



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

"2017 -AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4869**

BUENOS AIRES, **15 MAY 2017,**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2545-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BIO ANALITICA 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.



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

DISPOSICIÓN N° **4 8 6 9**

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 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca INTUITIVE SURGICAL, nombre descriptivo Sistema Robótico para Asistencia Quirúrgica y nombre técnico Sistema Robótico para Asistencia Quirúrgica con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 16-83 respectivamente.

*E* *A*



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 4869

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1539-79, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2545-17-0

DISPOSICIÓN Nº 4869

mk

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

786



**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)**  
**Sistema Robótico para asistencia quirúrgica**  
**Sistema quirúrgico Da Vinci® Si. Modelo IS3000**  
**Sistema quirúrgico Da Vinci® Si-e. Modelo IS3000**

15 MAY 2017

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

**Fabricante:**

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

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

Intuitive Surgical, Inc. 710 Venture Dt. Suite 300 – DeSoto Trade Center Building 1 – Southaven, MS 38672 – Estados Unidos

**Importador:** Bio Analítica Argentina S.A., Boedo Nº 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Sistema Robótico para asistencia quirúrgica**

Intuitive Surgical

**Modelo:** según corresponda **Ref.:** xxxxxx

**Serie Nº:** xxxxx

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

**Director Técnico:** Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

**Autorizado por la ANMAT PM 1539-79**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

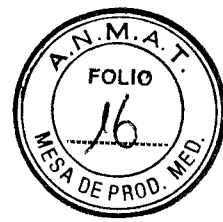
El presente modelo de rótulo es aplicable a:  
**Sistema quirúrgico Da Vinci® Si. Modelo IS3000**  
**Sistema quirúrgico Da Vinci® Si-e. Modelo IS3000**

E

*[Faint signature and text]*

*[Handwritten signature]*  
FERNANDO PASSARELLI  
FARMACIA  
12.696

486



**Instrucciones de Uso**  
**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**  
**Sistema Robótico para asistencia quirúrgica**  
**Sistema quirúrgico Da Vinci® Si. Modelo IS3000**  
**Sistema quirúrgico Da Vinci® Si-e. Modelo IS3000**  
**Instrumental asociado y accesorios**

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

**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**

**Sistema quirúrgico Da Vinci® Si. Modelo IS3000**

Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® Si Intuitive Surgical:

PS3000 - Carro Anexo de Paciente: 380614

SS3000 - Consola Anexa de Cirujano: 380610

VS3000 - Carro de Visión de Sistema: 380990

**Sistema quirúrgico Da Vinci® Si-e. Modelo IS3000**

Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® Si-e Intuitive Surgical: sistema

PS3000 - Carro Anexo de Paciente: 380649

SS3000 - Consola Anexa de Cirujano: 380610

VS3000 - Carro de Visión de Sistema: 380990

**Instrumental y accesorios**

Kit de actualización de Caja de Control del Instrumento. 381124

Disector Maryland 428050

Gancho de Cauterización Permanente 428090

Aplicador de Clips Mediano-Grande 428053

Aspirador-Irrigador 428054

Pinza Cardiere 428055

Tijeras Curvas 428057

Pinza de Agarre para Fundus 428058

Pinza de Agarre Cocodrilo 428059

Maryland Bipolar 428080

Pinza Bipolar Fenestrada 428093

Portagujas Curvo 428088

Portagujas articulado 428115

Objetivo de Alineación. Endoscopio de 8.5 mm, 371679

Cánula de endoscopio de 8.5 mm, 400263

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

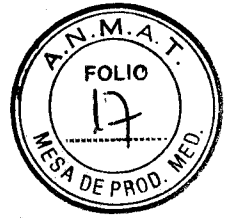
Obturador Romo de 8 mm. 420008

⚡

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
BIO ANALÍTICA ARGENTINA S.A.  
BOEDO 1813, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES  
TEL: 4382-1111  
FAX: 4382-1112

486



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 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 Accesorio de 5 mm. 428060  
Obturador Romo de 5 mm, 420013  
Cánula Accesorio de 10 mm, 428076  
Obturador Romo de 10 mm, 428084  
Herramienta de Asistencia para Acople, 428083 (Accesorio da Vinci Single-Site)  
Puerto Single-Site para Endoscopio de 8.5 mm, 428065  
Sello de Cánula de 8 mm, 400077  
Tijeras Curvas Monopolares 420179  
Accesorio Cubrepuntas, 400180  
Gancho de Cauterización Permanente 420183  
Espátula de Cauterización Permanente 420184  
Pinza Bipolar Maryland 420172  
Pinza Disectora PK 420227  
Cable de Instrumento PK, Generador PK/SP, 400228  
Cable de Instrumento PK. Generador G400, 400229  
Cable de Activación de Energía, GYRUS. 371718  
Pinza Bipolar Fenestrada 420205  
Pinza Bipolar PreCise 420110  
Pinza Bipolar Micro 420171  
Disector Bipolar Curvo 420344  
Aspirador-Irrigador EndoWrist One 410299  
Tijeras Curvas Harmonic Ace 420275  
Inserto para Tijeras Curvas Harmonic ACE, 400272  
Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870  
Aplicador de Clips Pequeños 420003  
Aplicador de Clips Mediano-Grande 420327  
Aplicador de Clips Grandes 420230  
Portagujas Grande 420006  
Portagujas Grande SutureCut 420296  
Portagujas Mega SutureCut 420309  
Portagujas Mega 420194  
Pinza Prograsp 420093  
Pinza Cadiere 420049  
Pinza de Agarre Cobra 420190  
Pinza para Tenáculo 420207  
Pinza DeBakey 420036  
Pinza Punta Larga 420048  
Pinza de Agarre Fenestrada Doble 420189  
Pinza Resano 420181

2

COPIA DE...

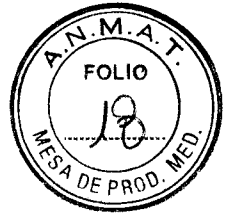
*[Handwritten signature]*

Firma de...

*[Handwritten signature]*

...

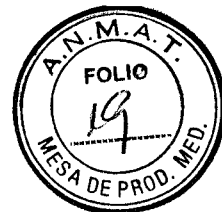
4869



Pinza para Tejido Delicado 420121  
Retractor de Agarre 420278  
Retractor de Agarre Pequeño 420318  
Pinza Micro Diamante Negro 420033  
Tijeras de punta redonda 420007  
Tijeras Curvas 420178  
Tijeras Potts 420001  
Instrumento bisturí Snap-Fit 420157  
Hoja Blue Snap-fit, 400152  
Hoja Paddle Snap-fit. 400158  
Protector de Hoja, Snap Fit, 340084  
Herramienta de Inserción Reutilizable, Snap Fit, 340250  
Retractor Auricular 420204  
Retractor Auricular Derecho Corto 420246  
Retractor Doble Hoja 420249  
Instrumento de Entrega Endopass 420170  
Cartucho Vacío. EndoPass, 331788  
Pinza de Agarre de Sonda Cardíaca 420215  
Gancho Válvula 420192  
Disector Pericárdico 420203  
Sello de Cánula de 8 mm, 400077  
Cánula para instrumentos de 8 mm, 420002  
Cánula de 8 mm con toma, 420254  
Cánula para instrumentos de 8 mm, Larga, 420004  
Cánula de 8 mm con toma. Larga, 420255  
Cánula acampanada de 8mm, 420319  
Obturador Romo de 8 mm. 420008  
Obturador Romo de 8 mm, Largo, 420009  
Obturador Afilado de 8 mm, 420005  
Obturador Afilado de 8 mm, Largo, 420010  
Reductor de Cánula de 13 mm a 8 mm. 420294  
Cánula para Grapadora EndoWrist, 420375  
Obturador Romo de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420376  
Reductor de Cánula para Grapadora EndoWrist. 420377  
Cánula para la Grapadora de 13 mm. 420292  
Obturador Romo de 13 mm, 420293  
Funda de Grapadora EndoWrist. 410370  
Sello de Cánula para Grapadora EndoWrist, 410351  
Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. Azul. 41645B  
Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. Verde, 41445G  
Kit de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420378  
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

E

pus



4 8 5 9

Kit de la Cánula para la Grapadora de 13 mm. 420295  
Cauterio Monopolar 420142  
Punta Gancho de Cauterización, 5 mm. 400156  
Punta de espátula de cauterización. 5 mm. 400160  
Introduccion 5Fr 420225  
Tijeras Curvas Harmonic Ace 420274  
Inserto para Tijeras Curvas Harmonic ACE, 400272  
Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870  
Portagujas 420117  
Disector Maryland 420143  
Pinza DeBakey 420145  
Pinza de Agarre Schertel 420139  
Pinza de Agarre de Intestino 420177  
Pinza de Agarre Torácica 420343  
Tijeras de punta redonda 420141  
Tijeras Curvas 420146  
Cánula para instrumentos de 5 mm, 420011  
Cánula acampanada de 5 mm, 420262  
Obturador Romo de 5 mm, 420013  
Reductor de cánula de 8 mm a 5 mm, 420019  
Obturador Afilado de 5 mm, 420012  
Estabilizador Endowrist 420182  
Cánula para instrumentos de 12 mm, 420020  
Obturador Romo de 12 mm, 420021  
Tubo ClearField para Estabilizador EndoWrist. 420185  
Tubo CardioVac para Estabilizador EndoWrist. 420186  
Set de Tubos Vacuum Source para Estabilizador EndoWrist. 420187  
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  
Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, Puerto de Globo. 371512  
Kit de Liberación del Instrumento EndoWrist, 381199  
Pasador de Calibración para Cánulas de 8 mm, 710276  
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  
Adaptador de Activación de Energía. Ethicon GENII. 372600  
Cable de Cabezal de Cámara. 371868  
Objetivo de Alineación. Endoscopio de 8.5 mm, 371679  
Cánula de Endoscopio 8.5 mm, 420260  
Objetivo de Alineación. Endoscopio de 12 mm, 370678  
**Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696**  
**Autorizado por la ANMAT PM 1539-79**



4869



**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**

El manual del usuario del sistema quirúrgico da Vinci Si ofrece información específica sobre el uso del sistema quirúrgico da Vinci Si, también conocido como sistema de control de instrumentos endoscópicos, modelo IS3000, así como el sistema quirúrgico da Vinci Si-e.

Nota: el usuario del sistema da Vinci Si deben seguir todas las instrucciones de uso que se facilitan con el sistema, sus componentes, instrumentos y accesorios.

El sistema da *Vinci Si* está diseñado conforme a la norma CEI 60601-1, con el modo de funcionamiento siguiente y el tipo y grado de protección siguiente frente a descargas eléctricas.

- **Modo de funcionamiento:** continuo
- **Tipo de protección:** Clase I
- **Grado de protección:** CF para todas las piezas aplicadas al paciente (partes de los instrumentos insertadas en el paciente), excepto BF para pinzas de disección PK. Consulte el manual del usuario de instrumentos y accesorios (NP 550693) para obtener más información.
- **Protección de acceso:** normal, excepto para el conmutador de pedal de la consola del cirujano, clasificado como IPX8.

### **Formación**

El sistema deben utilizarlo únicamente cirujanos que hayan desarrollado las destrezas robóticas adecuadas para realizar los procedimientos asociados con cada intervención y a los que Intuitive Surgical haya dado la formación específica necesaria para utilizar este dispositivo. La formación impartida por *Intuitive Surgical* se limita al uso del sistema quirúrgico da *Vinci Si* y en ningún caso sustituye a la formación y experiencia médica necesarias que se requieren para realizar una intervención quirúrgica.

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

**ADVERTENCIA:** no se han establecido los procedimientos de la cirugía de derivación de arteria coronaria con injerto venoso autólogo utilizando el sistema quirúrgico da *Vinci Si*.

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

SECRETARÍA DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MEDICINALES  
Buenos Aires



**PRECAUCIÓN:** la naturaleza friable del tejido pulmonar agrava el riesgo de lesión vascular bronquiolar o de otro tipo, lo que podría dificultar el control de 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/toracoscopias necesitan entre 10 y 12 intervenciones para dominar su uso

### **Consideraciones adicionales sobre los procedimientos quirúrgicos pediátricos**

Precauciones que deben tomarse con pacientes menores

- La ejecución de procedimientos quirúrgicos pediátricos se basa en la similitud con las tareas realizadas en los procedimientos quirúrgicos en adultos. Como es apropiado en cualquier procedimiento quirúrgico, debe prestarse atención a la talla del paciente y al espacio de trabajo cuando se utiliza el sistema y los instrumentos.
- Al igual que para cualquier paciente de talla pequeña, existe la posibilidad de una mala alineación del centro de control con el cuerpo. A fin de minimizar las fuerzas que se ejercen sobre la pared del cuerpo, debe prestarse atención para que el centro de control esté alineado adecuadamente con la pared del cuerpo.

### **Precauciones, advertencias y contraindicaciones generales**

El sistema da Vinci Si debe utilizarse siguiendo las instrucciones de este manual, y no debe desplazarlo ni utilizarlo ninguna persona que no haya sido preparada por un representante de Intuitive Surgical, Inc. Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, notas, precauciones, advertencias y mensajes de peligro relativos 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 de las técnicas quirúrgicas endoscópicas aplicables al uso de instrumentos quirúrgicos endoscópicos convencionales, son aplicables al uso del sistema da Vinci Si. Entre las contraindicaciones generales y no específicas para ningún tipo de intervención que se aplican a la cirugía endoscópica se incluyen la diátesis hemorrágica, la obesidad mórbida y el embarazo.

### **Cambio a técnicas distintas de las mínimamente invasivas**

**PRECAUCIÓN:** aunque el sistema da Vinci Si es seguro y fiable, las características anatómicas de cada paciente podrían impedir el uso de técnicas mínimamente invasivas. Los fallos del equipo o del entorno podrían impedir el uso del sistema da Vinci Si. El equipo quirúrgico debe tener siempre disponible los equipos e instrumentos de reserva y estar preparado para pasar a utilizar técnicas quirúrgicas alternativas. El riesgo potencial de tal cambio debe comunicarse al paciente.

### **Precauciones del procedimiento endoscópico**

Solo los médicos que tengan la preparación adecuada y experiencia en técnicas endoscópicas pueden realizar procedimientos endoscópicos con el sistema da Vinci Si. Antes de llevar a cabo un procedimiento endoscópico debe consultarse la documentación médica referente a técnicas, complicaciones y riesgos.

**ADVERTENCIA:** pueden existir riesgos con la sobreinsuflación, como la embolia gaseosa.

**PRECAUCIÓN:** al utilizar el sistema da Vinci Si con insuflación, el único gas insuflante que debe emplearse es el CO<sub>2</sub>. Solo debe realizar la insuflación personal con la preparación adecuada y experiencia en esta técnica.



**PRECAUCIÓN:** 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. Solo debe manejar dicho equipo el personal que tenga la preparación adecuada y experiencia en el uso de la cámara endoscópica y el sistema de iluminación. Deben tenerse en cuenta todos los mensajes de advertencia y precaución proporcionados con la cámara endoscópica y el sistema de iluminación.

**PRECAUCIÓN:** el sistema da Vinci Si no es adecuado para su uso en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

**PRECAUCIÓN:** la información sobre la presión ejercida que proporciona el sistema da Vinci Si es diferente de la información que proporcionan los 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. Si la punta de un instrumento requiere limpieza, retire el instrumento de la cánula y limpie suavemente la punta.

### **Precauciones con 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 tengan la preparación adecuada y experiencia en electrocirugía endoscópica deberían realizar procedimientos endoscópicos que incluyan electrocirugía. Deben tenerse en cuenta las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas con el generador electroquirúrgico (ESU); de lo contrario, el paciente podría sufrir graves lesiones o podrían presentarse serias complicaciones quirúrgicas.

**PRECAUCIÓN:** no utilice equipo electroquirúrgico si no ha recibido la preparación adecuada para realizar el procedimiento en cuestión. Siga todas las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas con el ESU.

**PRECAUCIÓN:** la energía electroquirúrgica accidental puede causar lesiones graves o complicaciones quirúrgicas al paciente. Es importante que domine perfectamente la interfaz de usuario del sistema quirúrgico da Vinci y que lo utilice con precaución cuando trabaje cerca de zonas vitales.

**PRECAUCIÓN:** los instrumentos electroquirúrgicos monopolares de Intuitive Surgical están diseñados para utilizarse con una tensión máxima de cresta de 3 kV (6 kV de cresta a cresta). No utilice ajustes del ESU que excedan el máximo de 3 kV. No intente utilizar el conmutador de pedal de la consola del cirujano con ESU que no sean compatibles con el sistema da Vinci Si. Consulte a un representante de Intuitive Surgical para saber qué modelos son compatibles. Una tabla en el manual del usuario de instrumentos y accesorios lista generadores compatibles, modos y ajustes de potencia máxima para permanecer bajo el límite máximo de 3 kV.

**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 cardíacos.

**PRECAUCIÓN:** compruebe siempre los cables, el generador electroquirúrgico y los instrumentos antes de utilizarlos para asegurarse de que están adecuadamente aislados y funcionan correctamente.

4869



**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 fijado al paciente, colocado lo más cerca posible del campo operativo, y correctamente conectado a la ESU.
- Para instrumentos monopolares, utilice siempre el ajuste de salida más bajo que le permita obtener el efecto quirúrgico deseado mientras se mantiene dentro de una potencia máxima de cresta de 3 kV. Los niveles de potencia máxima para permanecer bajo este límite se indican en una tabla en el manual del usuario de instrumentos y accesorios.
- No utilice ni deliberada ni accidentalmente un instrumento para suministrar energía a 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 puntos cerca de la punta o en la ubicación del puerto (cánula) del instrumento que recibe la alimentación.
- Asegure y dirija el cable del generador electroquirúrgico 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 al mismo tiempo 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:** el cirujano debe asegurarse de que puede oír la señal acústica del generador electroquirúrgico mientras esté utilizándolo con el sistema da Vinci Si.

**Precauciones para la instalación y el mantenimiento**

**PRECAUCIÓN:** el sistema da Vinci Si sólo puede instalarse y recibir mantenimiento por parte de personal de Intuitive Surgical. NO intente instalar equipos ni realizar ninguna operación de mantenimiento sin personal de Intuitive Surgical. 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 en procedimientos en los que las cánulas no están 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. El sistema no cuenta con especificaciones sobre los niveles permisibles de vibración del entorno.

### **Ángulo del suelo**

El sistema da Vinci Si se debe instalar en un suelo nivelado.

## Seguridad del láser

Producto láser de clase 1: las tarjetas de circuitos IS3000 pueden estar equipadas 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.

**PRECAUCIÓN:** mientras que los productos láser de clase 1 se consideran inocuos para la vista y no requieren protección adicional, al trabajar cerca de placas de circuito deben observarse las siguientes directrices para reducir el riesgo de daño 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 en los ojos.
- 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 IS3000 pueden aumentar el riesgo de daño en los ojos.
- 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

Antes de transportar o almacenar el sistema da Vinci Si, debe retirar los instrumentos y la cámara del carro del paciente y las juntas de montaje deben estar dobladas hacia la columna central (consulte 11.4 Almacenamiento del sistema en la página 11-5 para ver cómo queda el carro del paciente con los brazos plegados). Para desplazar la consola del cirujano, suelte los dos frenos. Utilice siempre las agarraderas que hay a cada lado de la consola del cirujano para desplazarla. Utilice siempre la agarradera del carro del paciente para desplazarlo.

**Nota:** realice los desplazamientos o la ubicación del carro del paciente con mucho cuidado para asegurarse de que los brazos no golpean ningún objeto. Si un brazo golpea un objeto mientras se desplaza o ubica el carro del paciente, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Intuitive Surgical para que se inspeccione si hay daños en el carro del paciente.

**PRECAUCIÓN:** la consola del cirujano y el carro del paciente son pesados y pueden suponer un peligro si se pierde el control al desplazarlos. Sólo personal debidamente preparado debe intentar desplazar el sistema da Vinci Si.

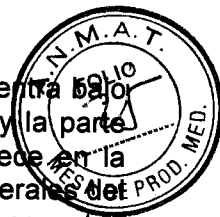
## Precauciones con el aislamiento de los instrumentos y del endoscopio

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.

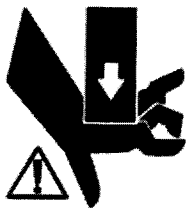
**PRECAUCIÓN:** no modifique los soportes de cánulas, los adaptadores estériles ni los instrumentos. Dichas modificaciones podrían provocar peligros eléctricos o afectar al funcionamiento del sistema.

## Precauciones para la ubicación de los brazos

**PRECAUCIÓN:** cuando se activen los botones de embrague de puertos o de instrumentos, mantenga los dedos fuera de las juntas ubicadas en los brazos para cámara e instrumentos, para evitar lesiones.



- La etiqueta de abajo, que indica peligro de pinzamiento o aplastamiento, se encuentra bajo el botón superior de embrague de puertos y la conexión entre la junta de montaje y la parte superior de la columna de los brazos del instrumento y la cámara. También aparece en la consola del cirujano, en la parte superior de la columna y en la parte posterior y los laterales del visualizador estéreo, así como en los laterales y la parte superior de las uniones que conectan el visualizador estéreo con sus soportes.



**PRECAUCIÓN:** no toque ninguno de los haces de cables o cables mecánicos, ubicados en los brazos para cámara o para instrumentos, mientras toca simultáneamente al paciente o cuando coloca los brazos.

### Indicaciones

La finalidad del sistema es ayudar a controlar con precisión instrumentos endoscópicos de Intuitive Surgical, como endoscopios rígidos, disectores endoscópicos romos e incisivos, tijeras, bisturís, bisturís ultrasónicos, fórceps/pinzas, portagujas, retractores endoscópicos, estabilizadores, electrocauterios y accesorios para la manipulación endoscópica de tejidos, por ejemplo para sujetarlos, cortarlos, practicar disecciones romas o incisivas, acercarlos, ligarlos, electrocauterizarlos, suturarlos y entregar y colocar accesorios y sondas de ablación criogénica y con microondas, durante intervenciones quirúrgicas urológicas, intervenciones quirúrgicas laparoscópicas generales, intervenciones quirúrgicas laparoscópicas ginecológicas, intervenciones quirúrgicas transorales de otorrinolaringología limitadas a tumores benignos y malignos clasificados como T1 y T2, intervenciones quirúrgicas toracoscópicas generales e intervenciones de cardiotorax con ayuda toracoscópica. El sistema puede emplearse también con mediastinotomía adjuntiva para realizar anastomosis coronaria durante la revascularización cardíaca.

El sistema está indicado para uso infantil y en adultos (excepto en los casos de intervenciones quirúrgicas transorales de otorrinolaringología). Está diseñado para ser utilizado por médicos cualificados en entornos quirúrgicos empleando los procedimientos representativos y específicos descritos en las instrucciones de uso para profesionales.

**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**

### Trabajo con instrumentos EndoWrist

**PRECAUCIÓN:** utilice sólo los instrumentos y accesorios aprobados por Intuitive Surgical para el sistema quirúrgico da Vinci® Si™. Intuitive Surgical realiza pruebas exhaustivas para asegurar la compatibilidad de los instrumentos y accesorios aprobados. No se garantiza la compatibilidad del sistema con instrumentos no aprobados. La garantía no cubre los daños causados en el sistema quirúrgico da Vinci Si por el uso de instrumentos y accesorios no aprobados.

Los instrumentos EndoWrist están formados por cinco componentes principales (ilustrados en la Figura 9.5):

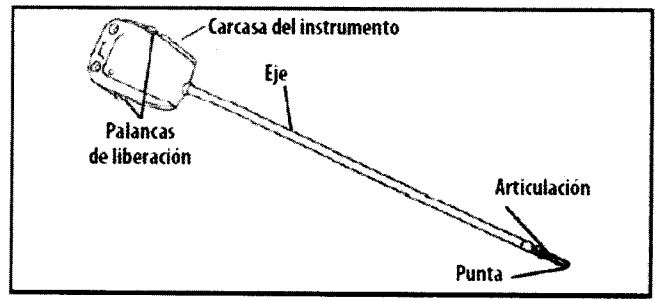


Figura 9.5 Componentes de los instrumentos EndoWrist

1. Punta: El efector terminal del instrumento (como dispositivos de agarre, ganchos de cauterización, bisturís, etc.)
2. Muñeca: La muñeca articulada diseñada para imitar la muñeca de la mano humana
3. Eje: El "brazo" rotatorio del instrumento
4. Palancas de liberación: El mecanismo que permite retirar el instrumento
5. Alojamiento del instrumento: La porción del instrumento que engrana con el adaptador estéril del brazo para instrumentos

En el fondo del alojamiento del instrumento encontrará una serie de discos que se conectan a la muñeca del instrumento por medio de cables que se extienden a lo largo del eje del instrumento. El movimiento de los controladores principales de la consola del cirujano se transmite a través de las poleas a la muñeca del instrumento EndoWrist. Estos discos también pueden rotarse a mano (si no están conectados al adaptador estéril) para comprobar si el cable funciona o para alinear la muñeca y facilitar la introducción de una herramienta.

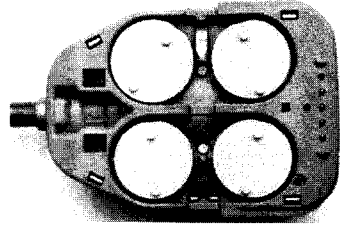


Figura 9.6 Discos dentro del alojamiento del instrumento

La interfaz de los instrumentos en el brazo para instrumentos se compone de tres partes (Figura 9.7):

1. Eje de inserción
2. Adaptador estéril del instrumento
3. Cánula

Σ

*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*  
 EL ESTE...  
 ...  
 ...

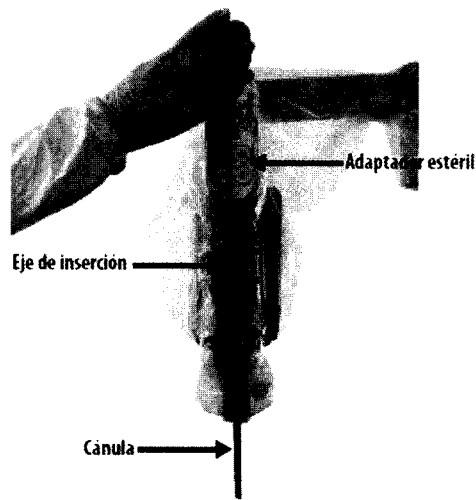


Figura 9.7 Eje de inserción, adaptador estéril y cánula durante la carga del instrumento

### Eje de inserción

El eje de inserción telescópico entrega el instrumento al lugar de la cirugía. Cuando no hay ningún instrumento, el eje de inserción se encuentra totalmente retraído.

### Adaptador estéril del instrumento

El adaptador estéril del instrumento es parte de la funda del brazo para instrumentos y proporciona el punto de conexión entre el instrumento y el brazo.

### Cánula

La cánula proporciona el puerto a través de la pared corporal del paciente.

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

### Instalación, inserción, extracción de los instrumentos y cuidado intraoperatorio

#### Instalación

1. Inspeccione los instrumentos para comprobar que no tengan piezas rotas, agrietadas, astilladas o desgastadas deje de utilizarlos si detecta daños.
2. Ponga recta la muñeca del instrumento (girando los discos de la parte trasera del alojamiento del instrumento, no desde la muñeca directamente) para permitir la introducción fácil de la cánula y para evitar daños en el instrumento.
3. Introduzca la punta del instrumento en la cánula y deslice el alojamiento del instrumento dentro del adaptador estéril. Escuchará tres pitidos cuando el instrumento quede instalado.

E

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten text and stamp



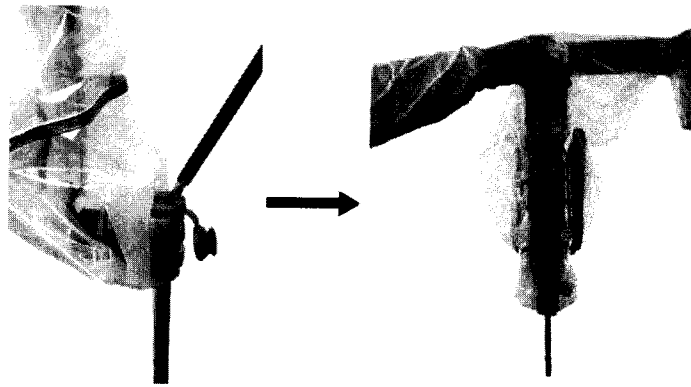


Figura 9.8 Introducción del instrumento en la cánula y el adaptador estéril

**PRECAUCIÓN:** cuando inserte la punta del instrumento dentro de la cánula, tenga cuidado de no perforar la funda del brazo para instrumentos con la punta del instrumento.

**PRECAUCIÓN:** asegúrese de que los instrumentos estén visibles en la vista de la consola del cirujano, antes de proceder a evitar posibles daños al paciente.

**Nota:** cada vez que se utilice el instrumento mediante la consola del cirujano (modo seguir), se consumirá una vida del instrumento. Puede consultar el número de usos restantes del instrumento, sin gastar una vida, extrayendo el instrumento antes de entrar en el modo siguiente. Cuando un instrumento no tenga usos restantes, no activará el sistema y aparecerá un mensaje en la pantalla táctil que indique el instrumento ha caducado.

### Conexión y uso

Los instrumentos distribuidos recientemente pueden requerir que descargue sus nuevos parámetros para el sistema da Vinci Sí. Este proceso sólo se requiere una vez para cada nuevo tipo de instrumento y toma unos 15 segundos. Durante este período de descarga, el indicador luminoso del brazo parpadea rápidamente en verde y aparece un mensaje. El avance se muestra como porcentaje de descarga completada. Si ocurre un error durante el proceso para la conexión y utilización, reinstale el instrumento.

### Inserción

**PRECAUCIÓN:** asegúrese de que el usuario de la consola del cirujano esté listo para retomar el control del instrumento antes de volver a introducir el instrumento en el campo estéril.

En cuanto instale un instrumento en un brazo y el sistema lo reconozca, ya puede introducirlo en el cuerpo del paciente manualmente o a través del cambio guiado de la herramienta.

### Método manual

La primera vez que instala un instrumento en un brazo para esta operación, debe introducirlo manualmente pulsando un botón de embrague de un brazo (consulte la Figura 9.9). Los indicadores LED parpadearán alternando en blanco durante un embrague del brazo. El usuario de la consola del cirujano no podrá controlar el instrumento hasta que salga de la cánula y ya no esté siendo embragado. Recuerde que, si pulsa y suelta el botón de embrague de brazos, en lugar de mantenerlo presionado continuamente mientras introduce el instrumento, deberá volver a presionar y soltar el botón del embrague del brazo tras su inserción a través de la cánula, para dar el control del instrumento al cirujano.

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

Botón de embrague de brazos

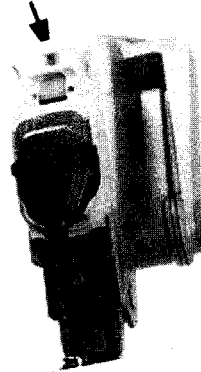


Figura 9.9 Uso del embrague de brazos para introducir un instrumento manualmente

### Cambio guiado de la herramienta

Para proporcionar un método eficaz y seguro de inserción del instrumento, el sistema puede ayudar al auxiliar del lado del paciente guiando un instrumento hacia dentro del paciente.

El cambio guiado de la herramienta sólo funciona al cambiar un instrumento. Cuando se instala otro instrumento, el eje de inserción desbloquea y "guía" la punta del instrumento hacia un lugar muy próximo a la última posición de la punta del instrumento previamente instalado (Figura 9.10).

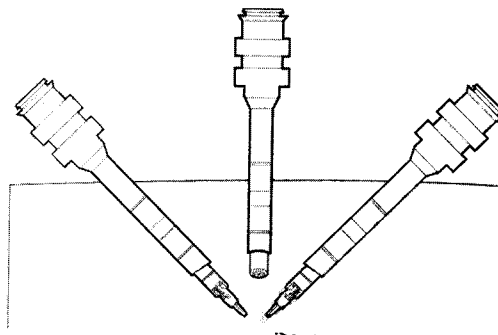


Figura 9.10 Ilustración del cambio guiado de la herramienta

- Si se habilita el cambio guiado de la herramienta, el indicador luminoso del brazo para instrumentos parpadea en blanco y verde, alternándose de un lado al otro.

**ADVERTENCIA:** durante un intercambio de instrumentos, incluido el cambio guiado de herramienta, el cirujano no debe retirar las manos de los controladores principales hasta que haya retirado la cabeza del visualizador estéreo.

**Nota:** para realizar un cambio de herramienta guiado, el cirujano debe sacar la cabeza del visualizador estéreo para que todos los instrumentos dejen de actuar antes de extraer e instalar un instrumento.

**ADVERTENCIA:** tome las medidas adecuadas cuando introduzca instrumentos en el paciente visualizando el instrumento en la pantalla táctil mientras se introduce.

- Si no está habilitado el cambio guiado de la herramienta, el indicador luminoso del brazo para instrumentos permanece blanco y no parpadea. Además, el sistema muestra un icono y un mensaje que le indica que introduzca el instrumento más allá de la punta de la cánula

### Extracción del instrumento

Antes de extraer un instrumento, asegúrese de que el cirujano esté listo para hacerlo.

5

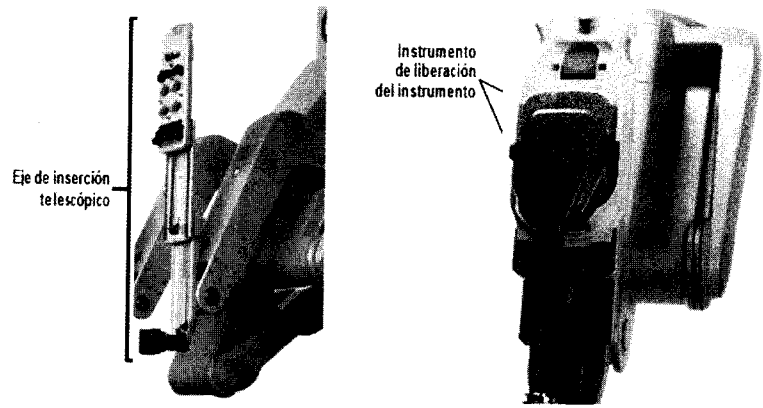
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 Dr. FERNANDO ESCOBAR  
 Cirujano General  
 Uroginecología  
 URM



**PRECAUCIÓN:** la extracción de instrumentos durante la operación debe realizarse con todo cuidado y sólo si el usuario de la consola del cirujano es consciente y lo tiene totalmente a la vista. No retire el instrumento si no está a la vista.

1. Antes de extraer el instrumento, el usuario de la consola del cirujano debe realizar lo siguiente:
  - a. Asegúrese de que la punta del instrumento esté a la vista y esté limpio de cualquier parte de la anatomía del paciente.
  - b. Enderezar la muñeca del instrumento.
  - c. Comunicar claramente al auxiliar del lado del paciente el instrumento que debe extraerse. Identificar el nombre del instrumento o el número del brazo para instrumentos (por ejemplo, brazo para instrumentos 1, 2, 3).
2. Una vez situado el instrumento para su extracción, el auxiliar del lado del paciente debe presionar las palancas de liberación a los lados del instrumento y tirar del mismo, para luego sacarlo.



**Nota:** el eje de inserción del brazo para instrumentos se retraerá automáticamente al extraer el instrumento. Si pasa un rato antes de extraer el instrumento, el adaptador estéril del instrumento puede volver a acoplarse al instrumento durante la retracción del eje de inserción. Si esto ocurre, simplemente extraiga el instrumento del brazo.

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

**Liberación de la pinza de agarre**

**ADVERTENCIA:** no realice la liberación de la pinza de agarre en su sistema sin fallos sin pulsar primero el botón de parada de emergencia. No cumplir esta advertencia puede provocar un movimiento imprevisto del instrumento o daños en el mecanismo de liberación de la pinza de agarre.

**ADVERTENCIA:** girar la herramienta de liberación del agarre demasiado lejos o en la dirección incorrecta puede provocar un movimiento inesperado del instrumento o daños en el mecanismo de liberación del agarre.

**Nota:** siempre que sea posible, utilice el control de la consola del cirujano para liberar las pinzas de agarre del instrumento.

El mecanismo de liberación de la pinza de agarre facilita la extracción de un instrumento en caso de producirse un fallo en el sistema o en la alimentación. Por ejemplo, si las puntas del instrumento agarran tejido, la herramienta de liberación de la pinza de agarre permite que el usuario del lado del paciente pueda abrir manualmente las pinzas de agarre.

L

Para liberar manualmente las pinzas de agarre del instrumento, realice estos pasos mientras visualiza la zona quirúrgica:

1. Pulse la parada de emergencia en el lado derecho de la consola del cirujano.
2. Introduzca la herramienta de liberación de la pinza de agarre en el orificio para la liberación de la pinza de agarre en la carcasa del instrumento (Figura 9.13). Asegúrese de que la herramienta se acopla con el orificio. Una vez que se acople, notará una ligera resistencia cuando gire suavemente la herramienta.
3. Para aplicadores de grapas de 8 mm e instrumentos Harmonic, gire con cuidado la herramienta de liberación de pinzas de agarre en el sentido de las agujas del reloj (aproximadamente 1/4 de vuelta) para abrir las pinzas del instrumento. Para otros instrumentos, gire con cuidado la herramienta de liberación de pinzas de agarre en sentido contrario a las agujas del reloj (aproximadamente 1/4 de vuelta).
4. Bajo su visualización, libere de tejido las pinzas de agarre. Si es necesario, ajuste el brazo para instrumentos para posicionar el instrumento lejos del tejido: sostener el brazo para instrumentos antes del embrague, para evitar el movimiento imprevisto del instrumento.
5. Una vez liberado el tejido de las pinzas de agarre, extraiga la herramienta de liberación de la pinza de agarre del instrumento.
6. Apriete las palancas de liberación a los lados de la carcasa del instrumento y extraiga el instrumento. No reutilice el instrumento.



Figura 9.13 Orificio de liberación del agarre

**ADVERTENCIA:** no reutilice un instrumento del que se haya liberado su pinza de agarre con el kit de liberación del instrumento. Reutilizar un instrumento después del uso del kit de liberación del instrumento puede producir un fallo crítico del instrumento y lesiones para el paciente.

### Cuidado intraoperatorio de los instrumentos

Siga estas recomendaciones para asegurar que los instrumentos EndoWrist se mantengan a su nivel más alto de funcionalidad:

- Limpie las puntas de los instrumentos cada vez que cambie de instrumento.
- No utilice unos instrumentos para limpiar otros mientras están dentro del cuerpo.

### Uso de los instrumentos

Los instrumentos EndoWrist sólo pueden utilizarse para un número predeterminado de usos. Esto es así para poder garantizar un funcionamiento fiable y uniforme a lo largo de la vida de los instrumentos EndoWrist. El sistema resta un uso de un instrumento la primera vez que se instala al modo siguiente durante un procedimiento. Mientras la mayoría de nuestros instrumentos están diseñados para utilizarse en un número predeterminado de operaciones, algunos (como los aplicadores de clips grandes y pequeños) están diseñados para utilizarse en un número predeterminado de activaciones.

Nota: cuando las vidas de un instrumento se basan en el número de activaciones, normalmente disponen de relativamente más activaciones que los instrumentos cuyas vidas se

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 COMISIÓN DE PROD. MED.  
 INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS  
 IANIGLA

basan en el número de operaciones en los que se utilizan. Para estos instrumentos, el sistema resta un uso del instrumento cada vez que se instala en el sistema y pasa al modo siguiente.

**Ver los usos disponibles**

Para ver el número de usos que quedan con los instrumentos utilizados durante la operación actual, debe entrar en la gestión del inventario de la pestaña Utilitas (Programas) de la pantalla táctil o del panel táctil.

- Si se lleva un instrumento instalado al modo siguiente, el sistema resta uno de sus usos. Si un instrumento instalado no entra en el modo siguiente, puede extraerse sin que se haya reducido el número de usos disponibles.

Cuando empieza a utilizar un instrumento con sólo un uso disponible, el sistema muestra un mensaje, "Instrumento Willy expire after procederé.", ("El instrumento caducará después de este procedimiento".) En este caso, cuando en la pantalla de gestión del inventario aparezcan "0" usos disponibles para un instrumento instalado, podrá utilizar ese instrumento durante el procedimiento en curso, pero no podrá iniciar otro procedimiento.

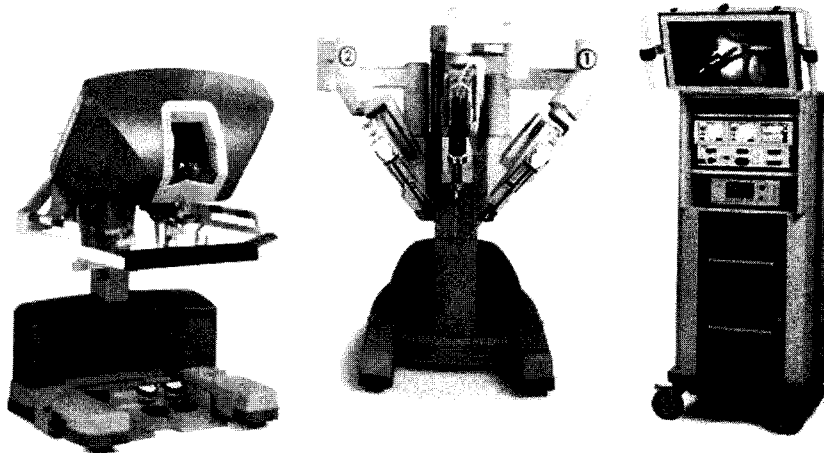
**Caducidad y eliminación**

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

**Sistema quirúrgico da Vinci Si-e**

El sistema quirúrgico da Vinci Si-e, es una configuración actualizable del sistema da Vinci Si, que se distingue visualmente por un carro de paciente de 3 brazos. El diseño del sistema da Vinci Si-e permite a los técnicos de Intuitive Surgical actualizarlo en cualquier momento para convertirlo en un sistema da Vinci Si de funcionalidad completa (con consola única o doble).

**da Vinci Si-e**  
SURGICAL SYSTEM



**Compatibilidad de los componentes del sistema**

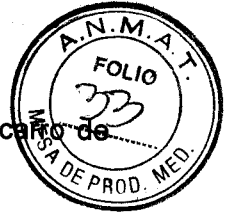
El sistema da Vinci Si-e utiliza la misma consola del cirujano, que es intercambiable con la de cualquier sistema da Vinci Si. Por el contrario, el carro del paciente de 3 brazos y el carro de visión del sistema da Vinci Si-e no son intercambiables por el carro del paciente de 4 brazos ni por el carro de visión de un sistema da Vinci Si; el componente específico del sistema da Vinci Si-e deben utilizarse juntos para que el sistema da Vinci Si-e funcione. El software del sistema

Handwritten mark resembling a stylized 'E' or '3'.

Handwritten signature.

Handwritten signature.

4869



reconoce cuando se conecta una combinación incompatible de carro del paciente y carro de visión, informa de ella en la pantalla y evita el uso de esta combinación no permitida.

Nota: el sistema da Vinci Si-e no es compatible con la consola doble del cirujano.

Uso de monitores de otros fabricantes

El sistema da Vinci Si-e es compatible con monitores externos de alta definición o de definición estándar, mediante conectores de salida de vídeo estándar situados en la parte posterior del núcleo, de la consola del cirujano y de la unidad de control de la cámara (CCU). El sistema da Vinci Si-e selecciona el formato de salida apropiado según el dispositivo conectado al conector Aux.

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

#### Preparación para el uso

- Conectar cada componente del sistema al tomacorriente de línea

Nota: antes del primer uso, conecte el carro del paciente a una toma de pared durante al menos 14 horas para dejar que se cargue completamente la batería de reserva.

Nota: el carro del paciente debe permanecer conectado, aunque no se utilice, para asegurar que la batería de reserva permanezca completamente cargada.

Nota: los ventiladores de refrigeración del carro del paciente y del núcleo (carro de visión) funcionan de forma continua cuando se conectan a la corriente. Esto forma parte del funcionamiento normal.

Nota: el enchufe de los cables de alimentación de cada carro proporciona aislamiento del suministro eléctrico principal. Coloque el equipo de modo que se pueda tener acceso a los enchufes del cable de alimentación para aislar el suministro eléctrico principal del sistema.

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

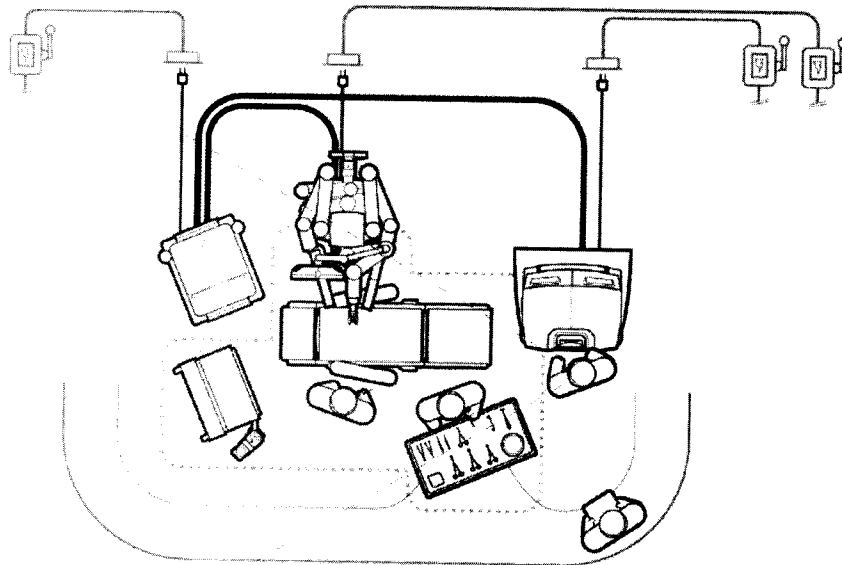
- Interconectar como indica el manual los componentes del sistema

#### Diagrama de cableado

Los cables deben disponerse de tal forma que no obstruyan el tráfico en el quirófano, incluidos 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.

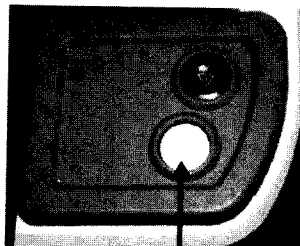
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA  
FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS Y FÍSICAS  
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES EN FÍSICA

UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA  
FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS Y FÍSICAS  
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES EN FÍSICA

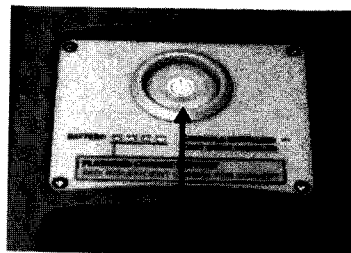


## Puesta en marcha

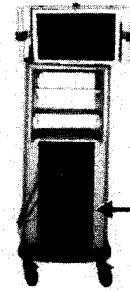
### Modo autónomo



Consola del cirujano  
Botón de encendido



Carro del paciente  
Botón de encendido



Carro de vision  
Botón de encendido

#### Botones de encendido del sistema

Los botones de encendido o Poder del carro de visión, el carro del paciente y la consola del cirujano se iluminan en ámbar cuando está en el modo en espera (conectado a la corriente, pero no encendido) y en azul cuando está encendido. Los botones de encendido o Power no se iluminan cuando no está conectado a la corriente.

La consola del cirujano, el carro del paciente y el carro de visión pueden encenderse por separado, lo cual se conoce como modo autónomo.

Cuando la consola del cirujano está en modo autónomo, puede ajustar los controles de ergonomía. Las funciones del menú no están disponibles.

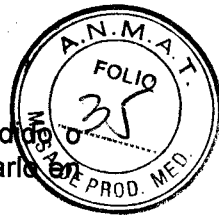
Cuando el carro del paciente está en modo autónomo y no está conectado al carro de visión, los indicadores luminosos de los brazos no dan respuesta y los accesorios del sistema no se conectan. Puede utilizar el motor del carro del paciente y los botones del embrague si no está conectado al núcleo ni a la corriente alterna.

Cuando el carro de visión está en modo autónomo, todas las funciones del sistema de visualización están disponibles (por ejemplo: vídeos, calibración automática, equilibrio de blancos, etc.).

1. Para encender la consola del cirujano y el carro de visión en modo autónomo, compruebe que están conectadas y pulse el **botón de encendido**.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



2. Para encender el carro del paciente en modo autónomo, pulse el botón de encendido **Power** del carro del paciente. No es necesario enchufar el carro del paciente para utilizarlo en modo autónomo.

Nota: cada consola de cirujano, carro de paciente y carro de visión dispone de un interruptor del circuito principal en su parte posterior que debe estar en la posición de encendido (indicada con "I" junto al interruptor) para que el subsistema se encienda.

### **Puesta en marcha del sistema**

Cuando la consola del cirujano, el carro del paciente y el carro de visión están conectados y enchufados a la corriente, puede encenderlos pulsando cualquier botón de **encendido** del sistema.

Nota: si alguno de los componentes individuales está en modo autónomo y conecta los cables del sistema, el sistema se encenderá solo.

Nota: los cables del sistema pueden conectarse en cualquier momento, pero una vez conectados no podrá desconectarlos hasta que el sistema se apague completamente.

Nota: compruebe que la batería del carro del paciente está llena. En caso contrario, aparecerá un mensaje de error en los monitores. Puede evitar el error enchufando el carro del paciente a la corriente.

### **Secuencia para la puesta en marcha**

Durante la secuencia de puesta en marcha, se inicia un test de comprobación del sistema. Este test incluye una autocomprobación realizada por los controladores principales y por los brazos del carro del paciente que no están guardados. Los controladores principales se desplazan a su posición inicial, sólo así funcionará el sistema. Si un controlador principal está bloqueado, muévelo con la mano para liberarlo y así volverá a su posición inicial. Los brazos para instrumentos del carro del paciente se extienden totalmente y realizan una prueba de integridad mecánica si no hay cánulas instaladas y si no están en posición de guardado (consulte 5.5 Posición de guardado en la página 5-7). Si uno de los brazos choca con algo durante el test, utilice el botón del embrague de puertos para liberarlo. Una vez lo haya soltado, apriete y suelte el botón del embrague de puertos para reiniciar el test.

Cuando la prueba de integridad del sistema se haya completado con éxito, los indicadores luminosos del brazo (de los brazos que no estén guardados) se iluminarán en blanco.

Nota: durante la secuencia de puesta en marcha, no coloque la cabeza ni otros objetos en el visualizador estéreo. No active ninguno de los controles del sistema da Vinci Si, incluidos los botones del embrague, los pedales, etc. La mayoría de los botones no afectan a la secuencia de puesta en marcha, pero algunos podrían provocar un error irrecuperable, 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. Cuando el sistema emita los pitidos, podrá volver a utilizar los controles del sistema.

### **Directrices para la preparación del paciente**

La colocación del paciente depende de cada operación y del criterio del cirujano. Las directrices para la colocación del paciente, específicas para el sistema quirúrgico da Vinci Si, son las siguientes:

- Disponer los brazos del carro del paciente para evitar el contacto con el paciente.

Nota: el paciente debe colocarse antes del acoplamiento. Los movimientos de la mesa se realizan más fácilmente antes de llevar el carro del paciente a su posición.

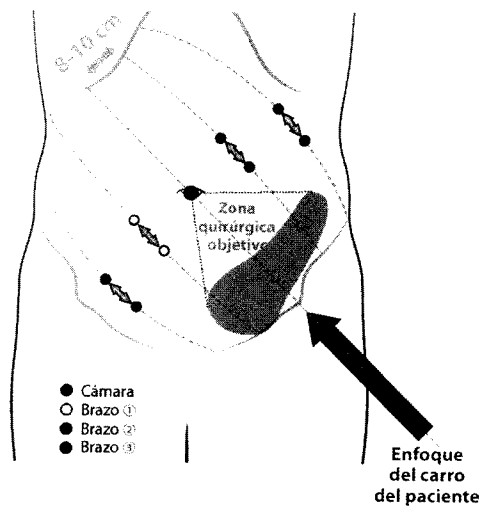
OPERACION QUIRURGICA  
DA VINCI SI  
15/05/2010  
10:30



## Colocación de puertos e inserción de cánula

### Directrices para la colocación del puerto

La colocación de puertos es crucial para lograr una operación satisfactoria con da Vinci Si. Los objetivos de la colocación de puertos son en evitar los choques entre los brazos del carro del paciente y minimizar el campo de movimiento de los instrumentos y del endoscopio. La colocación de puertos varía para cada procedimiento y cada paciente y debe discutirse con un cirujano experimentado, ya que una colocación de puertos inadecuada podría causar dificultades durante la realización de la cirugía con da Vinci. Para la colocación de puertos específica de la operación, consulte las guías de operaciones publicadas por Intuitive Surgical. Consulte qué guías de operaciones tiene a su disposición poniéndose en contacto con su representante local de ISI. En la Figura 8.1 se observa un ejemplo de la filosofía básica para la colocación del puerto.



**Figura 8.1 Ejemplo de la filosofía de puertos**

A continuación, aparecen directrices genéricas para la colocación del puerto. Las restricciones anatómicas podrían requerir una configuración distinta.

Determine la colocación de los puertos basándose en un patrón de líneas paralelas:

- Insufle antes de la medición.
- Utilice la ubicación de la cámara como punto central (mantenga 10-20 cm de distancia de la anatomía blanco).
- Basándose en la línea desde la anatomía blanco hasta el puerto de la cámara, dibuje líneas paralelas con un espaciado de línea de 8-10 cm.
- Coloque los puertos da Vinci a lo largo de las líneas, manteniendo 10-20 cm desde la anatomía blanco, y 8-10 cm desde los demás puertos da Vinci.
- Triangule los puertos da Vinci hacia o desde la anatomía blanco tal como sea necesario para el procedimiento.
- No coloque los puertos dentro de la zona quirúrgica objetivo (mantenga 10-20 cm desde la anatomía blanco).
- Para los puertos accesorios, mantenga como mínimo 5 cm con respecto a los demás puertos, con una clara trayectoria para la anatomía blanco.
- Si trabaja en más de dos cuadrantes, vuelva a acoplar el carro del paciente.

*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*



## Colocación de puertos e inserción de cánulas

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

La ubicación inicial de puertos debe seleccionarse en base al procedimiento, la anatomía específica y el tipo de componentes que se utilizan (como la combinación de endoscopio y cámara, la longitud de la cánula, etc.). Para la colocación de puertos específica de la operación, consulte las guías de procedimientos publicadas por Intuitive Surgical. Consulte qué guías de operaciones tiene a su disposición poniéndose en contacto con su representante local de ISI.

El paciente debe prepararse, enfundarse y ubicarse en la forma convencional. Después de la insuflación, marque la ubicación que desea para todos los puertos de instrumentos y accesorios. Coloque todos los puertos siguiendo una técnica quirúrgica convencional. El cabezal de la cámara y el conjunto del endoscopio pueden utilizarse manualmente (no conectados al carro del paciente) durante la colocación de puertos.

Nota: sostenga el cuerpo del cabezal de cámara durante su manipulación para evitar posibles daños al haz de cables.

La cánula para instrumentos da Vinci pueden colocarse con obturadores romos o sin cuchilla.

Nota: se recomienda que las puntas del obturador permanezcan a la vista durante todo el proceso de inserción de la cánula (a través de visualización endoscópica por vídeo).

Determinadas aplicaciones específicas podrían justificar la colocación de la cánula mientras está conectada al brazo para instrumentos (por ejemplo, procedimientos cardíacos y torácicos). En esta aplicación, el carro del paciente debe posicionarse antes de la inserción de la cánula. Como sucede con la colocación de puertos, debe hacerse con visualización endoscópica por vídeo.

Nota: cuando se inserta la cánula en el paciente mientras está acoplada a los brazos para instrumentos, asegúrese de que el carro del paciente esté colocado con los brazos para instrumentos y la junta de montaje próximos a su campo de movimiento.

**ADVERTENCIA:** cuando el sistema da Vinci Si está conectado al paciente, la mesa quirúrgica ya **NO DEBE MOVERSE**. Podrían provocarse lesiones graves.

Si durante la operación se necesita mover la mesa del quirófano, desacople el sistema da Vinci Si, mueva la mesa y vuelva a acoplar el sistema.

### Centro de control

Los brazos del instrumento y el brazo de la cámara del sistema quirúrgico da Vinci utilizan tecnología de centro de control. La tecnología de centro de control permite que el sistema manipule los instrumentos y el endoscopio en la zona de la operación ejerciendo la mínima presión en la pared del cuerpo del paciente. El centro de control es el punto de apoyo alrededor del cual el sistema da Vinci mueve los brazos del instrumento y de la cámara. 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 alrededor del centro de control ejerce una tensión mínima en el sitio del puerto, lo cual implica menor dolor y una cicatrización más rápida de la incisión.

### Acoplamiento

El acoplamiento es el proceso de subir el carro del paciente hasta la mesa del quirófano y conectar los brazos del carro al paciente.

DR. PEDRO ANTONIO RODRIGUEZ  
CIRUJANO GENERAL  
E.S.P. 1998

### Colocación del carro del paciente

Cuando las cánulas están dentro del paciente, una persona no esterilizada maneja el motor del carro del paciente para trasladarlo hasta el área estéril. La comunicación es vital durante el acoplamiento del carro del paciente. Sólo una persona debe dar indicaciones a la persona no esterilizada para avisar sobre posibles colisiones y guiarla cuando se aproxime al paciente. Utilice expresiones anatómicas o de quirófano (como "hacia el cabezal" o "lejos del carro de visión") para dirigir a la persona no esterilizada mientras mueve el carro. Evite utilizar términos relativos como "derecha" o "izquierda".

1. Asegúrese de que el centro de control del brazo de la cámara esté suficientemente alejado de la torre del carro del paciente como para facilitar un campo de movimiento adecuado a los brazos del carro del paciente. Esta acción se conoce como "fijación del punto ideal". Para fijar el punto ideal, mueva el brazo de la cámara de modo que la flecha azul quede alineada entre los límites de la barra azul situada en el medio de la articulación del brazo de la cámara (a la derecha o a la izquierda)

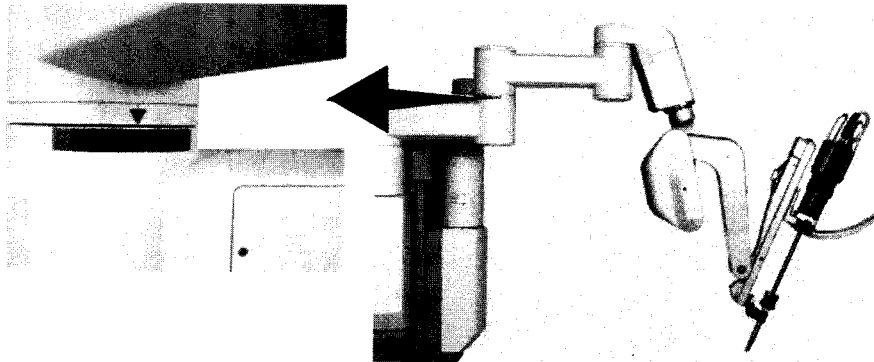
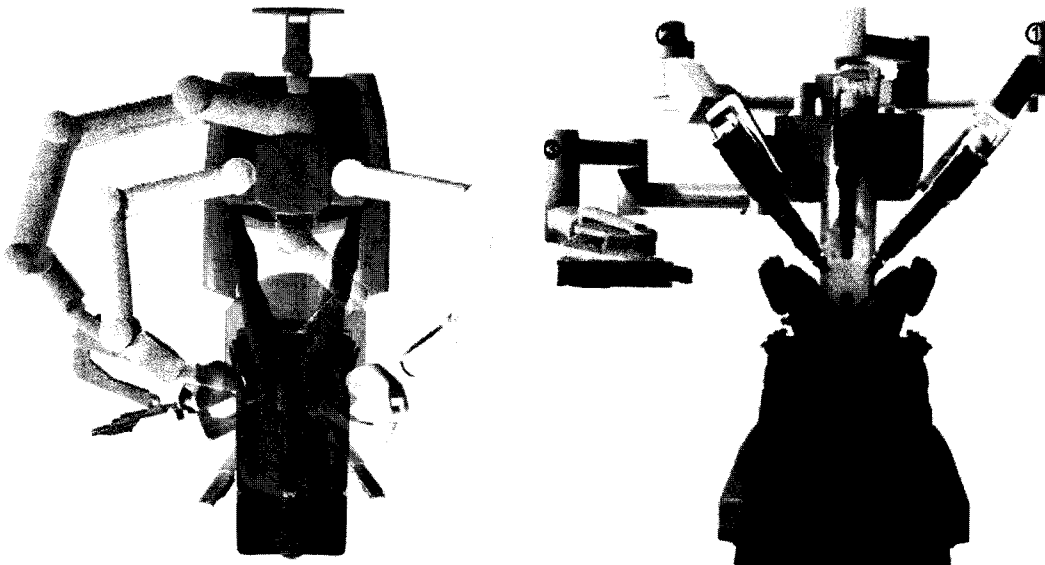


Figura 8.4 Marca del punto ideal

2. Mueva el carro del paciente hacia el paciente utilizando el motor. Consulte Funcionamiento del motor en la página 3-3 para obtener más información. El carro del paciente debe aproximarse al paciente con su torre alineada con la cánula de la cámara y la anatomía objetivo.



Alineación de la torre del carro del paciente, cánula de la cámara y puerto de la cámara

Figura 8.5 Carro del paciente situado encima del paciente

2

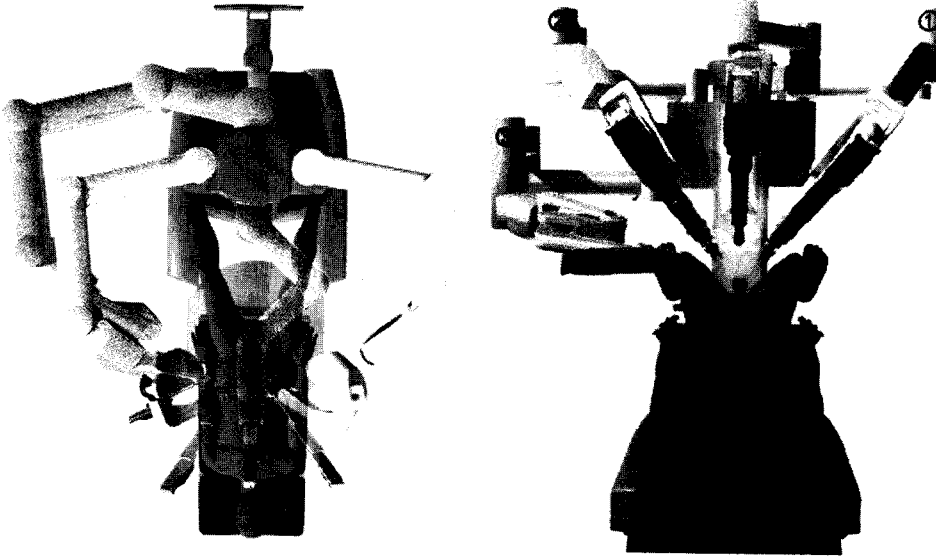
pus

[Handwritten signature]

3. Coloque el carro del paciente de forma que el soporte de cánula del brazo de la cámara quede justo encima de la cánula de la cámara.

#### **Acoplamiento del brazo de la cámara**

1. Cuando el soporte para cánula de cámara esté encima de la cánula de la cámara, utilice el botón de embrague del puerto del brazo para cámara para traer el soporte hacia la cánula



*Figura 8.6 Embrague los brazos para llevarlos a la posición de acoplamiento*

2. Alinee el soporte con la cánula utilizando el botón de embrague del brazo de la cámara. Asegúrese de desembragar luego el brazo de la cámara.
3. Asegúrese de que la cubierta de la funda esté bien alineada con el soporte de la cánula. Conecte el soporte a la cánula utilizando los pestillos ubicados en el soporte de la cánula. Asegúrese de que están cerrados ambos pestillos.

Nota: para evitar que el carro se mueva durante una operación, el carro del paciente embragará automáticamente los frenos de la unidad motorizada cuando se acople una cánula.

#### **Acoplamiento del brazo para instrumentos**

1. Utilice el botón de embrague para puertos del brazo para instrumentos a fin de traer el soporte de la cánula hacia la cánula.
2. Alinee el soporte de la cánula con la cánula del instrumento utilizando el botón de embrague del brazo para instrumentos. Asegúrese de desembragar luego el brazo para instrumentos a fin de bloquear el brazo en su sitio.
3. Asegúrese de que la cubierta de la funda esté bien alineada con el soporte de la cánula. Conecte el soporte a la cánula utilizando los pestillos ubicados en el soporte de la cánula. Asegúrese de que están cerrados ambos pestillos.
4. Asegúrese de que el extremo trasero del brazo para instrumentos quede rotado hacia el lado opuesto del brazo de la cámara. Si hay dos brazos para instrumentos en un lado, asegúrese de que el que está más cercano al brazo de la cámara tenga un campo de movimiento adecuado y que a la vez minimice las colisiones.

*fuera*

*[Handwritten signature]*

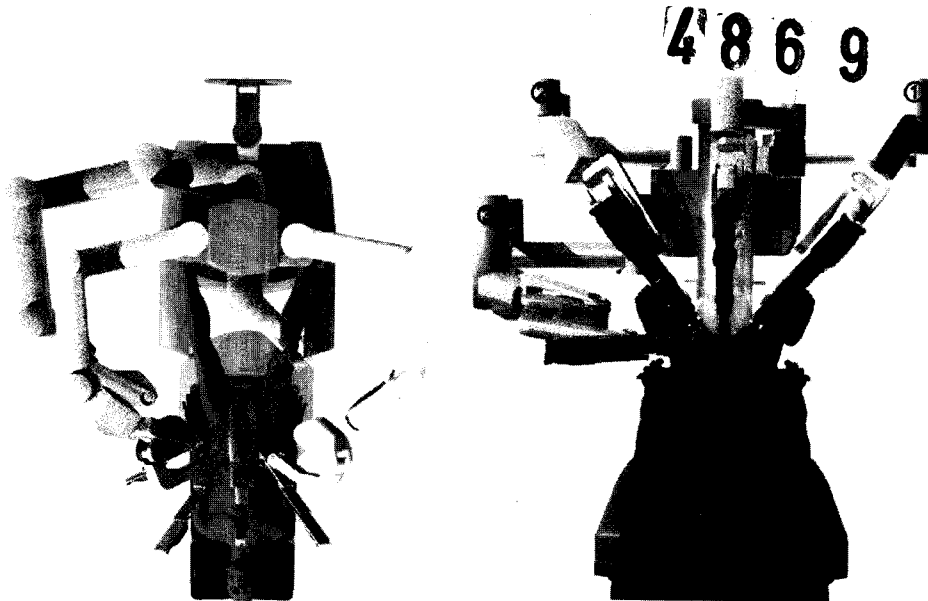


Figura 8.7 Acoplamiento completo

Nota: cuando los brazos del carro del paciente estén acoplados, el botón de embrague de puertos deberá utilizarse únicamente para colocar el centro de control. Si utiliza el botón de embrague para puertos, tenga cuidado para evitar que la cánula deslice y salga del sitio del puerto.

**ADVERTENCIA:** cuando el sistema da Vinci Si está en su sitio, las cánulas se colocan en el paciente, los brazos del carro del paciente se fijan a las cánulas y la mesa quirúrgica ya **NO DEBE MOVERSE**. Podrían provocarse lesiones graves.

Si durante la operación se necesita mover la mesa del quirófano, desacople el sistema da Vinci Si, mueva la mesa y vuelva a acoplar el sistema.

**PRECAUCIÓN:** si los instrumentos chocan, pueden producirse movimientos inesperados. Asegúrese de que haya suficiente espacio para que los instrumentos puedan moverse dentro del paciente.

**PRECAUCIÓN:** asegúrese de que hay espacio suficiente para que los brazos se muevan sin entrar 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 cerca de entrar en contacto con el paciente.

Nota: si, mientras opera, mueve los controladores principales y no se produce ningún movimiento del instrumento, puede haber una colisión entre los instrumentos y los brazos para instrumentos, o entre un brazo y el paciente. Resuelva la colisión antes de proseguir con la cirugía.

Nota: si se producen colisiones entre los brazos, es posible ajustar ligeramente la posición de las juntas de montaje mediante el botón de embrague de puertos para crear más espacio entre los brazos. Extraiga los instrumentos antes de pulsar el botón de embrague de puertos, tenga cuidado para evitar que las cánulas se deslicen y salgan del sitio del puerto mientras ajusta las posiciones de las juntas de montaje.

Nota: si se producen colisiones entre los brazos, asegúrese de que los instrumentos estén completamente acoplados en el brazo para instrumentos.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
MESA DE PROD. MED.

## Instalación, inserción, extracción y mantenimiento intraoperatorio del endoscopio

### Cuidado preoperatorio del endoscopio

Antes de utilizarlo, asegúrese de que la punta del endoscopio se haya calentado adecuadamente para minimizar el empañado del sitio quirúrgico. Para calentar la punta del endoscopio, sumérgala en un recipiente con agua caliente esterilizada. Coloque una pieza de gasa estéril en el fondo del recipiente para evitar daños a la delicada punta del endoscopio.

### Instalación

Cuando el endoscopio esté listo para instalarse en el brazo de la cámara, siga los pasos siguientes:

1. Asegúrese de que los botones de control de la cámara del cabezal de la cámara estén de cara a la torre del carro del paciente. Introduzca con cuidado la punta del endoscopio a través de la cánula de la cámara

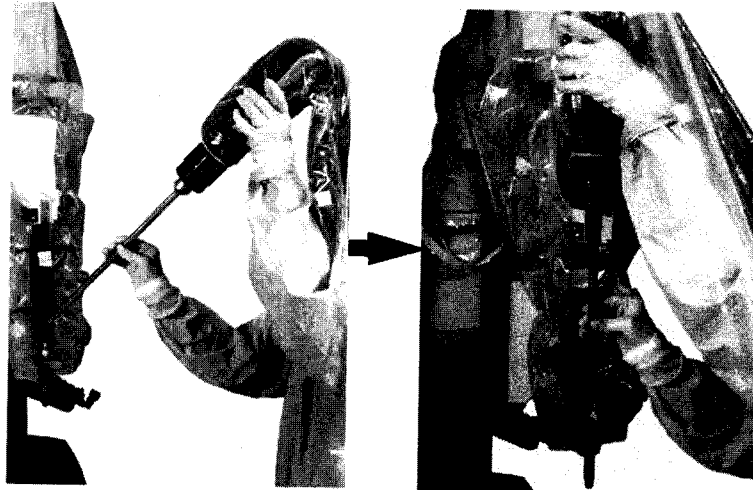


Figura 9.16 Instalación del endoscopio en el brazo de la cámara

2. Alinee el endoscopio con el eje de inserción cuando atravesese con él la cánula de la cámara y empuje el cuerpo del endoscopio hacia dentro del adaptador estéril del brazo de la cámara. Oirá un clic cuando se presiona el cuerpo del endoscopio en el adaptador estéril. Asegúrese de que el endoscopio esté totalmente acoplado tirando suavemente del endoscopio. Si está correctamente acoplado, el endoscopio no se desacoplará del adaptador estéril. Recolóquelo como sea necesario.

**PRECAUCIÓN:** si no está totalmente acoplado, el endoscopio podría caerse.

**PRECAUCIÓN:** para evitar posibles daños térmicos en la cánula, no deje la punta del endoscopio dentro de una cánula de endoscopio de plástico durante un período prolongado mientras la luz esté encendida.

### Confirmación de imagen en vivo en el visualizador estéreo

Cada vez que instale un endoscopio, y después de cambiar los modos o los ajustes de visualización durante un procedimiento, observe el visualizador estéreo para confirmar que hay una imagen en vivo y tiene la orientación deseada. Ajuste la orientación del endoscopio tal como sea necesario. Si no hay presente ninguna imagen, confirme que la lámpara está encendida y a intensidad del 100% tal como se muestra abajo

3. Conecte la parte amarilla del cable de la cámara al soporte protector en el brazo de la cámara.

Handwritten signature and stamp area.

**C. FERNANDO PASSARELLI**  
INGENIERO TECNICO  
PARACUQUINCO  
MAY 12 2022

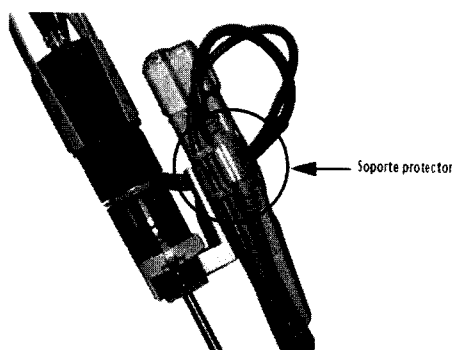


Figura 9.17 Cable de cámara en soporte con abrazadera mostrándose sin fundas estériles

Nota: deje el cable conectado al soporte protector cuando trabaje con el cabezal de la cámara o el conjunto del endoscopio.

**ADVERTENCIA:** la temperatura de la punta distal del endoscopio puede sobrepasar los 41 C mientras está en uso. Evite el contacto con la piel, tejido y ropa cuando el foco de luz esté encendido y el endoscopio esté fuera de la cánula de la cámara, ya que pueden producirse daños en la piel, la ropa y el equipo. No ponga en contacto el tejido con el endoscopio ni intente limpiar la punta del endoscopio envolviéndola en tejido. El tejido puede dañarse debido al calor y pueden adherirse tejidos en la punta del endoscopio que reduzcan el paso de luz.

### Inserción

Cuando el endoscopio esté instalado, utilice el embrague del brazo de la cámara para guiarla manualmente dentro del cuerpo del paciente.

### Limpieza intraoperatoria del endoscopio

Tal como sea necesario según el empañamiento o las manchas de la punta, retire y limpie la punta con un trozo de gasa estéril húmeda.

### Extracción

1. Suelte el cable del cabezal de la cámara del soporte protector.
2. Apriete las palancas de liberación a cada lado del adaptador estéril del brazo de la cámara y tire suavemente del endoscopio directamente hacia arriba y hacia el exterior de la cánula.

Nota: Intuitive recomienda limpiar a fondo la punta del endoscopio inmediatamente después de retirarla, a fin de evitar que los depósitos se endurezcan.

### Cambio del endoscopio

**ADVERTENCIA:** el punto de conexión entre el cabezal de la cámara y el endoscopio puede calentarse. Manipule el endoscopio con precaución.

El endoscopio puede cambiarse durante una operación. Para cambiar el endoscopio, siga los pasos siguientes:

1. Extraiga el endoscopio del brazo de la cámara como se explica más arriba.
2. Extraiga el endoscopio del cabezal de la cámara.
3. El montaje se realiza de manera contraria al desmontaje. Si utiliza un endoscopio oblicuo, asegúrese de que la punta esté correctamente orientada.

E

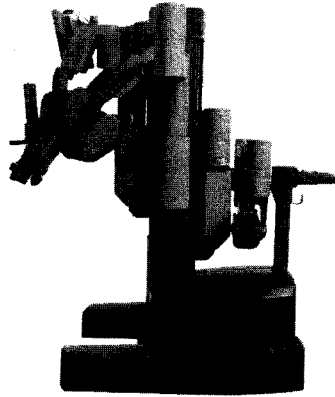
pusant

Dr. FRANCISCO FERRAZ  
 Director General  
 Hospital General de México  
 2011

4869



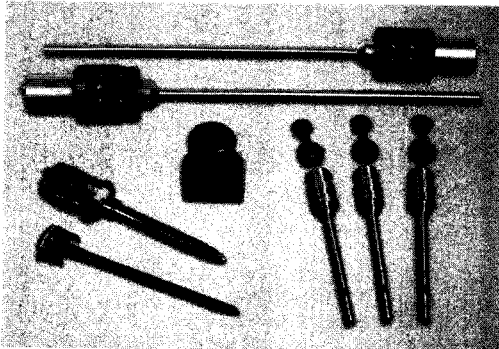
## Desconexión y almacenamiento del sistema



**Figura 11.1 Carro del paciente en posición de guardado, listo para el almacenamiento**

### Preparación del sistema para la desconexión

1. Extraiga los instrumentos y el endoscopio del carro del paciente.
2. Desconecte las cánulas de los brazos del instrumento y de la cámara.
3. Para alejar del paciente los brazos para instrumentos y para la cámara, utilice los botones de embrague de las unidades.
4. Aleje el carro del paciente de la mesa del quirófano.
5. Retire todos los accesorios estériles del sistema para limpiarlos.



**Figura 11.2 Accesorios del sistema**

Encontrará más instrucciones sobre la limpieza de los componentes del sistema en el ítem 3.8, ubicado más adelante.

6. Retire todas las fundas y deséchelas adecuadamente.

Nota: resulta más sencillo retirar el cabezal de la cámara del adaptador estéril cortando primero la funda del cabezal, tal como se indica en la etiqueta de la funda, como se muestra aquí.

E

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
CENTRO DE INVESTIGACIONES  
E INNOVACIONES  
EN MEDICINA  
Y BIOMEDICINA



4869

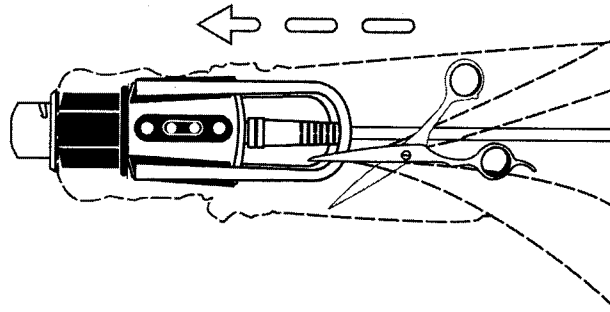


Figura 11.3 Corte de la funda del cabezal de la cámara para sacar el adaptador estéril

### Administración de inventario

Para ver el número de usos que quedan con los instrumentos utilizados durante la operación actual, debe entrar en la gestión del inventario de la pestaña **Utilities** (Programas) de la pantalla táctil o del panel táctil.

Número de serie	Descripción	Usos disponibles
[Screenshot of a software interface showing a table with columns for serial number, description, and available uses.]		

Figura 11.4 Resumen del uso

Para los instrumentos que presentan un límite de operaciones, el sistema muestra el número de usos o puestas en marcha disponibles respecto a los usos permitidos de la columna derecha.

### Desconexión del sistema *da Vinci Si*

1. Prepare el carro del paciente para el almacenamiento plegando las articulaciones de montaje contra el carro, como se muestra en la Figura 11.5. El brazo para instrumentos 3 debe colocarse en posición de guardado.

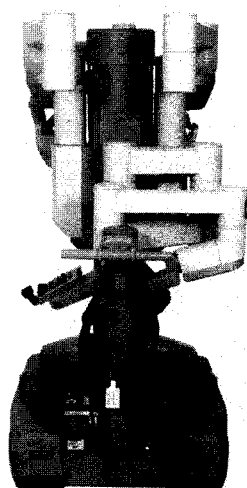
E

[Faint text at the bottom left]

[Handwritten signature]

[Faint text at the bottom left]

[Handwritten signature]  
FERNANDO PASARELLI  
[Faint text]



**Figura 11.5 Carro del paciente en posición de guardado**

2. 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.**

**Press Power to reverse within 10 seconds (pulse el botón de encendido para reiniciar en 10 segundos).**

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 corriente. Esto forma parte del funcionamiento normal. Para apagarlos, no utilice el botón de apagado de emergencia (EPO) del carro del paciente. Si lo hace, no dejará que se cargue la batería del carro del paciente.

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

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

Si necesita desconectar los cables del sistema, siga los pasos siguientes:

1. Retire las conexiones que no son del sistema según convenga (como cables de vídeo y audio auxiliares, ESU, insufladores, etc.)

2. Desconecte los cables del sistema 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 del sistema en el lateral del carro de visión.

### **Almacenamiento del sistema**

Para almacenar el sistema da Vinci Si, siga los pasos siguientes:

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

a. Temperatura ambiente entre -10 y 55 C.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
MESA DE PROD. MED.  
FOLIO 45  
A.N.M.A.T.

- b. Humedad relativa entre 10% y 85% sin condensación
- 2. Sitúe el carro del paciente cerca de una toma de pared y enchúfelo a la corriente.

Nota: para mantener la carga de reserva de la batería, es importante que el carro del paciente esté enchufado a la corriente 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 corriente.

Nota: mientras el carro del paciente esté enchufado a la corriente, seguirá funcionando un ventilador. Para apagarlo, no utilice el botón de apagado de emergencia (EPO) del carro del paciente. Si lo hace, no dejará que se cargue la batería del carro del paciente.

**Mantenimiento**

**Mantenimiento del sistema**

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 del foco de luz.

**ADVERTENCIA:** no intente realizar reparaciones o el mantenimiento en el sistema *da Vinci Si* mientras esté utilizándose con un paciente salvo que se indique de otra manera.

**Recambio del módulo de la lámpara de foco de luz**

**ADVERTENCIA:** durante su funcionamiento, la lámpara se calienta mucho, incluso en poco tiempo. Apague la lámpara y deje que los ventiladores internos la enfríen durante 5 minutos antes de desconectar el foco de luz.

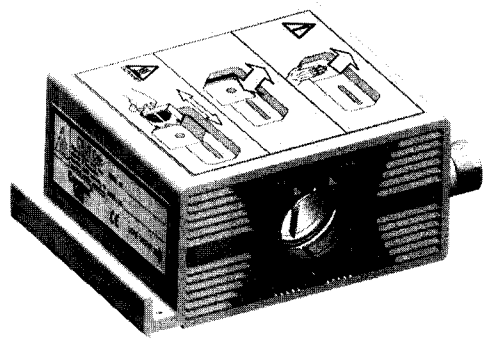
**ADVERTENCIA:** utilice únicamente módulos de lámparas aprobados. El uso de lámparas no homologadas puede derivar en un fallo prematuro o daños graves.

**PRECAUCIÓN:** el módulo de lámpara del foco de luz debe reemplazarse cada 1.000 horas.

La luz de xenón VQ Cermax funciona normalmente más de 1.000 horas. Debe cambiarse cada 1.000 horas para evitar situaciones de poca luz o que se rompa la bombilla durante una operación. Para saber si necesita cambiarla, tenga en cuenta lo siguiente:

- La luz no se enciende tras varios intentos.
- Hay poca luz incluso con la configuración al máximo

Para cambiar la bombilla, deberá cambiar el módulo entero. La luz y el disipador de calor componen una unidad completa, como se muestra a continuación.



**Figura 12.1 Módulo de luz de xenón VQ**

El módulo está diseñado para que la sustitución sea rápida y sencilla, pero debe realizarla personal cualificado.

E

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
Dr. FERNANDO BARRERA  
Médico Cirujano  
M.A. 1985

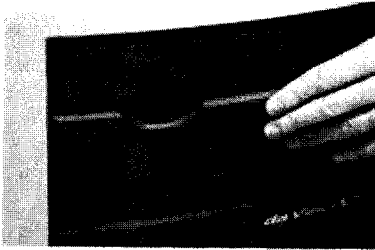
Para retirar el módulo de lámpara anterior:

1. Apague el foco de luz pulsando el botón **Encender/apagar lámpara**.



**PRECAUCIÓN:** caliente. Espere 10 minutos a que los ventiladores enfríen el sistema.

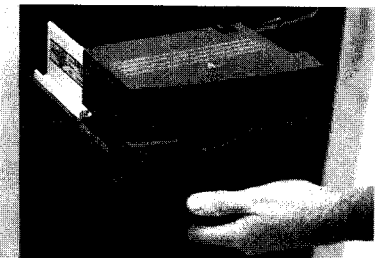
2. Empuje hacia dentro para abrir el cajón del lateral izquierdo (frontal) del foco de luz



Empuje hacia dentro para desbloquearlo

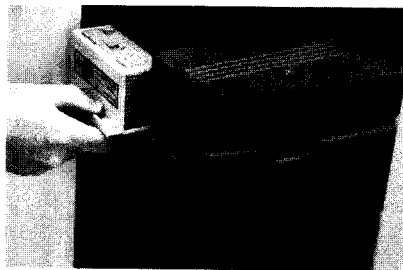


Desbloqueado



Extraiga el cajón

3. Agarre el mango y tire del módulo entero.



Mango

Figura 12.4 Agarre el mango y extraiga el módulo

Para introducir un módulo de lámpara nuevo:

1. Oriente el nuevo módulo de la lámpara de manera que la ventana de la bombilla esté frente al foco de luz y déjela en el fondo.
2. Alinee con cuidado los lados del módulo y colóquelo en el canal receptor (consulte la Figura 12.5). Para garantizar una correcta conexión, empuje con firmeza el módulo el máximo que se pueda introducir. El borde del módulo se alineará con los lados del cajón una vez conectado.
3. Cierre bien el cajón para que se acople bien.

#### Sustitución de fusibles de la CCU

Este apartado contiene instrucciones para cambiar el fusible de la unidad de control de la cámara (CCU).

*Nota:* *Intuitive* diseñó el fusible de la CCU para que no se quemase durante el funcionamiento normal a lo largo de la vida del sistema. Un fusible fundido de la CCU es un indicador probable

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*  
 MESA DE PROD. MED.  
 A.N.M.A.T.

de un problema técnico que requiere mantenimiento por parte del personal de *Intuitive Surgical*. Por lo tanto, si tiene problemas para encender la CCU, le recomendamos encarecidamente que no intente sustituir el fusible sin llamar antes al servicio técnico de *Intuitive Surgical*. Las siguientes instrucciones se proporcionan como material de referencia.



### Instrucciones para la sustitución de fusibles de la CCU

Para cambiar un fusible de la unidad de control de la cámara, siga los siguientes pasos:

1. Por seguridad, corte la alimentación del sistema quirúrgico da Vinci Si de la siguiente manera:
  - a. Con el sistema en modo de pausa (espera), apague el interruptor del circuito principal del carro de visión.
  - b. Desenchufe el carro de visión y el resto de componentes del sistema principal de todas las tomas de CA de pared.
  - c. Desconecte el interruptor de alimentación de la CCU situado junto a la entrada del cable de alimentación.
2. Retire el cable de alimentación de la CCU de la entrada de alimentación ubicada junto al interruptor de encendido de la CCU y a la caja de fusibles. La caja de fusibles se acopla al cable de alimentación cuando está en su sitio, evitando que se extraiga la caja de fusibles a menos que el cable de alimentación se retire antes.
3. La caja de fusibles se encuentra entre la entrada del cable de alimentación y el interruptor de encendido de la CCU, en la parte posterior de la CCU. Para quitar la caja de fusibles con estos en su interior, utilice uno o dos destornilladores de punta plana muy pequeños. Si utiliza un destornillador, debe hacer palanca hacia dentro en cada una de las delgadas pestañas de enganche ubicadas en la parte superior e inferior de la caja de fusibles, una después de otra. Si utiliza dos destornilladores, uno en cada mano, puede hacer palanca hacia dentro sobre las pestañas de cada extremo al mismo tiempo para liberar los enganches.
4. Cuando los enganches superiores e inferiores quedan liberados, la caja de los fusibles queda suelta y puede retirarla cuidadosamente con sus dedos. Ambos fusibles permanecerán en la caja cuando esta se retire.
5. Inspeccione ambos fusibles y cambie los que estén fundidos. Un fusible fundido tiene el filamento metálico roto. Para obtener una protección continuada contra incendios, reemplace los fusibles de la CCU solo por otros del mismo tipo, especificado a continuación:
  - Fabricante: Schurater AG
  - Tipo de fusible: FST, acción retardada
  - Valores: 2 A, 250 V
6. Sustituya los fusibles en la caja de fusibles y vuelva a colocarla en la misma posición. La caja tiene una guía especial que evita que pueda instalarse en la posición incorrecta. Empuje la caja hasta el final, hasta que se oiga un "clic" y se alinee con las superficies circundantes.
7. Encienda el interruptor en la parte posterior de la CCU, encienda el interruptor de alimentación principal del carro de visión, y enchufe el carro de visión y el resto de componentes del sistema a sus salidas de alimentación CA correspondientes.

3

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Fus', is located at the bottom left of the page.

A large, stylized handwritten signature in black ink is located at the bottom right of the page. Below it is a faint, illegible stamp.

Especificaciones medioambientales

Condiciones ambientales: En funcionamiento	
Temperatura	Entre 10 C y 30 C
Humedad	Entre 10% y 85% sin condensación
Presión atmosférica del sistema:	El IS3000 funcionará correctamente en presiones atmosféricas que vayan de 523 mph (3.000 m) a 774 mph (-150 m). Por cada 1.000 pies por encima del nivel del mar, el límite de temperatura operativo de 30 °C especificado antes se reducirá en un 1 °C. (Por ejemplo, la temperatura operativa máxima a 5.000 m será de 25 °C, y la temperatura operativa máxima a 10.000 m será de 20 °C.)
Presión atmosférica de la caja de control del instrumento (ICB)	La ICB funcionará correctamente en presiones atmosféricas que vayan de 526 mmHg (3.000 m) a 774 mm Hg (-150 m). Por cada 300 m por encima del nivel del mar, el límite de temperatura operativo de 30 °C especificado antes se reducirá en un 1 °C. (Por ejemplo, la temperatura operativa máxima a 1.500 m será de 25 °C, y la temperatura operativa máxima a 3.000 m será de 20 °C.)

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

No aplica

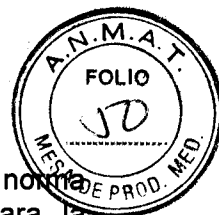
**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**

**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.

E

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS  
 VENEZUELA



## Compatibilidad electromagnética

El IS3000 se ha probado y se ha considerado que cumple la IEC 60601-1-2, norma internacional para equipos médicos eléctricos, parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas. El IS3000 está diseñado para utilizarse en quirófanos; su funcionamiento no se ve afectado en entornos electromagnéticos, como se especifica en las tablas 2 - 4 que hay más adelante en el ítem 3.12.

El rendimiento del sistema IS3000 no se ve afectado al exponerlo a un entorno electromagnético total, como se indica en la norma IEC 60601-1-2. El rendimiento no empeora en absoluto, por lo que no existe ningún riesgo de interferencias electromagnéticas para el paciente ni para otros dispositivos cuando se utiliza en un entorno electromagnético, como se especifica en las tablas 2-4 que aparecen más adelante en el ítem 3.12.

Utilice solo los cables y accesorios de interconexión suministrados por Intuitive Surgical. No puede garantizarse el buen funcionamiento de cables y accesorios que no sean los especificados por Intuitive Surgical, como las piezas de repuesto de los componentes internos.

Los equipos del quirófano, incluidos el IS3000 y otros equipos de comunicación móviles o portátiles, pueden ocasionar interferencias electromagnéticas que pueden afectar al funcionamiento de estos dispositivos. Dichos efectos se evitan utilizando equipos que hayan demostrado tener unas características de interferencia electromagnética por debajo de los límites reconocidos como peligrosos, como se indica en las tablas del ítem 3.12.

En el caso de que sospeche de una interferencia producida por otro equipo que impida el buen funcionamiento del sistema quirúrgico da Vinci, contacte 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) también se utilizan los Sello de Cánula y el cubrepuntas de la tijera monopolar. 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.

**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

### **Consola del cirujano, carro del paciente, carro de visión, cables del sistema**

Utilice un paño suave sin pelusa y un producto desinfectante de superficies (o un producto de limpieza desinfectante prehumedecido) para limpiar las superficies exteriores de los componentes del sistema y el cableado a la frecuencia requerida por la política hospitalaria individual. Entre los ejemplos de estos productos se encuentra el alcohol isopropílico al 70%, o el producto de limpieza desinfectante prehumedecido correspondiente. Deje secar los componentes antes de usarlos. Si algún líquido —incluidos los fluidos corporales— entra en el sistema, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de ISI.

**Dr. FERNANDO BARRAZA**  
Médico Cirujano  
C. 123456789

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



Nota: es importante que no moje la cámara ni los cables de la cámara. No han sido diseñados para mojarse y podrían deteriorarse si entrara líquido en su interior.

Nota: preste especial atención a las zonas donde el usuario de la consola del cirujano entra en contacto con el sistema (como los agarres del controlador principal, el visualizador estéreo y los reposabrazos).

Nota: los cables del sistema 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 spray de aire comprimido seco y sin aceites.

### **Limpieza del monitor de pantalla táctil**

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.

### **Kit de liberación del instrumento**

Limpie y esterilice el kit de liberación del instrumento de la misma manera que la herramienta de liberación de la pinza de agarre.

### **Información sobre limpieza, desinfección y esterilización de los endoscopios, instrumentos y accesorios reutilizables utilizados con los sistemas da Vinci, da Vinci S y da Vinci Si.**

Estas instrucciones son válidas para todos los instrumentos, accesorios y endoscopios (incluidos los endoscopios de fluorescencia) reutilizables de 8 mm y 5 mm fabricados o distribuidos por Intuitive Surgical, y utilizados con los sistemas da Vinci, da Vinci S y da Vinci Si.

**Advertencia:** lea atentamente todas las instrucciones. Si no sigue correctamente las instrucciones, se puede producir un funcionamiento incorrecto de los productos.

**Advertencia:** los instrumentos, accesorios y endoscopios EndoWrist solo deben ser manipulados y utilizados por personal cualificado y formado.

**Advertencia:** manipule los productos con cuidado y evite las tensiones y los choques mecánicos que puedan dañarlos.

La limpieza, la desinfección y la esterilización de los dispositivos reutilizables es responsabilidad del operador o del centro que realiza el proceso. Los procesos y parámetros indicados son recomendaciones para la limpieza, la desinfección y la esterilización de los instrumentos, accesorios y endoscopios EndoWrist.

Para pedir el kit de limpieza y esterilización gratuito, póngase en contacto con su representante de ventas clínico o con el servicio de atención al cliente de Intuitive Surgical. Este kit incluye:

- 1 instrucciones de reprocesamiento
- 1 cartel informativo de reprocesamiento manual, en función de cada región
- 3 matrices de compatibilidad
- 1 adaptador de puerto de lavado (NP 371470)
- 1 adaptador de tubo a manguera (NP 920232)

ESTERILIZADO POR: [Signature]  
FECHA: [Signature]  
MATERIALES  
24.11.2025



488



1 cepillo de nailon (NP 920233)

### Precauciones y medidas de protección

El personal sanitario que esté en contacto con instrumentos o accesorios médicos contaminados o que puedan estar contaminados debe tomar unas precauciones generales. Manipule con cuidado en todo momento los instrumentos con salientes puntiagudos o bordes afilados.

Utilice el equipo de protección adecuado a la hora de manipular materiales, instrumentos o accesorios contaminados o que puedan estar contaminados. Este equipo incluye batas, máscaras, gafas o visores, guantes y cubrezapatos.

### Preparación del limpiador

Intuitive Surgical recomienda utilizar limpiadores enzimáticos y sistemas de lavado-desinfección automatizados con un pH neutro o ligeramente alcalino ( $\text{pH} \leq 11$ ) con poca tendencia a crear espuma (para procesos automatizados). Todos los limpiadores deben prepararse con la dilución necesaria y a la temperatura recomendada por el fabricante.

**Precaución:** Sin embargo, en el caso de los limpiadores ligeramente alcalinos, no debe excederse una concentración del 1%.

**Advertencia:** el exceso de espuma causado por la mezcla de varios limpiadores y desinfectantes en el sistema de lavado-desinfección automatizado puede provocar problemas técnicos durante el ciclo de limpieza automatizado.

### Información general y consejos

Tenga en cuenta que 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.

**Advertencia:** restricción de reprocesamiento: tenga en cuenta las restricciones indicadas para los distintos instrumentos en el apéndice correspondiente.

**Precaución:** para evitar que los restos de sangre y tejido se sequen, las puntas del instrumento EndoWrist 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.

La limpieza automatizada siempre es mejor que la limpieza manual, pero debe tener en cuenta que Intuitive Surgical todavía no ha validado la limpieza automatizada de endoscopios, por lo que no se recomienda en el caso de los endoscopios.

Los restos de sangre o tejido secos pueden dificultar la limpieza.

No utilice temperaturas de prelimpieza  $> 55$  °C.

No utilice desinfectantes que contengan ácidos, aldehído o alcohol

No utilice desinfectantes que contengan mercurio, cloro activo, cloruro, bromo, bromuro, yodo o yoduro.

**Advertencia:** no se ha aprobado la desinfección química de los instrumentos EndoWrist. Solo se ha aprobado la desinfección térmica.

Los neutralizadores de ácido excesivamente concentrados o los limpiadores altamente alcalinos ( $\text{pH} > 11$ ) pueden hacer que las marcas láser se desdibujen o que no se puedan leer visualmente ni mecánicamente. Los residuos que contienen cloro o cloruro, que pueden estar presentes en los restos de procedimientos quirúrgicos, fármacos y soluciones salinas, pueden

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*  
A.N.M.A.T.  
MESA DE PR'D. MED.

4869



terminar en el agua que se utiliza para limpiar, desinfectar y esterilizar, así como causar daños por corrosión (corrosión por picadura o agrietamiento por corrosión bajo tensión) y la posterior destrucción de los productos.

Utilice solo los productos químicos de procesamiento que cumplan el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH). Los productos químicos de reprocesamiento también se deben desarrollar, probar y fabricar de conformidad con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y deben llevar la marca CE en Europa. Se deben seguir estrictamente todas las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante químico relativas a la temperatura, la concentración y el tiempo de exposición (consulte la etiqueta y la hoja de datos técnicos). De lo contrario, se pueden producir los problemas siguientes:

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.

No utilice cepillos metálicos ni materiales abrasivos para limpiar. Estos podrían dañar la superficie o el revestimiento. Se recomienda utilizar cepillos de nailon. No utilice un cepillo, limpiadores de tuberías ni ningún otro objeto no aprobado en los puertos de lavado. Estos podrían dañar o desconectar el tubo de lavado interno, que es el tubo de plástico largo que está permanentemente conectado al puerto principal de lavado. Este tubo transporta fluido hasta el final del eje del instrumento durante el lavado. Si se daña o desconecta el tubo, es posible que el interior del eje no se pueda limpiar bien.

Se recomienda utilizar dispositivos de limpieza con una frecuencia de 38 kHz o superior y una densidad de potencia de 13 W/L como mínimo.

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

En el caso de los instrumentos y accesorios EndoWrist reutilizables que requieren esterilización:

Los dispositivos se deben limpiar y esterilizar antes de utilizarlos por primera vez y justo después de cada procedimiento.

Utilice solo limpiadores enzimáticos con un pH neutro o ligeramente alcalino ( $\text{pH} \leq 11$ ).

No deje que los restos de sangre y tejido se sequen en un dispositivo después de utilizarlo en un procedimiento ni durante el transporte hasta el departamento de limpieza. Enjuáguelo o remójelo con agua desionizada estéril según convenga.

NOTA: es posible que se requiera un cepillado adicional y una pulverización de agua a alta presión para eliminar la solución anticarbonización Electro Lube de los instrumentos de cauterización. Los restos de Electro Lube se pueden eliminar con un baño ultrasónico o un enjuague con alcohol isopropílico al 70%.

Es esencial manipular y cuidar adecuadamente los dispositivos quirúrgicos para que funcionen correctamente.

E

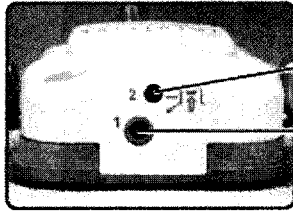
*pusi*

*[Handwritten signature]*  
Dr. FERNANDO DEL CARRELLI  
INSTRUMENTOS  
FARMACIUTICO  
M.M. 12.688

### Sistema de lavado de los instrumentos EndoWrist

Ubicación de los puertos de lavado:

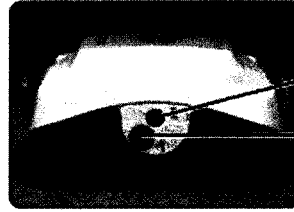
#### da Vinci.



Puerto secundario de lavado  
Puerto principal de lavado

da Vinci de 8 mm/5 mm

#### da Vinci S da Vinci Si



Puerto secundario de lavado  
Puerto principal de lavado

Instrumentos da Vinci S y da Vinci Si de 8 mm/5 mm



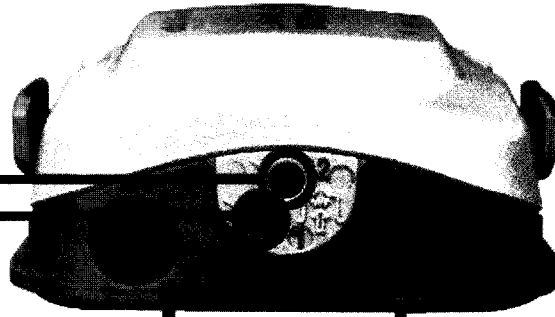
Puerto de lavado adicional en el instrumento de 5 mm

#### Instrumentos da Vinci, da Vinci S y da Vinci Si de 5 mm

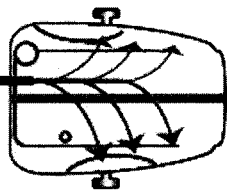
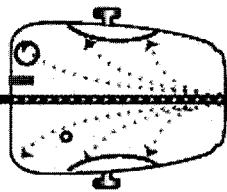
(los instrumentos da Vinci Standard tienen una carcasa de color blanco)

Puerto secundario 2 de lavado

Puerto principal 1 de lavado



El puerto principal de lavado está conectado al tubo de lavado, un tubo de plástico largo que transporta fluido por el eje hasta la punta del instrumento. El fluido va y viene de la carcasa.



El puerto secundario de lavado limpia la carcasa de plástico del instrumento y sus componentes internos, pero no el eje.

*[Handwritten signature]*  
MESA DE PROD. MED.  
FOLIO 54

*[Handwritten signature]*

4863



NOTA: el instrumento de las tijeras curvas monopolares dispone de una salida de agua de lavado cerca de la punta. Parte del agua que entra en el puerto principal de lavado sale por este orificio y el resto vuelve a la carcasa.

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

**Advertencia:** no se ha aprobado la desinfección química de los instrumentos EndoWrist. Solo se ha aprobado la desinfección térmica.

### **Limpiadores**

**Advertencia:** solo se pueden utilizar limpiadores enzimáticos con un pH neutro o ligeramente alcalino ( $\text{pH} \leq 11$ ) durante la limpieza, excepto en el quirófano.

**Advertencia:** en el quirófano utilice únicamente limpiadores enzimáticos con pH neutro.

NOTA: para evitar problemas técnicos con el sistema de lavado-desinfección por exceso de espuma, recomendamos utilizar el mismo limpiador para la limpieza previa y la limpieza automatizada.

### **Preparación en el quirófano**

NOTA: no deje que los restos de sangre y tejido se sequen en el dispositivo. Enjuáguelo o remójelo con agua desionizada estéril según convenga.

Retire con cuidado todos los accesorios desechables, como las puntas extraíbles o los cubrepuntas, antes de llevar a cabo la limpieza, la desinfección y la esterilización.

Sumerja los instrumentos en agua fría o rocíe los instrumentos con un limpiador enzimático con pH neutro. Además, utilice una jeringa con una conexión Luer para llenar el puerto principal de lavado con 15 mL de agua fría o con el mismo limpiador. Tenga en cuenta las especificaciones del fabricante químico.

**Advertencia:** debe iniciar la preparación para la limpieza durante los 60 minutos posteriores a la finalización del procedimiento. Recomendamos iniciarla justo después del procedimiento para evitar que los restos de sangre y tejido se sequen en los dispositivos.

### **Transporte hasta el procesamiento estéril**

Cumpla las normas de higiene internas y utilice solo recipientes adecuados para transportar los dispositivos hasta el Departamento Central de Suministros Estériles (DCSE).

### **Preparación para la limpieza automatizada**

NOTA: consulte más adelante las preparaciones específicas que se requieren para el sistema de lavado-desinfección utilizado en el proceso automatizado.

### **Remojo y cebado**

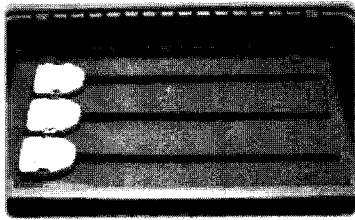
Sumerja completamente los instrumentos en un limpiador enzimático con un pH neutro o ligeramente alcalino ( $\text{pH} \leq 11$ ). Para cebar el instrumento, utilice una jeringa con una conexión Luer para llenar el puerto principal de lavado con 15 mL del mismo limpiador. Tenga en cuenta las especificaciones del fabricante químico. Sin embargo, en el caso de los limpiadores ligeramente alcalinos, no debe excederse una concentración del 1%. Recomendamos un tiempo de remojo de 30 minutos.

E

DEPARTAMENTO CENTRAL DE SUMINISTROS ESTÉRILES  
DCSE

DEPARTAMENTO CENTRAL DE SUMINISTROS ESTÉRILES  
DCSE

DEPARTAMENTO CENTRAL DE SUMINISTROS ESTÉRILES  
DCSE



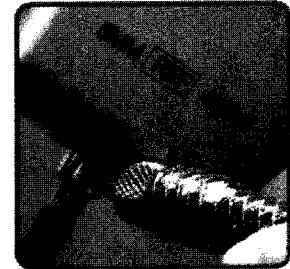
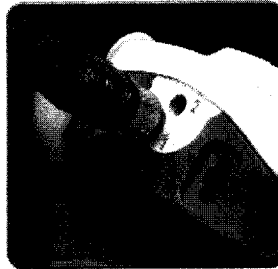
## Lavado

Primero lave el puerto principal de lavado durante 20 segundos como mínimo con agua a una presión mínima de 2 bares (29 psi). Mientras lava el instrumento, mantenga la punta hacia abajo y mueva la articulación varias veces en toda su amplitud de movimiento. Siga lavándolo hasta que el agua salga limpia del instrumento. Repita el proceso tal como se ha descrito anteriormente en el resto de puertos de 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.

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

*Utilice la conexión Luer suministrada por Intuitive (tal como se muestra) conectada a un tubo de agua desalinizada para lavar los puertos. 20 segundos como mínimo cada puerto.*



## Rociado de la punta

A continuación, rocíe la punta del instrumento con agua a presión para eliminar cualquier resto de sangre o suciedad de la punta del instrumento durante al menos 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. Inspeccione visualmente la punta para comprobar que se han eliminado todos los restos de sangre. Para evitar excesivas salpicaduras, es posible que deba mantener la punta un poco por debajo del agua.

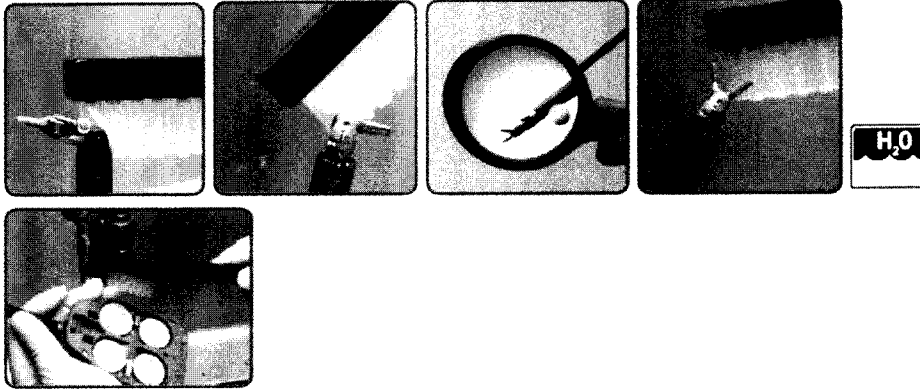
## Cepillado

**Advertencia:** no utilice cepillos metálicos ni materiales abrasivos para limpiar. Estos podrían dañar la superficie o el revestimiento. Se recomienda utilizar cepillos de nailon. No utilice un cepillo, limpiadores de tuberías ni ningún otro objeto no aprobado en los puertos de lavado. Si lo hace, el tubo de lavado interno podría sufrir daños o desconectarse, lo cual podría impedir una limpieza adecuada de su interior.

Limpie bien el exterior de todo el instrumento con agua corriente y un cepillo de nailon limpio. Durante el cepillado, mueva de vez en cuando la articulación del instrumento en toda su amplitud de movimiento y compruebe si quedan restos visibles de suciedad en el instrumento, especialmente en la articulación, la punta y todas las superficies con orificios. Preste especial atención a la punta, los cables y las poleas del instrumento. Repita el cepillado hasta que **NO QUEDEN RESTOS VISIBLES DE SUCIEDAD EN LA PUNTA DEL INSTRUMENTO.**

Puede comprobarlo con una lupa con un aumento de 4 o superior.

DR. FERNANDO BARRACLOUGH  
2010/01/05  
10:00 AM  
10/05/2010



### Enjuague

Enjuague bien el exterior del instrumento para eliminar cualquier resto de suciedad y producto de limpieza. Concretamente, enjuague el área donde el eje del instrumento penetra en la carcasa. Inspeccione la superficie exterior del instrumento y preste especial atención a la punta del instrumento. Si se detecta algún resto de suciedad, se debe repetir el proceso de cepillado.

### Limpieza automatizada y desinfección térmica con un sistema de lavado-desinfección

Los sistemas de lavado-desinfección deben validarse de conformidad con los requisitos de la norma EN ISO 15883, partes 1 y 2. Los sistemas de lavado-desinfección y los parámetros de procesamiento asociados para la limpieza, la desinfección y el secado de los instrumentos EndoWrist se enumeran en el apéndice A. Siga las instrucciones de reprocesamiento del fabricante del sistema de lavado-desinfección.

La desinfección térmica se debe llevar a cabo según los parámetros que se indican en el apéndice B de la norma EN ISO 15883-1 para conseguir el valor de  $A_0 > 600$  especificado en la norma EN ISO 15883-2, punto 4.3.1.

### Comprobación, mantenimiento y pruebas

#### Comprobación de restos de suciedad

Inspeccione atentamente los instrumentos. Repita el proceso de limpieza si quedan restos de suciedad.

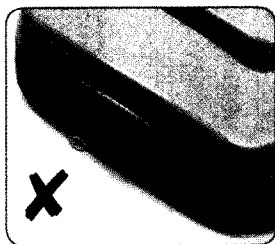
#### Comprobación de daños

Compruebe si hay daños visibles y que la amplitud de movimiento es normal. Si detecta daños que puedan afectar al funcionamiento o a la utilización del instrumento, no lo utilice. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Intuitive Surgical.

Compruebe si los instrumentos largos y estrechos tienen partes dobladas (especialmente los instrumentos giratorios).

#### Comprobación del tubo del puerto de lavado

Confirme que el tubo de lavado interno no se ha desconectado. Si se ha quitado o desconectado, no utilice el instrumento. El tubo es un componente fijo del instrumento, NO LO EXTRAIGA.



869



### Lubricación de la punta y la articulación

Lubrique las partes móviles de la articulación y de la punta con un producto que no contenga silicona, permeable al vapor y con pH neutro (por ejemplo, aceite para el cuidado de instrumentos o un lubricante equivalente diseñado para instrumentos quirúrgicos que estén esterilizados). Tenga en cuenta la fecha de caducidad y la concentración diluida que se debe utilizar especificadas por el fabricante del lubricante para garantizar su eficacia.

**Advertencia:** lubrique solo la punta y la articulación. NO introduzca aceite en los puertos de lavado.

### Embalaje

Seleccione el material de embalaje de acuerdo con la norma EN ISO 11607-1.

### Esterilización

NOTA: los instrumentos EndoWrist de Intuitive Surgical solo están aprobados para procesos de esterilización por vapor (proceso de vacío fraccionado, esterilización por vapor y secado al vacío). Han sido validados a una temperatura de entre 134 y 137 °C durante 3 minutos y se han secado durante 20 minutos en un envoltorio CSR.

Debe cumplir lo establecido en la norma EN 17665-1 y las especificaciones del fabricante del dispositivo.

También debe cumplir todas las normativas locales que requieran un período de esterilización más largo, como el período de 5 minutos requerido en Alemania y los 4 minutos para los países que siguen las directrices de los EE. UU. El tiempo máximo de validación a temperatura es de 18 minutos.

### Almacenamiento

No existen requisitos especiales. Guárdelo en un lugar limpio, seco y oscuro.

### Limpieza manual de instrumentos (con baño ultrasónico)

**Advertencia:** no se ha aprobado la desinfección química de los instrumentos EndoWrist. Solo se ha aprobado la desinfección térmica.

### Limpiadores

**Advertencia:** solo se pueden utilizar limpiadores enzimáticos con un pH neutro o ligeramente alcalino ( $\text{pH} \leq 11$ ) durante la limpieza, excepto en el quirófano.

**Advertencia:** en el quirófano utilice únicamente limpiadores enzimáticos con pH neutro.

### Preparación en el quirófano

Retire con cuidado todos los accesorios desechables, como las puntas extraíbles o los cubrepuntas, antes de llevar a cabo la limpieza, la desinfección y la esterilización.

NOTA: no deje que los restos de sangre y tejido se sequen en el dispositivo. Enjuáguelo con agua desionizada estéril si es necesario.

fusa

ESTERILIZADO  
12/20/2019

**Advertencia:** debe iniciar el proceso de limpieza manual durante los 60 minutos posteriores a la finalización del procedimiento. Recomendamos iniciarlo justo después del procedimiento para evitar que los restos de sangre y tejido se sequen en los dispositivos.

Sumerja los instrumentos en agua fría o rocíe los instrumentos con un limpiador enzimático con pH neutro. Para cebar el instrumento, utilice una jeringa con una conexión Luer (vea la imagen) para llenar el puerto principal de lavado con 15 mL de agua fría o con el mismo limpiador. Tenga en cuenta las especificaciones del fabricante químico. Sin embargo, en el caso de los limpiadores ligeramente alcalinos, no debe excederse una concentración del 1%.

**Transporte hasta el procesamiento estéril**

Cumpla las normas de higiene internas y utilice solo recipientes adecuados para transportar los dispositivos hasta el Departamento Central de Suministros Estériles (DCSE).

**Preparación para la limpieza ultrasónica**

**Remojo y cebado**

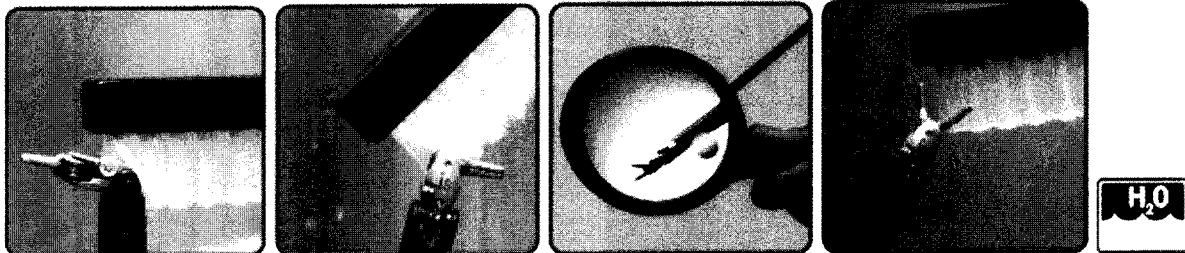
Sumerja completamente los instrumentos en un limpiador enzimático con un pH neutro o ligeramente alcalino ( $pH \leq 11$ ). Para cebar el instrumento, utilice una jeringa con una conexión Luer para llenar el puerto principal de lavado con 15 mL del mismo limpiador. Tenga en cuenta las especificaciones del fabricante químico. Sin embargo, en el caso de los limpiadores ligeramente alcalinos, no debe excederse una concentración del 1%. Recomendamos un tiempo de remojo de 30 minutos.

**Cepillado**

**Advertencia:** no utilice cepillos metálicos ni materiales abrasivos para limpiar. Estos podrían dañar la superficie o el revestimiento. Se recomienda utilizar cepillos de nailon. No utilice un cepillo, limpiadores de tuberías ni ningún otro objeto no aprobado en los puertos de lavado. Si lo hace, el tubo de lavado interno podría sufrir daños o desconectarse, lo cual podría impedir una limpieza adecuada de su interior.

Limpie bien el exterior de todo el instrumento con agua corriente y un cepillo de nailon limpio. Durante el cepillado, mueva de vez en cuando la articulación del instrumento en toda su amplitud de movimiento y compruebe si quedan restos visibles de suciedad en el instrumento, especialmente en la articulación, la punta y todas las superficies con orificios. Preste especial atención a la punta, los cables y las poleas del instrumento. Repita el cepillado hasta que **NO QUEDEN RESTOS VISIBLES DE SUCIEDAD EN LA PUNTA DEL INSTRUMENTO.**

Puede comprobarlo con una lupa con un aumento de 4 o superior.



Recomendación: utilice agua desalinizada.



*[Handwritten signature]*  
*[Faint stamp]*

*[Handwritten signature]*



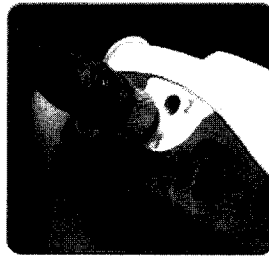
## Lavado

Primero lave el puerto principal de lavado durante 20 segundos como mínimo con agua a una presión mínima de 2 bares (29 psi). Mientras lava el instrumento, mantenga la punta hacia abajo y mueva la articulación en toda su amplitud de movimiento. Siga lavándolo hasta que el agua salga limpia del instrumento. Repita el proceso en el resto de puertos de 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.

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

*Utilice la conexión Luer suministrada por Intuitive (tal como se muestra) conectada a un tubo de agua desalinizada para lavar los puertos.*



**20 segundos como mínimo en cada puerto**

## Rociado de la punta

A continuación, rocíe la punta del instrumento con agua a presión para eliminar cualquier resto de sangre o tejido de la punta del instrumento durante al menos 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. Inspeccione visualmente la punta para comprobar que se han eliminado todos los restos de sangre. Para evitar excesivas salpicaduras, es posible que deba mantener la punta un poco por debajo del agua.

## Limpieza ultrasónica

### Cebado y ultrasonido

Llene el baño ultrasónico con un limpiador enzimático con un pH neutro o ligeramente alcalino ( $\text{pH} \leq 11$ ). A continuación, mientras la punta del instrumento permanece sumergida en la bandeja ultrasónica, cebe el instrumento con una jeringa con una conexión Luer para inyectar al menos 15 mL del mismo limpiador enzimático en el puerto principal de lavado. Sumerja inmediatamente el resto del instrumento. Duración del baño ultrasónico: 15 minutos.

Parámetros recomendados para el baño ultrasónico:

Rendimiento ultrasónico: 13 vatios/litro

Frecuencia ultrasónica: 38 kHz o superior

NOTA: el baño enzimático no debería superar la temperatura recomendada por el fabricante del detergente enzimático.

**Precaución:** no exponga los instrumentos a peróxido de hidrógeno ( $\text{H}_2\text{O}_2$ ) ni a productos de limpieza altamente alcalinos ( $\text{pH} > 11$ ) o a base de lejía, ya que esto puede provocar daños en el instrumento.

788



**Precaución:** la exposición prolongada a productos de limpieza o a productos de limpieza ultrasónica puede dañar el instrumento.



**15 mL de cebado mínimo**



**15 minutos**

### Limpieza posultrasónica

#### Lavado

Primero lave el puerto principal de lavado durante 20 segundos como mínimo con agua a una presión mínima de 2 bares (29 psi). Mientras lava el instrumento, mantenga la punta hacia abajo y mueva la articulación en toda su amplitud de movimiento. Siga lavándolo hasta que el agua salga limpia del instrumento. Repita el proceso en el resto de puertos de 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:** repita el lavado, el cebado y el baño ultrasónico si es necesario hasta que el agua salga limpia.

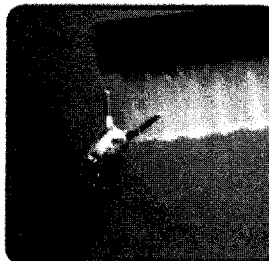
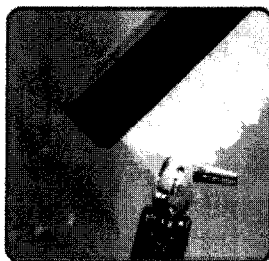
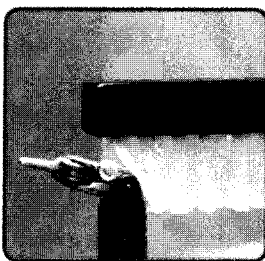
**Precaución:** si el agua no fluye por todos los puertos de lavado, incluso después de repetir los pasos de lavado, cebado y baño ultrasónico varias veces, no utilice el instrumento. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Intuitive Surgical.

Utilice la conexión Luer suministrada por Intuitive conectada a un tubo de agua desalinizada para lavar los puertos.

#### Cepillado

Limpie bien el exterior de todo el instrumento con agua corriente y un cepillo de nailon limpio. Durante el cepillado, mueva de vez en cuando la articulación del instrumento en toda su amplitud de movimiento y compruebe si quedan restos visibles de suciedad en el instrumento, especialmente en la articulación, la punta y todas las superficies con orificios. Preste especial atención a la punta, los cables y las poleas del instrumento. Repita el cepillado hasta que **NO QUEDEN RESTOS VISIBLES DE SUCIEDAD EN LA PUNTA DEL INSTRUMENTO.**

Puede comprobarlo con una lupa con un aumento de 4 o superior.



Recomendación: utilice agua desalinizada.



E

Handwritten signature

Handwritten signature and stamp

4863



## Enjuague

Enjuague bien el exterior del instrumento para eliminar cualquier resto de suciedad y producto de limpieza. Concretamente, enjuague el área donde el eje del instrumento penetra en la carcasa. Inspeccione la superficie exterior del instrumento y preste especial atención a la punta del instrumento. Si queda algún resto de suciedad, repita el proceso de limpieza desde el paso de lavado inicial indicado más arriba.

## Desinfección

La desinfección debe realizarse de acuerdo con la política del hospital y las normas regionales. Intuitive Surgical ha validado los instrumentos EndoWrist mediante el ciclo de desinfección térmica en un sistema de lavado-desinfección automático.

La desinfección térmica se debe llevar a cabo según los parámetros que se indican en el apéndice B de la norma EN ISO 15883-1 para conseguir el valor de  $A0 > 600$  especificado en la norma EN ISO 15883-2, punto 4.3.1. El ciclo de desinfección térmica no debe superar los 140 °C.

Debe cumplir las normativas locales que requieran un valor de  $A0$  superior, como el valor de  $A0 > 3.000$  que se requiere en Alemania.

## Secado

Seque bien el instrumento. Asegúrese de eliminar cualquier resto de agua del eje del instrumento y del puerto principal de lavado colocando el instrumento en posición vertical con la punta hacia arriba. Insufle aire comprimido seco y limpio a través de los puertos de lavado. Utilice un paño de microfibra para limpiar la superficie del instrumento.

Accesorios: paño de microfibra o paño suave sin pelusa y pistola de aire comprimido.

Técnica que se debe utilizar: pistola de aire comprimido (adaptador Luer) con aire comprimido médico (especificación recomendada: límite para el agua: 67 ppm V/V, se recomienda sin aceites; límite para el aceite: 0,1 mg/m<sup>3</sup>).

## Comprobación, mantenimiento y pruebas

### Comprobación de restos de suciedad

Inspeccione atentamente los instrumentos. Repita el proceso de limpieza si quedan restos de suciedad.

### Comprobación de daños

Compruebe si hay daños visibles y que la amplitud de movimiento es normal. Si detecta daños que puedan afectar al funcionamiento o a la utilización del instrumento, no lo utilice. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Intuitive Surgical.

Compruebe si los instrumentos largos y estrechos tienen partes dobladas (especialmente los instrumentos giratorios).

### 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.

El tubo es un componente fijo del instrumento, NO LO EXTRAIGA.

### Lubricación de la articulación y la punta

Lubrique las partes móviles de la articulación y de la punta con un producto que no contenga silicona, permeable al vapor y con pH neutro (por ejemplo, aceite para el cuidado de instrumentos o un lubricante equivalente diseñado para instrumentos quirúrgicos que estén

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
CLINICA DE PRAD. MED.



esterilizados). Tenga en cuenta la fecha de caducidad y la concentración diluida que se debe utilizar especificadas por el fabricante del lubricante para garantizar su eficacia.

**Advertencia:** lubrique solo la articulación y la punta. NO introduzca aceite en los puertos de lavado.

### **Embalaje**

Seleccione el material de embalaje de acuerdo con la norma EN ISO 11607-1.

### **Esterilización**

NOTA: los instrumentos EndoWrist de Intuitive Surgical solo están aprobados para procesos de esterilización por vapor (proceso de vacío fraccionado, esterilización por vapor y secado al vacío). Han sido validados a una temperatura de entre 134 y 137 °C durante 3 minutos y se han secado durante 20 minutos en un envoltorio CRS.

Debe cumplir lo establecido en la norma EN 17665-1 y las especificaciones del fabricante del dispositivo.

También debe cumplir todas las normativas locales que requieran un período de esterilización más largo, como el período de 5 minutos requerido en Alemania y los 4 minutos para los países que siguen directrices de los EE. UU. El tiempo máximo de validación a temperatura es de 18 minutos.

### **Almacenamiento**

No existen requisitos especiales. Guárdelo en un lugar limpio, seco y oscuro.

### **Instrucciones de limpieza del endoscopio**

#### **Limpiadores**

**Advertencia:** solo se pueden utilizar limpiadores enzimáticos con pH neutro durante la limpieza.

#### **Transporte hasta el procesamiento estéril**

Cumpla las normas de higiene internas y utilice solo recipientes adecuados para transportar los dispositivos hasta el Departamento Central de Suministros Estériles (DCSE).

**Precaución:** los recipientes para transporte y almacenamiento deben ser adecuados para proteger los endoscopios de golpes y deslizamientos. El recipiente no debe contener objetos sueltos.

Los endoscopios de Intuitive Surgical deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Antes de limpiar los productos, revise la información importante que se menciona a continuación.

Los endoscopios no se suministran estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso.

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 8,5 mm y 12 mm de Intuitive Surgical. Los ciclos de la autoclave introducen temperaturas elevadas y cambios repentinos de temperatura que dañarán el endoscopio.

NOTA: los sistemas de lavado y limpieza automática no son compatibles con los endoscopios de Intuitive Surgical.

NOTA: al reprocesar los endoscopios de 8,5 mm y 12 mm de Intuitive Surgical, las temperaturas no deben superar los 70 °C.

NOTA: retire todos los adaptadores y los cables de guía de luz del endoscopio.

### Limpieza de endoscopios

#### Comprobación

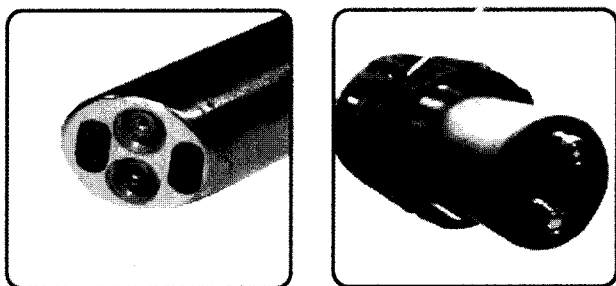
Compruebe que el endoscopio no esté dañado y que todas las lentes estén intactas y en su lugar.

#### Cepillado

Limpie bien el exterior de todo el endoscopio con agua corriente y un cepillo de nailon limpio. Preste especial atención a la punta

del endoscopio y a la tuerca anular negra posterior. Gire totalmente la tuerca anular negra mientras la cepilla para poder limpiar los espacios entre las ranuras de la tuerca.

Ranura



#### Remojo

Sumerja el endoscopio en un limpiador enzimático con pH neutro de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Asegúrese de que todos los componentes queden totalmente cubiertos por la solución. Antes de sacarlo de la solución, cepille bien el exterior de todo el endoscopio aún sumergido en el limpiador enzimático con un cepillo de nailon. Preste especial atención a la punta del endoscopio y a la tuerca anular negra posterior. Gire totalmente la tuerca anular negra mientras la cepilla para poder limpiar los espacios entre las ranuras de la tuerca.

#### Cepillado

Limpie bien el exterior de todo el endoscopio con agua corriente y un cepillo de nailon limpio. Preste especial atención a la punta del endoscopio y a la tuerca anular negra posterior. Gire totalmente la tuerca anular negra mientras la cepilla para poder limpiar los espacios entre las ranuras de la tuerca.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

4863



**Enjuague y secado**

Enjuague bien el endoscopio para eliminar cualquier resto de tejido o producto de limpieza. Preste especial atención a la parte donde está la tuerca anular negra posterior. Recomendamos utilizar agua desalinizada para enjuagar.

Seque el endoscopio con un paño suave sin pelusa para evitar manchas de agua en las lentes. Es posible que no sea necesario secar el endoscopio si se utiliza un desinfectante químico de base acuosa en el siguiente paso.

**Desinfección química**

Los endoscopios deben desinfectarse después de limpiarse para que el personal sanitario pueda garantizar el control y tratamiento adecuado de las infecciones.

Solo está aprobado el uso de desinfectantes con pH neutro para desinfectar. Siga las instrucciones de uso del fabricante.

**Enjuague**

Enjuague bien el endoscopio para eliminar cualquier resto de tejido o producto de limpieza. Preste especial atención a la parte donde está la tuerca anular negra posterior. Recomendamos utilizar agua desalinizada para enjuagar.

Inspeccione la superficie exterior del endoscopio. Si queda algún resto de suciedad, repita el proceso de limpieza.

**Secado**

Accesorios: paño de microfibra o paño suave sin pelusa y pistola de aire comprimido.

Técnica que se debe utilizar: pistola de aire comprimido médica con medicina. Aire comprimido (especificación recomendada): límite para el agua: 67 ppm V/V, límite para el aceite: 0,1 mg/m3.

Seque con cuidado el endoscopio con un paño de microfibra. La pistola de aire comprimido permite secar las áreas de difícil acceso.

**Comprobación, mantenimiento y pruebas**

Inspeccione detenidamente el endoscopio. Si quedan restos de suciedad, repita el proceso de limpieza y desinfección.

Compruebe si hay daños visibles (por ejemplo, falta el cristal protector, deformaciones y rasguños). Si detecta daños que puedan afectar al funcionamiento o a la utilización del endoscopio, no lo utilice. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Intuitive Surgical.

**Embalaje**

El endoscopio debe guardarse en un recipiente estéril con sistemas de fijación adecuados para protegerlo de golpes y deslizamientos.

El embalaje debe estar aprobado por la norma EN ISO 11607-1.

**Esterilización**

PRECAUCIÓN: no enfríe un endoscopio caliente inmediatamente después de la esterilización exponiéndolo a aire o líquido. Los cambios repentinos de temperatura pueden dañar el endoscopio.

PRECAUCIÓN: no esterilice en autoclave los endoscopios de 8,5 mm y 12 mm de Intuitive Surgical. Los ciclos de la autoclave introducen temperaturas elevadas y cambios repentinos de temperatura que pueden dañar el endoscopio.

NOTA: consulte la tabla del apéndice B para conocer los métodos de esterilización que son compatibles con los endoscopios de Intuitive Surgical.

NOTA: siga las recomendaciones del fabricante para realizar la esterilización correctamente.

### Almacenamiento

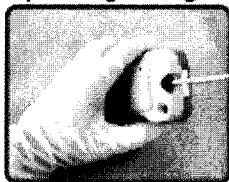
No existen requisitos especiales de almacenamiento. Guárdelo en un lugar limpio, seco y oscuro.

### Instrucciones de limpieza adicionales

#### Instrumentos de 8 mm y 5 mm para tijeras curvas da Vinci HARMONIC y da Vinci HARMONIC ACE

**PRECAUCIÓN:** el inserto para tijeras curvas da Vinci HARMONIC (NP 400169) y el inserto para tijeras curvas da Vinci HARMONIC ACE (NP 400272) son desechables y de un solo uso. No los reprocese.

1. Limpie el exterior de la carcasa del instrumento con un cepillo de cerdas suaves de nailon. Utilice un cepillo de cerdas suaves de nailon para botellas para limpiar el interior de la carcasa a través del orificio (vea la imagen siguiente). Enjuague bien con agua el interior de la carcasa del instrumento. Mientras lava el instrumento, mantenga el extremo distal hacia abajo y alejado de usted. Siga enjuagando hasta que el agua salga limpia de la carcasa del instrumento.



Orificio de acceso



Cepillo para botellas  
(vea el instrumento de 5 mm)

**Precaución:** si el agua no sale limpia o no fluye por la carcasa, no utilice el dispositivo. En tal caso, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Intuitive Surgical.

2. Sumerja la carcasa del instrumento en un baño ultrasónico lleno de una solución enzimática de limpieza con un pH neutro o ligeramente alcalino ( $\text{pH} \leq 11$ ) durante 15 minutos. Recomendamos utilizar un limpiador enzimático específico para limpiar instrumental médico. Prepare el baño enzimático según las instrucciones del fabricante químico.

3. Limpie el exterior de la carcasa del instrumento con un cepillo de cerdas suaves de nailon. Limpie el interior de la carcasa con un cepillo de cerdas suaves de nailon para botellas (si utiliza el instrumento de 8 mm, limpie los orificios del tubo de 8 mm conectado con el cepillo para botellas).

4. Enjuague bien con agua el interior del instrumento. Mientras enjuaga el instrumento, mantenga el extremo distal hacia abajo y alejado de usted. Siga enjuagando hasta que el agua salga limpia del instrumento.

5. Enjuague bien el exterior de la carcasa del instrumento para eliminar cualquier resto de residuo o producto de limpieza.

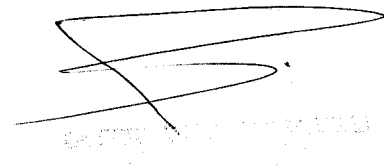
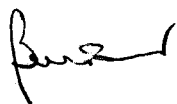
6. Para realizar la desinfección y el secado, consulte las instrucciones más arriba.

7. Para realizar la esterilización por vapor, consulte Esterilización.

### Reprocesamiento del instrumento de administración EndoPass

#### Instrumento de administración EndoPass

Durante el proceso de limpieza, todos los puertos de lavado deben lavarse con agua a presión. Primero lave el instrumento con el cartucho acoplado y después sin el cartucho. Después del



lavado, el agua debe salir limpia del instrumento. Si el agua no sale limpia o no fluye por todos los puertos de lavado, no utilice el instrumento. En tal caso, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Intuitive Surgical.

1. Cepille el exterior del instrumento y los cartuchos con un cepillo de cerdas suaves de nailon. Deslice el tubo externo por toda su amplitud de movimiento mientras lo cepilla.
2. Lave con agua a presión el interior del instrumento a través de todos los puertos de lavado. Lave el instrumento con el cartucho acoplado, moviendo el tubo externo por toda su amplitud de movimiento, hasta que el agua salga limpia del instrumento. Extraiga el cartucho y siga lavando mientras mueve el tubo externo por toda su amplitud de movimiento y asegúrese de que el agua sale limpia del instrumento.
3. Limpie los instrumentos inyectando solución enzimática de limpieza con pH neutro o ligeramente alcalino ( $\text{pH} \leq 11$ ) con una jeringa por todos los puertos de lavado. A continuación, sumerja el instrumento y los cartuchos desacoplados en un baño ultrasónico lleno de la misma solución enzimática de limpieza durante 15 minutos. Recomendamos utilizar un limpiador enzimático específico para limpiar instrumental médico. Prepare el baño enzimático según las instrucciones del fabricante.
4. Cepille el exterior del instrumento y los cartuchos con un cepillo de cerdas suaves de nailon. Deslice el tubo externo por toda su amplitud de movimiento mientras lo cepilla.
5. Lave el interior del instrumento con agua a presión a través de todos los puertos de lavado. Mueva el tubo externo por toda su amplitud de movimiento y lávelo con el cartucho acoplado y desacoplado tal como se ha descrito anteriormente. Siga lavándolo hasta que el agua salga limpia del instrumento.

Los puertos de lavado se identifican en la carcasa del instrumento con el símbolo siguiente: 

6. Enjuague bien el exterior del instrumento y los cartuchos para eliminar los restos de sangre, tejidos o productos de limpieza.
7. Para realizar la desinfección y el secado, consulte las instrucciones más arriba.
8. Para realizar la esterilización por vapor, consulte Esterilización.

#### Instrucciones de limpieza adicionales para el introductor 5 Fr

Siga todas las instrucciones de limpieza para instrumentos EndoWrist. Use la conexión Luer hembra situada en la parte posterior del instrumento en lugar del puerto principal de lavado.



Lavado del instrumento

#### Reprocesamiento del estabilizador EndoWrist

Siga los siguientes pasos para conseguir el mejor resultado con el estabilizador EndoWrist:

*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*

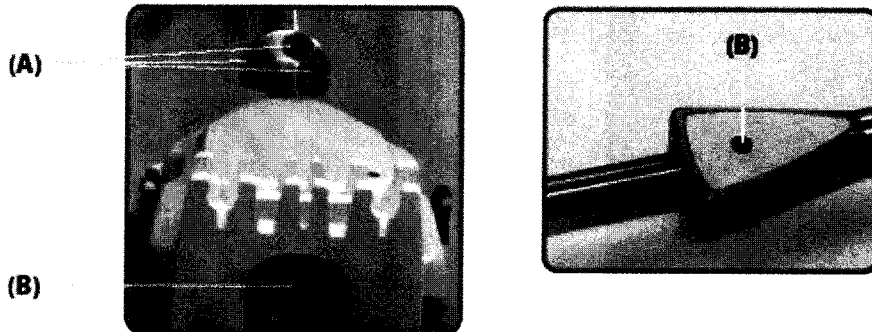


4869



1. Cepille el exterior del instrumento con un cepillo de cerdas suaves de nailon. Mueva la articulación del instrumento por toda su amplitud de movimiento mientras la cepilla. Cepille con cuidado la parte inferior de los pies.
2. Enjuague el interior del instrumento con agua a presión a través de todos los puertos de lavado (A) y de las conexiones Luer (B).

Mientras lava el instrumento, mantenga la punta hacia abajo y mueva la articulación en toda su amplitud de movimiento. Siga lavándolo hasta que el agua salga limpia del instrumento.



**Puertos de lavado y conexiones Luer**

**PRECAUCIÓN:** durante el proceso de limpieza, asegúrese de que la punta del instrumento esté hacia abajo y alejada de usted.

Todos los puertos de lavado deben lavarse con agua a presión. Tras la limpieza, el agua debe salir limpia del instrumento. Si el

agua no sale limpia o no fluye por todos los puertos de lavado, no utilice el instrumento. En tal caso, póngase en contacto con el

servicio de atención al cliente de Intuitive Surgical.

3. Limpie los instrumentos inyectando solución enzimática de limpieza con pH neutro o ligeramente alcalino ( $\text{pH} \leq 11$ ) con una

jeringa por todos los puertos de lavado y conexiones Luer. A continuación, sumerja los instrumentos en un baño ultrasónico lleno

de solución enzimática de limpieza con pH neutro durante 15 minutos. Recomendamos utilizar un limpiador enzimático específico

para limpiar instrumental médico. Prepare el baño enzimático según las instrucciones del fabricante.

4. Lave con agua a presión el interior del instrumento a través de todos los puertos de lavado y conexiones Luer. Mientras lava el

instrumento, mantenga la punta hacia abajo y mueva la articulación en toda su amplitud de movimiento. Siga lavándolo hasta que

el agua salga limpia de la carcasa del instrumento.

5. Enjuague bien el exterior del instrumento para eliminar cualquier resto de residuo o producto de limpieza.

6. Tras la limpieza, seque el exterior del instrumento con un paño suave sin pelusa.

7. Para realizar la desinfección y el secado, consulte las instrucciones más arriba.

8. Para realizar la esterilización por vapor, consulte Esterilización.

*Bueno*

*[Signature]*  
 DR. FERNANDO PASCARELLI  
 DIRECTOR GENERAL  
 HOSPITAL GENERAL  
 DEL ISES

4808



**Reprocesamiento de accesorios**

NOTA: retire con cuidado todos los accesorios desechables, como las puntas extraíbles o los cubrepuntas, antes de llevar a cabo la limpieza, la desinfección y la esterilización.

NOTA: para reprocesar los accesorios mediante el proceso automatizado con un sistema de lavado-desinfección, consulte el apéndice C.

1. Limpie bien el exterior de todo el dispositivo con agua corriente y un cepillo de cerdas suaves de nailon limpio, prestando especial atención a las hendiduras y a las articulaciones. Gire el dispositivo en todas las direcciones mientras lo cepilla.
2. Enjuague bien el dispositivo con agua corriente para eliminar cualquier resto de residuo. Si el dispositivo tiene aberturas, asegúrese de lavarlas con agua corriente.
3. Sumerja todo el dispositivo en un baño ultrasónico lleno de un limpiador enzimático con un pH neutro o ligeramente alcalino ( $pH \leq 11$ ) y aplique el ultrasonido durante 15 minutos.

Recomendamos utilizar un limpiador enzimático elaborado especialmente para limpiar instrumentos médicos y preparado según las instrucciones del fabricante. El baño enzimático deberá aproximarse a 45 °C (113 °F) sin sobrepasar la temperatura recomendada por el fabricante del detergente enzimático. Para que el equipo ultrasónico funcione correctamente, deberá realizar el mantenimiento de forma regular. Si desea obtener información sobre unidades de limpieza ultrasónica específicas, consulte el manual del fabricante.

El ciclo de limpieza ultrasónica recomendado se basa en el funcionamiento con una densidad de potencia mínima de 13 vatios/litro (salida de potencia ultrasónica/volumen del depósito interno) y a una frecuencia ultrasónica de 38 kHz o superior.

4. Repita el paso 1: cepille todo el dispositivo con agua corriente y un cepillo de cerdas suaves de nailon. Gire y mueva el dispositivo en todas las direcciones mientras lo cepilla.
5. Enjuáguelo bien para eliminar cualquier resto de residuo o producto de limpieza. Inspeccione visualmente el exterior del dispositivo, prestando especial atención a las hendiduras. No debe existir ningún tipo de contaminación visual en el dispositivo (p. ej., suciedad adherida). Si el dispositivo presenta contaminación visual, repita los pasos anteriores del 1 al 5.
6. Para realizar la desinfección y el secado, consulte las instrucciones más arriba.
7. Seque bien el dispositivo con un paño suave sin pelusa. Si el dispositivo tiene aberturas, asegúrese de que se hayan vaciado totalmente de agua. Puede insuflarse aire para facilitar el secado.
8. Para realizar la esterilización por vapor, consulte Esterilización.

**Reprocesamiento del cable del instrumento PK**

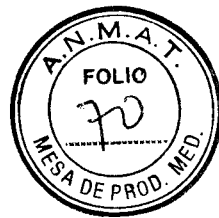
1. Desenchufe el cable del generador y del instrumento. Compruebe que el cable no esté deshilachado o deteriorado. No lo utilice si parece que está desgastado.
2. Seque la superficie externa del cable con una solución de agua caliente con jabón (enzimático, biocida, detergente) preparada según las instrucciones del fabricante.
3. Cepille suavemente las hendiduras del cable con un cepillo de cerdas suaves redondo y de diámetro pequeño mojado con la solución de limpieza para desprender toda la suciedad.
4. Lave el exterior del cable con agua corriente para eliminar el detergente y otros restos de suciedad.
5. Inspeccione visualmente el exterior del cable por si hay suciedad. Sobre todo, se deben inspeccionar minuciosamente las columnas situadas alrededor de las conexiones.
6. Repita el proceso si es necesario.

E

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
SANTA ROSA ANATOMIA  
ESTERILIZACION  
MAY 2014

486



7. Seque el cable suavemente con un paño.

Realice la desinfección. Esterilice el cable mediante uno de los métodos siguientes:

Esterilización por vapor con prevacío (ciclo completo): 5 minutos a 134-137 °C.

Sistema de esterilización STERRAD 100S (ciclo completo).

### Reprocesamiento de los cables de guía de luz da Vinci y da Vinci S

NOTA: normalmente no es necesario limpiar ni esterilizar el cable de guía de luz da Vinci Si porque está permanentemente conectado al cabezal de la cámara y se protege de la suciedad con una cubierta estéril durante la operación.

#### Limpieza:

PRECAUCIÓN: no someta los cables de guía de luz a una limpieza ultrasónica. La limpieza ultrasónica dañará los cables de guía de luz.

1. Limpie el cable sumergiéndolo en una solución de limpieza. No utilice detergentes sintéticos ni jabones a base de aceite. Estos productos químicos podrían penetrar en la guía y gotear, lo que podría provocar reacciones tisulares.
2. Utilice un cepillo de cerdas suaves de nailon para eliminar los restos visibles. Enjuague bien la guía con agua caliente. Realice un enjuague final con agua desalinizada para evitar que se formen marcas de agua.

#### Desinfección

No utilice soluciones desinfectantes que contengan ácido peracético o compuestos de azufre. Siga las instrucciones sobre el procedimiento del fabricante de la solución desinfectante. No deje la guía en remojo durante más de 10 minutos.

#### Esterilización

Esterilice estos cables mediante una esterilización por vapor con prevacío (ciclo completo): 5 minutos a 134-137 °C y siga estas instrucciones complementarias:

Los cables de guía de luz deben empaquetarse holgadamente. La presión diferencial durante la esterilización en autoclave puede formar burbujas pequeñas en el tubo de silicona. Estas burbujas desaparecen al cabo de un tiempo y no afectan al funcionamiento del cable. Si deja que el cable se enfríe demasiado rápido, las fibras de vidrio se pueden romper. Deje que el cable se enfríe lentamente.

No utilice otros métodos de esterilización.

### 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.

Ver ítem 3.8

#### Matriz de compatibilidad de esterilización de endoscopios

PRECAUCIÓN: no enfríe un endoscopio caliente inmediatamente después de la esterilización exponiéndolo a aire o a líquido. Los cambios repentinos de temperatura pueden dañar el endoscopio.





DR. FERNANDO PASSARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.A. 11222

869



**PRECAUCIÓN:** no esterilice en autoclave los endoscopios de 8,5 mm y 12 mm de Intuitive Surgical. Los ciclos del autoclave generan temperaturas elevadas y cambios repentinos de temperatura que dañarán el endoscopio.

Consulte la tabla siguiente para conocer los métodos de esterilización que son compatibles con los endoscopios de Intuitive Surgical.

Lista de compatibilidad de esterilización de endoscopios		Desinfectar	Esterilización				
Sistema	Endoscopio	Desinfección química	STERIS System 1E <sup>1</sup> V-PRO 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO max	STERAD 50, 100S, 200	EtO	STERAD 100NX Express cycle	LTSF <sup>2</sup>
da Vinci y da Vinci S	 Endoscopio de 12 mm	•	•	•	•	•	•
	 Endoscopio de 8,5 mm	•	•	•	•	•	•
da Vinci Si	 Endoscopio de 8,5 mm	•	•	•	•	•	•
	 Endoscopio de 12 mm	•	•	•	•	•	•

**1** **NOTA:** siga las recomendaciones del fabricante para realizar la esterilización adecuadamente.

1 Póngase en contacto con Advanced Sterilization Products (ASP) para consultar la disponibilidad en su región.

2 Vapor a baja temperatura y formaldehído (Validados en el esterilizador WEBECO, modelo FA 95 LTSF).

3 El STERIS System 1E es un dispositivo de esterilización química líquida aprobado por la FDA que puede utilizarse según directrices específicas

Póngase en contacto con STERIS Inc. para obtener toda la información.

Parámetros de esterilización		Parámetros de desinfección
<b>Esterilización EtO</b> <b>Temperatura:</b> 55 ± 2 °C <b>Humedad relativa:</b> 70 ± 5% <b>Punto de referencia para presión:</b> 25,4 PSIA <b>Concentración de óxido de etileno:</b> 600 ± 30 mg/L <b>Tiempo de exposición al gas:</b> 2 hrs. <b>Tiempo de destoxificación:</b> 0 hrs. <b>Aireación:</b> 12 h a 55 ± 2°C	<b>LTSF<sup>2</sup></b> <b>Ciclo:</b> prevacío Temp. 60 °C, 30 min, con un 2% de formaldehído	<b>Química</b> Los siguientes métodos son compatibles con la desinfección del endoscopio: <b>Cidex®</b> <b>Helipur® H plus N</b> <b>Cidex® OPA</b> <b>Gigasept® FF</b>

**Matriz de compatibilidad de instrumentos y accesorios**

**Matriz de compatibilidad de da Vinci S y da Vinci Si**

**Matriz de compatibilidad de limpieza y esterilización de instrumentos y accesorios EndoWrist®**


E

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 MARIA ANTONIA FERRARELLI  
 VICEPRESIDENTE  
 FARMACIA  
 MAR 2005

# Matriz de compatibilidad de da Vinci Standard

## Matriz de compatibilidad de limpieza y esterilización de instrumentos y accesorios EndoWrist®

Instrumentos y accesorios EndoWrist®	Limpieza			Desinfectar	Esterilización	
	Limpieza enzimática	Baño ultrasónico <sup>1</sup>	Sistema de lavado-desinfección automática (consulte el apéndice A)		Autoclave (prevado)	STERAD 50 (100, 200)
 Instrumentos EndoWrist®	• <sup>4</sup>	•	•	♦	•	
 Cánula del brazo para instrumentos y cánula con toma	• <sup>4</sup>	•	•	♦	•	
 Obturador/reductor	• <sup>4</sup>	•	•	♦	•	
 Adaptador estéril del instrumento	• <sup>4</sup>	•	•	♦	•	
 Soporte de la cánula del brazo para instrumentos	• <sup>4</sup>	•	•	♦	•	
 Cables del instrumento PK	•			♦	• <sup>3</sup>	• <sup>3</sup>
 Llave hexagonal para liberación de emergencia	• <sup>4</sup>	•	•	♦	•	
 Protector de hoja del instrumento Snap-Fit herramienta de inserción reutilizable	• <sup>4</sup>	•	•	♦	•	
 Instrumento de administración EndoPass y cartucho vado	• <sup>4</sup>	•	•	♦	•	
 Guía de luz	•			♦	•	
 Adaptador para cable de guía de luz	• <sup>4</sup>	•	•	♦	•	
 Adaptador para brazo de cámara	• <sup>4</sup>	•	•	♦	•	
 Adaptador estéril para cámara	• <sup>4</sup>	•	•	♦	•	
 Cánula endoscópica de 8.5 mm	• <sup>4</sup>	•	•	♦	•	
 Soporte de la cánula del endoscopio	• <sup>4</sup>	•	•	♦	•	
 Objetivo de alineación del endoscopio	• <sup>4</sup>	•	•	♦	•	

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



4869



- 1 Consulte los parámetros recomendados para el equipo de baño ultrasónico especificados en la parte superior derecha.
- 2 Realice la desinfección térmica únicamente mediante un sistema de lavado-desinfección.
- 3 No ha sido validado con STERRAD 50 o 200. Consulte toda la información sobre los parámetros específicos de esterilización para los cables del instrumento PK en las instrucciones de reprocesamiento (PN 550893).
- 4 Se pueden utilizar detergentes con un pH neutro o ligeramente alcalino ( $\text{pH} \leq 11$ ).

#### Leyenda

- Eficacia (es decir, el proceso alcanza los resultados de limpieza y esterilización) y compatibilidad (es decir, el proceso no daña el producto) certificadas.
- ◆ Solo está certificada la compatibilidad (es decir, el proceso no daña el producto).

### Parámetros recomendados para el equipo

#### Baño ultrasónico

Densidad de potencia = 13 W/litro o superior (salida de potencia ultrasónica/ volumen del depósito interno)

Frecuencia ultrasónica = 38 kHz o superior

#### Parámetros de esterilización

##### Autoclave

Ciclo: prevacío

Validado: Temp 134-137 °C, 3 min a temp., 20 min. de tiempo de secado.

Cumpla las normativas locales que requieran un tiempo de esterilización superior de hasta 18 minutos (5 minutos en Alemania, 4 minutos para los países que sigan las normas de los EE.UU.).

**Advertencia:** no esterilice a temperaturas superiores 140 °C.

NOTA: los métodos de esterilización y los parámetros enumerados anteriormente corresponden a las recomendaciones de los fabricantes. La esterilidad del dispositivo es responsabilidad de la persona o centro que realice la esterilización.

**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. Cuando se produce un fallo, el sistema realiza las acciones siguientes:

- Bloquea todos los brazos del carro del paciente. En este estado los brazos del carro del paciente y las juntas de montaje pueden embragarse, pero es un poco más difícil moverlos y no se pueden dejar en modo de embragado.
- Se oye una serie de alarmas de error. Las alarmas pueden silenciarse tocando **Silencie** en el panel táctil o en la pantalla táctil.
- Aparece un mensaje de texto que describe el error en los monitores.

## Fallos recuperables

Si el fallo es recuperable, puede neutralizarlo tocando **Recovar** (Recuperar) en el panel o pantalla táctil y así el sistema puede continuar. Tocando **Recover** también se silencia la alarma si aún no tocó **Silencie**.

Nota: después de producirse un fallo recuperable, el sistema responde después de dos segundos de haber tocado el botón **Recover** (recuperar).

Nota: la función de recuperación no reduce en modo alguno la capacidad de detección de fallos del sistema. Por lo tanto, si aún dura la condición de fallo, el sistema generará nuevamente el estado de fallo. Si se elimina el estado de fallo, el sistema vuelve a estar totalmente funcional.

**PRECAUCIÓN:** el botón **Recover** sólo debe utilizarse cuando se conoce bien el motivo del fallo. Si neutraliza un fallo sin saber el motivo, puede ocurrir un movimiento incontrolado de hasta 2 cm en los brazos del carro del paciente o un movimiento incontrolado de hasta 5 cm en los controladores principales.

## Fallos no recuperables

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

Fallo no recuperable: XXXX Reinicie el sistema para continuar.

Reinicio del sistema durante un procedimiento

Si durante el procedimiento hay un fallo, debe retirar por completo todos los instrumentos del sistema. No es necesario retirar el endoscopio. Para reiniciar el sistema, siga los pasos siguientes:

1. Retire por completo todos los instrumentos del sistema. No es necesario retirar el endoscopio.

**Advertencia:** si no es clínicamente posible extraer un instrumento, controle de cerca el brazo para instrumentos mientras se reinicia el aparato a fin de asegurar que no hay movimiento.

2. Apague el sistema: Pulse el botón de encendido **Power** en cualquier componente del sistema.

El sistema tarda unos segundos en apagarse. Una vez completado, todos los botones de encendido se iluminarán en ámbar, indicando así que está en modo de espera y preparado para reiniciar.

3. Reinicie el sistema: Pulse el botón de encendido **Power** en cualquier componente del sistema.

4. Una vez que el sistema se haya reiniciado correctamente, puede volver a introducir los instrumentos.

Handwritten signature and stamp area at the bottom left.

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 aun reiniciando el sistema no se soluciona el fallo, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Intuitive Surgical.

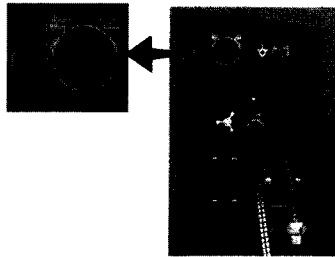
### Parada de emergencia

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)

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. El sistema debe reiniciarse.



### Batería de reserva

Si se desenchufa el carro del 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 sólo con la funcionalidad básica.

Nota: la batería de reserva sólo 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

Si surge una situación que requiere cambiar a cirugía abierta, realice los pasos siguientes para retirar el sistema del paciente:

1. Retire los instrumentos y el endoscopio del paciente. Tenga en cuenta lo siguiente:

Nota: siempre que sea posible, utilice el control de la consola del cirujano para liberar las pinzas de agarre del instrumento.

- a. En caso de fallo del sistema mientras el instrumento sujeta tejido, las pinzas pueden abrirse manualmente siguiendo las instrucciones de liberación de la pinza de agarre, consulte Liberación de la pinza de agarre.

**Advertencia:** no realice la liberación de la pinza de agarre en su sistema sin fallos sin pulsar primero el botón de parada de emergencia. No cumplir esta advertencia puede provocar un movimiento imprevisto del instrumento o daños en el mecanismo de liberación de la pinza de agarre.

**Advertencia:** girar la herramienta de liberación del agarre demasiado lejos o en la dirección incorrecta puede provocar un movimiento inesperado del instrumento o daños en el mecanismo de liberación del agarre.

E

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 ESTERILIZADO AUTOMÁTICAMENTE  
 12/15/2015 10:00 AM



2. Desconecte las cánulas de los brazos del instrumento y de la cámara.
3. Saque los brazos para instrumentos y para cámara lejos del paciente.

Nota: si el sistema se encuentra en estado de fallo mientras realiza la conversión a cirugía abierta, el carro del paciente permitirá todavía el uso de los botones de embrague de puertos. Si se produce un corte de la alimentación eléctrica del sistema, los brazos y las juntas de montaje pueden recibir energía extra para poder mover los brazos según convenga.

**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;**

El IS3000 se ha probado y se ha considerado que cumple la IEC 60601-1-2, norma internacional para equipos médicos eléctricos, parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas. El IS3000 está diseñado para utilizarse en quirófanos; su funcionamiento no se ve afectado en entornos electromagnéticos.

El rendimiento del sistema IS3000 no se ve afectado al exponerlo a un entorno electromagnético total, como se indica en la norma IEC 60601-1-2. El rendimiento no empeora en absoluto, por lo que no existe ningún riesgo de interferencias electromagnéticas para el paciente ni para otros dispositivos cuando se utiliza en un entorno electromagnético.

Utilice solo los cables y accesorios de interconexión suministrados por Intuitive Surgical. No puede garantizarse el buen funcionamiento de cables y accesorios que no sean los especificados por Intuitive Surgical, como las piezas de repuesto de los componentes internos.

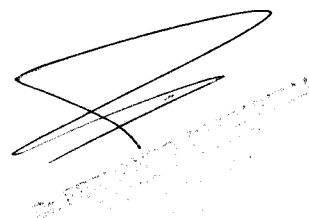
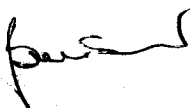
La garantía no cubrirá ningún daño ocasionado al sistema por dicho uso.

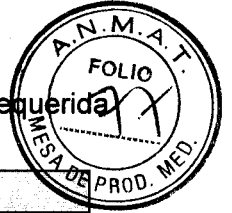
Los equipos del quirófano, incluidos el IS3000 y otros equipos de comunicación móviles o portátiles, pueden ocasionar interferencias electromagnéticas que pueden afectar al funcionamiento de estos dispositivos. Dichos efectos se evitan utilizando equipos que hayan demostrado tener unas características 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 quirúrgico da Vinci, contacte con Intuitive Surgical o deje de utilizar el sistema hasta que pueda solucionarse el problema.

#### Conformidad con la FCC

Nota: según las pruebas realizadas, este equipo cumple los límites de un dispositivo digital de clase A, conforme a la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites proporcionan una protección razonable contra interferencias nocivas cuando el equipo se utiliza en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala o utiliza según el manual de instrucciones, puede causar interferencias nocivas a las comunicaciones por radio. Es probable que la utilización de este equipo en una zona residencial cause interferencias nocivas, en cuyo caso el usuario tendrá que hacerse cargo de los gastos incurridos por la eliminación de la interferencia..





**Tablas de EMC**

Las siguientes tablas contienen la declaración del fabricante e información adicional requerida por la CEI 60601-1-2.

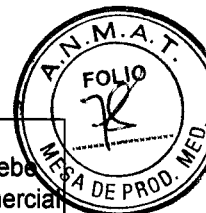
<b>Tabla 1: Declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas</b>		
El IS3000 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del IS3000 debe asegurar que lo utilizará en ese tipo de entorno.		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético - Instrucciones</b>
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El IS3000 utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de tipo RF son muy bajas y no tienden a causar ninguna interferencia en el entorno electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El IS3000 puede utilizarse en cualquier establecimiento excepto en los establecimientos domésticos y los que están directamente conectados a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje, que sirve a los inmuebles con fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes CEI 61000-3-3	Conforme	

<b>Tabla 2: Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética</b>			
El IS3000 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del IS3000 debe asegurar que lo utilizará en ese tipo de entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba CEI 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Indicaciones del entorno electromagnético</b>
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, de hormigón o de cerámica. Si el piso se cubre con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 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, 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, con un servicio altamente fiable.

E

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS  
 DIVISIÓN DE INVESTIGACIONES Y DESARROLLO TECNOLÓGICO  
 CAROLINA DE OZAMA, VENEZUELA



<p><b>Descenso de tensión, interrupciones cortas y variaciones de la tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11</b></p>	<p>&lt;5% UT (&gt;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 &lt;5% UT (&gt;95% descenso en UT) para 5 s.</p>	<p>&lt;5% UT (&gt;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 &lt;5% UT (&gt;95% descenso en UT) para 5 s.</p>	<p>La calidad de la línea de alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario, con un servicio altamente fiable. Si el usuario del IS3000 necesita un funcionamiento continuo en caso de interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda conectar el IS3000 a una fuente de alimentación ininterrumpida.</p>
<p><b>Campo magnético de la frecuencia de línea (50/60Hz) CEI 61000-4-8</b></p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>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.</p>

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

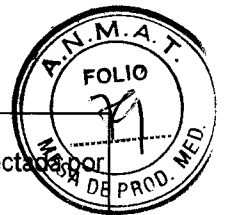
**Tabla 3: Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética**

El IS3000 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del IS3000 debe asegurar que lo utilizará en ese tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Instrucciones
<p><b>Conducción RF CEI 61000-4-6</b> <b>Radiación RF CEI 61000-4-3</b></p>	<p>3V RMS de 150 kHz a 80MHz 3V/m de 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3V RMS 3V/m</p>	<p>Los equipos de comunicación RF, portátiles o móviles, no deben utilizarse a una distancia de cualquier pieza del IS3000 (incluidos los cables) inferior a la distancia de separación calculada a partir de la ecuación para la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> de 80 MHz a 800 GHz  <math>d = 3,2 \sqrt{P}</math> de 800 MHz a 2,5 GHz                      donde P es la máxima potencia de servicio que sale del transmisor, medida en watts (W), según el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada, medida en metros (m). La fuerza del campo de los transmisores de RF fijos, determinada por una investigación electromagnética del área, <sup>a</sup> debe ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias. <sup>b</sup> Puede haber interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo siguiente:                      ((●))</p>

*Handwritten signature*

*Handwritten signature and stamp*



Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango máximo de frecuencias.  
 Nota 2: estas normas podrían no aplicarse en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por absorción y reflexión en las estructuras fijas, los objetos y las personas.  
 a. 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 localidad donde se utiliza el IS3000 rebasa el nivel de conformidad para RF indicado anteriormente, debe verificarse que el IS3000 no esté funcionando de manera anómala. Si se comprueba que hay un funcionamiento anómalo, podría hacerse necesario aplicar medidas adicionales, como la reubicación del IS3000.  
 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.

**Tabla 4: Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles y el IS3000**

El IS3000 está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones provocadas por las radiaciones RF. El cliente o usuario del IS3000 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles (transmisores) y el IS3000 según se recomienda más abajo, de acuerdo con la potencia máxima 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 P	de 80 MHz a 800 GHz d = 1,2 P	de 800 MHz a ,5 GHz d = 2,3 P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para 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: de 80 MHz a 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango máximo de frecuencias.  
 Nota 2: estas normas podrían no aplicarse en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por absorción y reflexión en las estructuras fijas, 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;**

Deséchese de acuerdo con la normativa local; especialmente, en el caso de los componentes electrónicos

**Eliminación de la batería**

El sistema da Vinci Si 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

*(Handwritten signatures and stamps)*

4869



normativa local. Póngase en contacto con el representante local de Intuitive Surgical para que le informe sobre cómo desechar estos artículos.

**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.**

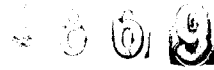
No aplica

Fabricante y Dirección:	Dispositivo
<p><b>Fabricante Legal: Intuitive Surgical, Inc.</b> 1266 Kifer Rd. – Sunnyvale, CA 94086 – Estados Unidos</p> <p><b>Fabricante:</b> <b>Intuitive Surgical, Inc.</b> 1450 Kifer Rd. – Sunnyvale, CA 94086 – Estados Unidos</p> <p><b>Intuitive Surgical, Inc.</b> 950 Kifer Rd. – Sunnyvale, CA 94086 – Estados Unidos</p> <p><b>Intuitive Surgical, Inc.</b> 710 Venture Dt. Suite 300 – DeSoto Trade Center Building 1 – Southaven, MS 38672 – Estados Unidos</p>	<p><b>Sistema quirúrgico Da Vinci® Si. Modelo IS3000</b> Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® Si Intuitive Surgical: PS3000 - Carro Anexo de Paciente: 380614 SS3000 - Consola Anexa de Cirujano: 380610 VS3000 - Carro de Visión de Sistema: 380990</p> <p><b>Sistema quirúrgico Da Vinci® Si-e. Modelo IS3000</b> Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® Si-e Intuitive Surgical:sistema PS3000 - Carro Anexo de Paciente: 380649 SS3000 - Consola Anexa de Cirujano: 380610 VS3000 - Carro de Visión de Sistema: 380990</p>
<p><b>Fabricante Legal: Intuitive Surgical, Inc.</b> 1266 Kifer Rd. – Sunnyvale, CA 94086 – Estados Unidos</p> <p><b>Intuitive Surgical, S de R L de CV</b> Circuito Internacional Norte N°8, Parque Industrial Nelson – Carretera a San Luis, R C, Km 14 – Mexicali, Baja California – Mexico 21397</p> <p><b>Intuitive Surgical, S de R.L. de C.V.</b> Circuito Internacional Sur #21-A, Parque Industrial Nelson – Carretera a San Luis, R.C., Km 14 – Mexicali, Baja California – Mexico 21397</p> <p><b>Fabricante:</b> <b>Intuitive Surgical, Inc.</b> 1450 Kifer Rd. – Sunnyvale, CA 94086 – Estados Unidos</p>	<p>Kit de actualización de Caja de Control del Instrumento. 381124</p> <p>Objetivo de Alineación. Endoscopio de 8.5 mm, 371679</p> <p>Cánula de endoscopio de 8.5 mm, 400263</p> <p>Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, ETH/TAUT, 371521</p> <p>Obturador Romo de 8 mm. 420008</p> <p>Cánula Curva de 5 x 250 mm, Brazo 1, 428071</p> <p>Cánula Curva de 5 x 250 mm, Brazo 2, 428072</p> <p>Obturador Romo Flexible de 5 x 250 mm. 428074</p> <p>Cánula Curva de 5 x 300 mm. Brazo 1. 428061</p> <p>Cánula Curva de 5 x 300 mm Brazo 2. 428062</p> <p>Obturador Romo Flexible de 5 x 300 mm, 428064</p> <p>Cánula Accesorio de 5 mm. 428060</p> <p>Obturador Romo de 5 mm, 420013</p> <p>Cánula Accesorio de 10 mm, 428076</p> <p>Obturador Romo de 10 mm, 428084</p> <p>Herramienta de Asistencia para Acople, 428083 (Accesorio da Vinci Single-Site)</p> <p>Puerto Single-Site para Endoscopio de 8.5 mm, 428065</p> <p>Sello de Cánula de 8 mm, 400077</p> <p>Accesorio Cubrepuntas, 400180</p> <p>Cable de Instrumento PK, Generador PK/SP, 400228</p> <p>Cable de Instrumento PK. Generador G400, 400229</p> <p>Cable de Activación de Energía, GYRUS. 371718</p> <p>Inserto para Tijeras Curvas Harmonic ACE, 400272</p> <p>Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870</p> <p>Hoja Blue Snap-fit, 400152</p>

E

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*



	<p>Hoja Paddle Snap-fit. 400158 Protector de Hoja, Snap Fit, 340084 Herramienta de Inserción Reutilizable, Snap Fit, 340250 Cartucho Vacío. EndoPass, 331788 Sello de Cánula de 8 mm, 400077 Cánula para instrumentos de 8 mm, 420002 Cánula de 8 mm con toma, 420254 Cánula para instrumentos de 8 mm, Larga, 420004 Cánula de 8 mm con toma. Larga, 420255 Cánula acampanada de 8mm, 420319 Obturador Romo de 8 mm. 420008 Obturador Romo de 8 mm, Largo, 420009 Obturador Afilado de 8 mm, 420005 Obturador Afilado de 8 mm, Largo, 420010 Reductor de Cánula de 13 mm a 8 mm. 420294 Cánula para Grapadora EndoWrist, 420375 Obturador Romo de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420376 Reductor de Cánula para Grapadora EndoWrist. 420377 Cánula para la Grapadora de 13 mm. 420292 Obturador Romo de 13 mm, 420293 Funda de Grapadora EndoWrist. 410370 Sello de Cánula para Grapadora EndoWrist, 410351 Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. Azul. 41645B Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. Verde, 41445G Kit de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420378 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 Kit de la Cánula para la Grapadora de 13 mm. 420295 Punta Gancho de Cauterización, 5 mm. 400156 Punta de espátula de cauterización. 5 mm. 400160 Inserto para Tijeras Curvas Harmonic ACE, 400272 Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870 Cánula para instrumentos de 5 mm, 420011 Cánula acampanada de 5 mm, 420262 Obturador Romo de 5 mm, 420013 Reductor de cánula de 8 mm a 5 mm, 420019 Obturador Afilado de 5 mm, 420012 Cánula para instrumentos de 12 mm, 420020 Obturador Romo de 12 mm, 420021 Tubo ClearField para Estabilizador EndoWrist. 420185 Tubo CardioVac para Estabilizador EndoWrist. 420186 Set de Tubos Vacuum Source para Estabilizador EndoWrist. 420187 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 Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, Puerto de Globo. 371512 Kit de Liberación del Instrumento EndoWrist, 381199 Pasador de Calibración para Cánulas de 8 mm, 710276 Cable de Activación de Energía, Valleylab. 371715 Cable de Activación de Energía, CONMED. 371717</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

E

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*  
A. N. M. A. T.  
MESA DE PROD. MED.

4869



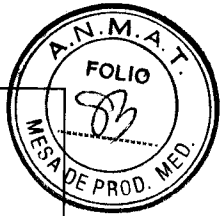
	<p>Cable de Activación de Energía, GYRUS. 371718  Cable de Activación de Energía, ERBE, 371871  Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870  Adaptador de Activación de Energía. Ethicon GENII. 372600  Cable de Cabezal de Cámara. 371868  Objetivo de Alineación. Endoscopio de 8.5 mm, 371679  Cánula de Endoscopio 8.5 mm, 420260  Objetivo de Alineación. Endoscopio de 12 mm, 370678</p>
<p><b>Fabricante Legal: Intuitive Surgical, Inc.</b>  1266 Kifer Rd. – Sunnyvale, CA 94086 – Estados Unidos  <b>Fabricante:</b>  <b>Intuitive Surgical, Inc.</b>  950 Kifer Rd. – Sunnyvale, CA 94086 – Estados Unidos  <b>Intuitive Surgical, S de R.L. de C.V.</b>  Circuito Internacional Sur #21-A, Parque Industrial Nelson – Carretera a San Luis, R.C., Km 14 – Mexicali, Baja California – Mexico 21397  <b>Intuitive Surgical, Inc.</b>  1450 Kifer Rd. – Sunnyvale, CA 94086 – Estados Unidos  <b>Intuitive Surgical, S de R L de CV</b>  Circuito Internacional Norte N°8, Parque Industrial Nelson – Carretera a San Luis, R C, Km 14 – Mexicali, Baja California – Mexico 21397</p>	<p>Disector Maryland 428050  Gancho de Cauterización Permanente 428090  Aplicador de Clips Mediano-Grande 428053  Aspirador-Irrigador 428054  Pinza Cardiere 428055  Tijeras Curvas 428057  Pinza de Agarre para Fundus 428058  Pinza de Agarre Cocodrilo 428059  Maryland Bipolar 428080  Pinza Bipolar Fenestrada 428093  Portagujas Curvo 428088  Portagujas articulado 428115  Tijeras Curvas Monopolares 420179  Gancho de Cauterización Permanente 420183  Espátula de Cauterización Permanente 420184  Pinza Bipolar Maryland 420172  Pinza Disectora PK 420227  Pinza Bipolar Fenestrada 420205  Pinza Bipolar PreCise 420110  Pinza Bipolar Micro 420171  Disector Bipolar Curvo 420344  Aspirador-Irrigador EndoWrist One 410299  Tijeras Curvas Harmonic Ace 420275  Aplicador de Clips Pequeños 420003  Aplicador de Clips Mediano-Grande 420327  Aplicador de Clips Grandes 420230  Portagujas Grande 420006  Portagujas Grande SutureCut 420296  Portagujas Mega SutureCut 420309  Portagujas Mega 420194  Pinza Prograsp 420093  Pinza Cardiere 420049  Pinza de Agarre Cobra 420190  Pinza para Tenáculo 420207  Pinza DeBakey 420036  Pinza Punta Larga 420048  Pinza de Agarre Fenestrada Doble 420189  Pinza Resano 420181  Pinza para Tejido Delicado 420121  Retractor de Agarre 420278  Retractor de Agarre Pequeño 420318  Pinza Micro Diamante Negro 420033  Tijeras de punta redonda 420007  Tijeras Curvas 420178  Tijeras Potts 420001  Instrumento bisturí Snap-Fit 420157  Retractor Auricular 420204  Retractor Auricular Derecho Corto 420246  Retractor Doble Hoja 420249</p>

3

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*  
ESTADO DE CALIFORNIA  
SECRETARÍA DE SALUD  
MEXICALI

4869



	<p>Instrumento de Entrega Endopass 420170 Pinza de Agarre de Sonda Cardíaca 420215 Gancho Válvula 420192 Disector Pericárdico 420203 Cauterio Monopolar 420142 Introduccion 5Fr 420225 Tijeras Curvas Harmonic Ace 420274 Portagujas 420117 Disector Maryland 420143 Pinza DeBakey 420145 Pinza de Agarre Schertel 420139 Pinza de Agarre de Intestino 420177 Pinza de Agarre Torácica 420343 Tijeras de punta redonda 420141 Tijeras Curvas 420146 Estabilizador Endowrist 420182</p>
<p><b>Fabricante: Intuitive Surgical, Inc.</b> 1266 Kifer Rd. – Sunnyvale, CA 94086 – Estados Unidos. <b>Schoelly Fiberoptic, GMBH</b> Robert-Bosch-Str 1-3, Denzlingen, Baden-Wuerttemberg Alemania D-79211</p>	<p>Endoscopio de 12 mm, 0°, 370890 Endoscopio de 12 mm, 30°, 370891 Endoscopio de 12 mm, 0°, 370892 Endoscopio de 12 mm, 30°, 370893 Endoscopio de 8.5 mm, 0°, 371938 Endoscopio de 8.5 mm, 30°, 371939 Endoscopio de 8.5 mm, 0°, 372010 Endoscopio de 8.5 mm, 30°, 372011 Accesorios para Dispositivo Médico Cabezal de Cámara 3DHD y Cable, 380982 Conjunto de Cabezal de Cámara, 371952 Conjunto de Cabezal de Cámara, 372126 Guía de Luz, 951026</p>

E

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Faint stamp or text*





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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2545-17-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.869**, y de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALITICA ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: 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 Autorizad/as: La finalidad del sistema es ayudar a controlar con precisión instrumentos endoscópicos de intuitive surgical, como endoscopios rígidos, disectores endoscópicos romos e incisivos, tijeras, bisturis, bisturis ultrasónicos, fórceps/pinzas, portaguñas, retractores endoscópicos, estabilizadores, electrocauterios y accesorios para la manipulación endoscópica de tejidos, por ejemplo para sujetarlos, cortarlos, practicar disecciones romas o incisivas, acercarlos, ligarlos, electrocauterizarlos, suturarlos y entregar y colocar accesorios y sondas de ablación criogénica y con microondas, durante intervenciones quirúrgicas urológicas, intervenciones quirúrgicas laparoscópicas generales, intervenciones quirúrgicas laparoscópicas ginecológicas, intervenciones quirúrgicas transporales de otorrinolaringología limitadas a tumores benignos malignos clasificados como T1 y T2 , intervenciones

E  
A

quirúrgicas toracoscópicas generales e intervenciones de cardiotoromía con ayuda toracoscópica. El sistema puede emplearse también como mediastinotomía adjuntiva para realizar anastomosis coronaria durante la revascularización cardíaca.

El sistema está indicado para uso infantil y en adultos (excepto en los casos de intervenciones quirúrgicas trasorales de otorrinolaringología). Está diseñado para ser utilizado por médicos cualificados, en entornos quirúrgicos empleando los procedimientos representativos y específicos descritos en las instrucciones de uso para profesionales.

Modelo/s:

Sistema quirúrgico Da Vinci® Si. Modelo IS3000

Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® Si Intuitive Surgical:

PS3000 - Carro Anexo de Paciente: 380614

SS3000 - Consola Anexa de Cirujano: 380610

VS3000 - Carro de Visión de Sistema: 380990

Sistema quirúrgico Da Vinci® Si-e. Modelo IS3000

Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® Si-e Intuitive Surgical: sistema

PS3000 - Carro Anexo de Paciente: 380649

SS3000 - Consola Anexa de Cirujano: 380610

VS3000 - Carro de Visión de Sistema: 380990

Instrumental y accesorios

Kit de actualización de Caja de Control del Instrumento. 381124

Disector Maryland 428050

Gancho de Cauterización Permanente 428090

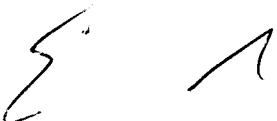
Aplicador de Clips Mediano-Grande 428053

Aspirador-Irrigador 428054

Pinza Cardiere 428055

Tijeras Curvas 428057

Pinza de Agarre para Fundus 428058






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

Pinza de Agarre Cocodrilo 428059  
Maryland Bipolar 428080  
Pinza Bipolar Fenestrada 428093  
Portagujas Curvo 428088  
Portagujas articulado 428115  
Objetivo de Alineación. Endoscopio de 8.5 mm, 371679  
Cánula de endoscopio de 8.5 mm, 400263  
Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, ETH/TAUT, 371521  
Obturador Romo de 8 mm. 420008  
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 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 Accesorio de 5 mm. 428060  
Obturador Romo de 5 mm, 420013  
Cánula Accesorio de 10 mm, 428076  
Obturador Romo de 10 mm, 428084  
Herramienta de Asistencia para Acople, 428083 (Accesorio da Vinci Single-Site)  
Puerto Single-Site para Endoscopio de 8.5 mm, 428065  
Sello de Cánula de 8 mm, 400077  
Tijeras Curvas Monopolares 420179  
Accesorio Cubrepuntas, 400180  
Gancho de Cauterización Permanente 420183  
Espátula de Cauterización Permanente 420184

E  
A

Pinza Bipolar Maryland 420172  
Pinza Disectora PK 420227  
Cable de Instrumento PK, Generador PK/SP, 400228  
Cable de Instrumento PK. Generador G400, 400229  
Cable de Activación de Energía, GYRUS. 371718  
Pinza Bipolar Fenestrada 420205  
Pinza Bipolar PreCise 420110  
Pinza Bipolar Micro 420171  
Disector Bipolar Curvo 420344  
Aspirador-Irrigador EndoWrist One 410299  
Tijeras Curvas Harmonic Ace 420275  
Inserto para Tijeras Curvas Harmonic ACE, 400272  
Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870  
Aplicador de Clips Pequeños 420003  
Aplicador de Clips Mediano-Grande 420327  
Aplicador de Clips Grandes 420230  
Portagujas Grande 420006  
Portagujas Grande SutureCut 420296  
Portagujas Mega SutureCut 420309  
Portagujas Mega 420194  
Pinza Prograsp 420093  
Pinza Cadiere 420049  
Pinza de Agarre Cobra 420190  
Pinza para Tenáculo 420207  
Pinza DeBakey 420036  
Pinza Punta Larga 420048





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

Pinza de Agarre Fenestrada Doble 420189  
Pinza Resano 420181  
Pinza para Tejido Delicado 420121  
Retractor de Agarre 420278  
Retractor de Agarre Pequeño 420318  
Pinza Micro Diamante Negro 420033  
Tijeras de punta redonda 420007  
Tijeras Curvas 420178  
Tijeras Potts 420001  
Instrumento bisturí Snap-Fit 420157  
Hoja Blue Snap-fit, 400152  
Hoja Paddle Snap-fit. 400158  
Protector de Hoja, Snap Fit, 340084  
Herramienta de Inserción Reutilizable, Snap Fit, 340250  
Retractor Auricular 420204  
Retractor Auricular Derecho Corto 420246  
Retractor Doble Hoja 420249  
Instrumento de Entrega Endopass 420170  
Cartucho Vacío. EndoPass, 331788  
Pinza de Agarre de Sonda Cardíaca 420215  
Gancho Válvula 420192  
Disector Pericárdico 420203  
Sello de Cánula de 8 mm, 400077  
Cánula para instrumentos de 8 mm, 420002  
Cánula de 8 mm con toma, 420254  
Cánula para instrumentos de 8 mm, Larga, 420004

E A

Cánula de 8 mm con toma. Larga, 420255  
Cánula acampanada de 8mm, 420319  
Obturador Romo de 8 mm. 420008  
Obturador Romo de 8 mm, Largo, 420009  
Obturador Afilado de 8 mm, 420005  
Obturador Afilado de 8 mm, Largo, 420010  
Reductor de Cánula de 13 mm a 8 mm. 420294  
Cánula para Grapadora EndoWrist, 420375  
Obturador Romo de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420376  
Reductor de Cánula para Grapadora EndoWrist. 420377  
Cánula para la Grapadora de 13 mm. 420292  
Obturador Romo de 13 mm, 420293  
Funda de Grapadora EndoWrist. 410370  
Sello de Cánula para Grapadora EndoWrist, 410351  
Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. Azul. 41645B  
Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. Verde, 41445G  
Kit de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420378  
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  
Kit de la Cánula para la Grapadora de 13 mm. 420295  
Cauterio Monopolar 420142  
Punta Gancho de Cauterización, 5 mm. 400156  
Punta de espátula de cauterización. 5 mm. 400160  
Introduccion 5Fr 420225





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

Tijeras Curvas Harmonic Ace 420274  
Inserto para Tijeras Curvas Harmonic ACE, 400272  
Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870  
Portagujas 420117  
Disector Maryland 420143  
Pinza DeBakey 420145  
Pinza de Agarre Schertel 420139  
Pinza de Agarre de Intestino 420177  
Pinza de Agarre Torácica 420343  
Tijeras de punta redonda 420141  
Tijeras Curvas 420146  
Cánula para instrumentos de 5 mm, 420011  
Cánula acampanada de 5 mm, 420262  
Obturador Romo de 5 mm, 420013  
Reductor de cánula de 8 mm a 5 mm, 420019  
Obturador Afilado de 5 mm, 420012  
Estabilizador Endowrist 420182  
Cánula para instrumentos de 12 mm, 420020  
Obturador Romo de 12 mm, 420021  
Tubo ClearField para Estabilizador EndoWrist. 420185  
Tubo CardioVac para Estabilizador EndoWrist. 420186  
Set de Tubos Vacuum Source para Estabilizador EndoWrist. 420187  
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  
Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, Puerto de Globo. 371512

E A

Kit de Liberación del Instrumento EndoWrist, 381199  
 Pasador de Calibración para Cánulas de 8 mm, 710276  
 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  
 Adaptador de Activación de Energía. Ethicon GENII. 372600  
 Cable de Cabezal de Cámara. 371868  
 Objetivo de Alineación. Endoscopio de 8.5 mm, 371679  
 Cánula de Endoscopio 8.5 mm, 420260  
 Objetivo de Alineación. Endoscopio de 12 mm, 370678  
 Vida útil: 10 años

Fabricante y Dirección:	Dispositivo
Fabricante Legal: Intuitive Surgical, Inc.	Sistema quirúrgico Da Vinci® Si. Modelo IS3000
1266 Kifer Rd. – Sunnyvale, CA 94086 – Estados Unidos	Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® Si Intuitive Surgical:
Fabricante: Intuitive Surgical, Inc.	PS3000 - Carro Anexo de Paciente: 380614
1450 Kifer Rd. – Sunnyvale, CA 94086 – Estados Unidos	SS3000 - Consola Anexa de Cirujano: 380610
Intuitive Surgical, Inc.	VS3000 - Carro de Visión de Sistema: 380990
950 Kifer Rd. – Sunnyvale, CA 94086 – Estados Unidos	Sistema quirúrgico Da Vinci® Si-e. Modelo IS3000
Intuitive Surgical, Inc.	Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos da Vinci® Si-e Intuitive Surgical: sistema
710 Venture Dt. Suite 300 – DeSoto Trade Center Building 1 – Southaven, MS 38672 – Estados Unidos	PS3000 - Carro Anexo de Paciente: 380649

Σ A





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

	SS3000 - Consola Anexa de Cirujano: 380610 VS3000 - Carro de Visión de Sistema: 380990
Fabricante Legal: Intuitive Surgical, Inc. 1266 Kifer Rd. - Sunnyvale, CA 94086 - Estados Unidos 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 Fabricante: Intuitive Surgical, Inc. 1450 Kifer Rd. - Sunnyvale, CA 94086 - Estados Unidos	Kit de actualización de Caja de Control del Instrumento. 381124 Objetivo de Alineación. Endoscopio de 8.5 mm, 371679 Cánula de endoscopio de 8.5 mm, 400263 Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, ETH/TAUT, 371521 Obturador Romo de 8 mm. 420008 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 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 Accesorio de 5 mm. 428060 Obturador Romo de 5 mm, 420013 Cánula Accesorio de 10 mm, 428076 Obturador Romo de 10 mm, 428084 Herramienta de Asistencia para Acople, 428083 (Accesorio da Vinci Single-Site) Puerto Single-Site para Endoscopio de 8.5 mm, 428065

E A

	Sello de Cánula de 8 mm, 400077
	Accesorio Cubrepuntas, 400180
	Cable de Instrumento PK, Generador PK/SP, 400228
	Cable de Instrumento PK. Generador G400, 400229
	Cable de Activación de Energía, GYRUS. 371718
	Inserto para Tijeras Curvas Harmonic ACE, 400272
	Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870
	Hoja Blue Snap-fit, 400152
	Hoja Paddle Snap-fit. 400158
	Protector de Hoja, Snap Fit, 340084
	Herramienta de Inserción Reutilizable, Snap Fit, 340250
	Cartucho Vacío. EndoPass, 331788
	Sello de Cánula de 8 mm, 400077
	Cánula para instrumentos de 8 mm, 420002
	Cánula de 8 mm con toma, 420254
	Cánula para instrumentos de 8 mm, Larga, 420004
	Cánula de 8 mm con toma. Larga, 420255
	Cánula acampanada de 8mm, 420319
	Obturador Romo de 8 mm. 420008
	Obturador Romo de 8 mm, Largo, 420009
	Obturador Afilado de 8 mm, 420005
	Obturador Afilado de 8 mm, Largo, 420010
	Reductor de Cánula de 13 mm a 8 mm. 420294
	Cánula para Grapadora EndoWrist, 420375



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

	<p>Obturador Romo de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420376</p> <p>Reductor de Cánula para Grapadora EndoWrist. 420377</p> <p>Cánula para la Grapadora de 13 mm. 420292</p> <p>Obturador Romo de 13 mm, 420293</p> <p>Funda de Grapadora EndoWrist. 410370</p> <p>Sello de Cánula para Grapadora EndoWrist, 410351</p> <p>Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. Azul. 41645B</p> <p>Recarga de Grapadora 45 EndoWrist. Verde, 41445G</p> <p>Kit de Cánula para Grapadora EndoWrist, 420378</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>Kit de la Cánula para la Grapadora de 13 mm. 420295</p> <p>Punta Gancho de Cauterización, 5 mm. 400156</p> <p>Punta de espátula de cauterización. 5 mm. 400160</p> <p>Inserto para Tijeras Curvas Harmonic ACE, 400272</p> <p>Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

E A

	<p>Cánula para instrumentos de 5 mm, 420011</p> <p>Cánula acampanada de 5 mm, 420262</p> <p>Obturador Romo de 5 mm, 420013</p> <p>Reductor de cánula de 8 mm a 5 mm, 420019</p> <p>Obturador Afilado de 5 mm, 420012</p> <p>Cánula para instrumentos de 12 mm, 420020</p> <p>Obturador Romo de 12 mm, 420021</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 EndoWrist. 420187</p> <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>Soporte para Cánula de Endoscopio de 12 mm, Puerto de Globo. 371512</p> <p>Kit de Liberación del Instrumento EndoWrist, 381199</p> <p>Pasador de Calibración para Cánulas de 8 mm, 710276</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>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

E ✓



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

	<p>Cable de Activación de Energía, ERBE, 371871</p> <p>Cable de Activación de Energía, Ethicon, 371870</p> <p>Adaptador de Activación de Energía. Ethicon GENII. 372600</p> <p>Cable de Cabezal de Cámara. 371868</p> <p>Objetivo de Alineación. Endoscopio de 8.5 mm, 371679</p> <p>Cánula de Endoscopio 8.5 mm, 420260</p> <p>Objetivo de Alineación. Endoscopio de 12 mm, 370678</p>
<p>Fabricante Legal: Intuitive Surgical, Inc. 1266 Kifer Rd. – Sunnyvale, CA 94086 – Estados Unidos</p> <p>Fabricante: Intuitive Surgical, Inc. 950 Kifer Rd. – Sunnyvale, CA 94086 – Estados Unidos</p> <p>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</p> <p>Intuitive Surgical, Inc. 1450 Kifer Rd. – Sunnyvale, CA 94086 – Estados Unidos</p> <p>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</p>	<p>Disector Maryland 428050</p> <p>Gancho de Cauterización Permanente 428090</p> <p>Aplicador de Clips Mediano-Grande 428053</p> <p>Aspirador-Irrigador 428054</p> <p>Pinza Cardiere 428055</p> <p>Tijeras Curvas 428057</p> <p>Pinza de Agarre para Fundus 428058</p> <p>Pinza de Agarre Cocodrilo 428059</p> <p>Maryland Bipolar 428080</p> <p>Pinza Bipolar Fenestrada 428093</p> <p>Portagujas Curvo 428088</p> <p>Portagujas articulado 428115</p> <p>Tijeras Curvas Monopolares 420179</p> <p>Gancho de Cauterización Permanente 420183</p> <p>Espátula de Cauterización Permanente 420184</p> <p>Pinza Bipolar Maryland 420172</p> <p>Pinza Disectora PK 420227</p> <p>Pinza Bipolar Fenestrada 420205</p> <p>Pinza Bipolar PreCise 420110</p>

*E A*

California – Mexico 21397

Pinza Bipolar Micro 420171  
Disector Bipolar Curvo 420344  
Aspirador-Irrigador EndoWrist One 410299  
Tijeras Curvas Harmonic Ace 420275  
Aplicador de Clips Pequeños 420003  
Aplicador de Clips Mediano-Grande 420327  
Aplicador de Clips Grandes 420230  
Portagujas Grande 420006  
Portagujas Grande SutureCut 420296  
Portagujas Mega SutureCut 420309  
Portagujas Mega 420194  
Pinza Prograsp 420093  
Pinza Cadiere 420049  
Pinza de Agarre Cobra 420190  
Pinza para Tenáculo 420207  
Pinza DeBakey 420036  
Pinza Punta Larga 420048  
Pinza de Agarre Fenestrada Doble 420189  
Pinza Resano 420181  
Pinza para Tejido Delicado 420121  
Retractor de Agarre 420278  
Retractor de Agarre Pequeño 420318  
Pinza Micro Diamante Negro 420033  
Tijeras de punta redonda 420007  
Tijeras Curvas 420178  
Tijeras Potts 420001  
Instrumento bisturí Snap-Fit 420157  
Retractor Auricular 420204  
Retractor Auricular Derecho Corto 420246  
Retractor Doble Hoja 420249  
Instrumento de Entrega Endopass 420170  
Pinza de Agarre de Sonda Cardíaca 420215

{ ↗



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

	Gancho Válvula 420192 Disector Pericárdico 420203 Cauterio Monopolar 420142 Introdutor 5Fr 420225 Tijeras Curvas Harmonic Ace 420274 Portagujas 420117 Disector Maryland 420143 Pinza DeBakey 420145 Pinza de Agarre Schertel 420139 Pinza de Agarre de Intestino 420177 Pinza de Agarre Torácica 420343 Tijeras de punta redonda 420141 Tijeras Curvas 420146 Estabilizador Endowrist 420182
Fabricante: Intuitive Surgical, Inc. 1266 Kifer Rd. - Sunnyvale, CA 94086 - Estados Unidos. Schoelly Fiberoptic, GMBH Robert-Bosch-Str 1-3, Denzlingen, Baden-Wurttemberg Alemania D-79211	Endoscopio de 12 mm, 0°, 370890 Endoscopio de 12 mm, 30°, 370891 Endoscopio de 12 mm, 0°, 370892 Endoscopio de 12 mm, 30°, 370893 Endoscopio de 8.5 mm, 0°, 371938 Endoscopio de 8.5 mm, 30°, 371939 Endoscopio de 8.5 mm, 0°, 372010 Endoscopio de 8.5 mm, 30°, 372011 Accesorios para Dispositivo Médico Cabezal de Cámara 3DHD y Cable, 380982 Conjunto de Cabezal de Cámara, 371952 Conjunto de Cabezal de Cámara, 372126 Guía de Luz, 951026

Se extiende a BIO ANALITICA ARGENTINA S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1539-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4869**

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