

PROYECTO DE ROTULO
Apéndice IV-2 – Disposición ANMAT N° 64/2025

FABRICADO POR:



Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.
Room 101, Zone B, Building 1, No. 1601, Zhangdong Road, China
(Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai, 201203, China

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Toumai®

Sistema Quirúrgico Endoscópico

Modelo: **MT-1000**



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-405

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

PROYECTO DE ROTULO
Apéndice IV-2 – Disposición ANMAT N° 64/2025

FABRICADO POR:



Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.
Room 101, Zone B, Building 1, No. 1601, Zhangdong Road, China
(Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai, 201203, China

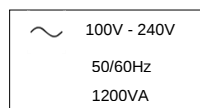
IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Toumai®

Sistema Quirúrgico Endoscópico

**Componentes: Consola cirujano, Plataforma de
paciente**
(Segun corresponda)



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-405
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

PROYECTO DE ROTULO
Apéndice IV-2 – Disposición ANMAT N° 64/2025

FABRICADO POR:



Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.
Room 101, Zone B, Building 1, No. 1601, Zhangdong Road, China
(Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai, 201203, China

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Toumai®

Sistema Quirúrgico Endoscópico

Componentes: Plataforma de visión

SN

REF



MD



~ 220V—240V
50/60Hz
1000VA

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-405

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

PROYECTO DE ROTULO
Apéndice IV-2 – Disposición ANMAT N° 64/2025

FABRICADO POR:



Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.
Room 101, Zone B, Building 1, No. 1601, Zhangdong Road, China
(Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai, 201203, China

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Toumai®

Sistema Quirúrgico Endoscópico

Accesorios No Esteriles
(segun corresponda)

LOT

REF



MD



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-405

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

PROYECTO DE ROTULO
Apéndice IV-2 – Disposición ANMAT N° 64/2025

FABRICADO POR:



Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.
Room 101, Zone B, Building 1, No. 1601, Zhangdong Road, China
(Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai, 201203, China

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Toumai®

Sistema Quirúrgico Endoscópico

Accesorios Esteriles

(segun corresponda)

LOT

REF



STERILE **E0**



MD



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-405

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Apéndice IV-3 – Disposición ANMAT N° 64/2025

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 “Rotulos” de éste Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

FABRICADO POR:



Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.
Room 101, Zone B, Building 1, No. 1601, Zhangdong Road, China
(Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai, 201203, China

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Toumai®

Sistema Quirúrgico Endoscópico

Modelo: **MT-1000**

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-405

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

Uso previsto

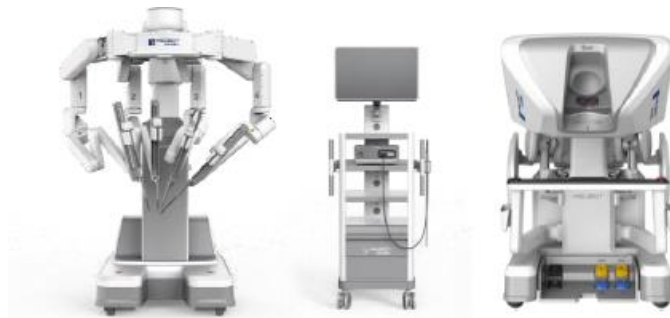
Este producto es controlado por el cirujano mediante un sistema de control maestro-esclavo para manipular los instrumentos quirúrgicos mínimamente invasivos y está destinado a su uso en cirugía urológica, cirugía general, cirugía torácica y cirugía endoscópica ginecológica. Está destinado a ser utilizado por un médico capacitado en un entorno de quirófano siguiendo los procedimientos específicos establecidos en las instrucciones de uso. El sistema está indicado para uso adulto.

Cirujanos con experiencia quirúrgica, incluyendo, entre otras: cirugía abierta, cirugía laparoscópica y experiencias en cirugía endoscópica asistida por robot, y que hayan recibido formación especializada de Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. antes de utilizar este sistema.

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación Segura en los casos en que un product medico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a finalidad prevista.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema quirúrgico endoscópico Toumai® consta principalmente de una consola de cirujano, una plataforma de paciente, una plataforma de visión, instrumental quirúrgico, otros instrumentos y accesorios. Su función principal es controlar el dispositivo de la plataforma del paciente a través de la consola del cirujano que es controlada por los cirujanos bajo visión endoscópica, de modo que el dispositivo de la plataforma del paciente pueda funcionar eficazmente según las instrucciones del operador dentro de un cierto rango.



Sistema quirúrgico endoscópico Toumai®

Principales componentes del Sistema:

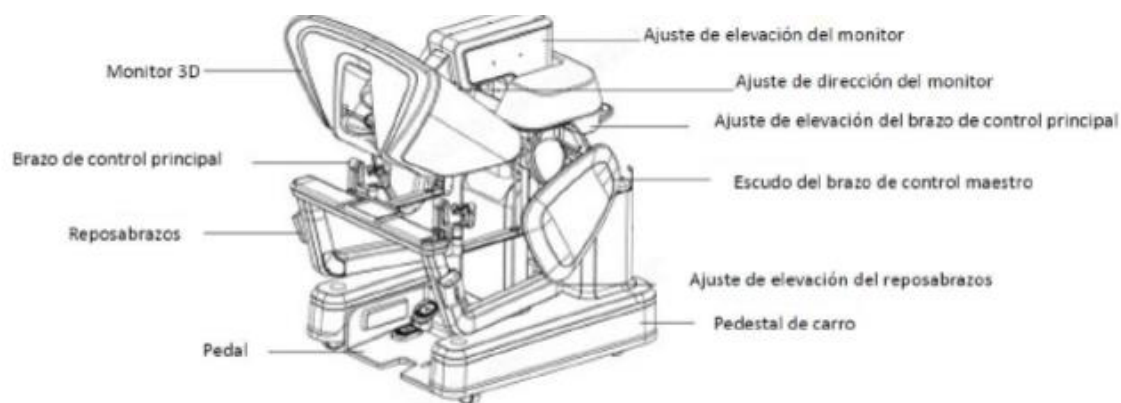
El sistema quirúrgico endoscópico Toumai® se compone de una consola de cirujano, una plataforma de paciente y una plataforma de visión, que se utilizan junto con el sistema quirúrgico endoscópico Toumai® con dispositivo pasivo y accesorios para completar las operaciones quirúrgicas dentro de las indicaciones. El arranque del Sistema Quirúrgico Endoscópico Toumai® y su uso en cirugía requieren la cooperación de médicos, enfermeras lavamanos y enfermeras itinerantes para garantizar las necesidades de la operación.

Consola de cirujano (MSS810)

La consola del cirujano es el centro de control del sistema quirúrgico endoscópico Toumai®. Está equipado con un monitor 3D de alta definición (1920×1080×60HZ). El operador sujeta el extremo distal de los dos brazos de control maestro, y la información de movimiento de la mano del operador se detecta como la entrada de control de movimiento de todo el sistema La consola del cirujano se compone principalmente de un monitor 3D, brazos de control maestro, reposabrazos y pedal, etc La figura es un diagrama esquemático de la consola del cirujano.



SN	Nombre del componente	Segundo componente
1	Brazo de control maestro	Embrague de dedo
2	Carro de ajuste maestro	Ajuste de elevación del monitor
		Monitor de ajuste de la dirección
		Ajuste de elevación del brazo de control maestro
		Ajuste de elevación del reposabrazos
		Pedal
		Pedestal de carro
3	Monitor 3D	-



Consola de cirujano

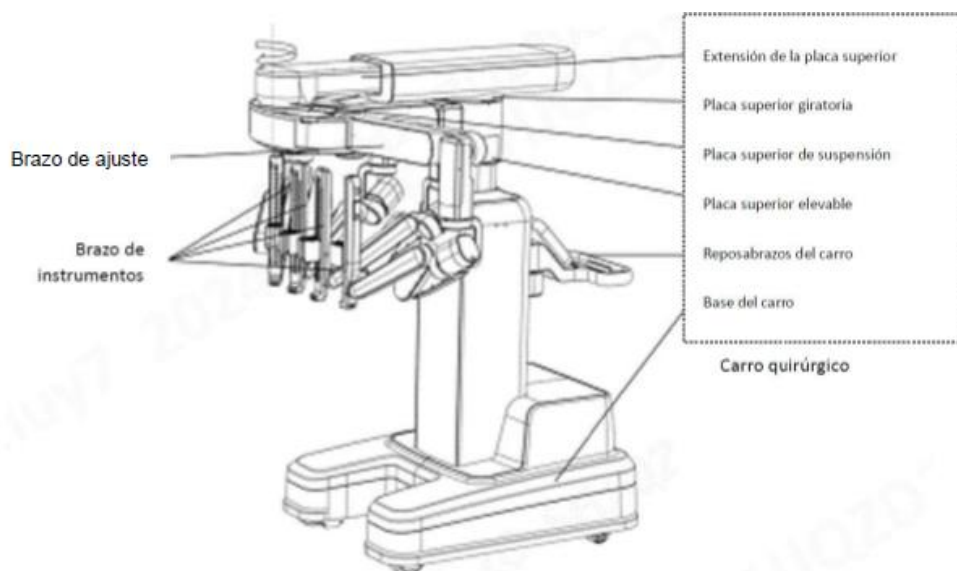
Plataforma del paciente (SSS800)

La plataforma del paciente es un subsistema de funcionamiento directo del sistema quirúrgico endoscópico Toumai® que se coloca junto a la cama de operaciones del paciente. Consulte la tabla siguiente para conocer los componentes específicos. La figura muestra un diagrama esquemático de la Plataforma del paciente.

Tabla 2.2 Componentes de la plataforma del paciente

SN	Nombre del componente	Segundo componente
1	Brazo de instrumentos	/
2	Brazo de ajustes	/
3	Carro quirúrgico	Placa superior extendida
		Plato superior giratorio
		Suspensión Plato superior
		Reposabrazos del carro
		Elevador de plato superior
		Base del carro





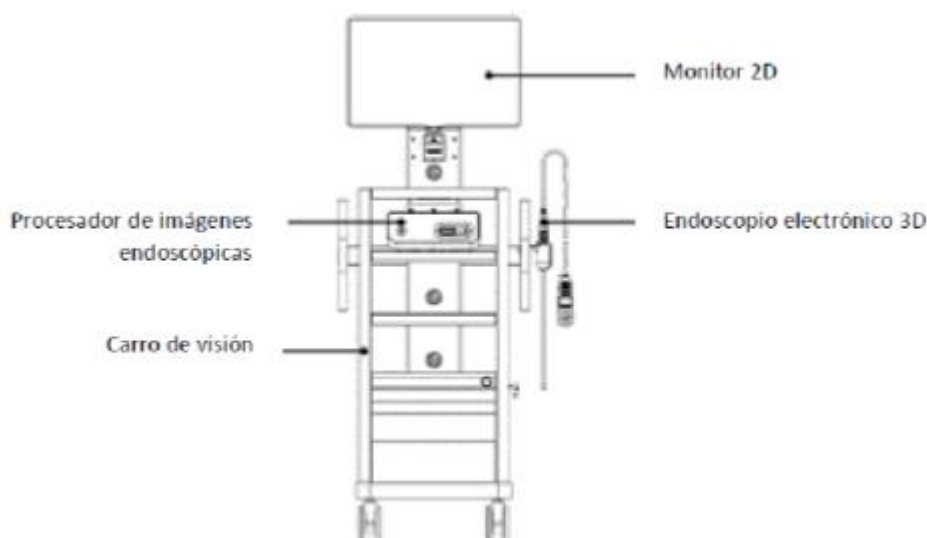
Plataforma del paciente

Plataforma de vision (VSS820)

La plataforma de visión es un subsistema de procesamiento de imágenes del sistema quirúrgico endoscópico Toumai®. Consulte la tabla siguiente para los componentes específicos. La figura muestra un diagrama esquemático de la Plataforma de Visión.

Tabla 2.3 Nombre de los componentes de la Plataforma de Visión

SN	Nombre del componente
1	Procesador de imágenes endoscópicas
2	Carro de visión



Plataforma de vision

Para el modelo/especificación de varios componentes del Sistema Quirúrgico Endoscópico Toumai®, consulte la tabla a continuación.

Categoría de componente	Nombre del componente	Modelo/especificación
Endoscopio electrónico 3D	Endoscopio electrónico 3D	EL824/30°
	Endoscopio electrónico 3D	EL824/0°
	Endoscopio electrónico 3D	ELW824/30°
Adaptador de endoscopio	Adaptador de endoscopio	ECO857
Cable de instrumento HF	Cable de instrumento HF Bipolar	EID841C
	Cable de instrumento HF Monopolar	EIS841B
	Cable de instrumento HF Monopolar	EIS2841G
Procesador de imágenes endoscópicas		MVS828
Trocac de presentación de fuerza		TRF85D/14 mm
Adaptador de Trocac		TRA8507, TRA8547

Los instrumentos quirúrgicos son una parte importante del funcionamiento directo del Sistema Quirúrgico Endoscópico. Instrumentos quirúrgicos en contacto directo con el cuerpo del paciente para operaciones quirúrgicas, como sutura, separación, pinzamiento, electrocoagulación, corte eléctrico, corte ultrasónico y coagulación. La flexibilidad, la precisión de trabajo y el número de grados de libertad de los instrumentos quirúrgicos determinan directamente el efecto de los instrumentos en la zona del paciente y afectar a la calidad de toda la operación.

Los instrumentos quirúrgicos sólo pueden utilizarse junto con el sistema quirúrgico endoscópico Toumai® MT-1000 para obtener beneficios clínicos. Por lo tanto, el beneficio clínico de los instrumentos quirúrgicos es consistente con el Sistema Endoscópico Quirúrgico.

Como se muestra en las tablas 2.1 y 2.2, existen dos tipos de instrumentos quirúrgicos: instrumentos no energéticos e instrumentos energéticos. Entre ellos, los instrumentos de energía se utilizan en combinación con instrumentos de alta frecuencia o tijeras ultrasónicas.

Tabla 2.1 Instrumental quirúrgico no energético

Nombre del instrumento	Modelo/ especificación	Función Descripción / uso previsto	Características	Diferencia de detalle en la muñeca
Destornillador de aguja	IN8031 / 8 mm	Adecuado para sutura con aguja, anudado con hilo, etc. y se recomienda agarradores 3-0 y agujas de sutura 4-0	Dentado corto y estrecho	
Destornillador de agujas grande	IN8038/ 8 mm	Adecuado para sutura con aguja, anudado con hilo, etc. y se recomienda agarradores 1-0 y agujas de sutura 2-0	Gran fuerza de agarre, superficie exterior cónica y lisa	
Pinzas de garra	IN8039 / 8 mm	Adecuado para agarrar y tirar, y se recomienda para agarrar y tirar de los fibromas uterinos	Agarre y retracción	
Microagujas	IN803M /8 mm	Adecuado para sutura con aguja, anudado con hilo, etc. y se recomienda para agarrar 3-0 y agujas de sutura 4-0	Punta más pequeña para operaciones delicadas, superficie exterior lisa.	

Forceps Cadiere	IN803A / 8 mm	Adecuado para agarrar, con poca fuerza de sujeción	Baja fuerza de sujeción, simple ventana con superficie frontal ancha y corta	
Pinza Cadiere Fuerte	IN803B / 8 mm	Adecuado para agarrar, con alta fuerza de sujeción	Gran fuerza de sujeción, superficie frontal dentada con ventanas	
Fórceps tenáculo	IN803D / 8 mm	Adecuado para tracción y otras acciones	/	
Tijeras pequeñas Destornillador de aguja	IN803E / 8 mm	Adecuada para suturar con aguja, anudar con hilo y otras operaciones, y tiene la función de recortar el hilo. Se recomienda agarradores 3-0 y agujas de sutura 4-0	Multifuncional para sujeción y corte	
Tijeras grandes Destornillador de aguja	IN803F / 8 mm	Adecuada para suturar con aguja, anudar con hilo y otras operaciones, y tiene la función de recortar el hilo. Se recomienda agarradores 1-0 y agujas de sutura 2-0	Multifuncional para sujeción y corte	
Aplicador de clip mediano-grande	IN803G / 8 mm	Cierre vascular con clips de ligadura Hem-o-lok Weck 544230	Gran fuerza de sujeción, requiere adaptar Hem-o-lok ○ R (modelo #544230)	
Aplicador de clip grande	IN803H/ 8 mm	Cierre vascular con clips de ligadura Hem-o-lok Weck 544240	Gran fuerza de sujeción, requiere adaptar Hem-o-lok ○ R (modelo #544240)	

Tabla 2.2 Instrumental quirúrgico energético

Nombre del instrumento	Modelo/ especificación	Función	Características	Diferencia de detalle en la muñeca
Fórceps bipolares fenestrado	IN8033 / 8 mm	Adecuado para agarre, coagulación eléctrica, etc.	Frontal dentado superficie con ventanas	
Tijera curva monopolar	IN8035 / 8 mm	Adecuado para separación, escisión, corte eléctrico, coagulación eléctrica, etc.	Tijera de boca curva	
Fórceps bipolares Maryland	IN8036 / 8 mm	Adecuado para agarre, coagulación eléctrica, etc.	Alicates Maryland curvados con ventana forma exterior dentada	
Espátula de cauterización permanente	IN8037 / 8 mm	Adecuado para separación, coagulación eléctrica, corte eléctrico, etc.	Punta plana y corta con punta plana redondeada	
Tijeras ultrasónicas	IN803C / 8 mm	Energía de ultrasonido: Disecar tejido con alto contenido en agua mientras se coagula	Energía ultrasónica	
Gancho de cauterización monopolar pequeño	IN803J / 8 mm	Adecuado para separación, recogida con gancho, coagulación eléctrica, corte eléctrico, etc.	Enganchado	

Tabla 2.3 Generador de instrumentos de alta frecuencia HF

Tipo de plataforma	Marca	Modelo
Instrumentos generadores de HF	Erbe	Vio 300D
Instrumentos generadores de HF	Covidien	FX-8C

Tabla 2.4 Tijeras de ultrasonidos host y accesorios

Tipo de plataforma	Marca	Modelo
Host de la tijera de ultrasonidos	HocerMed	USG10 Plus
Pieza de mano	HocerMed	HP25

Los cables de soporte para instrumentos quirúrgicos se muestran en la Tabla 2.5, entre los cuales, el cable de instrumento HF monopolar (EIS841B) se utiliza para el Covidien FX-8C y el cable de instrumento HF monopolar (EIS2841G) se utiliza para el Erbe Vio-300D.

Tabla 2.5 Cables

Nombre	Modelo	Si se debe blindar	Longitud
Cable de instrumento HF Monopolar	EIS841B	NO	4 M
Cable de instrumento HF Monopolar	EIS2841G	NO	4 M
Cable de instrumento HF Bipolar	EID841C	NO	5 M

Fuente de luz fría médica (Modelo CLS-2000)

La fuente de luz fría médica está pensada para proporcionar iluminación al endoscopio durante la observación y el tratamiento clínicos.

Se recomienda utilizar este producto con endoscopios electrónicos 3D o sistemas quirúrgicos endoscópicos fabricados por Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. Para utilizar este producto con dispositivos fabricados por otros fabricantes, consulte primero con los ingenieros de Microport.

Estructura y componentes

Este producto consta de una fuente de luz fría médica y un cable de alimentación. En este producto, se adopta el módulo LED1 como módulo de fuente de luz.

La guía de luz no está incluida en este producto.

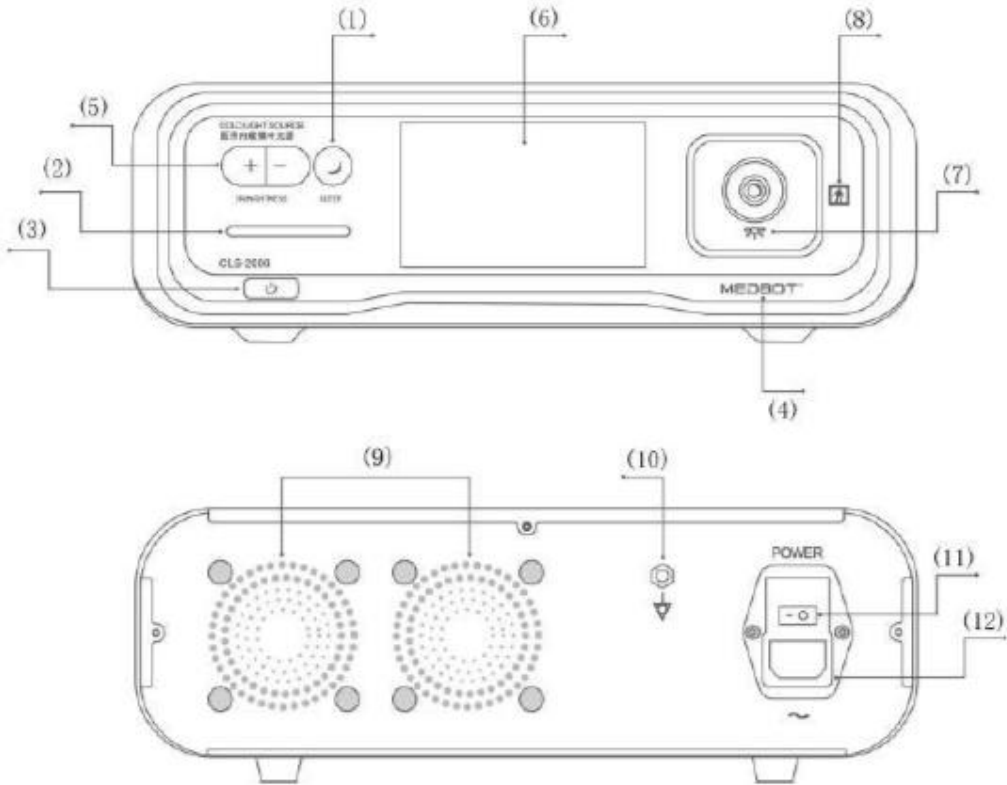


Figura 2-1 Diagrama esquemático de la parte delantera y trasera de la unidad de la fuente de luz fría médica

- | | | |
|---------------------------|------------------------------|----------------------|
| 1 Botón Sleep | 2 Indicador luminoso LED | 3 Botón Standby |
| 4 Logotipo de la compañía | 5 Botón de ajuste del brillo | 6 Monitor LCD |
| 7 Interfaz de guía de luz | 8 Símbolo tipo BF | 9 Ventilador |
| 10 Terminal equipotencial | 11 Interruptor de encendido | 12 Toma de corriente |

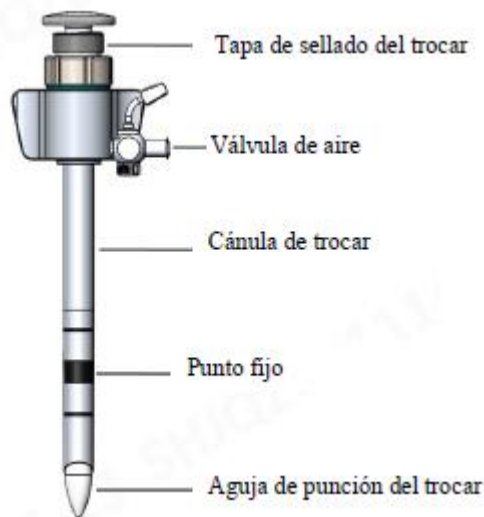
Trocar:

El trocar correspondiente del sistema quirúrgico endoscópico sólo se puede utilizar con el sistema quirúrgico endoscópico Toumai® MT-1000. No se permitirá volver a utilizar el producto una vez expirada su vida útil. Queda prohibido reparar, reacondicionar o modificar este producto por cuenta propia.

Se utiliza junto con nuestro sistema quirúrgico endoscópico para la punción de tejidos y el establecimiento y mantenimiento del acceso quirúrgico. Se espera que sea utilizado en el entorno de quirófano por cirujanos formados siguiendo procedimientos operativos específicos definidos en las instrucciones de uso.

El trocar se utiliza junto con la aguja de punción del trocar para perforar el cuerpo del paciente y proporcionar acceso al instrumento quirúrgico y al endoscopio, al tiempo que se utiliza la válvula de inyección de aire del trocar para la entrada de aire, creando así un neumoperitoneo y proporcionando espacio para las operaciones quirúrgicas.

La estructura principal del Trocar se muestra en la Fig

**Modelos y especificaciones**

El trocar correspondiente del Sistema Quirúrgico Endoscópico consta de una tapa de sellado de trocar, una aguja de punción de trocar, una cánula de punción y un adaptador de trocar. Consulte la Tabla 2.1 para obtener información detallada sobre modelos y especificaciones. La aguja de punción del trocar se utiliza para guiar la cánula del trocar hasta la cavidad corporal; la cánula del trocar se utiliza para crear acceso a la cavidad del paciente para el instrumento quirúrgico; y la tapa de sellado del trocar se utiliza para proporcionar acceso a la cavidad del paciente para los instrumentos quirúrgicos. La tapa de sellado del trocar se utiliza para aislar la cavidad del gas y la válvula de insuflación se utiliza para conectar con la máquina externa de neumoperitoneo. El trocar sin válvula no necesita estar conectado a una máquina de neumoperitoneo externa.

Tabla 2.1 Tabla de modelos/especificaciones de productos

Modelo	Descripción del Producto	Nombre del componente	Componente Modelo
TRF85D/14 mm	El trocar de presentación de fuerza	Aguja de Punción del trocar de presentación de fuerza	TRFON8523
		Tapa de sellado para trocar instrumental (8 mm)	ISC8513
		Cánula del Trocar de presentación de fuerza	TRF85D
TFSO8505 95 112	Instrumento romo Trocar	Tapa de sellado para trocar instrumental (8 mm)	ISC8513
		Tapa de sellado para trocar instrumental (5 mm)	ISC8524
		Trocar con instrumento romo Aguja de Punción	TFSNO8537
		Cánula Trocar Instrumental	TFSP8529 95 112
TFLO8506 95 143	Instrumento romo Trocar, Largo	Tapa de sellado para trocar instrumental (8 mm)	ISC8513

		Tapa de sellado para trocar instrumental (5 mm)	ISC8524
		Aguja de punción de trocar con instrumento romo, larga	TFLNO8538
		Instrumento Trocar Cánula Larga	TFLP8531 95 143
TESO8504 11 107	Endoscopio romo Trocar	Cánula de trocar para endoscopio	TESP8530 11 107
		Aguja de punción romo con trocar endoscópico	TESNO8541
		Tapa de sellado para trocar endoscópico (10 mm)	ESC8514
TELO8503 11 138	Endoscopio romo Trocar, Largo	Cánula de trocar para endoscopio, larga	TELP8532 11 138
		Aguja de punción romo con trocar endoscópico, larga	TELNO8542
		Tapa de sellado para trocar endoscópico (10 mm)	ESC8514
TFLON8525 95 143	Instrumento romo Trocar (sin válvula de aire), largo	Tapa de sellado para trocar instrumental (8 mm)	ISC8513
		Tapa de sellado para trocar instrumental (5 mm)	ISC8524
		Aguja de punción de trocar con instrumento romo, larga	TFLNO8538
		Cánula trocar instrumental (sin aire Válvula), largo	TFLPN8534 95 143
TFSON8527 95 112	Instrumento romo Trocar (sin válvula de aire)	Tapa de sellado para trocar instrumental (8 mm)	ISC8513
		Tapa de sellado para trocar instrumental (5 mm)	ISC8524
		Aguja de punción de trocar con instrumento romo, larga	TFSNO8537
		Cánula trocar instrumental (sin aire Válvula)	TFSPN8533 95 112

Tapa de sellado del trocar

La tapa de sellado de trocar (adaptación) se divide en tapa de sellado para trocar instrumental (5 mm), tapa de sellado para trocar instrumental (8 mm) y tapa de sellado para trocar endoscópico (10 mm) según los requisitos operativos reales, como se muestra en las Fig. 2.3 y 2.4.

La tapa de sellado para trocar está hecha de silicona flexible y es estéril y desechable. Las dimensiones de la tapa de sellado para trocar se muestran en la Tabla 2.2.



Tapa de sellado para trocar
instrumental (5 mm)



Tapa de sellado para trocar
instrumental (8 mm)



Tapa de sellado para trocar
instrumental (10 mm)

Fig. 2.3 Diagrama esquemático del dispositivo/tapa de sellado del trocar endoscópico

Tabla 2.2 Especificaciones de la tapa de sellado del trocar

Modelo/especificación	Descripción del producto	Producto aplicable
ISC8524	Tapa de sellado para trocar instrumental (5 mm)	Trocar con instrumento
ISC8513	Tapa de sellado para trocar instrumental (8 mm)	Instrumento Trocar, Trocar de Presentación de fuerza
ESC8514	Tapa de sellado para trocar endoscópico (10 mm)	

Aguja de punción trocar

La aguja de punción trocar se enrosca dentro de la cánula de punción de modo que su cabeza cónica quede expuesta a la cánula de punción, facilitando la introducción de la punción en la cavidad corporal. La aguja de punción trocar está hecha principalmente de PEEK, que tiene buena resistencia a la esterilización, propiedades mecánicas, biocompatibilidad y propiedades químicas. Las agujas de punción trocar se muestran en las figuras 2.4 y 2.5. Consulte la tabla 2.3 para conocer las dimensiones de las especificaciones del producto.



Fig. 2.4 Diagrama del trocar de presentación de fuerzas

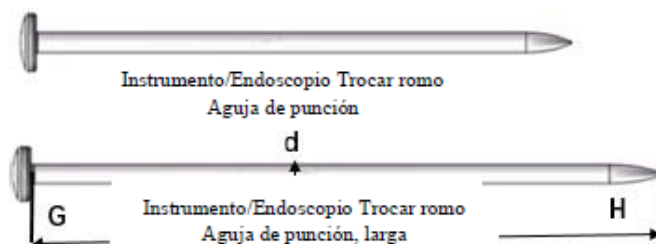


Fig. 2.3 Especificación de la aguja de punción trocar

Modelo/ especificación	Descripción del producto	Longitud (G-H)	Diámetro (d)
TRFON8523	Trocar Aguja de Punción Con Trocar de presentación de fuerza	184 mm	8.4 mm
TELNO8542	Endoscopio romo Aguja de punción trocar, larga	205 mm	10.9 mm
TESNO8541	Endoscopio romo Aguja de punción trocar	175 mm	10.9 mm
TFLNO8538	Instrumento romo Aguja de punción trocar, larga	205 mm	9.4 mm
TFSNO8537	Instrumento romo Aguja de punción trocar	175 mm	9.4 mm

Cánula trocar

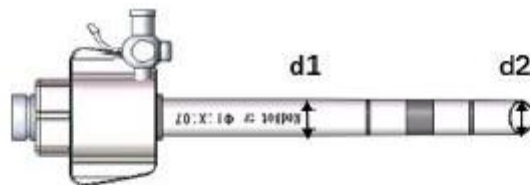
La cánula trocar está hecha principalmente de acero inoxidable médico, dividida en tipo válvula de gas y tipo sin válvula, como se muestra en la Fig. 2.6, Fig. 2.7 y Fig. 2.8. Consulte las dimensiones de la cánula trocar en la tabla 2.3.



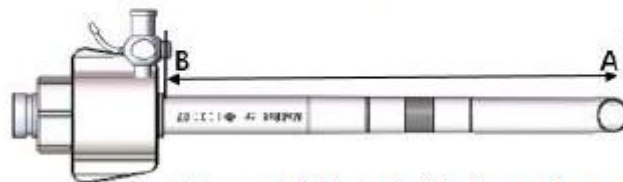
Fig. 2.6 Cánula Trocar (Con Válvula de Aire)



Fig. 2.7 Cánula Trocar (Sin Válvula de Aire)



Instrumento/Endoscopio Trocar Cánula



Instrumento/Endoscopio Cánula roma, larga

Fig. 2.8 Diagrama de la cánula del trocar

Cánula del Trocar de presentación de fuerza

La cánula de trocar de presentación de fuerza no es valvulada y está hecha de PPSU, PE, acero inoxidable, como se muestra en la Fig. 2.9. Consulte en la Tabla 2.4 las dimensiones del trocar de presentación de fuerzas.

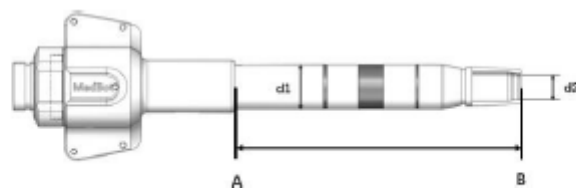


Fig. 2.9 Diagrama de la cánula trocar de presentación de fuerzas

Tabla 2.4 Especificación e índice de dimensiones de la cánula trocar

Modelo/ especificación	Descripción del producto	Longitud útil (A~B)	Diámetro exterior (d1)	Diámetro interior (d2)
TRF85D	Cánula Trocar de presentación de fuerza	93 mm	14.5 mm	8.5 mm
TELP8532 11 138	Cánula Endoscopio Trocar, Larga	138 mm	13 mm	11 mm
TESP8530 11 107	Cánula Endoscopio Trocar	107 mm	13 mm	11 mm
TFLP8531 95 143	Cánula Trocar Instrumental, Larga	143 mm	11 mm	9.5 mm
TFLPN8534 95 143	Cánula Trocar Instrumental (sin válvula de aire), larga	143 mm	11 mm	9.5 mm
TFSP8529 95 112	Cánula Trocar Instrumental	112 mm	11 mm	9.5 mm
TFSPN8533 95 112	Cánula Trocar Instrumental (No, Válvula de aire)	112 mm	11 mm	9.5 mm

Adaptador de trocar

El adaptador de trocar está hecho de material polimérico resistente a altas temperaturas, metal, y está conectada a la cánula trocar en un extremo y al brazo de instrumentos del sistema quirúrgico endoscópico en el otro. La cánula se fija de forma segura al sistema quirúrgico endoscópico y puede retirarse fácilmente, como se muestra en la Fig. 2.10.

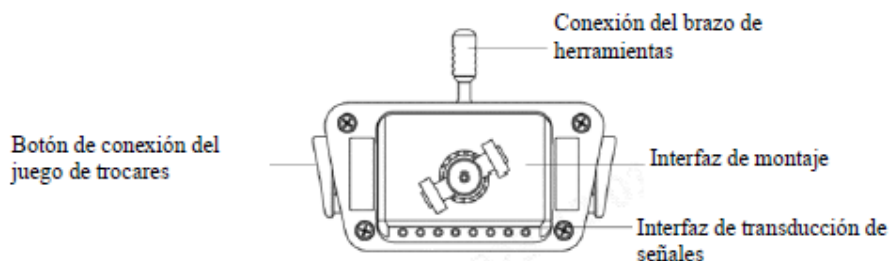


Fig. 2.10 Diagrama del adaptador del trocar

Tabla 2.5 Especificaciones del adaptador de trocar

Modelo/especificación	Descripción del producto
TRA8507	Adaptador de trocar
TRA8547	Adaptador de trocar (Diseño conveniente)

Paño estéril para sistema quirúrgico endoscópico

El paño estéril para sistema quirúrgico endoscópico se utilizará junto con el sistema quirúrgico endoscópico de nuestra empresa. Queda terminantemente prohibida cualquier reparación, reacondicionamiento o modificación de este producto.

El producto se utiliza junto con el sistema quirúrgico endoscópico de nuestra empresa para cubrir el brazo y la columna de la herramienta del sistema quirúrgico endoscópico a fin de garantizar la esterilidad necesaria durante el proceso quirúrgico, evitando así infecciones si entra en contacto con la zona de la herida del paciente. El producto es esterilizado por óxido de etileno, para un solo uso.

Los paños estériles se introducen en el hospital tras su esterilización.

El paño estéril se utilizará de acuerdo con las disposiciones para la operación estéril en el quirófano. No usar si el envase está dañado.

Modelos y especificaciones

El paño estéril del brazo de instrumentos consta de placa de aislamiento estéril de instrumentos, caja blíster, cuerpo de membrana del paño estéril, placa de aislamiento del adaptador del trocar.

El paño estéril de columna incluye: cuerpo de membrana del paño estéril de columna.

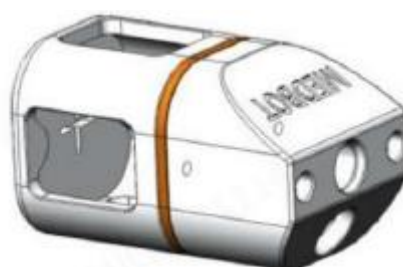
Los modelos y especificaciones para el tipo de paño estéril se muestran en la Tabla 2.1.

Tabla 2-1 Modelos y especificaciones de los paños estériles

Modelo/especificación	Nombre del producto	Descripción del producto
AB8501	Paño estéril para brazo de instrumentos	Para el brazo de instrumentos
CB8502	Paño estéril de columna	Para columnas

Calibrador de endoscopios compatible

El calibrador de endoscopios se utiliza para ayudar a calibrar los endoscopios electrónicos 3D utilizados en el sistema quirúrgico endoscópico Toumai® MT-1000. El calibrador de endoscopios se puede utilizar con el endoscopio electrónico 3D EL824/30° y el endoscopio electrónico 3D EL824/0°.



3.4. Informaciones que permita 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 del producto médico;

Instalación de instrumental quirúrgico

Nota: Antes de su uso, inspeccione visualmente todos los instrumentos quirúrgicos en busca de daños o anomalías. Si se detectan daños o anomalías, no utilice el instrumento.

Instalación de instrumentos

Coloque una mano en la parte inferior de la caja de potencia para mantenerla estable y con la otra mano presione la carcasa del instrumento en la caja de potencia a través de la placa de aislamiento y cuando escuche el "clic", la identificación se ha instalado correctamente.

Cuando el instrumento se instala correctamente, el sistema inicia el autodiagnóstico y reconoce el instrumento. Cuando el instrumento se identifica correctamente, la interfaz interactiva muestra el número de usos restantes. Si el instrumento es compatible con el sistema, se muestran algunas imágenes e información de texto asociada en la pantalla de la consola del cirujano; en la pantalla del carro de vídeo endoscópico se muestra la información de texto pertinente.

Advertencia: Si el instrumento no es compatible con el sistema, la pantalla mostrará un icono amarillo con el mensaje de texto: "Instrumento no soportado". Si esto ocurre, póngase en contacto con el personal de postventa de Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. para verificar la compatibilidad del instrumento.

Nota: La instalación o extracción de instrumentos quirúrgicos requiere una operación a dos manos.

Nota: Utilice únicamente dispositivos y accesorios aprobados por Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. No se garantiza la compatibilidad del sistema cuando se utiliza con dispositivos no homologados. La garantía no cubre los daños causados al sistema por el uso de dispositivos y accesorios no homologados.

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;

Las interferencias producidas por el funcionamiento del EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA pueden influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos. Para PACIENTES con marcapasos cardíacos u otros implantes activos, existe un posible PELIGRO ya que puede producirse una interferencia con la acción del implante activo, o el implante activo puede resultar dañado. En caso de duda, debe obtenerse asesoramiento cualificado de médicos profesionales o proveedores de implantes.

La calidad de la imagen puede verse afectada por la radiación electromagnética emitida por los dispositivos periféricos (como el monitor y el procesador de imágenes endoscópicas) conectados al endoscopio. La calidad de la imagen puede degradarse en presencia de interferencias electromagnéticas extremadamente severas, ya que pueden producirse ligeras rayas o cambios de color en el monitor.

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 reesterilización;

No aplica

3.8. Cuando 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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

Limpieza del sistema

Limpie las superficies exteriores de los componentes del sistema y el cableado con la frecuencia requerida por la política de cada hospital.

Antes de la limpieza, ajuste la altura de la plataforma del paciente al nivel más bajo, despliegue el brazo robótico. A continuación, asegúrese de que el sistema está en estado de apagado y desconectado de la fuente de energía. Para diferentes alturas de los usuarios, algunos usuarios pueden no ser capaces de limpiarlo, en cuyo caso, por favor, utilice herramientas de limpieza, tales como fregonas de limpieza.

Para la desinfección, rocíe una cantidad adecuada de desinfectante de superficies, como alcohol al 75% (o utilice un producto de toallita desinfectante prehumedecida) sobre la superficie externa de los componentes del sistema y los cables, séquelo con un paño de tela no tejida después de más de 3 minutos.

Nota: Los dispositivos de la consola del cirujano, la plataforma del paciente y la plataforma de visión no están diseñados específicamente para la exposición a fluidos. Debe procurarse que los líquidos no entren en contacto con los componentes electrónicos de los componentes del sistema.

Nota: Tanto el cable óptico como su conector contienen fibras ópticas. Las fibras pueden soplar para limpiar los cables y los enchufes utilizando un desempolvador común de aire comprimido en lata sin aceite, sólo si es necesario.

Nota: Limpie completamente los lugares que entran en contacto con el cirujano y la consola de cirujano (como el reposabrazos de control, el monitor 3D y el reposabrazos).

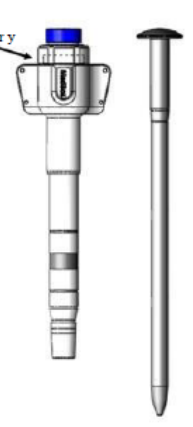
Desinfección de la pantalla táctil

Siga los procedimientos hospitalarios para la manipulación de sangre y fluidos corporales, utilizando una toalla suave o un bastoncillo de algodón y detergentes suaves y una dilución de mezcla de agua purificada para la desinfección. El uso de determinados detergentes puede provocar el envejecimiento de las etiquetas y los componentes plásticos del producto. Consulte al fabricante del detergente para saber si el detergente puede ser usado. Asegúrese de que no entren líquidos en el panel.

Instrumental quirúrgico Proceso de limpieza, desinfección y almacenamiento

Para los procedimientos de limpieza, desinfección, esterilización y almacenamiento del instrumental quirúrgico, consulte el Manual del instrumental quirúrgico adecuado para el sistema quirúrgico endoscópico Toumai®.

Limpieza del trocar de presentación forzada (manual), desinfección y esterilización

Pasos	Procedimiento detallado
Preparación	Después de la cirugía, el trocar de presentación de fuerza se desmonta en su parte extraíble más pequeña y la tapa de sellado del trocar se desecha como residuo médico. 1. Usar guantes médicos en ambas manos. 2. Desenrosque y retire la parte superior del trocar de presentación de fuerzas en el sentido contrario a las agujas del reloj. Parte superior del trocar de presentación de fuerza, desenrosque y retirar de aquí  3. Empuje la parte inferior con una aguja de punción trocar roma con una mano, de modo que la pequeña placa de cubierta superior se incline, y saque la pequeña placa de cubierta con la otra mano.



4. Sujete la pieza con una mano, sujete la arandela de goma azul con el pulgar y el índice con la otra mano, saque la arandela lentamente hasta que se separe de

la pieza, y deseche la arandela de goma azul.



5. Sujete la pieza con una mano, sujete la tapa de goma azul con el pulgar y el índice con la otra mano, y sáquela lentamente hasta separarla de la pieza, y deseche la tapa de goma azul.



6. Como se muestra en la figura, esparza las piezas desmontadas sobre la mesa de espera.



Deseche la tapa de goma azul

Remojo

1. Preparación de la solución: Ponga el limpiador enzimático 3M Fast Efficient Enzyme Cleaner (Modelo: 70503) solución en el recipiente;

Método de limpieza	Proporción de dilución	Temperatura recomendada
Remojo	1:100	25~40°C

2. Coloque la cánula de trocar de presentación forzada en el recipiente: la cánula de trocar de presentación forzada debe empaparse completamente en la solución de agente limpiador durante 10 minutos.

Limpieza manual

1. Cepillar repetidamente las superficies interior y exterior del trocar durante 2min con un cepillo suave de nylon para evitar los residuos de agente limpiador y contaminante; enjuagar durante al menos 60s hasta que el agua de enjuague salga clara.

2. Doble el paño antipolvo hasta un tamaño ligeramente más grueso que tus dedos.

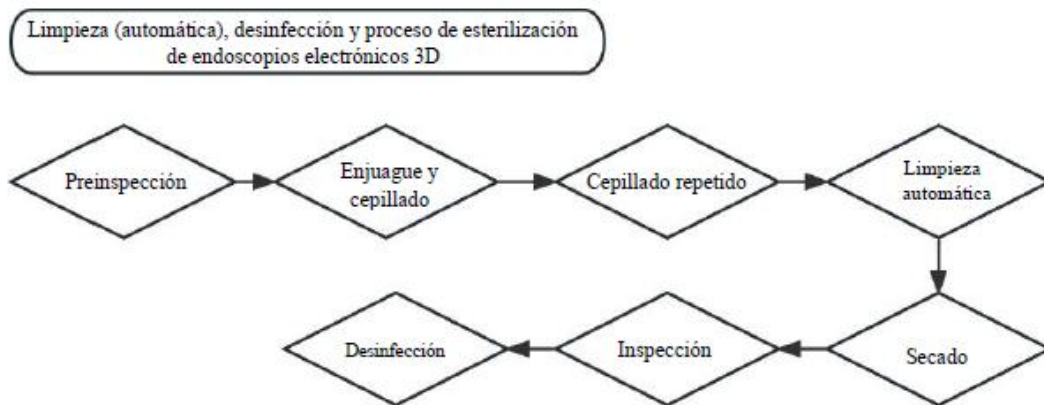
3. Coja el pequeño cubreobjetos con una mano, limpie la superficie redonda del pequeño cubreobjetos con un paño sin pelusa con la otra mano hasta que toda la

	se limpia dos veces y, a continuación, se gira el cubreobjetos pequeño 180° y se limpia el segundo lado del cubreobjetos pequeño siguiendo los mismos pasos. 4. Gire la pequeña placa de cubierta hacia un lado y limpie el lateral de la pequeña placa de cubierta y la arandela de goma verde siguiendo los mismos pasos. 5. Tome la parte principal con una mano, y limpie la parte escalonada con un paño sin polvo en una dirección (sentido horario o antihorario) con la otra mano.
--	---

Secado	Utilice la pistola de aire para secar la humedad en la cavidad de la cánula del trocar de presentación de fuerza y limpie la humedad de su superficie.
Inspección	Coloque las piezas limpias bajo una lupa de 4 aumentos para su inspección visual, y validar que no haya cuerpos extraños granulares o arañazos evidentes en los peldaños.
Desinfección	1. Doble el paño libre de polvo en un tamaño ligeramente más grueso que tus dedos y sumérgelo en alcohol al 75%. Tome el cubreobjetos pequeño con una mano, utilice un paño sin polvo para limpiar la superficie circular del cubreobjetos pequeño con la otra mano hasta limpiar toda la superficie circular dos veces y, a continuación, gire el cubreobjetos pequeño 180° y limpie el segundo lado del cubreobjetos pequeño siguiendo el mismo procedimiento. Gire la cubierta pequeña hacia un lado y limpie el lateral de la placa de la cubierta pequeña y la goma verde de la arandela siguiendo los mismos pasos. 2. Sujete la pieza principal con una mano y, con la otra, limpie la pieza escalonada con un paño sin polvo en una dirección (sentido horario o antihorario). 3. Humedezca un paño sin polvo con alcohol al 75% y limpie con cuidado las partes interior y exterior del tubo. Al limpiar la cavidad interna, enrolle el paño libre de polvo en un tubo, y el proceso de limpieza no será inferior a 180 segundos. 4. Utilice una pistola de aire para secar todas las partes del trocar, de modo que se asegure de que no quedan residuos de alcohol en la cavidad y que las partes están secas.
Esterilización	2. Utiliza una selladora para sellar un lado de la bolsa de papel y plástico. 3. Transfiera la cánula trocar presentación de fuerza en una bolsa de papel-plástico.

	 4. Utiliza una selladora para sellar el otro lado de la bolsa de papel y plástico.  
	5. Coloque las bolsas de papel y plástico en el esterilizador.  6. Inicie la esterilización. 

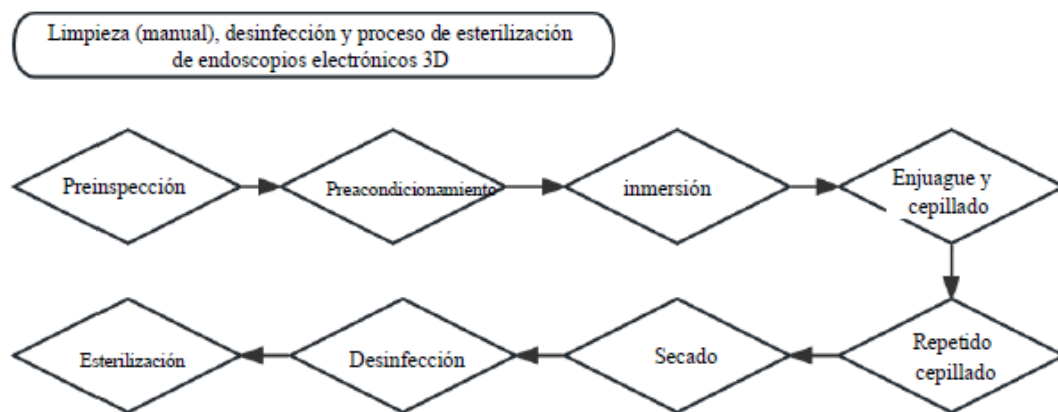
Limpieza del endoscopio electrónico 3D (automática)



Pasos	Procedimientos detallados		
1. Preinspección	Antes de la limpieza, es necesario comprobar la cantidad y el aspecto del endoscopio electrónico 3D. Si el cuerpo del endoscopio está dañado, no está permitido realizar una limpieza manual; de lo contrario, es posible arañar la mano e inducir infecciones e infecciones. Si la función del instrumento está dañada o muy oxidada, debe repararse o desecharse rápidamente.		
2. Enjuague y cepillado	Enjuague la parte impregnada de sangre con agua purificada durante más de 20 s, frote la superficie del endoscopio (incluido el cable) con un cepillo suave de nylon durante más de 20 s para cada superficie, gire el endoscopio y limpie la parte impregnada desde diferentes ángulos. Utilice un paño suave para limpiar cualquier residuo de la lente endoscópica. Enjuague el endoscopio con agua purificada durante 3-5 min. No lave con una pistola de agua a alta presión. No cepille la parte delantera del objetivo. No cepille la lente con un cepillo suave de nylon.		
3. Cepillado repetido	Utilice una lupa para comprobar la limpieza y repita el cepillado si es necesario.		
4. Limpieza automática	Coloque el endoscopio en el limpiador automático para la limpieza automática, con los parámetros siguientes:		
	Nombre de la fase	Tiempo de la fase	Fase de temperatura
	Proceso de limpieza	300 s	25-45°C

Pasos	Procedimientos detallados		
	Enjuague primario	60 s	0°C
	Enjuague secundario	60 s	0°C
Nota: El limpiador y desinfectador automático no tiene función de refrigeración, la temperatura de fase se ajusta a 0°C, y la temperatura real del agua es la temperatura del agua de salida. La concentración de la enzima limpiadora es: 1: 100.			
5. Secado	Después de la limpieza automática, retire el endoscopio y limpie las manchas de agua del endoscopio con un paño seco sin pelusa, y seque la humedad de los huecos con un chorro de aire. Asegúrese de que no quedan gotas de agua en la superficie mediante inspección visual. Tenga en cuenta que las lentes no pueden limpiarse con objetos afilados o cepillos metálicos.		
6. Desinfección	Limpie la superficie del endoscopio con un paño sin pelusa humedecido en isopropanol al 70% durante la desinfección, mantenga el desinfectante en la superficie del endoscopio durante 3-5 min.		
7. Esterilización	Abra la tapa protectora del conector de conexión de la fibra óptica de comunicación, ponga en anillo la fibra óptica de comunicación (con un diámetro de anillo no inferior a 150 mm) y colóquela en la cubierta del instrumento para fijarla. Envuelva la cubierta del instrumento con un paño que no suelte pelusa en forma de sobre y coloque la carcasa del instrumento en el estante situado en la parte inferior de la cámara de esterilización.		
	Los parámetros de esterilización validados incluyen:		
	Marca	Modelo	Modo de ciclo de esterilización
	SHINVA	PS-200X	Ciclo rápido
		PS-100GXP	Ciclo especial
		GS-100X	Ciclo especial
	ASP	STERRAD 100NX	Ciclo expreso
ASP	STERRAD 100S	Ciclo corto	
Steris	V-PRO MAX	Ciclo sin luz	

Limpieza del endoscopio electrónico 3D (manual)



Pasos	Procedimientos detallados
1. Preinspección	Antes de la limpieza, es necesario comprobar la cantidad y el aspecto del endoscopio electrónico 3D. Si el cuerpo del endoscopio está dañado, no está permitido realizar una limpieza manual; de lo contrario, es posible arañar la mano e inducir infecciones e infecciones. Si el instrumento está dañado o muy oxidado, deben repararse o desecharse rápidamente.
2. Preacondicionamiento	Enjuague la parte sumergida en sangre con agua purificada y frote la superficie del endoscopio con un cepillo suave de nylon, gire el endoscopio para limpiar la parte sumergida desde diferentes ángulos. No lave con una pistola de agua a alta presión. No cepille la parte delantera del objetivo.
3. Inmersión	Sumergir completamente las partes contaminadas con sangre en una solución detergente multienzimática (concentración 1: 100) durante 5 ~ 10 min. Sumérjalo en agua tibia y la temperatura del agua se controlará a 25 ~ 40°C.
4. Lavado intermitente	Retire el endoscopio electrónico 3D y lave la pieza sumergida en la solución detergente multienzimática bajo agua corriente durante más de 20 s y frote la superficie del endoscopio con un cepillo de pelo de nylon suave durante más de 20 s cada lado, gire el endoscopio y limpie la parte sumergida desde distintos ángulos.
5. Repetido Fregado	Utilice una lupa para comprobar la limpieza y repita el cepillado si es necesario.
6. Secado	Retire el endoscopio y limpie las manchas de agua del endoscopio con paño seco y sin pelusa hasta que no queden gotas de agua en la superficie por inspección visual. Tenga en cuenta que las lentes no pueden limpiarse con objetos afilados o cepillos metálicos.
7. Desinfección	Limpie la superficie del endoscopio con un paño sin pelusa humedecido en isopropanol al 70% durante la desinfección, mantenga el desinfectante en la superficie del endoscopio durante 3-5 min.
	Abra la tapa protectora del conector de conexión de la fibra óptica de comunicación, ponga en anillo la fibra óptica de comunicación (con un diámetro de anillo no inferior a 150 mm) y colóquela en la cubierta del instrumento para fijarla. Envuelva la cubierta del instrumento con un paño que no suelte pelusa en forma de sobre y coloque la carcasa del instrumento en el estante situado en la parte inferior de la cámara de esterilización.

Advertencia:

Este producto se envía sin esterilizar. Limpie, desinfecte y esterilice el producto cada vez antes de utilizarlo.

Coloque una tapa protectora en el conector de la fibra óptica de comunicación antes de limpiarla y desinfectarla para evitar que entre en contacto eléctrico con agua y desinfectante. Asegúrese de que la tapa protectora permanece en el conector durante la limpieza y desinfección, de lo contrario podría producirse un fallo.

Al embalar el producto, asegúrese de que el endoscopio pueda fijarse en la caja del dispositivo para evitar daños por golpes.

Al fijar el endoscopio en la caja del aparato, evite que la fibra óptica de comunicación se doble en la junta.

No se deben utilizar otros métodos de esterilización para la esterilización; los diferentes métodos de esterilización pueden acortar o dañar la vida útil del producto.

Los cambios bruscos de temperatura pueden dañar el producto. No ponga los productos en remojo en frío después de la esterilización, sino déjelos enfriar a temperatura ambiente sin utilizando métodos de refrigeración adicionales.

El incumplimiento de las instrucciones del fabricante para la esterilización puede provocar defectos, daños en el interconectado o acortar la vida útil del producto.

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);

Explicado en Item 3.8

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.

Puede existir riesgo térmico por alta temperatura. Los ojos pueden resultar dañados por la luz de alta energía y la exposición a la radiación del endoscopio electrónico 3D. Sólo el personal con suficiente experiencia en endoscopia electrónica 3D y sistemas de iluminación puede manejar este tipo de instrumentos. Debe observarse toda la información de atención proporcionada con el endoscopio electrónico 3D y los sistemas de iluminación.

3.11. Las instrucciones de uso que deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Los usuarios de este sistema deben observar las instrucciones de uso proporcionadas para los sistemas, componentes, instrumentos quirúrgicos y accesorios, incluido el manual del usuario y las instrucciones posteriores al procesamiento de los instrumentos quirúrgicos y accesorios de este sistema.

Nota Para una mejor visualización del hardware del sistema, a menudo se retira el protector estéril en las imágenes de la plataforma del paciente y de la plataforma de visión de este manual, y en el capítulo VI Cubrimiento del antebrazo, se ha explicado cómo cubrir todo el sistema con el protector estéril durante la cirugía.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones del producto incluyen: Todas las contraindicaciones relativas o absolutas que no sean aplicables a la cirugía endoscópica ordinaria tampoco son aplicables al Toumai® Endoscopic Surgical System. Generalmente, las contraindicaciones de la cirugía endoscopia incluyen la diátesis hemorrágica, la obesidad mórbida y el embarazo.

PRECAUCIONES

- El sistema no está indicado para uso cardíaco. No lo utilice en observación cardíaca o cirugía cardíaca. De lo contrario, podría provocar una descarga eléctrica o afectar gravemente la función cardíaca del paciente (como la fibrilación ventricular). Al mismo tiempo, debe confirmarse la seguridad eléctrica al utilizar el endoscopio electrónico 3D emparejado con el equipo para evitar el riesgo de descarga eléctrica.
- No permita que este sistema entre en contacto con el corazón o cerca de él.
- No permita que este sistema entre en contacto con dispositivos terapéuticos o de observación que tengan contacto directo con el corazón (o cerca del corazón).
- Durante la inspección, intente evitar que la parte metálica del endoscopio electrónico 3D entre en contacto con los instrumentos quirúrgicos. De lo contrario, podría producirse una corriente de puesta a tierra a través del paciente.
- Existe la posibilidad de que se acumule gas combustible en la depresión de la superficie corporal del paciente (como el ombligo) y en la cavidad o poro natural, por lo que debe limpiarse antes de utilizar instrumentos de alta frecuencia.
- La toma multiposición proporcionada por este sistema está limitada al uso de este sistema, y está prohibido conectar a este sistema otras tomas multiposición o alargadores.
- Sólo los cirujanos con suficiente experiencia operativa y habilidades en el uso de endoscopios electrónicos 3D pueden utilizar este sistema quirúrgico para completar una cirugía endoscópica. Antes de realizar cualquier cirugía endoscópica debe revisarse la literatura médica pertinente para conocer las complicaciones y los posibles riesgos.
- Las acciones prohibidas relativas o absolutas en los procedimientos endoscópicos habituales tampoco son aplicables a este sistema. En general, las contraindicaciones de los procedimientos endoscópicos incluyen la diátesis hemorrágica, la obesidad mórbida y el embarazo en procedimientos no profesionales.
- Antes de utilizar el sistema cada vez, es necesario inspeccionar si las piezas del endoscopio electrónico 3D y los accesorios que se insertan en el cuerpo humano tienen una superficie rugosa, bordes afilados o protuberancias que puedan causar riesgos para la seguridad. La falta de inspección puede provocar lesiones, hemorragias o perforaciones en el paciente.
- Si la imagen del endoscopio electrónico 3D es tenue durante el funcionamiento, es posible que haya sangre o mucosidad atascada en la guía de luz del cabezal frontal del endoscopio electrónico 3D. El endoscopio electrónico 3D debe extraerse cuidadosamente del cuerpo del paciente y debe limpiarse la sangre o la mucosidad para restablecer la iluminación normal y garantizar la seguridad de la inspección. Si se sigue utilizando el endoscopio electrónico 3D cuando la guía de luz está contaminada, puede aumentar la temperatura en el cabezal frontal, lo que provocaría quemaduras en la mucosa del paciente y lesiones al paciente o al operador.
- El procesador de imágenes puede resultar dañado si las imágenes del endoscopio electrónico 3D no se muestran en el monitor 3D. El procesador de imágenes debe apagarse inmediatamente. Si la energía permanece encendida durante mucho tiempo en este caso, la parte frontal del endoscopio electrónico 3D se calentará, provocando quemaduras al operador o al paciente.
- Si la imagen del endoscopio electrónico 3D desaparece accidentalmente o no se puede recuperar la imagen congelada durante la inspección, deje de utilizar inmediatamente el endoscopio electrónico 3D y retírelo del paciente. El uso continuado del endoscopio electrónico 3D en esta situación puede provocar lesiones al paciente, hemorragias o perforaciones.

- El equipo de endoscopio electrónico 3D debe utilizarse con otros equipos eléctricos médicos compatibles, y el uso de equipos incompatibles puede provocar lesiones al paciente y/o daños en el equipo.
- No se recomienda conectar y desconectar la memoria USB del procesador de imágenes endoscópicas durante una intervención quirúrgica, ya que podría provocar una ligera falta de respuesta de la imagen.
- Con este sistema sólo puede utilizarse CO2 como gas de inflado. Y el inflado sólo puede realizarlo personal con la formación adecuada. La hiperinflación puede ser peligrosa, por ejemplo, provocando una embolia gaseosa.
- Puede existir riesgo térmico por alta temperatura. Los ojos pueden resultar dañados por la luz de alta energía y la exposición a la radiación del endoscopio electrónico 3D. Sólo el personal con suficiente experiencia en endoscopia electrónica 3D y sistemas de iluminación puede manejar este tipo de instrumentos. Debe observarse toda la información de atención proporcionada con el endoscopio electrónico 3D y los sistemas de iluminación.
- El sistema no debe utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable de aire, O2 y/o N2O.
- La retroalimentación de la fuerza de operación de este sistema difiere de la de los instrumentos tradicionales, y el cirujano debe confiar en la visión para fortalecer la retroalimentación de la fuerza de operación, al igual que cualquier cirugía endoscópica.
- No limpie la punta del instrumento quirúrgico con otros instrumentos quirúrgicos durante la intervención, ya que podría dañarlo. Si la punta del instrumento quirúrgico requiere limpieza, retírela de la cánula y limpie suavemente la punta. Nota: En caso de accidente de cualquier tipo derivado del uso del aparato, le recomendamos encarecidamente que informe al fabricante para que pueda notificarlo a las autoridades según exige la legislación local.
- Antes de su uso, el producto y/o sus accesorios deben ser examinados para verificar su funcionalidad e integridad.
- Un mal uso, un mantenimiento inadecuado o una utilización más allá de la finalidad prevista pueden ocasionar riesgos para los pacientes y los usuarios, o provocar un desgaste prematuro del producto o daños en el mismo.
- Los componentes no especificados para este sistema no deben conectarse al mismo.
- No intente controlar generadores electroquirúrgicos no compatibles con el sistema con el pedal de la consola de cirujano. Consulte las instrucciones de uso o póngase en contacto con el personal del servicio técnico de Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. Nota: Compruebe siempre el aislamiento de alta tensión del cable, el generador electroquirúrgico y el instrumento antes de su uso.
- Compruebe siempre el aislamiento de alta tensión del cable, el generador electroquirúrgico y el instrumento antes de su uso.
- Para evitar daños térmicos involuntarios y otros peligros para el tejido circundante, observe las siguientes instrucciones:
 Asegúrese de que el electrodo neutro esté bien sujeto al paciente y de que el electrodo neutro esté lo más cerca posible del campo operatorio.
 La placa del electrodo neutro no deberá pegarse a una zona dañada de la piel.
 Mantenga siempre el ajuste de salida de energía más bajo con la premisa de que se cumpla el efecto quirúrgico deseado.
 Debe evitarse el contacto de piel con piel. Por ejemplo, debe colocarse una gasa seca entre el brazo y el cuerpo del paciente.
 Prevenga que el paciente entre en contacto con piezas metálicas conectadas a tierra.
 Fije el cable del generador electroquirúrgico al instrumento quirúrgico para evitar

daños en el cable y desconexiones accidentales.

Debe evitarse el contacto de los electrodos y cables quirúrgicos con el paciente o con otras derivaciones. Los electrodos quirúrgicos que no se utilicen temporalmente deben separarse del paciente. Cuando se utilicen simultáneamente instrumentos quirúrgicos de HF y equipos de monitorización fisiológica en un paciente, mantenga los electrodos de monitorización lo más lejos posible del paciente.

La corriente de HF puede interferir con el funcionamiento del marcapasos cardíaco. Debe tenerse en cuenta que el circuito de corriente no debe atravesar el marcapasos cardíaco ni otros productos implantables activos que lleven los pacientes.

Evitar el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como N₂O y O₂.

Limpiar y desinfectar con agentes no inflamables. Si se utilizan agentes inflamables para la limpieza o desinfección o como disolventes, deben evaporarse antes de la aplicación de la energía HF.

En condiciones normales de funcionamiento, una reducción significativa de la potencia o un funcionamiento incorrecto del equipo quirúrgico pueden indicar un contacto deficiente o un uso inadecuado de los electrodos neutros.

En las intervenciones quirúrgicas en las que la corriente de AF puede atravesar partes del cuerpo con una sección transversal pequeña, se prefieren las técnicas bipolares para evitar daños indeseados en los tejidos.

Si se utiliza el electrodo quirúrgico unipolar en combinación con el electrodo neutro, es necesario prestar atención a la supervisión del circuito durante el funcionamiento para evitar quemaduras.

- Asegúrese de que el cirujano escucha el aviso acústico del generador electroquirúrgico cuando utiliza el dispositivo generador electroquirúrgico del sistema quirúrgico.
- Asegúrese de que el endoscopio electrónico 3D se mantiene a una distancia suficientemente alejada del paciente mientras se utiliza una unidad electroquirúrgica de alta frecuencia. Puede producirse un sobrecalentamiento de la porción de inserción debido a la posición relativa de la misma con respecto a la placa polar del paciente, lo que puede provocar quemaduras en el paciente.
- Pueden observarse interferencias en la visualización de imágenes del procesador de imágenes endoscópicas debido al uso de la corriente de alta frecuencia, lo que no es necesariamente un signo de anomalía funcional.
- La instalación y el mantenimiento del sistema sólo deben correr a cargo del personal relevante de Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. No intente instalar o reparar el equipo sin el personal de instalación relevante de Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no abra ni desmonte el sistema ni sus componentes sin autorización.
- Retire los instrumentos quirúrgicos y el endoscopio electrónico 3D de la plataforma del paciente y pliegue la articulación estructural en su posición siguiendo las instrucciones de uso durante el transporte o almacenamiento.
- La Plataforma del Paciente y la Consola del Cirujano son pesadas y pueden ser peligrosas si se pierden de control durante el movimiento. Sólo el personal formado puede intentar mover el sistema quirúrgico.
- Este sistema debe ser instalado por personal de instalación profesional de Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.
- Las corrientes de barrera pueden ser aisladas por la cánula del trocar, el adaptador del trocar y el aislamiento de instrumentos quirúrgicos. Por la seguridad del paciente, estos componentes deben permanecer en su sitio.
- No modifique la cánula del trocar, el adaptador del trocar, el endoscopio electrónico 3D ni el instrumental quirúrgico. Puede provocar daños eléctricos o degradación del rendimiento.

- Algunos usuarios pueden sufrir convulsiones, disminución de la visión, mareos, movimientos involuntarios del tejido ocular, como sacudidas oculares o musculares, confusión, náuseas o desorientación al ver imágenes 3D en un monitor 3D. Existe la posibilidad de que el observador desarrolle kinesiia, fatiga visual y disminución de la estabilidad postural al ver imágenes 3D en un monitor 3D. Si tiene alguno de estos síntomas, deje de utilizar el dispositivo inmediatamente y no lo reinicie hasta que los síntomas se hayan resuelto.
- Al utilizar el equipo por primera vez, es necesario conectar previamente la consola del cirujano y la plataforma del paciente a la red eléctrica para cargar la energía de reserva.
- La energía de reserva sólo se activa cuando el equipo está encendido y se desconecta accidentalmente de la red eléctrica. Además, debido al tiempo de apoyo, cuando se utiliza una energía de reserva sólo se pueden realizar procedimientos de evacuación y no se puede continuar con la cirugía. Si se vuelve a conectar la red de energía, el sistema entrará en funcionamiento normal.
- La energía de reserva está sujeta a sustitución periódica por el fabricante y no debe sustituirse sin permiso.
- Para garantizar el máximo acceso al lado del paciente, coloque la plataforma de pacientes de forma que quede en el lado del paciente para facilitar el abordaje quirúrgico. La suspensión del plato superior de la plataforma del paciente tiene ± 90 grados de libertad de rotación, lo que es suficiente para la mayoría de las necesidades quirúrgicas.
- Además de colocarse de forma rutinaria en el lado del paciente, la Plataforma del Paciente también puede colocarse en otros lugares alrededor del paciente según las necesidades quirúrgicas específicas, como entre las piernas, y se recomienda colocar la Plataforma del Paciente en el mismo lado que el lugar anatómico objetivo para los procedimientos en los que el lugar anatómico objetivo está alejado de la línea media.
- Se recomienda colocar correctamente la plataforma para pacientes y el carro de anestesia (anestesia) antes de la operación, para reducir los efectos sobre el movimiento del carro de anestesia cuando la plataforma para pacientes entre en posición de trabajo.
- El carro de visión se coloca en la cabecera o en la cola de la cama de operaciones, de modo que la pantalla sea fácilmente visible para el asistente y no afecte al trabajo de la enfermera de operaciones.
- La consola del cirujano se coloca fuera del campo estéril y el cirujano jefe puede mirar hacia el campo quirúrgico, de modo que pueda mirar hacia arriba para observar el estado del campo quirúrgico y facilitar la comunicación con el ayudante.
- No coloque el equipo de forma que dificulte el accionamiento del dispositivo de desconexión.
- Al mover la consola de cirujano, también es necesario estabilizar desde la estructura de soporte frontal, mover a baja velocidad, además de los apoyabrazos traseros, y prestar atención a la seguridad, y está prohibido la aplicación de gran fuerza desde una sola dirección para tratar de mover rápidamente la consola de cirujano para evitar accidentes de vuelco.
- Una vez colocada la consola de cirujano en la posición adecuada, confirme que se ha pisado el freno.
- Para asegurar el buen funcionamiento y el uso normal del instrumento, debe establecerse un registro de uso para anotar el tiempo de utilización, el funcionamiento del dispositivo y su mantenimiento. El registro debe estar firmado por el usuario y el operador debe seguir estrictamente los procedimientos operativos. El aparato debe almacenarse en un entorno protegido contra la humedad, el polvo, la corrosión, la exposición al sol, las sustancias inflamables y los explosivos.

ADVERTENCIAS

- La manipulación del Sistema Quirúrgico Endoscópico Toumai® es relativamente compleja, y se requiere una cierta cantidad de operaciones quirúrgicas profesionales para garantizar la destreza y fluidez en el uso de este equipo. La formación y evaluación adecuadas deben realizarse en el centro de formación certificado por Medbot antes de su uso, y la operación debe iniciarse a partir de una operación sencilla.
- Al utilizar este sistema, sólo puede emplearse CO₂ como gas de inflado. El inflado con aire sólo puede ser realizado por personal debidamente formado y con suficiente experiencia.
- El equipo no es adecuado para su uso en aire que contenga mezclas anestésicas inflamables, ni en un entorno con óxidos de oxígeno o nitrógeno.
- El aparato no debe utilizarse cerca de anestésicos inflamables.
- No toque ninguna parte de la consola del cirujano ni de la plataforma del paciente bajo control maestro-esclavo (a menos que el cirujano asistente de cabecera considere necesario interrumpir el control maestro-esclavo según su criterio profesional). Cuando el extremo distal del instrumento quirúrgico se somete a una fuerza externa, la pantalla 3D Monitor mostrará el valor de la fuerza externa.
- Asegúrese de que el cable esté siempre conectado durante la intervención o se interrumpirá la comunicación o el suministro eléctrico.
- La corriente de fuga puede aumentar si el producto se utiliza con productos de equipos eléctricos médicos.
- Cuando se utiliza con equipos médicos eléctricos, este producto debe cumplir los requisitos para las piezas aplicadas de tipo BF (aisladas y sin conexión a tierra).
- No está permitido modificar este dispositivo.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra de protección.
- Compruebe la distancia entre el paciente y la plataforma. Una compresión prolongada sobre el paciente puede causar lesiones graves.
- Una vez posicionado el Toumai® Endoscopic Surgical System, se acopla el trócar al paciente y se conecta el brazo robótico de la plataforma del paciente al trocar, el lecho operatorio no debe moverse, o de lo contrario acarreará graves consecuencias.
- Todos los cables deben conectarse de acuerdo con la forma especificada, y no pueden utilizarse para otras conexiones. Utilice sólo cables de interconexión y accesorios suministrados por MedBot. No se garantiza el funcionamiento de cables o accesorios que no sean los especificados por MedBot como piezas de repuesto para componentes internos. Cualquier daño resultante al sistema no estará cubierto por la garantía.
- El endoscopio electrónico 3D debe desinfectarse antes de cada uso y sólo puede ser procesado por personal del campo de desinfección profesional. No mire a la luz en la punta de la guía luminosa mientras la bombilla esté encendida. Como cualquier luz brillante, puede causar daños oculares permanentes.
Manipule el cable compuesto del endoscopio electrónico 3D con cuidado, ya que la fibra óptica interna puede dañarse si se dobla o se retuerce.
- Para conexiones internas: todos los cables deben conectarse de acuerdo con la forma especificada, y no pueden utilizarse para otras conexiones. Solo use cables de interconexión y accesorios suministrados por MedBot. No se garantiza el funcionamiento de cables o accesorios que no sean los especificados por MedBot como piezas de repuesto para componentes internos. Cualquier daño resultante al sistema no estará cubierto por la garantía.

- Para las conexiones de accesorios externos: todas las configuraciones deberán cumplir los requisitos para sistemas eléctricos médicos de la norma IEC 60601-1.
Cualquier persona que conecte equipos adicionales a la parte de entrada de señal o a la parte de salida de señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su representante de Medbot.
- La corriente de fuga de los equipos eléctricos interconectados puede superar los niveles de seguridad. Para mantener la seguridad del paciente y del usuario, es importante interconectar sólo con dispositivos que cumplan los requisitos de la norma IEC 60601-1. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que cualquier equipo interconectado no suministrado por Medbot mantenga la conformidad con los requisitos de la norma IEC 60601-1.
- Elija la cánula del trocar endoscópico. No utilice la cánula del trocar con una inserción y retirada poco suaves del endoscopio electrónico 3D.
- Cuando utilice conjuntamente un endoscopio electrónico 3D, seleccione un trocar con inserción y extracción suaves del endoscopio electrónico 3D. De lo contrario, puede causar daños en el endoscopio electrónico 3D, provocando daños en los órganos y/o daños en el endoscopio electrónico 3D.
- Si el endoscopio o sus componentes se desprenden, se recomienda que el usuario utilice un juego de reserva del producto.
- Confirme que no haya rebabas en el extremo distal del trocar; de lo contrario, el endoscopio electrónico 3D podría resultar dañado.
- Si la interfaz de vídeo no está correctamente conectada al procesador de imágenes, la imagen del endoscopio destellará o no podrá visualizarse. Uso continuado de este 3D endoscopio electrónico puede provocar lesiones al paciente, hemorragias y/o perforaciones.
- Antes de conectar el conector del endoscopio electrónico 3D al procesador de imágenes endoscópicas, confirme que el conector, incluidos los contactos eléctricos, estén completamente secos y limpios. Si los contactos eléctricos conectados con el endoscopio electrónico 3D están húmedos o sucios, puede producirse un funcionamiento anormal del endoscopio electrónico 3D o del procesador de imágenes.
- No mire directamente a la parte frontal del endoscopio electrónico 3D cuando la luz de inspección esté encendida. De lo contrario, puede dañarse la visión.
- No utilice paños abrasivos ni hisopos de algodón con varillas metálicas, ya que podrían rayar la lente del objetivo.
- Mientras observa la imagen del endoscopio electrónico 3D, utilice el instrumento para tocar el objeto objetivo y confirmar que la percepción de la profundidad es normal.
- Antes de la inspección, limpie la lente del objetivo con un paño limpio sin pelusas humedecido con solución salina normal o agua estéril.
- Observe la palma de la mano en la imagen del endoscopio electrónico 3D a través del monitor 2D y el monitor 3D.
- Confirme que el extremo distal del endoscopio electrónico 3D emite luz. Ajuste el nivel de brillo adecuado.
- Confirme que la imagen del ojo izquierdo y la del ojo derecho no difieren en color y brillo cerrando alternativamente los ojos izquierdo y derecho mientras observa la imagen del endoscopio electrónico 3D a través del monitor 3D.
- Confirme que la percepción de profundidad es normal tocando el objeto objetivo con los instrumentos mientras observa la imagen del endoscopio electrónico 3D a través del monitor 3D.
- Confirme que no hay ruido, borrosidad, niebla u otras anomalías en la imagen del endoscopio electrónico 3D.

- Compruebe que todos los botones funcionan correctamente antes de la cirugía, aunque no vayan a utilizarse. De lo contrario, el funcionamiento anormal del botón puede causar congelamiento o otras anomalías en la imagen del endoscopio electrónico 3D en el proceso de la intervención quirúrgica, que pueden provocar lesiones, hemorragias y/o perforaciones al paciente afectado por la operación.

Hay tres botones en el extremo manual del endoscopio electrónico 3D, a saber

“○”,

“▲”, y “▼”.

“▲” y “▼” se usan para ajuste de las opciones se utilizan para ajustar las opciones según lo indique el menú, y “○” se usa para confirmar la opción actual.

- Durante la intervención quirúrgica debe utilizarse equipo de protección individual para proteger al operador de agentes químicos peligrosos y posibles sustancias infecciosas, incluyendo gafas, pantallas faciales, ropa impermeable y guantes resistentes a los productos químicos. El equipo de protección personal debe ser del tamaño adecuado y lo suficientemente largo para evitar la exposición de la piel.
- Antes o después del uso, es necesario apagar al máximo la iluminación del endoscopio electrónico 3D. La iluminación continua elevará la temperatura en el extremo distal del endoscopio electrónico 3D, lo que puede provocar quemaduras adicionales al operador o al paciente.
- La inspección debe detenerse inmediatamente si se produce alguna de las siguientes condiciones.
 - Si se observa algún funcionamiento anómalo del endoscopio electrónico 3D.
 - Si la imagen del endoscopio electrónico 3D en el monitor desaparece o se congela inesperadamente.
 - Si hay ruidos, borrones o niebla en la imagen del endoscopio electrónico 3D.
- El uso continuado del endoscopio electrónico 3D en estas situaciones puede provocar lesiones al paciente.
- Si las piezas del endoscopio electrónico 3D caen en el cuerpo del paciente debido a daños o anomalías del equipo, es necesario dejar de utilizarlo inmediatamente. el endoscopio electrónico 3D y adoptar los métodos adecuados para recuperar las piezas.
- Cuando el endoscopio electrónico 3D se utiliza con un equipo quirúrgico de alta frecuencia, la potencia del equipo quirúrgico de alta frecuencia debe ser inferior a la potencia máxima para evitar que la corriente de fuga de alta frecuencia supere el rango.
- Durante el uso, procure evitar en la mayor medida posible los impactos o golpes de la punta del endoscopio, el tubo del endoscopio y el conector de fibra óptica de comunicación con objetos duros, ya que de otra forma podrían producirse daños.
- La unión de la fibra óptica de comunicación y la caja del endoscopio debe mantenerse lo más recto posible durante el uso; evite doblar la fibra óptica de comunicación en el empalme. No tire de la fibra óptica de comunicación durante su uso.
- Las fuentes de luz, especialmente las de alta potencia, emiten grandes cantidades de luz y calor durante su uso.
- Como consecuencia, la interfaz de la guía de luz de la caja del endoscopio puede llegar a calentarse especialmente, y la temperatura de las piezas aplicadas puede superar los 41°C.
- El exceso de temperatura descrito anteriormente puede provocar los siguientes riesgos: Daños irreversibles para el paciente
- Coagulación accidental

- Daños térmicos en el equipo quirúrgico, como paños quirúrgicos, materiales plásticos, etc.
- Para mayor seguridad, siga las instrucciones de seguridad que se indican a continuación:
- No deje que la fuente de luz irradie un punto determinado durante mucho tiempo. Evite el uso excesivo de cualquier fuente de luz de alta potencia.
- Para empezar a utilizar la fuente de luz fría capaz, enciéndela y ajusta su nivel de brillo directamente al mínimo (nivel 1). Aumente gradualmente el nivel de brillo hasta el nivel mínimo necesario para una visión clara de la región objetivo.
- Evite que la interfaz de la guía de luz de la caja del endoscopio entre en contacto con tejido del paciente, materiales inflamables o materiales sensibles al calor.
- No toque la interfaz de la guía de luz de la caja del endoscopio.
- Evite la contaminación de la punta del endoscopio, especialmente la superficie de emisión de luz.
- Prepare un conjunto de reserva del producto de fuente de luz fría médica en caso de mal funcionamiento de la fuente de luz durante el uso, lo que puede dar lugar a riesgos para la seguridad del paciente.
- No mueva ni presione con fuerza el extremo delantero del endoscopio electrónico 3D contra la pared del órgano interno, ya que podría provocar un traumatismo.
- El endoscopio electrónico 3D puede dañar accidentalmente órganos internos si se ensucia la lente del objetivo, con el consiguiente traumatismo. Si es necesario, retire el endoscopio electrónico 3D del cuerpo para limpiarlo.
- En caso de una fuerte resistencia al insertar el endoscopio electrónico 3D, extraiga el endoscopio electrónico 3D del trocar, humedezca la parte de inserción del endoscopio electrónico 3D con solución salina normal estéril y, a continuación, vuelva a insertarlo. La inserción forzada del endoscopio electrónico 3D puede provocar lesiones en el paciente y/o daños en el equipo.
- Aunque la observación y el tratamiento con el endoscopio electrónico 3D requieren luz de examen desde el extremo frontal del endoscopio electrónico 3D, puede causar desnaturalización de tejidos vivos, como desnaturalización de proteínas hepáticas y perforación de tejidos, si no se utiliza correctamente. Siga las advertencias y precauciones que se indican a continuación para la iluminación.
- Ajusta siempre el brillo al mínimo esperado. El brillo de la imagen en el monitor puede ser diferente del brillo real en el endoscopio electrónico 3D extremo distal. Especialmente cuando se utiliza en conjunción con el procesador de imágenes con función de obturador electrónico, es necesario prestar atención al ajuste del nivel de brillo de la fuente de luz.
- No observe el tejido a corta distancia ni ponga en contacto el extremo distal del endoscopio electrónico 3D con el tejido vivo durante un largo período de tiempo.
- Cuando no se utilice más el endoscopio electrónico 3D, debe apagarse la fuente de luz o encenderse la función de apantallamiento de luz (modo de espera, etc.), para evitar la iluminación innecesaria del endoscopio electrónico 3D.
- Si la parte emisora de luz del extremo distal del endoscopio electrónico 3D está en estrecho contacto con la mucosa, puede causar lesiones tisulares. Si el cable de control de la luz está no se utiliza para la fuente de luz, no se puede utilizar la función de control automático de la luz. Por lo tanto, utilice la luminosidad mínima requerida.
- Utilice la mínima intensidad de iluminación posible para realizar una observación cercana. Evite la observación prolongada.

- Si la imagen es demasiado oscura y no se puede mejorar ajustando el brillo, es posible que haya residuos adheridos a la lente guía de luz en el extremo distal del endoscopio electrónico 3D. Los restos pueden limpiarse con un paño sin pelusa humedecido con solución salina normal o agua estéril. De lo contrario, el uso continuado del endoscopio electrónico 3D puede provocar un aumento de la temperatura en el extremo distal del endoscopio electrónico 3D, con las consiguientes quemaduras para los pacientes y/o los operadores.
- El endoscopio electrónico 3D tiene 2 lentes objetivas en su extremo distal. En consecuencia, aunque se adhiera sangre o residuos a una de las lentes del objetivo, ello afectará a la visualización normal de las imágenes del endoscopio electrónico 3D. En tal situación, la sangre o los restos deben eliminarse completamente de las lentes objetivo. Si la imagen del endoscopio electrónico 3D sigue sin poder visualizarse con normalidad, es posible que el endoscopio electrónico 3D no funcione correctamente. Deje de utilizar el endoscopio electrónico 3D y póngase en contacto con Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.
- Si no se inserta completamente, el endoscopio electrónico 3D se deslizará.
- Cuando el endoscopio electrónico 3D se inserta en el trocar desde el exterior, es necesario introducirlo lentamente y observar la situación en la cavidad abdominal en tiempo real, a fin de evitar daños a los tejidos causados por una profundidad de inserción inadecuada.
- Si la imagen del endoscopio electrónico 3D desaparece accidentalmente o no se puede recuperar la imagen congelada durante la inspección, deje de utilizar inmediatamente el endoscopio electrónico 3D y retírelo del paciente. El uso continuado del endoscopio electrónico 3D en esta situación puede provocar lesiones al paciente, hemorragias o perforaciones.
- Los puntos de conexión entre la guía de luz independiente y el endoscopio electrónico 3D pueden calentarse mucho. Tenga cuidado al operar con el endoscopio electrónico 3D.
- Para la extracción del endoscopio electrónico 3D, es necesario utilizar ambas manos para la operación.
- Asegúrese de limpiar, desinfectar y esterilizar el endoscopio antes de manipularlo fuera del hospital. En caso contrario, pueden producirse riesgos de infección.
- El paciente debe estar bien colocado antes de acoplarse a la Plataforma de Pacientes. La cama de operaciones debe poder soportar varias posiciones utilizadas habitualmente en las cirugías robóticas.
- Una vez que el Toumai® Endoscopic Surgical System está conectado al paciente, la Plataforma de Pacientes no debe moverse. De lo contrario, tendrá graves consecuencias.
- No toque los arneses electrónicos ni los cables situados en el interior del endoscopio electrónico 3D o del brazo de montaje de instrumentos.
- Mantenga los dedos alejados de las juntas del endoscopio electrónico 3D y del brazo de instrumentos para evitar lesiones cuando utilice el botón de ajuste del brazo regulador o botón de ajuste del brazo de instrumentos.
- Cuando el instrumento ya está dentro del paciente, el brazo de instrumentos debe ajustarse lentamente dentro del campo de visión del endoscopio si el ajuste es necesario.
- El brazo de ajuste no puede ajustarse cuando el instrumento ya está dentro del paciente.
- El brazo de control maestro no debe soltarse cuando la cabeza está en la ventana de visualización para el funcionamiento maestro-esclavo. Cuando sea necesario salir de la operación maestro-esclavo, la cabeza debe retirarse de la

ventana de visualización de la consola del cirujano antes de soltar la mano. De lo contrario, podría producirse un movimiento incontrolado del brazo de control maestro, causando lesiones graves al paciente.

- Por seguridad del paciente, el cirujano no debe emparejar mangos para instrumentos cuyos extremos no estén en el campo de visión del monitor 3D. No mueva el instrumento si su extremo distal no se encuentra en el campo de visión del monitor 3D. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar lesiones graves a los pacientes.
- Al entrar en el modo de control Cirujano, el operador de la Consola Cirujano no debe retirar su mano de la empuñadura del Control Maestro del Brazo. Si la cabeza se aleja del monitor 3D de la consola de cirujano, en consecuencia, el sistema saldrá del modo de control del cirujano. Cualquier falla puede resultar en un movimiento incontrolado del brazo de control maestro, lo que causará lesiones graves al paciente.
- Este producto se envía sin esterilizar. Limpie, desinfecte y esterilice el producto cada vez antes de utilizarlo.
- Coloque una tapa protectora en el conector de la fibra óptica de comunicación antes de limpiarla y desinfectarla para evitar que entre en contacto eléctrico con agua y desinfectante. Asegúrese de que la tapa protectora permanece en el conector durante la limpieza y desinfección, de lo contrario podría producirse un fallo.
- Al embalar el producto, asegúrese de que el endoscopio pueda fijarse en la caja del dispositivo para evitar daños por golpes.
- Al fijar el endoscopio en la caja del aparato, evite que la fibra óptica de comunicación se doble en la junta.
- No se deben utilizar otros métodos de esterilización para la esterilización; los diferentes métodos de esterilización pueden acortar o dañar la vida útil del producto.
- Los productos que generan calor son muy sensibles a los golpes. Deben evitarse los golpes y vibraciones.
- Los cambios bruscos de temperatura pueden dañar el producto. No ponga los productos en remojo en frío después de la esterilización, sino déjelos enfriar a temperatura ambiente sin utilizando métodos de refrigeración adicionales.
- El incumplimiento de las instrucciones del fabricante para la esterilización puede provocar defectos, daños en el interconectado o acortar la vida útil del producto.
- La sustitución de las baterías por personal no cualificado puede provocar riesgos tales como sobrecalentamiento e incendio. Las baterías de plomo-ácido usadas deben desecharse en un lugar especificado o en una estación de reciclaje que reciba los objetos de plomo-ácido.

3.12. Las precauciones que deban adaptarse en caso de cambios de funcionamiento del producto médico.

Los cambios bruscos de temperatura pueden dañar el producto. No ponga los productos en remojo en frío después de la esterilización, sino déjelos enfriar a temperatura ambiente sin utilizando métodos de refrigeración adicionales.

El incumplimiento de las instrucciones del fabricante para la esterilización puede provocar defectos, daños en el interconectado o acortar la vida útil del producto.

Advertencia: Para cumplir su función, debe utilizarse junto con un generador de radiofrecuencia que emita energía electromagnética.

Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados. Los usuarios deben prestar

atención al funcionamiento de otros equipos electrónicos en las proximidades y tomar medidas de inmediato para mover el equipo o aumentar el blindaje si se detecta un funcionamiento anormal. Los dispositivos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento.

Las interferencias producidas por el funcionamiento del EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA pueden influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.

3.13. 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;

Compatibilidad electromagnética

La información sobre compatibilidad electromagnética y la descripción técnica deben especificar precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM o EMC, por sus siglas en inglés) y la instalación y el uso deben seguir la información sobre EMC proporcionada en este manual del usuario.

Advertencia:

Para cumplir su función, debe utilizarse junto con un generador de radiofrecuencia que emita energía electromagnética.

Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados. Los usuarios deben prestar atención al funcionamiento de otros equipos electrónicos en las proximidades y tomar medidas de inmediato para mover el equipo o aumentar el blindaje si se detecta un funcionamiento anormal. Los dispositivos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento.

El uso de accesorios, convertidores y cables distintos de los permitidos por el fabricante como piezas de repuesto para componentes internos puede provocar en una mayor radiación o una reducción de la inmunidad a las interferencias.

El sistema no deberá estar cerca ni apilado con otros instrumentos; si es necesario, observe y verifique que puede funcionar normalmente con la configuración utilizada.

El sistema quirúrgico endoscópico Toumai® cumple la norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, Equipos electromédicos - Requisitos generales de seguridad - Estándar colateral: *Requisitos y ensayos de compatibilidad electromagnética*.

Todos los demás emisores de tecnología inalámbrica se utilizan a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Sistema Quirúrgico Endoscópico Toumai®, incluidos los cables especificados por el fabricante.

Advertencia:

Las interferencias producidas por el funcionamiento del EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA pueden influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.

Para PACIENTES con marcapasos cardíacos u otros implantes activos, existe un posible PELIGRO ya que puede producirse una interferencia con la acción del implante activo, o el implante activo puede resultar dañado. En caso de duda, debe obtenerse asesoramiento cualificado de médicos profesionales o proveedores de implantes.

El rendimiento esencial para el Sistema Quirúrgico Endoscópico Toumai® durante las pruebas EMC se definió como sigue durante cualquiera de las pruebas requeridas:

1. Ningún movimiento o movimiento involuntario de ningún brazo ni de ningún mando motor.
2. Los monitores recuperan su visualización normal sin intervención del operador en 2 segundos tras un parpadeo de la pantalla o una distorsión de la imagen.
3. Sin orientación inesperada ni congelación de la imagen

Guía y declaración del fabricante - Emisión electromagnética		
EL SISTEMA QUIRÚRGICO ENDOSCÓPICO TOUMAI® ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE EN EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO ESPECIFICADO A SEGUIR. EL COMPRADOR Y EL USUARIO DEBE ASEGURARSE DE QUE SE UTILIZA EN DICHO ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO.		
Prueba de emisiones	Compliance	Entorno electromagnético - Orientación
Emisión RF CISPR 11	Grupo 1	Este producto utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja y no es probable que cause ninguna interferencia con equipos electrónicos accesorios.
Emisión RF CISPR 11	Clase A	Es apto para su uso en todas las instalaciones no conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión no doméstica y residencial doméstica.
Emisión armónica IEC 61000-3-2	NA	
Fluctuación de voltaje/emisión de interferencias IEC 61000-3-3	NA	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El Sistema Quirúrgico Endoscópico Toumai® está diseñado para su uso en un entorno electromagnético especificado a seguir. El comprador y el usuario deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno electromagnético.			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno Electromagnético - Orientación
Descarga electromagnética IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe estar a por lo menos 30%.
Tren de impulsos eléctricos transitorios rápidos IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz frecuencia de repetición (SIP/SOP PORT) ± 2 kV 100 kHz frecuencia de repetición (Input a.c. Energía PUERTO)	± 1 kV 100 kHz frecuencia de repetición (SIP/SOP PORT) ± 2 kV 100 kHz frecuencia de repetición (Input a.c. Energía PUERTO)	La calidad de la red de energía debe ser coherente con la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$, (Potencia de c.a. de entrada PUERTO, Línea a línea); $\pm 0.5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$, (puerto de alimentación de c.a. de entrada, línea a tierra)	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$, (Potencia de c.a. de entrada PUERTO, Línea a línea); $\pm 0.5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$, (Puerto de alimentación de c.a. de entrada, Línea-a tierra)	La calidad de la red de energía debe ser coherente con la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	Caídas de tensión: 0 % UT; 0,5 ciclo At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° Interrupciones de voltaje: 0 % UT; 250/300 ciclos	Caídas de tensión: 0 % UT; 0,5 ciclo At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 30 ciclos Monofásico: a 0° Interrupciones de voltaje: 0 % UT; 300 ciclos	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser compatible con la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la bomba de perfusión EPE-IGP-1A solicita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red de suministro eléctrico, se recomienda que la bomba de perfusión EPE-IGP-1A se alimente mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de potencia del campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz o 60 Hz	30 A/m; 60 Hz	El campo magnético de frecuencia de potencia debe poseer las características de aquel en una ubicación típica en un comercio u hospitalario típico.
Nota: U_t se refiere a la tensión de la red de CA antes de aplicar la tensión de prueba.			

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El Sistema Quirúrgico Endoscópico Toumai® está diseñado para su uso en un entorno electromagnético entorno especificado a continuación. El comprador o el usuario deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno electromagnético.			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno Electromagnético - Orientación
Conducción RF IEC 61000-4-6	Entrada de alimentación CA PUERTO: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM at 1 kHz SIP/SOP PUERTO 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bandas entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Entrada de alimentación CA PUERTO: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM at 1 kHz SIP/SOP PUERTO 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bandas entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	El dispositivo de comunicación por RF portátil o móvil no debe estar más cerca de ninguna parte del sistema quirúrgico endoscópico Toumai®, incluidos los cables, más allá de la distancia de aislamiento recomendada. Esta distancia debe calcularse a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de aislamiento recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 0,15 MHz~800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz~2,7 GHz. Donde, P - potencia de salida
Radiación RF IEC 61000-4-3	PUERTO DE LA CAJA: -----	PUERTO DE LA CAJA: 3 V/m 80 MHz~2.7 GHz 80 % AM a -----	
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	3 V/m 80 MHz~2.7 GHz 80 % AM a 1 kHz 30 kHz; CW; 8A/m; 134,2 kHz; Pulso modulación 2,1 kHz; 65 A/m;	1 kHz 30kHz; CW; 8 A/m; 134,2 kHz; Pulso Modulación 2,1 kHz; 65 A/m;	nominal máxima del transmisor en vatios (W)

	13,56MHz; Modulación de pulso 50kHz; 7.5 A/m;	13,56MHz; Modulación de impulsos 50kHz; 7,5 A/m;	De acuerdo con el fabricante del transmisor d - Distancia de aislamiento recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, determinada mediante un estudio de campo electromagnético debe ser inferior al nivel de conformidad en todas las gamas de frecuencias b.
Nota 1 En los puntos de frecuencia de 80 MHz y 800 MHz, se aplica la ecuación para la banda de frecuencia superior. Nota 2 Estas directrices tal vez no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y cuerpos humanos. a La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de televisión no puede predecirse con exactitud en teoría. Para evaluar el entorno electromagnético de los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio del campo electromagnético. Si la intensidad del campo estudiado en la ubicación en la que se encuentra el producto supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, se debe observar el producto para verificar si puede funcionar con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, es necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o cambiar de lugar el producto. b En toda la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.			

Especificaciones de ensayo de la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCHUFE a equipos de comunicaciones inalámbricas RF.				
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación	PRUEBA DE INMUNIDAD
				NIVEL (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación del pulso ^{b)} 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desviación 1 kHz sine	28
710	704 a 787	LTE Banda 13, 17	Modulación del pulso ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800. IDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación del pulso ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				

1720	1700 a 1990	GSM 1800: CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1.3.4.25; UMTS	Modulación del pulso ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450. LTE Banda 7	Modulación del pulso ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del pulso ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m es permitida por la IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

c) Como alternativa a la modulación FM, la portadora puede modularse por impulsos utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50% a 18 Hz. Aunque no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

Distancia de aislamiento recomendada entre la comunicación por RF portátil y móvil instrumento y procesador de imágenes endoscópicas

El sistema quirúrgico endoscópico Toumai® está diseñado para usarse en un entorno electromagnético controlado por perturbaciones de radiación de radiofrecuencia. El comprador o el usuario pueden evitar las interferencias electromagnéticas de acuerdo con la distancia mínima entre el dispositivo de comunicación de radiofrecuencia portátil y móvil (transmisor) y el procesador de imágenes del endoscopio recomendada a continuación, en función de la potencia de salida nominal máxima del dispositivo de comunicación.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de aislamiento correspondiente a transmisores pf de diferentes frecuencias/m.		
	150 kHz~80 MHz	150MHz~800MHz	800 MHz~2.7 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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 la potencia de salida nominal máxima del transmisor y la distancia de aislamiento recomendada d en metros (m) no indicada en la tabla anterior, se pueden determinar de acuerdo con la ecuación de la columna de frecuencia del transmisor correspondiente, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) proporcionada por el fabricante del transmisor.

Nota 1 En los puntos de frecuencia de 80 MHz y 800 MHz, la ecuación correspondiente al rango de frecuencias más alto.

Nota 2 Estas directrices pueden no aplicarse a todos los casos. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y cuerpos humanos.

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto medico este destinado a administrar, incluída cualquier restricciòn en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplica

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Tratamiento de circuitos integrados

La eliminación de los circuitos integrados de este sistema debe realizarse de acuerdo con las leyes, reglamentos o políticas de los países o instituciones correspondientes sobre residuos de equipos electrónicos.

Eliminación de baterías

El sistema quirúrgico endoscópico Toumai® incluye un módulo de batería de plomo-ácido y un módulo de batería de litio. Una vez que la batería alcanza su vida útil, debe enviarse al punto de recogida o a la unidad designada para su reciclaje y eliminación de acuerdo con las leyes y normativas de los países correspondientes sobre la eliminación de baterías usadas. No debe desecharse a discreción para evitar la contaminación ambiental.

Manipulación de dispositivos

La vida útil del instrumento viene determinada por un número preestablecido de usos. Esta función garantiza un funcionamiento confiable y continuo del instrumento durante su uso.

Cuando se alcanza el número de usos, el aparato deja de funcionar automáticamente y ya no puede utilizarse. La eliminación adecuada debe llevarse a cabo de acuerdo con las leyes y reglamentos nacionales o locales. Para operaciones específicas, consulte 9.11 Gestión de la vida útil del instrumental quirúrgico.

Eliminación de paños estériles, accesorios para cubrir la punta de las tijeras y tapones de sellado de trocares El paño estéril, el accesorio para cubrir la punta de las tijeras de un solo uso, los tapones de sellado de trocares y otros equipos desechables utilizados en la operación no deben reutilizarse después de la operación

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto medico como parte integrante del mismo

No aplica

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Proyecto de rotulo e instrucciones de uso- Tecnoimagen

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 46 pagina/s.