

INDICACIONES: EL SISTEMA DE NAVEGACIÓN FIAGON Y SUS COMPONENTES ESTÁN DESTINADOS A AYUDAR A LOCALIZAR CON PRECISIÓN LAS ESTRUCTURAS ANATÓMICAS EN PROCEDIMIENTOS ABIERTOS O PERCUTÁNEOS. EL DISPOSITIVO ES UNA AYUDA DE POSICIONAMIENTO PARA INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS. LOS CIRUJANOS USAN ESTE SISTEMA COMO UNA HERRAMIENTA PARA LOCALIZAR ESTRUCTURAS ANATÓMICAS EN EL PACIENTE DURANTE UNA OPERACIÓN. LA INFORMACIÓN DE UBICACIÓN SE MUESTRA EN LOS DATOS DE IMAGEN RADIOLOGICA PREOPERATORIOS (CT, CONE BEAM CT, MRI, FLUOROSCOPY) DEL PACIENTE, POR LO TANTO, BRINDA AYUDA PARA COLOCAR OTROS INSTRUMENTOS PARA EL PROCEDIMIENTO EN CURSO.

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE	FIAGON NAVIGATION SYSTEM - SISTEMA DE NAVEGACIÓN FIAGON			
NOMBRE GENÉRICO	NEURONAVEGADOR FIAGON			
MARCA	FIAGON GMBH			
REGISTRO SANITARI	2018DM-0017877			
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO DE APOYO			
CLASIFICACION DE RIESGO	I	IIA	IIB	III
		X		
VIDA ÚTIL	SISTEMA Y SENSOR DE NAVEGACIÓN 7 AÑOS- LOCALIZADOR 2 AÑOS- INSTRUMENTOS DE NAVEGACIÓN REUTILIZABLE 2 AÑOS- INSTRUMENTOS DE NAVEGACIÓN UN SOLO USO 1 AÑO.			

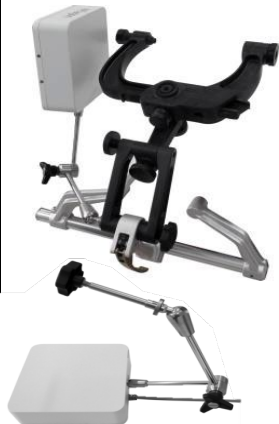
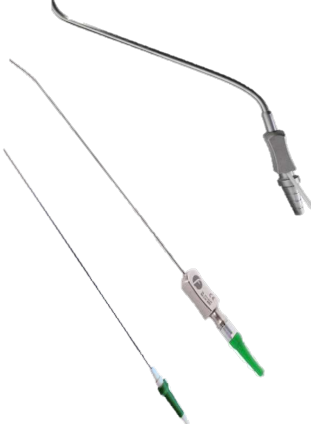


LUGAR DE FABRICACION

PRESENTACIÓN COMERCIAL

ALEMANIA	1 CAJA CON UNIDAD DE NAVEGACIÓN, 1 CAJA POR SENSOR DE NAVEGACIÓN, 1 CAJA POR INSTRUMENTOS DE NAVEGACIÓN, 1 CAJA POR CADA LOCALIZADOR DE PACIENTE, 1 PAQUETE INDIVIDUAL PARA CADA ACCESORIO.
----------	---

PARTES Y COMPONENTES DEL EQUIPO

UNIDAD DE NAVEGACIÓN	SENSOR DE NAVEGACIÓN	INSTRUMENTOS DE NAVEGACIÓN	LOCALIZADOR
•Unidad de navegación Fiagon  •Unidad de navegación Tracey 			

INDICACIONES DE USO

NAVEGACIÓN ENT	NAVEGACIÓN CRANEAL	NAVEGACIÓN COLUMNA VERTEBRAL
Procedimientos transesfenoidales, Procedimientos intranasales, Procedimientos sinusales, como antrostomías maxilares, etmoidectomías, esfenoidotomías, exploraciones esfenoidales, resecciones de cornetes, sinusotomías frontales y sinusplastias. Procedimientos que necesitan un acceso a través de la mastoides (abordaje transmastoides).	Procedimientos de base de cráneo, Craneotomía / Craniectomía, Resecciones tumorales, Biopsias craneales, Talamotomía / Palidotomía.	Procedimientos de implantes espinales, como colocación de tornillos pediculares

NAVEGACIÓN ENT	NAVEGACIÓN CRANEAL	NAVEGACIÓN COLUMNA VERTEBRAL
		

SEGURIDAD
CONTRAINDICACIONES

- El sistema de navegación no debe usarse en pacientes con dispositivos electrónicos en conexión directa con el cerebro o el sistema nervioso.
 - El sistema no debe usarse en pacientes con marcapasos unipolares (diseños más con menor resistencia a la interferencia).
 - El sistema de navegación solo se puede usar con los componentes y accesorios que el fabricante indique como adecuados.
- La documentación del software de aplicación instalado debe considerarse en cualquier momento. La documentación específica su uso adecuado.
 - La instalación no autorizada de software y las modificaciones o alteraciones del dispositivo no están permitidas por razones de seguridad.
- El uso de un ECG durante el proceso de navegación puede causar artefactos en la señal de ECG debido al campo electromagnético del sensor de navegación. Si se producen estas interferencias, póngase en contacto con el soporte de Fiagon.
 - No utilice el sistema de motivos médicos o clínicos que contraindiquen su uso.

ADVERTENCIAS

- Todos los productos Fiagon han sido desarrollados y fabricados de acuerdo con estrictas normas de seguridad. Sin embargo, se requiere un uso apropiado y un mantenimiento regular del sistema médico. Es indispensable que los usuarios de este sistema lean cuidadosamente y presten atención a todos los riesgos y frases de seguridad que se describen en el manual de instrucciones.
- Si la configuración del sistema es alterada por una persona no autorizada para hacerlo, esto puede ocasionar un aumento de la radiación electromagnética o una menor resistencia a la interferencia del sistema.
 - El sistema está conectado al conductor de protección a través del enchufe de alimentación. Asegúrese de que el sistema solo se use con redes eléctricas que cumplan con los requisitos descritos. Los enchufes y los cables deben revisarse rutinariamente y reemplazarse si están dañados.
 - Solo use el sistema en salas que cumplan con las leyes y regulaciones aplicables con respecto a la seguridad de los sistemas eléctricos.
- El sistema no debe usarse en presencia de gases y vapores combustibles. El uso de dispositivos eléctricos en entornos que no están destinados para dicho uso puede provocar incendios y explosiones. Existe riesgo de explosión cuando se usan gases anestésicos inflamables en las proximidades del sistema
 - ¡No abra el sistema! Peligro de descarga eléctrica. En caso de una intervención no autorizada, cualquier garantía y responsabilidad del producto quedará anulada. Esto puede provocar lesiones personales y daños al sistema.
 - Los aerosoles desinfectantes inflamables y explosivos se deben manipular con sumo cuidado, ya que sus vapores son altamente inflamables.
- Los dispositivos que emiten radiación electromagnética en un alto grado pueden influir en el funcionamiento correcto del sistema. Apague los teléfonos celulares y dispositivos similares.
 - Evite que líquidos como el agua, los agentes de limpieza y el aerosol desinfectante ingresen al interior del sistema.
- No utilice el sistema si no se puede garantizar que todas las comprobaciones de rutina se hayan completado con éxito y que las actividades de mantenimiento se hayan llevado a cabo y estén actualizadas. Las actividades de mantenimiento deben ser llevadas a cabo por una persona autorizada por el fabricante.
 - Opere el sistema únicamente con la tensión indicada en la placa de características.
 - Durante la limpieza, el sistema debe estar apagado y desconectado de la fuente de alimentación

DATOS TÉCNICOS

Módulo de navegación	Condiciones de operación		Condiciones de transporte	
• Consumo de energía: 200 VA • Suministro eléctrico: 110V-240V, 60 / 50Hz, monofásico • Clasificación según MDD 93/42 / EEC: Clase I • Clase de protección I, tipo de parte de aplicación tipo BF • Protección contra ingreso: IP20 * El dispositivo no está diseñado para usar con o cerca de gases inflamables o explosivos.	Temperatura	15°C a 35°C	Temperatura	-10°C a 35°C
	Humedad	30% a 75%	Humedad	30% a 75%
	Presión de aire	700 hPa a 1060 hPa	Presión de aire	700 hPa a 1060 hPa
	Condiciones de almacenamiento Protegido contra el polvo y la humedad. Temperatura de almacenamiento recomendada: + 15 ° a + 35 ° C Humedad de almacenamiento recomendada: 30% a 75% sin condensación Presión de aire de almacenamiento recomendada: 700 hPa a 1060 hPa			
Sensor de navegación				
Sistema de medición de posición electromagnética				