antes de utilizar un sensor que haya sido transportado en condiciones distintas a las recomendadas.



Cuando sea necesario enviar el sensor de posición, hacerlo en el empaque original, ya que el mismo está diseñado para evitar que se dañe el equipo.

Especificaciones Alimentación Carro

CARRO A+D Nav	
Alimentación Alterna	220 Volt
Frecuencia	50 Hertz
Consumo	5,37 Amperes – (1.3kVA)

Proyecto de Rótulo e IFU -v 0.0 - 01/2024

AGUSTIN IRIART BRÁCELI
Bioingeniero Mat: 10.482
Director Técnico
Biingeniería Promédica Argentina

BIOINGENIERÍA
PROMÉDICA ARGENTINA S.A.S.
DANTE GENTILE
PRESIDENTE

21

Inicialización del Sistema

Para inicializar el sistema, controle que todas las conexiones eléctricas se hayan realizado correctamente. Conecte el cable de alimentación al suministro eléctrico.

Presione el interruptor de ON/OFF general del sistema.

El sensor de posición comenzará su ciclo de inicialización y autoverificación, esto dura aproximadamente 10 segundos. El estado de la inicialización será informado mediante los leds de estado del sensor de posición y sus alarmas audibles.

Una vez corroborada la correcta inicialización del sensor de posición, encienda la unidad de procesamiento mediante el botón de ON/OFF de la misma. Esto inicializará el software, mediante el cual se establecerá el contacto con el sensor de posición.

Ver instrucciones de uso del software para conocer los detalles de la utilización del mismo.

Apagado del sistema

La secuencia de apagado del sistema A+D Nav, es la siguiente:

Apague la unidad de procesamiento, ver instrucciones de uso del software para finalizar la sesión de trabajo.

Apague el sistema A+D Nav mediante el interruptor principal.

Desconecte el cable de alimentación del suministro eléctrico.

6 INSTRUCCIONES DE USO

LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES SON GENERALES. PARA MAYOR INFORMACIÓN REMITIRSE AL MANUAL DE USUARIO COMPLETO, MANUAL DE SOFTWARE Y CURSO DE CAPACITACIÓN.

Planificación

Esta etapa consiste en la carga de los estudios de imágenes del paciente, los mismos deben ser adquiridos mediante el siguiente protocolo de adquisición a fin de ser aptos para generar el volumen digital y navegar.

Protocolo de adquisición

Estudio	Volumétrico (exploración en 3D) Exploración contigua , sin espacios ni superposiciones
Matriz	Cuadrada 256x256 mínimo, 512x512 máximo
FOV	Debe incluir TODO el tejido blando exterior del paciente + 2cm de aire.
Posición del paciente	El tejido blando externo no debe estar ni deformado ni comprimido. No colocar ningún dispositivo de inmovilización. No colorar orejeras (si es necesario utilizar tapones).
Formato de imágenes	DICOM sin comprimir

	RMN	TAC
Inclinación	Inclinación Sin ángulo oblicuo de las líneas de localización/inspección	Sin inclinación del arco
Espesor de corte	1.5 - 2 mm óptimo	1.0 mm óptimo, 2.0 mm máximo
Excitaciones	One Average/NEX (Nº de excitaciones)	--
Exploración	Exploración axial (o sagital) Solo una adquisición. Sin concatenación. Sin grasa saturadas. Para RMN Funcional y Tractografía: post-procesamiento de imágenes DTI con todos los cortes axiales DTI disponibles.	Exploración axial. Detalle de tejido blando, nunca hueso. Helicoidal/espiral aceptable.

Luego de cargados los estudios se procede a la fusión de imágenes multimodales, la planificación del procedimiento, segmentación de estructuras o regiones de interés, configuración de alarmas de proximidad, definición de trayectorias, etc.

Montaje

Sensor de Posición

El sensor de posición debe ubicarse de manera de lograr un trayecto óptico libre de obstáculos hasta la anatomía a explorar del paciente y el instrumental.

Referencia

La referencia debe ubicarse en una posición fija relativa a la anatomía del paciente, esta relación no debe cambiar durante el procedimiento

Calibración

El proceso de calibración consiste en los siguientes pasos:

Definición de puntos anatómicos/fiduciales reconocibles en los estudios de imágenes y la anatomía del paciente. Estos puntos deben ser accesibles y no presentar modificaciones significativas entre la imagen y la anatomía.

Marcación de los puntos definidos anteriormente a través de las piezas de marcación

Refinamiento de superficie. Barrido de la superficie a explorar para lograr una precisión de calibración mayor.

Verificación de calibración: en este paso el médico corroborará los datos presentados mediante la exploración y marcación de referencias conocidas.

Uso

Una vez calibrado el sistema, las piezas quedan a disposición del médico para la exploración de campo, mostrando en tiempo real la ubicación actual en los 3 planos (sagital/axial/coronal) de los estudios y en la reconstrucción 3D.

7 MANTENIMIENTO

El mantenimiento que puede realizar el usuario sobre el equipo se limita a:

- Limpieza de la Estructura
- Limpieza del Sensor de Posición
- Disposición final del Equipo

NO UTILIZAR EL EQUIPO SI:

- Los conectores o cables se encuentran en mal estado o dañados.
- Se ha derramado líquido sobre algún componente eléctrico/electrónico.
- El equipo no funciona correctamente a pesar de haber seguido todas las instrucciones y recomendaciones.
- El equipo ha caído al suelo o bien se ha dañado.
- Se visualizan indicadores en la PC que alertan sobre la necesidad de contactar al servicio técnico.
- Gotea líquido del equipo.
- Sale humo de alguno de sus componentes.

Antes de realizar cualquier mantenimiento del sistema A+D Nav, lea las siguientes advertencias:

Todo el mantenimiento del usuario debe ser realizado por personal debidamente capacitado. El sistema A+D Nav no contienen piezas reparables por el usuario. La intervención de personal no capacitado puede presentar un riesgo de descarga eléctrica.

No utilice el sistema sin inspeccionar antes su limpieza e integridad, especialmente del sensor de posición. El mismo también debe ser monitoreado durante el procedimiento. Confiar en datos proporcionados por un sensor de posición sucio o dañado puede dar lugar a errores conclusiones. Las conclusiones inexactas pueden resultar en lesiones personales.



No sumerja ninguna parte del sistema ni permita que entre líquido en el equipo. Si entran fluidos en cualquier parte del sistema, pueden dañarlo y presentar un riesgo de lesiones personales.

No esterilice partes del sistema que no están destinadas a tal fin, ya que esto puede causar daños irreversibles a sus componentes electrónicos. Confiar en los datos proporcionados por un sensor de posición dañado puede conducir a conclusiones inexactas. Estas conclusiones inexactas pueden resultar en lesiones personales.

Proyecto de Rótulo e IFU -v 0.0 - 01/2024

AGUSTÍN IRIART BRACELI
Bioingeniero Mat: 10482
Director Técnico
Biongeniería Promédica Argentina

BIOINGENIERÍA
PROMÉDICA ARGENTINA S.A.S.
DANTE GENTILE
PRESIDENTE

Mantenimiento Preventivo

Se sugiere realizar un mantenimiento preventivo anual en el servicio técnico de Bioingeniería Promédica Argentina, o algún representante autorizado por la empresa a fin de inspeccionar adecuadamente el sistema.

8 CALIBRACIÓN

La calibración del sensor de posición debe ser realizada solamente por personal capacitado. El usuario debe contactar al servicio técnico de Bioingeniería Promédica Argentina para realizar este procedimiento en los siguientes casos:

- Mantenimiento Preventivo.
- Verifica falta de precisión en las mediciones.
- El equipo sufrió golpes o caídas que hayan podido comprometer su integridad y/o precisión.
- El equipamiento fue transportado o almacenado en condiciones fuera de los rangos recomendados.

9 ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El sensor de posición ha sido probado para ser almacenado y transportado en las siguientes condiciones:

Condiciones Ambientales	Valor
Presión Atmosférica	50kPa a 106kPa
Humedad Relativa	10% a 90% sin condensación
Temperatura	-10°C a +50°C



No transporte o almacene el Sistema de Navegación en condiciones que estén fuera del rango recomendado, esto podría causar cambio en los valores de calibración. El confiaren datos que provee un sensor no calibrado puede llevar a conclusiones incorrectas pudiendo causar daños. Se debe realizar un procedimiento de calibración antes de utilizar un sensor que haya sido transportado en condiciones distintas a las recomendadas.



Cuando sea necesario enviar el sensor de posición, hacerlo en el empaque original, ya que el mismo está diseñado para evitar que se dañe el equipo.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No Aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No Aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

10 LIMPIEZA DEL SISTEMA

Sensor de Posición

Inspeccione regularmente la limpieza del sensor de posición. Los filtros y lentes del iluminador del sensor de posición deben limpiarse solo cuando sea necesario. La frecuencia de limpieza debe ser determinada por el usuario. Esto puede implicar la limpieza durante el uso del mismo.



Use solo una solución de isopropanol al 70 % y un paño suave que no suelte pelusa para eliminar las manchas de manipulación del gabinete o cubiertas de iluminador. Otros fluidos pueden dañar los filtros de los iluminadores. No utilice ningún producto de papel para la limpieza. Los productos de papel pueden causar rayones en los filtros de los iluminadores.

Para limpiar el Sensor de Posición, siga el procedimiento que se detalla a continuación:

1. Apague el equipo y desconéctelo de la corriente eléctrica
2. Elimine el polvo de cada filtro y lente del iluminador con un paño para lentes fotográficos. Limpie suavemente la superficie en una sola dirección.
3. Continúe limpiando el resto del sensor de posición, teniendo cuidado de no arrastrar la suciedad del resto de la carcasa sobre los filtros o lentes del iluminador. Evite el contacto prolongado entre los paños y el sensor de posición.

Instrumental.

Las piezas que componen el instrumental destinado a ser utilizado en el campo estéril, incluido el sensor de referencia y los marcadores, deben ser acondicionadas antes de cada proceso de esterilización.

Se puede utilizar un paño humedecido en enzimático de ser necesario y luego repasar con un paño con alcohol. Las esferas pueden ser acondicionadas con el mismo método, aunque se debe tener en cuenta que la limpieza de las mismas puede provocar una progresiva degradación del recubrimiento reflectante de las mismas, pudiendo inutilizarlas. Verificar regularmente el estado de las mismas.

Torre y monitor

1. Apague el equipo y desconéctelo de la corriente eléctrica
2. Limpie las superficies de todas las carcasas con un desinfectante para superficies siguiendo las recomendaciones del fabricante.
3. Limpie las juntas y ranuras con cuidado, procurando que no entren líquidos en el sistema
4. Limpie la pantalla con un paño que no raye la superficie.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

11 ACONDICIONAMIENTO Y ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL

Las únicas partes del sistema de navegación que se puede esterilizar es el instrumental, que consiste en las piezas rígidas y las esferas reflectantes (marcadores) y/o Lentes R.

Los métodos recomendados para tal fin son Óxido de Etileno (ETO) o Peróxido de Hidrógeno (Plasma/STERRAD 100s o STERRIS SYSTEM1)



El instrumenta no se entrega estéril. Debe ser procesado por el usuario antes de cada procedimiento de ser necesario.



Sucesivos ciclos de esterilización pueden provocar la degradación del recubrimiento reflectante de las esferas o de la superficie de los lentes. Es responsabilidad del usuario detectar este deterioro y reemplazarlos cuando sea necesario. Mediciones basadas en marcadores o lentes en malas condiciones pueden conducir a conclusiones incorrectas que resulten en heridas.

Se sugiere contar con esferas/lentes de repuesto estériles en el campo quirúrgico.

No esterilice las esferas o los lentes R por autoclave.



No esterilice partes del sistema que no están destinadas a tal fin, ya que esto puede causar daños irreversibles a sus componentes electrónicos. Confiar en los datos proporcionados por un sensor de posición dañado puede conducir a conclusiones inexactas. Estas conclusiones inexactas pueden resultar en lesiones personales.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

12 SEGURIDAD EN RADIACIONES

El sistema de Navegación A+D Nav no emite radiaciones con fines médicos, sin embargo a continuación se detalla la naturaleza de las radiaciones emitidas para su funcionamiento.

Iluminador de Sensores de Posición

Los iluminadores del Sensor de Posición emiten radiación infrarroja invisible con una duración de pulso de hasta 2.2ms y un ciclo de trabajo de 4.4%, resultando en una potencia máxima promedio de 127 μ W. EL sensor de posiciones cumple los estándares listados en la Declaración de Conformidad y **no representa riesgo potencial para el ojo humano.**

Nota: El sistema emite luz IR (infrarroja) que puede interferir con dispositivos controlados por este mismo principio como pueden ser mesas de operación. Se recomienda probar el sistema previamente si se trabajará en entornos con otros dispositivos controlados por infrarrojo. (El sistema cumple con IEC 62471:2006 y EN 62471:2008)



El sistema emite luz IR (infrarroja) que puede interferir con dispositivos controlados por este mismo principio como pueden ser mesas de operación. Se recomienda probar el sistema previamente si se trabajará en entornos con otros dispositivos controlados por infrarrojo.

Láser de Posicionamiento

El láser (opcional) ubicado en el sensor de posición, indica el centro del volumen de medición.

El láser de posicionamiento es un láser Clase 2 de acuerdo a IEC 60825-1 (2014) e IEC 60825-1 (2007) , con una longitud de onda de 670 nm y una potencia máxima de 1mW.



No mirar de manera directa por la apertura de láser. El Laser de Clase 2 emite radiación visible que puede ser dañina para el ojo humano. La visión directa a corta distancia de laser puede causar daños al ojo.

Asegurase que las personas con movilidad o reflejos limitados (por ejemplo pacientes bajo algún procedimiento médico) no miren directamente al emisor laser. Paciente que están bajos algún procedimiento médico pueden tener limitados los reflejos ante efectos adverso (por ejemplo movimiento de los ojos/cabeza) debido a efectos o restricciones farmacológicas

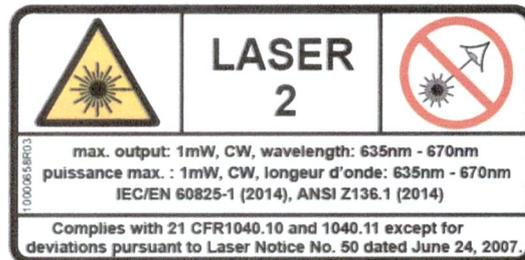


Ilustración 1: Rótulo de Laser

Compatibilidad Electromagnética



El sistema requiere de precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética. El mismo debe ser instalado y utilizado en entornos que estén en conformidad con el especificado en este documento. No hacerlo puede llegar a producir daño en personas.

Equipamiento de comunicación por radiofrecuencia, incluido dispositivos móviles o portátiles, pueden afectar el sistema de medición resultando en daños personales.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

13 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En esta sección se enumeran las posibles soluciones a los problemas más comunes, si no se encuentra la respuesta en estos puntos, contactar al servicio técnico de Bioingeniería Promédica Argentina.

Los mismos pueden agruparse en las siguientes categorías:

- Falla de hardware (por ejemplo: en el sensor o cables)
- Errores de instrumental (por ejemplo: sensores sucios)
- Condiciones de entorno (por ejemplo: luz IR)
- Errores de usuario(por ejemplo: obstrucción de campo visual)

La mayoría de las fallas están indicadas por un sistema de LEDs y alarmas audibles codificadas del sensor de posición.

Los LEDs de alimentación y error ubicados en el sensor de posición indican el estado del sensor. En la siguiente tabla se codifican los estados generados:

Power LED (Verde)	Error LED (Ambar)	Estado del sensor de posición
Off	Off	No está alimentado el sensor
Parpadeo (4 veces por segundo)	Off	El sistema se está inicializando.
Parpadeo (2 veces por segundo)	Cualquier estado	El sensor de posición se está calentando. El LED de power dejará de parpadear y permanecerá encendido en verde cuando el sensor esté listo para ser utilizado.
On	Off	El sensor de posición está listo para utilizarse, no hay fallas ni errores.
On	On	Condición de error leve. Requiere reconocimiento del usuario del estado de error.(por ejemplo detección de golpe del sensor). Contactar al servicio técnico, informar la situación.
On	Parpadeando	Falla Grave Recuperable. Bloquea el funcionamiento del equipo. Contactar al servicio técnico.
Off	On	Falla no recuperable. Enviar el sensor de posición al servicio técnico para su reparación

Códigos de alarmas sonoras

El sensor de posición emite tonos audibles para proveer información del estado del sistema:

Indicación	Significado	Acción
Dos pitidos	Indicación normal cuando el equipo es alimentado inicialmente o reseteado	Ninguna acción requerida.

Problemas comunes

A continuación se enumeran los problemas más comunes y sus posibles soluciones:

Otros equipamientos que basan su funcionamiento en IR, no funcionan correctamente

El sensor de posición ilumina la habitación con luz IR, la cual puede saturar receptores IR de otros dispositivos, provocando que los mismos no funcionen correctamente. Si es posible sincronizar el uso de estos dispositivos para evitar la interferencia.

Fuentes de luz IR y reflexión

Otras fuentes de luz IR o la reflexión de las mismas, puede ocasionar que los marcadores se "pierdan" (no se puedan distinguir correctamente) entre la luz IR del ambiente. Cuando la luz IR del sensor de posición se refleja en algunas superficies pueden provocar el mismo efecto. Para disminuir este efecto, intentar colocar las superficies que puedan generar dicha reflexión de manera de minimizar la misma.

Estos efectos deben ser tenidos en cuenta al momento de posicionar el sensor con respecto al campo quirúrgico o posición del paciente.

Piezas no detectadas

El sensor de posición necesita una línea de visión directa a las piezas. Cualquier obstáculo en este camino, puede ocasionar la pérdida de medición. Ubicar el sensor de manera de evitar los mismos.

Algunos marcadores no pueden ser detectados debido a una oclusión de los mismos. El instrumento se encuentra dañado o ha perdido su forma original. Reemplazar el mismo.

El sensor de posición se calienta

Es normal que el sensor esté tibio durante el funcionamiento normal. Si las temperaturas se vuelven excesivas (al tacto), ponerse en contacto con el servicio técnico para su revisión.

El sistema funciona de manera intermitente

Chequear las conexiones de los cables. Un mal contacto podría estar ocasionando este mal funcionamiento o comportamiento impredecible del sistema.

El sistema funciona de manera intermitente

La intermitencia puede ser debida a interferencia o influencias de equipamiento electrónico (por ejemplo electro bisturí). Reubicar el sistema aumentando la distancia entre estos dispositivos. Evitar, cuando sea posible la utilización en simultáneo de los mismos

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

14 DECLARACIONES DE CONFORMIDAD

El sistema de navegación A+D Nav ha sido diseñado como un sistema electromédico para ser utilizado en instalaciones sanitarias, fuera del entorno del paciente. Siendo el sensor de posición el componente más crítico del sistema.

Entorno Electromagnético

Este equipo ha sido diseñado para cumplir con los estándares de compatibilidad electromagnética (EMC) aplicables a cada componente. Sin embargo, en ciertos entornos electromagnéticos, pueden surgir interferencias que afecten su funcionamiento normal.



Fuentes de Posibles Interferencias:

- Equipos eléctricos cercanos
- Dispositivos médicos electrónicos
- Fuentes de radiofrecuencia
- Otros equipos electromagnéticos

Recomendaciones:

- Mantenga una distancia segura de otros equipos eléctricos.
- Evite la proximidad a dispositivos médicos electrónicos (si aplica).
- En caso de interferencias, apague y reinicie el equipo.

A continuación se listan las normativas que cumplidas por cada uno de sus componentes:

Inmunidad Electromagnética

COMPONENTE	INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	
Sensor de Posición	IEC 60601-1-2	:2020
	EN 61000-4-2	:2009 (ESD)
	EN 61000-4-3	:2006+A1:2008+A2:2010 (Electric Fld)
	EN 61000-4-4	:2012(EFT/Burst)
	EN 61000-4-5	:2014+A1:2017(Surge)
	EN 61000-4-6	:2014 (Conducted)
	EN 61000-4-8	:2010(Magnetic Field)
	EN 61000-4-11	:2004+A1:2017(Dips, Int. & Variations)
U. Procesamiento	EN 55024	:2010+A1:2015
Monitor	EN 55024	:2010+A1:2015

A continuación se detalla las características de inmunidad electromagnéticas para el sensor de posición. Las características de monitor y unidad de procesamiento serán más bajas. Si se detectan problemas de inmunidad, se recomienda alejar el sistema de la fuente de interferencia.

Guía y Declaración del Sensor de Posición : Inmunidad Electromagnética			
Test de Inmunidad	IEC 60601 Test Level	Nivel de Cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
Descarga Electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV air	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV air	Los pisos debe ser de madera, concreto o cerámico. Si los pisos están cubiertos con algún material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%
Transitorios eléctricos rápidos/ Tren de pulsos("Burst") IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación. ±1 kV para líneas de entrada/salida.	±2 kV para líneas de alimentación. ±1 kV para líneas de entrada/salida.	El suministro de energía debe ser el típico de un establecimiento hospitalario o comercial.

Proyecto de Rótulo e IFU -v 0.0 - 01/2024

AGUSTIN IRIART BRACELI
Bioingeniero Mat: 10.482
Director Técnico
Bioingeniería Promédica Argentina

BIOINGENIERÍA
PROMÉDICA ARGENTINA S.A.S.
DANTE GENTILE
PRESIDENTE

Surge IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s)	±1 kV modo diferencial	El suministro de energía debe ser el típico de un establecimiento hospitalario o comercial.
	±2 kV línea(s) a tierra	2 kV modo común	
Caídas de Tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT for 0.5cycles (0°, 45°,90°, 135°, 180°,225°,270°, 315°)	0% UT for 0.5cycles (0°, 45°,90°, 135°, 180°,225°,270°, 315°)	El suministro de energía debe ser el típico de un establecimiento hospitalario o comercial. Si el sistema requiere seguir operando durante interrupciones del suministro de energía, se sugiere utilizar una fuente ininterrumpida de energía o baterías. Ut: voltaje de alimentación previo a la aplicación de los niveles de ensayo
	0% UT for 1cycle (0°)	0% UT for 1cycle (0°)	
	70% U _T (30% caída en U _T) por 25 ciclos	70% U _T (30% caída en U _T) por 25 ciclos	
	70% UT (30%dip in UT) for 25/30 cycles(0°)	70% UT (30%dip in UT) for 25/30 cycles(0°)	
	0% UT for 250/300 cycles(0°)	0% UT for 250/300 cycles(0°)	
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	49 Hz & 61 Hz	49 Hz & 61 Hz	La frecuencia de red del suministro de energía debe encontrarse en los niveles típicos de un establecimiento hospitalario o comercial.
	30 A/m	30 A/m	

Nota: U_T es la tensión de red antes de la aplicación de los niveles de testeo.

Tabla de Inmunidad Electromagnética –SOPORTE NO VITAL

Test de Inmunidad	IEC 60601 Test Level	Nivel de Cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamiento de comunicaciones por RF portátiles o móviles, no deben utilizarse a distancias menores a las recomendadas al sistema a las calculadas a través de la fórmula según la frecuencia del transmisor: Distancia Recomendada: $d = 1.2\sqrt{P}$ (Ver Tabla)
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz (Ver Tabla) Donde 'P' es la medición máxima de potencia del transmisor en watts(W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y 'd' es la distancia recomendada en metro. La fuerza de campo producto de transmisores fijos de RF, determinados en un relevamiento electromagnético del sitio ^a , debe ser menor al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ^b . Pueden ocurrir interferencias en la vecindad de equipos marcados con el símbolo: 

Nota: A 80 MHz y 800MHz, se aplican los rangos más altos de frecuencias. Estas guías pueden no aplicar para todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción o reflexión en estructuras, objetos, personas.

- a- La fuerza de campo de transmisores fijos, como bases de estaciones de radio (celular/ inalámbrico), teléfonos y radios, radios amateur, sistemas de transmisión AM, FM o TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para conocer el ambiente electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se debe considerar un relevamiento electromagnético del lugar. Si el campo medido en el lugar donde funcionará el sistema excede los niveles de RF expuestos anteriormente, verificar que el sistema funcione correctamente. Si se observa un desempeño anormal, se deberá tomar medidas adicionales como re-orientar o re-ubicar el equipo.
- b- Por encima del rango de frecuencias que va de 150kHz a 80MHz, la potencia de campo debería ser menor a 3V/m

Distancias recomendadas de separación

El sensor de posición está destinado a ser utilizado en entornos en los cuales las radiaciones por perturbaciones por RF son controladas. El usuario puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una separación mínima entre los equipamientos móviles o portables de RF (transmisores) y el sistema, como se recomienda abajo, de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida del transmisor (watts)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (metros)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para potencias no listadas en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede ser estimada utilizando la ecuación dependiendo de la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

Nota: A 80 MHz y 800MHz, se aplican los rangos más altos de frecuencias.

Estas guías pueden no aplicar para todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción o reflexión en estructuras, objetos, personas.

Emisiones Electromagnéticas

COMPONENTE	EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	
Sensor de Posición	IEC 60601-1-2	:2020
	EN 61000-3-2	:2019 (Harmonic Currents Emission)
	EN 61000-3-2	:2013 (Voltage Fluctuation & Flicker)
U. Procesamiento	EN 55032	:2015+AC:2016
	EN 61000-3-2	:2014
	EN 61000-3-3	:2013
Monitor	EN 55032	:2015
	EN 61000-3-2	:2014
	EN 61000-3-3	:2013

A continuación se detalla las características de emisiones electromagnéticas para el sensor de posición. Las características de monitor y unidad de procesamiento se encuentran en niveles comparables a estos, sin embargo, si se detectan problemas de interferencia con otros equipos, se recomienda aumentar la distancia de separación entre los equipos involucrados

Guía y Declaración del Sensor de Posición: Emisiones Electromagnéticas		
Test de Emisión	Cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR11	Grupo 1	El sensor de posición utiliza RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipamientos electrónicos ubicados en la proximidad
Emisiones RF CISPR11	Clase A	El sensor de posición es apto para ser utilizado en cualquier establecimiento, incluido entornos domésticos o públicos conectados directamente al suministro eléctrico de baja tensión.
Emisiones Armónicas IEC 61000 3-2	Clase A	
Emisiones debido a fluctuaciones de Voltage/ Flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

Clasificación	
Sensor de Posición	CISPR 11 Class A Group 1- Industrial, Scientific and Medical Equipment
U.Procesamiento	FCC 15 Class B Digital Device – Residential Installation
Monitor	FCC 15 Class B Digital Device – Residential Installation

Proyecto de Rótulo e IFU -v 0.0 - 01/2024

AGUSTIN RIART BRACELI
 Bioingeniero Mat: 10 482
 Director Técnico
 Biongeniería Promédica Argentina

**BIOINGENIERÍA
 PROMÉDICA ARGENTINA S.A.S.
 DANTE GENTILE
 PRESIDENTE**

Emisiones De Radiofrecuencia

FCC

El sensor de posición cumple con el punto 15 de las reglas FCC. La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones:

- 1- El dispositivo no debería causar interferencias que fueran dañinas,
- 2- El dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencias que pudieran causar funcionamiento no deseado.

Nota: El sensor de posición ha sido testeado y cumple con los límites definidos para dispositivos digitales clase B, en conformidad con el punto 15 de las reglas FCC. Estos límites están establecidos para proveer una protección razonable frente a interferencias dañinas en instalaciones residenciales. Este equipamiento genera, utiliza y emite energía de radiofrecuencia y si no es instalado y utilizado en cumplimiento con las instrucciones, puede causar interferencia en comunicaciones basadas en ondas de radio. Sin embargo, no hay garantías de que no ocurran interferencias en una instalación en particular. Si el equipo causa interferencias en recepciones de radio o televisión, que pueden ser confirmadas mediante el encendido y apagado del equipo, se recomienda al usuario corregir esta situación siguiendo una o más de las siguientes recomendaciones.

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la distancia de separación entre el equipamiento y el receptor.
- Conectar el equipo a un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Asesorarse con un técnico especializado en radio/TV

CISPR 11: Clase B

Seguridad Eléctrica

COMPONENTE	SEGURIDAD ELECTRICA
Sensor de Posición	IEC 60601-1:2012 Ed 3.1
U. Procesamiento	EN 60950-1:2006+A11:2009+A1:2010+A12:2011+A2:2013
Monitor	EN 60950-1:2006+A11:2009+A1:2010+A12:2011+A2:2013

Proyecto de Rótulo e IFU -v 0.0 - 01/2024

AGUSTIN IRIART BRACELI
Bioingeniero Mat: 10.482
Director Técnico
Biongeniería Promédica Argentina

BIONGENIERÍA
PROMÉDICA ARGENTINA S.A.S.
DANTE GENTILE
PRESIDENTE

39

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

15 DISPOSICIÓN FINAL DEL EQUIPO

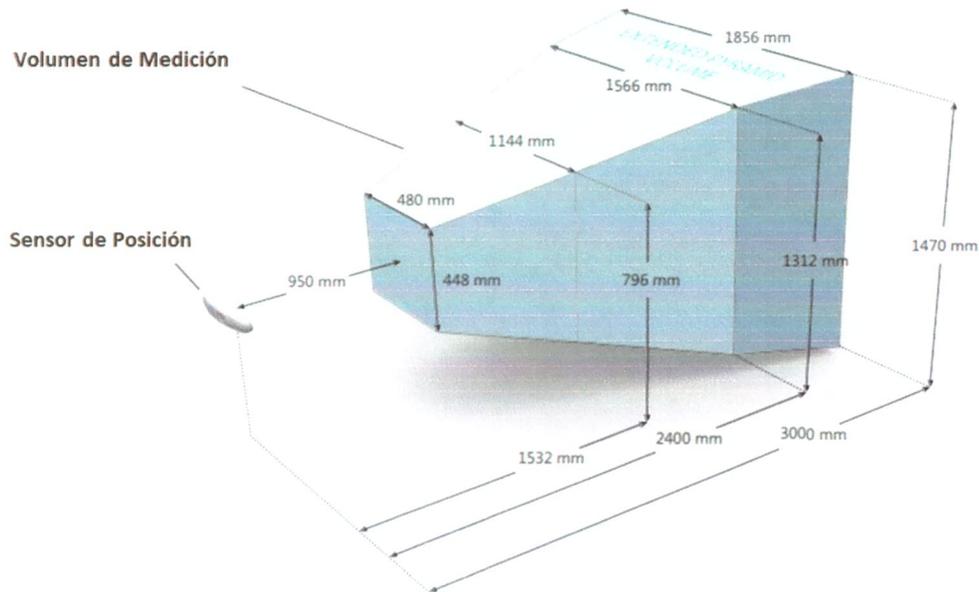
Para asegurar un destino final responsable del equipo una vez que sea dado de baja, contactar a Bioingeniería Promédica Argentina.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

16 PRECISIÓN DEL SISTEMA



Precisión del sistema

Característica	Valor
Tasa de Medición	20 Hz (típico)
Latencia de Datos	18 ms (típico)
Precisión RMS	0.12 mm (Pirámide) 0.15 mm (Pirámide Extendida)
Precisión	0.2 mm (Pirámide)
Intervalo de confianza 95%	0.3 mm (Pirámide Extendida)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOINGENIERIA PROMEDICA ARGENTINA S.A.S.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 12:59:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 12:59:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000559-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000559-22-0

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2666-1

Nombre descriptivo: Sistema de Navegación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-468 Sistemas de Exploración

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bioingeniería Promédica Argentina S.A.S.

Modelos:
A+D Nav

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está indicado para cualquier condición médica en la que el uso de planificación y cirugía asistida por computadora pueda ser apropiado y cuando se pueda identificar estructura de referencia rígida tanto en el paciente como en modelos anatómicos digitales obtenidos en base a estudios de resonancia o tomografía. (Ver protocolos de adquisición de imágenes y criterios de aptitud de uso en el manual de usuario)

Planificación y guiado intraoperatorio en cirugías abiertas, percutáneas o procedimientos en general en los que se requiera ser asistido por imágenes para identificar estructuras, regiones o trayectorias. Guía de instrumental, cánulas, catéteres, electrodos o instrumentos hacia una ubicación predeterminada.

El Sistema de Navegación A+D Nav constituye una herramienta adyuvante de procedimientos quirúrgicos, aumentando su eficacia y/o disminuyendo sus efectos secundarios. Entre ellos se puede nombrar:

- Resección de tumores y otras lesiones
- Craneotomías
- Craniectomías
- Biopsias craneales
- Punción de abscesos
- Eliminación de objetos extraños
- Procedimientos de la base del cráneo
- Procedimientos neuroquirúrgicos transnasales
- Cirugía pituitaria transfenoidal
- Colocación de derivación, incluida la colocación de derivación pediátrica
- Colocación de electrodos para registro, estimulación y generación de lesiones
- Cirugía Endoscópica de Senos paranasales (ESS)
- Procedimientos intranasales
- Procedimientos de implantes de oído
- Procedimientos craneofaciales
- Procedimientos de reconstrucción del cráneo

Período de vida útil: 10 años a partir de su elaboración, (recomendable actualizar periódicamente el software).

Esferas/Lentes e instrumentos: 5 años o según uso.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

Bioingeniería Promédica Argentina S.A.S.

Lugar de elaboración:

Rioja 1969 - Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2666-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000559-22-0

N° Identificador Trámite: 36769

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.05.02 16:03:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.02 16:03:45 -03:00