



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

DISPOSICIÓN N°

**1.396**

**BUENOS AIRES, 15 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-013-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1465-50, denominado: SISTEMA ROBOTICO PARA ASISTENCIA QUIRURGICA, marca INTUITIVE SURGICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1465-50, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA ROBOTICO PARA ASISTENCIA QUIRURGICA, marca INTUITIVE SURGICAL, propiedad de la firma DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6596 de fecha 26 de octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

**1396**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1465-50, denominado: SISTEMA ROBOTICO PARA ASISTENCIA QUIRURGICA, marca INTUITIVE SURGICAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1465-50.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-013-15-6

DISPOSICIÓN N°

MD

**1396**

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1396**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1465-50 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA ROBOTICO PARA ASISTENCIA QUIRURGICA.

Marca: INTUITIVE SURGICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6596/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-699-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	26 de Octubre de 2015	26 de Octubre de 2020
modelos	da Vinci – Modelo IS1200, da Vinci S – Modelo IS2000, da Vinci Si Modelo IS3000,  <b>Instrumentos EndoWrist:</b>  EndoWrist Endoscopic Instruments,  Intuitive Surgical Bipolar Forceps  Intuitive Surgical Ultrasonic Shears  Intuitive Surgical Electrosurgical Instruments  Intuitive Surgical Grasper Instruments	<b>Equipos da Vinci:</b>  da Vinci S - Modelo IS2000, da Vinci Si - Modelo IS3000.  <b>Instrumentos EndoWrist:</b>  Instrumento de Entrega Endopass 420170  Tijeras Curvas Monopolares 420179  Tijeras Potts 420001  Aplicador de Clip Chico 420003  Porta aguja Grande 420006  Tijeras Punta Redonda 420007  Fórceps Diamante Negro Micro



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

Intuitive Surgical Harmonic Instruments	420033
Intuitive Surgical EndoWrist Introducers	Fórceps DeBakery 420036
Intuitive Surgical EndoPass endoscopic delivery instrument	Fórceps Punta Larga 420048
Sistema de Visión y endoscopio InSite	Fórceps Cadiere 420049
<b>Fluorescence Imagin System:</b>	Fórceps Prograsp 420093
381103- Fluorescence Imaging Camera Head and cabke kit	Fórceps Bipolar PreCise 420110
372010- 8.5 Fluorescence Endoscope, 0°	Fórceps Tejido Blando 420121
372011- 8.5 Fluorescence Endoscope, 30°	Instrumento Bisturí SnapFit 420157
370892- 12mm Fluorescence Imaging Endoscope, 0°	Fórceps Bipolar Micro 420171
370893- 12mm Fluorescence Imaging Endoscope, 30°	Fórceps Bipolar Maryland 420172
371868- Camera Cable	Tijeras Curvas 420178
951026- Light Guide Cable	Fórceps Resano 420181
372127- Fluorescence Imaging Illuminator	Gancho Cauterización Permanente 420183
655859- Fluorescence Imaging Camera Head	Espátula Cauterización Permanente 420184
380993- Fluorescence Imaging Upgrade Kit	Pinza Fenestrada Doble 420189
<b>Intuitive Surgical Single-Site Instruments and Accessories</b>	Pinza Cobra 420190
Curved Scissors	Gancho Válvula 420192
Monopolar Cautery	Porta aguja Mega 420194
Maryland Dissector	Disector Pericárdico 420203
Cadiere Grasper	Retractor Auricular 420204
	Fórceps Bipolar Fenestrado 420205
	Fórceps Tenaculum 420207
	Pinza Torácica 420208
	Aplicador de Clip Grande 420230
	Retractor Auricular Derecho



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

	Hen-O-Lock ML Clip applier Suction Irrigator Fundus Grasper Crocodile Grasper 5x300mm Curved Cannula, Arm1 5x300mm Curved Cannula, Arm2 5mm Accessory Cannula 5x300mm Flexible blunt Obturator 10mm Accessory Cannula 10mm Blunt Obturator Single-Site Port 5x250mm Curved Cannula, Arm1 5x250mm Curved Cannula, Arm2 5x250mm Flexible blunt obturator	Corto 420246 Retractor Doble Hoja 420249 Retractor Pinza 420278 Porta aguja Grande SutureCut 420296 Porta aguja Mega SutureCut 420309 Retractor Pinza Chico 420318 Aplicador de Clip MedianoGrande 420327 Disector Bipolar Curvo 420344 Porta aguja 420117 Pinza Schertel 420139 Tijeras Punta Redonda 420141 Cauterizador Monopolar 420142 Disector Maryland 420143 Fórceps DeBakery 420145 Tijeras Curvas 420146 Pinza Intestino 420177 Pinza Torácica 420343 Estabilizador Endowrist 420182 Fórceps Disección PK 420227 Pinza Catéter Cardíaco 420215 Introductor 5Fr 420225 Tijeras Curvas Harmonic Ace 420275 Tijeras Curvas Harmonic Ace 420274 Succión/ Irrigador EndoWrist One 410299
--	---	--



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

		Sellador de Vasos EndoWrist One 410322
		Disector Maryland 428050
		Cauterizador Monopolar 428052
		Aplicador de Clip Mediano Grande 428053
		Irrigador Succión 428054
		Fórceps Cardiere 428055
		Tijeras Curvas 428057
		Pinza Cocodrilo 428059
		Abrochadora Endowrist 45 410298
		Pinza Fundus 428058
		Bipolar Maryland 428080
		Porta aguja Curvo 428088
		Gancho Cauterización Permanente 428090
		Fórceps Bipolar Fenestrado 428093
		<b>Endoscopios:</b>
		12mm Endoscopio, 0º, 311464
		12mm Endoscopio, 30º, 311465
		8.5mm Endoscopio, 0º, 311485
		8.5mm Endoscopio, 30º, 311486
		12mm Endoscopio, 0º, 370890
		12mm Endoscopio, 30º, 370891
		12mm Endoscopio, 0º, 370892
		12mm Endoscopio, 30º, 370893



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

		8.5mm Endoscopio, 0º, 371938 8.5mm Endoscopio, 30º, 371939 8.5mm Endoscopio, 0º, 372010 8.5mm Endoscopio, 30º, 372011 8mm Endoscopio, 0º, 470026 8mm Endoscopio, 30º, 470027
Rótulos	Proyecto de rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6596/10	De fs. 377 a 379
Instrucciones de Uso	Proyecto de rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6596/10	De fs. 380 a 387
Fabricantes	Fabricante1: Intuitive Surgical Inc; 950 Kifer Road – Sunnyvale - CA 94086 – Estados Unidos  Fabricante2: 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 B.C., Cp 21397, Mexico  Fabricante3: Intuitive Surgical Inc 1266 Kifer Road – Sunnyvale – CA 94086 – Estados Unidos	<b>Equipos, Instrumentos EndoWrist y Accesorios da Vinci</b>  1) Intuitive Surgical Inc. 950 Kifer Road Sunnyvale CA 94086 - Estados Unidos  2) 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 B.C CP21397, México  3) Intuitive Surgical Inc. 1266 Kifer Road Sunnyvale CA94086 Estados Unidos  4) Intuitive Surgical Inc. 1450 Kifer Rd Sunnyvale, CA 94086 Estados Unidos



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

		<p>5) Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V Circuito Internacional Norte N°8, Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis, R.C. Km14, Mexicali, Baja California, CP 21397 México</p> <p><b>Endoscopios:</b></p> <p>6) Schoelly Fiberoptic, GMBH Robert-Bosch STR. 1-3 Denzlingen, Baden Wurttemberg - D-79211 Alemania</p>
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

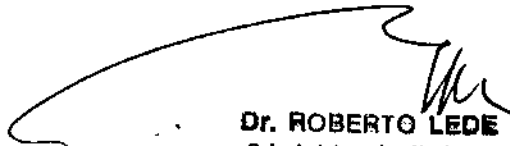
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1465-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **15 FEB, 2016**

Expediente N° 1-47-3110-013-15-6

DISPOSICIÓN N°

**1396**

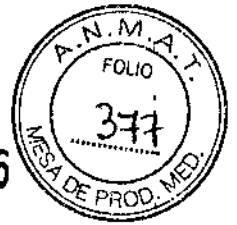
*S.*

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



1396

15 FEB. 2016



2. Modelo del Rótulo

**Fabricante1: Intuitive Surgical Inc;**  
950 Kifer Road – Sunnyvale - CA 94086 – Estados Unidos

**Fabricante3: Intuitive Surgical Inc.**  
1266 Kifer Road – Sunnyvale – CA 94086 – Estados Unidos

**Fabricante4: Intuitive Surgical Inc.**  
1450 Kifer Rd – Sunnyvale, CA 94086- Estados Unidos

**Importador: DeLeC Cientifica Argentina S.A.**

Araoz 823 (1414) Capital Federal

Telefono: (011) 4775-8544

Director Tecnico: Marina Di Franco

Ingeniera Electronica M.N. Nº 5760

Sistema Robótico para asistencia Quirúrgica da Vinci xx  
Nº serie: XXxxxx

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-50**

Uso y advertencias: ver manual adjunto

Vida Util: 10 años desde la instalación y puesta en marcha

Σ

*Paula Legor*  
MARIA PAULA LEGOR  
VICEPRESIDENTE

*Marina Di Franco*

Marina Di Franco  
Ingeniera Electrónica  
Especialista en Ing. Clínica  
M.N. 5760

1396



**Modelo de Rotulo**

**Fabricante1: Intuitive Surgical Inc;**  
950 Kifer Road – Sunnyvale - CA 94086 – Estados Unidos

**Fabricante2: Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V;**  
Círculo Internacional Sur #21-A, Parque industrial Nelson, carretera a San Luis, R.C. Km 14, Mexicali Baja California, Cp 21397, Mexico

**Fabricante3: Intuitive Surgical Inc.**  
1266 Kifer Road – Sunnyvale – CA 94086 – Estados Unidos

**Fabricante4: Intuitive Surgical Inc.**  
1450 Kifer Rd – Sunnyvale, CA 94086- Estados Unidos

**Fabricante5: Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V**  
Círculo Internacional Norte N°8, Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis, R.C. Km14, Mexicali Baja California, CP 21397, Mexico

**Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.**  
Araoz 823 (1414) Capital Federal  
Teléfono: (011) 4775-8544  
Director Técnico: Marina Di Franco  
Ingeniera Electrónica M.N. N° 5760

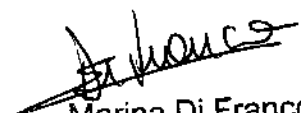
**Instrumentos EndoWrist**

N° serie xxxxxx

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-50**  
Uso y advertencias: ver manual adjunto

5

  
MARIA PAULA LECOÜR  
VICEPRESIDENTE

  
Marina Di Franco  
Ingeniera Electrónica  
Especialista en Ing. Clínica  
M.N. 5760

l

1396



**Modelo de Rotulo**

**Fabricante3: Instuitive Surgical Inc.**  
1266 Kifer Road – Sunnyvale – CA 94086 – Estados Unidos

**Fabricante6: Schoelly Fiberotic, GMBH**  
Robert- Bosch-STR. 1-3- DENZLINGEN, Baden-Wuttermberg, Alemania D-79211

**Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.**  
Araoz 823 (1414) Capital Federal  
Teléfono: (011) 4775-8544  
Director Técnico: Marina Di Franco  
Ingeniera Electrónica M.N. Nº 5760

**Endoscopios**

**N° Serie: xxxxxx**

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-50**

Uso y advertencias: ver manual adjunto

Vida Util: 10 años desde la instalación y puesta en marcha

MARIA PAULA LECOUR  
VICEPRESIDENTE

Marina Di Franco  
Ingeniera Electrónica  
Especialista en Ing. Clínica  
M.N. 5760

1396



## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1

**Fabricante1: Intuitive Surgical Inc;**  
950 Kifer Road – Sunnyvale - CA 94086 – Estados Unidos

**Fabricante2: 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 B.C.,  
Cp 21397, Mexico

**Fabricante3: Intuitive Surgical Inc.**  
1266 Kifer Road – Sunnyvale – CA 94086 – Estados Unidos

**Fabricante4: Intuitive Surgical Inc.**  
1450 Kifer Rd – Sunnyvale, CA 94086- Estados Unidos

**Fabricante5: Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V**  
Circuito Internacional Norte N°8, Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis, R.C. Km14, Mexicali Baja  
California, CP 21397, Mexico

**Fabricante6: Schoelly Fiberotic, GMBH**  
Robert- Bosch-STR. 1-3- DENZLINGEN, Baden-Wuttermberg, Alemania D-79211

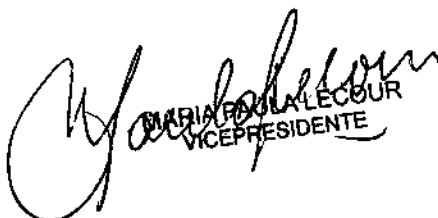
**Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.**  
Dirección: Araoz 823 (1414) Capital Federal  
Teléfono: (011) 4775-8544  
Director Técnico: Marina Di Franco  
Ingeniera Electrónica M.N. N° 5760

**Sistema Robótico para asistencia Quirúrgica da Vinci xx**  
**Instrumentos EndoWrist**  
**Endoscopios**

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-50**  
Uso y advertencias: ver manual adjunto

### 3.2

El sistema quirúrgico da Vinci es una plataforma robotizada sofisticada que permite llevar a cabo operaciones complejas con un método mínimamente invasiva, tiene como finalidad ayudar a controlar con precisión instrumentos endoscópicos de Intuitive Surgical, y accesorios de manipulación endoscópica de tejidos durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas.

  
MARIA PAULA LECOUR  
VICEPRESIDENTE

  
Marina Di Franco  
Ingeniera Electrónica  
Especialista en Ing. Clínica  
M.N. 5760

### 3.3

Los instrumentos Endowrist monopolares y bipolares y el Sistema quirúrgico da Vinci pueden conectarse a un generador electrobisturí. Las marcas y modelos compatibles son los siguientes:

- Valleylab Force 2
- Valleylab Force FX
- Valleylab Force Triad
  - ERBE ICC 350
  - ERBE VIO 300D
    - Gyrus PK
    - Gyrus SP
    - Gyrus G400
- CONMED System 5000
- CONMED Excalibur Plus
- Megadyne Mega Power
- Ethicon Generator 300

Para los instrumentos Vessel Sealer y Stapler el carro visión del sistema da Vinci Si incorpora (opcional) un generador ERBE VIO 300D configurado especialmente para este uso junto a un Caja de controladora de instrumento. Este generador ERBE es de uso exclusivo para el Vessel Sealer y el Stapler y no puede ser utilizado como electrobisturí para otros instrumentos da Vinci.

### 3.4

#### Preparación para el Uso

- Conectar cada componente del sistema al tomacorriente de línea.
- Interconectar como indica el manual los componentes del sistema
- El mantenimiento preventivo debe ser realizado dos (cada seis meses) veces al año por personal autorizado y capacitado por Intuitive Surgical Inc.
- Ninguna persona no autorizada por Intuitive puede realizar tareas de mantenimiento preventivo o correctivo.

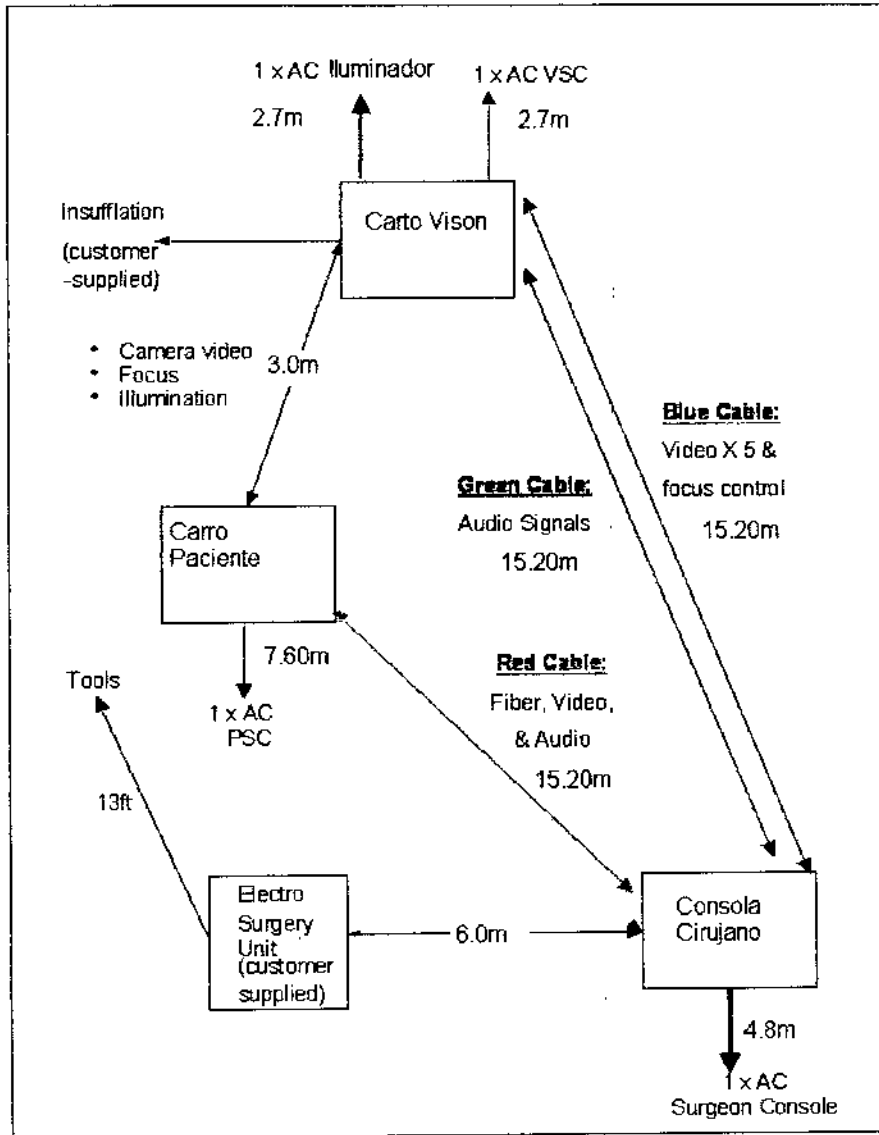


MARIA PAULA LECOURE  
VICEPRESIDENTE



Marina Di Franco  
Ingeniera Electrónica  
Especialista en Ing. Clínica  
M.N. 5760

**Interconexiones del sistema**



**Encendido y Apagado del Sistema**

Cuando la consola del cirujano, el carro paciente y el carro de visualización están conectados y enchufados, puede encenderse pulsando cualquier botón de "power" (encendido) del sistema. Durante la secuencia de puesta en marcha, se inicia un test de comprobación del sistema. Este test incluye una autocomprobación. Cuando la prueba de integridad del sistema se haya completado con éxito, se indicara en el monitor del sistema.

**3.5**

**Información Útil para evitar Riesgos.**

El sistema da Vinci no es adecuado para su uso en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u oxido nitroso. Al utilizar el sistema da Vinci con insuflación, el único gas insufiante que debe emplearse es Co2.

*E.*

*Paula Lecour*  
MARIA PAULA LECOUCR  
VICEPRESIDENTE

Marina Di Franco  
Ingeniera Elctónica  
Especialista en Ing. Clínica  
M.N. 5760

### 3.6

El uso de instrumental EndoWrist conectado a un generador de electrobisturí podría producir interferencias con marcapasos internos o externos.

### 3.7

El carro paciente del sistema quirúrgico da Vinci debe cubrirse antes de cada cirugía con cobertores plásticos estériles (drapes), también se utilizan los tapones de los trocares (cannula seal) y la punta aislante de la tijera monopolar (tip cover). Estos elementos vienen esterilizados (por óxido de etileno) y son de un solo uso, en caso de rotura del envase o contaminación deben ser desechados inmediatamente y no está permitido proceder a su reesterilización.

La vida útil de los productos estériles es de 5 años

### 3.8

El equipo debe ser desinfectado e higienizado siguiendo las normas y procedimientos típicos de un quirófano.

Los accesorios reutilizables, los endoscopios, los instrumentos Endowrist son reutilizable un número limitado de veces (ver detalle para cada instrumentos en la lista adjunta).

5

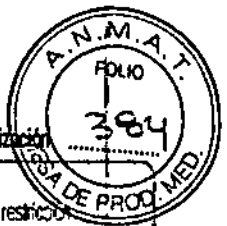
  
MARIA PAULA LECOUR  
VICEPRESIDENTE

  
Marina Di Franco  
Ingeniera Electrónica  
Especialista en Ing. Clínica  
M.N. 5760

# Limpieza y Esterilización Matriz de compatibilidad

## Limpieza y esterilización - Equipo

U3.9.6



	Limpieza electrónica	Baño por ultrasonido	Alcohol (Frasco)	Seris	Sterrad	EO
Accesorios para visión	Endoscopos de tipo 1 (POC)	0			0	0
	Endoscopos de tipo 2 (Schödl)	0		0	0	0
	Endoscopos de tipo 3 (Olympus)	0		0	0	0
	Endoscopio de 3 mm	0		0	0	0
	Cable de guía de luz Todos los tipos	0		0		
	Adaptador para cable de guía de luz	0	0	0		
	Adaptaciones estériles para brazos de cámara Todos los tipos	0	0	0		
	Adaptador estéril para cámara No Olympus	0	0	0		
	Adaptador estéril para cámara Olympus	0	0	0		
	Soporte de la Cámara de la Cámara Todos los tipos	0	0	0		
Accesorios para los instrumentos	Objetivos de inserción del endoscopio Todos los tipos	0	0	0		
	Instrumento EndoWaf Todos los tipos	0	0	0		
	Adaptador Estéril del instrumento	0	0	0		
	Adaptador de la cámara del brazo para instrumentos	0	0	0		
	Cámara del brazo para instrumento Todos los tipos	0	0	0		
Controlador / Reductor de la mayoría de los tipos	0	0	0			

Proceso	Condición de restricción
Steris System 1+ 10C Sistema de procesamiento cable	Esterilización: Acido peracético
	Tiempo de esterilización: 12 min
	Temperatura del proceso: 50°C - 56°C
	Tiempo total de procesamiento: 30 min
	Fase de vacío: 5-20 min
	Fase de inyección: 6 min
	Fase de difusión: 44 min
	Fase de plasma: 15 min
	Fase de ventilación: 5 min
	Tiempo total del ciclo: Aprox. máx. 165 min
Esterilización EO	Temperatura: 55 ± 2°C
	Humedad relativa: 70 ± 5%
	Punto de referencia para presión: 25.4 PSIA
	Concentración de óxido de etileno: 600 ± 10 mg/L
Aireada	Tiempo de exposición al gas: 2 horas
	Tiempo de desoxigenación: 0 horas
	Aireación: 2 horas a 55 ± 2°C
	Ciclo: Prevacío
Aireada	Temperatura: 27°C - 27.2°F (81°F - 81.2°F)
	Tiempo mínimo de exposición: 4 min
	Tiempo medio de secado: 20 min



AVISO: No se recomienda utilizar la esterilización rápida ("flash").



AVISO: No esterilice los instrumentos a temperaturas superiores a 140°C (285°F).

*Maria Paula Lecour*  
MARIA PAULA LECOURE  
VICEPRESIDENTE

*Marina Di Franco*  
Marina Di Franco  
Ingeniera Electrónica  
Especialista en Ing. Clínica  
M.N. 5760



**Limpieza de Instrumentos EndoWrist**

**Ubicación de los puertos de lavado**



Puerto de Lavado  
Puerto principal de lavado

Figura 3.10.01.01



Puerto de Lavado  
Puerto principal de lavado

Figura 3.10.01.02



Por Puerto de Lavado en los de 5 min

Figura 3.10.01.03

**1 Frotar**

- Frotar el exterior
- Frotar la punta del Instrumento
- Mover la muñeca
- Usar agua corriente
- Usar un cepillo de cerdas de nylon blando



**2 Lavar**

- Lavar Main Flush Port 20 segundos como mínimo 30 psi mínimo
- Sostener la punta hacia abajo y moverla lateralmente
- Continuar hasta que el agua que salga sea transparente
- Lavar otros puertos de lavado 20 segundos como mínimo 30 psi mínimo
- Continuar hasta que el agua que salga sea transparente.

Se recomienda conectar una manguera con el agua fría de que exista, para el lavado.

Se recomienda conectar una manguera con el agua fría de que exista, para el lavado.



**3 Cobar y limpiar por ultrasonido**

- Cobrar el puerto principal de lavado 15cc mínimo limpieza enzimática en solución
- Sostenga la punta en el baño durante el cobrado y suut ergir de inmediato
- Hacer como el baño por ultrasonido durante 15 minutos mínimo
- Sumergir por completo los instrumentos



El puerto enzimático cubra solamente la zona punteada 27°F a 49°C se aconseja la temperatura recomendada por el fabricante del desinfectante enzimático.

MEZCLAR [1] 15cc como mínimo [2] 15 minutos mínimo

**4 Repetir el Lavado**

- Repetir el Lavado según el paso 2

**PRECAUCION:** Si el agua no está limpia descontinúe el lavado. Cuando termine de planear el sistema



**5 Repetir el restregado**

- Repetir el restregado según el paso 1



**6 Enjuagar**

- Frotar el exterior
- Enjuagar donde la caja se introduce en la carcasa.



**7 Secar**

- Sostener la punta hacia arriba
- Eliminar toda el agua
- Secar el exterior con un paño sin pelusas



**8 Lubricar**

- Lubricar la punta y el mecanismo de la muñeca
- Usar un lubricante para instrumento a pH neutro compatible al vapor
- Proceder a la esterilización



**Esterilización**

- Ciclo de autoclave al vapor prevaco
- Parámetros recomendados:
  - Prevaco a 270-272°F o 132°-134°C
  - Tiempo mínimo de exposición: 4 minutos
  - Tiempo medio de secado: 20 minutos
- 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.

**3.9**

Los accesorios reutilizables los endoscopios y los instrumentos EndoWrist no vienen estériles, deben ser esterilizados antes de su utilización.

**3.10**

No Corresponde.

*Maria Paulatécour*  
MARIA PAULATÉCOUR  
VICEPRESIDENTE

*Anna Di Franco*  
Anna Di Franco  
Ingeniera Electrónica  
Especialista en Ing. Clínica  
M.N. 5760

**3.11**

Cuando se produce un fallo, el sistema determina si el fallo es recuperable o no, y realiza las siguientes acciones:

- Bloquea todos los brazos del carro paciente.
- Se oye una serie de alarmas de error. Las alarmas pueden silenciarse tocando Silence en el panel táctil
- Aparece un mensaje de texto que describe el error en los monitores

**Fallos recuperables**

Si el fallo es recuperable, puede neutralizarlo tocando Recover (recuperar) en el panel y así el sistema puede continuar. La función de recuperación no reduce en modo alguno la capacidad de detección de fallos del sistema. Por lo tanto, si aun perdura la condición del fallo, el sistema generará nuevamente el estado de fallo. Si se elimina el estado de fallo, el sistema vuelve a estar totalmente funcional.

**Fallos no recuperables**

Si el fallo no es recuperable, tendrá que reiniciar el sistema. Aparecerá el mensaje siguiente:

Fallo no recuperable: XXXX

Reiniciar el sistema para continuar

Para reiniciar el sistema realice los siguientes pasos:

- Apague el sistema: pulse el botón de encendido en cualquier componente del sistema (no es necesario retirar los instrumentos ni endoscopio)
- Reinicie el sistema: Pulse el botón de encendido en cualquier componente del sistema.

Si aun reiniciando el sistema no se soluciona el fallo debe contactar al personal técnico autorizado por Intuitive.

**Parada de emergencia**

Siempre que sea necesario detener el funcionamiento del sistema, pulse el botón rojo (parada de emergencia) del panel de control de la consola del cirujano. Al pulsar este botón, el sistema lo identifica como un fallo recuperable.

**Apagado de emergencia**

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

**Batería de reserva**

Si se desenchufa el carro paciente, el sistema generará un fallo recuperable que tendrá que considerar para continuar con la operación. El sistema podrá seguir funcionando con energía de reserva, pero solo con la funcionalidad básica.

La batería de reserva solo esta diseñada para extraer en forma segura los componentes del sistema del interior del paciente, y no para continuar con la operación.

E

↓

*Maria Paula Lecour*  
MARIA PAULA LECOUR  
VICEPRESIDENTE

*Mariana Di Franco*  
Mariana Di Franco  
Ingeniera Electrónica  
Especialista en Ing. Clínica  
M.N. 5760

dt3 9

~!f  
~.1...~.  
9f PRQJ' ~<i,  
.

3.12  
--

Para evitar sobrecargas en los circuitos, los tres componentes deben funcionar en circuitos de a parte y exclusivos.

los equipos no son adecuados para su uso en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno y óxido nitroso.

Las temperaturas altas pueden representar riesgos térmicos. la luz de alta energía irradiada por la cámara del endoscopio y el sistema de iluminación puede representar riesgos para los ojos.

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

El sistema esta diseñado para utilizarse en quirófanos; su funcionamiento no se ve afectado en entornos electromagnéticos, en caso de que sospeche que de una interferencia producida por otro equipo que impida el buen funcionamiento del sistema quirúrgico da Vinci, contacte al servicio técnico o deje de utilizar el sistema hasta que pueda solucionarse el problema.

La electrocirugía podría producir interferencias con marcapasos internos o externos. Consulte al fabricante del marcapasos para obtener mas información cuando someta a electrocirugía a pacientes con marcapasos cardiacos

No Corresponde

No Corresponde

No Corresponde

3.16

No Corresponde

