



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-370-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-370-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Intuitive Surgical. nombre descriptivo Sistema Robótico para asistencia quirúrgica y nombre técnico Sistema Robótico para asistencia quirúrgica, de acuerdo con lo solicitado por Bio Analítica Argentina S.A., 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-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1539-80”, 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. Inscríbese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Robótico para asistencia quirúrgica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 Sistema Robótico para asistencia quirúrgica.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Intuitive Surgical.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema de control de instrumentos endoscópicos de Intuitive Surgical (sistema quirúrgico da Vinci Xi modelo IS4000 y sistema quirúrgico da Vinci X IS4200) está diseñado para ayudarle en el control preciso de instrumentos endoscópicos de Intuitive Surgical durante procedimientos quirúrgicos de urología, procedimientos quirúrgicos generales de laparoscopia, procedimientos quirúrgicos ginecológicos de laparoscopia, procedimientos quirúrgicos generales toracoscópicos y procedimientos de cardiotoromía con ayuda toracoscópica. El sistema puede emplearse también con mediastinotomía adjuntiva para realizar anastomosis coronaria durante revascularización cardíaca. El sistema está indicado para su uso en adultos y en pediatría. Está diseñado para ser utilizado por médicos formados en un entorno de quirófano.

Modelo/s: Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® Xi Intuitive Surgical®

Sistema quirúrgico da Vinci Xi. Modelo IS4000:

Carro Paciente. PS4000. 380652

Carro de Visión. VS4000. 381121

Consola de Cirujano. SS4000, 380677

Kit de inicio de Instrumentos da Vinci Xi 381201

Kit de Inicio de Base Auxiliar, 381200

Kit de Inicio de Base Auxiliar, 381283

da Vinci Xi Actualizaciones/Partes

Actualización, Opción Conectividad Inalámbrica, 380225

Instrumentos y Accesorios de 8mm

Instrumentos Monopolares para Cauterio

Tijeras Curvas Monopolares. 470179

Accesorio Cubrepuntas, 400180

Gancho de Cauterización Permanente, 470183

Espátula de Cauterización Permanente. 470184

Instrumentos Bipolares para Cauterio

Pinza Bipolar Maryland. 470172

Pinza Bipolar Fenestrada. 470205

Disector Bipolar Curvo. 470344

Pinza Bipolar Micro. 470171

Pinza Bipolar Larga, 470400

Energía Avanzada

Sellador Vascular. 480322

Tijeras Curvas Harmonic Ace, 480275

Aspirador-Irrigador, 480299

Aplicadores de Clips

Aplicador de Clips Pequeños, 470401

Aplicador de Clips Mediano-Grande, 470327

Aplicador de Clips Grandes. 470230

Portagujas

Portagujas Grande, 470006

Portagujas Grande SutureCut, 470296

Portagujas Mega, 470194

Portagujas Mega SutureCut. 470309

Pinzas de Agarre

Pinza Prograsp. 470093

Pinza DeBakey, 470036

Pinza para Tenáculo, 470207

Pinza Punta Larga, 470048

Pinza de Agarre Cobra, 470190

Pinza de Agarre Fenestrada Punta Elevada, 470347

Retractor de Agarre Pequeño, 470318

Pinza Cadiere. 470049

Tijeras

Tijeras Potts. 470001

Tijeras de punta redonda, 470007

Instrumentos especializados

Pinza Resano, 470181

Retractor Auricular Derecho Corto, 470246

Retractor Doble Hoja, 470249

Pinza Micro Diamante Negro, 470033

Pinza de Agarre de Sonda Cardíaca. 470215

Cánulas, Obturadores, Sellos

Sello de Cánula de 5-8 mm, 470361

Cánula para instrumentos de 8 mm. 470002

Cánula para instrumentos de 8 mm, Larga, 470004

Cánula Acampanada/Conectada de 8 mm, 470319

Obturador Romo de 8 mm. 470008

Obturador Romo de 8 mm, Largo, 470009

Obturador sin cuchilla de 8mm, 470357

Obturador sin cuchilla de 8mm, Largo, 470358

Cono Hasson 8 mm. 470398

Obturador sin cuchilla de 8 mm. 470359

Obturador sin cuchilla de 8 mm. Largo. 470360

Accesorios para Instrumentos de 8mm reutilizables

Introduccion de Instrumentos de 8 mm, 342562

Componentes del Sistema de Grapadora EndoWrist

Kits de inicio de Sistema de Grapadora EndoWrist

Kit de inicio de sistema de grapadora EndoWrist, 381251

Kit de inicio de sistema de grapadora EndoWrist sin cánula, 381252

Instrumentos y Accesorios para Grapadora EndoWrist

Stapler 45, 470298

Grapadora 30. 470430

Grapadora 30 punta curva, 470530

Funda de Grapadora EndoWrist, 410370

Kit de liberación de grapadora EndoWrist, 381215

Recargas de Grapadora EndoWrist 45mm

Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48645W

Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48645B

Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48445G

Recargas de Grapadora EndoWrist 30mm

Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630M

Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630W

Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630B

Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630G

Sistema de Acceso EndoWrist 12mm y Grapadora

Kit de cánula de grapadora EndoWrist, 470443

Cánula de 12 mm y grapadora, 470375

Obturador romo de 12 mm y grapadora, 470376

Cánula de 12 mm y grapadora. Larga, 470389

Obturador romo de 12 mm y grapadora. Largo, 470390

Sello de cánula de 12 mm y grapadora, 470380

Reductor de 12-8 mm, 470381

Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora, 470395

Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora, Largo. 470396

Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora. 470403

Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora. Largo. 470404

Cono Hasson 12 mm y Grapadora. 470399

Single-Site

Instrumentos Single-Site

478050 Disector Maryland. Single-Site
478053 Aplicador de Clips Mediano-Grande. Single-Site
478054 Aspirador-Irrigador. Single-Site
478055 Pinza Cadiere. Single-Site
478057 Tijeras Curvas. Single-Site
478058 Pinza de Agarre para Fundus. Single-Site
478059 Pinza de Agarre Cocodrilo. Single-Site
478080 Maryland Bipolar. Single-Site
478088 Portagujas curvo. Single-Site
478090 Gancho de Cauterización Permanente. Single-Site
478093 Pinza Bipolar Fenestrada. Single-Site
478115 Portagujas articulado. Single-Site

Accesorios Reutilizables Single-Site

478263 Cánula para Endoscopio de 8 mm. Single-Site
478008 Obturador de 8 mm, Single-Site
478013 Obturador Accesorio de 5mm. Single-Site
478060 Cánula Accesorio de 5 mm. Single-Site
478061 Cánula curva de 5 x 300 mm (Derecha Endoscopio). Single-Site
478062 Cánula curva de 5 x 300 mm (Izquierda Endoscopio), Single-Site
428064 Obturador Romo Flexible de 5 x 300 mm. Single-Site
478071 Cánula curva de 5 x 250 mm (Derecha Endoscopio). Single-Site
478072 Cánula curva de 5 x 250 mm (Izquierda Endoscopio). Single-Site
428074 Obturador Romo Flexible de 5 x 250 mm. Single-Site
428076 Cánula Accesorio de 10 mm. Single-Site
428084 Obturador Romo de 10 mm. Single-Site

Accesorios Descartables Single-Site

478161 Sello de Cánula de 5-10 mm. Single Site

478065 Puerto Single-Site para Endoscopios de 8 mm

Accesorios para Energía

Cable de Activación de Energía

Cable de Activación de Energía, Covidien Force Triad, 371716

Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870

Cable de Energía para Instrumentos

Cable de Cauterio Monopolar, 470383

Cable de Cauterio Bipolar, 470384

Accesorios para da Vinci Xi

Fundas para da Vinci Xi

Funda para el brazo de instrumentos, 470015

Funda para Columna, 470341

Funda del Alargador del brazo 4, 470473

Accesorios del Sistema Reutilizables

Kit de Liberación del Instrumento EndoWrist, 381216

Pasador de Calibración para Cánulas de 8 mm, 470397

Cable de Sistema Azul, 380989

Equipamiento de Visión para da Vinci Xi

Endoscopios y Accesorios de 8mm

Endoscopio de 8 mm, 0°, 470026

Endoscopio de 8 mm, 30°, 470027

Bandeja de Esterilización para Endoscopios de 8mm, 400490

Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® X Intuitive Surgical®

Sistema quirúrgico da Vinci X. Modelo IS4200:

Carro Paciente. PS4200. 380620

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante y lugar de elaboración:

	<p>Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® Xi Intuitive Surgical®</p> <p>Sistema quirúrgico da Vinci Xi. Modelo IS4000:</p> <p>Carro Paciente. PS4000. 380652</p> <p>Carro de Visión. VS4000. 381121</p> <p>Consola de Cirujano. SS4000, 380677</p> <p>Tijeras Curvas Monopolares. 470179</p> <p>Gancho de Cauterización Permanente, 470183</p> <p>Espátula de Cauterización Permanente. 470184</p> <p>Pinza Bipolar Maryland. 470172</p> <p>Pinza Bipolar Fenestrada. 470205</p> <p>Disector Bipolar Curvo. 470344</p> <p>Pinza Bipolar Micro. 470171</p> <p>Aplicador de Clips Mediano-Grande, 470327</p> <p>Aplicador de Clips Pequeños, 470003</p> <p>Aplicador de Clips Grandes. 470230</p> <p>Portagujas Grande, 470006</p> <p>Portagujas Mega SutureCut. 470309</p> <p>Pinza Prograsp. 470093</p> <p>Pinza para Tenáculo, 470207</p>
--	---

Pinza Punta Larga, 470048

Pinza de Agarre Fenestrada Punta Elevada,
470347

Retractor de Agarre Pequeño, 470318

Tijeras Potts. 470001

Bisturí Snap-Fit. 470157

Pinza Resano, 470181

Retractor Auricular Derecho Corto, 470246

Retractor Doble Hoja, 470249

Pinza Micro Diamante Negro, 470033

Pinza de Agarre de Sonda Cardíaca.
470215

Cánula para instrumentos de 8 mm. 470002

Cánula para instrumentos de 8 mm, Larga,
470004

Cánula Acampanada/Conectada de 8 mm,
470319

Obturador Romo de 8 mm. 470008

Obturador Romo de 8 mm, Largo, 470009

Accesorio Cubrepuntas, 400180

Introduccion de Instrumentos de 8 mm,
342562

Cable de Activación de Energía, Covidien
Force Triad, 371716

Funda para el brazo de instrumentos,
470015

Funda para Columna, 470341

Kit de Liberación del Instrumento
EndoWrist, 381216

Pasador de Calibración para Cánulas de 8
mm, 470397

Bandeja de Esterilización para
Endoscopios de 8mm, 400490

Cable de Cauterio Monopolar, 470383
Cable de Cauterio Bipolar, 470384
Sello de Cánula de 5-8 mm, 470361
Obturador sin cuchilla de 8mm, 470357
Obturador sin cuchilla de 8mm, Largo, 470358
Hoja Blue Snap-fit, 400152
Hoja Paddle Snap-fit, 400158
Herramienta de Inserción Reutilizable, Snap-fit, 340250
Kit de Adaptador con Cable del Simulador de Destrezas, 381158
Kit de Adaptador Inalámbrico del Simulador de Destrezas, 381157
Cable de Sistema Azul, 380989
Tijeras Curvas Harmonic Ace, 480275
Pinza Cadiere. 470049
Portagujas Mega, 470194
Tijeras de punta redonda, 470007
Portagujas Grande SutureCut, 470296
Pinza de Agarre Cobra, 470190
Pinza DeBakey, 470036
Pinza Bipolar Larga, 470400
Aplicador de Clips Pequeños, 470401
Kit de inicio de Instrumentos 381201
Endoscopio de 8 mm, 0°, 470026
Endoscopio de 8 mm, 30°, 470027
Kit de inicio de sistema de grapadora EndoWrist, 381251
Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48645W

	Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48645B
	Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48445G
Fabricante Legal	Funda de Grapadora EndoWrist, 410370
INTUITIVE SURGICAL, INC.	Kit de cánula de grapadora EndoWrist, 470443
1266 Kifer Rd - Sunnyvale, CA Estados Unidos 94086	Cánula de 12 mm y grapadora, 470375
Fabricante	Obturador romo de 12 mm y grapadora, 470376
Intuitive surgical, inc.	Cánula de 12 mm y grapadora. Larga, 470389
1450 Kifer Rd - Sunnyvale, CA Estados Unidos 94086	Obturador romo de 12 mm y grapadora. Largo, 470390
Fabricante:	Sello de cánula de 12 mm y grapadora, 470380
INTUITIVE SURGICAL, INC.	Reductor de 12-8 mm, 470381
950 Kifer Rd - SUNNYVALE, CA Estados Unidos 94086	Sellador Vascular. 480322
Fabricante:	Kit de Inicio de Base Auxiliar, 381200
Intuitive Surgical	Actualización, Opción Conectividad Inalámbrica, 380225
710 Venture Dr, Suite 300 - DeSoto Trade Center Building 1, Southaven, MS Estados Unidos 38672	Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora, 470395
Fabricante:	Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora, Largo. 470396
Intuitive Surgical, S de R L de C V	Kit de actualización de Caja de Control del Instrumento. 381124
Circuito Internacional Norte No 8, Parque Industrial Nelson - Carretera a San Luis, R C, Km 14 - Mexicali, Baja California México 21397	Motor de Carga de Grapadora EndoWrist, 372300
Fabricante:	Caja de Control del Instrumento, 372012
Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V.	Cono Hasson 8 mm. 470398
Circuito Internacional Sur #21-A - Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis R.C., Km 14 - Mexicali, Baja California México 21397	Cono Hasson 12 mm y Grapadora. 470399
	Obturador sin cuchilla de 8 mm. 470359
	Obturador sin cuchilla de 8 mm. Largo. 470360

Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora. 470403

Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora. Lango. 470404

Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630M

Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630W

Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630B

Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630G

Kit de inicio de sistema de grapadora EndoWrist, 381251

Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48645W

Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48645B

Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48445G

Kit de liberación de grapadora EndoWrist, 381215

Kit de cánula de grapadora EndoWrist, 470443

Cánula de 12 mm y grapadora, 470375

Obturador romo de 12 mm y grapadora, 470376

Cánula de 12 mm y grapadora. Larga, 470389

Obturador romo de 12 mm y grapadora. Largo, 470390

Sello de cánula de 12 mm y grapadora, 470380

Reductor de 12-8 mm, 470381

Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora, 470395

Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora, Largo. 470396

Kit de Liberación de Grapadora EndoWrist. 381181

Kit de inicio de Instrumentos da Vinci Xi 381201

Kit de generador de sellador vascular. 381125

Cable azul de sistema, 1 m, Simulador de Destrezas, 381129

Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870

Aspirador-Irrigador, 480299

Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® X Intuitive Surgical®

Sistema quirúrgico da Vinci X. Modelo IS4200:

Carro Paciente. PS4200. 380620

Kit de Inicio de Base Auxiliar, 381283

Funda del Alargador del brazo 4, 470473

478050 Disector Maryland. Single-Site

478053 Aplicador de Clips Mediano-Grande. Single-Site

478054 Aspirador-Irrigador. Single-Site

478055 Pinza Cadiere. Single-Site

478057 Tijeras Curvas. Single-Site

478058 Pinza de Agarre para Fundus. Single-Site

478059 Pinza de Agarre Cocodrilo. Single-Site

478080 Maryland Bipolar. Single-Site

478088 Portagujas curvo. Single-Site

<p>478090 Gancho de Cauterización Permanente. Single-Site</p> <p>478093 Pinza Bipolar Fenestrada. Single-Site</p> <p>478115 Portagujas articulado. Single-Site</p> <p>478263 Cánula para Endoscopio de 8 mm. Single-Site</p> <p>478061 Cánula curva de 5 x 300 mm (Derecha Endoscopio). Single-Site</p> <p>478071 Cánula curva de 5 x 250 mm (Derecha Endoscopio). Single-Site</p> <p>478008 Obturador de 8 mm, Single-Site</p> <p>478013 Obturador Accesorio de 5mm. Single-Site</p> <p>478060 Cánula Accesorio de 5 mm. Single-Site</p> <p>478062 Cánula curva de 5 x 300 mm (Izquierda Endoscopio), Single-Site</p> <p>478072 Cánula curva de 5 x 250 mm (Izquierda Endoscopio). Single-Site</p> <p>428076 Cánula Accesorio de 10 mm. Single-Site</p> <p>428064 Obturador Romo Flexible de 5 x 300 mm. Single-Site</p> <p>428074 Obturador Romo Flexible de 5 x 250 mm. Single-Site</p> <p>478161 Sello de Cánula de 5-10 mm. Single Site</p> <p>478065 Puerto Single-Site para Endoscopios de 8 mm</p> <p>428084 Obturador Romo de 10 mm. Single-Site</p>	<p>Kit de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420378</p> <p>Cánula para Grapadora EndoWrist, 420375</p> <p>Obturador Romo de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420376</p>
---	---

Reductor de Cánula para Grapadora EndoWrist. 420377

Kit de inicio de Sistema de Grapadora EndoWrist 45. 381126

Kit de inicio de Sistema de Grapadora EndoWrist 45 sin cánula. 381191

Kit de Motor de Carga de Grapadora EndoWrist. 381127

Grapadora 45. 410298

Sello de Cánula para Grapadora EndoWrist, 410351

Funda de Grapadora EndoWrist. 410370

Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. 41645B

Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. 41445G

Kit de actualización de Caja de Control del Instrumento. 381124

Motor de Carga de Grapadora EndoWrist, 372300

Caja de Control del Instrumento, 372012

Cono Hasson 8 mm. 470398

Cono Hasson 12 mm y Grapadora. 470399

Obturador sin cuchilla de 8 mm. 470359

Obturador sin cuchilla de 8 mm. Largo. 470360

Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora. 470403

Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora. Lango. 470404

Grapadora 30. 470430

Grapadora 30 punta curva, 470530

Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630M

Recarga de Grapadora EndoWrist 30.

48630W

Recarga de Grapadora EndoWrist 30.
48630B

Recarga de Grapadora EndoWrist 30.
48630G

Gancho de Cauterización Permanente.
478090

Maryland Bipolar. 478080

Pinza Fenestrade Bipolar. 478093

Portagujas curvo. 478088

Portagujas articulado. 478114

Portagujas articulado. 478115

Disector Maryland. 478050

Pinza Cadiere. 478055

Pinza de Agarre para Fundus. 478058

Pinza de Agarre Cocodrilo. 478059

Aplicador de Clips Mediano-Grande,
478052

Aplicador de Clips Mediano-Grande.
478053

Tijeras Curvas. 478057

Aspirador-Irrigador. 478054

Obturador Single-Site de 8 mm. 478008

Cánula curva Single-Site de 5 x 300 mm
(Derecha Endoscopio). 478061

Cánula curva Single-Site de 5 x 300 mm
(Izquierda Endoscopio). 478062

Puerto Single-Site para Endoscopios de 8
mm. 478065

Cánula curva Single-site de 5 x 250 mm
(Derecha Endoscopio). 478071

Cánula curva Single-site de 5 x 250 mm
(Izquierda Endoscopio). 478072

Cánula Single-Site para Endoscopio de 8 mm. 478263

Cánula Accesorio de 5 mm Single-Site. 478060

Obturador Accesorio de 5mm Single-Site. 478013

Sello de Cánula de 5-10 mm Single-Site, 478161

Cánula Accesorio de 10 mm Single-Site. 428076

Obturador Romo Flexible de 5 x 300 mm Single-Site. 428064

Obturador Romo Flexible de 5 x 250 mm Single-Site. 428074

Obturador Romo de 10 mm Single-Site. 428084

Kit de inicio de sistema de grapadora EndoWrist. 381251

Kit de inicio de sistema de grapadora EndoWrist sin cánula. 381252

Recarga de grapadora EndoWrist 45. 48645W

Recarga de grapadora EndoWrist 45. 48645B

Recarga de grapadora EndoWrist 45. 48445G

Grapadora 45. 470298

Kit de liberación de grapadora EndoWrist. 381215

Kit de cánula de grapadora EndoWrist. 470443

Cánula de 12 mm y grapadora. 470375

Obturador romo de 12 mm y grapadora. 470376

Cánula de 12 mm y grapadora. Larga. 470389

Obturador romo de 12 mm y grapadora.

Largo. 470390

Sello de cánula de 12 mm y grapadora.
470380

Reductor de 12-8 mm. 470381

Obturador sin cuchilla de 12 mm y
grapadora. 470395

Obturador sin cuchilla de 12 mm y
grapadora. Largo. 470396

Kit de liberación de grapadora EndoWrist.
381181

Kit de generador de sellador vascular.
381125

Cánula para instrumentos de 8 mm, 311954

Cánula para instrumentos de 8 mm. Larga
312216

Obturador Afilado de 8 mm, 370386

Obturador Romo de 8 mm, 370387

Obturador Romo de 8 mm, Largo, 370629

Obturador Afilado de 8 mm, Largo,
370632

Cánula de 8 mm con toma, 400254

Cánula de 8 mm con toma. Larga 400255

Cánula de endoscopio de 8.5 mm, 400263

Sello de Cánula de 8 mm, 400077

Caja de Control del Instrumento (CCI),
Modelo ICB3000, 372012

Kit de actualización de Caja de Control del
Instrumento. 381124

Cable al núcleo de la caja de conexiones
de ERBE, 372456

Cánula para instrumentos de 8 mm, 420002

Cánula para instrumentos de 8 mm, Larga,
420004

Fabricante Legal:

Intuitive Surgical, Inc.

1266 Kifer Rd. – Sunnyvale, CA– Estados
Unidos 94086

Intuitive Surgical, S de R L de CV

Circuito Internacional Norte N°8, Parque Industrial Nelson – Carretera a San Luis, R C, Km 14 – Mexicali, Baja California – Mexico 21397

Intuitive Surgical, S de R.L. de C.V.

Circuito Internacional Sur #21-A, Parque Industrial Nelson – Carretera a San Luis, R.C., Km 14 – Mexicali, Baja California – Mexico 21397

Intuitive surgical, inc.

1450 Kifer Rd - Sunnyvale, CA Estados Unidos 94086

Obturador Afilado de 8 mm, 420005

Obturador Romo de 8 mm. 420008

Obturador Romo de 8 mm, Largo, 420009

Obturador Afilado de 8 mm, Largo, 420010

Cánula de 8 mm con toma, 420254

Cánula de 8 mm con toma. Larga, 420255

Cánula acampanada de 8mm, 420319

Accesorio Cubrepuntas, 400180

Sello de Cánula de 8 mm, 400077

Hoja Blue Snap-fit, 400152

Hoja Paddle Snap-fit. 400158

Cánula para instrumentos de 12 mm, 420020

Obturador Romo de 12 mm, 420021

Cánula para instrumentos de 5 mm, 313147

Cánula para instrumentos de 5 mm, 420011

Obturador Afilado de 5 mm, 420012

Obturador Romo de 5 mm, 420013

Reductor de cánula de 8 mm a 5 mm, 420019

Cánula acampanada de 5 mm, 420262

Inserto para Tijeras Curvas Harmonic ACE, 400272

Cánula Curva de 5 x 300 mm. Brazo 1. 428061

Cánula Curva de 5 x 300 mm Brazo 2. 428062

Obturador Romo Flexible de 5 x 300 mm. 428064

Cánula Curva de 5 x 250 mm, Brazo 1. 428071

Cánula Curva de 5 x 250 mm, Brazo 2,
428072

Obturador Romo Flexible de 5 x 250 mm,
428074

Cánula Accesorio de 5 mm. 428060

Cánula Accesorio de 10 mm, 428076

Obturador Romo de 10 mm, 428084

Puerto Single-Site para Endoscopio de 8.5
mm, 428065

Soporte de Cánula, Twist-Lock, 370946

Soporte para Cánula de Endoscopio de 12
mm, ETH, 370269

Soporte para Cánula de Endoscopio de 12
mm, COV, 370626

Adaptador Estéril, Brazo para
Instrumentos, 370370

Cable de Video de Cabezal de Cámara.
Sumitomo SD, 372169

Objetivo de Alineación. Endoscopio de 12
mm, 370678

Objetivo de Alineación. Endoscopio de 8.5
mm, 371679

Cable Adaptador de Guía de Luz, 313035

Adaptador Estéril de Brazo de Cámara,
370534

Cable de Activación de Energía
Monopolar, Valleylab, 370193

Cable de Activación de Energía
Monopolar, ERBE, 370447

Cable de Activación de Energía
Monopolar, CONMED, 371378

Cable de Activación de Energía
Monopolar, Megadyne, 371484

Cable de Activación de Energía Bipolar.
Valleylab. 371498

Cable de Activación de Energía Bipolar,

ERBE. 371499

Cable de Activación de Energía Bipolar,
CONMED, 371500

Cable de Activación de Energía Bipolar,
Gyrus ACMI, 370369

Cable de Activación de Energía Bipolar,
Megadyne, 371483

Cable de Instrumento PK, Generador
PK/SP, 400228

Cable de Instrumento PK. Generador
G400, 400229

Protector de Hoja, Snap Fit, 340084

Herramienta de Inserción Reutilizable,
Snap Fit, 340250

Cartucho Vacío. EndoPass, 331788

Pasador de Calibración para Cánulas de 8
mm, 710276

Kit de Liberación del Instrumento
EndoWrist, 381199

Soporte para Cánula de Endoscopio de 12
mm, Puerto de Globo. 371512

Soporte para Cánula de Endoscopio de 12
mm, ETH/TAUT, 371521

Soporte para Cánula de Endoscopio de 12
mm, COV, 371454

Soporte para Cánula de Endoscopio de 12
mm, APPMED, 371528

Cánula de Endoscopio 8.5 mm, 420260

Cable de Video de Cabezal de Cámara,
Panasonic HD. 371564

Cable de Video de Cabezal de Cámara.
Ikegami, HD, 370884

Cánula para Grapadora EndoWrist, 420375

Obturador Romo de Cánula para
Grapadora EndoWrist, 420376

Reductor de Cánula para Grapadora

EndoWrist. 420377

Kit de Cánula para Grapadora EndoWrist,
420378

Sello de Cánula para Grapadora
EndoWrist, 410351

Cable de Activación de Energía, Valleylab.
371715

Cable de Activación de Energía,
CONMED. 371717

Cable de Activación de Energía, GYRUS.
371718

Cable de Activación de Energía, ERBE,
371871

Cable de Activación de Energía, Ethicon,
371870

Cable de Cabezal de Cámara. 371868

Iluminador para Toma de Imágenes de
Fluorescencia. 372127

Adaptador de Activación de Energía.
Ethicon GENII. 372600

Recarga de Grapadora 45 EndoWrist.
Azul. 41645B

Recarga de Grapadora 45 EndoWrist.
Verde, 41445G

Funda de Grapadora EndoWrist. 410370

Kit de Motor de Carga de Grapadora
EndoWrist. 381127

Kit de Liberación de Grapadora
EndoWrist. 381181

Cable de Grapadora EndoWrist. 381182

Motor de Carga de Grapadora EndoWrist,
372300

Punta Gancho de Cauterización, 5 mm.
400156

Punta de espátula de cauterización. 5 mm.
400160

Herramienta de Asistencia para Acople,
428083 (Accesorio da Vinci Single-Site)

Tubo ClearField para Estabilizador
EndoWrist. 420185

Tubo CardioVac para Estabilizador
EndoWrist. 420186

Set de Tubos Vacuum Source para
Estabilizador EndoWrist. 420187

Kit de la Cánula para la Grapadora de 13
mm. 420295

Cánula para la Grapadora de 13 mm.
420292

Obturador Romo de 13 mm, 420293

Reductor de Cánula de 13 mm a 8 mm.
420294

Expediente N° 1-47-3110-370-18-4

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Sistema Robótico para asistencia quirúrgica
Sistema quirúrgico da Vinci Xi. Modelo IS4000
Sistema quirúrgico da Vinci X. Modelo IS4200
Instrumental asociado y accesorios



Fabricante Legal: Intuitive Surgical, Inc. 1266 Kifer Rd. – Sunnyvale, CA– Estados Unidos 94086

Fabricantes:

Intuitive Surgical, Inc. 1450 Kifer Rd. – Sunnyvale, CA– Estados Unidos 94086

Intuitive Surgical, Inc. 950 Kifer Rd. – Sunnyvale, CA– Estados Unidos 94086

Intuitive Surgical 710 Venture Dr, Suite 300 - DeSoto Trade Center Building 1, Southaven, MS Estados Unidos 38672

Intuitive Surgical, S de R L de CV Circuito Internacional Norte N°8, Parque Industrial Nelson – Carretera a San Luis, R C, Km 14 – Mexicali, Baja California – México 21397

Intuitive Surgical, S de R.L. de C.V. Circuito Internacional Sur #21-A, Parque Industrial Nelson – Carretera a San Luis, R.C., Km 14 – Mexicali, Baja California – México 21397

Importador: Bio Analítica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema Robótico para asistencia quirúrgica

Intuitive Surgical

Modelo: Según corresponda

Ref.: xxxxxx

Serie N°: xxxxx



Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso


Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

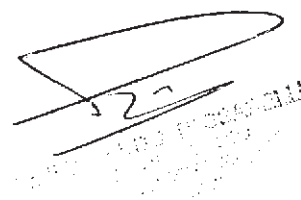
Autorizado por la ANMAT PM 1539-80

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente rotulo es aplicable a ambos modelos del Sistema Robótico para asistencia quirúrgica de Intuitive Surgical: Sistema quirúrgico da Vinci Xi. IS4000 y Sistema quirúrgico da Vinci X. Modelo IS4200

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70763876-3


Bárbara M. Suárez Nakanc
Vicepresidente



IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Sistema Robótico para asistencia quirúrgica
Sistema quirúrgico da Vinci Xi. Modelo IS4000
Sistema quirúrgico da Vinci X. Modelo IS4200
Instrumental asociado y accesorios

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

Fabricante: ver cuadro al final de estas instrucciones

Importador: Bio Analítica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema Robótico para asistencia quirúrgica

Intuitive Surgical

Modelos

Sistema quirúrgico da Vinci Xi. Modelo IS4000

Sistema quirúrgico da Vinci X. Modelo IS4200

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM 1539-80

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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.

Requerimientos regulatorios

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones de los productos mencionados, dándoles al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas internacionales.

Seguridad

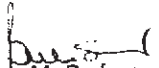
Este manual del usuario ofrece información específica sobre el uso del sistema quirúrgico da Vinci Xi® (Sistema da Vinci Xi), también conocido como sistema de control de instrumentos endoscópicos, modelo IS4000., así como del sistema quirúrgico da Vinci X™ (denominado en este documento el sistema da Vinci X o el sistema), también conocido como sistema de control de instrumentos endoscópicos, modelo IS4200.



Nota: los usuarios del Sistema da Vinci Xi y sistema da Vinci X deben seguir todas las instrucciones de uso que se facilitan con el sistema, sus componentes, instrumentos y accesorios, incluidos el manual del usuario de instrumentos y accesorios da Vinci Xi, las instrucciones de reprocesamiento y todas las instrucciones de uso (IFU) facilitadas con los instrumentos o accesorios.

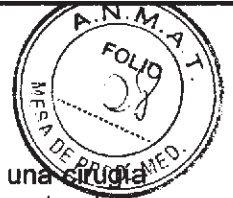
Formación

Advertencia: solo deberán utilizar el sistema los usuarios capacitados y aquellos que hayan desarrollado habilidades robóticas adecuadas para la realización de tareas asociadas con cada procedimiento. La formación impartida por Intuitive Surgical se limita al uso del Sistema da Vinci Xi y sistema da Vinci X y en ningún caso sustituye a la formación ni a la experiencia médica necesarias que se requieren para realizar una intervención quirúrgica.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT




Advertencia: no se han establecido todas las características de ejecución para realizar una cirugía totalmente endoscópica de derivación de la arteria coronaria (CABG). El sistema solo debe utilizarse para la CABG cuando exista un acceso quirúrgico directo al campo quirúrgico.

Advertencia: no se han establecido las características de ejecución para realizar una cirugía de derivación de la arteria coronaria (CABG) con injerto venoso autólogo utilizando el Sistema da Vinci Xi y sistema da Vinci X.

Precaución: la evaluación clínica del Sistema da Vinci Xi y sistema da Vinci X para demostrar que se puede utilizar en la reparación de la válvula mitral no se llevó a cabo de forma totalmente endoscópica. El Sistema da Vinci controló la introducción y manipulación de los instrumentos endoscópicos a través de incisiones de acceso (< 1 cm), mientras que los accesorios, como un retractor auricular o una línea de cardioplejía, etc., se introdujeron por minitoracotomía. No se han establecido las características de ejecución para la reparación totalmente endoscópica de la válvula mitral utilizando el Sistema da Vinci Xi y sistema da Vinci X.

Precaución: la naturaleza friable del tejido pulmonar agrava el riesgo de lesión vascular, bronquiolar o de otro tipo, que serán difíciles de controlar utilizando este dispositivo. La experiencia clínica publicada, así como los estudios clínicos realizados con el fin de obtener permiso para la comercialización del sistema, han demostrado que incluso los cirujanos considerados expertos en la realización de laparoscopias/toroscopias necesitan entre 10 y 12 intervenciones para dominar su uso (Falk 2000).¹

Precauciones y advertencias generales

El Sistema da Vinci Xi y sistema da Vinci X deben utilizarse siguiendo las instrucciones de este manual, y no debe desplazarlo ni utilizarlo ninguna persona que no haya sido formada por un representante de Intuitive Surgical, Inc. Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, notas, precauciones y advertencias relativas a este equipo, el paciente podría sufrir lesiones graves o podrían presentarse complicaciones de tipo quirúrgico. Aunque estos mensajes aparecen a lo largo de todo el manual, este capítulo incluye algunas precauciones generales.

Todas las contraindicaciones relativas y absolutas aplicables a técnicas quirúrgicas endoscópicas cuando se usan instrumentos quirúrgicos endoscópicos convencionales son aplicables al uso del Sistema da Vinci Xi y sistema da Vinci X. Entre las contraindicaciones generales no específicas de una intervención concreta aplicables a la cirugía endoscópica, se incluyen la diátesis hemorrágica, la obesidad mórbida y el embarazo.

Precaución: si no sigue las prácticas de manipulación aprobadas, puede dañar los instrumentos (quirúrgicos y endoscópicos). Entre los ejemplos de prácticas no adecuadas se incluyen: dejar caer el equipo, impactos y técnicas no adecuadas de limpieza y esterilización. Si el instrumento está dañado, pueden quedar fragmentos dentro del paciente

Nota: no se ha probado el uso del Sistema da Vinci Xi y sistema da Vinci X en presencia de RM, TC, diatermia o sistemas de seguridad electromagnética. El Sistema da Vinci Xi y sistema da Vinci X no se deben utilizar en las proximidades de estos dispositivos debido al riesgo de IEM (interferencias electromagnéticas) que suponen.

Cambio a técnicas distintas de las mínimamente invasivas

Precaución: las características anatómicas de cada paciente pueden impedir el uso de técnicas mínimamente invasivas. Problemas en el entorno o en el equipamiento podrían impedir el uso del Sistema da Vinci Xi. El equipo quirúrgico debe contar siempre con equipos e instrumentos de reserva disponibles y estar preparado para pasar a utilizar técnicas quirúrgicas alternativas. El riesgo potencial de tal cambio debe comunicarse al paciente

Precauciones durante el procedimiento endoscópico

Solo los médicos que dispongan de la formación y la experiencia pertinentes en técnicas endoscópicas podrán realizar procedimientos endoscópicos con el Sistema da Vinci Xi y sistema da



Vinci X. Antes de llevar a cabo un procedimiento endoscópico debe consultarse la documentación médica referente a técnicas, complicaciones y riesgos.

Precaución: al utilizar el Sistema da Vinci Xi con insuflación, el único gas insuflante que debe emplearse es el CO₂. La insuflación solo debe realizarla personal con la preparación y la experiencia adecuadas en esta técnica.

Advertencia: pueden existir riesgos asociados con el exceso de insuflación, como la embolia gaseosa.

Precaución: las temperaturas altas pueden representar riesgos térmicos. La luz de alta energía irradiada por el endoscopio y el sistema de iluminación puede representar riesgos para los ojos. Solo el personal que cuente con la formación y la experiencia adecuadas en el uso del endoscopio y el sistema de iluminación deberá manejar dicho equipo. Deben tenerse en cuenta todos los mensajes de Advertencia y Precaución proporcionados con el endoscopio y el sistema de iluminación.

Precaución: el Sistema da Vinci Xi y sistema da Vinci X no es adecuado para su uso en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Precaución: la sensación de presión ejercida que proporciona el Sistema da Vinci Xi es diferente de la sensación experimentada al usar instrumentos convencionales. Como con cualquier otro procedimiento endoscópico, el cirujano debe recurrir también a las indicaciones visuales para controlar mejor la presión que ejerce.

Precaución: no limpie las puntas de los instrumentos intraoperatoriamente con otro instrumento, ya que puede dañar el instrumento. Si la punta de un instrumento requiere limpieza, retire el instrumento de la cánula y limpie suavemente la punta.

Precauciones para la electrocirugía de alta frecuencia

El uso seguro y eficaz de la electrocirugía endoscópica depende en gran medida de factores que están únicamente bajo el control del cirujano. Solo los cirujanos que cuenten con la preparación y la experiencia adecuadas en electrocirugía endoscópica deberían realizar procedimientos endoscópicos que incluyan electrocirugía. Deben tenerse en cuenta las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas con la unidad electroquirúrgica; de lo contrario, el paciente podría sufrir graves lesiones o podrían presentarse serias complicaciones quirúrgicas.

Advertencia: debido a las preocupaciones existentes sobre el potencial carcinógeno e infeccioso de los subproductos electroquirúrgicos (como los aerosoles y la formación de humo en los tejidos), deberían utilizarse equipos de protección ocular, máscaras de filtración y equipos aptos para la evacuación de humos en procedimientos tanto abiertos como laparoscópicos.


Advertencia: utilice el ajuste con la potencia o el efecto más bajo y durante el tiempo mínimo necesario para obtener el efecto deseado. Consulte el manual del usuario de instrumentos y accesorios da Vinci Xi para obtener información más detallada sobre los ajustes ESU.

Precaución: los instrumentos electroquirúrgicos monopolares da Vinci Xi están diseñados para utilizarse con una tensión máxima de 3 kV (6 kV entre pico y pico de tensión). Solo se han comprobado las unidades electroquirúrgicas compatibles para garantizar que admiten este límite. No intente utilizar el conmutador de pedal de la consola del cirujano con unidades electroquirúrgicas que no sean compatibles para el uso con el Sistema da Vinci Xi y sistema da Vinci X.

Para ver una lista de las unidades electroquirúrgicas compatibles, consulte el Manual del usuario de instrumentos y accesorios da Vinci Xi.

Precaución: la electrocirugía podría producir interferencias con marcapasos internos o externos. La electrocirugía puede hacer que estos dispositivos se comporten de forma asincrónica o puede inhibir totalmente el funcionamiento de los marcapasos. Consulte al fabricante del marcapasos para obtener más información cuando someta a electrocirugía a pacientes con marcapasos cardiacos.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753878-3


Bárbara M. Suárez Nakanc
Vicepresidente


IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

Precaución: compruebe siempre los cables, la unidad electroquirúrgica y los instrumentos antes de utilizarlos para asegurarse de que estén adecuadamente aislados y de que funcionen correctamente.

Precaución: para evitar daños térmicos accidentales en el tejido circundante y otros riesgos, tenga en cuenta las siguientes instrucciones.

- Asegúrese de que el electrodo dispersivo esté fijado de forma segura al paciente, colocado lo más cerca posible del campo operatorio, y conectado correctamente a la unidad electroquirúrgica.
- Para instrumentos monopolares, utilice siempre el ajuste de salida más bajo que permita el efecto quirúrgico deseado mientras se mantiene dentro del voltaje de pico máximo de 3 kV. Los niveles de alimentación máximos que deben mantenerse por debajo de este límite se enumeran en una tabla en el Manual de usuario de instrumentos y accesorios.
- No utilice de forma deliberada ni accidental un instrumento para activar otros instrumentos endoscópicos. Al activar otros instrumentos endoscópicos se pueden dañar tejidos situados fuera y dentro del campo de visión. Estos daños podrían producirse en zonas cercanas a la punta o en el punto de entrada (cánula) del instrumento activado.
- Asegure y dirija el cable de la unidad electroquirúrgica hacia el instrumento de Intuitive Surgical para impedir que se estropee o se desconecte accidentalmente.

Evite que el paciente entre en contacto con piezas de metal conectadas a tierra.

- Coloque los electrodos de supervisión lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos o del electrodo dispersivo cuando utilice equipo quirúrgico y equipo de supervisión fisiológica de alta frecuencia simultáneamente en el mismo paciente.
- Evite utilizar anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso y el oxígeno.
- Para limpiar y desinfectar utilice únicamente agentes no inflamables. Si se utilizan agentes inflamables para limpiar y desinfectar o como disolventes, hay que dejar tiempo para que se evaporen antes de aplicar energía de alta frecuencia.

Precaución: los cables conectados al electrodo quirúrgico deben colocarse de tal modo que se evite que entren en contacto con el paciente o con otros cables conectados al paciente.

Precaución: el cirujano debe asegurarse de que puede oír la señal acústica de la unidad electroquirúrgica mientras esté utilizando dicha unidad con el Sistema da Vinci Xi y sistema da Vinci X.

Precauciones para la instalación y el mantenimiento

Precaución: la instalación y el mantenimiento del Sistema da Vinci Xi y sistema da Vinci X solo los puede llevar a cabo personal de Intuitive Surgical. NO intente instalar equipo ni realizar ninguna operación de mantenimiento sin que haya personal de Intuitive Surgical presente. Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, NO abra ni quite cubiertas a no ser que así se indique en este manual del usuario.

Advertencia: no está permitida ninguna modificación de este equipo.

Advertencia: para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una red de suministro eléctrico con toma a tierra de protección.

Vibraciones estructurales

Es posible que las vibraciones del edificio se transmitan a las puntas del instrumento a través del suelo del quirófano. En caso de producirse, estas vibraciones pueden notarse más cuando se utiliza el Sistema da Vinci Xi y sistema da Vinci X en procedimientos en los que las cánulas no estén insertadas a través de la pared corporal del paciente. Recuerde esta advertencia a la hora de decidir dónde instalar y cuándo utilizar el Sistema da Vinci Xi y sistema da Vinci X. El sistema no cuenta con especificaciones sobre los niveles permisibles de vibración del entorno.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



Ángulo del suelo

El Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X se debe instalar en un suelo nivelado.

Seguridad del láser

Producto láser de clase 1: las placas de circuito del carro de visión de da Vinci Xi y el carro del paciente pueden estar equipados con transmisores de comunicación óptica, que se han evaluado y considerado que cumplen los requisitos establecidos en 21 CFR (FDA-CDRH) y EN 60825-1 para dispositivos láser de clase 1. El carro del paciente IS4000 (PS4000) se ha evaluado según IEC 60825-1 Ed. 2 (2007) y ED. 3 (2014).

Precaución: el uso de controles o ajustes o la aplicación de procedimientos distintos a los especificados en este documento pueden provocar una exposición a radiación peligrosa.

Precaución: aunque los productos láser de clase 1 se consideran inocuos para la vista y no requieren protección adicional, al trabajar cerca de placas de circuito se deben seguir las siguientes directrices de seguridad generales para reducir el riesgo de daños en los ojos:

- No mire directamente ni durante mucho tiempo los puertos de fibra óptica ni las fibras ópticas que estén conectadas a una fuente luminosa.
- No examine los puertos de fibra óptica ni las fibras ópticas conectados a una fuente con instrumentos ópticos. El uso de instrumentos ópticos (por ejemplo, lupas) puede aumentar el riesgo de daños oculares.
- La aplicación de ajustes, acciones de mantenimiento y parámetros o procedimientos operativos distintos a los que se especifican y autorizan aquí y en la placa de características del Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X pueden aumentar el riesgo de daño ocular.
- No intente realizar ninguna reparación ni mantenimiento en los componentes de comunicación óptica. Las reparaciones y tareas de mantenimiento distintas de las que se especifican aquí solo pueden realizarse en un centro de reparaciones autorizado.

Precauciones para el transporte y el almacenamiento

A la hora de transportar o guardar el Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X, hay que desmontar los instrumentos y el endoscopio del carro del paciente, y plegar las juntas de montaje contra la columna central para guardarlas como se describe en la sección 9.13 Posición de guardado del carro del paciente de la página 9-42. El carro de visión debe tener siempre los frenos liberados y el monitor se debe guardar durante el transporte. La consola del cirujano debe tener siempre ambos frenos liberados durante el transporte. Utilice siempre las agarraderas que hay a cada lado de la consola del cirujano para desplazarla. Libere siempre los frenos y utilice las agarraderas (en el mando) del carro del paciente para desplazarlo. Se considera una práctica recomendada estar atento a los obstáculos elevados durante el desplazamiento del equipo. Si desea leer instrucciones sobre cómo desplazar el carro del paciente, consulte la sección 3.3 Colocación del carro del paciente en la página 3-5.

Precaución: la consola del cirujano, el carro del paciente y el carro de visión son pesados y pueden suponer un riesgo (por ejemplo, de vuelco) si se pierde el control al desplazarlos. Solo personal debidamente formado debe intentar desplazar el Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X.


Precauciones con el aislamiento de los instrumentos y el endoscopio

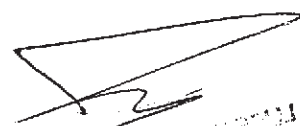
El aislamiento de los soportes de cánula, de los adaptadores estériles y de los instrumentos constituye una barrera que impide el paso de corrientes eléctricas. Para la seguridad del paciente estos elementos no deben modificarse.

Precaución: no modifique los soportes de cánulas, los adaptadores estériles, los endoscopios ni los instrumentos. Dichas modificaciones podrían provocar peligros eléctricos o afectar al funcionamiento del sistema.

Precauciones para la ubicación de los brazos

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



Advertencia: compruebe que existe una separación adecuada entre el paciente y los brazos del carro del paciente. Una presión prolongada sobre el paciente puede provocar lesiones graves.

Precaución: cuando se activen los botones de embrague de puertos o de instrumentos, mantenga los dedos fuera de las juntas ubicadas en los brazos del instrumento para evitar lesiones.

- La etiqueta de abajo, indica un riesgo de pinzamiento o aplastamiento y aparece en las ubicaciones siguientes:
- Carro del paciente: encima del botón de embrague de puertos, en las juntas de los brazos y en la parte superior de la columna en los brazos del instrumento.
- Consola del cirujano: en la parte superior de la columna, en la parte posterior y los laterales del visor 3D, y en los laterales y la parte superior de las uniones que conectan el visor 3D con sus soportes.



Precaución: no coloque los cables del endoscopio ni los cables de los accesorios por encima de los brazos del carro del paciente, ya que pueden limitar el movimiento del brazo, quedar atrapados o sufrir daños.

Interconexión de accesorios y equipos

Los accesorios conectados a las interfaces analógica y digital deben estar certificados de acuerdo con las correspondientes normas de la CEI (p. ej., la CEI 60950 en el caso de equipo de procesamiento de datos y la CEI 60601-1 para equipo médico). Todas las configuraciones deberán cumplir los requisitos para sistemas eléctricos médicos en la norma CEI 60601-1. Todas las personas que conecten equipos adicionales a las piezas de entrada o salida de señal están configurando un sistema médico y, por lo tanto, serán responsables de garantizar que el sistema cumpla los requisitos de CEI 60601-1. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su representante de Intuitive Surgical.

Precaución: la corriente de fuga procedente de equipos eléctricos interconectados podría exceder los niveles seguros. Con el fin de mantener al paciente y al usuario fuera de peligro, es importante interconectar solo dispositivos que cumplan los requisitos de la norma CEI 60601-1-1. El usuario será responsable de garantizar que cualquier equipo interconectado que no haya sido suministrado por Intuitive Surgical cumpla los requisitos de CEI 60601-1.

Precaución: podrían sumarse otras corrientes de fuga procedentes de otros instrumentos endoscópicos. Para asegurar la máxima seguridad del paciente, con el Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X solo deben utilizarse accesorios endoscópicos de tipo CF.


Ecuilibración potencial

Cuando la legislación nacional o las normativas locales lo requieran, la conexión equipotencial del equipo puede realizarse conectando un conductor de ecualización potencial a los terminales equipotenciales ubicados cerca de la entrada de corriente en cada subconjunto del sistema. Consulte los requisitos para sistemas eléctricos médicos en la norma CEI 60601-1.

Precaución al visualizar imágenes en 3D

Las siguientes precauciones generales provienen del impacto general que tiene sobre algunas personas la visualización de imágenes en 3D, y que está relacionado con la visión de imágenes intermitentes o luces en imágenes de vídeo o televisión. Si usted o algún miembro de su familia tiene antecedentes de epilepsia o ictus, consulte con un especialista médico antes de visualizar imágenes en 3D en el visor 3D de la consola del cirujano o en los monitores externos de terceros.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

Precaución: algunos usuarios que visualizan imágenes en 3D en el visor 3D o en monitores externos de terceros pueden experimentar espasmos, alteración de la visión, mareos, vértigo, movimientos involuntarios como espasmos musculares y oculares, confusión, náuseas, pérdida de la conciencia, convulsiones, calambres o desorientación. Visualizar imágenes 3D en el visor 3D o en monitores externos de terceros también puede provocar mareos debidos al movimiento, efectos de percepción posteriores, fatiga ocular y disminución de la estabilidad postural. Si experimenta alguno de los síntomas mencionados, interrumpa inmediatamente el uso de este dispositivo y no lo retorne hasta que los síntomas hayan desaparecido

Indicaciones

El sistema de control de instrumentos endoscópicos de Intuitive Surgical (sistema quirúrgico da Vinci Xi modelo IS4000 y sistema quirúrgico da Vinci X, modelo IS4200) está diseñado para ayudarle en el control preciso de instrumentos endoscópicos de Intuitive Surgical durante procedimientos quirúrgicos de urología, procedimientos quirúrgicos generales de laparoscopia, procedimientos quirúrgicos ginecológicos de laparoscopia, procedimientos quirúrgicos generales toracoscópicos y procedimientos de cardiología con ayuda toracoscópica. El sistema puede emplearse también con mediastinotomía adjuntiva para realizar anastomosis coronaria durante la revascularización cardiaca. El sistema está indicado para su uso en adultos y en pediatría. Está diseñado para ser utilizado por médicos formados en un entorno de quirófano.

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.

Compatibilidad

- Los instrumentos y accesorios da Vinci Xi son compatibles con el sistema da Vinci X, a menos que se indique lo contrario.
- Intraoperative Table Motion (ITM) no es compatible con el sistema da Vinci X.
- La funda de columna (PN 470341) no es compatible con el sistema da Vinci X.
- La Arm 4 Extension Drape (PN 470473) no es compatible con el sistema da Vinci Xi.
- El manual del usuario de instrumentos y accesorios describe los instrumentos y accesorios del da Vinci Xi y el da Vinci X.
- Las instrucciones de limpieza se aplican tanto al sistema da Vinci Xi como al da Vinci X

Trabajo con instrumentos EndoWrist

Precaución: utilice solamente los instrumentos y accesorios aprobados por Intuitive Surgical. No se garantiza la compatibilidad del sistema con instrumentos no aprobados. La garantía no cubre los daños causados en el Sistema da Vinci Xi que se produzcan por el uso de instrumentos y accesorios no aprobados.

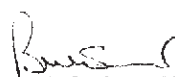
Instrumentos EndoWrist

Información general sobre los instrumentos EndoWrist

Los instrumentos EndoWrist tienen un diseño articulado en sus extremos distales que imitan la muñeca humana. Cada instrumento se usa para realizar una tarea quirúrgica específica como el agarre, la sutura o la manipulación de tejido.

- Carcasa del instrumento (Figura 9.37 A): la carcasa del instrumento se acopla al adaptador estéril del instrumento e incluye:
- Botones de liberación (Figura 9.37 B): los dos botones de liberación, uno a cada lado de la carcasa, se utilizan para liberar el instrumento del adaptador estéril del brazo para instrumento para su extracción.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

- Puertos de lavado (Figura 9.37 C): los dos puertos de lavado se utilizan para el reprocesamiento del instrumento.
- Discos (Figura 9.37 D): los discos se conectan a la articulación del instrumento y trasladan los movimientos de los controles manuales maestros de la consola del cirujano.
- Eje (Figura 9.37 E): el eje se inserta a través de la cánula y gira cuando se controla mediante los movimientos de los controles manuales maestros.
- Articulación (Figura 9.37 F): la articulación permite una amplia gama de movimientos (Figura 9.37).
- Extremo (Figura 9.37 G): el extremo efector del instrumento (por ejemplo, sujetadores, ganchos de cauterización y hojas).
- Orificio de liberación del agarre (Figura 9.37 H): mecanismo de liberación del agarre manual.
- Indicador de número máximo de usos (Figura 9.37 I): indica cuando el instrumento alcanza su número máximo de usos.

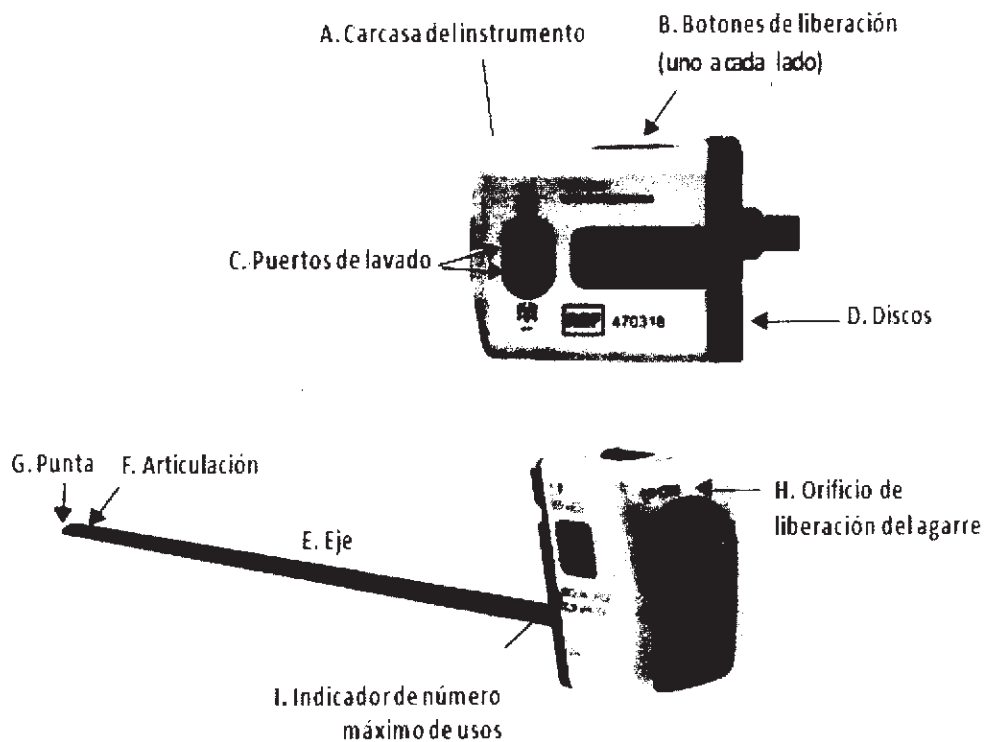


Figura 9.37 Instrumento EndoWrist


Nota: los discos pueden girarse a mano (si no están conectados al adaptador estéril) para comprobar si el cable funciona o para alinear la articulación y facilitar la introducción de una herramienta.

Nota: no apriete los botones de liberación una vez el instrumento esté instalado. Si se aprietan los botones de liberación una vez un instrumento está instalado, pueden producirse consecuencias no deseadas, como la desconexión del instrumento del brazo para instrumentos.


Nota: los instrumentos da Vinci Xi se envían no esterilizados, a menos que se indique de otro modo en la etiqueta del instrumento. Antes de utilizar los instrumentos reutilizables, límpielos y esterilícelos. Para obtener más información, consulte las instrucciones de reprocesamiento para los instrumentos da Vinci Xi.

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

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT


D. FERNANDO GARBARELLA
Médico Titular
C. P. 1000
Buenos Aires

haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Configuración del quirófano

- Los quirófanos pueden variar de tamaño y forma. Tenga cuidado con el acceso a las puertas, tomas y estructuras elevadas.
- Las restricciones quirúrgicas podrían requerir una configuración distinta.
- Para enfoques del carro del paciente específicos de cada especialidad, consulte las Guías de especialidad de Intuitive Surgical. Póngase en contacto con un representante de Intuitive Surgical para conocer qué Guías de especialidad hay disponibles.

Para garantizar un máximo acceso al lado del paciente, posicione el carro del paciente de forma que esté en uno de los lados del paciente. El Sistema da Vinci Xi le permite un acceso al paciente de hasta 270 grados.

El carro del paciente se puede colocar en cualquier lugar alrededor del paciente. Los ajustes para el despliegue de la Configuración guiada ofrecen el posicionamiento entre las patas o desde el lateral. Para procedimientos en los que la anatomía objetivo está fuera de la línea media, coloque el carro del paciente en el mismo lateral del paciente que la anatomía objetivo.

Evite configurar el sistema con la pluma rotada 180 grados, rotada para situarse en el lado contrario de la base (Figura 3.2). Con esta configuración, el acceso al paciente es limitado, el acceso del asistente está también limitado y el asistente con frecuencia tiene la espalda cerca de la columna enfundada esterilizada.

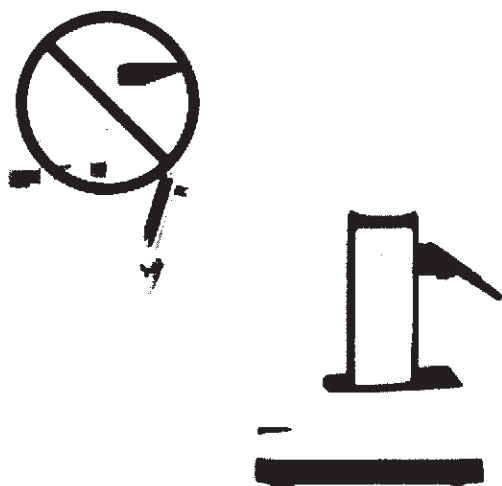


Figura 3.2 Rotación de 180 grados

1. Coloque el carro del paciente en el lado contrario al carro de anestesia (anestesia) al principio del procedimiento para minimizar el movimiento de anestesia. Generalmente esto significa colocar el carro del paciente lo más cerca posible de los pies del paciente.
2. Sitúe el carro de visión en uno de los lados de la anestesia o del carro del paciente.
 - Tenga en cuenta los cables y las conexiones.
 - Tenga en cuenta la visibilidad de la pantalla táctil. El personal de quirófano deberá tener línea directa de visión de la pantalla táctil para ver los mensajes de la Configuración guiada o de cualquier otro tipo.
3. Coloque la consola del cirujano en el campo no estéril.
 - Asegúrese de que el operador de la consola del cirujano (cirujano) tiene línea directa de visión del campo operativo.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753878-3

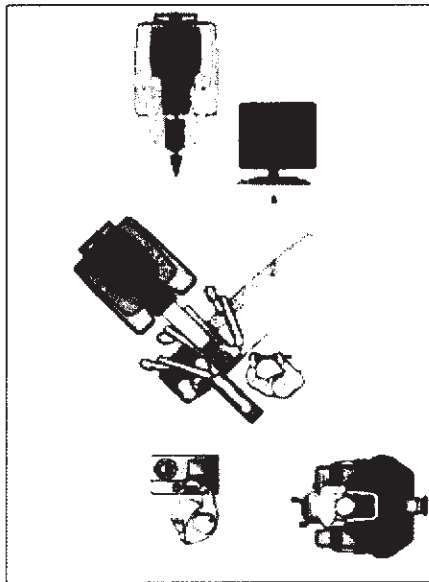

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

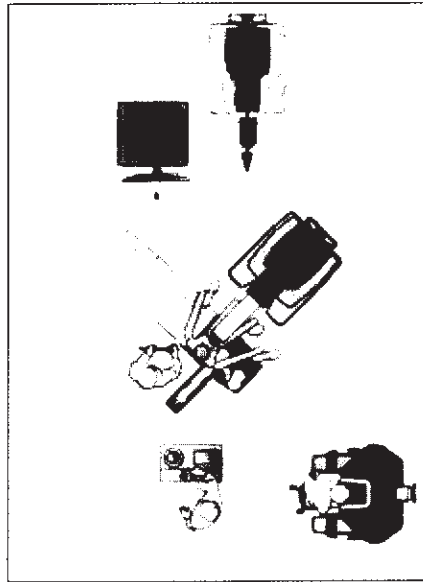
- Asegúrese de que el cirujano se puede comunicar con el/los asistente(s) en el lateral del paciente.

Consideraciones especiales para procedimientos con anatomías objetivo fuera de la línea media (por ejemplo en las regiones cardíaca, renal y bajo abdominal [Figura 3.3]):

- Coloque el carro del paciente en el lado opuesto a la anestesia.
- Considere una rotación del paciente de 45 grados para permitir acceso lateral al carro del paciente, minimizar el movimiento de la anestesia y el carro del paciente y ofrecer el mayor acceso al lateral del paciente.



Ejemplo: izquierda del paciente



Ejemplo: derecha del paciente

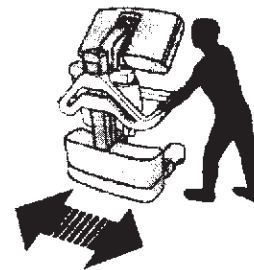
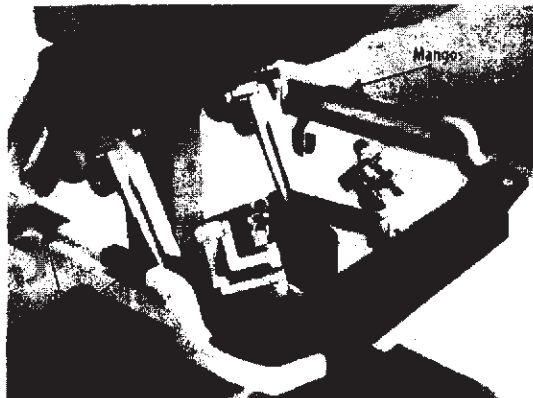
Figura 3.3 Ejemplos: rotación del paciente de 45 grados para acceso por la derecha o la izquierda

Colocación de la consola del cirujano

La Consola del Cirujano se coloca fuera del área estéril. Siempre que sea posible, oriente la consola del cirujano de manera que su operador tenga el campo quirúrgico a la vista y una línea de comunicación despejada con el operador del carro del paciente.

Empujar solo desde el lateral

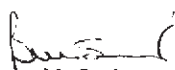
Utilice las agarraderas de los laterales de la consola del cirujano (Figura 3.4) para el desplazamiento o la colocación. Cerca de las agarraderas hay etiquetas que indican "PUSH" ("Empujar") para empujar desde ambos lados.



Etiqueta en la consola del cirujano: desplace la consola del cirujano por las agarraderas de los laterales

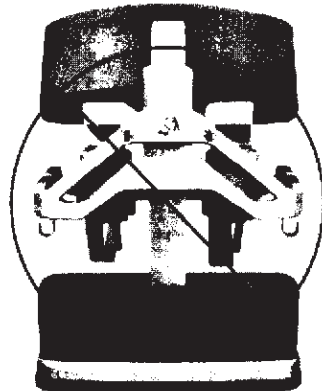
Figura 3.4 Empuje desde cualquiera de los lados con las agarraderas

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.J.T 30-70763876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

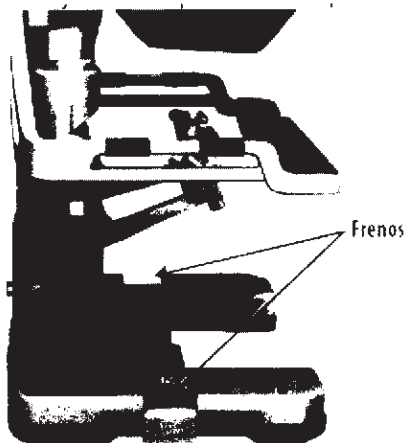
No empuje ni tire de la consola desde la parte trasera ni la frontal. Cerca de la parte superior trasera de la columna hay una etiqueta que indica la forma correcta de mover la consola. Hay dos etiquetas "no hands" ("no utilizar las manos") en ambos soportes laterales que indican que no deben colocar las manos ahí para desplazarla.



Etiqueta en la consola del cirujano: no mueva la consola del cirujano desde atrás

Aplicar freno una vez colocada

Aplice los frenos en la consola del cirujano una vez que esté colocada para la cirugía.



- Pise el pedal del freno para activarlo; cuando el pedal esté presionado aparecerá la etiqueta "BRAKE" ("FRENO") y el símbolo de bloqueo para indicar que el freno está activado. Los frenos se encuentran a ambos lados de la base de la consola del cirujano (Figura 3.6).

- Solo es necesario activar un freno para bajar el panel del conmutador de pedal. Cuando sea posible, aplique ambos frenos para obtener más estabilidad.

Vuelva a pisar el freno para liberarlo. Para elevar el panel de conmutadores de pedal y poder transportar la consola, debe soltar ambos frenos.

Colocación del carro del paciente

El carro del paciente dispone de un sistema motorizado que le permite transportar la unidad. El carro del paciente se desplaza hacia el campo estéril para la cirugía. Se necesitan dos personas para desplazar el carro del paciente de forma segura. Una persona controla el sistema motorizado. La segunda persona (colocada enfrente de la primera) guía al conductor para asegurarse de que los brazos y el carro no colisionen con ningún obstáculo.

- **Para el enfundado:** deberá reservar un espacio de la sala para enfundar el carro del paciente antes de desplazarlo a su lugar para realizar la cirugía. Debe ser en un lugar en el que no pueda entrar en contacto fácilmente con objetos no estériles y donde no impida el paso.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakand.
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

- **Para la cirugía:** en cuanto el carro del paciente esté enfundado, el paciente esté colocado y preparado y los puertos estén colocados, desplace el carro del paciente al campo estéril (consulte Mando del carro del paciente más abajo).
- **Frenos:** los frenos bloquean el carro del paciente en posición para evitar el movimiento durante la cirugía. Los frenos del carro del paciente se activan automáticamente cuando el sistema motorizado no está en uso.
- **Patas de estabilización:** para evitar el movimiento, cuatro patas de estabilización se despliegan en la base del carro cuando se ancla una cánula.

El carro del paciente funciona con ajustes de velocidad variables. La velocidad máxima se limita en función de la posición del carro del paciente. Por ejemplo, la velocidad máxima está permitida cuando el sistema detecta la posición de almacenaje correcta para el transporte

Colocación del carro de visión

Coloque el carro de visión en el borde exterior del campo estéril. El operador del carro del paciente debe poder visualizar con facilidad los componentes y la pantalla táctil del carro de visión. Siga estas instrucciones para transportar y guardar el carro de visión.

Precaución: guarde la pantalla táctil y cierre la puerta trasera antes de desplazar el carro de visión para evitar el riesgo de vuelco o colisión.



Configuración de transporte de la pantalla táctil del carro de visión

Transporte o colocación del carro de visión

1. Guarde la pantalla táctil en la configuración de transporte y cierre la puerta trasera (Figura anterior).
2. Desbloquee todos los bloqueos de ruedas del carro de visión y coloque el carro para la cirugía (Figura 3.9).
3. Empuje las lengüetas de las cuatro ruedas hacia abajo para bloquearlas en posición (Figura 3.9).




Figura 3.9 Ruedas desbloqueadas (izquierda) | Ruedas bloqueadas (derecha)

Conexiones del sistema

Nota: las únicas conexiones de la parte posterior del carro de visión a las que se puede acceder son los cables de alimentación, los cables de sistema azules, los cables de dispositivos auxiliares y

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70763878-3


Bárbara M. Suárez Nakanc
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

los cables de audio/vídeo, tal como se describe en el presente capítulo. El resto de cables de la parte posterior del carro de visión deben permanecer conectados en todo momento y solo el personal autorizado por parte de ISI podrá acceder a ellos.

Conexiones de alimentación

Conecte los cables de alimentación eléctrica de la consola del cirujano, el carro del paciente y el carro de visión a las tomas de pared. Para seguir utilizando el Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X en caso de fallo de alimentación, utilice tomas de pared (suelen ser de color rojo) equipadas con un sistema de alimentación auxiliar. Asegúrese de que llegue una alimentación eléctrica adecuada a cada toma de pared, de acuerdo con la tabla siguiente:

Tabla 4-1 Cables de alimentación del sistema y requisitos de alimentación

Componente del sistema	Longitud del cable	Requisitos de alimentación	Consumo de energía en modo en espera
Consola del cirujano	7,6 metros/25 pies	1.000 VA continua 8,4 A a 115 V~ 4,2 A a 230 V~	95VA 0,7 A a 115 V~ 0,35 A a 230 V~
Carro del paciente	7,6 metros/25 pies	1.200 VA continua 7,5 A a 115 V~ 3,8 A a 230 V~	75VA 1,0 A a 115 V~ 0,3 A a 230 V~
Carro de visión	7,6 metros/25 pies	1.500 VA continua 12 A a 115 V~ 6 A a 230 V~	145VA 2,0 A a 115 V~ 1,2 A a 230 V~

Nota: antes del primer uso, conecte el carro del paciente a una toma de pared durante un mínimo de 2 a 2½ horas para dejar que se cargue completamente la batería de reserva.

Precaución: no utilice un cable de prolongación con ninguno de los componentes del sistema.

Precaución: no enchufe más equipos que el carro de visión en la misma toma de pared de alimentación CA. Dicha configuración podría sobrecargar el circuito.

Precaución: no conecte el VIO dV a la misma de toma de pared de alimentación CA que el carro de visión, ya que esto podría sobrecargar el circuito.

Directrices de alimentación

- Los ventiladores de refrigeración del carro del paciente y del carro de visión funcionan de forma continua cuando se conectan a la alimentación de CA. Esto forma parte del funcionamiento normal.
- El carro del paciente debe permanecer conectado a la toma de alimentación de CA aunque no se utilice, para asegurar que la batería de reserva permanezca completamente cargada.
- Compruebe que la batería del carro del paciente esté cargada en su totalidad. En caso contrario, aparecerá un mensaje de error en los monitores. Puede evitar el error si el carro del paciente está conectado a la alimentación de CA.
- El conector del cable de alimentación de ambos carros proporciona aislamiento respecto a fuente de alimentación. Coloque el equipo de tal modo que se puede acceder a los conectores del cable de alimentación para aislar la fuente de alimentación del sistema.

Conexiones de cables del sistema

Los cables del Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X (Figura 4.1) miden 20 m de longitud y **deben estar siempre** conectados al carro de visión

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakant
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

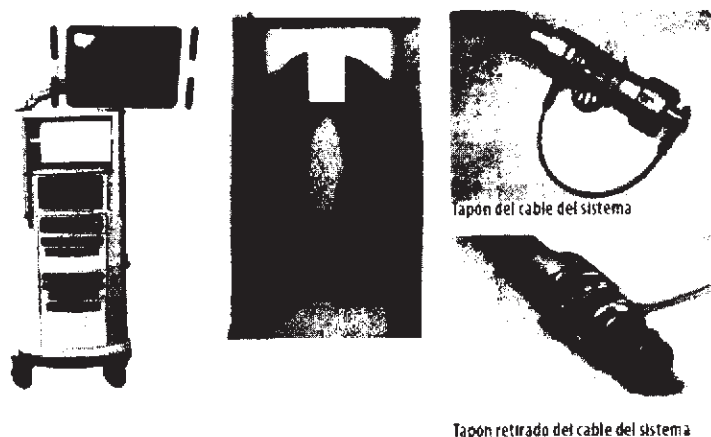


Figura 4.1 Cables del sistema

- Son idénticos y pueden conectarse a la consola del cirujano y al carro del paciente.
- Transmiten vídeo, audio y datos durante el funcionamiento del sistema.
- Se guardan en el gancho para cables ubicado en la parte trasera del carro de visión.

Nota: al conectar y encender el sistema, los cables del sistema no deben desenchufarse hasta que el sistema no se haya apagado completamente. Si los cables del sistema se desconectan durante su uso, se producirá un fallo no recuperable. Para restablecer el funcionamiento del sistema, conecte el cable, retire todos los instrumentos y reinicie el sistema. (Consulte Fallos no recuperables, en el Anexo B: Resolución de problemas del sistema, página B-8, para obtener más información sobre cómo reiniciar el sistema debido a un fallo no recuperable durante un procedimiento.)

Nota: los cables del sistema tienen núcleo de fibra óptica. Debe tener cuidado de no doblar el cable, ya que las deformaciones pueden dañarlo e impedir que el sistema funcione. El radio mínimo seguro que puede alcanzar al doblarlo son 2,54 cm. Procure no pisar el cable, ya que esto podría dañarlo.

Diagrama de cableado

Los cables deben disponerse de tal forma que no obstruyan el tráfico en el quirófano, incluidos el de otros equipos, para evitar que se dañen los cables o que se cree un obstáculo o peligro. La ubicación de los cables también debe facilitar el traslado del carro del paciente entre la ubicación preoperatoria (enfundado) e intraoperatoria. Consulte la Figura 4.2

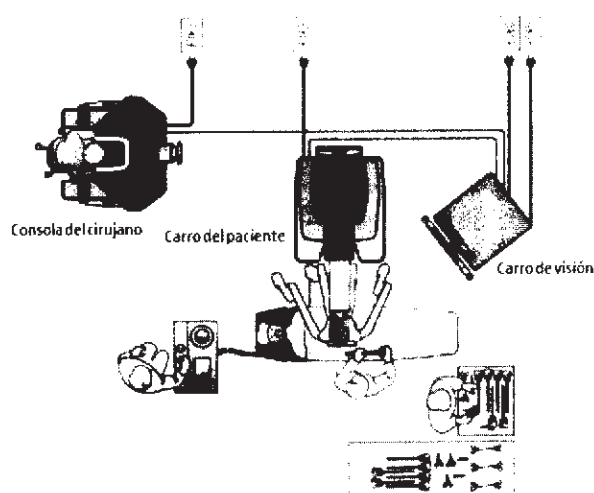


Figura 4.2 Distribución de los cables del sistema

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
 C.U.I.T 30-70753876-3

Barbara M. Suarez Nakano
 Bárbara M. Suárez Nakano
 Vicepresidente

Enrique Passarelli
 ENRIQUE PASSARELLI
 INGENIERO TECNICO
 FABRICACION
 1981-1982

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

Cómo conectar los cables del sistema

1. Extraiga las tapas protectoras de los cables, revise los conectores de los cables y las tomas del sistema para detectar posibles residuos o clavijas dobladas. Las tomas del sistema tienen tapas protectoras que usted debe abrir.

2. Conecte los cables del sistema entre los componentes, como se muestra en la Figura 4.2, la Figura 4.3 y la Figura 4.4. Para conectar los cables, alinee el punto rojo del conector del cable con el punto rojo de la toma correspondiente, levante la tapa de la toma e introduzca el conector. Cuando el cable se conecta adecuadamente se escucha un clic. Tire suavemente del conector para asegurarse de que el cable esté bien fijado.



Figura 4.3 Conexión del cable del sistema a la consola del cirujano

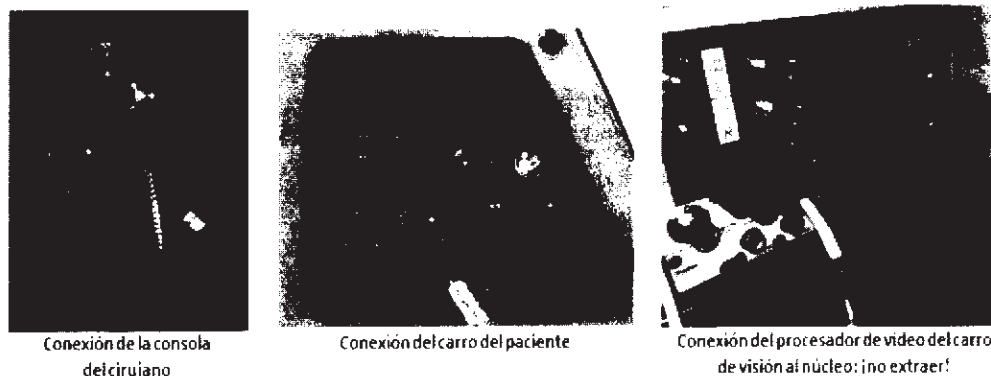


Figura 4.4 Conexiones del sistema

Nota: las tapas protectoras de metal unidas a cada cable deben instalarse en sus extremos siempre que no esté conectado al sistema.

Conexión del cable del endoscopio

El endoscopio debe esterilizarse antes de cada uso, tal y como se indica en el manual del usuario de instrucciones de reprocesamiento, y ser utilizado únicamente por una persona preparada para trabajar en el entorno estéril. Conecte el cable del endoscopio a la toma del controlador del endoscopio (ubicada en el carro de visión), tal como se muestra.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN/DNPM#ANMAT

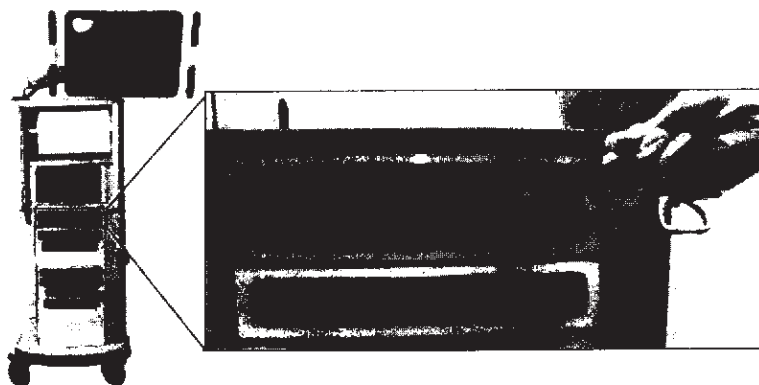


Figura 4.5 Conexión del cable del endoscopio

Advertencia: no mire directamente la luz de la punta del haz de fibra óptica cuando la lámpara esté encendida. Como cualquier luz brillante, puede provocar lesiones oculares permanentes.

Precaución: maneje el cable del endoscopio con cuidado. Si se dobla bruscamente o se deforma, podría dañar las fibras ópticas internas. Este daño puede reducir de forma sustancial la cantidad de luz transmitida a través del cable.

Nota: es físicamente posible instalar más de un endoscopio en los brazos del carro del paciente. No obstante, solo el endoscopio conectado al controlador del endoscopio enviará imágenes de vídeo al visualizador 3D y al monitor de la pantalla táctil. Si instala más de un endoscopio en los brazos de carro del paciente, aparecerá un mensaje del sistema indicando que solo un endoscopio enviará señales de vídeo.

El endoscopio también puede utilizarse de forma portátil para exploración preoperatoria e inserción de cánulas. Consulte el capítulo 7, apartado 7.5 Uso del endoscopio de mano, en la página 7-8.

Para obtener más información sobre el uso del sistema de visualización, consulte el capítulo 7 Uso del sistema de visión, que empieza en la página 7-1.

Conexión de la unidad electroquirúrgica

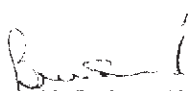
Las unidades electroquirúrgicas (ESU) compatibles pueden utilizarse después de conectar el cable de activación de alimentación adecuado a cualquier conector de la parte posterior del carro del paciente. Puede acoplar hasta tres unidades electroquirúrgicas. Los cables tienen un código de colores según el modelo de unidad electroquirúrgica. Para ver una lista de las unidades electroquirúrgicas compatibles con el sistema, consulte el Manual de usuario de instrumentos y accesorios da Vinci Xi.

Nota: el sistema no permite la activación de la alimentación si dos unidades electroquirúrgicas con el mismo tipo de activación están conectadas al sistema, por ejemplo, dos unidades electroquirúrgicas monopolares.



Figura 4.6 Cable de activación de alimentación representativo

BIO ANALÍTICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

Precaución: asegúrese de que solo se conecten unidades electroquirúrgicas compatibles al Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X. Para ver una lista de las unidades electroquirúrgicas compatibles con el sistema, consulte el manual de usuario de instrumentos y accesorios del Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X. No se garantiza el funcionamiento correcto de cables distintos a los que se han especificado en este manual. La garantía no cubrirá ningún daño ocasionado al sistema por el uso de una unidad electroquirúrgica incompatible.

Conexión de una unidad electroquirúrgica (ESU) al sistema

1. Conecte el extremo del cable de la unidad electroquirúrgica al canal correspondiente de la unidad electroquirúrgica. Apriete el dispositivo de bloqueo roscado totalmente para asegurarse de que el cable esté conectado correctamente.



Figura 4.7 Conexión de la unidad electroquirúrgica

2. Conecte el extremo del cable del sistema a cualquiera de las tres tomas de alimentación de la parte posterior del carro de visión (Figura 4.8). Alinee el punto rojo del conector de cable con el punto rojo situado a la derecha de la toma. Cuando el cable se conecta adecuadamente debe escucharse un clic. Tire con cuidado del conector de cable para asegurarse de que esté bien fijado. Cuando la ESU y el sistema se encienden, el indicador LED correspondiente se ilumina.




Figura 4.8 Tomas de alimentación (parte posterior del carro de visión)

Precaución: no enchufe equipos auxiliares en la misma toma de pared que el carro de visión, ya que esto podría sobrecargar el circuito.

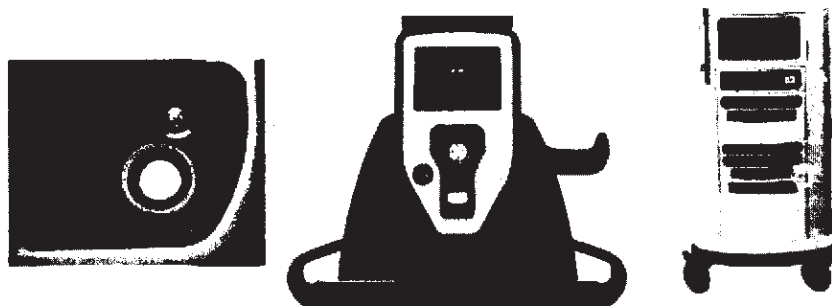
Puesta en marcha del sistema

1. Asegúrese de que los cables del carro de visión (incluidos los cables de fibra/auxiliares), del carro del paciente y de la consola del cirujano estén conectados a cada componente.
2. Asegúrese de que todos los componentes estén conectados a la alimentación de CA.
3. Pulse cualquiera de los botones de Alimentación () para encender el sistema completo.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



**Figura 5.1 Botones de alimentación: consola del cirujano, carro del paciente, carro de visión
Sistema da Vinci Xi**



**Figura 5.1 Botones de alimentación: consola del cirujano, carro del paciente, carro de visión
Sistema da Vinci X**

Secuencia para la puesta en marcha

Durante la secuencia de puesta en marcha, el sistema realiza una prueba de integridad. Los brazos del carro del paciente y los controles manuales de la consola del cirujano realizan diversos movimientos durante esta prueba de integridad. Un pitido audible y una voz que proporciona información (si está activada) indican que el sistema está listo.

Carro del paciente

Los brazos del carro del paciente que no se hayan guardado realizan una comprobación automática. Los brazos de instrumentos del carro del paciente se desplazan y realizan una prueba de integridad mecánica breve. Una vez que la prueba de integridad del sistema se haya realizado correctamente, los LED de los brazos (de todos los brazos no guardados) se iluminarán en color azul parpadeante, y los LED del botón de Alimentación se iluminarán en color azul fijo cuando se encienda.

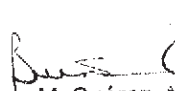
- Si el sistema detecta que se ha montado un adaptador estéril, un instrumento o una cánula antes de la puesta en marcha, los brazos del carro del paciente no se moverán durante la puesta en marcha. Esta característica permite al sistema seguir conectado al paciente durante la secuencia de puesta en marcha.
- Si uno de los brazos choca con algo durante la prueba, utilice el botón de embrague de puertos o del instrumento para liberarlo.
- Los instrumentos deberán retirarse cuando se ponga en marcha el sistema, siempre que sea aceptable desde el punto de vista clínico.

Consola del cirujano

Los controles manuales realizan una comprobación automática. Los controles manuales se desplazan a su posición inicial, el sistema solo funcionará si están en esa posición.

- Si un control manual está bloqueado, muévelo con la mano para liberarlo y así volverá a su posición inicial.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-5


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta


IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

- Durante la secuencia de puesta en marcha, no coloque la cabeza ni otros objetos en el visor 3D.
- No active ninguno de los controles del Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X, incluidos los botones de embrague, los pedales, etc.
- La mayoría de los botones no afectan a la secuencia de puesta en marcha, pero algunos podrían provocar un error no recuperable, lo que significa que tendría que reiniciar el sistema.
- En caso necesario, la función de parada de emergencia está disponible durante la puesta en marcha. Una vez que el sistema emita los pitidos, podrá utilizar los controles del sistema.

EPO (Apagado de emergencia)

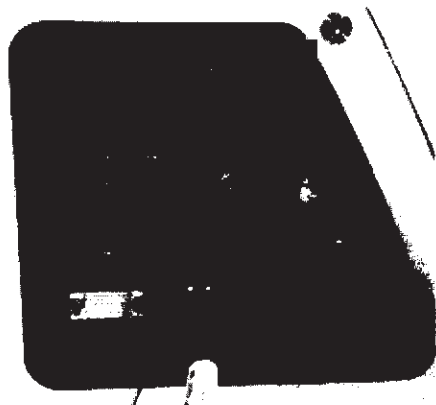


Figura 5.2 Botón de apagado de emergencia en la parte trasera del carro del paciente

El botón de apagado de emergencia (EPO) se encuentra en la parte trasera del carro del paciente. Al pulsar este botón se corta totalmente la alimentación al carro del paciente. El sistema lo identifica como fallo no recuperable.

Directrices sobre alimentación del sistema

- La batería del carro del paciente debe estar adecuadamente cargada (es decir, con un mínimo de 30 minutos de carga de alimentación de CA). Si la batería no está cargada adecuadamente y se enciende el sistema, aparecerá un mensaje de error en los monitores. Puede evitar el error si el carro del paciente está conectado a la alimentación de CA.
- Una vez que los cables estén conectados, no se deberán desconectar hasta que el sistema se haya apagado por completo.
- Para utilizar el modo de consola doble (con una segunda consola del cirujano). La segunda consola del cirujano funciona como la primera respecto al suministro eléctrico.

Colocación de fundas en el sistema

Información general de las fundas


Las fundas esterilizan el carro del paciente y lo preparan para la cirugía. Utilice la configuración guiada para colocar automáticamente el carro del paciente para el enfundado mediante el panel táctil. Si lo desea, puede desplazar manualmente los brazos del carro del paciente para colocarlos en posición.

Nota: las fundas son estériles a menos que el paquete esté abierto o dañado. Las fundas están diseñadas para un solo uso.

Advertencia: si el envase de las fundas está roto o abierto, no utilice la funda. Es posible que la funda no sea estéril.

Precaución  NO LO VUELVA A ESTERILIZAR.  NO LO REUTILICE.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

El reprocesamiento o reutilización de productos de un solo uso puede provocar una disminución de rendimiento o una pérdida de funcionalidad del instrumento, así como la exposición a agentes patógenos víricos, bacteriológicos, fúngicos o priónicos.

Nota: no utilice fundas con adaptador estéril que no sean de Intuitive Surgical. Podrá adquirir fundas con adaptador estéril en Intuitive Surgical o en su distribuidor. Cada funda con adaptador estéril de Intuitive Surgical ha sido diseñada para mantener la esterilidad, ofrecer una interfaz entre el brazo del sistema y los endoscopios/instrumentos y lograr que el proceso de enfundado resulte eficaz

Suministros de fundas

Antes de iniciar un procedimiento, asegúrese de tener al menos una funda de repuesto de cada funda a fin de prevenir cualquier contaminación accidental mientras se configura el sistema.

- 4 fundas de brazos: incluye adaptador estéril del instrumento, adaptador estéril de la cánula y sujeción de los brazos (PN 470015)
- 1 funda de columna (PN 470341)

Adaptador estéril del instrumento



Adaptador estéril para cánulas



Sujeción del brazo



Figura 6.1 Características de las fundas de los brazos

Normas del uso de fundas

- El carro del paciente debe colocarse de modo que garantice que haya espacio suficiente para enfundarlo fuera del campo estéril.
- Para garantizar la velocidad, la esterilidad y la seguridad, el enfundado debe realizarlo un equipo de dos personas: un usuario en condiciones de esterilidad (enfermera de quirófano o ayudante quirúrgico) y un usuario que no esté en condiciones de esterilidad (enfermera circulante) que pueda manejar componentes no estériles.

El panel táctil del carro del paciente proporciona instrucciones para desplegar la pluma y los brazos para el enfundado, instalar las fundas y guardar de forma estéril los brazos hasta el procedimiento (opcional).

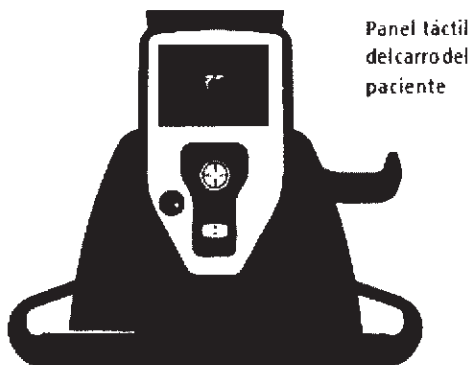


Figura 6.2 Panel táctil del carro del paciente

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3

Barbara M. Suarez Nakano
Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

La pantalla táctil del carro de visión proporciona indicaciones visuales para desplegar la pluma, seleccionar la anatomía y la aproximación, instalar las fundas y anclar o guardar de forma estéril el carro del paciente.

Despliegue para enfundado

Durante el paso de despliegue, la pluma se extiende para permitir el acceso a la columna para el enfundado al tiempo que se evita la contaminación de las fundas de los brazos. Además, la columna se eleva para evitar la contaminación de las fundas en el campo estéril.

Existen dos formas de desplegar la pluma para el enfundado: automatizada y manual.

Retirada de las fundas del carro del paciente

Después del procedimiento, retire y deseche todas las fundas. Asegúrese de retirar completamente los adaptadores estériles, las sujeciones y los discos de metal.

Configuración y uso del sistema de visión

Componentes del sistema de visión

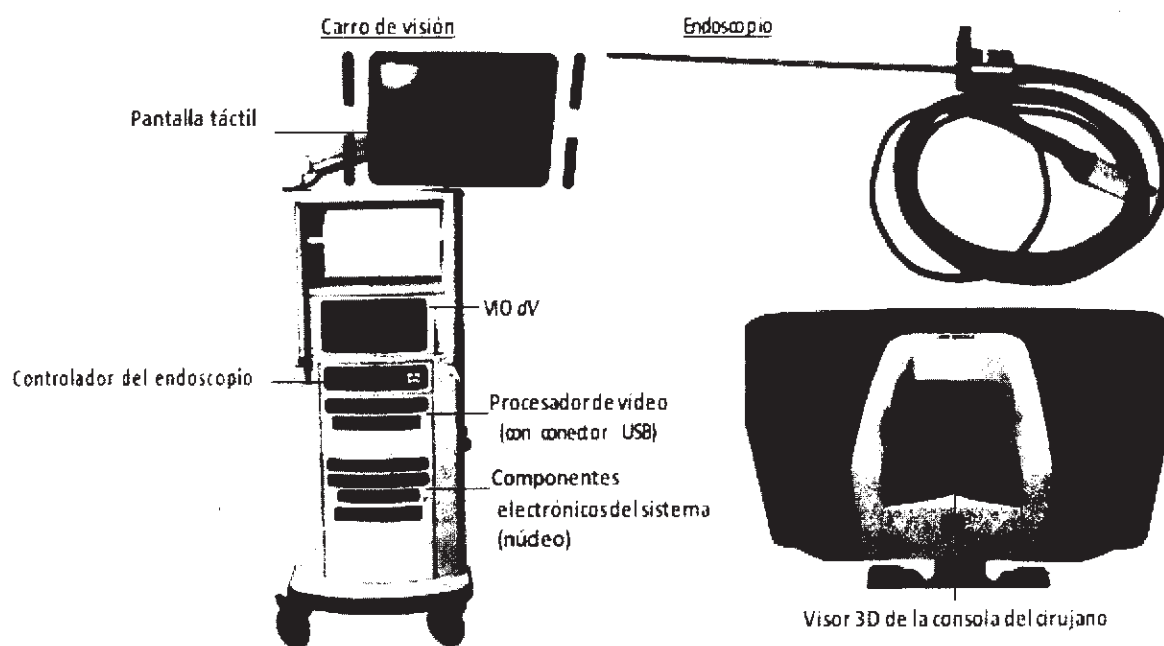


Figura 7.1 Componentes del sistema de visión

Entre los componentes del sistema de visión se incluyen:

- **Endoscopio:** el endoscopio da Vinci Xi produce luz visible (VIS) de alta definición (HD). Los endoscopios están disponibles con una punta de 0 (0°) o 30 grados (30°).
- **Visualizador en 3D:** el visualizador en 3D consta de dos de pantallas de alta definición que ofrecen vídeos quirúrgicos al cirujano. Para una descripción general de la consola del cirujano, consulte el capítulo 2, apartado 2.2 Consola del cirujano, en la página 2-2.
- **Carro de visión:**
 - **Pantalla táctil:** el monitor de la pantalla táctil ofrece una visión de la zona quirúrgica desde el lado del paciente, así como un conjunto de controles para el endoscopio y las configuraciones de video.

Controlador del endoscopio (iluminador): contiene una fuente de luz de alta intensidad para iluminar la zona quirúrgica y los elementos electrónicos para un procesamiento inicial del video endoscópico.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3

Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

Procesador de vídeo: ofrece un procesamiento adicional del vídeo endoscópico y permite la grabación de imágenes fijas en una unidad USB.

Electrónica del sistema (Núcleo): contiene la electrónica para el procesamiento avanzado de la imagen de vídeo, los algoritmos de control del sistema y el control de la unidad electroquirúrgica cuando el cirujano utiliza los pedales de funcionamiento del instrumento.

Nota: utilice solo endoscopios, accesorios y equipos de procesamiento de imágenes aprobados o suministrados por Intuitive Surgical con el Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X. Este requisito garantiza una calidad óptima de la imagen y el buen funcionamiento del Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X.

Características del endoscopio

El endoscopio obtiene vídeos tridimensionales (en 3D) de la zona quirúrgica en alta definición (HD). La electrónica del sistema procesa el vídeo HD en el carro de visión y lo muestra en el visor en 3D de la consola del cirujano y en la pantalla táctil del carro de visión.

El endoscopio de 8 mm está disponible bien con punta recta (0°) o en ángulo (30°). Para los endoscopios de 30°, el panel táctil de la consola del cirujano y la pantalla táctil del carro de visión ofrecen la posibilidad de cambiar la orientación del ángulo hacia arriba o hacia abajo sin sacar el endoscopio del paciente. Consulte la Orientación del endoscopio, página 7-10 para obtener más información. El endoscopio está formado por la punta, el eje, la base, la carcasa, el cable, el conector y la tapa del conector con cordón. La tapa del conector debe quitarse antes de comenzar el procedimiento y volver a colocarse antes del reprocesamiento.

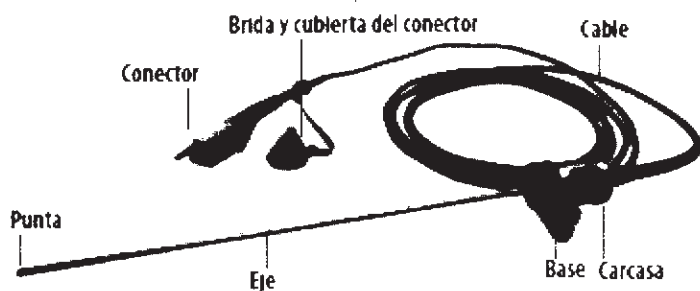


Figura 7.2 Endoscopio

El endoscopio tiene dos palancas de liberación en los laterales de la base para la extracción del endoscopio de los brazos del carro del paciente

La guía de luz y las señales de comunicación del endoscopio están integradas en un único cable, permanentemente conectado al endoscopio. El cable del endoscopio se conecta directamente al controlador del endoscopio en el carro de visión para ofrecer comunicación e iluminación al endoscopio.

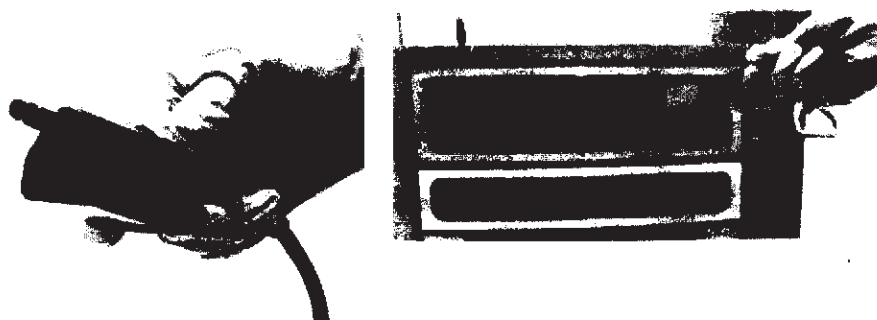


Figura 7.4 Cable del endoscopio y carro de visión

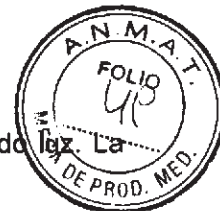
Directrices para el endoscopio

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70763876-3

Barbara M. Suárez Nakano
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

[Firma]
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



Advertencia: tenga cuidado cuando el endoscopio esté conectado al sistema y emitiendo luz. La exposición directa a la luz emitida puede causar lesiones oculares permanentes.

Advertencia: no utilice un instrumento óptico (lupa o similar) para examinar las fibras ópticas de la punta del endoscopio cuando esté conectado al controlador del endoscopio. Si se activase la luz, podría causarle lesiones oculares permanentes.

Advertencia: no intente realizar reparaciones ni tareas de mantenimiento en los componentes ópticos del sistema. Las fuentes de luz de alta potencia pueden causar lesiones oculares permanentes. Todas las reparaciones y tareas de mantenimiento deben realizarse en un centro de reparación autorizado.

Advertencia: el Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X no es compatible con cámaras, endoscopios o guías de luz vendidas por otros fabricantes. Si intenta conectar al puerto de luz del controlador del endoscopio guías de luz de otros fabricantes, se podrían producir lesiones oculares permanentes u otras lesiones graves en el paciente.

Precaución: la cirugía deberá realizarse con el Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X solo cuando el sistema de visión ofrezca suficiente visualización para realizar con seguridad tareas quirúrgicas.

Precaución: maneje el cable del endoscopio con cuidado. Si se dobla bruscamente o se deforma, podría dañar las fibras ópticas internas. Este daño puede reducir de forma sustancial la cantidad de luz transmitida a través del cable.

Precaución: maneje el endoscopio con cuidado. El cable del endoscopio puede dañarse con acciones repetitivas durante el uso en operaciones quirúrgicas o de limpieza.

Precaución: maneje el endoscopio con cuidado. El endoscopio es muy delicado y podría romperse si se cae o se golpea. Siga atentamente los requisitos de esterilización, inspección y conexión.

Precaución: no esterilice el endoscopio en el autoclave.

Precaución: asegúrese de que la tapa del conector del endoscopio esté correctamente fijada antes de comenzar el reprocesamiento. Si no comprueba que la tapa esté correctamente instalada, podrían entrar fluidos en el endoscopio y dañarlo.

• El endoscopio se debe limpiar y esterilizar antes de cada procedimiento y no necesita una funda estéril durante el uso quirúrgico. Consulte el Manual del usuario de instrucciones de reprocesamiento para obtener métodos y parámetros de reprocesamiento detallados.

Calibración y balance de blancos

El endoscopio viene calibrado y con el balance de blancos correcto de fábrica. Si necesita ajustar el balance de blancos, consulte Imagen demasiado brillante u oscura en la página 7-22 para obtener más instrucciones.

Confirmar la imagen en directo en el visualizador en 3D


Cada vez que se instale un endoscopio, y cada vez que se cambien los modos o la configuración de visión durante un procedimiento, mire el visor en 3D para confirmar que haya imagen en directo y que tenga la orientación deseada. Ajuste la orientación del endoscopio si fuera necesario.

Inspección del endoscopio

Advertencia: no utilice endoscopios con defectos o señales de daños, incluyendo daños en los puertos de luz, superficies de las fibras o cables. El paciente podría sufrir complicaciones quirúrgicas o lesiones graves.

• Antes de cada procedimiento, inspeccione en profundidad el endoscopio por si encontrarse defectos ópticos o mecánicos.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakar
Vicepresidente


ENZO PASSARELLI
INGENIERO TECNICO
AUTENTICO
IF-2018-31918516-APN-DNEM#ANMAT

- Inspeccione visualmente el exterior del dispositivo para comprobar su limpieza, sobre todo la punta. No se debería apreciar ningún resto de contaminación en el dispositivo (p. ej., residuos adheridos). Si el dispositivo tiene restos de contaminación, no lo utilice.
- Inspeccione en profundidad el endoscopio por si encontrase defectos ópticos o mecánicos. Saque el endoscopio de la bandeja de esterilización. Extraiga la tapa del conector del cable.
- Inspeccione las superficies de cristal en la punta distal y en el extremo del conector del cable. Estas áreas deberían encontrarse limpias y libres de depósitos, residuos y velos para asegurar una imagen clara y luminosa.
- Inspeccione las superficies del endoscopio con atención en busca de irregularidades o daños: bordes afilados, grietas, abolladuras, corrosión o defectos mecánicos.
- Inspeccione la funda del cable del endoscopio en busca de cortes, daños o defectos.
- Inspeccione las superficies del cable de fibra en busca de posibles depósitos o residuos.
- Si no se utiliza el endoscopio, vuelva a instalar la tapa del conector en el conector del cable.

Precaución: si no sigue las prácticas de manipulación aprobadas, puede dañar el endoscopio. Por ejemplo, dejar caer el equipo, los impactos y las técnicas no adecuadas de limpieza y esterilización podrían producir daños. Si el endoscopio está dañado, pueden quedarse fragmentos dentro del paciente.

Conexión del endoscopio al carro de visión

Para utilizar el endoscopio, su cable integrado debe estar conectado al controlador del endoscopio. Cuando el sistema detecta que el endoscopio se ha conectado, el indicador luminoso que se encuentra junto al conector se ilumina, indicando una conexión correcta (Figura 7.6).

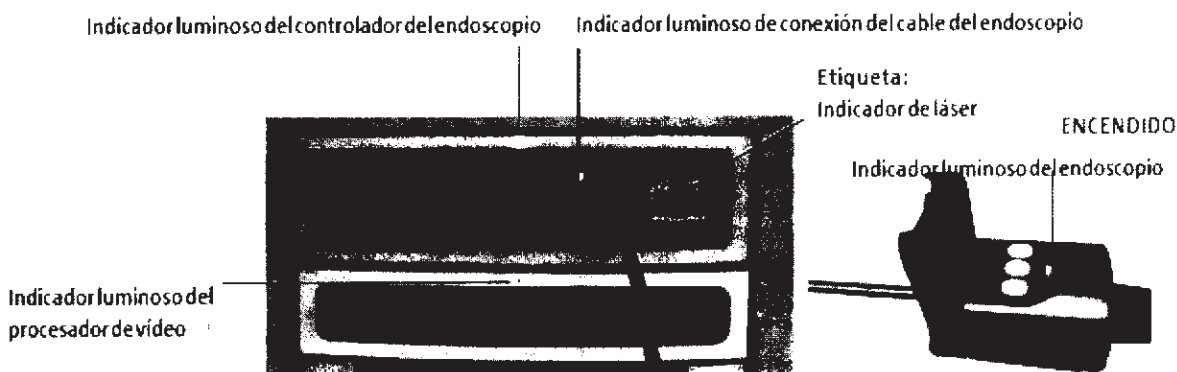


Figura 7.6 Ubicaciones del indicador luminoso del sistema de visión

Tabla 7-1, Tabla 7-2 y Tabla 7-3 proporcionan una referencia rápida del indicador luminoso del sistema de visión.

Tabla 7-1 Controlador del endoscopio

Indicador luminoso del controlador del endoscopio	Estado
Apagado	Sin alimentación
Rojo	Fallo
Azul, parpadeante	Encendiendo alimentación
Azul, fijo	Encendido y listo

Tabla 7-2 Conexión del cable del endoscopio

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

ANIMO PASSARELLI
 IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT
 M.21. 12.635

Indicador luminoso de conexión del cable del endoscopio	Estado
Apagado	No conectado
Azul, fijo	Conectado y listo

Tabla 7-3 Endoscopio

Indicador luminoso del endoscopio	Estado
Apagado	No conectado
Verde, parpadeante	Conectado y cargando datos
Verde, fijo	Conectado y datos totalmente cargados

Conexión del endoscopio al controlador del endoscopio

Nota: cuando se enciende el endoscopio dentro y fuera del cuerpo, la punta emite una luz de color morado. Esta iluminación es la correcta, y no tendrá ningún impacto en la visión del cirujano respecto a la imagen quirúrgica.

1. Si todavía no lo ha hecho, extraiga la tapa del conector.
2. Enchufe el conector en el controlador del endoscopio (Figura 7.7). Una vez que el cable está totalmente conectado, el indicador luminoso que hay junto al conector se ilumina (Figura 7.6).



Figura 7.7 Enchufe el conector en el controlador del endoscopio

Nota: el endoscopio genera una imagen utilizable durante la calibración, pero puede que el sistema realice correcciones visibles en la imagen mientras se cargan los datos. No es necesario esperar hasta que el endoscopio termine de calibrar para empezar a utilizarlo.

Configuración del endoscopio

Endoscopio libre de enfoque

La óptica del endoscopio está diseñada para mantener la imagen quirúrgica enfocada en las diferentes distancias de trabajo. No es necesario ajustar el enfoque del endoscopio.

Zoom digital

La configuración del zoom digital incrementa la ampliación de la imagen. La configuración normal del zoom del endoscopio tiene un valor de ampliación de 1x, pero también dispone de valores de 2x y 4x. Al activar los valores 2x o 4x del zoom digital, la resolución de la imagen disminuye, lo que podría repercutir en la calidad de la imagen. La configuración de 1x ofrece la máxima resolución. Cuando el cirujano aplica el zoom digital, la pantalla táctil del carro de visión sigue mostrando la vista con el valor de ampliación de 1x.

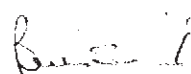
Para cambiar la configuración del zoom digital:

1. En la pestaña Ajustes del panel táctil de la consola del cirujano, toque Vista.
2. Seleccione 1x, 2x o 4x.

También puede activar el zoom háptico y desplazarse por los valores de ajuste del zoom digital.

Distancia de trabajo

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

La configuración de la distancia de trabajo mejora la capacidad del cirujano para ver una imagen en 3D fusionada cuando trabaja muy cerca del tejido. El sistema está predeterminado en la distancia de trabajo Normal. Para permitir una distancia de trabajo en primer plano:

1. En la pestaña Ajustes del panel táctil de la consola del cirujano, toque Vista.
2. Toque Primer plano. Toque Normal para permitir una distancia de trabajo normal.

Determinación de objetivos

El botón de determinación de objetivo se utiliza para orientar y alinear el carro del paciente con el centro del límite del espacio de trabajo quirúrgico.

Uso del endoscopio de mano

El endoscopio de mano se puede utilizar en las fases no robóticas ni laparoscópicas del procedimiento, como la colocación de puertos. La imagen del endoscopio se muestra en la pantalla táctil del carro de visión para ayudar en la visualización durante el uso manual. Después del uso manual, el carro del paciente se acopla al paciente, y el endoscopio se fija en un brazo del carro del paciente.

Instalación y desinstalación del endoscopio

Precaución: durante la cirugía, evite el contacto del endoscopio con el tejido para evitar daños tisulares debido a un exceso de calor.

Nota: el endoscopio genera una imagen utilizable durante la calibración, pero puede que el sistema realice correcciones visibles en la imagen mientras se cargan los datos. No es necesario esperar hasta que el endoscopio termine de calibrar para empezar a utilizarlo.

Control del cable del endoscopio

Para un mejor control del cable del endoscopio durante el procedimiento, coloque el cable entre el eje y el brazo del endoscopio antes de insertar el endoscopio en la cánula. Esto minimiza la longitud de cable con libertad de movimiento durante el procedimiento. No cuelgue el cable del endoscopio por encima del brazo, ya que podría quedar atrapado o sufrir daños y limitar el movimiento del brazo

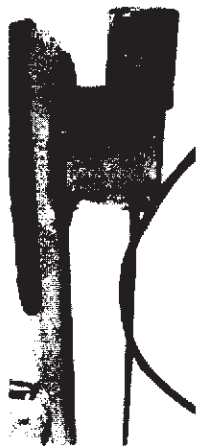


Figura 7.13 Control del cable


Instalación del endoscopio en el brazo del carro de paciente

Antes de instalar el endoscopio en un brazo o realizar un salto de puerto a un brazo diferente

durante el procedimiento, asegúrese de que el cirujano esté listo y sepa qué brazo tendrá instalado el endoscopio. Asegúrese también de que el brazo esté enfundado y de que el adaptador estéril esté acoplado a la funda.

1. Inspeccione el endoscopio para ver si está roto, agrietado, picado o tiene alguna parte desgastada. No utilice un endoscopio dañado.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

2. Introduzca la punta del endoscopio en la cánula y deslice la carcasa del instrumento dentro del adaptador estéril. Unos pitidos audibles indican que el endoscopio está conectado.
3. Use el botón del embrague para los instrumentos y haga avanzar manualmente el endoscopio. Posicione el endoscopio para ver la anatomía objetivo antes de introducir los instrumentos.



Figura 7.16 Introducción del endoscopio en la cánula y el adaptador estéril

Extracción del endoscopio y cambio de endoscopios

Cuando un cirujano desea cambiar de un endoscopio a otro (por ejemplo, 0° y 30°), es necesario desconectar un endoscopio del controlador del endoscopio y, a continuación, conectar el otro endoscopio. Para proteger los conectores del endoscopio durante el cambio, hay dos soportes en el carro de visión (Figura 7.17).



Figura 7.17 Soportes del carro de visión

Para retirar el endoscopio, o cambiar de endoscopio durante un procedimiento:

Retire el endoscopio del brazo del carro del paciente apretando las dos palancas de liberación de la base del endoscopio y tirando del endoscopio hacia arriba para extraerlo del brazo



Figura 7.18 Extracción del endoscopio

1. Desconecte el cable del endoscopio del controlador del endoscopio.
2. Al cambiar los endoscopios:
 - A. Coloque el conector del cable del endoscopio retirado en el soporte del carro de visión (Figura 7.17) y deposite el endoscopio en la mesa estéril.
 - B. Conecte el cable del nuevo endoscopio al controlador del endoscopio.
 - C. Acople el nuevo endoscopio al brazo del carro del paciente.

Tras el procedimiento, acople la tapa al conector y apriete los tornillos. Deposite el endoscopio en una bandeja de esterilización validada antes del reprocesamiento. Consulte el Manual del usuario de instrucciones de reprocesamiento para obtener instrucciones de reprocesamiento detalladas

Preparación del paciente y colocación de los puertos

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-6

Bárbara M. Suárez Nakari
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

Directrices para la preparación del paciente

La colocación del paciente es un proceso específico para cada procedimiento y queda a discreción del cirujano. Los brazos del carro del paciente deben colocarse de modo que eviten el contacto con el paciente o el equipo.

Nota: el paciente debe colocarse antes del anclaje. Los movimientos de la mesa se realizan más fácilmente antes de llevar el carro del paciente a su posición. La práctica recomendada es bajar la altura de la mesa antes de colocar el carro del paciente para el anclaje.

Advertencia: una vez que el Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X esté conectado al paciente, la mesa de operaciones YA NO DEBE MOVERSE. Podrían provocarse lesiones graves.

Si durante la operación se necesita mover la mesa del quirófano, retire todos los instrumentos y el endoscopio, desconecte el Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X, mueva la mesa y vuelva a anclar el sistema.

Colocación de puertos e inserción de cánula

Nota: el puerto inicial colocado se puede utilizar para proporcionar una visualización del endoscopio portátil para la colocación del resto de las cánulas. La colocación de los puertos debe realizarse con visualización endoscópica. Las puntas del obturador deben permanecer a la vista durante todo el proceso de inserción de la cánula (mediante visualización endoscópica).

Directrices para la colocación del puerto

- La colocación de puertos varía para cada procedimiento y cada paciente y debe analizarse con un cirujano experimentado.
- La restricción anatómica podría requerir una configuración distinta.
- Para la colocación del puerto específico de cada especialidad, consulte las guías de procedimientos de Intuitive Surgical. Póngase en contacto con un representante de Intuitive Surgical para conocer qué Guías de especialidad hay disponibles.

Términos clave:

- Espacio de trabajo quirúrgico: el área en el paciente donde los instrumentos deben tener alcance para completar todas las tareas quirúrgicas durante el procedimiento
- Anatomía objetivo: el centro del límite del espacio de trabajo quirúrgico.

Nota: la anatomía objetivo es el centro del límite del espacio de trabajo quirúrgico, no necesariamente la ubicación de la patología.

La colocación del puerto en línea recta permite a los brazos del instrumento da Vinci Xi trabajar en paralelo, maximizando el espacio de trabajo quirúrgico y minimizando la interferencia del brazo. Esto es importante si se necesita que el instrumento alcance detrás de los puertos y/o esté en línea con los puertos. También se puede utilizar la colocación del puerto triangulado.

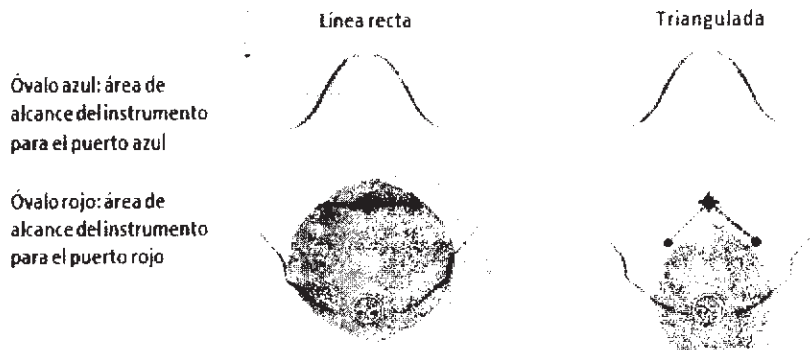



Figura 8.1 Ejemplos de puertos de línea recta y puertos triangulados

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



Nota: siga las instrucciones del manual del usuario de instrumentos y accesorios de Vinci Xi para comprobar las cánulas y los obturadores antes de su uso, incluyendo el uso de un pasador de calibración para cánulas de 8 mm.

1. Insufla el abdomen antes de medir la colocación del puerto. Después de la insuflación, marque la ubicación de los puertos de instrumentos y accesorios.

2. Identifique el espacio de trabajo quirúrgico:

- Si hay dos cuadrantes o menos, coloque el objetivo en el centro del límite del espacio de trabajo quirúrgico.
- Si hay más de dos cuadrantes, considere el acoplamiento dual (consulte el capítulo 9, apartado 9.5 Acoplamiento dual, de la página 9-28).

3. Coloque el puerto del endoscopio inicial a 10-20 cm de la anatomía objetivo.

- Coloque los puertos (robóticos) de Vinci Xi utilizando el obturador compatible.
- Garantice una adecuada visualización y alcance de instrumentos en el espacio de trabajo quirúrgico.
- Coloque el puerto del endoscopio inicial en el borde, o por debajo del borde, del espacio de trabajo quirúrgico. Esto evitará que pierda la perspectiva del espacio de trabajo quirúrgico.
- Si hay más de 20 cm desde la anatomía objetivo, considere el acoplamiento dual (consulte el capítulo 9, sección 9.5 Acoplamiento dual, en la página 9-28).

4. Coloque los puertos restantes a unos 6-10 cm de distancia (se recomiendan 8 cm) en línea perpendicular a la anatomía objetivo.


- Antes de colocar los puertos, confirme visualmente la anatomía objetivo con el puerto del endoscopio inicial.
- Si el espacio es limitado, minimice la distancia entre los puertos a 6 cm.
- Los puertos pueden tener una separación mínima de 4 cm en algunos casos (por ejemplo, un espacio de trabajo quirúrgico pequeño que requiere un movimiento del brazo exterior mínimo, como la reparación de una válvula mitral).
- Si el espacio no es limitado, la distancia entre los puertos puede ser de hasta 10 cm.
- Mantenga 2 cm o más entre los puertos y las prominencias óseas.
- No coloque puertos entre otro puerto y la anatomía objetivo.
- Tenga en cuenta el potencial del salto de puertos a la hora de colocar los puertos (consulte Descripción general del salto de puertos del endoscopio, en la página 7-11).
- Valore la posibilidad de colocar cuatro puertos para cambiar entre dos manos derechas y dos manos izquierdas.

- Valore la posibilidad de colocar cinco puertos para cambiar entre dos manos derechas y dos manos izquierdas, y mantener la perspectiva.

5. Coloque los puertos auxiliares según sean necesarios, lo más alejados posible (al menos 7 cm) de los puertos robóticos.

- Colóquelos en línea o triangulados entre los puertos robóticos para maximizar el acceso y minimizar la interferencia del brazo del instrumento.
- No coloque un puerto auxiliar entre un puerto robótico y la anatomía objetivo.
- Tenga en cuenta lo que el auxiliar necesite hacer o a lo que necesite acceder. Tenga en cuenta en qué lado del paciente se encontrará el auxiliar. Asegúrese de que el auxiliar se encuentre de cara a la anatomía objetivo y pueda acceder a los brazos para cambiar de instrumento, así como para la limpieza intraoperativa del endoscopio.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753878-3


Bárbara M. Suárez Nakanc
Vicepresidente


IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

• Tenga en cuenta el uso de instrumentos laparoscópicos de mayor longitud para añadir distancia entre el auxiliar y los brazos del instrumento da Vinci Xi.

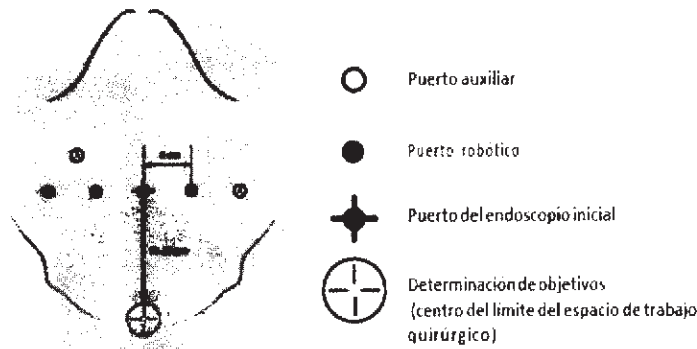


Figura 8.2 Ejemplo de directriz de colocación de puertos

Una vez que las cánulas estén insertadas y el paciente esté colocado, una persona no esterilizada manejará el sistema del carro del paciente para trasladarlo hasta el campo estéril para su acoplamiento.

El anclaje es el proceso de mover el carro del paciente hasta la mesa del quirófano y conectar los brazos del carro del paciente a las cánulas. Para acoplar el Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X, siga los pasos que se mencionan en el capítulo Colocación del carro del paciente.

Determinadas aplicaciones específicas podrían justificar la colocación de la cánula mientras está conectada al brazo del carro del paciente (por ejemplo, procedimientos cardíacos y torácicos). En estas aplicaciones, el carro del paciente debe colocarse antes de insertar la cánula.

Centro de control

El Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X utilizan la tecnología de centro de control. El centro de control es el punto de giro alrededor del cual el Sistema da Vinci mueve los brazos. La tecnología de centro de control permite que el sistema manipule de forma precisa los instrumentos en la zona de la operación ejerciendo la mínima presión en la pared del cuerpo del paciente. Si el centro de control de la cánula está correctamente colocado en la pared corporal del paciente, el movimiento de los brazos del carro del paciente ejerce una tensión mínima en el sitio del puerto, lo que garantiza un mejor rendimiento del movimiento del instrumento.

El centro de control se identifica con una banda gruesa y negra central en la cánula.

• Una colocación correcta permite que los instrumentos puedan moverse libremente por la incisión con una fricción menor y una precisión mayor (Figura 8.3 a). Para colocar correctamente el centro de control, esta banda de la cánula da Vinci Xi debe introducirse dentro de la pared corporal del paciente.

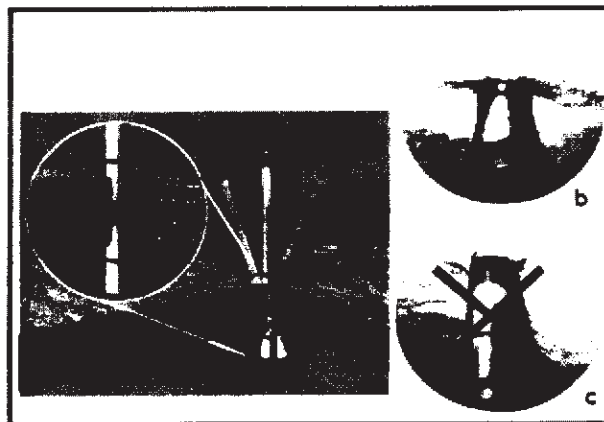


Figura 8.3 Ubicación correcta del centro de control de la cánula del instrumento

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3

Barbara M. Suarez Nakano
Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

- Para comprobar la ubicación correcta de la cánula debe visualizarse la punta de la cánula con el endoscopio. Únicamente debe estar visible la primera línea fina en la punta de la cánula distal, lo que indica que el centro de control está colocado correctamente dentro de los límites de la pared corporal del paciente (Figura 8.3 b).

- Si la banda gruesa negra de la cánula puede verse en la visión endoscópica, el centro de control se ha introducido a una profundidad excesiva. El movimiento de los brazos con el centro de control colocado de forma incorrecta, aumenta la fricción, reduce la presión y aumenta las lesiones del tejido en el sitio del puerto (Figura 8.3 c).

El operador de la consola del cirujano no puede mover el centro de control. El auxiliar del lado del paciente puede ajustar el centro de control volviendo a colocar el brazo con el botón Embrague puerto. Se recomienda comprobar la posición de los brazos durante todo el procedimiento quirúrgico para garantizar que no haya tensión en los sitios de los puertos.

Uso del carro del paciente

Descripción general del carro del paciente

El carro del paciente es el componente operativo del Sistema da Vinci Xi y del Sistema da Vinci X y su función principal es mover los instrumentos y el endoscopio usando cuatro brazos controlados por el operador de la consola del cirujano (cirujano). Un auxiliar del lado del paciente en el área estéril ayuda al cirujano cambiando los instrumentos y endoscopios en los brazos. Para garantizar la seguridad del paciente, las acciones del operador del carro del paciente tienen prioridad sobre las acciones del operador de la consola del cirujano.

Indicadores láser

El carro del paciente tiene indicadores láser que ofrecen a los usuarios información sobre la colocación del carro del paciente durante el transporte y posicionamiento respecto al paciente.

Los indicadores láser se activan cuando:

- La pluma está desplegada y está activado el sistema de propulsión del carro.
- Se está moviendo la pluma a través del control de un usuario.

Descripción general del acoplamiento y la colocación del carro del paciente

Para posicionar el carro del paciente para el acoplamiento, se despliega la pluma, se ajustan los brazos y se coloca el carro del paciente en posición junto a la mesa del quirófano para prepararse para la cirugía. Los movimientos del carro del paciente se realizan utilizando uno de estos dos métodos: Configuración guiada o control manual. La pluma es ajustable en altura, extensión (más cerca o más lejos de la base) y rotación. Los brazos se flexionan (una articulación permite el espaciado entre los brazos) y se pueden extender y ajustar para conseguir una adecuada colocación y amplitud de movimiento para la cirugía.


Advertencia: una vez que el Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X esté conectado al paciente, la mesa de operaciones YA NO DEBE MOVERSE. Podrían provocarse lesiones graves.

Si durante la operación se necesita mover la mesa del quirófano, retire todos los instrumentos y el endoscopio, desconecte el Sistema da Vinci, mueva la mesa y vuelva a anclar el sistema.

Preparación para el posicionamiento

- Una persona no esterilizada se encarga de la propulsión del carro del paciente para trasladarlo hasta el área estéril.
- La comunicación es vital durante el traslado y acoplamiento del carro del paciente. Solo una persona debería advertir a la persona que mueve el carro del paciente sobre posibles choques y darle indicaciones para el posicionamiento cuando se acerque al paciente.
- En el traslado hasta la mesa de quirófano, la persona que da las instrucciones debería usar expresiones anatómicas o de quirófano (como "hacia el cabezal" o "lejos del carro de visión") para

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

dirigir los movimientos del carro del paciente. La persona que ofrece las indicaciones debería evitar términos relativos como "izquierda" o "derecha".



Acoplamiento

El acoplamiento es el proceso de mover el carro del paciente hasta la mesa del quirófano y conectar los brazos de los instrumentos a las cánulas. Una vez que las cánulas se hayan insertado en el paciente, una persona no esterilizada moverá el carro del paciente para trasladarlo hasta el área estéril.

En el traslado del carro del paciente hasta la mesa de quirófano o lejos de la misma, la persona que da las instrucciones debería usar expresiones anatómicas o de quirófano (como "hacia el cabezal" o "lejos del carro de visión") para dirigir los movimientos del carro del paciente. La persona que ofrece las indicaciones debería evitar términos relativos como "izquierda" o "derecha".

Precaución: para evitar un excesivo calentamiento de la cánula, no deje el extremo del endoscopio (es decir, el distal de 25 mm) dentro de una cánula durante un periodo de tiempo prolongado mientras el controlador del endoscopio esté encendido.

Precaución: asegúrese de que el espacio es el adecuado para mover los brazos sin que entren en contacto con el paciente durante el procedimiento. Asegúrese de que el auxiliar del lado del paciente puede ver todos los brazos durante el procedimiento y puede avisar al cirujano cuando los brazos estén a punto de entrar en contacto con el paciente.

Precaución: preste especial atención para evitar choques.

Precaución: pueden producirse movimientos inesperados. Asegúrese de que haya suficiente espacio para que los instrumentos puedan moverse dentro del paciente.

Nota: si, durante la operación, mueve los controles manuales y no se mueve ningún instrumento, puede que se haya producido una interferencia entre instrumentos o entre los brazos de los instrumentos, o entre un brazo y el paciente. Solucione la interferencia antes de continuar con la cirugía.

Nota: si se producen choques entre los brazos, podría ajustarse levemente la posición de las juntas de montaje usando el botón del embrague del puerto para crear más espacio entre los brazos. Retire los instrumentos antes de pulsar el botón del embrague del puerto y tenga cuidado para evitar que la cánula se deslice y se salga del sitio del puerto cuando ajuste las posiciones de los brazos.

Nota: si se producen choques entre los brazos, asegúrese de que los instrumentos siguen bien sujetos al brazo para instrumentos.


Una vez que el carro del paciente esté en su lugar, deberán posicionarse los brazos y la pluma para conectar (acoplar) las cánulas.

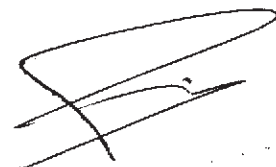
1. Si es necesario, use los botones del embrague del puerto y del embrague para instrumentos con el fin de ajustar la posición del brazo que sujetará el endoscopio. Acoplará la cánula de ese brazo primero.

Nota: los brazos que no estén acoplados a una cánula pueden colocarse agarrando el brazo y moviéndolo como se desee (función de agarre y movimiento).

Nota: para facilitar la conexión de la cánula al soporte de la cánula, pulse al mismo tiempo el botón del embrague del puerto y la palanca del soporte de la cánula.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



Figura 9.18 Palanca del soporte de la cánula y embrague del puerto

1. Asegúrese de que el adaptador estéril de la cánula en la funda esté bien alineado con el soporte de la cánula.

2. Mantenga presionada la palanca del soporte de la cánula e inserte la aleta de la cánula.

Suelte la palanca. Un tono audible indica que se ha acoplado bien una cánula. Una vez que se haya acoplado una cánula, la pantalla Cirugía en curso aparece en el panel táctil del carro del paciente. En la pantalla táctil del carro de visión, aparecen indicaciones para instalar el endoscopio para la determinación del objetivo.

3. Instale el endoscopio en el brazo insertando el extremo del endoscopio en la cánula y apretando el endoscopio en el adaptador estéril hasta que se oiga un clic que indica que está en su sitio.

4. Use el botón del embrague para los instrumentos y haga avanzar manualmente el endoscopio. Posicione el endoscopio para ver la anatomía objetivo, usando el icono del objetivo como guía. Realizar la determinación de objetivo: consulte el Paso 4. en la página 9-19.

Acoplamiento y alineación del brazo del instrumento tras la determinación del objetivo

Una vez completada la determinación del objetivo, o si se cumplen los requisitos del paso 6 (arriba), siga estas directrices para completar el acoplamiento:

1. Utilice el botón del embrague del puerto para ajustar la unión flex del brazo del endoscopio inicial hasta estar en línea con la anatomía objetivo. Esto centra ese brazo para que se puedan ajustar el resto de brazos.

• Asegúrese de que la unión flex no tenga limitada la amplitud de movimiento.

Nota: el láser de posicionamiento del objetivo sigue en marcha una vez terminada la determinación del objetivo, por lo que se puede utilizar como guía para alinear el brazo inicial del endoscopio. El láser de posicionamiento se apaga tras un breve periodo de tiempo o si se instala una segunda cánula en el sistema (lo que ocurra antes).

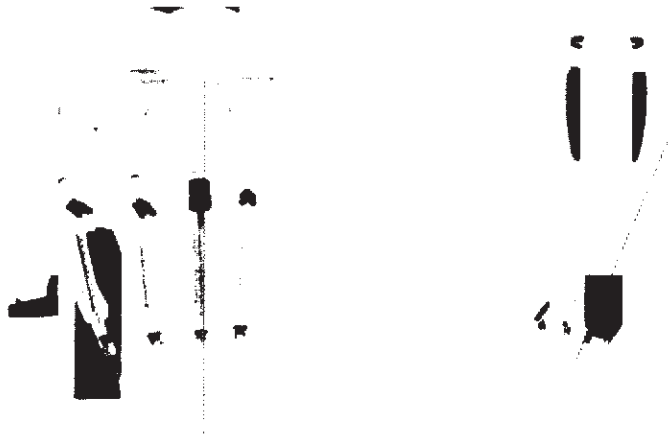



Figura 9.22 Endoscopio inicial en el brazo 3, láser de posicionamiento en línea con la anatomía objetivo

1. Acople el resto de brazos: alinee cada soporte de cánula con una cánula y conecte.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

Si es necesario, use el botón del embrague del puerto para separar los brazos (espacio como de un puño). Esto ayuda a resolver o a evitar posibles choques de brazos durante el procedimiento. Se recomienda posicionar los brazos lo más juntos posible entre ellos de forma que cada eje pueda moverse sin interferencias.

Si fuera necesario, utilice el botón del espacio del paciente en cada brazo para ajustar el ángulo del brazo. Ajuste el ángulo "up" (arriba) para mayor espacio del paciente o "down" (abajo) para mayor acceso a los instrumentos.

2. Empezando con los brazos en la posición más cercana al brazo del endoscopio inicial, utilice el embrague del puerto y las uniones flex para acercar los brazos, utilizando una mano para medir más o menos un espacio de un puño entre los brazos. Esto garantiza espacio suficiente para que los brazos trabajen en paralelo y para el ajuste del espacio del paciente.

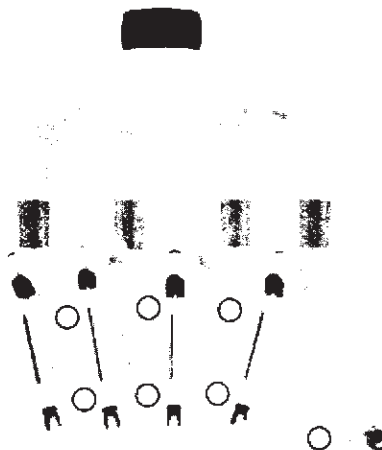


Figura 9.23 Ejemplo de espacio de un puño

• El alcance de movimiento de la unión flex varía, dependiendo de la rotación de la pluma (anatomía objetivo). La etiqueta flex indica el alcance de movimiento de cada brazo, pero su finalidad no es la configuración o disposición de los brazos.



Figura 9.24 Etiquetas flex

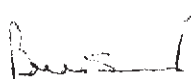
4. Una vez espaciados los brazos, baje las uniones de espacio del paciente dejando un espacio aproximado de un puño hasta el paciente u otros obstáculos estériles. Esto garantiza un alcance máximo del instrumento.

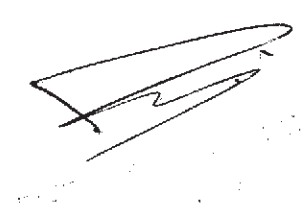
Nota: el ajuste del espacio del paciente es opcional. Tenga en cuenta el acceso al paciente y las necesidades de alcance del instrumento y ajuste las uniones de espacio del paciente en consecuencia.

Nota: la posición relativa de la unión del espacio del paciente pueden variar de un brazo a otro.

Nota: el espacio para el paciente y el ajuste de la unión flex pueden dar lugar al movimiento de la cánula y/o la punta del instrumento.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



Figura 9.25 Ajuste del espacio del paciente de un puño de ancho

Instalación del instrumento EndoWrist

Nota: algunos instrumentos requieren el uso del Instrument Introducer (PN 342562) durante la instalación. Consulte el Manual del usuario de instrumentos y accesorios para más información sobre el uso adecuado del Introducer de instrumentos.

1. Examine los instrumentos para ver si están rotos, agrietados, picados o tienen alguna parte desgastada. No utilice ningún instrumento dañado.
2. Enderece la articulación del instrumento y cierre las mordazas para asegurar su fácil inserción dentro de la cánula y para evitar dañar el instrumento.
3. Introduzca la punta del instrumento en la cánula y deslice la carcasa del instrumento dentro del adaptador estéril. Unos pitidos audibles indican que el instrumento está conectado.

En cuanto el sistema reconozca que el instrumento está instalado en el brazo, ya puede introducirlo manualmente o a través del cambio guiado de la herramienta, descrito a continuación.

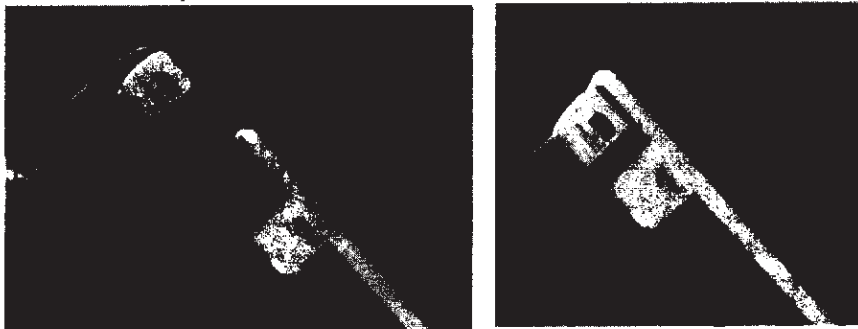


Figura 9.39 Introducción del instrumento en la cánula y el adaptador estéril

Precaución: cuando inserte la punta del instrumento dentro de la cánula, tenga cuidado de no perforar la funda del brazo con la punta del instrumento.

Precaución: asegúrese de que el operador de la consola del cirujano esté listo para retomar el control del instrumento antes de volver a introducirlo en el área estéril.

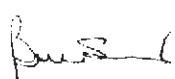
Introducción manual de un instrumento

Advertencia: el instrumento podría no ser visible inmediatamente cuando se pasa de la cánula al interior del paciente. Mueva el endoscopio para visualizar el instrumento y tenga especial cuidado cuando introduzca los instrumentos en el paciente.

ATENCIÓN: tras la introducción, asegúrese de que todos los instrumentos estén visibles en la vista de la consola del cirujano, antes de continuar. Esta comprobación visual evita que el paciente sufra lesiones accidentales.

El primer instrumento instalado en cada brazo durante un procedimiento debe introducirse manualmente.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

1. Use el botón del embrague para instrumentos para introducir el instrumento manualmente. El operador de la consola del cirujano no podrá controlar el instrumento hasta que la punta no salga de la cánula.

El indicador luminoso azul se pone intermitente cuando el botón está embragado. El operador de la consola del cirujano no podrá controlar el instrumento hasta que salga de la cánula y ya no esté embragado. Tenga en cuenta que si el botón de embrague se aprieta y suelta (en lugar de mantenerlo pulsado continuamente mientras se introduce el instrumento), el botón de embrague debe apretarse y soltarse de nuevo tras la inserción a través de la cánula para ceder el control del instrumento al cirujano.

Extracción del instrumento

Antes de extraer un instrumento, asegúrese de que el cirujano esté preparado para ello. **Precaución:** la extracción de instrumentos durante un procedimiento debe llevarse a cabo con mucho cuidado y solamente cuando el operador de la consola del cirujano haya sido informado de la extracción y tenga el instrumento totalmente a la vista. No retire el instrumento si no está a la vista.

Precaución: antes de extraer un instrumento, asegúrese de que las puntas no estén sujetando ningún tejido.

Precaución: cualquier presión lateral sobre el instrumento durante la extracción podría dañarlo.

Antes de la extracción del instrumento el operador de la consola del cirujano deberá realizar lo siguiente:

- 1. Asegurarse de que el instrumento esté limpio de cualquier fragmento de la anatomía del paciente.
- 2. Enderezar la articulación del instrumento.
- 3. Comunicar claramente al operador del carro del paciente el instrumento que debe extraerse. Identificar el nombre del instrumento o el número del brazo (p. ej., brazo para instrumentos 1, 2, 3 o 4).

Para retirar el instrumento:

- 1. Asegúrese de que el instrumento está en la posición de extracción.
- 2. Apriete los botones de liberación del instrumento y deslice el instrumento hacia arriba hasta que salga de la cánula.

Nota: el carro del paciente retrae automáticamente el carro del instrumento cuando el instrumento se desconecta. Si el instrumento no se retira a tiempo, el adaptador estéril puede volver a acoplarse al instrumento durante la retracción. Si el instrumento vuelve a acoplarse, repita los pasos para la extracción de un instrumento.

Nota: para evitar daños a las fundas del brazo para instrumentos, tenga cuidado de no rozar los instrumentos contra los brazos del carro del paciente durante la extracción del instrumento.

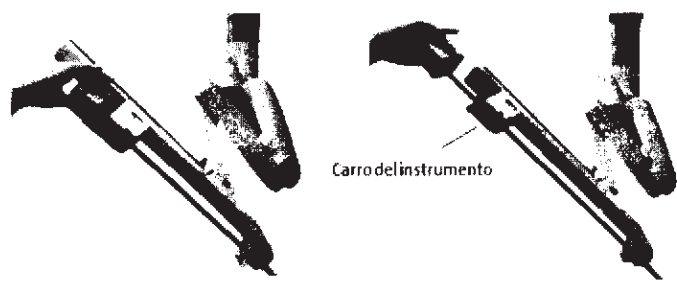


Figura 9.47 Extracción del instrumento

Nota: tenga cuidado de no sobrepasar accidentalmente el límite de esterilidad cuando extraiga un instrumento o endoscopio del brazo del carro del paciente enfundado (consulte la Figura 9.48 para ver un ejemplo de límite de esterilidad sobrepasado). Si es necesario, embrague el brazo para

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-9

Bárbara M. Suárez Nakanc
Bárbara M. Suárez Nakanc
Vicepresidente

IF-2018-31918546-APN-DNPM#ANMAT

ajustar su ángulo de forma que el instrumento o el endoscopio abandonen el límite de esterilidad con la extracción



Figura 9.48 Límite de esterilidad (y ejemplo de límite de esterilidad sobrepasado)

Mantenimiento intraoperatorio de los instrumentos

Para asegurarse de que los instrumentos EndoWrist se mantienen en el máximo nivel de funcionalidad:

- Limpie las puntas de los instrumentos entre cambios de instrumentos.
- No utilice unos instrumentos para limpiar otros mientras estén dentro del cuerpo.

Gestión del inventario de instrumentos

Los instrumentos EndoWrist se programan para un número predeterminado de usos. Esto es así para asegurar un rendimiento fiable y regular a lo largo de la vida de los instrumentos EndoWrist. El sistema resta un uso a un instrumento la primera vez que se instala y se lleva al siguiente modo durante un procedimiento. Una vez que un instrumento instalado se controla desde la consola del cirujano, el sistema resta un uso a ese instrumento. Si un instrumento instalado no llega a ser controlado por un cirujano, puede extraerse sin que se haya reducido su número de usos restantes.

Cuando un instrumento que está en su último uso se utiliza durante un procedimiento, el sistema muestra un mensaje: "El instrumento caducará después de este procedimiento." El instrumento puede utilizarse durante el procedimiento en curso pero no en un nuevo procedimiento. Un indicador de número máximo de usos en la carcasa del instrumento cambia de color cuando el instrumento alcanza su número máximo de usos.

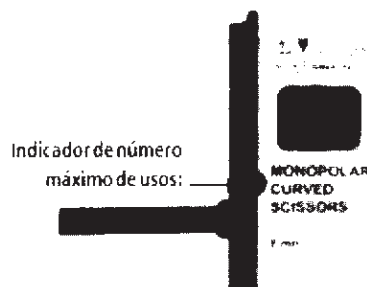


Figura 9.50 Indicador de número máximo de usos en un instrumento caducado

Aunque la mayoría de nuestros instrumentos están diseñados para utilizarse en un número predeterminado de procedimientos, algunos (como los aplicadores de clips) están diseñados para utilizarse en un número predeterminado de activaciones.

Nota: cuando el uso de un instrumento está basado en activaciones, normalmente cuenta con un número relativamente alto de activaciones en comparación con los instrumentos cuyos usos están basados en el número de procedimientos. Para esos instrumentos, el sistema resta un uso al instrumento cada vez que se instala en el sistema y continúa con el modo siguiente.

Ver los usos restantes

El número de usos restantes (información de caducidad) para todos los instrumentos usados durante el procedimiento en curso puede verse en el sistema. Además, cada instrumento cuenta

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

con un indicador en la carcasa que cambia a rojo cuando el instrumento ha alcanzado su máximo de usos.

1. En la pantalla táctil del carro de visión, toque la pestaña Configuración. Aparece el resumen de usos restantes.

Caducidad y eliminación

Cuando los instrumentos caducan, se desactivan automáticamente y dejan de estar disponibles. Los instrumentos que han caducado deben eliminarse adecuadamente siguiendo todas las leyes y directrices vigentes, tanto locales como nacionales.

Posición de guardado del carro del paciente

La posición de guardado retrae la pluma y los brazos de las posiciones en las que se encuentren para adoptar una posición de guardado estéril o una posición predefinida de guardado por defecto. El carro del paciente está guardado cuando la estructura está en su posición más compacta. Para obtener más información, consulte el apartado

Almacenamiento estéril del carro del paciente enfundado (opcional)

El carro del paciente tiene dos posiciones de guardado dependiendo de si los adaptadores estériles del carro del paciente están instalados (el sistema detecta automáticamente las dos situaciones):

Guardado: si los adaptadores estériles no están instalados, el carro del paciente ofrece automáticamente la opción de la posición de guardado. Guarde el carro del paciente para transportarlo a través del hospital o dentro del quirófano y para almacenarlo cuando no esté en uso.

1. Una vez que se hayan retirado todas las fundas, mantenga pulsado Guardar en el panel táctil del carro del paciente. El indicador luminoso en la pluma parpadea.

2. El carro del paciente se retrae automáticamente hasta que la columna vertical y la pluma están ambas extendidas a menos de 30 centímetros de su posición más compacta.

La función de guardado alcanza una posición de guardado compacto, no obstante, el usuario aún podría necesitar usar los botones de embrague del puerto para lograr que el sistema se compacte lo suficiente para pasar cómodamente por una puerta

Guardar

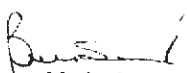


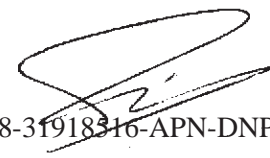
Figura 9.51 Guardar

Guardado estéril: si uno o más adaptadores estériles están instalados, el carro del paciente ofrece automáticamente la opción de mover los brazos para lograr una posición de guardado estéril con el fin de mantener la esterilidad. Esta posición de guardado estéril compacta el carro del paciente con las fundas instaladas para minimizar el posible contacto y contaminación del auxiliar del lado del paciente con el sistema enfundado estéril mientras prepara al paciente.

Nota: asegúrese de que la funda de la columna esté instalada antes de guardar el sistema para la cirugía, ya que la posición de guardado sin esta funda instalada puede comprometer la esterilidad.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



IF-2018-31918316-APN-DNPM#ANMAT

1. En el panel táctil del carro del paciente, mantenga pulsado Guardar (Figura 9.51). El carro del paciente se desplaza hacia la posición de guardado estéril: la pluma se coloca en una posición de guardado estéril en la que los brazos están doblados y existe espacio suficiente desde la columna para garantizar que la esterilidad no se vea comprometida.
2. Suelte el botón cuando unos pitidos audibles indiquen que el guardado estéril se ha completado.

Guardarestéril



Figura 9.52 Posición de guardado estéril

Apagado y almacenamiento del sistema

Preparación del apagado del sistema

1. Extraiga los instrumentos y el endoscopio del carro del paciente.
2. Desconecte (desacople) las cánulas de los brazos. Sostenga la cánula y presione la palanca de soporte de la cánula para liberarla.
3. Para alejar del paciente los brazos, utilice los botones de embrague de puertos.
4. Aleje el carro del paciente de la mesa del quirófano.
5. Retire todos los accesorios estériles del sistema para limpiarlos.

Nota: deseche los productos de un solo uso según el protocolo de riesgos biológicos del centro.


Retirada de las fundas del carro del paciente

1. Empiece por la parte delantera del brazo y libere el adaptador estéril del instrumento.
2. Libere el adaptador estéril de la cánula.
3. Libere la sujeción del brazo en la parte posterior del brazo.
4. Libere los discos de metal en la parte posterior del brazo.
5. Desde la parte posterior del brazo, invierta la funda hacia la parte delantera del brazo.
6. Deseche la funda en un contenedor de riesgo biológico.
7. Con unos guantes limpios (o con la ayuda de otra persona con guantes limpios), aparte el brazo sin funda.
8. Libere el disco de metal situado en la parte superior de la funda de la columna.
9. Deseche las fundas según el protocolo de riesgos biológicos del centro.

Posición de guardado del carro del paciente

1. Pliegue los brazos.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



2. Guarde los brazos con el botón Guardar en la pantalla táctil del carro del paciente.

Almacenamiento del carro de visión

Consulte el apartado Transporte o colocación del carro de visión más arriba.

Apagado del Sistema

Siga estos pasos para apagar el Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X:

1. Pulse cualquier botón de Encendido del sistema. El sistema iniciará el proceso de desconexión de 10 segundos y mostrará el mensaje siguiente:

Preparando la desconexión.

Apagado en X segundos. Pulse el botón de encendido para cancelar

Nota: si el sistema no se reinicia en el plazo de 10 minutos después apagarse, interpretará cualquier reinicio como un nuevo procedimiento y se restará de los usos restantes de los instrumentos.

Nota: los ventiladores de refrigeración del carro del paciente y del núcleo (carro de visión) funcionan de forma continua cuando se conectan a la alimentación de CA. Este comportamiento es normal.

Para apagarlos, no utilice el botón de apagado de emergencia del carro del paciente. Esta acción evitará que se cargue la batería del carro del paciente.

2. En este punto ya puede desenchufar todos los cables de fibra sin peligro, aunque le recomendamos que los deje enchufados para evitar que los conectores se contaminen.

Nota: siempre que sea posible, los cables de fibra deben dejarse enchufados para reducir la exposición a contaminantes.

Si necesita desconectar los cables de fibra, siga los pasos siguientes:

1. Retire la conexiones que no sean del sistema según convenga (como cables de vídeo y audio auxiliares, unidades electroquirúrgicas, insufladores, etc.).
2. Desconecte los cables de fibra de la consola del cirujano y del carro del paciente girándolos hacia la izquierda y tirando de ellos sobre el aro de metal.

Nota: coloque inmediatamente la tapa protectora para proteger los conectores de los daños físicos y la contaminación.

3. Guarde los cables de fibra en el lateral del carro de visión.

Almacenamiento del sistema

Siga estos pasos para almacenar el Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X:

1. Asegúrese de que el almacén cumpla las especificaciones siguientes:

A. Temperatura ambiente de -20 a 60 °C (de -4 a 140 °F)

B. Humedad relativa entre un 5 % y un 90 %, sin condensación

2. Sitúe el carro del paciente cerca de una toma de pared y conéctelo a la alimentación de CA.


Nota: para mantener la carga de reserva de la batería, es importante que el carro del paciente se mantenga enchufado a la alimentación de CA mientras esté almacenado. Si no se enchufa, se agotará la batería. La consola del cirujano y el carro de visión no necesitan estar enchufados a la alimentación de CA durante el almacenamiento.

Nota: el ventilador de refrigeración del carro del paciente funciona de forma continua cuando está conectado a la alimentación de CA. Para apagarlo, no utilice el botón de apagado de emergencia del carro del paciente. Esta acción evitará que se cargue la batería del carro del paciente

Mantenimiento

Mantenimiento Preventivo del sistema

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta


IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

El mantenimiento preventivo es necesario y debe realizarlo un Representante autorizado del Servicio de Mantenimiento de Intuitive Surgical. Los principales componentes del sistema no contienen piezas que pueda reparar el usuario, con la excepción de los accesorios del sistema.

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.

Precaución: la electrocirugía podría producir interferencias con marcapasos internos o externos. La electrocirugía puede hacer que estos dispositivos se comporten de forma asincrónica o puede inhibir totalmente el funcionamiento de los marcapasos. Consulte al fabricante del marcapasos para obtener más información cuando someta a electrocirugía a pacientes con marcapasos cardiacos.

Compatibilidad electromagnética

A continuación, se define el funcionamiento básico de la conectividad inalámbrica de los sistemas da Vinci durante cualquiera de las pruebas de EMC requeridas:

- No ha fallado ningún componente
- La calidad del vídeo supera los valores predefinidos y se demuestra que la calidad del vídeo no se ha visto afectada.
- La prueba del guion de audio se supera y se demuestra que el enlace de audio no se ha visto afectado.
- Ningún cambio en los parámetros programables.
- No se han restablecido los valores de fábrica.
- No ha cambiado el modo de funcionamiento.
- No se ha activado ninguna falsa alarma.
- No se ha iniciado ninguna operación de forma no intencionada.
- No se ha terminado ni interrumpido ninguna operación prevista.

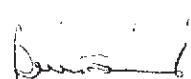
Excepción: en caso de caídas y cortes de tensión, los criterios de aceptabilidad son que no haya fallos de componentes y que se pueda restablecer el sistema al estado anterior a la prueba con intervención del operador. Para la inmunidad a la radiación en la banda 2,0-2,5 GHz, los criterios de aceptación son que no haya fallos de componentes, que se pueda restablecer el sistema al estado anterior a la prueba con intervención del operador y que se pueda restablecer durante la prueba con una conexión cableada.

El Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X cumplen la norma CEI 60601-1-2:2001, Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: compatibilidad electromagnética. La siguiente sección contiene las precauciones especiales y la información sobre la instalación del Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X en relación con la compatibilidad electromagnética (EMC).

Utilice solo los cables y accesorios de interconexión suministrados por Intuitive Surgical. No puede garantizarse el buen funcionamiento de cables o accesorios que no sean los especificados por Intuitive Surgical, como las piezas de repuesto de los componentes internos. La garantía no cubrirá ningún daño ocasionado al sistema por dicho uso.

Los equipos del quirófano, incluidos el Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X y otros equipos de comunicación móviles o portátiles, pueden causar interferencias electromagnéticas (EMI) que pueden afectar al funcionamiento de estos dispositivos. Dichos efectos se evitan utilizando equipos

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



que hayan demostrado tener unas características de interferencia electromagnética por debajo de los límites reconocidos como peligrosos, como se indica en las tablas siguientes.

En el caso de que sospeche de una interferencia producida por otro equipo que impida el buen funcionamiento del Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X, póngase en contacto con Intuitive Surgical o deje de utilizar el sistema hasta que pueda solucionarse el problema.

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 Re esterilización;

El carro del paciente del sistema quirúrgico da vinca debe cubrirse antes de cada cirugía con cobertores plásticos estériles (drapes).

Nota: las fundas son estériles a menos que el paquete esté abierto o dañado. Las fundas están diseñadas para un solo uso.

Advertencia: si el envase de las fundas está roto o abierto, no utilice la funda. Es posible que la funda no sea estéril.

Precaución: NO LO VUELVA A ESTERILIZAR. NO LO REUTILICE.

El reprocesamiento o reutilización de productos de un solo uso puede provocar una disminución del rendimiento o una pérdida de funcionalidad del instrumento, así como la exposición a agentes patógenos víricos, bacteriológicos, fúngicos o priónicos.

Nota: no utilice fundas con adaptador estéril que no sean de Intuitive Surgical. Podrá adquirir fundas con adaptador estéril en Intuitive Surgical o en su distribuidor. Cada funda con adaptador estéril de Intuitive Surgical ha sido diseñada para mantener la esterilidad, ofrecer una interfaz entre el brazo del sistema y los endoscopios/instrumentos y lograr que el proceso de enfundado resulte eficaz

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.

Limpieza del sistema

Utilice un paño suave y que no suelte pelusas, y un producto desinfectante de superficies (o una toallita desinfectante humedecida previamente) para limpiar las superficies exteriores de los componentes del sistema y el cableado con la frecuencia establecida en cada hospital. Algunos ejemplos de estos productos son Envirocide®, CaviCide®, deconex® S-WIPES, neodisher® neoform MED rapid y alcohol isopropílico al 70 % o las toallitas desinfectantes humedecidas previamente correspondientes. Deje secar los componentes antes de usarlos. Si entrase cualquier tipo de líquido, incluidos fluidos corporales, en el interior del sistema, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Intuitive Surgical.


Precaución: no utilice líquidos sobre los equipos del carro de visión, el carro del paciente ni la consola del cirujano. No pulverice ningún líquido para desinfectar la consola del cirujano, el carro del paciente o el carro de visión. No aplique ningún líquido sobre los equipos electrónicos de los componentes del sistema.

Nota: los cables de fibra y sus tomas contienen fibra óptica. Limpie los cables y las tomas solo a petición del personal de Intuitive Surgical pulverizando los extremos de la fibra con un espray de aire comprimido seco y sin aceites.

Nota: preste especial atención a las zonas donde el usuario de la consola del cirujano entra en contacto con el sistema (como los controles manuales, el visualizador 3D y los reposabrazos).

Limpieza del monitor de pantalla táctil

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



Siga la práctica habitual del hospital para manipular sangre y fluidos corporales. Limpie el monitor con una mezcla diluida de detergente suave y agua. Utilice un hisopo o una toalla suave. Algunos productos de limpieza pueden deteriorar las etiquetas y los componentes de plástico del equipo. Póngase en contacto con el fabricante del limpiador para comprobar si puede utilizarlo con su equipo. Procure que no entre líquido en el monitor.

Información sobre limpieza, desinfección y esterilización de los endoscopios, instrumentos y accesorios reutilizables utilizados con los Sistema da Vinci Xi y da Vinci X.

Advertencias y precauciones generales

Precaución: el personal sanitario que esté en contacto con instrumentos, accesorios o endoscopios médicos contaminados o que puedan estar contaminados debe tomar las precauciones generales habituales. Manipule con cuidado en todo momento los instrumentos con salientes puntiagudos o bordes afilados. Debe utilizarse el equipo de protección personal (PPE), incluyendo batas, máscaras, gafas o visores, guantes y cubrezapatos.

Precaución: no exponga los instrumentos y accesorios a productos de limpieza con base de peróxido de hidrógeno (H₂O₂), productos de limpieza altamente alcalinos (pH >11) o agentes con base de lejía, ya que esto puede provocar daños en el instrumento. Solo se pueden utilizar limpiadores enzimáticos con un pH neutro o ligeramente alcalino (pH ≤ 11) durante la limpieza, excepto en el quirófano, donde solo se permite el uso de productos con un pH neutro. Para limpiadores ligeramente alcalinos, no se debe superar una concentración del 1%, ya que se trata de la concentración máxima validada para ser compatible.

Precaución: los instrumentos y accesorios desechables no deben reutilizarse ni reprocesarse una vez retirado su embalaje, incluso en el caso de que no se hayan utilizado.

Precaución: tenga en cuenta las restricciones indicadas para los diferentes instrumentos, accesorios y endoscopios en los Anexos de las instrucciones de reprocesamiento (PN 552309).

Precaución: para evitar que los restos de suciedad se sequen, los instrumentos y accesorios deben sumergirse en agua fría o rociarse con un limpiador enzimático con pH neutro y el puerto principal de lavado debe llenarse (con agua fría o limpiador enzimático con pH neutro) justo después del procedimiento. Siga al pie de la letra las instrucciones del fabricante a la hora de preparar y utilizar estas soluciones de limpieza.

Precaución: a menos que se especifique lo contrario, los instrumentos y accesorios no admiten la desinfección química. La compatibilidad de la desinfección térmica se encuentra en los Anexos de las Instrucciones de reprocesamiento (PN 552309).

Precaución: después de la esterilización por vapor, deje que todos los componentes se enfrien a temperatura ambiente. Los cambios repentinos de temperatura pueden dañar los componentes.

Precaución: no se recomienda la esterilización por vapor para uso inmediato (IUSS), antes conocida como esterilización rápida (flash).

Información general


NOTA: Intuitive Surgical recomienda el uso de limpiadores enzimáticos con un pH neutro o ligeramente alcalino (pH ≤ 11), con tendencia a crear poca espuma. Todos los limpiadores deben prepararse con la dilución y a la temperatura recomendadas por el fabricante, a menos que se especifique lo contrario en este manual.

NOTA: el correcto reprocesamiento de estos productos médicos solo se puede garantizar previa validación del proceso de reprocesamiento del hospital. El operador o procesador autorizado será el encargado de realizar dicha validación.

NOTA: no utilice equipos (p. ej., dispositivos de limpieza mediante vapor) ni procedimientos que empleen temperaturas de prelimpieza > 55 °C. La temperatura elevada puede provocar que los restos de suciedad se fijen a la superficie.

• Los restos de suciedad secos pueden dificultar la limpieza.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



- Los neutralizadores de ácido excesivamente concentrados o los limpiadores altamente alcalinos (pH > 11) pueden provocar que las marcas láser se desdibujen o que no se puedan leer. Los residuos que contienen cloro o cloruro, que pueden estar presentes en los restos de procedimientos quirúrgicos, fármacos y soluciones salinas, pueden terminar en el agua que se utiliza para limpiar, desinfectar y esterilizar, y provocar daños por corrosión (corrosión por picadura o agrietamiento por corrosión bajo tensión) y la posterior destrucción de los productos.

- Utilice únicamente productos químicos conformes a los requisitos legales y normativos de seguridad del país o región o cuestión. Los productos químicos de reprocesamiento también se deberán desarrollar, comprobar y fabricar de acuerdo con los requisitos legales y normativos del país o región en cuestión. Los productos químicos de reprocesamiento para su uso en Europa deberán llevar la marca CE. Siga las instrucciones del fabricante de los productos químicos respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y compatibilidad con materiales. De lo contrario, se pueden producir los siguiente problemas:

- Cambios visuales en los materiales, como pérdida o cambios de color en el caso del titanio o del aluminio.
- Daños materiales como corrosión, grietas, fracturas, envejecimiento prematuro o abultamientos.
- Parámetros recomendados para baños ultrasónicos (para obtener información sobre compatibilidad, consulte los Anexos de las Instrucciones de reprocesamiento (PN 552309) en el proceso manual:
- Rendimiento ultrasónico: 13 vatios/litro o superior
- Frecuencia ultrasónica: 38 kHz o
- Tamaño superior del baño ultrasónico: suficientemente grande para sumergir dispositivos con al menos 25 mm de espacio alrededor de los bordes del baño ultrasónico.

NOTA: examine detenidamente cada dispositivo antes y después de cada uso. Si encuentra alguna daño, no utilice el dispositivo. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Intuitive Surgical.

Descripción general del proceso de limpieza para instrumentos y endoscopios

Resumen de la limpieza automatizada El proceso de limpieza en el SPD o CSSD debe comenzar en los 60 minutos siguientes al procedimiento.	
Preparación en el quirófano	
Cebado / remojo en agua o limpiador	
Transporte hasta el SPD o CSSD	
Preparación para limpieza automatizada en el SPD o CSSD	
Cebado y remojo con limpiador	30 min.
Lavado	20 s
Rociado de la punta	30 s
Cepillado	60 s
Aclarado	60 s
Inspección	
Limpieza automatizada	
Limpieza automatizada y desinfección térmica con un sistema de lavado-desinfección	
Limpieza posautomatizada	
Secado	
Inspección	
Lubricación	
Embalaje y esterilización	

Resumen de la limpieza manual El proceso de limpieza en el SPD o CSSD debe comenzar en los 60 minutos siguientes al procedimiento.	
Preparación en el quirófano	
Cebado / remojo en agua o limpiador	
Transporte hasta el SPD o CSSD	
Limpieza manual en el SPD o CSSD	
Cebado y remojo con limpiador	30 min.
Lavado	20 s
Rociado de la punta	30 s
Cepillado	60 s
Aclarado	60 s
Inspección	
Limpieza ultrasónica	
Cebado y Limpieza ultrasónica	15 min.
Limpieza posultrasónica	
Lavado ¹	20 s
Aclarado ¹	60 s
Desinfección térmica ²	
Secado	
Inspección	
Lubricación	
Embalaje y esterilización	

Resumen de limpieza de endoscopios El proceso de limpieza en el SPD o CSSD debe comenzar en los 60 minutos siguientes al procedimiento.	
Preparación en el quirófano	
Limpieza de conectores	
Colocación de la tapa del conector	
Cebado / remojo en agua o limpiador (opcional)	
Transporte hasta el SPD o CSSD	
Limpieza en el SPD o CSSD	
Inspección	
Cebado y remojo con limpiador	15 min.
Aclarado	60 s
Lavado	20 s / cada uno
Rociar	20 s / cada uno
Cepillado	60 s
Aclarado	60 s
Desinfección química y aclarado ¹	
Secado	
Inspección	
Embalaje y esterilización	

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

1 No necesario si utiliza un baño ultrasónico aprobado con capacidad de limpieza (consulte los Anexos de Instrucciones de reprocesamiento PN 552309).

2 En algunas jurisdicciones la desinfección térmica puede ser opcional.

3 En algunas jurisdicciones la desinfección química puede ser opcional.

Endoscopio

Estas instrucciones son válidas para todos los instrumentos y accesorios reutilizables EndoWrist de 8 mm y Single-Site, así como para los accesorios compatibles fabricados y/o distribuidos por Intuitive Surgical y utilizados con los sistemas da Vinci Xi. Consulte los Anexos de las instrucciones de reprocesamiento (PN 552309) para obtener una lista completa de estos dispositivos.

Requisitos del material de limpieza

- Agua fría presurizada a un mínimo de 30 psi (2 bar) [se recomienda el uso de un indicador de presión y de un regulador].
- Fregadero
- Contenedor
- Jeringa con una punta Luer (como mínimo, 20 ml)
- Baño ultrasónico (solamente para el reprocesamiento manual de instrumentos)
- Limpiador enzimático con pH neutro o ligeramente alcalino (pH ≤11)
- Fuente de aire comprimido con boquilla con conexión Luer
- Paño suave y sin pelusa
- Lupa de 4 aumentos
- Lubricante con pH neutro, de comercialización legal, permeable al vapor y con aplicador de gotas
- Kit de limpieza
- Conexión Luer para lavado: utilice la conexión Luer suministrada por Intuitive Surgical o una equivalente, tal como se define en la norma ISO 594-1 and BS EN 20594-1:1994, acoplada a la línea de agua fría presurizada.
- Cepillo suave de puntas dobles, con cerdas de nailon, como el suministrado por Intuitive Surgical (cerdas cortas de aproximadamente 5 mm [3/16"] de largo y cerdas largas de aproximadamente 12 mm [15/32"] de largo)
- Pasador de calibración de cánulas de 8 mm da Vinci Xi (PN 470397) (solamente para el paso de inspección de las cánulas de 8 mm)

Sistema de lavado de los instrumentos EndoWrist y Single-Site

Posición de los puertos de lavado en la carcasa del instrumento:



Posición de los puertos de lavado en la carcasa del instrumento

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakanc
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

NOTA: todos los instrumentos EndoWrist y Single-Site, excepto el aspirador-irrigador Single-Site, tienen dos puertos de lavado, uno principal y uno secundario; ambos están ubicados en la parte posterior de la carcasa. El aspirador-irrigador Single-Site tiene un puerto de lavado principal y dos puertos de lavado secundarios; el puerto principal de lavado es el primer eje y los puertos secundarios de lavado se encuentran en la parte posterior de la carcasa

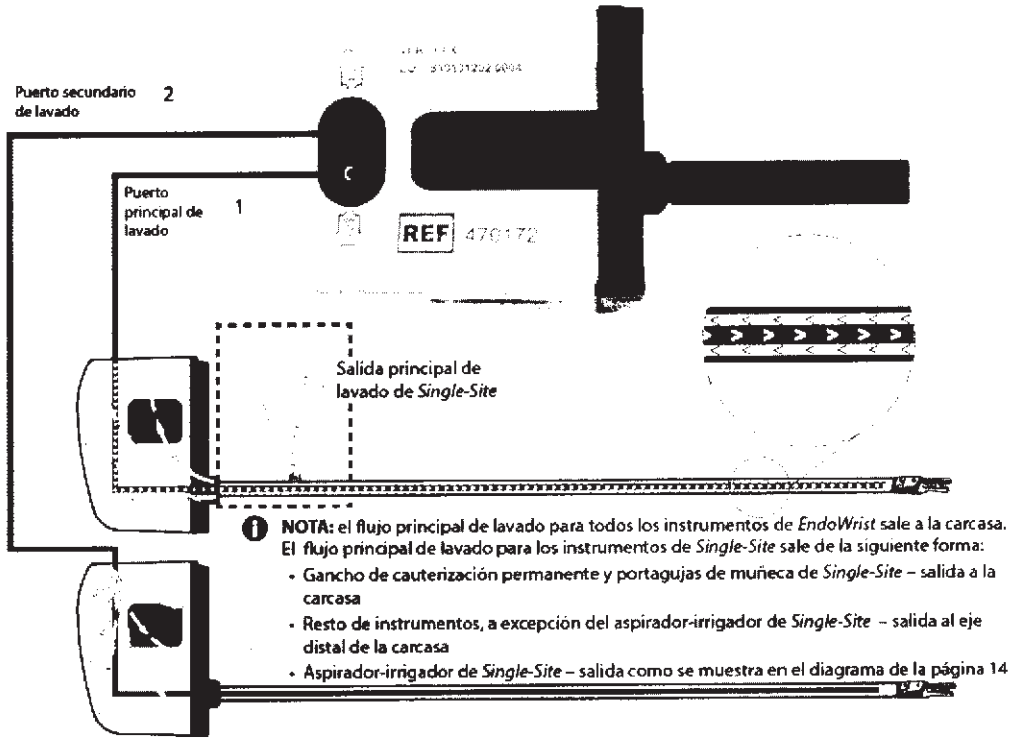


Diagrama de lavado de instrumentos de 8 mm y Single-Site

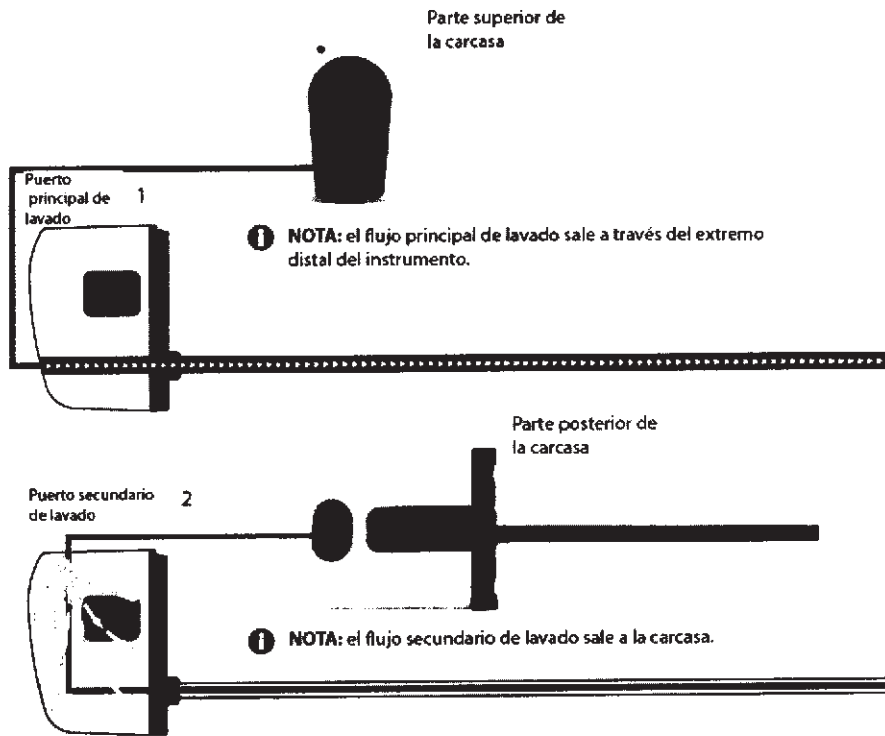


Diagrama de lavado del aspirador-irrigador Single-Site



Limpieza automatizada de instrumentos (con un sistema de lavado-desinfección automatizado)

Precaución: los instrumentos y accesorios desechables no deben reutilizarse ni reprocesarse una vez retirado su embalaje, incluso en el caso de que no se hayan utilizado.

Resumen de la limpieza automatizada El proceso de limpieza en el SPD o CSSD debe comenzar en los 60 minutos siguientes al procedimiento.	
Preparación en el quirófano	
Cebado / remojo en agua o limpiador	
Transporte hasta el SPD o CSSD	
Preparación para limpieza automatizada en el SPD o CSSD	
Cebado y remojo con limpiador	30 min.
Lavado	20 s
Rociado de la punta	30 s
Cepillado	60 s
Aclarado	60 s
Inspección	
Limpieza automatizada	
Limpieza automatizada y desinfección térmica con un sistema de lavado-desinfección	
Limpieza posautomatizada	
Secado	
Inspección	
Lubricación	
Embalaje y esterilización	

Preparación en el quirófano

Advertencia: en caso de no deshacerse de los accesorios desechables antes de la limpieza y esterilización, podría dar lugar a una limpieza o esterilización inadecuada.

NOTA: retire con cuidado todos los accesorios, incluidos los acoplamientos desechables, como las puntas desechables o los cubrepuntas, antes del reprocesamiento.

Los accesorios desechables incluyen:

- Accesorio cubrepuntas (utilizado con las tijeras curvas monopolares): se puede extraer con la herramienta para la extracción de cubrepuntas MCS (PN 340556) mediante un movimiento de giro para facilitar la extracción del accesorio cubrepuntas.

Herramienta para la extracción de cubrepuntas MCS (PN 340556)


- Sellos de cánulas: utilizados en todas las cánulas

Los accesorios reutilizables incluyen:

- Introdutor de instrumentos, 8 mm
- Cables de cauterización monopolares y bipolares
- Tubo aspirador-irrigador de Single-Site
- Adaptador del tubo del aspirador-irrigador de Single-Site

NOTA: compruebe el indicador de número máximo de usos en la carcasa del instrumento. El indicador cambia a rojo cuando el instrumento alcanza su número máximo de usos clínicos. Cuando

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

los instrumentos caducan, se desactivan automáticamente y dejan de estar disponibles. instrumentos caducados deben desecharse de forma adecuada.

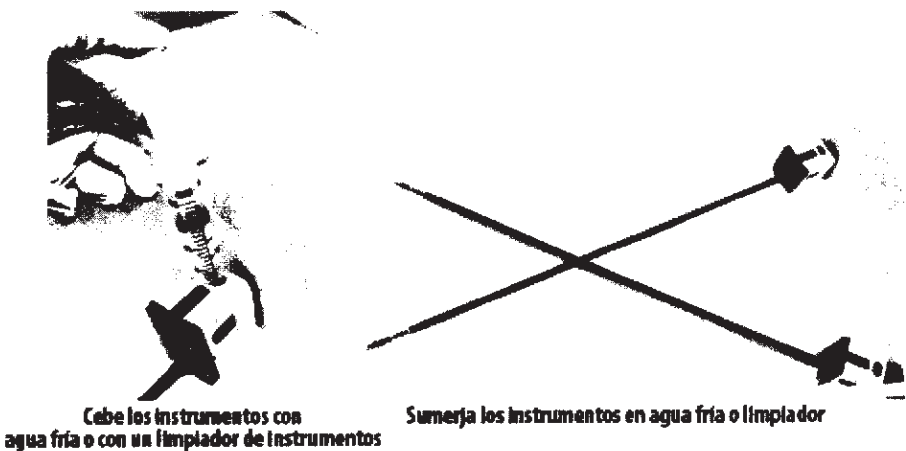
No se deshaga del adaptador ni del tubo del aspirador-irrigador. Estas piezas deben ser transportadas con el instrumento al SPD o CSSD.

Cebado y remojo

NOTA: el proceso de limpieza en el SPD o CSSD debe comenzar durante los 60 minutos siguientes al procedimiento. Intuitive Surgical recomienda iniciarlo inmediatamente después del procedimiento para evitar que los restos de suciedad se sequen en los dispositivos.

Cebe el instrumento utilizando una jeringa con una conexión Luer para llenar el puerto de lavado principal con 15 ml de agua fría o de limpiador enzimático con pH neutro preparado de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

Sumerja los instrumentos en agua fría o limpiador, o rocíe los instrumentos con un limpiador enzimático con pH neutro. Como alternativa, si no se pudiese realizar el procedimiento anterior, utilice un método para mantener húmedas las puntas de los instrumentos. Siga las especificaciones del fabricante del producto químico.



Preparación para el proceso automatizado de limpieza en el SPD o CSSD

Advertencia: en caso de no deshacerse de los accesorios desechables antes de la limpieza y esterilización, podría dar lugar a una limpieza o esterilización inadecuada.

Confirme que se han extraído todos los acoplamientos desechables de un solo uso, como las puntas extraíbles o los cubrepuntas antes del reprocesamiento.

Los accesorios desechables incluyen:


- Accesorio cubrepuntas (utilizado con las tijeras curvas monopolares): se puede extraer con la herramienta para la extracción de cubrepuntas MCS (PN 340556) mediante un movimiento de giro para facilitar la extracción del accesorio cubrepuntas.
- Sellos de cánulas: utilizados en todas las cánulas


Los accesorios reutilizables incluyen:

- Introdutor de instrumentos, 8 mm
- Cables de cauterización monopolares y bipolares
- Tubo aspirador-irrigador de Single-Site
- Adaptador del tubo del aspirador-irrigador de Single-Site

NOTA: compruebe el indicador de número máximo de usos en la carcasa del instrumento. El indicador cambia a rojo cuando el instrumento alcanza su número máximo de usos clínicos. Cuando

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753878-9


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT
página 49 de 83

los instrumentos caducan, se desactivan automáticamente y dejan de estar disponibles. Instrumentos caducados deben desecharse de forma adecuada.

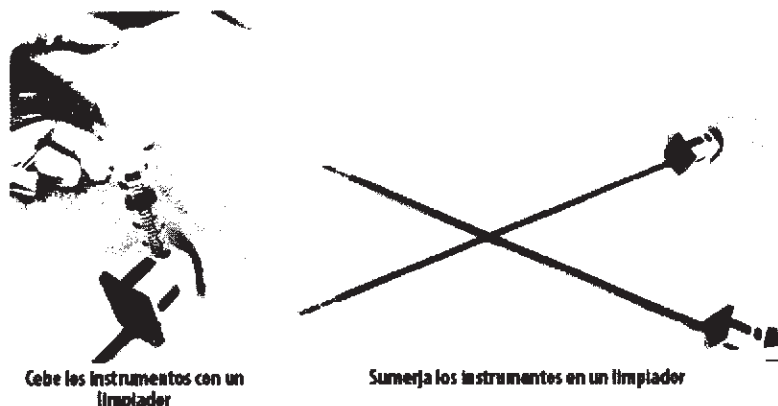
No se deshaga del adaptador ni del tubo del aspirador-irrigador. Estas piezas deben ser transportadas con el instrumento al SPD o CSSD.

Cebado y remojo con limpiador

Precaución: no exponga los instrumentos y accesorios a productos de limpieza con base de peróxido de hidrógeno (H₂O₂), productos de limpieza altamente alcalinos (pH > 11) o agentes con base de lejía, ya que esto puede provocar daños en el instrumento. Solo se pueden utilizar limpiadores enzimáticos con un pH neutro o ligeramente alcalino (pH ≤ 11) durante la limpieza, excepto en el quirófano, donde solo se permite el uso de productos con un pH neutro. Para limpiadores ligeramente alcalinos, no se debe superar una concentración del 1%, ya que se trata de la concentración máxima validada para ser compatible.

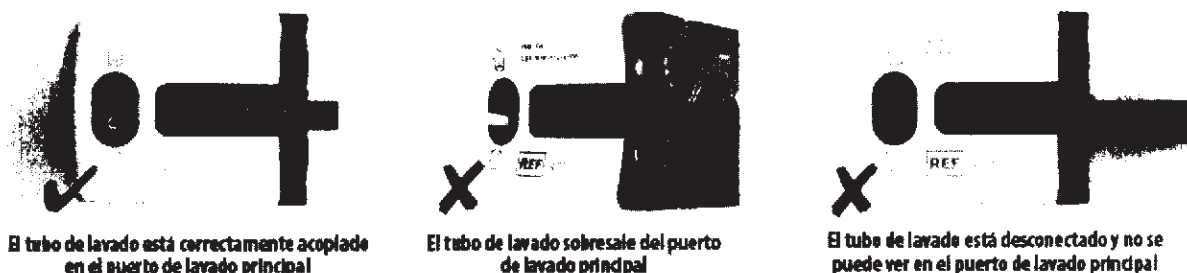
Cebe el instrumento utilizando una jeringa con una conexión Luer para llenar el puerto de lavado principal con 15 ml del limpiador neutro o ligeramente alcalino (pH ≤ 11) preparado de acuerdo con las indicaciones del fabricante. Sumerja los instrumentos por completo en el mismo limpiador. Consulte los Anexos de las Instrucciones de reprocesamiento (PN 552309) para ver una lista de limpiadores y concentraciones utilizados para validar la eficacia de limpieza de cada sistema de lavado-desinfección.

Remoje los instrumentos durante 30 minutos.



Lavado

Advertencia: el puerto principal de lavado se conecta a un tubo de plástico dentro del instrumento que transporta fluido por el eje del instrumento. Asegúrese de que el tubo interno no se desconecte del instrumento. Si el tubo se desconecta del instrumento, no utilice el instrumento.



NOTA: para todos los instrumentos Single-Site excepto el gancho de cauterización permanente, el puerto principal de lavado se conecta a un tubo de metal (no de plástico blanco) y puede no ser visible cuando se fija correctamente.

Advertencia: si el agua no fluye limpia o si no fluye libremente por todos los puertos de lavado, no utilice el instrumento. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Intuitive Surgical

BIO ANALÍTICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakanc
 Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



Lave el puerto de lavado principal durante un mínimo de 20 segundos utilizando agua fría con una presión de 30 psi (2 bar). Mientras lava el instrumento, mantenga la punta hacia abajo y mueva la articulación en toda su amplitud de movimiento. Los discos posteriores pueden utilizarse para abrir las mordazas. Siga lavándolo hasta que el agua salga limpia del instrumento. Repita el proceso en el puerto de lavado secundario. Gire la carcasa mientras lava el puerto de lavado secundario para que el agua de lavado se distribuya mejor dentro de la carcasa. Siga lavándolo hasta que el agua salga limpia del instrumento.

NOTA: no aplique una fuerza excesiva al girar el resto de discos, ya que esto podría provocar que el indicador de número máximo de usos se muestre en rojo, lo que haría caducar el dispositivo



Lave cada puerto de lavado con agua fría utilizando el la conexión Luer suministrada por *Intuitive Surgical*. Los discos 1 y 2 abren y cierran las mordazas del instrumento para facilitar su limpieza. No gire los otros discos. Para los instrumentos *Single-Site*, utilice solo el disco 2 para abrir las mordazas.



Aspirador-irrigador - lavado a través del tubo conectado

Adaptador del tubo de lavado

Para el aspirador-irrigador de *Single-Site*, lave cada puerto de lavado con agua fría utilizando el la conexión Luer suministrada por *Intuitive Surgical*. Lave el puerto principal de lavado del instrumento aspirador-irrigador de *Single-Site* tras fijar el tubo del aspirador-irrigador externo a la protuberancia del eje principal de la parte superior de la carcasa. Lave el adaptador del tubo externo por separado.

Lave el tubo del puerto de lavado principal y del adaptador del tubo durante un mínimo de 20 segundos utilizando agua fría con una presión de 30 psi (2 bares).


Rociado de la punta


Con el instrumento debajo del agua para evitar salpicaduras, rocíe la punta del instrumento con agua fría presurizada para eliminar cualquier resto de suciedad durante un mínimo de 30 segundos. Mueva la punta del instrumento varias veces en toda su amplitud de movimiento mientras rocía la punta para asegurarse de que el agua llega a todas las superficies. Compruebe visualmente la punta para asegurarse de que se han eliminado todos los restos de suciedad.



Pulverice la punta con la conexión Luer suministrada por *Intuitive Surgical* o con una pistola de agua con una conexión equivalente.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

Cepillado

Advertencia: no utilice un cepillo, limpiadores de tuberías ni ningún otro objeto en los puertos de lavado. Esto podría dañar el instrumento o resultar en una limpieza insuficiente.

Advertencia: al cepillar la punta de los instrumentos de cauterización, tenga cuidado para no dañar el aislante.

Precaución: no utilice cepillos metálicos ni materiales abrasivos para limpiar. Estos podrían dañar la superficie o el revestimiento. Se recomienda utilizar cepillos de nailon.

Limpie bien el exterior de todo el instrumento con agua corriente y un cepillo de nailon limpio durante un mínimo de 60 segundos.

Durante el cepillado, mueva de vez en cuando el instrumento en toda su amplitud de movimiento. Preste especial atención a la punta del instrumento. Compruebe si hay suciedad visible, incluyendo la punta y todas las superficies con orificios, con una lupa de 4 aumentos. Repita el cepillado hasta que no queden restos visibles de suciedad en el instrumento.



Cepille el exterior del instrumento y mueva la articulación del instrumento a lo largo de toda su amplitud de movimiento.



Realice una comprobación con 4 aumentos. Repita el cepillado hasta que no queden restos visibles de suciedad.

Aclarado

Aclare bien el exterior del instrumento con agua fría durante un mínimo de 60 segundos para eliminar cualquier resto de suciedad y de productos de limpieza. Concretamente, aclare la punta y el área donde el eje del instrumento penetra en la carcasa. Aclare hasta que no se observe ningún resto de suciedad o agente limpiador.

Inspección

- Comprobación en busca de restos de suciedad

Inspeccione cuidadosamente en busca de restos de suciedad con una lupa de 4 aumentos. Repita todo el proceso de limpieza si observa algún resto de suciedad.

Reprocesamiento automatizado y desinfección térmica con un sistema de lavado-desinfección


Precaución: a menos que se especifique lo contrario, los instrumentos y accesorios no admiten la desinfección química. La compatibilidad de la desinfección térmica se encuentra en los Anexos de las Instrucciones de reprocesamiento (PN 552309).

Limpieza en un sistema de lavado-desinfección automatizado

NOTA: los sistemas de limpieza automática validados para su uso con los instrumentos y accesorios se indican en los Anexos de las

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT
ESTADO ARGENTINO
SECRETARÍA DE SALUD
14/12/2018



Instrucciones de reprocesamiento (PN 552309).

Los sistemas de lavado-desinfección (W/D) deben validarse de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma BS EN ISO 15883-1: 2009 partes 1 y 2. Los sistemas de lavado-desinfección (W/D) validados y los parámetros de procesamiento asociados para la limpieza, la desinfección y el secado de instrumentos y accesorios se enumeran en los Anexos de las Instrucciones de reprocesamiento (PN 552309). Siga las instrucciones de reprocesamiento del fabricante de los sistemas de lavado-desinfección.

Siga las instrucciones de reprocesamiento del fabricante de los sistemas de lavado-desinfección.

Desinfección térmica en un sistema de lavado-desinfección automatizado

La desinfección debe realizarse de acuerdo con la política del hospital y las normas regionales. Los instrumentos son compatibles con el ciclo de desinfección térmica en un sistema de lavado-desinfección automático.

NOTA: si se realiza la desinfección térmica, debería hacerse después de una limpieza y antes del secado. La desinfección térmica no es sustituta de la limpieza y esterilización.

La desinfección térmica debe realizarse de conformidad con lo establecido en la norma BS EN ISO 15883-1: 2009.

Siga las normativas locales que requieran un nivel superior de desinfección térmica, como el nivel de A0>3.000 que se requiere en Alemania.

Limpieza posautomatizada

Secado

Seque totalmente el instrumento con un paño suave y sin pelusa. Asegúrese de eliminar todos los restos de agua del eje del instrumento y del tubo de lavado. Se puede insuflar aire seco y limpio a través de los dos puertos de lavado mientras se orienta el instrumento con la punta por encima de la carcasa para facilitar el secado.

Inspección

- Comprobación en busca de restos de suciedad

Inspeccione cuidadosamente en busca de restos de suciedad con una lupa de 4 aumentos. Repita todo el proceso de limpieza si observa algún resto de suciedad.

- Comprobación en busca de daños

Compruebe si hay daños visibles y que la amplitud de movimiento sea normal. Compruebe el instrumento en busca de los siguientes signos de daños:

- Eje doblado o roto
- Carcasa del instrumento con grietas o dañada
- Punta distal del instrumento doblada o rota
- Cables rotos o deshilachados en la punta distal


Si se observa algún daño, no utilice el instrumento. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Intuitive Surgical.

- Comprobación del tubo del puerto de lavado

Confirme que el tubo de lavado interno no se ha desconectado. Si el tubo se ha quitado o desconectado, no utilice el instrumento y llame al servicio al cliente de Intuitive Surgical. El tubo de lavado es un componente fijo del instrumento, NO LO EXTRAIGA.

Advertencia: el puerto principal de lavado se conecta a un tubo de plástico dentro del instrumento que transporta fluido por el eje del instrumento. Asegúrese de que el tubo interno no se desconecte del instrumento. Si el tubo se desconecta del instrumento, no utilice el instrumento.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakanc
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

NOTA: para todos los instrumentos Single-Site excepto el gancho de cauterización permanente el puerto principal de lavado se conecta a un tubo de metal (no de plástico blanco) y puede no ser visible cuando se fija correctamente.



Lubricación

Asegúrese de que los instrumentos estén secos. Utilice un lubricante con pH neutro, permeable al vapor, comercializado legalmente y con aplicador de gotas para aplicar una o dos gotas en la punta del instrumento, procurando cubrir todos los cables, poleas y pasadores pivotantes.

Siga las instrucciones de uso del fabricante del lubricante.

Limpieza manual de instrumentos (con baño ultrasónico)

Precaución: los instrumentos y accesorios desechables no deben reutilizarse ni reprocesarse una vez retirado su embalaje, incluso en el caso de que no se hayan utilizado.

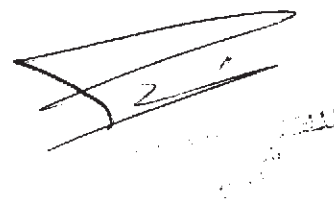
Resumen de la limpieza manual	
El proceso de limpieza en el SPD o CSSD debe comenzar en los 60 minutos siguientes al procedimiento.	
Preparación en el quirófano	
Cebado / remojo en agua o limpiador	
Transporte hasta el SPD o CSSD	
Limpieza manual en el SPD o CSSD	
Cebado y remojo con limpiador	30 min.
Lavado	20 s
Rociado de la punta	30 s
Cepillado	60 s
Aclarado	60 s
Inspección	
Limpieza ultrasónica	
Cebado y Limpieza ultrasónica	15 min.
Limpieza posultrasónica	
Lavado¹	20 s
Aclarado¹	60 s
Desinfección térmica²	
Secado	
Inspección	
Lubricación	
Embalaje y esterilización	

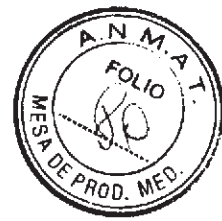
1 No necesario si utiliza un baño ultrasónico aprobado con capacidad de limpieza (consulte los Anexos de las Instrucciones de reprocesamiento PN 552309).

2 En algunas jurisdicciones la desinfección térmica puede ser opcional.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente





Instrucciones de limpieza del endoscopio

Resumen de limpieza de endoscopios El proceso de limpieza en el SPD o CSSD debe comenzar en los 60 minutos siguientes al procedimiento.	
Preparación en el quirófano	
Limpieza de conectores	
Colocación de la tapa del conector	
Cebado / remojo en agua o limpiador (opcional)	
Transporte hasta el SPD o CSSD	
Limpieza en el SPD o CSSD	
Inspección	
Cebado y remojo con limpiador	15 min.
Aclarado	60 s
Lavado	20 s/cada uno
Rociar	20 s/cada uno
Cepillado	60 s
Aclarado	60 s
Desinfección química y aclarado ¹	
Secado	
Inspección	
Embalaje y esterilización	

Advertencias y precauciones generales

Precaución: asegúrese de que la tapa del conector se ha fijado correctamente antes de comenzar el reprocesamiento. Si no comprueba que la tapa esté correctamente instalada, podrían entrar fluidos en el endoscopio y dañarlo.

Precaución: mantenga siempre el cable sobrante del endoscopio alejado de aquellas zonas en las que pueda pisarse o doblarse/ aplastarse. No retuerza ni tire del cable del endoscopio.

Precaución: tenga cuidado cuando limpie y manipule el extremo distal del endoscopio. No ejerza una fuerza excesiva sobre las ventanas distales y nunca lo limpie con objetos o instrumentos punzantes.

Precaución: no someta los endoscopios de Intuitive Surgical a una limpieza ultrasónica. La limpieza ultrasónica dañará el endoscopio.

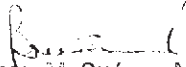
Precaución: no esterilice en autoclave los endoscopios de Intuitive Surgical. Los ciclos del autoclave generan temperaturas elevadas y cambios repentinos de temperatura que dañarán el endoscopio.

Precaución: utilice solamente bandejas de esterilización de endoscopios de Intuitive Surgical para la esterilización, manipulación y almacenamiento de los endoscopios.

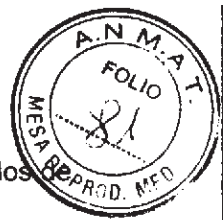
Precaución: al reprocesar los endoscopios de Intuitive Surgical, las temperaturas no deben superar los 60 °C.

Precaución: no exponga el endoscopio a productos de limpieza con base de peróxido de hidrógeno (H₂O₂), productos de limpieza altamente alcalinos (pH >11) o agentes con base de lejía, ya que esto puede provocar daños en el instrumento. Solo se pueden utilizar limpiadores enzimáticos con un pH neutro o ligeramente alcalino (pH ≤ 11) durante la limpieza, excepto en el quirófano, donde solo se permite el uso de productos con un pH neutro. Para limpiadores ligeramente alcalinos, no se debe superar una concentración del 1%, ya que se trata de la concentración máxima validada para ser compatible.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



NOTA: los endoscopios de Intuitive Surgical no son compatibles con los sistemas automatizados lavado/desinfección.

NOTA: el endoscopio no se suministra esterilizado y se debe reprocesar antes de su uso.

Preparación del quirófano

Limpieza de conectores

Utilice un desinfectante para limpiar cuidadosamente el extremo proximal del conector y las superficies internas de la tapa del conector. A continuación, deje secar. Asegúrese de que las superficies internas estén secas antes de volver a colocar la tapa del conector.

Colocación de la tapa del conector

Coloque la tapa del conector en el conector y apriete los tornillos.

Precaución: asegúrese de que la tapa del conector se ha fijado correctamente antes de comenzar el reprocesamiento. Si no comprueba que la tapa esté correctamente instalada, podrían entrar fluidos en el endoscopio y dañarlo.

Cebado y remojo

NOTA: el proceso de limpieza en el SPD o CSSD debe comenzar durante los 60 minutos siguientes al procedimiento. Intuitive Surgical recomienda iniciarlo inmediatamente después del procedimiento para evitar que los restos de suciedad se sequen en los dispositivos.

Cebe los puertos de lavado de botón utilizando una jeringa con una conexión Luer para llenar cada uno de los puertos de lavado con 15 ml de agua fría o de limpiador enzimático con pH neutro preparado de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

Sumerja el endoscopio en agua fría o limpiador, o rocíe el endoscopio con un limpiador enzimático con pH neutro. Siga las especificaciones del fabricante del producto químico. Como alternativa, si no se pudiese realizar el procedimiento anterior, puede utilizar un método para mantener húmedas la punta y la lente del endoscopio.

Transporte hasta el SPD o CSSD

Precaución: el endoscopio es un dispositivo frágil que puede sufrir daños si se transporta de forma inadecuada. Asegúrese de que el endoscopio se transporta en la bandeja de esterilización o mediante cualquier otro sistema que pueda proteger la punta frente a posibles impactos con superficies duras.

Cumpla las normas de higiene internas aplicables y utilice solo recipientes adecuados para transportar los dispositivos hasta el SPD o CSSD.

Limpieza y desinfección de endoscopios en SPD o CSSD

Si la tapa del conector no está instalada, utilice un desinfectante para limpiar cuidadosamente el extremo proximal del conector y las superficies interiores de la tapa del conector. A continuación, deje secar. Asegúrese de que las superficies internas estén secas antes de volver a colocar la tapa del conector.

Si la tapa del conector no se hubiese fijado en el quirófano, instale la tapa del conector en el conector y apriete los tornillos.


Inspección

Precaución: asegúrese de que la tapa del conector se ha fijado correctamente antes de comenzar el reprocesamiento. Si no comprueba que la tapa esté correctamente instalada, podrían entrar fluidos en el endoscopio y dañarlo.

Compruebe si hay daños en el endoscopio y confirme que la lente de la punta está intacta y bien acoplada.

Compruebe las ventanas indicadoras de la carcasa y confirme que no han sufrido daños.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

IF-2018-31918516-2-APN-DNPM#ANMAT

Cebado y remojo con limpiador

Precaución: no exponga el endoscopio a productos de limpieza con base de peróxido de hidrógeno (H₂O₂) productos de limpieza altamente alcalinos (pH >11) o agentes con base de lejía, ya que esto puede provocar daños en el instrumento. Solo se pueden utilizar limpiadores enzimáticos con un pH neutro o ligeramente alcalino (pH ≤ 11) durante la limpieza, excepto en el quirófano, donde solo se permite el uso de productos con un pH neutro. Para limpiadores ligeramente alcalinos, no se debe superar una concentración del 1%, ya que se trata de la concentración máxima validada para ser compatible.

Prepare una solución enzimática de pH neutro o moderadamente alcalina (pH ≤ 11) en un recipiente adecuado siguiendo las instrucciones del fabricante.

Sumerja el endoscopio y el cable en la solución y utilice una jeringa con una punta Luer para inyectar un mínimo de 15 ml de la solución en cada uno de los tres botones de puertos de lavado mientras presiona cada uno de los botones. Inyecte un mínimo de 15 ml de la solución en la base del puerto de lavado y en los orificios de los dos discos de entrada.

Sumerja el endoscopio durante **15 minutos**.



Aclarado

Aclare bien todo el endoscopio con agua corriente fría durante un mínimo de **60 segundos**.

Lavado

NOTA: lave con agua fría presurizada a un mínimo de 30 psi (2 bar).

Lave cada uno de los tres puertos de lavado de botón (mientras pulsa los botones) con agua fría presurizada durante 20 segundos cada uno.

Lave la base de los puertos de lavado durante **20 segundos**.

Lave los orificios de los dos discos de entrada durante **20 segundos cada uno**.

Pulverizado

Mientras sujeta el endoscopio bajo el agua para evitar salpicaduras, pulverice la zona donde el eje y la base se unen a la carcasa, y dentro de las hendiduras de la carcasa, con agua fría presurizada durante un mínimo de **20 segundos**. Pulverice los huecos (hendiduras situadas debajo de los puertos de lavado) con agua fría presurizada durante un mínimo de **20 segundos cada uno**.

Cepillado

Precaución: no cepille ni utilice un rociador de agua a alta presión en la punta del endoscopio. El cepillado y el rociado a alta presión podrían dañar la punta del endoscopio.

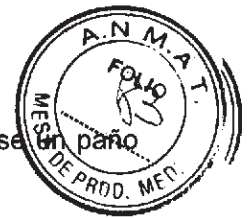
Precaución: no utilice cepillos metálicos ni materiales abrasivos para limpiar. Estos podrían dañar la superficie o el revestimiento. Se recomienda utilizar cepillos de nailon.

Limpie bien el exterior de todo el endoscopio con agua corriente y un cepillo de nailon limpio (excepto las superficies de la punta) durante un tiempo mínimo de 60 segundos. Compruebe si hay restos visibles de suciedad en el dispositivo con una lupa de 4 aumentos. Preste especial atención a los huecos/hendiduras de la carcasa, la base y zonas circundantes. Repita el cepillado hasta que no

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



queden restos visibles de suciedad en el endoscopio. Si fuera necesario, puede utilizarse un paño limpio, suave y sin pelusa para limpiar la punta.

Aclarado

NOTA: se recomienda agua de alta pureza o RO para el paso final de aclarado.

Aclare totalmente todas las superficies utilizando agua fría para eliminar cualquier residuo de suciedad o de productos de limpieza durante un mínimo de 60 segundos.

Desinfección química

Precaución: no utilice desinfectantes químicos que sean ácidos o con un pH superior a 11. Además, no utilice desinfectantes que contengan lejía, peróxido o compuestos que lo generen o que contengan haluros o iones haluros activados (p. ej., cloro, bromuro o yodo).

Precaución: a excepción de los productos desinfectantes que contienen solo una mezcla de alcohol y agua, deben aclararse por completo los desinfectantes del endoscopio antes de empaquetarlo y debe realizarse una esterilización para evitar la exposición del paciente a productos químicos desinfectantes.

NOTA: si se realiza la desinfección química, debería hacerse después de una limpieza manual y antes del secado. La desinfección química no es sustituta de la limpieza y esterilización.

La desinfección química de los endoscopios puede realizarse de acuerdo con la política del hospital y las normas regionales. Siga las instrucciones del fabricante sobre el uso de desinfectantes químicos respecto a la concentración y el tiempo de contacto. No supere un total de 30 minutos de contacto.

Secado

Precaución: no aplique aire comprimido directamente sobre las lentes de la punta distal del endoscopio.

Seque totalmente todas las superficies del endoscopio con un paño suave y sin pelusa. Asegúrese de que se retira toda el agua de los cuatro puertos de lavado, los discos de entrada y los huecos/hendiduras de la carcasa. Seque minuciosamente la punta del endoscopio para evitar la presencia de agua en las lentes. Puede insuflarse aire comprimido, limpio y seco, a través de los puertos de lavado, los discos de entrada y los huecos/hendiduras de la carcasa y la base para asegurarse de que se elimina toda el agua.

Inspección

- Comprobación en busca de restos de suciedad

Inspeccione cuidadosamente en busca de restos de suciedad con una lupa de 4 aumentos. Repita todo el proceso de limpieza si observa algún resto de suciedad.

- Comprobación en busca de daños


Inspeccione en profundidad el endoscopio por si encontrarse defectos ópticos o mecánicos.

- Inspeccione las superficies de cristal en la punta distal del endoscopio. Estas áreas deberían encontrarse limpias y libres de depósitos, residuos y velos para asegurar una imagen clara y luminosa.

- Inspeccione el cable del endoscopio en busca de cortes, daños u otros defectos. Inspeccione las superficies ópticas del cable de fibra en busca de posibles depósitos o residuos.

Advertencia: no utilice endoscopios con defectos o señales de daños, incluyendo daños en los puertos de luz, superficies de fibra óptica o cables. El paciente podría sufrir complicaciones quirúrgicas o lesiones graves

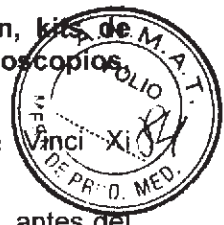
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

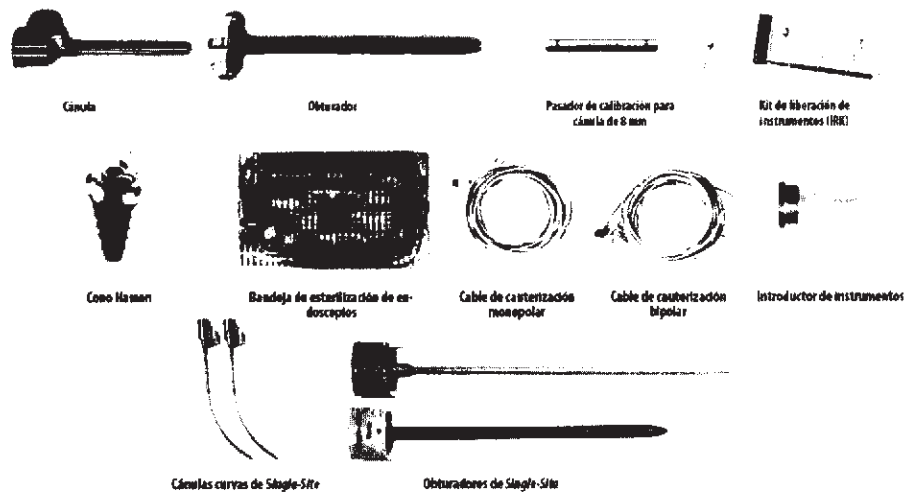
Reprocesamiento de accesorios (cánulas, obturadores, pasadores de calibración, kits de liberación de instrumentos (IRK), conos Hasson, bandejas de esterilización de endoscopios, cables de cauterización e introductores de instrumentos)



Utilice los siguientes procedimientos para limpiar y esterilizar los accesorios de los endoscopios correspondientes.

NOTA: retire con cuidado todos los accesorios desechables, como los sellos de cánulas, antes del reprocesamiento.

NOTA: los dispositivos reutilizables no se suministran esterilizados y deben ser reprocesados antes de su uso.



Proceso de limpieza para cánulas, obturadores, pasadores de calibración, kit de liberación de instrumentos (IRK), conos Hasson e introductores de instrumentos

Cánula, obturador, pasador de calibración, kit de liberación de instrumentos (IRK), cono Hasson, introductor de instrumentos

El proceso de limpieza en el SPD o CSSD debe comenzar en los 60 minutos siguientes al procedimiento.

Preparación en el quirófano	
Cebado en agua o limpiador	
Transporte hasta el SPD o CSSD	
Limpieza manual en el SPD o CSSD	
Remojo en limpiador	10 min.
Aclarado	10 s/cada uno 20 s/lumen
Cepillado	60 s
Aclarado	10 s
Limpieza ultrasónica	Limpieza automatizada
Limpieza ultrasónica	15 min.
Aclarado	10 s
Desinfección térmica ¹	Desinfección térmica ¹
Secado	
Inspección	
Embalaje y esterilización	

Preparación en el quirófano

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3

Barbara M. Suarez Nakano
Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

NOTA: retire con cuidado todos los accesorios desechables, como los sellos de cánulas, antes del reprocesamiento.



Remojo

NOTA: el proceso de limpieza en el SPD o CSSD debe comenzar durante los 60 minutos siguientes al procedimiento. Intuitive Surgical recomienda iniciarlo inmediatamente después del procedimiento para evitar que los restos de suciedad se sequen en los dispositivos.

Remoje los dispositivos en agua fría o con limpiador enzimático preparado de acuerdo con las indicaciones del fabricante, o pulverice los dispositivos con un limpiador de preparación de instrumentos con un pH neutro.

Como alternativa, si no se pudiese realizar el procedimiento anterior, utilice un método para mantener húmedos los dispositivos. Siga las especificaciones del fabricante del producto químico.

Transporte hasta el SPD o CSSD

Cumpla las normas de higiene internas y utilice solo recipientes adecuados para transportar los dispositivos hasta el SPD o CSSD.

Proceso de limpieza manual en el SPD o CSSD

Precaución: los instrumentos y accesorios desechables no deben reutilizarse ni reprocesarse una vez retirado su embalaje, incluso en el caso de que no se hayan utilizado.

Remojo en limpiador

Precaución: no exponga los instrumentos y accesorios a productos de limpieza con base de peróxido de hidrógeno (H₂O₂), productos de limpieza altamente alcalinos (pH > 11) o agentes con base de lejía, ya que esto puede provocar daños en el instrumento. Solo se pueden utilizar limpiadores enzimáticos con un pH neutro o ligeramente alcalino (pH ≤ 11) durante la limpieza, excepto en el quirófano, donde solo se permite el uso de productos con un pH neutro. Para limpiadores ligeramente alcalinos, no se debe superar una concentración del 1%, ya que se trata de la concentración máxima validada para ser compatible.

Remoje totalmente los dispositivos sucios en un limpiador con pH neutro o ligeramente alcalino (pH ≤ 11). El tiempo de remojo mínimo recomendado es de 10 minutos. Mientras los dispositivos están sumergidos, accione todas las piezas móviles (por ejemplo, las bisagras del obturador).

Aclarado

Aclare minuciosamente con agua fría cada uno de los dispositivos para eliminar cualquier resto de suciedad y de agente limpiador mientras acciona las piezas móviles en toda su amplitud de movimiento durante un mínimo de 10 segundos cada uno o hasta que no se observe ningún resto de suciedad visible. En el caso del lumen, aclare durante un mínimo de 20 segundos con agua fría. Mientras aclara el dispositivo, mantenga la punta mirando hacia abajo. Siga aclarándolo hasta que el agua salga limpia del dispositivo.

Cepillado

Precaución: no utilice cepillos metálicos ni materiales abrasivos para limpiar. Estos podrían dañar la superficie o el revestimiento. Se recomienda utilizar cepillos de nailon.

Cepille bien todas las superficies durante un mínimo de 60 segundos bajo agua corriente fría, incluyendo el interior del dispositivo, utilizando un cepillo de nailon limpio del tamaño adecuado. Repita el cepillado hasta que no queden restos visibles de suciedad.

Aclarado

NOTA: se recomienda agua de alta pureza o RO para el paso final de aclarado.

Aclare minuciosamente con agua fría cada uno de los dispositivos para eliminar cualquier resto de suciedad y de agente limpiador mientras acciona las piezas móviles en toda su amplitud de

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

movimiento durante un mínimo de 10 segundos cada uno o hasta que no se observe ningún resto de suciedad o de agente limpiador visible. Preste especial atención al interior del lumen.

Pasos de limpieza adicionales (opcional)

Limpieza ultrasónica

NOTA: la limpieza ultrasónica es opcional para los accesorios

Precaución: consulte el Anexo de las Instrucciones de reprocesamiento (PN 552309) para obtener una lista de instrumentos y accesorios compatibles con la limpieza ultrasónica.

Limpieza mediante ultrasonidos

Llene el baño ultrasónico con un limpiador enzimático diluido con pH neutro o ligeramente alcalino ($\text{pH} \leq 11$) preparado según las instrucciones del fabricante de productos químicos. Coloque el dispositivo en el baño y realice la limpieza ultrasónica durante 15 minutos.

Precaución: no exponga los instrumentos y accesorios a productos de limpieza con base de peróxido de hidrógeno (H_2O_2), productos de limpieza altamente alcalinos ($\text{pH} > 11$) o agentes con base de lejía, ya que esto puede provocar daños en el instrumento. Solo se pueden utilizar limpiadores enzimáticos con un pH neutro o ligeramente alcalino ($\text{pH} \leq 11$) durante la limpieza, excepto en el quirófano, donde solo se permite el uso de productos con un pH neutro. Para limpiadores ligeramente alcalinos, no se debe superar una concentración del 1%, ya que se trata de la concentración máxima validada para ser compatible.

Precaución: la exposición prolongada a agentes limpiadores ultrasónicos o a agentes limpiadores puede dañar el dispositivo.

NOTA: la temperatura del baño no debería superar la temperatura máxima recomendada por el fabricante del limpiador.

Parámetros recomendados para el baño ultrasónico:

- Rendimiento ultrasónico: 13 vatios/litro o superior
- Frecuencia ultrasónica: 38 kHz o superior
- Tamaño del baño ultrasónico: suficientemente grande para sumergir dispositivos con al menos 25 mm de espacio alrededor de los bordes del baño ultrasónico.

Aclarado

NOTA: se recomienda agua de alta pureza o RO para el paso final de aclarado.

Aclare minuciosamente el exterior del dispositivo utilizando agua de fría para eliminar cualquier resto de suciedad y de agente limpiador mientras acciona las piezas móviles en toda su amplitud de movimiento durante un mínimo de 10 segundos cada uno. Asegúrese de aclarar por debajo de las bisagras del obturador, los muelles del obturador y la parte interior del lumen. Inspeccione la superficie exterior del dispositivo. En el caso de que algún resto de suciedad no pueda eliminarse con el aclarado, repita todo el proceso de limpieza.


Desinfección térmica en un sistema de lavado-desinfección automatizado

Realice la desinfección de acuerdo con la política del hospital y las normas regionales. Los accesorios compatibles con el ciclo de desinfección térmica en un sistema de lavado-desinfección aparecen listados en la matriz de compatibilidad de los Anexos de las Instrucciones de reprocesamiento (PN 552309).

NOTA: si se realiza la desinfección térmica, debería hacerse después de una limpieza y antes del secado. La desinfección térmica no es sustituta de la limpieza y esterilización.


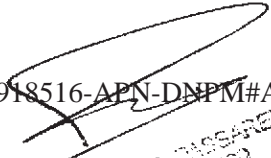
La desinfección térmica debe realizarse de conformidad con lo establecido en la norma BS EN ISO 15883-1: 2009.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

página 61 de 83



COMANDO PASAPAS
COMANDO PASAPAS
COMANDO PASAPAS
M.A. 12/2018

Siga las normativas locales que requieran un nivel superior de desinfección térmica, como el nivel de AO>3.000 que se requiere en Alemania.



Limpieza automatizada y desinfección térmica con un sistema de lavado-desinfección (opcional)

Limpieza en un sistema de lavado-desinfección automatizado

NOTA: los sistemas de limpieza automática validados para su uso con los instrumentos y accesorios se indican en los Anexos de las Instrucciones de reprocesamiento (PN 552309).

Los sistemas de lavado-desinfección (W/D) deben validarse de conformidad con los requisitos de la norma BS EN ISO 15883-1: 2009 partes 1 y 2.

Siga las instrucciones de reprocesamiento del fabricante de W/D.

Desinfección térmica en un sistema de lavado-desinfección automatizado

La desinfección puede realizarse de acuerdo con la política del hospital y las normas regionales. Los accesorios compatibles con el ciclo de desinfección térmica en un sistema de lavado-desinfección aparecen listados en la matriz de compatibilidad de los Anexos de las Instrucciones de reprocesamiento (PN 552309).

NOTA: si se realiza la desinfección térmica, debería hacerse después de una limpieza y antes del secado. La desinfección térmica no es sustituta de la limpieza y esterilización.

La desinfección térmica debe realizarse de conformidad con lo establecido en la norma BS EN ISO 15883-1: 2009.

Siga las normativas locales que requieran un nivel superior de desinfección térmica, como el nivel de AO>3.000 que se requiere en Alemania.

Continuación de los pasos necesarios

Secado

Seque totalmente las superficies externas con un paño suave y sin pelusa. Asegúrese de que se elimina toda el agua del lumen y de las bisagras/ muelles del obturador. Se puede insuflar aire seco y limpio a través de las bisagras/muelles del obturador, así como en el resto de superficies externas, para facilitar el secado.

Inspección

- Comprobación en busca de restos de suciedad

Inspeccione cuidadosamente en busca de restos de suciedad con una lupa de 4 aumentos. Repita todo el proceso de limpieza si observa algún resto de suciedad.

- Comprobación en busca de daños

Compruebe que pueda leerse la etiqueta de instrucciones del kit de liberación de instrumentos (IRK). Si las instrucciones no son legibles, llame al servicio al cliente de Intuitive Surgical para que las cambie.

Inspeccione minuciosamente toda la cánula por si presentase algún daño. Algunos ejemplos de daños serían anomalías en el tubo, marcas láser ilegibles, bordes irregulares, abolladuras, grietas, corrosión o una forma no redondeada. Preste especial atención a la zona por debajo de la cazoleta de la cánula y alrededor del centro remoto.

1. Utilice el pasador de calibración para cánulas para inspeccionar las cánulas de 8 mm.
2. Sujete la cánula en vertical.
3. Utilice el pulgar y el índice de la misma mano para sujetar el pasador de calibración sobre el orificio de la cánula.
4. Coloque la otra mano debajo de la punta de la cánula.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

5. Deje caer el pasador de calibración a través de la cánula y recójalo con la mano cuando salga por el otro extremo.



Limpieza de los cables de cauterización

Cables de cauterización

El proceso de limpieza en el SPSS o CSSD debe comenzar en los 60 minutos siguientes al procedimiento.

Preparación en el quirófano	
Desconexión del cable de cauterización del instrumento	
Transporte hasta el SPD o CSSD	
Limpieza manual en el SPD o CSSD	
Limpieza mediante frotado	
Cepillado	60 s
Aclarado	60 s
Desinfección química ¹	
Secado	
Inspección	
Embalaje y esterilización	

NOTA: los cables se deben reprocesar antes de su primer uso.

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);

Los accesorios reutilizables, los endoscopios y los instrumentos Endowrist se suministran sin esterilizar. Antes de utilizarlos, debe limpiarlos y esterilizarlos.

Embalaje y esterilización de los instrumentos

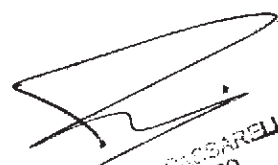
Seleccione el material de embalaje de acuerdo con la norma BS EN ISO 11607-1:2009 o AAMI/ISO 11607-1:2006(R)2010. Coloque los instrumentos y accesorios en las ubicaciones designadas de las bandejas de esterilización.

NOTA: después de la limpieza, extraiga el tubo del aspirador-irrigador y el adaptador del instrumento, y esterilice el instrumento aspiradorirrigador.

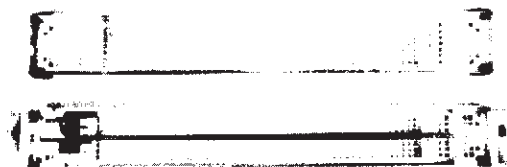
NOTA: se recomienda que el kit de liberación de instrumentos (IRK) esté envuelto individualmente de forma estéril, etiquetado y colocado en el cajón del carro de visión. El cirujano y el personal de quirófano debería siempre saber dónde está colocado el kit de liberación de instrumentos (IRK) envuelto de forma estéril, en caso de necesitarlo para realizar una liberación manual del instrumento.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

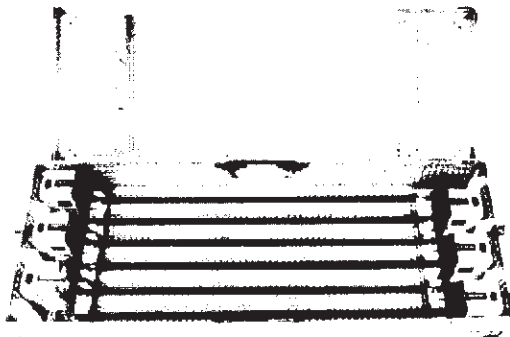

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


FERNANDO PICCARELLI
LABORATORIO TECNICO
FARMACOLOGICO
M.H. 12.888

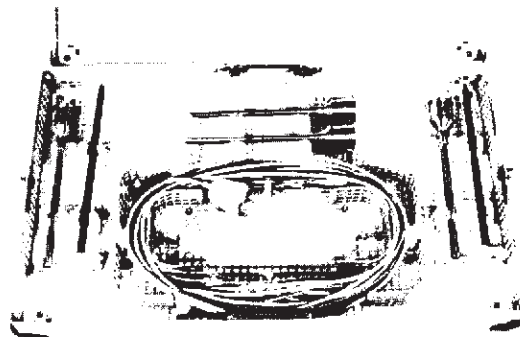
IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



Bandeja de Instrumentos Single-Site de *Vinci Xi*, número de pieza de Summit Medical IN-8931 para Instrumentos *EndoWrist*, o número de pieza de Summit Medical IN-8911 para Instrumentos Single-Site de *Vinci Xi*

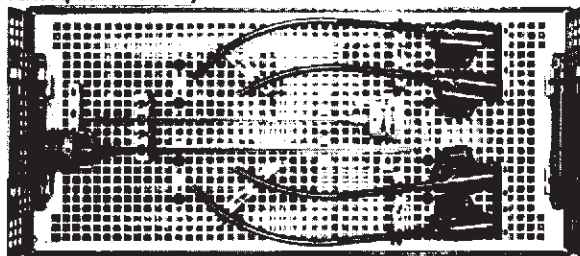


Bandeja de 6 Instrumentos de *Vinci Xi*, número de pieza de Summit Medical IN-8936, para los Instrumentos de *EndoWrist*

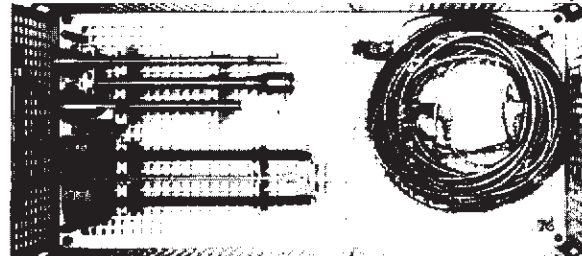


Bandeja de accesorios de *Vinci Xi*, número de pieza de Summit Medical IN-8939. Enrosque el cable en la bandeja auxiliar entre las guías del cable.

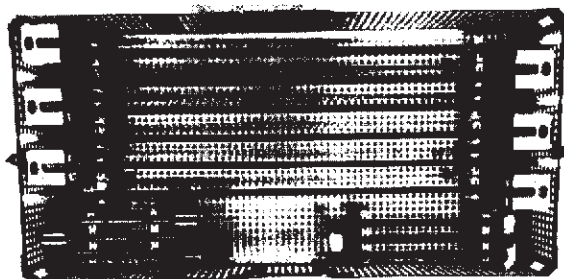
Parte superior de la bandeja



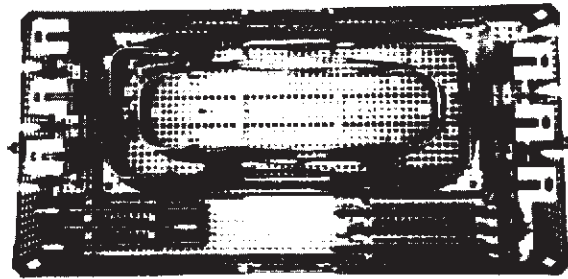
Parte inferior de la bandeja



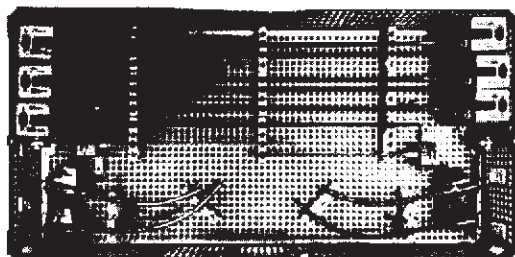
Bandeja de accesorios de *Vinci Xi Single-Site*, número de pieza de Summit Medical IN-8913



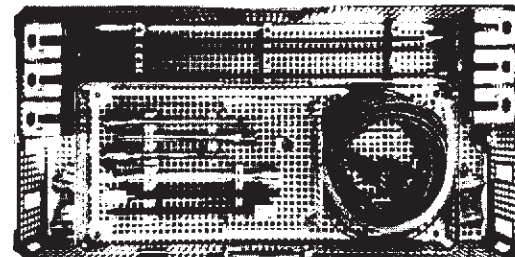
Bandeja de procedimientos de *Vinci Xi*, número de pieza de Summit Medical IN-8937 para Instrumentos *EndoWrist*



Bandeja de procedimientos de *Vinci Xi* (con contenedor del cable de cauterización), número de pieza de Summit Medical IN-8937. Enrosque el cable en la bandeja auxiliar entre las guías del cable.



Bandeja de procedimientos de *Vinci Xi Single-Site*, número de pieza de Summit Medical IN-8912



Bandeja de procedimientos de *Vinci Xi Single-Site* (con contenedor del cable de cauterización), número de pieza de Summit Medical IN-8912. Enrosque el cable en la bandeja auxiliar entre las guías del cable.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



NOTA: los instrumentos y accesorios solo están validados para procesos de esterilización con vapor prevacío. Los instrumentos y accesorios se han validado utilizando los parámetros mínimos indicados en la siguiente tabla.

La eficacia de esterilización de los dispositivos se ha validado para procesos de esterilización con vapor prevacío. La bandeja debe estar envuelta con funda doble utilizando una funda de esterilización con la aprobación normativa adecuada para los parámetros de esterilización facilitados.

Estos dispositivos se han validado para los parámetros de esterilización mostrados a continuación.

Parámetros del ciclo de esterilización con vapor para los instrumentos y accesorios *EndoWrist* y *Single-Site*

Parámetro	Valor
Tipo de esterilizador	Prevacío
Configuración	Colocación en la bandeja de esterilización y enfundado doble
Temperatura mínima	
Temperatura mínima para los países de la zona EMEIA ¹ y Asia	134 °C
Temperatura mínima para los EE. UU.	132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición de ciclo completo	
Tiempo de exposición de ciclo completo para los países de la zona EMEIA ¹ y Asia	3 minutos ³
Tiempo de exposición de ciclo completo para los EE. UU. y Japón	4 minutos
Tiempo mínimo de secado²	
Tiempo mínimo de secado para los países de la zona EMEIA ¹ y Asia	50 minutos ²
Tiempo mínimo de secado para los EE. UU. y Japón	50 minutos ²

1 Las regiones EMEIA incluyen Europa, Oriente Medio, India y África.

2 El tiempo de secado puede variar en caso de utilizar otras bandejas, otras configuraciones de bandejas, tipos de autoclave y carga de autoclave.

3 Siga lo establecido en todas las normativas locales que requieran temperaturas más elevadas o un periodo de esterilización más largo, como el periodo de 5 minutos requerido en Alemania y los 4 minutos para los países que siguen las directrices de los EE. UU. El tiempo de esterilización máximo que ha sido validado para la compatibilidad es de 18 minutos.

Advertencia: Intuitive Surgical ha validado los parámetros e instrucciones para la limpieza y esterilización de sus instrumentos y accesorios tal y como se ha indicado anteriormente, pero no ha evaluado ni validado ningún otro parámetro o instrucción para otras unidades de esterilización. Intuitive Surgical no puede garantizar la limpieza o esterilización de los dispositivos en el caso de que no se sigan en su totalidad los parámetros e instrucciones indicados anteriormente.

Precaución: después de la esterilización por vapor, deje que todos los componentes se enfríen a temperatura ambiente. Los cambios repentinos de temperatura pueden dañar los componentes.

NOTA: debe cumplir lo establecido en la norma AAMI/ISO 17665-1:2006/(R)2013 o BS EN ISO 17665-1:2006 y en las especificaciones del fabricante de dispositivos de esterilización.

NOTA: siga las recomendaciones del fabricante del dispositivo de esterilización para efectuar una esterilización adecuada.


NOTA: guárdelo en un lugar limpio y seco.

Embalaje y esterilización de los endoscopios

Indicaciones de uso de la bandeja de esterilización de endoscopios de Intuitive Surgical (PN 400490) –Solo con indicación médica

La bandeja de esterilización de endoscopios de Intuitive Surgical tiene como finalidad envolver y proteger los endoscopios da Vinci Xi (números de modelo 470026 y 470027) para su esterilización en cualquiera de las siguientes máquinas/ciclos de esterilización:

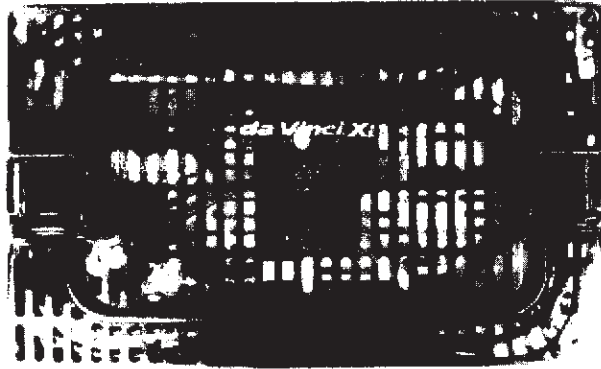
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

- Steris V-PRO maX, utilizando ciclos sin abertura, flexibles o con abertura
- Steris V-PRO 1 Plus, utilizando ciclos sin abertura y con abertura
- Steris V-PRO 1, utilizando el ciclo V-PRO/con abertura
- STERRAD 100S, utilizando el ciclo corto
- STERRAD 100NX, utilizando el ciclo exprés

Los parámetros de los ciclos de esterilización de los esterilizadores vienen preconfigurados por parte del fabricante y no se pueden ajustar.



Bandeja de esterilización de endoscopios de Intuitive Surgical (PN 400490)

Advertencia: la bandeja de esterilización de endoscopios de Intuitive Surgical ha sido validada para su uso con el dispositivo STERRAD 100S con una sola bandeja en el estante superior. No apile las bandejas durante la esterilización y no intente procesar más de una bandeja en cada ciclo. Si no se siguen estas instrucciones, es posible que no se complete la esterilización.

Advertencia: la bandeja de esterilización de endoscopios de Intuitive Surgical ha sido validada para su uso con el dispositivo STERRAD 100NX Express con una sola bandeja en el estante inferior. No apile las bandejas durante la esterilización y no intente procesar más de una bandeja en cada ciclo. Si no se siguen estas instrucciones, es posible que no se complete la esterilización.

Advertencia: la bandeja de esterilización de endoscopios de Intuitive Surgical ha sido validada para su uso con los dispositivos Steris V-PRO 1, V-PRO 1 Plus y V-PRO maX. No apile las bandejas durante la esterilización y no intente procesar más de una bandeja en cada ciclo. Si no se siguen estas instrucciones, es posible que no se complete la esterilización.

Advertencia: el endoscopio y la bandeja han sido validados para su uso con la funda de esterilización con un peso de 400 en el dispositivo STERRAD 100NX Express. El uso de una funda más pesada puede provocar una esterilización incompleta.


Advertencia: Intuitive Surgical ha validado los parámetros e instrucciones para la esterilización de sus endoscopios tal y como se establece en el presente documento, pero no ha evaluado ni validado ningún otro parámetro o instrucción para otras unidades de esterilización. Intuitive Surgical no puede garantizar la limpieza o esterilización de los dispositivos en el caso de que no se sigan en su totalidad los parámetros e instrucciones indicados anteriormente.

Enfundado y esterilización

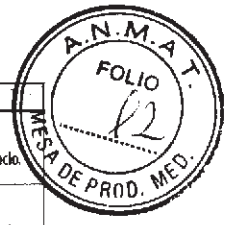
NOTA: envuelva las bandejas utilizando una funda de esterilización con la aprobación normativa adecuada para los parámetros de esterilización facilitados.

Utilice solo los sistemas de esterilización validados para la esterilización de endoscopios y que aparecen indicados en la siguiente tabla:

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


IF-2018-31918516-APN-DNEM#ANMAT



Steris V-PRO maX	Sin abertura Flexible Abertura	Peso: 600 o inferior	<ul style="list-style-type: none"> No apile las bandejas durante la esterilización. No intente procesar más de una bandeja en cada ciclo.
Steris V-PRO 1 Plus	Sin abertura Abertura	Peso: 600 o inferior	<ul style="list-style-type: none"> No apile las bandejas durante la esterilización. No intente procesar más de una bandeja en cada ciclo.
Steris V-PRO 1	V-PRO	Peso: 600 o inferior	<ul style="list-style-type: none"> No apile las bandejas durante la esterilización. No intente procesar más de una bandeja en cada ciclo.
STERRAD 100S	Corto	Peso: 600 o inferior	<ul style="list-style-type: none"> Bandeja única en el estante superior. No apile las bandejas durante la esterilización. No intente procesar más de una bandeja en cada ciclo.
STERRAD 100NX	Express	Peso: 400 o inferior	<ul style="list-style-type: none"> Bandeja única en el estante inferior. No apile las bandejas durante la esterilización. No intente procesar más de una bandeja en cada ciclo.

Seleccione el material de embalaje de acuerdo con la norma BS EN ISO 11607-1:2009 o AAMI/ISO 11607-1:2006(R)2010.

El endoscopio debe guardarse en un recipiente estéril con sistemas de fijación adecuados para protegerlo de golpes y deslizamientos. El embalaje debe estar de acuerdo con lo establecido en la norma BS EN ISO 11607-1:2009 o en la norma AAMI/ISO 11607-1:2006(R)2010.

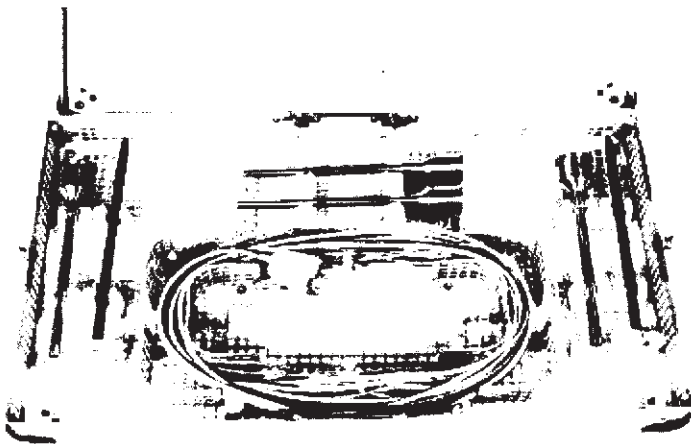
Precaución: utilice solamente las máquinas y los ciclos de esterilización indicados. No se ha validado ningún otro ciclo y su uso podría dañar el endoscopio.

Precaución: no esterilice en autoclave los endoscopios de Intuitive Surgical. Los ciclos del autoclave generan temperaturas elevadas y cambios repentinos de temperatura que dañarán el endoscopio.

Embalaje y esterilización de la cánula, el obturador, el kit de liberación de instrumentos (IRK), el cono Hasson y el introductor de instrumentos

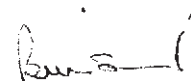
Seleccione el material de embalaje de acuerdo con la norma BS EN ISO 11607-1:2009 o AAMI/ISO 11607-1:2006(R)2010. Los accesorios se validaron en la configuración que se muestra abajo. Consulte los Anexos de las Instrucciones de reprocesamiento (PN 552309) para configuraciones de esterilización compatibles. Coloque los accesorios en las ubicaciones designadas de las bandejas de esterilización.

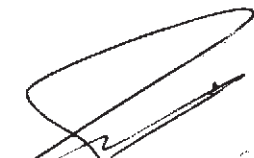
NOTA: se recomienda que el kit de liberación de instrumentos (IRK) esté envuelto individualmente de forma estéril, etiquetado y colocado en el cajón del carro de visión. El cirujano y el personal de quirófano debería siempre saber dónde está colocado el kit de liberación de instrumentos (IRK) envuelto de forma estéril, en caso de necesitarlo para realizar una liberación manual del instrumento.



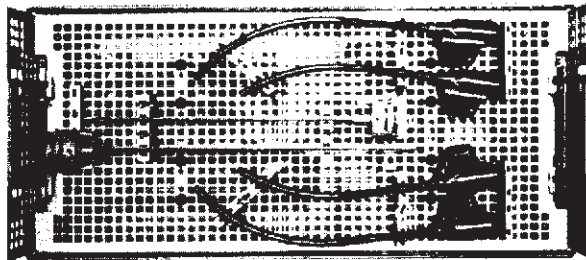
Bandeja de accesorios de Vinci Xi, número de pieza de Summit Medical IN-8939
Enroque el cable en la bandeja auxiliar entre las guías del cable.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

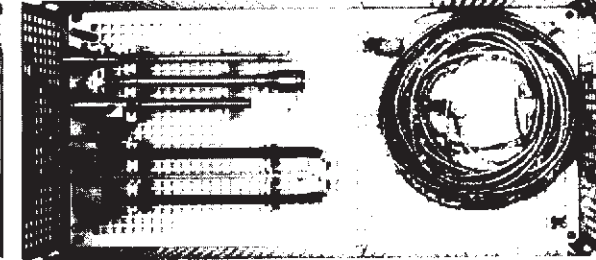

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

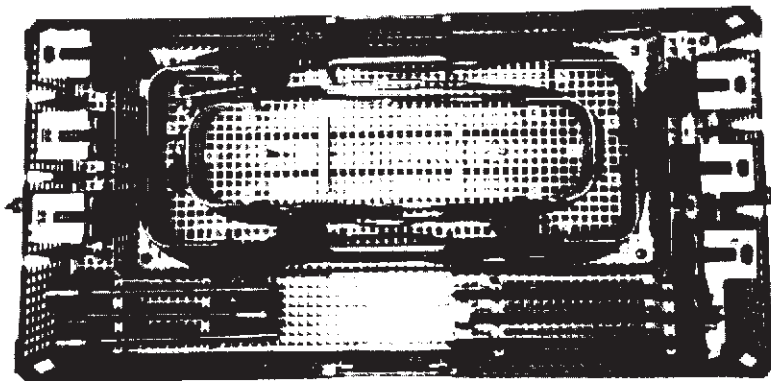
Parte superior de la bandeja



Parte inferior de la bandeja



Bandeja de accesorios Single-Site de Vinci Xi, número de pieza de Summit Medical IN-8913



Bandeja de procedimientos de Vinci Xi (con contenedor del cable de cauterización), número de pieza de Summit Medical IN-8937

NOTA: los instrumentos y accesorios solo están validados para procesos de esterilización con vapor prevacío. Los instrumentos y accesorios se han validado utilizando los parámetros mínimos indicados en la siguiente tabla.

La eficacia de esterilización de los dispositivos se ha validado para procesos de esterilización con vapor prevacío. La bandeja debe estar envuelta con funda doble utilizando una funda de esterilización con la aprobación normativa adecuada para los parámetros de esterilización facilitados.

Estos dispositivos se han validado para los parámetros de esterilización mostrados a continuación.


Parámetros del ciclo de esterilización con vapor para los instrumentos y accesorios EndoWrist y Single-Site

Parámetro	Valor
Tipo de esterilizador	Prevacío
Configuración	Colocación en la bandeja de esterilización y enfundado doble
Temperatura mínima	
Temperatura mínima para los países de la zona EMEIA ¹ y Asia	134 °C
Temperatura mínima para los EE. UU.	132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición de ciclo completo	
Tiempo de exposición de ciclo completo para los países de la zona EMEIA ¹ y Asia	3 minutos ³
Tiempo de exposición de ciclo completo para los EE. UU. y Japón	4 minutos
Tiempo mínimo de secado²	
Tiempo mínimo de secado para los países de la zona EMEIA ¹ y Asia	50 minutos ²
Tiempo mínimo de secado para los EE. UU. y Japón	50 minutos ²

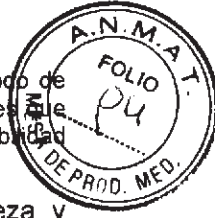
1 Las regiones EMEIA incluyen Europa, Oriente Medio, India y África.

2 El tiempo de secado puede variar en caso de utilizar otras bandejas, otras configuraciones de bandejas, tipos de autoclave y carga de autoclave.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



3 Siga lo establecido en todas las normativas locales que requieran temperaturas más elevadas o un periodo de esterilización más largo, como el periodo de 5 minutos requerido en Alemania y los 4 minutos para los países que siguen las directrices de los EE. UU. El tiempo de esterilización máximo que ha sido validado para la compatibilidad es de 18 minutos.

Advertencia: Intuitive Surgical ha validado los parámetros e instrucciones para la limpieza y esterilización de sus instrumentos y accesorios tal y como se ha indicado anteriormente, pero no ha evaluado ni validado ningún otro parámetro o instrucción para otras unidades de esterilización. Intuitive Surgical no puede garantizar la limpieza o esterilización de los dispositivos en el caso de que no se sigan en su totalidad los parámetros e instrucciones indicados anteriormente.

Precaución: después de la esterilización por vapor, deje que todos los componentes se enfríen a temperatura ambiente. Los cambios repentinos de temperatura pueden dañar los componentes.

NOTA: debe cumplir lo establecido en la norma AAMI/ISO 17665-1:2006/(R)2013 o BS EN ISO 17665-1:2006 y en las especificaciones del fabricante de dispositivos de esterilización.

NOTA: siga las recomendaciones del fabricante del dispositivo de esterilización para efectuar una esterilización adecuada.

NOTA: guárdelo en un lugar limpio y seco.

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;

No aplica

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

Intuitive Surgical está comprometido con la seguridad. Se han realizado todos los esfuerzos posibles para asegurar que el sistema no solo sea fiable, sino que en caso de que ocurra un error, el sistema lo maneje de la manera más segura y eficaz posible.

Fallos del sistema

Cuando se produce un fallo, el sistema determina si el fallo es recuperable o no. El sistema se comporta del siguiente modo cuando se produce un fallo:

- Bloquea todos los brazos del carro del paciente. En este estado, los botones de embrague del carro del paciente funcionan con normalidad, pero cuesta un poco más mover el instrumento y no puede salir del modo de embrague.
- Se escucha una serie de alarmas de error.
- Aparece un mensaje de texto que describe el error en los monitores.
- Si el fallo ocurre en un brazo específico, el sistema muestra un icono de error y el indicador LED del brazo específico se ilumina en rojo o ámbar.
- Si el fallo no es específico de un brazo, todos los indicadores LED se iluminarán en ámbar o rojo.


Fallos recuperables

Si el fallo es recuperable, puede neutralizarlo tocando Recuperar fallo en los paneles táctiles o en la pantalla táctil. La alarma se apaga y el sistema se recupera transcurridos unos segundos.

Nota: el uso de la función de Recuperar fallo no reduce la capacidad de detección de fallos del sistema. Si la condición de fallo persiste, el sistema generará nuevamente el estado de fallo. Si se elimina la condición de fallo, el sistema volverá a estar totalmente funcional.

Advertencia: deberá conocer perfectamente la causa del fallo antes de utilizar el botón Recuperar fallo. Si neutraliza un fallo sin saber el motivo, puede producirse un movimiento incontrolado de

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

hasta 2 cm en los brazos del carro del paciente o un movimiento incontrolado de hasta 5 cm en los controles manuales maestros.



Fallos no recuperables

Si un fallo no es recuperable, reinicie el sistema. Aparecerá el mensaje siguiente:

Fallo no recuperable: XXXX Reinicie el sistema para continuar.

Reinicio del sistema durante una operación

Si se produce un fallo no recuperable durante una operación, reinicie el sistema sin tener que retirar los instrumentos y el endoscopio del paciente.

1. Pulse el botón de Alimentación en cualquier componente del sistema para apagar el sistema. No es necesario retirar los instrumentos ni el endoscopio.

El sistema tarda unos segundos en apagarse. Una vez completado, todos los botones de alimentación del sistema se iluminarán en ámbar (), indicando el modo de espera, y que el sistema está preparado para reiniciarse.

2. Pulse el botón de Alimentación en cualquier componente del sistema para reiniciarlo.

Nota: mientras se reinicia el sistema, la imagen del visualizador de la consola del cirujano y del monitor de pantalla táctil no se encuentran disponibles.

Nota: si incluso después de reiniciar el sistema no se soluciona el fallo, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Intuitive Surgical.

Parada de emergencia

Siempre que sea necesario detener el funcionamiento del sistema, pulse el botón rojo de parada de emergencia. El botón de parada de emergencia cesará el control robótico de los instrumentos y el endoscopio. Los instrumentos y el endoscopio permanecerán en su última posición ordenada.

EPO (apagado de emergencia)

Pulse el botón de Apagado de emergencia del carro del paciente para apagar el carro del paciente. El sistema identifica esta acción como un fallo no recuperable. El sistema debe reiniciarse.



Figura B.12 Botón EPO- Parte posterior del carro del paciente

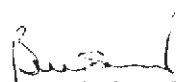
Batería de reserva

En el caso de que se tenga que desenchufar el carro del paciente, el sistema alerta que está funcionando con alimentación de batería y recomienda que vuelva a enchufarse el carro del paciente para evitar la pérdida completa de alimentación. El sistema podrá seguir funcionando con la alimentación de reserva.

Nota: la batería de reserva solo está diseñada para extraer de forma segura los componentes del sistema del interior del paciente, y no para continuar con la operación.

Conversión a cirugía abierta

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



Si surge una situación donde se requiere una conversión a cirugía abierta o un acceso inmediato al paciente, realice los pasos siguientes para retirar el sistema del paciente:

1. Retire los instrumentos del paciente.
 - A. Si fuera necesario, utilice el control robótico de la consola del cirujano para liberar los agarres del instrumento.
 - B. Si no se pudiese utilizar el control robótico para liberar los agarres del instrumento, consulte el apartado Liberación manual del agarre, en la página 9-39.
2. Retire el endoscopio del paciente.
3. Desconecte las cánulas de los brazos.
4. Aleje los brazos del paciente.
5. Si fuera necesario, aleje del paciente el carro del paciente. Si el propulsor del carro del paciente no funciona, consulte el apartado B.4 Resolución de problemas de la unidad propulsora del carro del paciente, en la página B-2.

Nota: si el sistema se encuentra en un estado de fallo mientras se realiza la conversión a cirugía abierta, el carro del paciente seguirá permitiendo el uso de los botones el embrague de puerto. Si el sistema deja de recibir alimentación, podrá mover (aplicando una fuerza moderada) los brazos y las juntas de montaje si fuera necesario.

Advertencia: no libere los agarres en un sistema que funcione bien sin pulsar antes el botón de parada de emergencia. De lo contrario, podría producirse un movimiento imprevisto del instrumento o daños en el mecanismo de liberación de agarre..

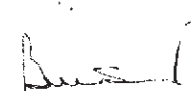
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición,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

Las siguientes tablas contienen la declaración del fabricante e información adicional requerida por la IEC60601-1-2:2001.

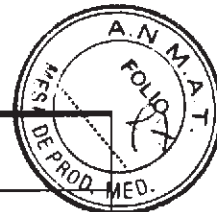
Tabla 1: Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas		
El Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X deben asegurarse de que se utilice en ese tipo de entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Instrucciones
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de tipo RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en el entorno electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X es adecuado para el uso en todos los establecimientos, excepto en entornos domésticos y los que estén directamente conectados a la red pública de abastecimiento de corriente de bajo voltaje, que abastece a los inmuebles con fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes CEI 61000-3-3	Conforme	

Tabla 2: Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética
El Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Sistema da Vinci Xi y el sistema

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT




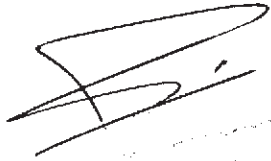
da Vinci X deben asegurarse de que se utilice en ese tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Indicaciones del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV al contacto ±8 kV al aire	±6 kV al contacto ±8 kV al aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo se cubre con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico, ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico, ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la línea de alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal, con un servicio altamente fiable.
Sobretensión CEI 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo normal	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo normal	La calidad de la línea de alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal, con un servicio altamente fiable.
Descenso de tensión, interrupciones cortas y variaciones de la tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5% UT (>95 % descenso en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % descenso en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % descenso en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95 % descenso en UT) para 5 s.	<5% UT (>95 % descenso en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % descenso en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % descenso en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95 % descenso en UT) para 5 s.	La calidad de la línea de alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario estadounidense, con un servicio altamente fiable. Si el usuario del Sistema <i>da Vinci</i> requiere un funcionamiento continuo y se producen interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda que se conecte el Sistema <i>da Vinci Xi</i> y el sistema <i>da Vinci X</i> a una línea de suministro eléctrico o batería que no tengan interrupciones.
Campo magnético de la frecuencia de línea (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de línea deben estar a los niveles característicos de una localización común, dentro de un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: UT corresponde a la tensión de la línea de alimentación de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakanc
Vicepresidente




IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



Tabla 3: Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X deben asegurarse de que se utilice en ese tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético - Instrucciones
Conducción RF CEI 61000-4-6 Radiación RF CEI 61000-4-3	3 V RMS de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3V RMS 3 V/m	Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de cualquier pieza del Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X (incluidos los cables) inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la máxima potencia de servicio que sale del transmisor, medida en vatios (W), según el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada, medida en metros (m). La fuerza del campo de los transmisores de tipo RF fijos, determinada por una investigación electromagnética del área: ^a debe ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias. ^b Puede haber interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo siguiente: 

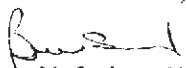
Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango máximo de frecuencia.

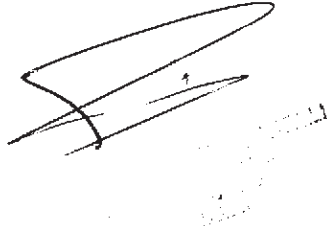
Nota 2: estas directrices podrían no aplicarse en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en las estructuras, los objetos y las personas.

Las fuerzas de campo de los transmisores fijos, como estaciones para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio en AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse con precisión. Para acceder al entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debe considerarse realizar una investigación electromagnética del área. Si la fuerza de campo medida en la ubicación donde se utiliza el Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X rebasa el nivel de conformidad para RF indicado anteriormente, debe verificarse que el Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X no esté funcionando de manera anómala. Si se comprueba que hay un funcionamiento anómalo, podría necesitarse la aplicación de medidas adicionales, tales como la reubicación del Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X.

b. Más allá del rango de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser inferiores a los 3 V/m.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakanc
Vicepresidenta



IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



Tabla 4: distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación RF portátiles o móviles y el Sistema da Vinci

El Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones provocadas por las radiaciones RF estén controladas. El cliente o usuario del Sistema da Vinci puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles (transmisores) y el S Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X i según se recomienda a continuación, de acuerdo con la máxima potencia de salida de los equipos de comunicación.

Potencia de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz
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 los transmisores cuya potencia de salida máxima no se muestra arriba, la distancia de separación recomendada d , medida en metros (m), puede estimarse utilizando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor, medida en watts (W), según su fabricante.

Nota 1: entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango máximo de frecuencia.

Nota 2: estas directrices podrían no aplicarse en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en las estructuras, los objetos y las personas.

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;

Deseche todos los componentes de acuerdo con la normativa local. Esta norma se aplica especialmente a los componentes electrónicos.

Eliminación de la batería


El Sistema da Vinci Xi y el sistema da Vinci X contiene un módulo hermético de batería de plomo y varias baterías de litio que el usuario no puede manipular. Estas baterías deben desecharse de acuerdo con la normativa local. Póngase en contacto con el representante local de Intuitive Surgical para que le informe sobre cómo desechar estos artículos.

Cómo desechar instrumentos

Cuando los instrumentos caducan, se desactivan automáticamente y dejan de estar disponibles para su uso.

Los instrumentos que han caducado deben eliminarse adecuadamente siguiendo todas las leyes y directrices vigentes, tanto locales como nacionales. Póngase en contacto con el representante local de Intuitive Surgical para que le informe sobre cómo desechar estos artículos.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



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.

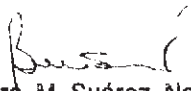
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

Fabricantes

Fabricante y Dirección:	
Fabricante Legal INTUITIVE SURGICAL, INC. 1266 Kifer Rd - Sunnyvale, CA Estados Unidos 94086	Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® Xi Intuitive Surgical®
Fabricante Intuitive surgical, inc. 1450 Kifer Rd - Sunnyvale, CA Estados Unidos 94086	Sistema quirúrgico da Vinci Xi. Modelo IS4000: Carro Paciente. PS4000. 380652
Fabricante: INTUITIVE SURGICAL, INC. 950 Kifer Rd - SUNNYVALE, CA Estados Unidos 94086	Carro de Visión. VS4000. 381121
Fabricante: Intuitive Surgical 710 Venture Dr, Suite 300 - DeSoto Trade Center Building 1, Southaven, MS Estados Unidos 38672	Consola de Cirujano. SS4000, 380677
Fabricante: Intuitive Surgical, S de R L de C V Circuito Internacional Norte No 8, Parque Industrial Nelson - Carretera a San Luis, R C, Km 14 - Mexicali, Baja California México 21397	Tijeras Curvas Monopolares. 470179
Fabricante: Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V. Circuito Internacional Sur #21-A - Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis R.C., Km 14 - Mexicali, Baja California México 21397	Gancho de Cauterización Permanente, 470183
	Espátula de Cauterización Permanente. 470184
	Pinza Bipolar Maryland. 470172
	Pinza Bipolar Fenestrada. 470205
	Disector Bipolar Curvo. 470344
	Pinza Bipolar Micro. 470171
	Aplicador de Clips Mediano-Grande, 470327
	Aplicador de Clips Pequeños, 470003
	Aplicador de Clips Grandes. 470230
	Portagujas Grande, 470006
	Portagujas Mega SutureCut. 470309
	Pinza Prograsp. 470093
	Pinza para Tenáculo, 470207
	Pinza Punta Larga, 470048
	Pinza de Agarre Fenestrada Punta Elevada, 470347
	Retractor de Agarre Pequeño, 470318
	Tijeras Potts. 470001
	Bisturí Snap-Fit. 470157
	Pinza Resano, 470181
	Retractor Auricular Derecho Corto, 470246
	Retractor Doble Hoja, 470249
	Pinza Micro Diamante Negro, 470033
	Pinza de Agarre de Sonda Cardíaca. 470215
	Cánula para instrumentos de 8 mm. 470002
	Cánula para instrumentos de 8 mm, Larga, 470004
	Cánula Acampanada/Conectada de 8 mm, 470319
	Obturador Romo de 8 mm. 470008
	Obturador Romo de 8 mm, Largo, 470009
	Accesorio Cubrepuntas, 400180
	Introduccion de Instrumentos de 8 mm, 342562
	Cable de Activación de Energía, Covidien Force Triad, 371716
	Funda para el brazo de instrumentos, 470015
	Funda para Columna, 470341
	Kit de Liberación del Instrumento EndoWrist, 381216
	Pasador de Calibración para Cánulas de 8 mm,

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakanc
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

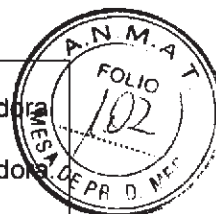


	<p>470397 Bandeja de Esterilización para Endoscopios de 8mm, 400490 Cable de Cauterio Monopolar, 470383 Cable de Cauterio Bipolar, 470384 Sello de Cánula de 5-8 mm, 470361 Obturador sin cuchilla de 8mm, 470357 Obturador sin cuchilla de 8mm, Largo, 470358 Hoja Blue Snap-fit, 400152 Hoja Paddle Snap-fit, 400158 Herramienta de Inserción Reutilizable, Snap-fit, 340250 Kit de Adaptador con Cable del Simulador de Destrezas, 381158 Kit de Adaptador Inalámbrico del Simulador de Destrezas, 381157 Cable de Sistema Azul, 380989 Tijeras Curvas Harmonic Ace, 480275 Pinza Cadiere. 470049 Portagujas Mega, 470194 Tijeras de punta redonda, 470007 Portagujas Grande SutureCut, 470296 Pinza de Agarre Cobra, 470190 Pinza DeBakey, 470036 Pinza Bipolar Larga, 470400 Aplicador de Clips Pequeños, 470401 Kit de inicio de Instrumentos 381201 Endoscopio de 8 mm, 0°, 470026 Endoscopio de 8 mm, 30°, 470027 Kit de inicio de sistema de grapadora EndoWrist, 381251 Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48645W Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48645B Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48445G Funda de Grapadora EndoWrist, 410370 Kit de cánula de grapadora EndoWrist, 470443 Cánula de 12 mm y grapadora, 470375 Obturador romo de 12 mm y grapadora, 470376 Cánula de 12 mm y grapadora. Larga, 470389 Obturador romo de 12 mm y grapadora. Largo, 470390 Sello de cánula de 12 mm y grapadora, 470380 Reductor de 12-8 mm, 470381 Sellador Vascular. 480322 Kit de Inicio de Base Auxiliar, 381200 Actualización, Opción Conectividad Inalámbrica, 380225 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora, 470395 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora, Largo. 470396 Kit de actualización de Caja de Control del Instrumento. 381124 Motor de Carga de Grapadora EndoWrist, 372300 Caja de Control del Instrumento, 372012 Cono Hasson 8 mm. 470398 Cono Hasson 12 mm y Grapadora. 470399 Obturador sin cuchilla de 8 mm. 470359</p>
--	---

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



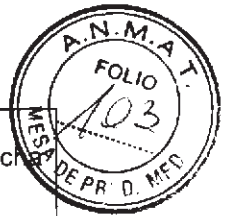
Obturador sin cuchilla de 8 mm. Largo. 470360
Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora. Largo. 470403
Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora. Largo. 470404
Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630M
Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630W
Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630B
Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630G
Kit de inicio de sistema de grapadora EndoWrist, 381251
Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48645W
Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48645B
Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48445G
Kit de liberación de grapadora EndoWrist, 381215
Kit de cánula de grapadora EndoWrist, 470443
Cánula de 12 mm y grapadora, 470375
Obturador romo de 12 mm y grapadora, 470376
Cánula de 12 mm y grapadora. Larga, 470389
Obturador romo de 12 mm y grapadora. Largo, 470390
Sello de cánula de 12 mm y grapadora, 470380
Reductor de 12-8 mm, 470381
Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora, 470395
Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora, Largo. 470396
Kit de Liberación de Grapadora EndoWrist. 381181
Kit de inicio de Instrumentos da Vinci Xi 381201
Kit de generador de sellador vascular. 381125
Cable azul de sistema, 1 m, Simulador de Destrezas, 381129
Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870
Aspirador-Irrigador, 480299
Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® X Intuitive Surgical®
Sistema quirúrgico da Vinci X. Modelo IS4200: Carro Paciente. PS4200. 380620
Kit de Inicio de Base Auxiliar, 381283
Funda del Alargador del brazo 4, 470473

478050 Disector Maryland. Single-Site
478053 Aplicador de Clips Mediano-Grande. Single-Site
478054 Aspirador-Irrigador. Single-Site
478055 Pinza Cadiere. Single-Site
478057 Tijeras Curvas. Single-Site
478058 Pinza de Agarre para Fundus. Single-Site
478059 Pinza de Agarre Cocodrilo. Single-Site
478080 Maryland Bipolar. Single-Site
478088 Portagujas curvo. Single-Site
478090 Gancho de Cauterización Permanente. Single-Site
478093 Pinza Bipolar Fenestrada. Single-Site
478115 Portagujas articulado. Single-Site
478263 Cánula para Endoscopio de 8 mm. Single-Site
478061 Cánula curva de 5 x 300 mm (Derecha

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3



Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

IF-2018-31918516-ABN-DNPM#ANMAT

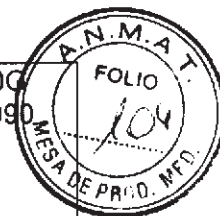


	<p>Endoscopio). Single-Site 478071 Cánula curva de 5 x 250 mm (Derecha Endoscopio). Single-Site 478008 Obturador de 8 mm, Single-Site 478013 Obturador Accesorio de 5mm. Single-Site 478060 Cánula Accesorio de 5 mm. Single-Site 478062 Cánula curva de 5 x 300 mm (Izquierda Endoscopio), Single-Site 478072 Cánula curva de 5 x 250 mm (Izquierda Endoscopio). Single-Site 428076 Cánula Accesorio de 10 mm. Single-Site 428064 Obturador Romo Flexible de 5 x 300 mm. Single-Site 428074 Obturador Romo Flexible de 5 x 250 mm. Single-Site 478161 Sello de Cánula de 5-10 mm. Single Site 478065 Puerto Single-Site para Endoscopios de 8 mm 428084 Obturador Romo de 10 mm. Single-Site</p>
<p>Fabricante Legal: Intuitive Surgical, Inc. 1266 Kifer Rd. – Sunnyvale, CA– Estados Unidos 94086 Intuitive Surgical, S de R L de CV Circuito Internacional Norte N°8, Parque Industrial Nelson – Carretera a San Luis, R C, Km 14 – Mexicali, Baja California – Mexico 21397 Intuitive Surgical, S de R.L. de C.V. Circuito Internacional Sur #21-A, Parque Industrial Nelson – Carretera a San Luis, R.C., Km 14 – Mexicali, Baja California – Mexico 21397 Intuitive surgical, inc. 1450 Kifer Rd - Sunnyvale, CA Estados Unidos 94086</p>	<p>Kit de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420378 Cánula para Grapadora EndoWrist, 420375 Obturador Romo de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420376 Reductor de Cánula para Grapadora EndoWrist. 420377 Kit de inicio de Sistema de Grapadora EndoWrist 45. 381126 Kit de inicio de Sistema de Grapadora EndoWrist 45 sin cánula. 381191 Kit de Motor de Carga de Grapadora EndoWrist. 381127 Grapadora 45. 410298 Sello de Cánula para Grapadora EndoWrist, 410351 Funda de Grapadora EndoWrist. 410370 Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. 41645B Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. 41445G Kit de actualización de Caja de Control del Instrumento. 381124 Motor de Carga de Grapadora EndoWrist, 372300 Caja de Control del Instrumento, 372012 Cono Hasson 8 mm. 470398 Cono Hasson 12 mm y Grapadora. 470399 Obturador sin cuchilla de 8 mm. 470359 Obturador sin cuchilla de 8 mm. Largo. 470360 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora. 470403 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora. Largo. 470404 Grapadora 30. 470430 Grapadora 30 punta curva, 470530 Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630M Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630W Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630B</p>

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3



Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 486300
Gancho de Cauterización Permanente. 478090
Maryland Bipolar. 478080
Pinza Fenestrada Bipolar. 478093
Portagujas curvo. 478088
Portagujas articulado. 478114
Portagujas articulado. 478115
Disector Maryland. 478050
Pinza Cadiere. 478055
Pinza de Agarre para Fundus. 478058
Pinza de Agarre Cocodrilo. 478059
Aplicador de Clips Mediano-Grande. 478052
Aplicador de Clips Mediano-Grande. 478053
Tijeras Curvas. 478057
Aspirador-Irrigador. 478054
Obturador Single-Site de 8 mm. 478008
Cánula curva Single-Site de 5 x 300 mm
(Derecha Endoscopio). 478061
Cánula curva Single-Site de 5 x 300 mm
(Izquierda Endoscopio). 478062
Puerto Single-Site para Endoscopios de 8 mm.
478065
Cánula curva Single-site de 5 x 250 mm
(Derecha Endoscopio). 478071
Cánula curva Single-site de 5 x 250 mm
(Izquierda Endoscopio). 478072
Cánula Single-Site para Endoscopio de 8 mm.
478263
Cánula Accesorio de 5 mm Single-Site. 478060
Obturador Accesorio de 5mm Single-Site.
478013
Sello de Cánula de 5-10 mm Single-Site. 478161
Cánula Accesorio de 10 mm Single-Site. 428076
Obturador Romo Flexible de 5 x 300 mm Single-
Site. 428064
Obturador Romo Flexible de 5 x 250 mm Single-
Site. 428074
Obturador Romo de 10 mm Single-Site . 428084
Kit de inicio de sistema de grapadora EndoWrist.
381251
Kit de inicio de sistema de grapadora EndoWrist
sin cánula. 381252
Recarga de grapadora EndoWrist 45. 48645W
Recarga de grapadora EndoWrist 45. 48645B
Recarga de grapadora EndoWrist 45. 48445G
Grapadora 45. 470298
Kit de liberación de grapadora EndoWrist.
381215
Kit de cánula de grapadora EndoWrist. 470443
Cánula de 12 mm y grapadora. 470375
Obturador romo de 12 mm y grapadora. 470376
Cánula de 12 mm y grapadora. Larga. 470389
Obturador romo de 12 mm y grapadora. Largo.
470390
Sello de cánula de 12 mm y grapadora. 470380

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



	<p>Reductor de 12-8 mm. 470381 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora. 470395 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora Largo. 470396 Kit de liberación de grapadora EndoWrist. 381181 Kit de generador de sellador vascular. 381125</p> <p>Cánula para instrumentos de 8 mm, 311954 Cánula para instrumentos de 8 mm. Larga 312216 Obturador Afilado de 8 mm, 370386 Obturador Romo de 8 mm, 370387 Obturador Romo de 8 mm, Largo, 370629 Obturador Afilado de 8 mm, Largo, 370632 Cánula de 8 mm con toma, 400254 Cánula de 8 mm con toma. Larga 400255 Cánula de endoscopio de 8.5 mm, 400263 Sello de Cánula de 8 mm, 400077 Caja de Control del Instrumento (CCI), Modelo ICB3000, 372012 Kit de actualización de Caja de Control del Instrumento. 381124 Cable al núcleo de la caja de conexiones de ERBE, 372456 Cánula para instrumentos de 8 mm, 420002 Cánula para instrumentos de 8 mm, Larga, 420004 Obturador Afilado de 8 mm, 420005 Obturador Romo de 8 mm. 420008 Obturador Romo de 8 mm, Largo, 420009 Obturador Afilado de 8 mm, Largo, 420010 Cánula de 8 mm con toma, 420254 Cánula de 8 mm con toma. Larga, 420255 Cánula acampanada de 8mm, 420319 Accesorio Cubrepuntas, 400180 Sello de Cánula de 8 mm, 400077 Hoja Blue Snap-fit, 400152 Hoja Paddle Snap-fit. 400158 Cánula para instrumentos de 12 mm, 420020 Obturador Romo de 12 mm, 420021 Cánula para instrumentos de 5 mm, 313147 Cánula para instrumentos de 5 mm, 420011 Obturador Afilado de 5 mm, 420012 Obturador Romo de 5 mm, 420013 Reductor de cánula de 8 mm a 5 mm, 420019 Cánula acampanada de 5 mm, 420262 Inserto para Tijeras Curvas Harmonic ACE, 400272 Cánula Curva de 5 x 300 mm. Brazo 1. 428061 Cánula Curva de 5 x 300 mm Brazo 2. 428062 Obturador Romo Flexible de 5 x 300 mm, 428064 Cánula Curva de 5 x 250 mm, Brazo 1, 428071</p>
--	--

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3



Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

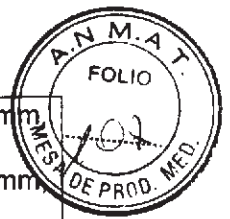


	<p>Cánula Curva de 5 x 250 mm, Brazo 2, 428073 Obturador Romo Flexible de 5 x 250 mm, 428074 Cánula Accesorio de 5 mm, 428060 Cánula Accesorio de 10 mm, 428076 Obturador Romo de 10 mm, 428084 Puerto Single-Site para Endoscopio de 8.5 mm, 428065 Soporte de Cánula, Twist-Lock, 370946 Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, ETH, 370269 Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, COV, 370626 Adaptador Estéril, Brazo para Instrumentos, 370370 Cable de Video de Cabezal de Cámara. Sumitomo SD, 372169 Objetivo de Alineación. Endoscopio de 12 mm, 370678 Objetivo de Alineación. Endoscopio de 8.5 mm, 371679 Cable Adaptador de Guía de Luz, 313035 Adaptador Estéril de Brazo de Cámara, 370534 Cable de Activación de Energía Monopolar, Valleylab, 370193 Cable de Activación de Energía Monopolar, ERBE, 370447 Cable de Activación de Energía Monopolar, CONMED, 371378 Cable de Activación de Energía Monopolar, Megadyne, 371484 Cable de Activación de Energía Bipolar. Valleylab. 371498 Cable de Activación de Energía Bipolar, ERBE. 371499 Cable de Activación de Energía Bipolar, CONMED, 371500 Cable de Activación de Energía Bipolar, Gyrus ACMI, 370369 Cable de Activación de Energía Bipolar, Megadyne, 371483 Cable de Instrumento PK, Generador PK/SP, 400228 Cable de Instrumento PK. Generador G400, 400229 Protector de Hoja, Snap Fit, 340084 Herramienta de Inserción Reutilizable, Snap Fit, 340250 Cartucho Vacío. EndoPass, 331788 Pasador de Calibración para Cánulas de 8 mm, 710276 Kit de Liberación del Instrumento EndoWrist, 381199 Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, Puerto de Globo. 371512</p>
--	--

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3

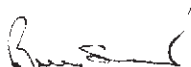

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT



	<p>Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, ETH/TAUT, 371521</p> <p>Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, COV, 371454</p> <p>Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, APPMED, 371528</p> <p>Cánula de Endoscopio 8.5 mm, 420260</p> <p>Cable de Video de Cabezal de Cámara, Panasonic HD, 371564</p> <p>Cable de Video de Cabezal de Cámara. Ikegami, HD, 370884</p> <p>Cánula para Grapadora EndoWrist, 420375</p> <p>Obturador Romo de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420376</p> <p>Reductor de Cánula para Grapadora EndoWrist. 420377</p> <p>Kit de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420378</p> <p>Sello de Cánula para Grapadora EndoWrist, 410351</p> <p>Cable de Activación de Energía, Valleylab. 371715</p> <p>Cable de Activación de Energía, CONMED. 371717</p> <p>Cable de Activación de Energía, GYRUS. 371718</p> <p>Cable de Activación de Energía, ERBE, 371871</p> <p>Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870</p> <p>Cable de Cabezal de Cámara. 371868</p> <p>Iluminador para Toma de Imágenes de Fluorescencia. 372127</p> <p>Adaptador de Activación de Energía. Ethicon GENII. 372600</p> <p>Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. Azul. 41645B</p> <p>Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. Verde, 41445G</p> <p>Funda de Grapadora EndoWrist. 410370</p> <p>Kit de Motor de Carga de Grapadora EndoWrist. 381127</p> <p>Kit de Liberación de Grapadora EndoWrist. 381181</p> <p>Cable de Grapadora EndoWrist. 381182</p> <p>Motor de Carga de Grapadora EndoWrist, 372300</p> <p>Punta Gancho de Cauterización, 5 mm. 400156</p> <p>Punta de espátula de cauterización. 5 mm. 400160</p> <p>Herramienta de Asistencia para Acople, 428083 (Accesorio da Vinci Single-Site)</p> <p>Tubo ClearField para Estabilizador EndoWrist. 420185</p> <p>Tubo CardioVac para Estabilizador EndoWrist. 420186</p> <p>Set de Tubos Vacuum Source para Estabilizador</p>
--	---

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

	EndoWrist. 420187 Kit de la Cánula para la Grapadora de 13 mm 420295 Cánula para la Grapadora de 13 mm. 420292 Obturador Romo de 13 mm, 420293 Reductor de Cánula de 13 mm a 8 mm. 420294
--	--



BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-31918516-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-370-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 83 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.04 17:30:39 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.04 17:30:40 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-370-18-4

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

Nombre descriptivo: Sistema Robótico para asistencia quirúrgica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 Sistema Robótico para asistencia quirúrgica.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Intuitive Surgical.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de control de instrumentos endoscópicos de Intuitive Surgical (sistema quirúrgico da Vinci Xi modelo IS4000 y sistema quirúrgico da Vinci X IS4200) está diseñado para ayudarle en el control preciso de instrumentos endoscópicos de Intuitive Surgical durante procedimientos quirúrgicos de urología, procedimientos quirúrgicos generales de laparoscopia, procedimientos quirúrgicos ginecológicos de laparoscopia, procedimientos quirúrgicos generales toracoscópicos y procedimientos de cardiología con ayuda toracoscópica. El sistema puede emplearse también con mediastinotomía

//

adjuntiva para realizar anastomosis coronaria durante revascularización cardíaca.

El sistema está indicado para su uso en adultos y en pediatría. Está diseñado para ser utilizado por médicos formados en un entorno de quirófano.

Modelo/s: Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® Xi

Intuitive Surgical®

Sistema quirúrgico da Vinci Xi. Modelo IS4000:

Carro Paciente. PS4000. 380652

Carro de Visión. VS4000. 381121

Consola de Cirujano. SS4000, 380677

Kit de inicio de Instrumentos da Vinci Xi 381201

Kit de Inicio de Base Auxiliar, 381200

Kit de Inicio de Base Auxiliar, 381283

da Vinci Xi Actualizaciones/Partes

Actualización, Opción Conectividad Inalámbrica, 380225

Instrumentos y Accesorios de 8mm

Instrumentos Monoplares para Cauterio

Tijeras Curvas Monoplares. 470179

Accesorio Cubrepuntas, 400180

Gancho de Cauterización Permanente, 470183

Espátula de Cauterización Permanente. 470184

Instrumentos Bipolares para Cauterio





*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

Pinza Bipolar Maryland. 470172

Pinza Bipolar Fenestrada. 470205

Disector Bipolar Curvo. 470344

Pinza Bipolar Micro. 470171

Pinza Bipolar Larga, 470400

Energía Avanzada

Sellador Vascular. 480322

Tijeras Curvas Harmonic Ace, 480275

Aspirador-Irrigador, 480299

Aplicadores de Clips

Aplicador de Clips Pequeños, 470401

Aplicador de Clips Mediano-Grande, 470327

Aplicador de Clips Grandes. 470230

Portagujas

Portagujas Grande, 470006

Portagujas Grande SutureCut, 470296

Portagujas Mega, 470194

Portagujas Mega SutureCut. 470309

H

Pinzas de Agarre

Pinza Prograsp. 470093

Pinza DeBakey, 470036

Pinza para Tenáculo, 470207

Pinza Punta Larga, 470048

Pinza de Agarre Cobra, 470190

Pinza de Agarre Fenestrada Punta Elevada, 470347

Retractor de Agarre Pequeño, 470318

Pinza Cadiere. 470049

Tijeras

Tijeras Potts. 470001

Tijeras de punta redonda, 470007

Instrumentos especializados

Pinza Resano, 470181

Retractor Auricular Derecho Corto, 470246

Retractor Doble Hoja, 470249

Pinza Micro Diamante Negro, 470033

Pinza de Agarre de Sonda Cardíaca. 470215

Cánulas, Obturadores, Sellos

Sello de Cánula de 5-8 mm, 470361

Cánula para instrumentos de 8 mm. 470002





*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

Cánula para instrumentos de 8 mm, Larga, 470004

Cánula Acampanada/Conectada de 8 mm, 470319

Obturador Romo de 8 mm. 470008

Obturador Romo de 8 mm, Largo, 470009

Obturador sin cuchilla de 8mm, 470357

Obturador sin cuchilla de 8mm, Largo, 470358

Cono Hasson 8 mm. 470398

Obturador sin cuchilla de 8 mm. 470359

Obturador sin cuchilla de 8 mm. Largo. 470360

Accesorios para Instrumentos de 8mm reutilizables

Introduccion de Instrumentos de 8 mm, 342562

Componentes del Sistema de Grapadora EndoWrist

Kits de inicio de Sistema de Grapadora EndoWrist

Kit de inicio de sistema de grapadora EndoWrist, 381251

Kit de inicio de sistema de grapadora EndoWrist sin cánula, 381252

Instrumentos y Accesorios para Grapadora EndoWrist

Stapler 45, 470298

Grapadora 30. 470430

Grapadora 30 punta curva, 470530

H

Funda de Grapadora EndoWrist, 410370

Kit de liberación de grapadora EndoWrist, 381215

Recargas de Grapadora EndoWrist 45mm

Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48645W

Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48645B

Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48445G

Recargas de Grapadora EndoWrist 30mm

Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630M

Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630W

Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630B

Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630G

Sistema de Acceso EndoWrist 12mm y Grapadora

Kit de cánula de grapadora EndoWrist, 470443

Cánula de 12 mm y grapadora, 470375

Obturador romo de 12 mm y grapadora, 470376

Cánula de 12 mm y grapadora. Larga, 470389

Obturador romo de 12 mm y grapadora. Largo, 470390

Sello de cánula de 12 mm y grapadora, 470380

Reductor de 12-8 mm, 470381

Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora, 470395

Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora, Largo. 470396

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

	<p>Obturador Afilado de 8 mm, 420005 Obturador Romo de 8 mm. 420008 Obturador Romo de 8 mm, Largo, 420009 Obturador Afilado de 8 mm, Largo, 420010 Cánula de 8 mm con toma, 420254 Cánula de 8 mm con toma. Larga, 420255 Cánula acampanada de 8mm, 420319 Accesorio Cubrepuntas, 400180 Sello de Cánula de 8 mm, 400077 Hoja Blue Snap-fit, 400152 Hoja Paddle Snap-fit. 400158 Cánula para instrumentos de 12 mm, 420020 Obturador Romo de 12 mm, 420021 Cánula para instrumentos de 5 mm, 313147 Cánula para instrumentos de 5 mm, 420011 Obturador Afilado de 5 mm, 420012 Obturador Romo de 5 mm, 420013 Reductor de cánula de 8 mm a 5 mm, 420019 Cánula acampanada de 5 mm, 420262 Inserto para Tijeras Curvas Harmonic ACE, 400272 Cánula Curva de 5 x 300 mm. Brazo 1. 428061 Cánula Curva de 5 x 300 mm Brazo 2. 428062 Obturador Romo Flexible de 5 x 300 mm, 428064 Cánula Curva de 5 x 250 mm, Brazo 1, 428071 Cánula Curva de 5 x 250 mm, Brazo 2, 428072 Obturador Romo Flexible de 5 x 250 mm. 428074 Cánula Accesorio de 5 mm. 428060 Cánula Accesorio de 10 mm, 428076 Obturador Romo de 10 mm, 428084 Puerto Single-Site para Endoscopio de 8.5 mm, 428065 Soporte de Cánula, Twist-Lock, 370946 Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, ETH, 370269 Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, COV, 370626 Adaptador Estéril, Brazo para Instrumentos, 370370 Cable de Video de Cabezal de Cámara. Sumitomo SD, 372169</p>
--	---

A

Objetivo de Alineación. Endoscopio de 12 mm, 370678
Objetivo de Alineación. Endoscopio de 8.5 mm, 371679
Cable Adaptador de Guía de Luz, 313035
Adaptador Estéril de Brazo de Cámara, 370534
Cable de Activación de Energía Monopolar, Valleylab, 370193
Cable de Activación de Energía Monopolar, ERBE, 370447
Cable de Activación de Energía Monopolar, CONMED, 371378
Cable de Activación de Energía Monopolar, Megadyne, 371484
Cable de Activación de Energía Bipolar. Valleylab. 371498
Cable de Activación de Energía Bipolar, ERBE. 371499
Cable de Activación de Energía Bipolar, CONMED, 371500
Cable de Activación de Energía Bipolar, Gyrus ACMI, 370369
Cable de Activación de Energía Bipolar, Megadyne, 371483
Cable de Instrumento PK, Generador PK/SP, 400228
Cable de Instrumento PK. Generador G400, 400229
Protector de Hoja, Snap Fit, 340084
Herramienta de Inserción Reutilizable, Snap Fit, 340250
Cartucho Vacío. EndoPass, 331788
Pasador de Calibración para Cánulas de 8 mm, 710276
Kit de Liberación del Instrumento EndoWrist, 381199
Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, Puerto de Globo. 371512
Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, ETH/TAUT, 371521
Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, COV, 371454
Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, APPMED, 371528
Cánula de Endoscopio 8.5 mm, 420260
Cable de Video de Cabezal de Cámara, Panasonic HD. 371564
Cable de Video de Cabezal de Cámara. Ikegami, HD, 370884
Cánula para Grapadora EndoWrist, 420375
Obturador Romo de Cánula para Grapadora

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

	<p>Grapadora 30 punta curva, 470530 Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630M Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630W Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630B Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630G Gancho de Cauterización Permanente. 478090 Maryland Bipolar. 478080 Pinza Fenestrada Bipolar. 478093 Portagujas curvo. 478088 Portagujas articulado. 478114 Portagujas articulado. 478115 Disector Maryland. 478050 Pinza Cadiere. 478055 Pinza de Agarre para Fundus. 478058 Pinza de Agarre Cocodrilo. 478059 Aplicador de Clips Mediano-Grande, 478052 Aplicador de Clips Mediano-Grande. 478053 Tijeras Curvas. 478057 Aspirador-Irrigador. 478054 Obturador Single-Site de 8 mm. 478008 Cánula curva Single-Site de 5 x 300 mm (Derecha Endoscopia). 478061 Cánula curva Single-Site de 5 x 300 mm (Izquierda Endoscopia). 478062 Puerto Single-Site para Endoscopios de 8 mm. 478065 Cánula curva Single-site de 5 x 250 mm (Derecha Endoscopia). 478071 Cánula curva Single-site de 5 x 250 mm (Izquierda Endoscopia). 478072 Cánula Single-Site para Endoscopia de 8 mm. 478263 Cánula Accesorio de 5 mm Single-Site. 478060 Obturador Accesorio de 5mm Single-Site. 478013 Sello de Cánula de 5-10 mm Single-Site, 478161 Cánula Accesorio de 10 mm Single-Site. 428076 Obturador Romo Flexible de 5 x 300 mm Single-Site. 428064 Obturador Romo Flexible de 5 x 250 mm</p>
--	--

A

Single-Site. 428074
Obturador Romo de 10 mm Single-Site.
428084
Kit de inicio de sistema de grapadora
EndoWrist. 381251
Kit de inicio de sistema de grapadora
EndoWrist sin cánula. 381252
Recarga de grapadora EndoWrist 45. 48645W
Recarga de grapadora EndoWrist 45. 48645B
Recarga de grapadora EndoWrist 45. 48445G
Grapadora 45. 470298
Kit de liberación de grapadora EndoWrist.
381215
Kit de cánula de grapadora EndoWrist.
470443
Cánula de 12 mm y grapadora. 470375
Obturador romo de 12 mm y grapadora.
470376
Cánula de 12 mm y grapadora. Larga. 470389
Obturador romo de 12 mm y grapadora.
Largo. 470390
Sello de cánula de 12 mm y grapadora.
470380
Reductor de 12-8 mm. 470381
Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora.
470395
Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora.
Largo. 470396
Kit de liberación de grapadora EndoWrist.
381181
Kit de generador de sellador vascular. 381125

Cánula para instrumentos de 8 mm, 311954
Cánula para instrumentos de 8 mm. Larga
312216
Obturador Afilado de 8 mm, 370386
Obturador Romo de 8 mm, 370387
Obturador Romo de 8 mm, Largo, 370629
Obturador Afilado de 8 mm, Largo, 370632
Cánula de 8 mm con toma, 400254
Cánula de 8 mm con toma. Larga 400255
Cánula de endoscopio de 8.5 mm, 400263
Sello de Cánula de 8 mm, 400077
Caja de Control del Instrumento (CCI),
Modelo ICB3000, 372012
Kit de actualización de Caja de Control del
Instrumento. 381124
Cable al núcleo de la caja de conexiones de
ERBE, 372456
Cánula para instrumentos de 8 mm, 420002
Cánula para instrumentos de 8 mm, Larga,
420004



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

	<p>Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora, Largo. 470396 Kit de Liberación de Grapadora EndoWrist. 381181 Kit de inicio de Instrumentos da Vinci Xi 381201 Kit de generador de sellador vascular. 381125 Cable azul de sistema, 1 m, Simulador de Destrezas, 381129 Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870 Aspirador-Irrigador, 480299 Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® X Intuitive Surgical® Sistema quirúrgico da Vinci X. Modelo IS4200: Carro Paciente. PS4200. 380620 Kit de Inicio de Base Auxiliar, 381283 Funda del Alargador del brazo 4, 470473</p> <p>478050 Disector Maryland. Single-Site 478053 Aplicador de Clips Mediano-Grande. Single-Site 478054 Aspirador-Irrigador. Single-Site 478055 Pinza Cadiere. Single-Site 478057 Tijeras Curvas. Single-Site 478058 Pinza de Agarre para Fundus. Single-Site 478059 Pinza de Agarre Cocodrilo. Single-Site 478080 Maryland Bipolar. Single-Site 478088 Portagujas curvo. Single-Site 478090 Gancho de Cauterización Permanente. Single-Site 478093 Pinza Bipolar Fenestrada. Single-Site 478115 Portagujas articulado. Single-Site 478263 Cánula para Endoscopia de 8 mm. Single-Site 478061 Cánula curva de 5 x 300 mm (Derecha Endoscopia). Single-Site 478071 Cánula curva de 5 x 250 mm (Derecha Endoscopia). Single-Site 478008 Obturador de 8 mm, Single-Site 478013 Obturador Accesorio de 5mm. Single-Site 478060 Cánula Accesorio de 5 mm. Single-Site</p>
--	---

	<p>478062 Cánula curva de 5 x 300 mm (Izquierda Endoscopio), Single-Site 478072 Cánula curva de 5 x 250 mm (Izquierda Endoscopio). Single-Site 428076 Cánula Accesorio de 10 mm. Single-Site 428064 Obturador Romo Flexible de 5 x 300 mm. Single-Site 428074 Obturador Romo Flexible de 5 x 250 mm. Single-Site 478161 Sello de Cánula de 5-10 mm. Single Site 478065 Puerto Single-Site para Endoscopios de 8 mm 428084 Obturador Romo de 10 mm. Single-Site</p>
<p>Fabricante Legal: Intuitive Surgical, Inc. 1266 Kifer Rd. – Sunnyvale, CA– Estados Unidos 94086 Intuitive Surgical, S de R L de CV Circuito Internacional Norte N°8, Parque Industrial Nelson – Carretera a San Luis, R C, Km 14 – Mexicali, Baja California – Mexico 21397 Intuitive Surgical, S de R.L. de C.V. Circuito Internacional Sur #21-A, Parque Industrial Nelson – Carretera a San Luis, R.C., Km 14 – Mexicali, Baja California – Mexico 21397 Intuitive surgical, inc. 1450 Kifer Rd - Sunnyvale, CA Estados Unidos 94086</p>	<p>Kit de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420378 Cánula para Grapadora EndoWrist, 420375 Obturador Romo de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420376 Reductor de Cánula para Grapadora EndoWrist. 420377 Kit de inicio de Sistema de Grapadora EndoWrist 45. 381126 Kit de inicio de Sistema de Grapadora EndoWrist 45 sin cánula. 381191 Kit de Motor de Carga de Grapadora EndoWrist. 381127 Grapadora 45. 410298 Sello de Cánula para Grapadora EndoWrist, 410351 Funda de Grapadora EndoWrist. 410370 Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. 41645B Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. 41445G Kit de actualización de Caja de Control del Instrumento. 381124 Motor de Carga de Grapadora EndoWrist, 372300 Caja de Control del Instrumento, 372012 Cono Hasson 8 mm. 470398 Cono Hasson 12 mm y Grapadora. 470399 Obturador sin cuchilla de 8 mm. 470359 Obturador sin cuchilla de 8 mm. Largo. 470360 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora. 470403 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora. Largo. 470404 Grapadora 30. 470430</p>

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

	<p>Funda para Columna, 470341 Kit de Liberación del Instrumento EndoWrist, 381216 Pasador de Calibración para Cánulas de 8 mm, 470397 Bandeja de Esterilización para Endoscopios de 8mm, 400490 Cable de Cauterio Monopolar, 470383 Cable de Cauterio Bipolar, 470384 Sello de Cánula de 5-8 mm, 470361 Obturador sin cuchilla de 8mm, 470357 Obturador sin cuchilla de 8mm, Largo, 470358 Hoja Blue Snap-fit, 400152 Hoja Paddle Snap-fit, 400158 Herramienta de Inserción Reutilizable, Snap-fit, 340250 Kit de Adaptador con Cable del Simulador de Destrezas, 381158 Kit de Adaptador Inalámbrico del Simulador de Destrezas, 381157 Cable de Sistema Azul, 380989 Tijeras Curvas Harmonic Ace, 480275 Pinza Cadere. 470049 Portagujas Mega, 470194 Tijeras de punta redonda, 470007 Portagujas Grande SutureCut, 470296 Pinza de Agarre Cobra, 470190 Pinza DeBakey, 470036 Pinza Bipolar Larga, 470400 Aplicador de Clips Pequeños, 470401 Kit de inicio de Instrumentos 381201 Endoscopio de 8 mm, 0°, 470026 Endoscopio de 8 mm, 30°, 470027 Kit de inicio de sistema de grapadora EndoWrist, 381251 Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48645W Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48645B Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48445G Funda de Grapadora EndoWrist, 410370 Kit de cánula de grapadora EndoWrist, 470443 Cánula de 12 mm y grapadora, 470375 Obturador romo de 12 mm y grapadora, 470376 Cánula de 12 mm y grapadora. Larga, 470389 Obturador romo de 12 mm y grapadora. Largo, 470390</p>
--	--

Sello de cánula de 12 mm y grapadora, 470380
Reductor de 12-8 mm, 470381
Sellador Vascular. 480322
Kit de Inicio de Base Auxiliar, 381200
Actualización, Opción Conectividad Inalámbrica, 380225
Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora, 470395
Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora, Largo. 470396
Kit de actualización de Caja de Control del Instrumento. 381124
Motor de Carga de Grapadora EndoWrist, 372300
Caja de Control del Instrumento, 372012
Cono Hasson 8 mm. 470398
Cono Hasson 12 mm y Grapadora. 470399
Obturador sin cuchilla de 8 mm. 470359
Obturador sin cuchilla de 8 mm. Largo. 470360
Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora. 470403
Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora. Largo. 470404
Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630M
Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630W
Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630B
Recarga de Grapadora EndoWrist 30. 48630G
Kit de inicio de sistema de grapadora EndoWrist, 381251
Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48645W
Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48645B
Recarga de grapadora EndoWrist 45, 48445G
Kit de liberación de grapadora EndoWrist, 381215
Kit de cánula de grapadora EndoWrist, 470443
Cánula de 12 mm y grapadora, 470375
Obturador romo de 12 mm y grapadora, 470376
Cánula de 12 mm y grapadora. Larga, 470389
Obturador romo de 12 mm y grapadora. Largo, 470390
Sello de cánula de 12 mm y grapadora, 470380
Reductor de 12-8 mm, 470381
Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora, 470395



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

Accesorios para da Vinci Xi

Fundas para da Vinci Xi

Funda para el brazo de instrumentos, 470015

Funda para Columna, 470341

Funda del Alargador del brazo 4, 470473

Accesorios del Sistema Reutilizables

Kit de Liberación del Instrumento EndoWrist, 381216

Pasador de Calibración para Cánulas de 8 mm, 470397

Cable de Sistema Azul, 380989

Equipamiento de Visión para da Vinci Xi

Endoscopios y Accesorios de 8mm

Endoscopio de 8 mm, 0°, 470026

Endoscopio de 8 mm, 30°, 470027

Bandeja de Esterilización para Endoscopios de 8mm, 400490

Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® X Intuitive
Surgical®

Sistema quirúrgico da Vinci X. Modelo IS4200:

Carro Paciente. PS4200. 380620

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

A

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

Nombre del fabricante y lugar/es de elaboración:

<p>Fabricante Legal INTUITIVE SURGICAL, INC. 1266 Kifer Rd - Sunnyvale, CA Estados Unidos 94086</p> <p>Fabricante Intuitive surgical, inc. 1450 Kifer Rd - Sunnyvale, CA Estados Unidos 94086</p> <p>Fabricante: INTUITIVE SURGICAL, INC. 950 Kifer Rd - SUNNYVALE, CA Estados Unidos 94086</p> <p>Fabricante: Intuitive Surgical 710 Venture Dr, Suite 300 - DeSoto Trade Center Building 1, Southaven, MS Estados Unidos 38672</p> <p>Fabricante: Intuitive Surgical, S de R L de C V Circuito Internacional Norte No 8, Parque Industrial Nelson - Carretera a San Luis, R C, Km 14 - Mexicali, Baja California México 21397</p> <p>Fabricante: Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V. Circuito Internacional Sur #21-A - Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis R.C., Km 14 - Mexicali, Baja California México 21397</p>	<p>Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® Xi Intuitive Surgical® Sistema quirúrgico da Vinci Xi. Modelo IS4000:</p> <p>Carro Paciente. PS4000. 380652 Carro de Visión. VS4000. 381121 Consola de Cirujano. SS4000, 380677 Tijeras Curvas Monopolares. 470179 Gancho de Cauterización Permanente, 470183 Espátula de Cauterización Permanente. 470184 Pinza Bipolar Maryland. 470172 Pinza Bipolar Fenestrada. 470205 Disector Bipolar Curvo. 470344 Pinza Bipolar Micro. 470171 Aplicador de Clips Mediano-Grande, 470327 Aplicador de Clips Pequeños, 470003 Aplicador de Clips Grandes. 470230 Portaguñas Grande, 470006 Portaguñas Mega SutureCut. 470309 Pinza Prograsp. 470093 Pinza para Tenáculo, 470207 Pinza Punta Larga, 470048 Pinza de Agarre Fenestrada Punta Elevada, 470347 Retractor de Agarre Pequeño, 470318 Tijeras Potts. 470001 Bisturí Snap-Fit. 470157 Pinza Resano, 470181 Retractor Auricular Derecho Corto, 470246 Retractor Doble Hoja, 470249 Pinza Micro Diamante Negro, 470033 Pinza de Agarre de Sonda Cardíaca. 470215 Cánula para instrumentos de 8 mm. 470002 Cánula para instrumentos de 8 mm, Larga, 470004 Cánula Acampanada/Conectada de 8 mm, 470319 Obturador Romo de 8 mm. 470008 Obturador Romo de 8 mm, Largo, 470009 Accesorio Cubrepuntas, 400180 Introduccion de Instrumentos de 8 mm, 342562 Cable de Activación de Energía, Covidien Force Triad, 371716 Funda para el brazo de instrumentos, 470015</p>
--	---

H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora. 470403

Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora. Largo. 470404

Cono Hasson 12 mm y Grapadora. 470399

Single-Site

Instrumentos Single-Site

478050 Disector Maryland. Single-Site

478053 Aplicador de Clips Mediano-Grande. Single-Site

478054 Aspirador-Irrigador. Single-Site

478055 Pinza Cadiere. Single-Site

478057 Tijeras Curvas. Single-Site

478058 Pinza de Agarre para Fundus. Single-Site

478059 Pinza de Agarre Cocodrilo. Single-Site

478080 Maryland Bipolar. Single-Site

478088 Portagujas curvo. Single-Site

478090 Gancho de Cauterización Permanente. Single-Site

478093 Pinza Bipolar Fenestrada. Single-Site

478115 Portagujas articulado. Single-Site

Accesorios Reutilizables Single-Site

478263 Cánula para Endoscopio de 8 mm. Single-Site

478008 Obturador de 8 mm, Single-Site

A

478013 Obturador Accesorio de 5mm. Single-Site

478060 Cánula Accesorio de 5 mm. Single-Site

478061 Cánula curva de 5 x 300 mm (Derecha Endoscopio). Single-Site

478062 Cánula curva de 5 x 300 mm (Izquierda Endoscopio), Single-Site

428064 Obturador Romo Flexible de 5 x 300 mm. Single-Site

478071 Cánula curva de 5 x 250 mm (Derecha Endoscopio). Single-Site

478072 Cánula curva de 5 x 250 mm (Izquierda Endoscopio). Single-Site

428074 Obturador Romo Flexible de 5 x 250 mm. Single-Site

428076 Cánula Accesorio de 10 mm. Single-Site

428084 Obturador Romo de 10 mm. Single-Site

Accesorios Descartables Single-Site

478161 Sello de Cánula de 5-10 mm. Single Site

478065 Puerto Single-Site para Endoscopios de 8 mm

Accesorios para Energía

Cable de Activación de Energía

Cable de Activación de Energía, Covidien Force Triad, 371716

Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870

Cable de Energía para Instrumentos

Cable de Cauterio Monopolar, 470383

Cable de Cauterio Bipolar, 470384

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

	<p>EndoWrist, 420376 Reductor de Cánula para Grapadora EndoWrist. 420377 Kit de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420378 Sello de Cánula para Grapadora EndoWrist, 410351 Cable de Activación de Energía, Valleylab. 371715 Cable de Activación de Energía, CONMED. 371717 Cable de Activación de Energía, GYRUS. 371718 Cable de Activación de Energía, ERBE, 371871 Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870 Cable de Cabezal de Cámara. 371868 Iluminador para Toma de Imágenes de Fluorescencia. 372127 Adaptador de Activación de Energía. Ethicon GENII. 372600 Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. Azul. 41645B Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. Verde, 41445G Funda de Grapadora EndoWrist. 410370 Kit de Motor de Carga de Grapadora EndoWrist. 381127 Kit de Liberación de Grapadora EndoWrist. 381181 Cable de Grapadora EndoWrist. 381182 Motor de Carga de Grapadora EndoWrist, 372300 Punta Gancho de Cauterización, 5 mm. 400156 Punta de espátula de cauterización. 5 mm. 400160 Herramienta de Asistencia para Acople, 428083 (Accesorio da Vinci Single-Site) Tubo ClearField para Estabilizador EndoWrist. 420185 Tubo CardioVac para Estabilizador EndoWrist. 420186 Set de Tubos Vacuum Source para Estabilizador EndoWrist. 420187 Kit de la Cánula para la Grapadora de 13 mm.</p>
--	--

H

420295 Cánula para la Grapadora de 13 mm. 420292 Obturador Romo de 13 mm, 420293 Reductor de Cánula de 13 mm a 8 mm. 420294

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1539-80,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-370-18-4

Disposición Nº

7766

03 AGO 2018


D. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.