



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

DISPOSICIÓN N°

2750

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-12337/09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2750

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca: Stryker, nombre descriptivo CARRO (Estación de trabajo) para SISTEMA DE NAVEGACIÓN II y nombre técnico Sistemas de Exploración, de acuerdo a lo solicitado, por Stryker Corporation Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-442, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2750**

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

Expediente N° 1-47-12337/09-6

DISPOSICIÓN N°

2750


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



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2750**.....

Nombre descriptivo: CARRO (Estación de trabajo) para SISTEMA DE NAVEGACIÓN II

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

Marca: Stryker

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizado como un componente del Sistema de Navegación II. Permite obtener imágenes del paciente al cirujano y al personal del quirófano durante la intervención quirúrgica.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): CARRO (Estación de trabajo) para SISTEMA DE NAVEGACIÓN II: 7700-100-000 Sistema de navegación II – Carro, 7700-101-004 Transformador de aislamiento, 7700-101-035 Módulo de lectura RFID, 7700-110-000 Cable de alimentación EE.UU., 7700-500-000 Sistema de navegación II – Cámara, 7700-500-020 Cubierta de mango, 7700-054-010 Kit para microscopio Zeiss NC4 para Sistema de navegación II con: 6000-055-000 Rastreador de microscopio Zeiss NC4, 6000-056-102 Conexión de microscopio Zeiss para Sistema de navegación II, 6000-056-202 Adaptador de microscopio Zeiss NC4 para Sistema de navegación II, 6000-057 -000 Adaptador Zeiss NC4 Edgeport/2 DB9 USB, 6000-059-000 Ceñidor para manguera y accesorios para Sistema de navegación II.

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

Nombre del fabricante: LEIBINGER GmbH



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

Lugar/es de elaboración: bOTZINGER sTRABE 41, d-79111, Freiburg, Alemania.

Expediente N° 1-47-12337/09-6

DISPOSICIÓN N°

2750


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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

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

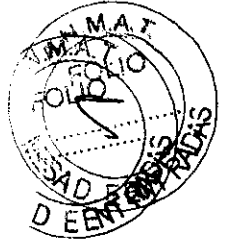
2750

[Handwritten Signature]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B

2750

PROYECTO DE ROTULO



Fabricante: Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzinger StraBe 41, 0-79111 Freiburg I Alemania

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585
Argentina

**SISTEMA DE NAVEGACIÓN STRYKER®
NAVIGATION SISTEM II CART**

DENOMINACION

CODIGO O REFERENCIA

LOTE/ SERIE

NO ESTERIL

FECHA DE FABRICACIÓN:

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE MANEJO: VER INSTRUCCIONES DE USO

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN: A TEMPERATURA AMBIENTE, AL ABRIGO DE LA HUMEDAD.

INSTRUCCIONES DE USO: VER INSTRUCCIONES DE USO

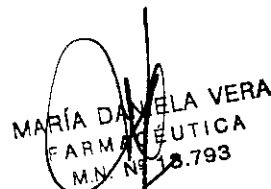
CODIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICA MARIA DANIELA VERA – MN 13793

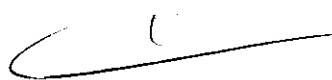
DIRECTOR TÉCNICO: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520

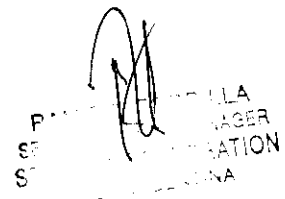
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 594-442

CONDICIÓN DE VENTA:.....

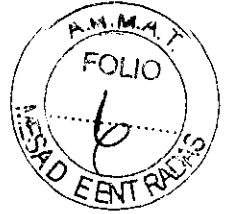

GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520


MARÍA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13.793




P... ..LLA
SE... ..AGER
S... ..ORATION
S... ..ANA

2750



ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante : Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzinger Straße 41, 0-79111 Freiburg I Alemania

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585
Argentina

**SISTEMA DE NAVEGACIÓN STRYKER ®
NAVIGATION SYSTEM II CART**

DENOMINACION

CODIGO O REFERENCIA

NO ESTERIL

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE MANEJO: VER INSTRUCCIONES DE USO

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN: A TEMPERATURA AMBIENTE, AL ABRIGO DE LA HUMEDAD.

CODIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICA MARIA DANIELA VERA – MN 13793

DIRECTOR TÉCNICO: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 594-442

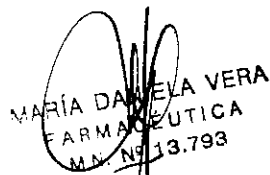
CONDICIÓN DE VENTA:.....

Uso previsto del Navigation System II-Cart

El Navigation System II-Cart está diseñado para ser utilizado como un componente del Sistema de navegación II (Navigation System II). El Stryker Navigation System II-Cart contiene una estación de trabajo informatizada con el software del Sistema de navegación II y los diversos componentes necesarios para utilizar el sistema.

El Cart (Carro) está equipado con brazos articulados para la cámara y el monitor. Estos brazos se posicionan de forma independiente, lo que dota al sistema de una óptima flexibilidad.


GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520


MARÍA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13.793


STRYKER CORPORATION
ARGENTINA

2750



Seguridad del usuario y del paciente



ADVERTENCIAS:

- Lea esta información y asegúrese de haberla comprendido. Es importante familiarizarse con el Sistema de navegación II Stryker® (Stryker® Navigation System II); antes de utilizarlo. Este sistema debe ser utilizado exclusivamente por personal debidamente formado. Si desea obtener más información, póngase en contacto con su representante comercial de Stryker Navigation.
- Antes de utilizar cualquier componente compatible con el Navigation System II-Cart (Sistema de navegación II-Carro), lea las instrucciones y asegúrese de haberlas comprendido. Preste especial atención a la información sobre la seguridad del paciente y del usuario que se incluye en las Instrucciones de uso de los distintos componentes. Si no tiene en cuenta esta información, es posible que el paciente y/o el personal de quirófano sufran lesiones, o que se dañen los componentes del sistema.
- A menos que se especifique otra cosa, utilice únicamente componentes y accesorios que cumplan las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2. Los componentes o accesorios de otro tipo pueden no funcionar correctamente con el Navigation System II-Cart. Su uso puede dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a un descenso de la inmunidad electromagnética del sistema. Si desea obtener más información, póngase en contacto con su representante comercial de Stryker Navigation. NO modifique ningún componente ni accesorio: ello podría causar lesiones al paciente y/o al personal sanitario.
- Antes de cada uso debe comprobarse que el Navigation System II-Cart no presenta daños ni componentes sueltos. Si alguna de estas condiciones no se cumple, NO utilice el equipo. En caso de que sea necesaria una reparación, póngase en contacto inmediatamente con su representante comercial de Stryker Navigation.
- Antes de la intervención quirúrgica, debe revisarse el Navigation System II-Cart junto con los instrumentos de navegación para verificar que su funcionamiento es correcto.
- Limpie e inspeccione el Navigation System II-Cart antes de cada uso, incluido el primero. Consulte las instrucciones de limpieza, inspección y mantenimiento que se incluyen en este manual.
- Si el Navigation System II-Cart se emplea en procedimientos distintos de los especificados en estas instrucciones o para usos no previstos, disminuirá la precisión de la navegación.
- Si se vierten líquidos sobre cualquier dispositivo eléctrico conectado al Navigation System II-Cart, el equipo deberá ser inspeccionado por un técnico de servicio autorizado de Stryker. Para evitar daños en el producto, no coloque botellas con líquidos sobre la interfaz de control.
- Antes de transportar, almacenar o retirar el monitor o la cámara, bloquee los brazos articulados. Siga las instrucciones incluidas en este manual.
- Para evitar daños en el producto, no cuelgue pesos de los brazos articulados.
- Este equipo no es apto para el uso en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Para evitar que el personal de quirófano sufra lesiones y/o que el producto resulte dañado, asegúrese de que el Navigation System II-Cart está en la posición de estacionamiento durante el transporte o el almacenamiento.
- Al desbloquear el brazo articulado de la cámara y el monitor móvil, proceda con cuidado para no hacerse daño en los dedos o en la mano. Siga las instrucciones incluidas en este manual.
- NO intente reparar este dispositivo. No contiene ningún componente que el usuario pueda reparar. En caso de que sea necesaria una reparación, póngase en contacto con su representante comercial de Stryker Navigation.
- No coloque el Navigation System II-Cart cerca de equipos que generen campos magnéticos, ya que podrían borrarse los datos de paciente almacenados.
- Para evitar un sobrecalentamiento, no coloque el Navigation System II-Cart cerca de fuentes de calor tales como radiadores o conductos de aire.
- Para evitar que se produzcan daños personales o materiales al abrir la puerta posterior o la cubierta del teclado/ratón, respete en todo momento las instrucciones incluidas en este manual.
- Consulte en las Instrucciones de uso (Instructions for Use) de la Navigation System II-Cámara (Sistema de navegación II-Cámara) la información de seguridad del usuario y del paciente relacionada con la cámara.
- Tome especiales precauciones en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM) cuando utilice este equipo médico electrónico. Instale y utilice el equipo de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética del Manual de especificaciones técnicas de compatibilidad electromagnética (EMC Specifications Manual) REF 6000-005-770. Este equipo médico cumple todos los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 y se puede instalar en un entorno normal. El equipo no debe colocarse ni instalarse cerca de fuentes electromagnéticas potentes que puedan alterar su funcionamiento.
- Una radiación infrarroja excesiva procedente de fuentes externas puede dificultar la localización de los instrumentos por parte del Sistema de navegación (Navigation System). Consulte las Instrucciones de uso de la Navigation System II-Cámara.



PRECAUCIONES:

- No utilice ningún componente del Navigation System II-Cart para cargar, transportar o almacenar a menos que se especifique lo contrario. Ello podría provocar daños y fallos de funcionamiento del producto.
- Con el fin de evitar fallos del producto, proteja el Navigation System II-Cart para que no entren líquidos en la carcasa ni en ninguna otra abertura.

GABRIEL TARASCIO
FARMACÉUTICO
M.N. 13.520

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 18.793

PIRELLA
S. R. L.
MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC ARGENTINA

Uso previsto del Navigation System II-Cart

2750



El Navigation System II-Cart está diseñado para ser utilizado como un componente del Sistema de navegación II (Navigation System II). El Stryker Navigation System II-Cart contiene una estación de trabajo informatizada con el software del Sistema de navegación II y los diversos componentes necesarios para utilizar el sistema. El Cart (Carro) está equipado con brazos articulados para la cámara y el monitor. Estos brazos se posicionan de forma independiente, lo que dota al sistema de una óptima flexibilidad.

Función y características – parte frontal

Navigation System II-Camera

- REF 7700-500-000
 - Comunica al sistema las coordenadas de los instrumentos de navegación. Identifica la posición y la orientación de uno o más instrumentos en tres dimensiones.
- Para más información, consulte las Instrucciones de uso de la Navigation System II-Camera.*

Monitores

- Muestran imágenes del paciente al cirujano y al personal de quirófano durante la intervención quirúrgica.

Interfaz de la unidad magneto-óptica

- Componente opcional con el que se transfieren datos magneto-ópticos.

Bloqueos de las ruedas

- Baje las palancas de bloqueo de las ruedas delanteras para bloquear el Navigation System II-Cart.

Interruptor de encendido

- Presiónelo para encender el Navigation System II-Cart.

Asa de la cámara

- Se utiliza para colocar la cámara en el campo quirúrgico y lograr una alineación óptima de la misma con respecto al paciente/a los instrumentos.

Cesta

- Máxima capacidad de carga (cada una): 2 kg
 - Cárguela para el almacenamiento o retírela para instalar la Bandeja de la impresora (Printer Tray) REF 7700-109-001.
- Si desea obtener información más detallada, consulte la Información importante (Important Information) que se facilita con la Bandeja de la impresora.*

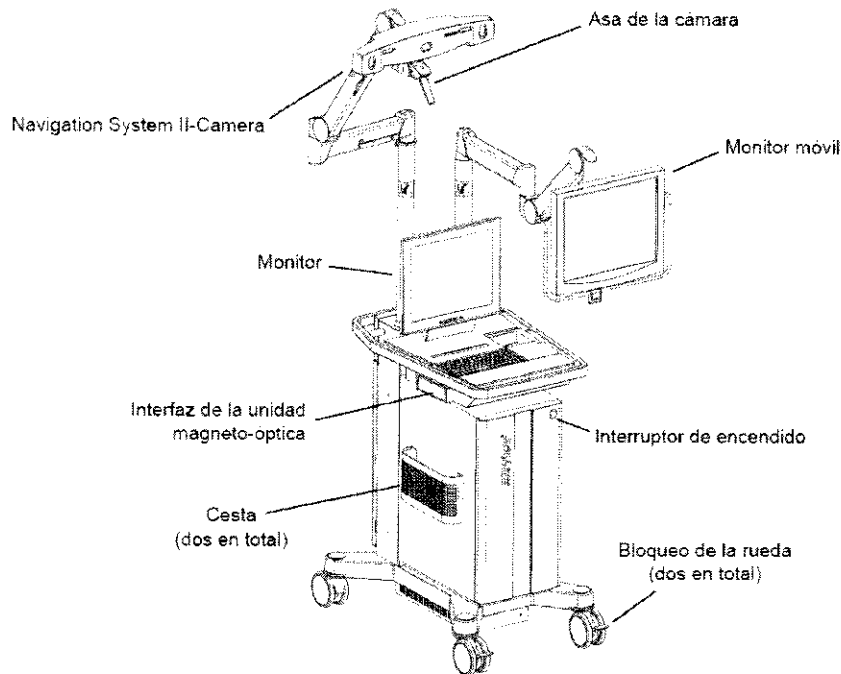
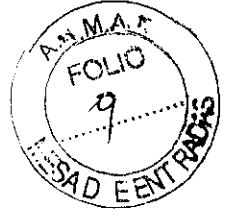


Figura 1: Navigation System II-Cart (vista frontal)

GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520

MARIA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. 13.793

RAMON ZURILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC ARGENTINA



2750

Función y características – interfaz de control

Teclado

- Interfaz entre el usuario y el software de navegación

Caja del ratón

- Se utiliza para guardar el ratón. El ratón óptico permite al personal de quirófano utilizar el software de navegación.

Alfombrilla del ratón

- Superficie plana para deslizar el ratón

Cubierta del teclado/ratón

- Empujándola hacia adelante, se accede al teclado y al ratón.
- Deslicela hacia abajo durante el transporte, la limpieza y el almacenamiento.

Cubierta de sujeción de la Quick Guide (Guía rápida)

- Ábrala para acceder a la Quick Guide del Navigation System II-Cart o para introducir dicha guía.

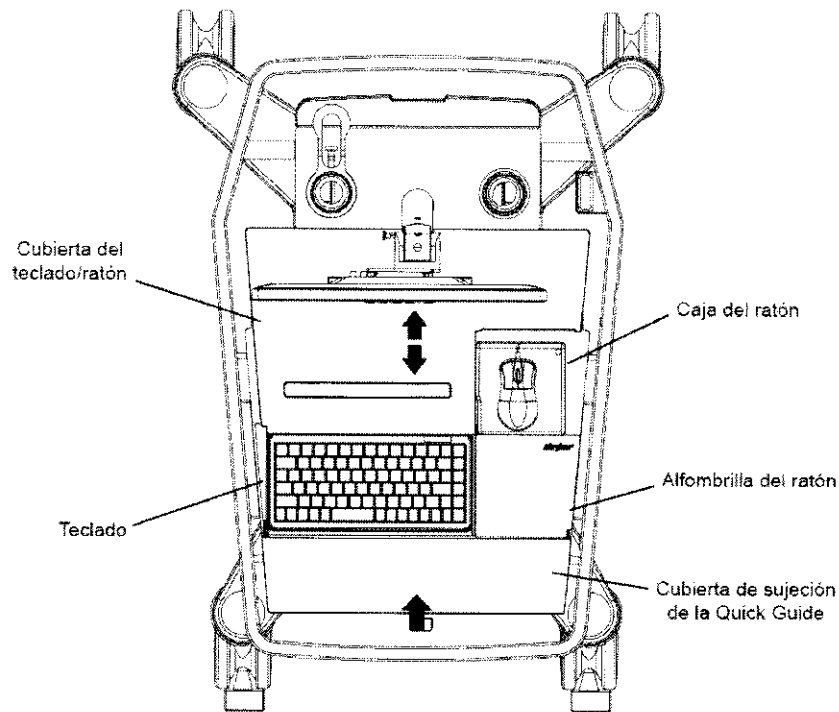
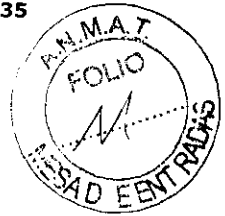


Figura 2: Interfaz de control del Navigation System II-Cart (vista superior)

GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520

MARÍA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. N° 13.793

ESTRILLA
MANAGER
CORPORATION
ARGENTINA



Función y características – parte posterior

2750

Puerta posterior

- Ábrala para acceder al cable de alimentación o para guardarlo. *Consulte la Quick Guide del Navigation System II-Cart.*

Bloqueo del monitor

- Engánchelo siempre que vaya a transportar o a guardar el Navigation System II-Cart.

Bloqueo del brazo articulado de la cámara

- Bájelo siempre que vaya a transportar o a guardar el Navigation System II-Cart.

Unidad de DVD

- Se utiliza para transferir datos a discos versátiles digitales.

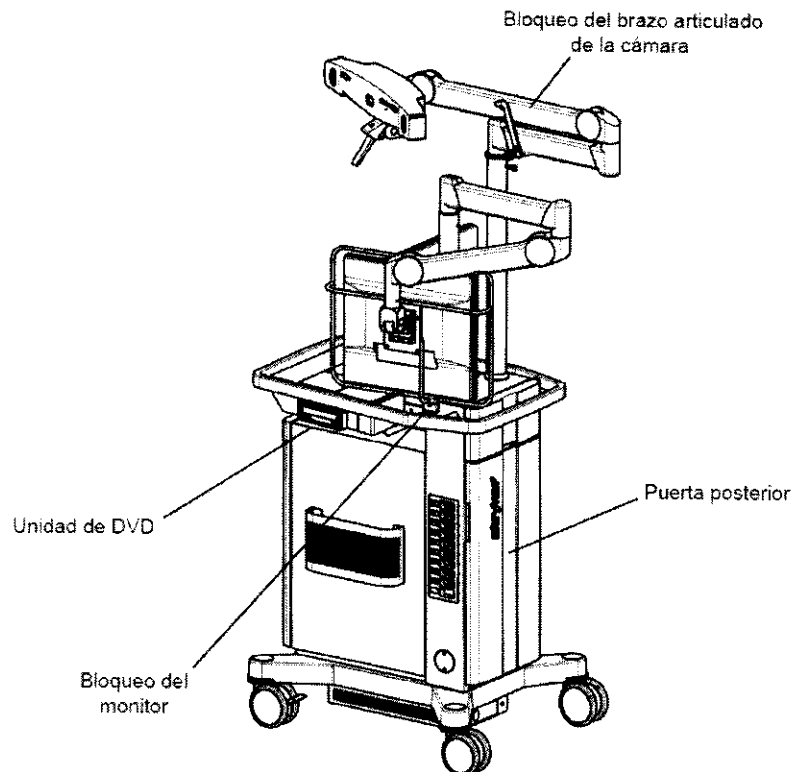


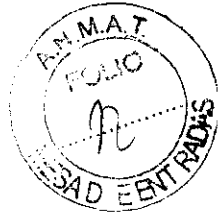
Figura 3: Posición de estacionamiento del Navigation System II-Cart (vista posterior)

GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520

MARÍA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. 13.793

RAMIRO ZORILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC ARGENTINA

2750



Función y características – panel E/S

Panel E/S

- Se utiliza para la conexión de los siguientes accesorios, que cumplen las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2:
 - Segunda cámara
 - Dispositivos firewire universales A/B
 - Dispositivos USB 2.0
 - Brazo en C (C-Arm) para fluoroscopia
 - Vídeo SVHS
 - Monitor proyector (VGA/DVI)
 - Red/ethernet

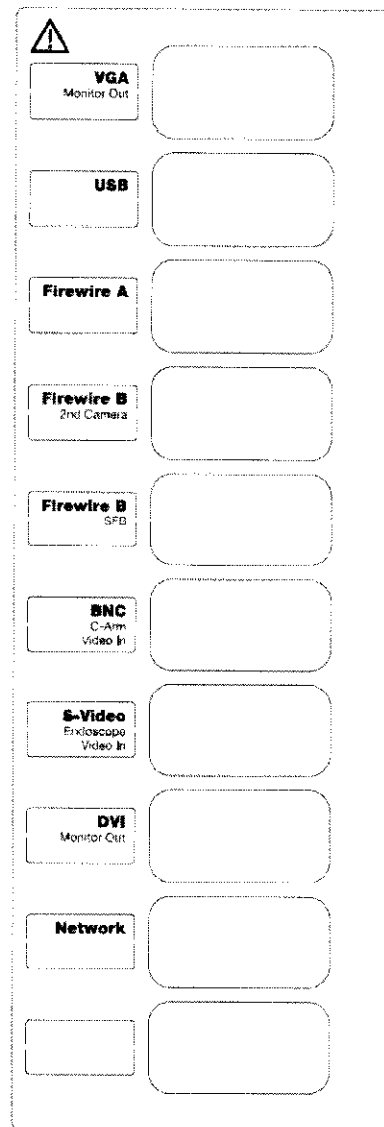
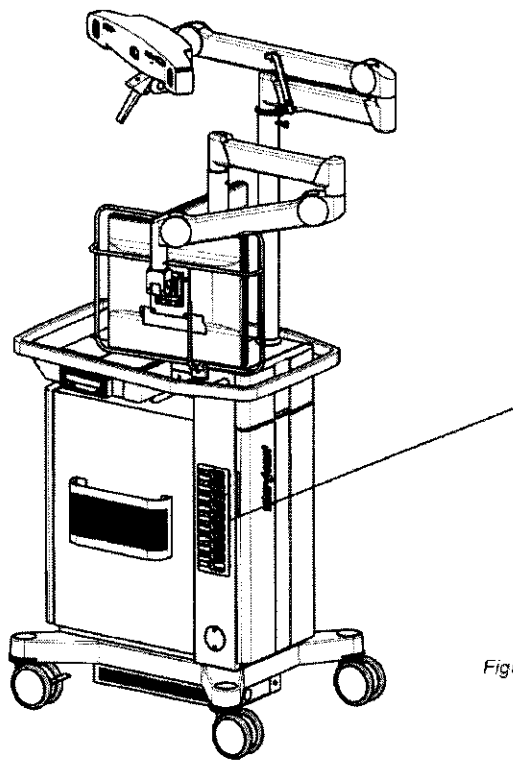


Figura 4: Panel E/S del Navigation System II-Cart

GABRIEL TARASCIO
FARMACÉUTICO
M.N. 13.520

MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

RAMIRO LOBRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC ARGENTINA

Instrucciones

1 Desbloqueo de las ruedas y transporte

1.1 Desbloquee las ruedas principales. Véase la fig. 5.

1.2 Asegúrese de que el Navigation System II-Cart está en posición de estacionamiento para introducirlo en el quirófano. Bloquee la cámara y el monitor. Véase la fig. 3.

2 Inicialización

2.1 Abra la puerta posterior.

2.2 Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente apropiada.

2.3 Encienda el Navigation System II-Cart pulsando el interruptor de encendido. Véase la fig. 1.

2.4 Inicie la sesión.

2.5 Inicie la aplicación.

2.6 Cargue o introduzca los datos del paciente.

3 Organización del quirófano

3.1 Coloque el Navigation System II-Cart con la puerta posterior orientada hacia la mesa del quirófano.

3.2 Desbloquee el brazo articulado de la cámara. Véase la fig. 6.

3.3 Utilice el asa para desbloquear el monitor móvil y para colocarlo en la posición adecuada. Véase la fig. 8.

3.4 Oriente la cámara y el monitor hacia la mesa del quirófano tal y como se muestra en la figura Organización del quirófano (fig. 9).

3.5 Bloquee de nuevo las ruedas.

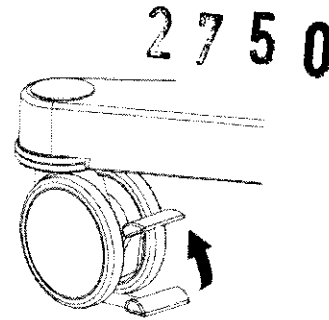


Figura 5: Desbloqueo de la rueda

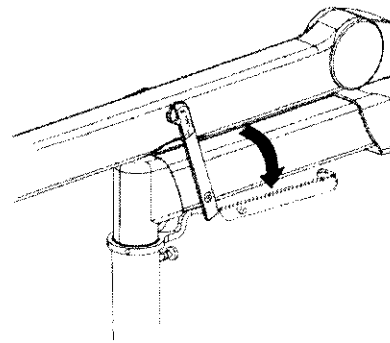


Figura 6: Desbloqueo del brazo articulado de la cámara

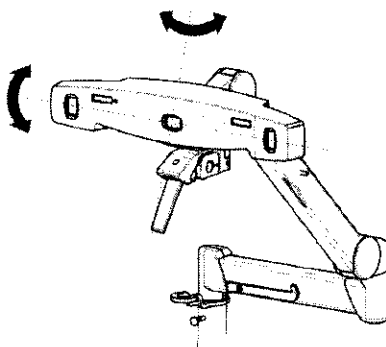


Figura 7: Cambio de posición de la cámara

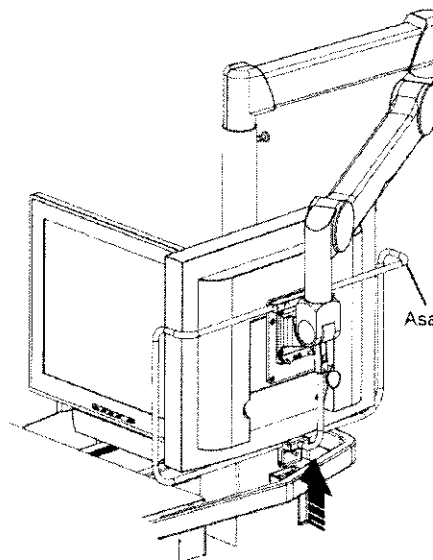


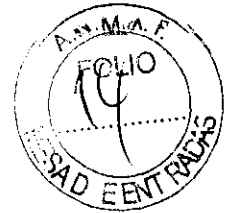
Figura 8: Desbloqueo del monitor

GABRIEL TABASCIO
FARMACÉUTICO
M.N. 13.520

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

RAMÓN TORRILLA
SEÑOR EN JEFE MANEJOS
STRYKER CORPORATION
SUC ARGENTINA

2750



4 Uso intraoperatorio

4.1 Desinfecte el asa de la cámara antes de utilizarla para cambiar de posición la cámara dentro del campo quirúrgico estéril.

4.2 La interfaz de control/el monitor correspondiente se pueden utilizar para introducir datos fuera del campo quirúrgico estéril.

5 Cierre del sistema

5.1 Apague el Navigation System II-Cart.

5.2 Desenchufe el cable de alimentación.

5.3 Abra la puerta posterior y enrolle el cable de alimentación para guardarlo.

5.4 Bloquee los brazos articulados del monitor y de la cámara.

5.5 Deslice hacia abajo la cubierta del teclado/ratón.

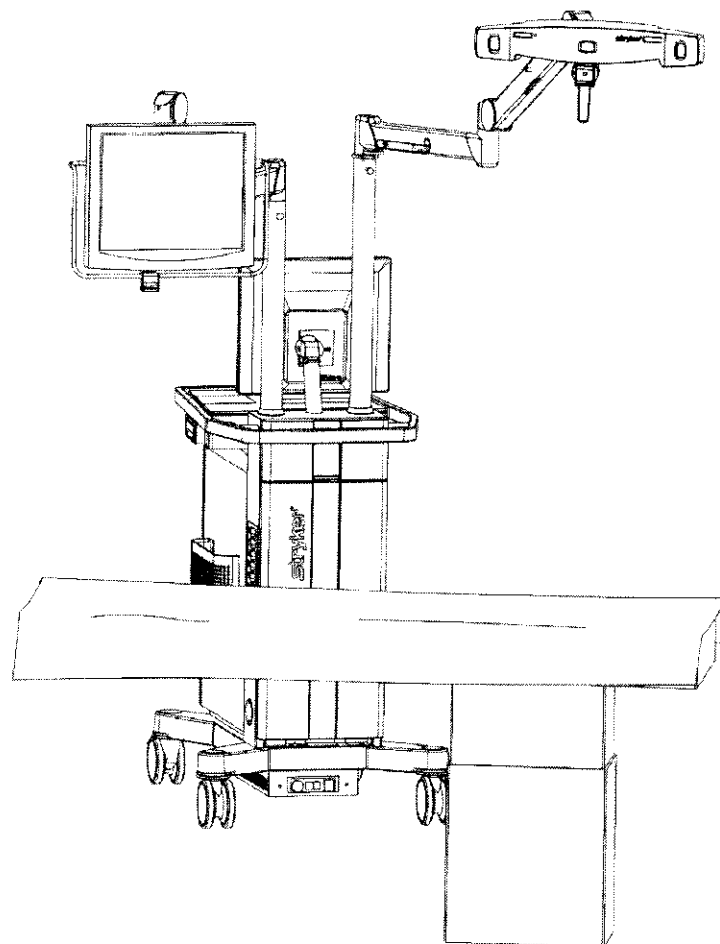



Figura 9: Organización del quirófano


GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520


MARÍA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13.793




MARÍA CORRIOLA
SERVICE MANAGER
STRYKER CORPORATION
Buenos Aires ARGENTINA

2750

Manipulación y almacenamiento

Para garantizar una larga vida útil, el buen funcionamiento y la seguridad de este equipo, guárdelo en su embalaje original.



Instrucciones de limpieza e inspección

Recomendamos la aplicación de un método de limpieza manual.



PRECAUCIONES:

- EVITE que penetre humedad en las aberturas o en el cable de alimentación. Los líquidos o la humedad pueden dañar los componentes eléctricos.
- NO utilice disolventes, lubricantes u otros productos químicos a menos que se especifique lo contrario. Véase la tabla 1.

Proveedor	Agente	Dilución
Ecolab	Incidin®	2%
Ninguno	Alcohol isopropílico	70%

Tabla 1: Productos de limpieza que han superado los controles pertinentes

Instrucciones de limpieza

1. Limpie la superficie completa del Navigation System II-Cart sólo cuando sea necesario.
2. Con respecto a la cámara, consulte las recomendaciones de limpieza que se incluyen en las Instrucciones de uso suministradas con la Navigation System II-Cámara.
3. Limpie cuidadosamente la superficie con un paño suave que no suelte pelusa humedecido con un detergente suave no abrasivo.

Instrucciones de inspección

Después de la limpieza, inspeccione visualmente el Navigation System II-Cart bajo una buena iluminación para ver si queda algún residuo. Si fuera necesario, repita el procedimiento de limpieza. Consulte en las Instrucciones de uso de la Navigation System II-Cámara las recomendaciones de inspección relacionadas con la cámara.

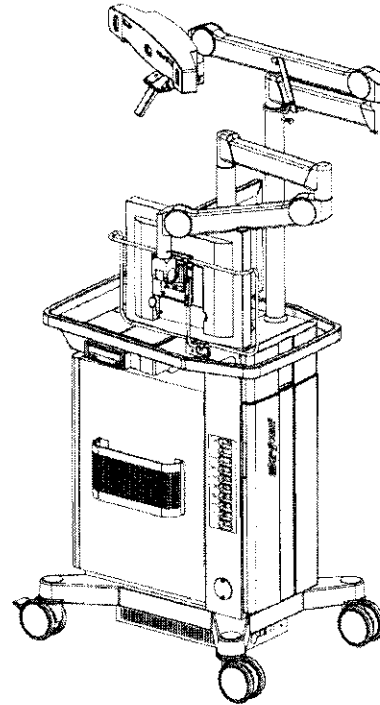


Figura 10: Navigation System II-Cart en posición de almacenamiento

[Handwritten signature]
DANIEL TARASCIO
 FARMACEUTICO
 M.N. 13.520

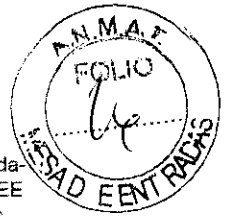
[Handwritten signature]
DANIELA VERA
 FARMACEUTICA
 M.N. 13.793

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
RAMIRO ZARRILLA
 SENIOR FINANCE MANAGER
 STRYKER CORPORATION
 SUC. ARGENTINA

Significado de los símbolos

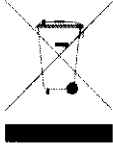
2750



Información de precaución



Conformidad CE: requisitos fundamentales de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.



De acuerdo con la Directiva Europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, este símbolo indica que el producto no debe desecharse con la basura doméstica general. El producto debe desecharse por separado. Consulte a su distribuidor local para obtener información sobre los sistemas de devolución y/o recogida disponibles en su país.

Etiquetas

El Navigation System II-Cart tiene las siguientes etiquetas.

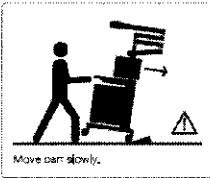


Información de precaución

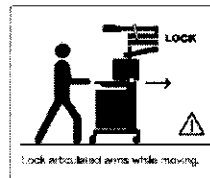
Si está puesta en el brazo articulado del monitor o de la cámara, proceda con precaución: el brazo se desvía hacia arriba si el monitor o la cámara se desmontan durante el mantenimiento.



El asa de la cámara no es estéril.



Evite la inclinación moviendo el Cart lentamente.



Bloquee los brazos articulados para evitar que el personal de quirófano se lesione o que el producto sufra daños durante el transporte.



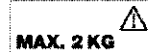
Bloquee el brazo articulado de la cámara.



Bloquee el monitor móvil.

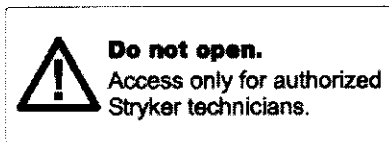


Gire para guardar el cable de alimentación.



No supere la capacidad de carga máxima de cada cesta.

Esta etiqueta está colocada en el compartimento interior del Navigation System II-Cart.



No abrir.
Acceso sólo para técnicos autorizados de Stryker.

GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520

MARIA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13.793

RAMON TORRILLA
SENIOR ENGINEER
STRYKER CORPORATION
BUENOS AIRES ARGENTINA



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12337/09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.750** y de acuerdo a lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina, 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: CARRO (Estación de trabajo) para SISTEMA DE NAVEGACIÓN II

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

Marca: Stryker

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizado como un componente del Sistema de Navegación II. Permite obtener imágenes del paciente al cirujano y al personal del quirófano durante la intervención quirúrgica.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): CARRO (Estación de trabajo) para SISTEMA DE NAVEGACIÓN II: 7700-100-000 Sistema de navegación II – Carro, 7700-101-004 Transformador de aislamiento, 7700-101-035 Módulo de lectura RFID, 7700-110-000 Cable de alimentación EE.UU., 7700-500-000 Sistema de navegación II – Cámara, 7700-500-020 Cubierta de mango, 7700-054-010 Kit para microscopio Zeiss NC4 para Sistema de navegación II con: 6000-055-000

Rastreador de microscopio Zeiss NC4, 6000-056-102 Conexión de microscopio Zeiss para Sistema de navegación II, 6000-056-202 Adaptador de microscopio Zeiss NC4 para Sistema de navegación II, 6000-057 -000 Adaptador Zeiss NC4 Edgeport/2 DB9 USB, 6000-059-000 Ceñidor para manguera y accesorios para Sistema de navegación II

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

Nombre del fabricante: LEIBINGER GmbH

Lugar/es de elaboración: bOTZINGER sTRABE 41, d-79111, Freiburg, Alemania.

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-594-442, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2750**


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