

DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

RÓTULOS

PROYECTO DE ROTULADO

Fabricado por:

Covidien llc, 15 Hampshire Street, 02048 Mansfield, Massachusetts USA, Estados Unidos de América.

y/o

Plexus Corp. 2400 Millbrook Dr. Buffalo Grove, IL 60089 USA Estados Unidos de América.

Importado por:

Covidien Argentina S.A.

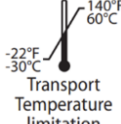
Domicilio legal: Posta 4789, 1° piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Sistema de cirugía asistida por robot Hugo

Modelo: MRASC0001, MRASC0002, MRASC0005

 Follow instructions for use	Siga las instrucciones		Fecha de fabricación
	Referencia		Serie
 85% 15% Transport Humidity limitation	Límites de Humedad de transporte	 -22°F -30°C 140°F 60°C Transport Temperature limitation	Límites de Temperatura de transporte
 Keep dry	Mantener seco	 www.medtronic.com/manuals	Consultar las instrucciones de uso impresas y/o electrónicas

Cantidad: Unitario

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. Farmacéutica M.N. 14457

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-395



PROYECTO DE ROTULADO

Fabricado por

Covidien llc, 15 Hampshire Street, 02048 Mansfield, Massachusetts USA, Estados Unidos de América.

y/o

Plexus Corp. 2400 Millbrook Dr. Buffalo Grove, IL 60089 USA Estados Unidos de América.

y/o

Viant AS&O Holdings, LLC a.t.a. (previamente Lake Region Medical), 45 Lexington Dr Laconia, NH 03246 Estados Unidos de América.

Importado por

Covidien Argentina S.A.

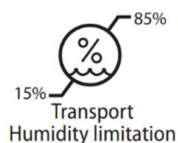
Domicilio legal: Posta 4789, 1° piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

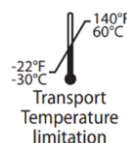
Teléfono: 5789-8500

Sistema de cirugía asistida por robot Hugo

Modelo: MRSA0002, MRSA0004, MRSA0005, MRSA0003



Límites de Humedad de transporte



Límites de Temperatura de transporte



Mantener seco



Consultar las instrucciones de uso impresas y/o electrónicas

Referencia

Serie



Fecha de fabricación



No estéril

Cantidad: Unitario

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. Farmacéutica M.N. 14457

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-395



PROYECTO DE ROTULADO

Fabricado por:

Covidien llc, 15 Hampshire Street, 02048 Mansfield, Massachusetts USA, Estados Unidos de América.

y/o

DAS Medical International, SRL Industrial Free Zone II 22000 La Romana República Dominicana

Importado por

Covidien Argentina S.A.

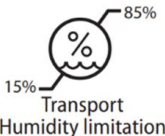
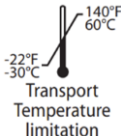
Domicilio legal: Posta 4789, 1° piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Sistema de cirugía asistida por robot Hugo

Modelo: MRASA0006, MRASA0007, MRASA0008

	Referencia		Lote
	Usar ante de		Esterilizado por óxido de etileno
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el interior.	 Do not use if package is damaged	No usar si el empaque está dañado
 15% 85% Transport Humidity limitation	Límites de Humedad de transporte	 -22°F -30°C 140°F 60°C Transport Temperature limitation	Límites de Temperatura de transporte
 Keep dry	Mantener seco	 www.medtronic.com/manuals	Consultar las instrucciones de uso impresas y/o electrónicas
 Do not resterilize	No esterilizar	 Single use	Único uso

Cantidad: 1, 4, 8, 16, 20 y 60 unidades

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. Farmacéutica M.N. 14457
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-395



PROYECTO DE ROTULADO

Fabricado por

Covidien llc, 15 Hampshire Street, 02048 Mansfield, Massachusetts USA, Estados Unidos de América.

y/o

Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.) Zona Franca de San Isidro Carretera San Isidro Km 17 Santa Domingo, Dominican Republic, República Dominicana

Importado por

Covidien Argentina S.A.

Domicilio legal: Posta 4789, 1° piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

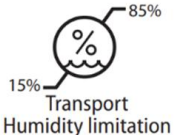
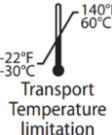
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Sistema de cirugía asistida por robot

Hugo

Modelo: MRASA0009

	Referencia		Lote
 Use-by	Usar ante de		Esterilizado por óxido de etileno
 Do not resterilize	No esterilizar	 Single use	Único uso
 85% 15% Transport Humidity limitation	Límites de Humedad de transporte	 140°F 60°C -22°F -30°C Transport Temperature limitation	Límites de Temperatura de transporte
 Keep dry	Mantener seco	 www.medtronic.com/manuals	Consultar las instrucciones de uso impresas y/o electrónicas
 Use-by	Usar ante de		

Cantidad: 1 y 9 unidades

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. Farmacéutica M.N. 14457

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-395

PROYECTO DE ROTULADO

Fabricado por

Covidien llc, 15 Hampshire Street, 02048 Mansfield, Massachusetts USA, Estados Unidos de América.

y/o

Covidien 60 Middletown Ave North Haven, CT 06473 Estados Unidos de América

Importado por

Covidien Argentina S.A.

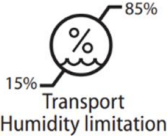
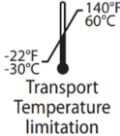
Domicilio legal: Posta 4789, 1° piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Sistema de cirugía asistida por robot Hugo

Modelo: MRASI0001, MRASI0004, MRASI0005, MRASI0006, MRASI0007, MRASI0010, MRASI0011, MRASI0012, MRASI0016

REF	Referencia	SN	Serie
	Fecha de fabricación		No estéril
	Límites de Humedad de transporte		Límites de Temperatura de transporte
	Mantener seco		Consultar las instrucciones de uso impresas y/o electrónicas

Cantidad: Unitario

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. Farmacéutica M.N. 14457

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-395

PROYECTO DE ROTULADO

Fabricado por

Covidien llc, 15 Hampshire Street, 02048 Mansfield, Massachusetts USA, Estados Unidos de América.

y/o

Viant AS&O Holdings, LLC a.t.a. (previamente Lake Region Medical) 45 Lexington Dr Laconia, NH 03246 Estados Unidos de América.

y/o

Covidien 60 Middletown Ave North Haven, CT 06473 Estados Unidos de América

Importado por

Covidien Argentina S.A.

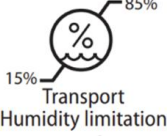
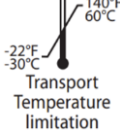
Domicilio legal: Posta 4789, 1° piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de buenos Aires, Argentina.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Sistema de cirugía asistida por robot Hugo

Modelo: MRASI0005, MRASI0006, MRASI0007, MRASI0010, MRASI0011, MRASI0012, MRASI0016

REF	Referencia	SN	Serie
	Fecha de fabricación		No estéril
	Límites de Humedad de transporte		Límites de Temperatura de transporte
	Mantener seco		Consultar las instrucciones de uso impresas y/o electrónicas

Cantidad: Unitario

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. Farmacéutica M.N. 14457

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-395



DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

INSTRUCCIONES DE USO

Silvana Muzzolani
Directora Técnica
M.N. 14664/2025
Covidien Argentina S.A.



Sistema de cirugía asistida por robot Hugo

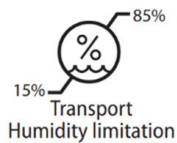
Modelo: MRASC0001, MRASC0002, MRASC0005



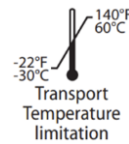
Siga las instrucciones



Consultar las instrucciones
de uso impresas y/o
electrónicas



Límites de Humedad de
transporte



Límites de Temperatura de
transporte



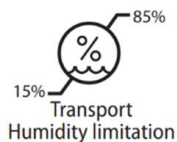
Mantener seco

Cantidad: Unitario

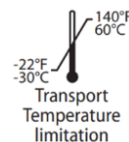
“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

Sistema de cirugía asistida por robot Hugo

Modelo: MRASA0002, MRASA0004, MRASA0005, MRASA0003



Límites de Humedad de
transporte



Límites de Temperatura de
transporte



Mantener seco



Consultar las instrucciones
de uso impresas y/o
electrónicas



No estéril

Cantidad: Unitario

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

Sistema de cirugía asistida por robot Hugo

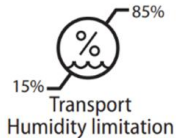
Modelo: MRASA0006, MRASA0007, MRASA0008



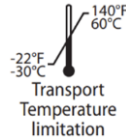
Sistema de barrera
estéril único con
embalaje protector
en el interior.



No usar si el
empaquete está
dañado



Límites de Humedad
de transporte



Límites de
Temperatura de
transporte



Mantener seco



Consultar las
instrucciones de uso
impresas y/o
electrónicas



No esterilizar



Único uso



Esterilizado por
óxido de etileno

Cantidad: 1, 4, 8, 16, 20 y 60 unidades

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

Sistema de cirugía asistida por robot Hugo

Modelo: MRASA0009



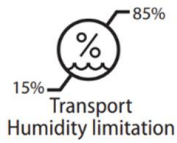
Esterilizado por
óxido de etileno



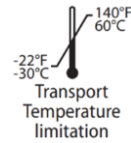
No esterilizar



Único uso



Límites de Humedad de transporte



Límites de Temperatura de transporte



Mantener seco



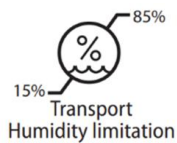
Consultar las instrucciones de uso impresas y/o electrónicas

Cantidad: 1 y 9 unidades

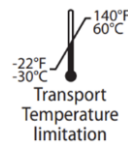
“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

Sistema de cirugía asistida por robot Hugo

Modelo: MRASI0001, MRASI0004, MRASI0005, MRASI0006, MRASI0007, MRASI0010, MRASI0011, MRASI0012, MRASI0016



Límites de Humedad de transporte



Límites de Temperatura de transporte



Mantener seco



Consultar las instrucciones de uso impresas y/o electrónicas



No estéril

Cantidad: Unitario

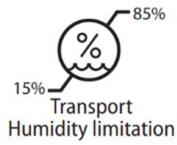
“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

Sistema de cirugía asistida por robot Hugo

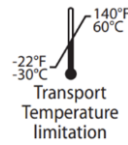
Modelo: MRASI0005, MRASI0006, MRASI0007, MRASI0010, MRASI0011, MRASI0012, MRASI0016



No estéril



Límites de Humedad
de transporte



Límites de
Temperatura de
transporte



Mantener seco



Consultar las
instrucciones de uso
impresas y/o
electrónicas

Cantidad: Unitario

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

APÉNDICE IV - INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de cirugía asistida por robot Hugo

DESCRIPCIÓN

El sistema de cirugía asistida por robot Hugo RAS es una plataforma robótica modular para realizar cirugía mínimamente invasiva (MIS) asistida por robot. Permite al cirujano, sentado junto a una consola con ajuste ergonómico, ver el campo quirúrgico en 3D y controlar los movimientos del endoscopio y los instrumentos con brazos individuales en la mesa quirúrgica. Además, permite a los cirujanos y a los equipos quirúrgicos controlar manualmente los brazos a pie de cama e incluso utilizar uno de los brazos como soporte del endoscopio.

INSTRUMENTOS ARTICULADOS

Los instrumentos articulados del sistema Hugo RAS son instrumentos mínimamente invasivos que proporcionan dos grados de libertad (inclinación, giro) en su extremo distal, además de la apertura y el cierre de las mordazas. Dichos grados de libertad, controlados desde la consola del cirujano, dan a este un control hábil y preciso del instrumento.

FUNDAS PARA EQUIPO DE SISTEMA ROBÓTICO

La funda estéril para el brazo robótico, la funda estéril para el carro superior y la funda estéril para el carro inferior del sistema Hugo RAS son fundas de un solo uso para equipo y han sido diseñadas como parte del sistema Hugo RAS.

La funda estéril para brazo robótico cubre los brazos robóticos del sistema Hugo RAS. La funda estéril para el carro superior y la funda estéril para el carro inferior cubren la parte superior e inferior del carro robótico del sistema Hugo RAS. La funda estéril para el carro inferior del sistema Hugo RAS es opcional y debe usarse si el brazo está destinado a estar cerca del campo estéril y/o elevado por encima de él.

CONSOLA DEL CIRUJANO

La consola del cirujano del sistema Hugo RAS es un componente del sistema Hugo RAS que consta de los componentes de la interfaz de usuario del sistema Hugo RAS, que incluyen la pantalla 3D, la pantalla táctil, dos controles de mano del cirujano y pedales. En la guía del usuario del sistema Hugo RAS se encuentra la descripción técnica completa de este producto, la cual contiene información sobre los requisitos de compatibilidad física, ambiental y electromagnética, así como descripciones de los símbolos y demás información técnica relevante.

ENSAMBLAJE DEL CARRO

El montaje del carro del sistema Hugo RAS es un componente del sistema Hugo RAS que consta del montaje del carro y el brazo robótico. El montaje del carro del sistema Hugo RAS es portátil y fácil de mover dentro del quirófano y el hospital y se diseñó para sujetar instrumentos quirúrgicos robóticos o un adaptador de endoscopio. En la guía del usuario del sistema Hugo RAS se encuentra la descripción técnica completa de este producto, la cual contiene información sobre los requisitos de compatibilidad física, ambiental y electromagnética, así como descripciones de los símbolos y demás información técnica relevante.

INDICACIONES

El sistema de cirugía asistida por robot Hugo RAS está diseñado para ayudar en el control preciso de instrumentos y accesorios, incluidos endoscopios rígidos, dissectores endoscópicos romos y cortantes, tijeras, fórceps/pinzas, portaagujas, herramientas electroquirúrgicas y accesorios para la manipulación endoscópica de tejidos, lo que incluye agarre, corte, disección roma y cortante, aproximación, ligadura, electrocirugía, sellado de vasos y sutura durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos urológicos, procedimientos quirúrgicos laparoscópicos ginecológicos y procedimientos quirúrgicos laparoscópicos generales (abdominales). El sistema está indicado para su uso en adultos. Está indicado para que lo utilicen médicos con formación en un entorno de quirófano y de acuerdo con los procedimientos quirúrgicos representativos que se indican en la guía del usuario.

BENEFICIOS CLÍNICOS PARA LOS PACIENTES

Cuando se usa según las indicaciones, el sistema Hugo RAS es seguro y tiene un rendimiento apropiado. Todos los riesgos o efectos colaterales indeseables que pueden asociarse con el dispositivo en condiciones de uso normales constituyen riesgos aceptables cuando se sopesan con los beneficios para el paciente.

El sistema Hugo RAS proporciona a los cirujanos tecnología avanzada para realizar cirugía laparoscópica. En comparación con la laparoscopia convencional, el sistema Hugo RAS ofrece visualización mejorada, instrumentos optimizados con más grados de libertad, mayor ergonomía para el cirujano y precisión aumentada dentro del campo quirúrgico.

Las ventajas potenciales de llevar a cabo cirugías urológicas, ginecológicas y generales con el sistema Hugo RAS son similares a las que ofrecen los sistemas quirúrgicos asistidos por robot disponibles en el mercado. Los resultados de seguridad y rendimiento del sistema

Hugo RAS en los pacientes son comparables a los obtenidos mediante cirugía laparoscópica y cirugía abierta. El sistema Hugo RAS puede ofrecer beneficios a los pacientes en las siguientes áreas, entre otras: reducción de las tasas de complicaciones posoperatorias y de la duración de la estancia en el hospital, margen quirúrgico positivo, reducción de la tasa de conversión a cirugía abierta (frente a la cirugía laparoscópica), menor pérdida de sangre y disminución de eventos adversos intraoperatorios.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para el sistema Hugo RAS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias generales

- ÚNICAMENTE el personal autorizado por el hospital debe acceder al sistema Hugo RAS (incluido el simulador Hugo RAS), usarlo o trasladarlo, para evitar que el sistema se dañe, funcione de forma no deseada o se exponga a riesgos de seguridad.
- Peligro: Riesgo de explosión. NO emplee el sistema Hugo RAS, endoscopios ni electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables ni de gases oxidantes (como óxido nitroso [N₂O] y oxígeno), ni cerca de disolventes volátiles (como éter o alcohol).
- NO utilice el botón de inclinación para mover el punto de pivote o forzar el brazo a fin de evitar un mal ajuste de la inclinación respecto a las indicaciones de la guía de configuración y la pérdida de área de trabajo.
- Revise los iconos de los botones del control del asistente a pie de cama para asegurarse de estar habilitando el movimiento deseado con el fin de evitar movimientos inesperados del instrumento y posibles lesiones en el paciente.
- Mueva SIEMPRE los brazos y carros de forma lenta y controlada cuando los coloque a pie de cama a fin de evitar colisiones que provoquen lesiones al paciente o daños al equipo.
- Verifique la ubicación de la cabeza, las extremidades y la anatomía del paciente antes de ajustar la articulación del codo del brazo o la altura del carro. Antes de la intervención quirúrgica y durante cualquier reposicionamiento de los brazos o de los carros durante la intervención, compruebe SIEMPRE la separación entre el paciente y las partes móviles de todos los brazos. Las colisiones o la presión prolongada de un brazo en movimiento podrían causar lesiones graves al paciente.
- El control del asistente a pie de cama tiene prioridad sobre el control del cirujano del mismo brazo. Cuando tome el control del asistente a pie de cama durante el control del

cirujano, comuníquese SIEMPRE verbalmente con el cirujano para evitar la interrupción inesperada del control del cirujano.

- Posiciónese SIEMPRE de forma que pueda evitar el contacto con los brazos en movimiento a pie de cama. Los brazos pueden moverse de forma repentina y rápida, y los choques involuntarios pueden causar graves lesiones.
- NO haga rodar el carro sobre ningún cable a fin de evitar daños en los cables. En su lugar, disponga los cables de manera que el carro tenga una trayectoria despejada hasta el pie de cama.
- Para evitar lesiones personales o daños en el equipo, NO se sienta en la consola del cirujano durante la calibración de la consola.
- Compruebe SIEMPRE que el brazo tenga suficiente espacio para su calibración con el fin de evitar colisiones con el personal u otros equipos. La unidad de control del instrumento se moverá hasta la mitad de la guía del instrumento y la guía del instrumento se moverá 1-2 pulgadas en varias direcciones durante la calibración.
- Una vez enfundado el carro, compacte SIEMPRE el brazo antes de posicionarlo a pie de cama para acoplarlo a los puertos del paciente. De esta forma se minimizará el riesgo de colisiones del carro o de lesiones personales.
- Para evitar la pérdida de área de trabajo durante la intervención, compruebe SIEMPRE que la inclinación del brazo y el ángulo de acoplamiento sean los indicados en la guía de configuración.
- Conecte ÚNICAMENTE cables de alimentación con certificado UL a la torre del sistema y la consola del cirujano para evitar lesiones por descargas eléctricas o un fallo de inicio del sistema.
- Para evitar lesiones por pinzamiento o aplastamiento, mantenga SIEMPRE las manos y los dedos alejados de las zonas anaranjadas del sensor de contacto y de cualquier parte del sistema en movimiento durante la configuración y la telecirugía.
- A fin de evitar colisiones con el paciente, el personal u otros equipos que causen lesiones al paciente o daños al equipo, haga rodar el carro con cuidado y lentitud para mantener el control de su movimiento.
- Si el brazo no se mueve suavemente, NO continúe moviéndolo hacia arriba o hacia abajo para evitar que se rompa la funda y se ponga en peligro el campo estéril. En su lugar, DETENGA el movimiento del brazo y compruebe si la funda está atrapada en algún punto.
- Asegúrese de que cada cable esté conectado a la toma correcta de la parte posterior del generador electroquirúrgico. Las conexiones incorrectas pueden dar lugar a un suministro imprevisto o fallido de energía por parte del sistema y pueden causar graves lesiones al paciente.

- Antes de iniciar una intervención, revise SIEMPRE el volumen de sonido del generador electroquirúrgico para evitar el riesgo de no escuchar las señales de audio de la electrocirugía de vital importancia.
- Después de conectar los cables, enrolle SIEMPRE el cable sobrante en los ganchos de la torre del sistema para minimizar el riesgo de lesiones por tropiezos con los cables.
- Antes de iniciar la cirugía y después de hacer cualquier ajuste en la posición de los brazos o el carro, haga SIEMPRE una revisión del rango de movimiento de los brazos y asegúrese de que no puedan colisionar con los componentes del sistema u otros equipos para evitar obstáculos en el área de trabajo y daños al equipo por el movimiento de los brazos.
- Para evitar colisiones de los brazos con el personal a pie de cama y pérdida de área de trabajo, coloque los carros según las indicaciones de la guía de configuración apropiada para su procedimiento quirúrgico, a menos que haya algún condicionante específico que lo impida.
- Para evitar interrupciones en el control del cirujano o del asistente a pie de cama en caso de pérdida de la alimentación en el hospital, enchufe cada cable de alimentación directamente a un circuito eléctrico individual y dedicado con alimentación de respaldo. Para prevenir la sobrecarga del circuito y la pérdida de alimentación del sistema, NO comparta estos circuitos con otros equipos del hospital. NO utilice cables de extensión ni enchufes múltiples.
- Para evitar roturas de puerto que generen riesgo de pérdida de insuflación o daños al sistema, NO acople los brazos a puertos no indicados.
- Para evitar un movimiento inesperado del brazo durante el acoplamiento, NUNCA acople un brazo a un puerto que aún no esté colocado dentro del paciente. Un carro no frenado puede arrastrar los puertos o instrumentos colocados en el cuerpo del paciente con gran fuerza y producir graves lesiones al paciente.
- Libere los frenos del carro ÚNICAMENTE cuando las luces LED del carro estén en color verde para evitar movimientos inesperados del brazo y lesiones graves al paciente. Las luces LED del carro se muestran en verde cuando el brazo está desacoplado, los instrumentos se han extraído y el carro está frenado, lo que indica que el carro está listo para liberar sus frenos.
- NO quite el freno de un carro mientras esté acoplado a un puerto. Si lo hace, se desbloqueará el codo del brazo como medida de seguridad, lo que puede causar un movimiento involuntario del brazo y lesiones al usuario o al paciente.
- NO acople ni conecte un puerto a un carro que no esté frenado. Conectar un puerto a un carro no frenado desbloqueará el codo del brazo como medida de seguridad y puede producir un movimiento descontrolado del brazo.

- Utilice los anteojos/gafas 3D con marcadores reflectantes SOLO cuando esté manejando la consola del cirujano. Los observadores solo deben usar los anteojos/gafas señalados con bandas amarillas y sin marcadores reflectantes para evitar un mal funcionamiento del sistema de seguimiento de cabeza y posibles movimientos involuntarios de los instrumentos dentro del paciente.
- NUNCA modifique ni altere los anteojos/gafas 3D para el cirujano ni los anteojos/gafas para el observador para evitar una disminución del rendimiento y posibles lesiones en el paciente.
- NUNCA libere los frenos del carro mientras el brazo esté acoplado a un puerto del paciente a fin de evitar movimientos imprevistos de los puertos o instrumentos en el paciente. Un carro no frenado puede arrastrar los puertos o instrumentos colocados en el cuerpo del paciente con gran fuerza producir graves lesiones al paciente.
- Después de aplicar el freno al carro, verifique SIEMPRE que cada carro está estable sobre una superficie nivelada. Si está posicionado sobre una superficie irregular, el carro puede desviarse y producir movimientos incorrectos del instrumento o lesiones en el paciente. Después de aplicar el freno, sacuda las asas del carro para ver si hay balanceos o desplazamientos. Si el carro se balancea o se desplaza, suelte el freno y muévelo a una ubicación más nivelada.
- Active la liberación mecánica de la columna del carro únicamente para retirar el brazo de encima del paciente si el brazo ha perdido la alimentación. La activación de la liberación mecánica durante el uso normal puede producir un movimiento incorrecto del puerto o del instrumento en el paciente que puede causarle lesiones.
- Para evitar movimientos involuntarios del instrumento y posibles lesiones en el paciente, fíjese SIEMPRE en la interfaz gráfica de usuario y asegúrese de que el control de mano esté bloqueado antes de soltarlo.
- NO desconecte ningún cable de la parte posterior de la torre del sistema mientras el sistema esté en funcionamiento para evitar interrupciones del control del cirujano o del asistente a pie de cama, o pérdida de vista del endoscopio.
- NO utilice el botón de apagado de emergencia (EPO), excepto como último recurso para apagar la alimentación de la torre del sistema y de los brazos. La activación del botón de apagado de emergencia detendrá todo el control de los instrumentos por el cirujano e impedirá el control de todos los brazos por el asistente a pie de cama, lo que hará necesario el uso de liberaciones mecánicas para retirar del paciente cada instrumento y cada brazo.
- Para garantizar la aplicación correcta de electrocirugía y evitar lesiones en el paciente, escuche y vigile SIEMPRE los tonos y mensajes del generador electroquirúrgico. Todos los tonos y mensajes del generador electroquirúrgico provienen del propio generador; el sistema Hugo™ RAS NO los reproduce ni amplifica.

- Para evitar movimientos inesperados del brazo de reserva, NO apoye los pies contra los pedales. Eso puede provocar la pérdida de retracción y lesiones al paciente.
- NO continúe empujando ninguna parte del sistema si no se mueve según lo previsto a fin de evitar lesiones en el paciente o el personal o daños en los equipos.
- Para asegurarse de que el puerto no tire del abdomen del paciente ni lo empuje, supervise con atención el sitio del puerto durante y después del acoplamiento. Las fuerzas elevadas ejercidas sobre el puerto pueden afectar a la insuflación y provocar un funcionamiento incorrecto del sistema, como el deslizamiento del brazo, que cause lesiones al paciente o al usuario.
- Para evitar perder la vista del endoscopio, NO permita que otros equipos del quirófano golpeen la pantalla interactiva del equipo quirúrgico (ORTI).
- NO desconecte ni desenchufe ninguno de los cables de datos de la torre del sistema, los carros o la consola del cirujano durante el uso normal ni mientras obtiene acceso inmediato al paciente. Si se desenchufa un cable de datos del sistema, puede perderse el control del asistente a pie de cama o de la consola del cirujano para manejar un brazo, lo que provocaría demoras mientras se retira dicho brazo del paciente. Además, eso puede interrumpir el control de todos los brazos desde la consola del cirujano, lo que provocaría demoras mientras se reinicia la consola del cirujano y se restablece el sistema.
- Asegúrese SIEMPRE de que la línea láser esté paralela al lado largo de la mesa quirúrgica, con la línea verde hacia la cabeza y la línea roja hacia los pies. Una línea láser mal alineada puede causar movimientos incorrectos de un brazo o un instrumento y provocar lesiones al paciente.
- Para evitar la aplicación involuntaria de energía en el tejido y lesiones en el paciente, NO tome el control del asistente a pie de cama de un brazo en el que el cirujano esté activando energía.
- Para evitar lesiones en los tejidos del paciente, mueva los instrumentos SOLO cuando tenga visualización directa.
- NUNCA ajuste la mesa quirúrgica mientras haya brazos acoplados a los puertos del paciente o colocados sobre el paciente a fin de evitar daños en el equipo o lesiones en el paciente. Esto puede arrastrar o empujar al paciente contra puertos e instrumentos fijos o hacer que quede colgado de ellos, provocando daños graves al paciente. El sistema no se integra con los controles de la mesa quirúrgica en modo alguno ni responde a los movimientos de esta.
- NO intente desfibrilar ni realizar compresiones torácicas mientras los brazos del sistema estén acoplados al paciente o en contacto con él. La desfibrilación o las compresiones torácicas pueden ejercer un movimiento no controlado del paciente contra equipos, puertos instrumentos fijos y provocar graves lesiones al paciente.

- NO intente desfibrilar a un paciente mientras los brazos del sistema estén acoplados o en contacto con el paciente. El flujo de corriente a través del paciente puede detener todo el funcionamiento del sistema e impedir el control del asistente a pie de cama de los brazos, lo que obligaría a usar las liberaciones mecánicas para extraer del paciente cada instrumento y cada brazo.
- NO espere que el sistema proporcione indicadores de la fuerza quirúrgica cuando se manipule el tejido desde la consola del cirujano. Use señales visuales para determinar cuánta fuerza está aplicándose al movilizar el tejido.
- NO intente extraer agujas o suturas usando los brazos del Hugo RAS para evitar que la aguja o sutura caiga dentro de la cavidad del paciente. En lugar de eso, utilice el puerto asistente.
- NO utilice los brazos del Hugo RAS para pasar objetos dentro o fuera de la cavidad del paciente para impedir que caigan dentro de la cavidad corporal del paciente. Utilice siempre técnicas de cirugía abierta o laparoscópica para pasar las agujas, otros objetos o tejido dentro o fuera de la cavidad corporal del paciente durante la intervención quirúrgica.
- Gire SIEMPRE el puerto del paciente de tal forma que la llave de cierre de insuflación NO ejerza presión contra el paciente cuando el brazo esté en movimiento.
- NO desconecte ni desenchufe ninguno de los cables de alimentación de la torre durante la intervención quirúrgica. Desenchufar el sistema puede interrumpir su funcionamiento o provocar la pérdida de funcionalidad de la electrocirugía.
- Utilice el interruptor de alimentación de CA de la consola del cirujano ÚNICAMENTE cuando tenga que solucionar problemas con la consola del cirujano. NO lo apague durante el uso normal, ya que el control de la consola del cirujano no podrá recuperarse hasta que se reinicie la consola del cirujano.
- NO apague el sistema para solucionar una alarma o error de la consola del cirujano. En lugar de eso, desconecte y vuelva a conectar, o apague y encienda la alimentación de CA en la consola del cirujano.
- Para evitar el movimiento repentino del instrumento y posibles lesiones en el paciente, NO arranque las suturas dentro de la cavidad del paciente. En lugar de ello, solo córtelas.
- En caso de error o fallo del generador electroquirúrgico, DEJE de utilizar de inmediato los pedales de la consola del cirujano para evitar ligar vasos que no estén bien sellados o prevenir efectos involuntarios de la electrocirugía.
- Si pierde la vista del endoscopio, detenga inmediatamente el control del cirujano bloqueando los controles de mano o presionando el botón de pausa del sistema para evitar el movimiento o la activación de instrumentos y posibles lesiones en el paciente.
- Para evitar contaminar sus guantes, NO acceda al interior del anillo de la funda para retirar la cubierta de cartón.

- Posicione SIEMPRE la consola del cirujano a más de 1,8 metros (6 pies) del paciente para evitar el riesgo de descarga eléctrica.
- Para evitar posibles lesiones en el paciente o el operador debido a una descarga eléctrica, NO toque al mismo tiempo al paciente y la consola del cirujano.
- Si un instrumento cae dentro del campo estéril, inspecciónelo SIEMPRE para ver si está dañado a fin de evitar la pérdida de funcionalidad del instrumento o la liberación de residuos en la cavidad del paciente.
- Incline o gire SIEMPRE la mesa quirúrgica tal como se indica en el documento de configuración correspondiente a su intervención para evitar la pérdida de área de trabajo quirúrgica.
- NO ajuste la escala de movimiento o el multiplicador de rotación en un nivel más alto (escala de movimiento más rápida o mayor multiplicador de rotación) del necesario para la tarea a fin de evitar movimientos imprevistos del instrumento y posibles lesiones en el paciente.
- Confirme SIEMPRE que los pedales independientes de electrocirugía laparoscópica estén bien conectados a la parte posterior del generador antes de llevar a cabo una laparoscopia no robótica para evitar fallos en la aplicación de energía o la activación accidental de energía desde la consola del cirujano.
- NO vierta ni rocíe líquidos en ninguna parte del sistema Hugo RAS, incluido el simulador Hugo™ RAS para evitar posibles daños en el sistema o lesiones por descarga eléctrica. Si sospecha que ha entrado líquido en el sistema, deje de usarlo y póngase en contacto con Medtronic.
- Las mordazas del instrumento se abrirán por completo al hacer clic una sola vez en los botones de la unidad de control del instrumento. Asegúrese siempre de que el instrumento se encuentra en un lugar seguro antes de utilizar los botones de la unidad de control del instrumento para abrir, cerrar o enderezar las mordazas del instrumento.
- Cuando utilice la liberación mecánica de las mordazas del instrumento, gire el collar SOLO en la dirección que indican las flechas para evitar el cierre o pinzamiento de las mordazas del instrumento en el tejido y posibles lesiones en el paciente.
- Confirme SIEMPRE que el módulo de interfaz estéril esté totalmente conectado al brazo, sin pliegues de funda atrapados, para evitar la desconexión imprevista del módulo de interfaz estéril y el instrumento, y posibles lesiones en el paciente.
- Active la liberación mecánica de las mordazas del instrumento para separar las mordazas del instrumento del tejido SOLO si el brazo no responde a los controles del asistente a pie de cama o al control de la consola del cirujano, o si un mensaje en pantalla le indica que lo haga. La activación de la liberación mecánica impedirá seguir controlando el instrumento desde la consola del cirujano. El módulo de interfaz estéril no puede reutilizarse después de

haber activado la liberación mecánica, lo cual puede exigir la aplicación de una nueva funda para continuar utilizando el brazo.

- Suba SIEMPRE la unidad de control del instrumento sobre la guía del instrumento lo bastante elevada para conectar el instrumento o endoscopio con su punta por encima del puerto a fin de evitar dañar el instrumento o el endoscopio o provocar lesiones al paciente por fallar la inserción en la apertura del puerto.
- Active la liberación mecánica de la unidad de control del instrumento para extraer un instrumento SOLO si se ha interrumpido la alimentación al brazo. La activación de la liberación mecánica durante el uso normal puede producir movimientos incorrectos del instrumento en el paciente y causarle lesiones. El brazo no podrá utilizarse hasta que el servicio técnico de Medtronic lo restablezca.
- Para evitar daños o un funcionamiento defectuoso en el brazo, NO intente presionar la pestaña naranja de liberación mecánica de la unidad de control del instrumento para ponerla de nuevo en su sitio original, restablecer de alguna otra manera la liberación mecánica de la unidad de control del instrumento ni forzar la unidad de control del instrumento en la dirección de inserción. El brazo no se puede utilizar hasta que el servicio técnico de Medtronic restablezca esta liberación mecánica.
- NO se apoye ni empuje lateralmente contra la unidad de control del instrumento o la guía del instrumento al insertar o extraer los instrumentos para evitar movimientos involuntarios del instrumento y posibles lesiones en el paciente.
- Para evitar retorcer el tejido sujetado y causar lesiones al paciente, estabilice SIEMPRE la parte giratoria de la unidad de control del instrumento con una mano mientras acciona la liberación mecánica de las mordazas del instrumento con la otra.
- NO cambie el ajuste del endoscopio "Fuente de salida 3D" o "Relación de aspecto" para evitar la pérdida parcial de vista del endoscopio o la capacidad de cambiar los ajustes del endoscopio o responder a los avisos del endoscopio.
- Para evitar una pérdida o una alteración inesperadas de la vista del endoscopio, NO cambie ni active los ajustes predeterminados de KARL STORZ. Si la vista del endoscopio se pierde inesperadamente, detenga inmediatamente el control del cirujano bloqueando los controles de manos o presionando el botón de pausa del sistema para evitar el movimiento o la activación de los instrumentos y posibles lesiones en el paciente.
- Mientras controla el endoscopio, mantenga SIEMPRE una distancia segura respecto a las puntas y ejes del instrumento para evitar colisiones y movimientos involuntarios de los instrumentos.
- Deje de mover las manos SIEMPRE antes de soltar el pedal del endoscopio para evitar movimientos imprevistos de los instrumentos.

- Al usar el embrague, compruebe SIEMPRE que el brazo o los brazos estén embragados antes de mover los controles de mano a fin de evitar movimientos involuntarios del instrumento y posibles lesiones en el paciente.
- Mantenga SIEMPRE los instrumentos en el campo de visión del endoscopio para evitar movimientos del instrumento y posibles lesiones en el paciente fuera de la vista de endoscopio. Coloque y embrague de forma proactiva para mantener los instrumentos en el campo de visión al mover el endoscopio.
- Para evitar lesiones en el paciente por contacto con el instrumento, visualice SIEMPRE la punta del instrumento con el endoscopio mientras use el control del asistente a pie de cama para introducir un instrumento en el paciente.
- El movimiento del mango de pivote u otros reposicionamientos del brazo durante o después de la resolución de problemas cambiará la ruta de inserción del instrumento. Reinserte SIEMPRE los instrumentos bajo visualización directa para evitar impactos con los tejidos internos que causen lesiones al paciente.
- Extraiga SIEMPRE los instrumentos y el endoscopio, y desacople todos los brazos antes de reposicionar al paciente para evitar lesionarlo.
- Para evitar introducir contaminación biológica o materiales bioincompatibles en los pacientes, enjuague SIEMPRE el instrumento o endoscopio durante al menos un minuto después del baño ultrasónico.
- Para evitar riesgos de tropiezo, enrolle SIEMPRE los cables de alimentación en los ganchos antes de transportar los componentes del sistema.
- Para evitar dañar los cables o posibles descargas eléctricas, desenchufe SIEMPRE todos los cables de alimentación, antes de transportar los componentes del sistema, incluido el simulador Hugo RAS.
- Aplique SIEMPRE los frenos a la consola del cirujano después de desplazarla para evitar movimientos imprevistos de la consola, lesiones personales o daños en la consola u otros equipos.
- Aplique SIEMPRE los frenos a la torre del sistema después de desplazarla para evitar movimientos imprevistos de la torre, lesiones personales o daños en la torre u otros equipos.
- Para apagar, almacenar y transportar el sistema fuera del quirófano, coloque SIEMPRE el brazo en la configuración de transporte y almacenamiento. De esta forma, se minimizará el riesgo de colisiones del carro o lesiones personales.
- Cuando transporte el carro, NUNCA empuje ninguna parte del carro que no sean las asas del carro con el fin de evitar posibles lesiones.

- Desplácese SIEMPRE con la lentitud suficiente para controlar y detener el carro con comodidad, y cuente SIEMPRE con dos personas para sacar el carro del quirófano con el fin de evitar perder el control del carro y prevenir lesiones personales o daños en el carro u otros equipos.
- SIEMPRE se debe contar con dos personas para transportar la torre del sistema. Desplácese con la lentitud suficiente para controlar y detener la torre con comodidad con el fin de evitar perder el control de la torre y evitar lesiones personales o daños en la torre u otros equipos.
- SIEMPRE se debe contar con dos personas para transportar la consola del cirujano. Para evitar la pérdida de control de la consola, lesiones personales o daños en la consola u otros equipos, desplácese con la lentitud suficiente para controlar y detener la consola con comodidad.
- El uso seguro y eficaz de la electrocirugía depende en gran medida de factores que están bajo el control exclusivo del operador. No hay nada que sustituya a un equipo quirúrgico con la capacitación y atención apropiadas. Es importante leer, comprender y seguir las instrucciones de uso que se ofrecen en este documento y las instrucciones de uso de la plataforma de energía Valleylab FT10 de la serie FT. La electrocirugía se ha utilizado sin riesgos en millones de intervenciones. Antes de iniciar cualquier procedimiento quirúrgico, el cirujano debe recibir capacitación sobre la técnica específica que vaya a utilizar y el procedimiento quirúrgico concreto que vaya a llevar a cabo, además de estar familiarizado con la bibliografía médica relacionada con el procedimiento y sus posibles complicaciones; asimismo, debe ser consciente de la relación que existe entre los riesgos y los beneficios de utilizar la electrocirugía en el procedimiento.
- Utilice los dispositivos electroquirúrgicos Hugo con precaución cuando haya dispositivos conductores eléctricos implantados o conectados externamente al paciente. Dichos dispositivos incluyen, entre otros, equipos de administración de insulina, marcapasos, neuroestimuladores, desfibriladores cardioversores implantables (DCI), dispositivos de asistencia ventricular (DAV), estimuladores de la médula espinal, implantes cocleares, bombas de infusión y estimuladores del crecimiento óseo. La interferencia que produce el equipo electroquirúrgico puede hacer que un marcapasos u otro dispositivo empiece a funcionar en un modo poco seguro o sufra daños permanentes. Cuando se prevea el uso en pacientes con dispositivos médicos implantados o con conexión externa, consulte con el fabricante del dispositivo o con el departamento clínico responsable para conocer más detalles.
- Debido a las preocupaciones sobre el potencial carcinógeno e infeccioso de los subproductos electroquirúrgicos (como los aerosoles y la columna de humo procedente de los tejidos), se deben utilizar gafas protectoras, máscaras de filtración y equipos de

evacuación de humo eficaces tanto en procedimientos abiertos como en procedimientos mínimamente invasivos. Conecte adaptadores y accesorios a la unidad electroquirúrgica solo cuando la energía de RF esté apagada. De lo contrario, se pueden producir lesiones o descargas eléctricas al paciente o al personal del quirófano.

- Riesgo de incendio: NO coloque instrumentos activos en proximidad o en contacto con materiales inflamables (como gasas o paños quirúrgicos). Los instrumentos electroquirúrgicos que estén activos o calientes por el uso pueden provocar incendios. Cuando no se utilicen, coloque los instrumentos electroquirúrgicos en un estuche de seguridad o en un lugar seguro alejado de los pacientes, el personal quirúrgico y los materiales inflamables.
- Las chispas y el calentamiento asociados a la electrocirugía pueden ser una fuente de ignición. Mantenga la gasa y las esponjas húmedas. Mantenga los electrodos electroquirúrgicos alejados de materiales inflamables y de entornos enriquecidos con oxígeno (O₂).
- El uso de electrocirugía en entornos ricos en O₂ aumenta el riesgo de incendio. Por lo tanto, tome medidas para reducir la concentración de O₂ en la zona quirúrgica. Si es posible, detenga el suministro de oxígeno suplementario al menos un minuto antes y durante el uso de electrocirugía.
- Siempre que sea posible, se recomienda el uso de agentes no inflamables para el mantenimiento opcional. Si se utilizan agentes inflamables, no active la plataforma de energía hasta que se hayan disipado los vapores inflamables producidos por las soluciones de preparación de la piel y las tinturas.
- Existe el riesgo de que se acumulen soluciones inflamables bajo el paciente o en zonas anatómicas bajas, como el ombligo, y en cavidades corporales, como la vagina. Todo líquido acumulado en esas zonas debe retirarse antes de activar la plataforma de energía.
- Evite la acumulación de gases inflamables de origen natural que puedan acumularse en determinadas cavidades del organismo, como el intestino.
- Evite la acumulación de gases o vapores inflamables u oxidantes debajo de las fundas quirúrgicas o cerca de la zona quirúrgica.
- La acumulación de tejido (escara) en la punta de un electrodo activo puede crear brasas que provoquen riesgo de incendio, especialmente en entornos enriquecidos con oxígeno. Mantenga el electrodo limpio y sin residuos.
- El vello facial y de otros lugares del cuerpo es inflamable. Para disminuir la inflamabilidad, puede utilizarse gel lubricante quirúrgico hidrosoluble para cubrir el vello cercano a la zona quirúrgica.
- Verifique que ninguna de las conexiones del circuito de anestesia tenga fugas antes y durante el uso de electrocirugía.

- NO intente usar electrodos de retorno del paciente que deshabiliten el sistema de monitorización del electrodo de retorno (REM). El sistema de REM de la plataforma de energía Valleylab FT10 solo funcionará bien con electrodos de retorno del paciente de tipo dividido que incluyan el sistema de monitorización de calidad del contacto (CQM). Es posible que otros productos con electrodos de retorno del paciente no identifiquen la pérdida de contacto seguro entre el electrodo de retorno y el paciente, por lo que no emitirán una alarma auditiva y producirán lesiones al paciente o daños en el producto.
- Para que la electrocirugía monopolar resulte segura, es necesario colocar correctamente el electrodo de retorno del paciente lo más cerca posible de la zona de la cirugía.
- Para evitar quemaduras electroquirúrgicas debajo del electrodo de retorno del paciente, siga todas las instrucciones suministradas con el electrodo de retorno y las instrucciones de uso de la plataforma de energía Valleylab FT10 de la serie FT.
- NO corte el electrodo de retorno del paciente para reducir su tamaño. Pueden producirse quemaduras en el paciente debido a la alta densidad de la corriente.
- Para evitar quemaduras en el paciente, asegúrese de que el electrodo de retorno del paciente haga contacto firme y completo con la piel. Compruebe siempre el electrodo de retorno del paciente periódicamente, cada vez que reposicione al paciente y durante intervenciones que impliquen largos períodos de activación.
- En algunas circunstancias, existe la posibilidad de que se produzcan quemaduras en otras zonas de los puntos de contacto con la piel (p. ej., entre el brazo y el costado del cuerpo). Esto ocurre cuando la corriente electroquirúrgica busca una ruta hacia el electrodo de retorno del paciente que incluye el punto de contacto de piel con piel. La corriente que pasa a través de pequeños puntos de contacto de piel con piel se concentra y puede provocar una quemadura. Esta situación se produce en sistemas de energía electroquirúrgica de salida aislada y con referencia a tierra. Para reducir la posibilidad de que se produzcan quemaduras en otras zonas, tome una o más de las siguientes medidas:
 - Al posicionar al paciente, evite los puntos de contacto de piel con piel, como dedos en contacto con una pierna o una rodilla en contacto con la otra.
 - Coloque un aislamiento, como una gasa o una toalla secas, entre los puntos de contacto para asegurarse de que no se produzca el contacto.
 - Posicione el electrodo de retorno del paciente de forma que exista una vía de corriente directa entre la zona quirúrgica y el electrodo de retorno que evite las áreas de contacto de piel con piel.
- Nunca deben usarse equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos dispositivos periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del EQUIPO ELECTROMÉDICO, incluidos el simulador Hugo RAS y los

cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el funcionamiento del equipo podría verse afectado.

- Los signos de interferencia podrían consistir en fallos repetidos, movimientos accidentales de los brazos, los instrumentos o el endoscopio, pérdida de la conexión de vídeo o pérdida de la conectividad inalámbrica. Si sospecha que existen interferencias de otros equipos que impiden el correcto funcionamiento del sistema Hugo RAS, póngase en contacto con Medtronic o deje de utilizar el sistema hasta que el problema se pueda solucionar.
- El fallo del equipo quirúrgico de alta frecuencia podría dar lugar a un aumento involuntario de la alimentación de salida. Consulte la guía del usuario de Valleylab FT10 para abordar los posibles fallos en la administración de energía electroquirúrgica.
- NO ajuste la configuración del nivel de energía del generador electroquirúrgico por encima de 60 W para monopolar y 70 W para bipolar a fin de evitar un sellado inadecuado del tejido o lesiones en el tejido del paciente.
- Para evitar la activación de un modo no deseado y posibles lesiones en el paciente, antes de disparar revise SIEMPRE qué modo de electrocirugía está habilitado.
- Antes de retirar el cable electroquirúrgico, extraiga SIEMPRE el instrumento electroquirúrgico del paciente para evitar posibles lesiones en el usuario o el paciente.
- NO active ningún instrumento electroquirúrgico, a menos que lo esté visualizando y controlando directamente, para evitar el riesgo de lesionar al paciente o al personal a pie de cama.
- NO presione ningún pedal de electrocirugía o LigaSure hasta que esté listo para disparar ese instrumento. Presionar los pedales habilitados en la consola del cirujano siempre disparará el instrumento electroquirúrgico correspondiente, si está acoplado y conectado por cable.
- Los pedales monopolares disparan energía monopolar de coagulación o corte en cualquier instrumento monopolar conectado.
- El pedal bipolar dispara energía bipolar en cualquier instrumento bipolar conectado.
- Los pedales habilitados dispararán energía en un instrumento conectado:
 - tanto si el instrumento está asignado a la mano izquierda como a la derecha,
 - tanto si el instrumento está dentro como fuera del paciente,
 - incluso si el instrumento está en reserva (no controlado); en este caso, el sistema mostrará y emitirá una alarma,
 - incluso si el cirujano no tiene apoyadas las manos en los controladores de mano o no está mirando a la pantalla (en este caso, el sistema mostrará y emitirá una alarma).
- NO utilice cables de instrumentos electroquirúrgicos que no sean los especificados para utilizarse con el sistema Hugo RAS.

- Antes de cada uso, inspeccione SIEMPRE los cables utilizados con los instrumentos electroquirúrgicos para detectar roturas, grietas, mellas y otros daños. Si están dañados, no los utilice. Los cables dañados pueden causar lesiones o descargas eléctricas al paciente o al personal quirúrgico.
- RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA. NO conecte instrumentos húmedos al sistema.
- Asegúrese SIEMPRE de que el cable electroquirúrgico esté completamente conectado en el generador y el instrumento, y de que no haya metal expuesto en ningún punto de conexión.
- Durante el uso de la electrocirugía, no debe permitirse que el usuario y el paciente entren en contacto directo con objetos metálicos conectados a tierra (p. ej., estructura de la mesa quirúrgica, mesa de instrumentos, etc.).
- NO enrolle los cables del instrumento ni los cables del electrodo de retorno del paciente alrededor de objetos metálicos. Eso puede inducir corrientes (acoplamiento capacitivo) que podrían provocar descargas, incendios o lesiones al paciente o al personal del equipo quirúrgico. El contacto entre el electrodo activo y cualquier metal aumentará considerablemente el flujo de corriente y puede provocar un efecto quirúrgico no deseado.
- NUNCA deben utilizarse con instrumentos monopolares configuraciones de cánula en las que se inserta una cánula metálica a través de otra de plástico. Estas configuraciones pueden provocar riesgos térmicos para el paciente debido al acoplamiento capacitivo de la energía electroquirúrgica con la cánula metálica.
- Active la energía electroquirúrgica ÚNICAMENTE bajo visualización directa para evitar lesiones en el paciente.
- Cuando no utilice los instrumentos, colóquelos en un área limpia, seca y muy visible que no esté en contacto con el paciente. El contacto accidental con el paciente puede provocar quemaduras.
- Antes de cortar el sello, inspeccione el vaso o tejido para garantizar un sellado adecuado.
- No se deben utilizar dispositivos dependientes de energía, como lápices electroquirúrgicos o bisturís ultrasónicos asociados a dispersión térmica, para cortar los sellos.
- NUNCA utilice un instrumento u otro objeto duro para raspar la escara o suciedad de un instrumento monopolar a fin de evitar daños en el instrumento o la funda protectora monopolar y posibles lesiones en el paciente.
- NUNCA utilice otros instrumentos o herramientas para retirar la funda protectora monopolar a fin de evitar descargas eléctricas en el paciente debido a daños en el instrumento.
- Asegúrese SIEMPRE de que la funda protectora monopolar esté colocada y no presente daños antes de insertar las tijeras curvas monopolares en el paciente para evitar lesiones graves en el paciente a causa de la energía electroquirúrgica.

- Presione SIEMPRE con cuidado el pedal Monopolar CUT (CORTE monopolar) o Monopolar COAG (COAGULACIÓN monopolar) para evitar suministrar un tipo de energía incorrecto y prevenir posibles lesiones en el paciente.
- NUNCA active los instrumentos monopolares mientras toca otros instrumentos metálicos o equipos o accesorios quirúrgicos para evitar lesiones en el paciente u operador a causa de descargas eléctricas.
- NUNCA dispare un instrumento electroquirúrgico que se esté extrayendo o intercambiando para evitar daños en el puerto o lesiones en el paciente.
- Retire y deseche SIEMPRE la funda protectora monopolar antes del procesamiento estéril para evitar introducir contaminación biológica en los pacientes.
- Tenga SIEMPRE cuidado al manipular tejido después de aplicar energía monopolar. Las puntas de los instrumentos monopolares conservan una alta temperatura durante un tiempo después del disparo y pueden producir lesiones térmicas en los tejidos circundantes del paciente.
- Tenga SIEMPRE en cuenta el tiempo adecuado de activación de la energía y accionamiento de las mordazas según el tipo de tejido del paciente al activar la energía bipolar con el fin de evitar una aplicación de energía insuficiente o excesiva en el tejido y posibles lesiones en el paciente.
- Deshabilite SIEMPRE la energía o habilite otro modo cuando extraiga un instrumento electroquirúrgico del paciente para evitar que el instrumento se active fuera del paciente y provoque lesiones personales.
- Para evitar la aplicación involuntaria de energía y posibles lesiones en el paciente, NO aplique energía hasta que el instrumento esté bien colocado en el tejido deseado y suficientemente apartado del tejido circundante.
- A fin de evitar lesiones en el paciente, utilice la liberación mecánica de las mordazas del instrumento antes de extraer un instrumento si este queda bloqueado mientras sujeta tejido.
- Para evitar lesiones, SIEMPRE extreme las precauciones al limpiar los instrumentos provistos de bordes afilados o lesivos.
- Verifique SIEMPRE el número de brazo o el instrumento correctos en la pantalla del brazo o en la pantalla interactiva del equipo quirúrgico antes de extraer un instrumento para evitar el movimiento sobre un instrumento inesperado y posibles lesiones en el paciente.
- NO cierre las mordazas de un instrumento sobre otro instrumento ni sobre un objeto duro para evitar dañar el instrumento o liberar residuos en la cavidad del paciente.
- Extraiga SIEMPRE el instrumento en su totalidad, de manera que la punta del instrumento esté totalmente fuera del puerto, antes de desconectar el instrumento del brazo, a menos que el instrumento esté deshabilitado. Desconectar el instrumento mientras sigue insertado puede dañar el instrumento o producir lesiones al paciente.

- Inspeccione SIEMPRE la punta del instrumento después de su limpieza y antes de su reinserción para evitar dejar fibras o trozos de material de limpieza en el instrumento que puedan introducirse en la zona quirúrgica.
- NUNCA desacople un brazo de su puerto cuando tenga insertado un instrumento para evitar que el instrumento realice movimientos imprevistos en el paciente. Un carro desacoplado puede mover el instrumento en el cuerpo del paciente con gran fuerza y producirle graves lesiones. Extraiga SIEMPRE el instrumento en su totalidad antes de desacoplar un brazo de su puerto.
- Inserte SIEMPRE los instrumentos bajo visualización directa para evitar golpear los tejidos internos y lesionar al paciente.
- Compruebe SIEMPRE si los instrumentos presentan daños antes de acoplarlos a un brazo para evitar la pérdida de funcionalidad durante la intervención.
- Mientras manipula instrumentos durante el uso normal, mantenga las manos apartadas de las puntas afiladas del instrumento para evitar lesiones.
- Si retira el puerto junto con un instrumento que tenga mordazas grandes o muy anguladas, extraiga SIEMPRE el instrumento hasta que las mordazas estén situadas en la punta del puerto a fin de evitar movimientos innecesarios del instrumento dentro del paciente durante la extracción.
- Antes de retirar el módulo de interfaz estéril, desacople SIEMPRE del brazo los instrumentos para evitar que caigan en la cavidad del paciente y provoquen lesiones al paciente o comprometan el campo estéril.
- Para evitar lesiones en el paciente, mueva SIEMPRE el instrumento a un lugar seguro y visible antes de solicitar la extracción o el intercambio de instrumentos.
- NO extraiga un instrumento de un puerto si no se encuentra en una ubicación segura y visible para su extracción, salvo en los casos en los que una situación de emergencia así lo exija. La extracción de un instrumento que no se haya liberado o apartado del tejido puede provocar lesiones al paciente.
- NO active el instrumento mientras las mordazas del instrumento estén en contacto o en estrecha proximidad con otros instrumentos, incluidas cánulas metálicas, ya que el paciente o el médico pueden sufrir quemaduras localizadas.
- NO extraiga un instrumento de un puerto si no se ha preparado para su extracción, salvo en los casos en que una situación de emergencia así lo exija. La extracción de un instrumento que no esté enderezado, no se haya cerrado o no se haya liberado del tejido puede provocar lesiones al paciente o daños al instrumento o al puerto.
- Aparte SIEMPRE el instrumento del tejido antes de enderezarlo para evitar posibles lesiones en los tejidos.

- Posicione SIEMPRE la consola del cirujano a más de 1,8 metros (6 pies) del paciente en la mesa quirúrgica para evitar que cualquier miembro del equipo toque al paciente y la consola del cirujano al mismo tiempo y cree una posible vía eléctrica.
- Apague SIEMPRE el sistema entre una intervención y otra para asegurarse de que se ejecuten las verificaciones del sistema y evitar que el sistema funcione incorrectamente.
- Antes de realizar el mantenimiento del sistema Hugo RAS, desconecte SIEMPRE los cables de alimentación del sistema de las tomas de corriente para aislar completamente el sistema de la red eléctrica.
- Para evitar lesiones en el paciente y un riesgo de descarga eléctrica, NO intente reparar el sistema Hugo RAS durante un procedimiento quirúrgico. El sistema solo puede ser reparado por personal capacitado del servicio técnico de Medtronic.
- Advertencia – RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA. Inspeccione SIEMPRE si hay humedad en ambos lados de las conexiones cuando conecte módulos de interfaz estéril, instrumentos y cables de electrocirugía al brazo y al generador electroquirúrgico. De ser necesario, seque o limpie las interfaces antes de conectarlas.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo, incluido el simulador Hugo RAS, debe conectarse únicamente a una red eléctrica con tierra de protección (una toma de corriente con conexión a tierra).

Precauciones generales

- Los usuarios nuevos deben asegurarse de estar capacitados para utilizar el sistema Hugo RAS antes de su uso clínico, según lo determine un programa de capacitación o certificación u otro programa definido, administrado y supervisado por la administración de su hospital.
- NO abra ninguna tapa del sistema destinada al acceso del servicio técnico, incluido el simulador Hugo RAS, para evitar daños en el equipo, un funcionamiento incorrecto o un riesgo de descarga eléctrica.
- Durante la preparación del quirófano, asegúrese SIEMPRE de enchufar los tres cables de alimentación de CA de la torre del sistema a tres circuitos eléctricos independientes en un plazo máximo de un minuto entre cada uno de ellos para evitar que el suministro de energía se agote y se retrase la cirugía.
- El asistente quirúrgico debe permanecer en el lugar que se indica en la guía de configuración de procedimientos, siempre y cuando sea posible, para evitar el contacto con los brazos en movimiento.
- Tenga SIEMPRE cuidado cuando limpie los anteojos/gafas 3D para el cirujano para evitar dañar las lentes y los marcadores reflectantes.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 15.661
Coviden Argentina S.A.



- Antes de usarlos, inspeccione SIEMPRE los marcadores reflectantes de los anteojos/gafas 3D para el cirujano para ver si están desgastados o dañados. Si están gastados o dañados, no los utilice. Use otros anteojos/gafas 3D para el cirujano que tenga de reserva y llame a Medtronic para pedir unos de recambio.
- Si sufre algún efecto negativo con la visualización en 3D, como fatiga ocular, mareo o náuseas, DEJE de usar la consola del cirujano.
- Para evitar lesiones o comprometer el campo estéril, evite SIEMPRE los bordes afilados de los instrumentos mientras los endereza o los cierra con las manos.
- Enderece y cierre las mordazas de todos los instrumentos articulados antes de conectar el instrumento al brazo para evitar dañar el instrumento o el puerto durante la inserción en el paciente.
- Evite cuando sea posible las colisiones de la punta y el eje del instrumento para evitar daños en los instrumentos, pérdida de funcionalidad del instrumento o la posible liberación de residuos en la cavidad del paciente.
- Para el endoscopio KARL STORZ TIPCAM* 1S3D, utilice SIEMPRE el cable de extensión de datos del endoscopio para que la longitud total del cable de datos coincida con la longitud del cable de luz de fibra óptica. No utilizar el cable de extensión puede causar dificultades para manipular los cables, una posible pérdida de visualización de la zona quirúrgica o una reducción del área de trabajo.
- Asegúrese de que los cables del endoscopio y de electrocirugía estén dispuestos de forma que permitan el rango de movimiento previsto de los brazos robóticos con el fin de evitar que los cables se dañen o se salgan de la torre del sistema durante el movimiento del brazo. Los cables traccionados o dañados pueden provocar pérdida de capacidad de suministro de energía electroquirúrgica, pérdida de visión del endoscopio o lesiones en el paciente.
- Para evitar colisiones y posibles daños en el endoscopio, insértelo SIEMPRE con lentitud, usando una mano para guiar el extremo distal al interior del puerto.
- Mueva SIEMPRE el endoscopio de manera lenta y controlada para minimizar las colisiones con los ejes del instrumento y la anatomía que queden fuera del campo de visión del endoscopio. Las colisiones del endoscopio pueden provocar movimientos inesperados del instrumento o lesiones al paciente.
- Presione SIEMPRE uno de los botones de la unidad de control del instrumento o el mango de pivote mientras gira manualmente el endoscopio para evitar un posible período de inactividad del sistema.
- NO gire manualmente un instrumento mientras esté insertado para evitar posibles lesiones en el paciente y un posible período de inactividad del sistema. Si se extrae el instrumento,

se puede girar manualmente mientras se presiona uno de los botones de la unidad de control del instrumento o el mango de pivote.

- NO habilite la rotación del endoscopio, a menos que esté familiarizado con el control de vista girada del endoscopio, a fin de evitar la pérdida del horizonte o de referencias anatómicas.

- Para evitar perder la vista del endoscopio, NUNCA cambie los ajustes de "red" en el sistema KARL STORZ.

- Asegúrese de que los cables del endoscopio y de electrocirugía estén conectados por completo y con firmeza para evitar la desconexión imprevista del cable y la consiguiente pérdida de visualización o de capacidad para aplicar energía.

- Cuando se trabaja con un brazo posicionado de forma que la punta del instrumento está más alta que el cabezal de conexión (más allá de la horizontal), pueden fluir sangre u otros líquidos por el eje del instrumento hasta el módulo de interfaz estéril. Compruebe SIEMPRE el módulo de interfaz estéril/cabezal de conexión del instrumento y séquelos si es necesario antes de conectar los instrumentos.

- NO coloque ningún brazo en un ángulo de acoplamiento inferior a 10 grados respecto a otro brazo para evitar que aparezca información incompleta o incorrecta del mapa de quirófano en la pantalla interactiva del equipo quirúrgico.

- Para evitar una fuerza excesiva sobre el paciente y posibles lesiones en el paciente, NO empuje, levante ni tire del puerto durante el acoplamiento u otras maniobras de ajuste.

- Para evitar el riesgo de tropiezos, enrolle y cuelgue los cables desconectados en la parte posterior de la consola del cirujano y en los carros.

- Con el fin de evitar el riesgo de lesiones, mantenga las manos apartadas de las mordazas del instrumento cuando presione los botones de la unidad de control del instrumento para insertar un instrumento.

- Para evitar que el instrumento se desconecte, NO apriete las pestañas azules de liberación del instrumento mientras el instrumento esté insertado.

- Sostenga SIEMPRE la unidad de control del instrumento con una mano mientras acciona el mecanismo de liberación mecánica de la unidad de control del instrumento con la otra mano para evitar que la unidad de control del instrumento se deslice en la dirección de extracción (fuera del paciente) por la acción de la gravedad si la guía del instrumento está inclinada hacia abajo.

- Sujete SIEMPRE el puerto robótico con una mano y presione el botón de liberación del puerto con la otra mano mientras desacopla el brazo de su puerto para asegurarse de que el seguro del puerto se desacopla completamente del puerto y evitar ejercer mayor fuerza sobre el puerto. Las fuerzas elevadas pueden provocar la rotura del puerto y lesiones al

- NO intente mover de nuevo el collar de liberación mecánica de las mordazas del instrumento hacia arriba ni recolocararlo de otro modo para evitar daños o problemas de funcionamiento en el módulo de interfaz estéril.
- Asegúrese SIEMPRE de que haya suficiente espacio vertical entre los carros y el techo y las luces del quirófano para poder hacer ajustes de altura del brazo durante la configuración del sistema.
- Supervise SIEMPRE la parte superior de los componentes del sistema (por ejemplo, guías del instrumento del brazo, pantalla interactiva del equipo quirúrgico) para evitar colisiones con luces y otros equipos montados en paredes o techos.
- La electrocirugía puede producir interferencias con los marcapasos internos o externos u otros dispositivos implantados. Las interferencias producidas por el equipo electroquirúrgico pueden hacer que estos dispositivos empiecen a funcionar en un modo poco seguro o sufran daños permanentes. Consulte con el fabricante del implante o con el departamento hospitalario responsable para informarse en detalle cuando utilice electrocirugía en pacientes con dispositivos médicos implantados.
- La electrocirugía puede influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos, como los monitores de paciente. Consulte las precauciones pertinentes en la Guía del usuario de Valleylab™.
- Asegúrese SIEMPRE de que el personal de quirófano esté debidamente capacitado en el uso del sistema Hugo RAS y de la plataforma de energía Valleylab FT10 de la serie FT, y de que comprenda y siga las instrucciones de uso de cada sistema. Antes de iniciar un procedimiento quirúrgico, el cirujano debe recibir capacitación sobre la técnica específica que vaya a utilizar y el procedimiento quirúrgico concreto que vaya a llevar a cabo.
- Como función de seguridad para el suministro de energía bipolar, el generador electroquirúrgico FT10 permite supervisar la impedancia. Consulte más detalles sobre la supervisión de la impedancia en la Guía del usuario de FT10.
- Para la electrocirugía, utilice únicamente los siguientes instrumentos y accesorios aprobados por Medtronic que se especifican en esta guía del usuario:

- Cartera de puertos robóticos
- Cartera de instrumentos electroquirúrgicos
- Cartera de electrodos monopolares de retorno
- Cartera de cables electroquirúrgicos

El funcionamiento del sistema no está garantizado si se utilizan instrumentos electroquirúrgicos o accesorios no aprobados por Medtronic.

- Asegúrese de que las mordazas de las tijeras curvas monopolares estén cerradas y la articulación del instrumento esté recta antes de instalar la funda protectora monopolar para evitar dañar el instrumento o la funda protectora.

- Silvana Muzzolini
Direttore Tecnica
V.N. 14/07/1971/17201
Appuntata da
Covidien Argentina S.A.

apagar la alimentación de la torre del sistema y de los brazos. NO desconecte los componentes del sistema en ejecución para evitar causar daños al sistema.

- Extraiga todos los instrumentos del paciente antes de que el temporizador de la batería de reserva llegue a su fin. Una vez que se agote la batería de reserva, deberá utilizar las liberaciones mecánicas para extraer los instrumentos y mover los brazos.
- NO aplique una fuerza excesiva al ajustar el punto de pivote, y evite levantar todos los puntos de pivote/brazos o bajar la cama mientras están acoplados. Eso ejercería una fuerza muy elevada sobre los puertos y puede romper el puerto y provocar lesiones al paciente.
- NO realice una litotomía alta con el paciente en las posiciones de Trendelenburg o Trendelenburg invertida para evitar el aumento de colisiones entre los brazos del sistema y las piernas del paciente durante la intervención quirúrgica.
- **Precaución:** Al final de una intervención, retire los instrumentos de los brazos inmediatamente después de extraerlos para evitar la exposición innecesaria del equipo quirúrgico a peligros biológicos mientras se mueven los brazos.
- Utilice ÚNICAMENTE los productos químicos especificados en esta guía del usuario cuando limpie el sistema para evitar dañar los componentes o las etiquetas del sistema.
- Para evitar el riesgo de tropiezos, enrolle y cuelgue los cables desconectados en la parte posterior de la consola del cirujano y en los carros.
- **Precaución:** El sistema de imagen KARL STORZ genera mensajes que se muestran en la parte inferior de la vista del endoscopio. Observe los mensajes del sistema de imagen y siga las instrucciones como lo haría en cualquier configuración para intervención mínimamente invasiva para evitar perder la visión de la zona quirúrgica en el endoscopio.

Seguridad del láser

Producto láser de Clase 1: la unidad de alineación láser tiene la designación de producto láser de Clase 1 durante todos los procedimientos de uso, y ha sido evaluada y validada como conforme con la norma 21 CFR (FDA-CDRH) y EN 60825-1 para dispositivos láser de Clase 1. La unidad de alineación láser ha sido evaluada para cumplir la norma IEC 60825-1 Ed. 2 (2007)

- El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados en el presente documento pueden dar lugar a una exposición peligrosa a la radiación.
- Si bien los productos láser de Clase 1 se consideran “seguros para los ojos” sin necesidad de protección adicional, deben cumplirse las siguientes pautas generales de seguridad para reducir el riesgo de exposición de los ojos o la piel a la radiación del láser:
 - NO deje que la luz láser apunte hacia otras personas u objetos reflectantes ni se refleje en

ellos.

- NO utilice el láser si la unidad funciona mal o la cubierta o el precinto están dañados.
- Los ajustes y configuraciones, mantenimientos, parámetros operativos y procedimientos distintos de los especificados y permitidos en el presente documento y en la etiqueta de especificaciones de la unidad de alineación láser pueden dar lugar a una exposición peligrosa a la radiación. NO modifique la unidad ni retire ninguna de las cubiertas protectoras.
- NO intente realizar alguna reparación o mantenimiento en la unidad de alineación láser. No hay mantenimiento programado alguno que sea necesario para mantener la unidad conforme a sus requisitos. Las reparaciones y el mantenimiento fuera de lo permitido en el presente documento solo deben ser realizadas por personal de servicio autorizado de Medtronic.

Interconexión de equipos auxiliares

Los equipos auxiliares conectados a interfaces analógicas y digitales deben estar homologados conforme a sus correspondientes normas IEC (p. ej., IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Todas las configuraciones

deben cumplir los requisitos para sistemas electromédicos establecidos en la norma IEC 60601-1. Cualquier persona que conecte equipos adicionales a los componentes de entrada o salida de señal está configurando un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumpla los requisitos de la norma IEC 60601-1. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el representante de Medtronic.

La corriente de fuga procedente de equipos eléctricos interconectados puede superar los niveles de seguridad. Para mantener la seguridad de pacientes y usuarios, es importante interconectar únicamente dispositivos que cumplan los requisitos de la norma IEC 60601-1. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que cualquier equipo interconectado que no haya sido suministrado por Medtronic esté en conformidad con los requisitos de la norma IEC 60601-1.

Compensación de potencial

Cuando lo exijan las leyes o normativas nacionales o locales, la conexión equipotencial de equipos puede realizarse conectando un conductor de compensación de potencial a los terminales situados cerca de la entrada de red en cada subconjunto del sistema. Consulte los requisitos de los sistemas electromédicos establecidos en la norma IEC 60601-1.

INSTRUMENTOS ARTICULADOS

1. Consulte las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones específicas en la guía del usuario del sistema Hugo RAS.
 2. Los instrumentos articulados del sistema Hugo RAS se suministran sin esterilizar. Límpielos y esterilícelos antes de cada uso.
 3. No utilice la funda gris para punta monopolar del sistema Hugo RAS con otro equipo médico ni con otras plataformas de cirugía asistida por robot. La funda gris para punta monopolar del sistema Hugo RAS solo es compatible con el sistema Hugo RAS.
 4. La funda gris para punta monopolar del sistema Hugo RAS debe estar bien colocada en las tijeras curvas monopolares del sistema Hugo RAS antes de conectar o utilizar dichas tijeras en el sistema Hugo RAS. La funda gris para punta monopolar del sistema Hugo RAS se usa para aislar el suministro de energía electroquirúrgica monopolar a las mordazas de las tijeras curvas monopolares del sistema Hugo RAS. Está diseñada para proteger los componentes de articulación del instrumento, con el fin de evitar el suministro involuntario de energía electroquirúrgica monopolar desde esta parte del instrumento.
 5. La funda gris para punta monopolar del sistema Hugo RAS se suministra ESTÉRIL y está indicada para un SOLO procedimiento.
- DESECHAR DESPUÉS DEL USO. NO REESTERILIZAR.**

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Aunque se ha hecho todo lo posible por reducir los riesgos para los pacientes y los usuarios, todas las intervenciones quirúrgicas que utilizan el sistema Hugo RAS conllevan cierto riesgo residual, incluso cuando son realizadas por médicos cualificados. Los posibles efectos adversos asociados al uso de dispositivos quirúrgicos asistidos por robot incluyen, entre otros, los siguientes riesgos:

- Arritmia
- Hemorragia
- Traumatismo contuso
- Perforación intestinal
- Quemaduras (de diversos grados)
- Quemaduras intestinales

- Quemaduras térmicas
- Lesiones por aplastamiento
- Daños en el equipo o las instalaciones
- Retraso en el tratamiento (procedimiento prolongado)
- Descarga eléctrica
- Cuerpo extraño en el paciente
- Fallo del implante
- Infección
- Inflamación
- Daño tisular/traumatismo tisular
- Toxicidad
- Perforación vascular

ALMACENAMIENTO

Temperatura:	El sistema Hugo RAS funciona bien a temperaturas que oscilan entre 10 °C y 30 °C (50 °F y 86 °F) a nivel del mar, con temperaturas maximas de funcionamiento reducidas en 1 °C (1,8 °F) por cada 304,8 m (1000 pies) de altura sobre el nivel del mar. (Por ejemplo, la temperatura de funcionamiento maxima a 1524 m [5000 pies] sera de 25 °C, y la temperatura maxima de funcionamiento a 3048 m [10 000 pies] sera de 20 °C).
Humedad:	Del 30 al 75 % (sin condensacion)
Presión atmosférica:	De 70 kPa (a 3048 m) a 106 kPa (a 0 m)

Los demás productos deberán ser guardados a temperatura y humedad relativa ambiente. Evitando la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

INSTALACIÓN

Actividad	Descripción
Preparación de quirófano	Verificación de torre, consola, carros, instrumentos y disponibilidad de circuitos eléctricos dedicados.
Conexión de cables	Conexión de cables de alimentación y datos según codificación; no usar extensiones.
Encendido y calibración	Prueba de alarma, calibración de consola, inicialización y calibración automática de brazos.
Configuración del generador FT10	Ajustes permitidos: Monopolar 1–60 W, Bipolar 1–70 W.

USO CLÍNICO

Área	Puntos Clave
Preparación antes de cirugía	Confirmación de componentes, calibración de brazos, configuración de endoscopio, revisión de guías.
Enfundado	Uso de fundas estériles para brazo, carro superior e inferior.
Puertos robóticos	Distancias mínimas: 2 cm prominencias óseas, 8 cm entre puertos, 10–16 cm del objetivo.
Consola del cirujano	Controles de mano, pedales, modo ICG, seguimiento de cabeza.
Uso de instrumentos	Inserción bajo visualización directa, vida útil, extracción segura.

POST-USO/LIMPIEZA

Etapas	Descripción
Extracción de instrumentos	Confirmar mordazas cerradas y posición segura antes del retiro.
Retiro de fundas	Mantener técnica estéril; desechar fundas dañadas.

Limpieza	Uso de detergente suave, Envirocide™, CaviCide™, alcohol isopropílico 70%; evitar verter líquidos.
Reprocesamiento	Instrumentos: remojo en solución enzimática pH neutro según protocolo.

APAGADO Y TRANSPORTE

Acción	Descripción
Apagado normal	Usar botón azul de apagado; no utilizar EPO salvo emergencia.
Preparación de brazos	Posicionar en configuración de transporte (plegados).
Transporte	Mover con dos personas; aplicar frenos en detenciones; desconectar cables.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Situación	Acción
Acceso inmediato al paciente	Extraer instrumentos, desacoplar brazos, retirar carros; batería de reserva 5 min.
Fallo de energía	Sistema mantiene control por batería; tras agotarse usar liberaciones mecánicas.
Fallo de brazo	Recalibrar; si persiste retirar brazo del campo.
Fallo de imagen	Revisar cables KARL STORZ; reemplazar endoscopio si necesario.
Alarmas	Rojo: alta prioridad; Amarillo: media/baja; usar botón DESCARTAR si aplica.

INSTRUMENTOS ARTICULADOS

USO PEROPERATORIO

Para recibir instrucciones sobre cómo conectar, extraer y emplear instrumentos con el sistema Hugo RAS, consulte la guía del usuario del sistema Hugo RAS. Consulte en la guía del usuario del sistema Hugo RAS las instrucciones para colocar y extraer la funda gris para punta monopolar del sistema Hugo RAS de las tijeras curvas monopolares.

LIMITACIONES DE REPROCESAMIENTO

El software del sistema Hugo RAS desactivará los instrumentos articulados después de que estos alcancen el final de su vida útil. El sistema Hugo RAS mostrará el número de usos

restante de los instrumentos, y notificará al personal del quirófano cuando llegue el final de su vida útil o esté próximo a llegar. Estas indicaciones se describen en la guía de uso del sistema Hugo RAS.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Precauciones de limpieza:

1. Los instrumentos articulados se suministran sin esterilizar. Deben limpiarse y esterilizarse antes de usarlos.
2. Limpie los instrumentos inmediatamente después del uso para evitar que la sangre y otros materiales biológicos se sequen sobre la superficie del dispositivo. No utilice agentes abrasivos.
3. Antes de limpiar y esterilizar el instrumento, retire la funda gris para la punta monopolar de las tijeras curvas monopolares y deséchela.
4. No utilice herramientas para cortar o quitar la funda gris para punta monopolar de las tijeras curvas monopolares ya que podría dañar el instrumento.

Pretratamiento en el lugar de uso

Limpie los instrumentos para quitar la sangre y los restos quirúrgicos. Reprocéselos lo antes posible después de haberlos usado.

Inmediatamente después de terminar el procedimiento, sumerja los instrumentos en una solución enzimática de pH neutro o rocíelos con un spray enzimático de pH neutro según las instrucciones del fabricante.

Preparación para la limpieza

Antes de limpiar y esterilizar el instrumento, retire la funda gris para la punta monopolar de las tijeras curvas monopolares y deséchela.

No utilice una herramienta para cortar o quitar la funda de punta monopolar gris del instrumento de las tijeras curvas monopolares, ya que podría dañarse el instrumento. Si hay un instrumento acoplado al módulo de interfaz estéril (Sterile Interface Module), presione las pestañas azules del instrumento y retírelo del módulo de interfaz estéril para quitarlo. Consulte en las instrucciones de uso del módulo de interfaz estéril (Sterile Interface Module) los procedimientos de limpieza y esterilización de este dispositivo.

Abra las mordazas del instrumento para acceder a sus superficies. Las mordazas de la mayoría de los instrumentos pueden abrirse mediante separación manual. Sin embargo, puede resultar difícil en algunos instrumentos, o bien debe evitarse si se trata de instrumentos afilados como tijeras curvas monopolares.

Para usar la llave del instrumento para abrir sus mordazas, siga estos pasos:

- Inserte la llave del instrumento en cualquiera de las unidades motrices que están en el extremo proximal del instrumento.

- Gire la llave del instrumento en el sentido de las agujas del reloj alrededor de unos 90 grados.
- Si se abre la mordaza, continúe con la limpieza.
- Si la mordaza no se abre, inserte la llave en otra unidad motriz del extremo proximal del instrumento y gírela en el sentido de las agujas del reloj unos 90 grados. Repita este proceso hasta que se abran las mordazas.

NOTA: Evite girar la llave en sentido contrario al de las agujas del reloj.

NOTA: Lleve a cabo la siguiente limpieza manual con baño ultrasónico o una limpieza automática con baño ultrasónico.

Limpieza manual

1. Enjuague: enjuague el instrumento y su llave con agua corriente a 32-40 °C (90-104 °F) para quitar toda la sangre y los restos quirúrgicos.

2. Remojo: sumerja el instrumento, con las mordazas abiertas, y la llave del instrumento en un baño alcalino suave (pH menor a 10,8) o enzimático de pH neutro entre 32 y 40 °C (90-104 °F), diluido según las instrucciones de uso del fabricante, y déjelos en remojo durante 10 minutos.

Puede utilizarse un concentrado enzimático Steris Prolystica 2x o su equivalente según las instrucciones de la etiqueta del detergente.

Puede utilizarse neodisher MediClean forte™* o su equivalente de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta del detergente.

NOTA: Puede esperarse una decoloración de la punta de los instrumentos electroquirúrgicos. Preste mucha atención, ya que esto puede ocultar la carbonización o los depósitos orgánicos.

3. Lavado: sostenga hacia abajo la punta del instrumento e inserte un tubo de agua con un conector Luer estándar en el puerto de lavado distal identificado con la marca "1". Lave el instrumento durante 30-60 segundos y hasta que el agua salga limpia. Inserte el tubo de agua con un conector Luer estándar en el puerto de lavado proximal identificado con la marca "2". Lave el instrumento durante 30-60 segundos y hasta que el agua salga limpia.

NOTA: Si no cuenta con un tubo de agua, use una jeringa para lavar cada puerto con 90 ml de agua hasta que el agua salga limpia.

4. Limpieza manual:

A) Frote todas las superficies exteriores del instrumento bajo agua corriente a 32-40 °C (90-104 °F) con un cepillo de cerdas suaves de nailon para instrumentos de uso general durante 30-60 segundos.

B) Asegúrese de que las mordazas están abiertas. Frote todas las superficies de las mordazas y la articulación del instrumento bajo agua corriente a 32-40 °C (90-104 °F) con un cepillo de cerdas suaves de nailon para instrumentos de uso general durante 30-

60 segundos. Mientras frota, mueva con las manos la articulación del instrumento en todo su intervalo de movimiento.

NOTA: No utilice herramientas ni productos abrasivos para limpiar los instrumentos.

C) Frote todas las superficies de la llave del instrumento con un cepillo de cerdas suaves de nailon para conductos de 10 mm durante 30-60 segundos.

5. Limpieza ultrasónica:

A) Coloque la punta del instrumento en un baño ultrasónico enzimático de pH neutro¹ o un baño alcalino suave (pH menor a 10,8) con las mordazas abiertas.

Puede utilizarse un concentrado enzimático Steris Prolystica 2x o su equivalente según las instrucciones de la etiqueta del detergente.

Puede utilizarse neodisher MediClean forte™* o su equivalente de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta del detergente.

NOTA: La llave del instrumento no requiere limpieza ultrasónica.

B) Llene el puerto de lavado distal identificado con la marca “1” con 50 ml de solución detergente enzimática de pH neutro o solución alcalina suave. Si el limpiador ultrasónico está equipado con tubos de limpieza, estos deben conectarse al puerto de limpieza distal identificado con la marca “1”.

C) Sumerja por completo el instrumento en el baño ultrasónico.

D) Lleve a cabo el ciclo de limpieza ultrasónica según los siguientes parámetros:

Duración: 20-40 minutos

Temperatura: 32-40 °C (90-104 °F)

Solución de limpieza: enzimática de pH neutro o alcalina suave

Alimentación: 280 vatios

Frecuencia mínima: 40 kHz

6. Lavado: repita el proceso de lavado descrito en el paso 3 (lavado) anterior. Si el agua no sale limpia, repita el paso 5 (limpieza ultrasónica) indicado arriba.

7. Limpieza manual: repita el paso 4 (Limpieza manual) indicado arriba.

8. Inspección: inspeccione el instrumento y su llave para ver si quedan restos de contaminación. Si el instrumento o su llave siguen contaminados, repita el proceso de limpieza desde el paso 2.

9. Enjuague final:

A) Lavado: sostenga hacia abajo la punta del instrumento e inserte un tubo de agua purificada con un conector Luer estándar en el puerto de lavado distal identificado con la marca “1”. Lávelo durante 30-60 segundos. sostenga hacia arriba la punta del instrumento e inserte el tubo de agua purificada con un conector Luer estándar en el puerto de lavado proximal identificado con la marca “2”. Lávelo durante 30-60 segundos.

NOTA: Si no cuenta con un tubo de agua purificada, use una jeringa para lavar cada puerto de lavado con 90 ml de agua purificada hasta que el agua salga limpia.

B) Enjuague: enjuague el instrumento con agua purificada (ósmosis inversa, agua destilada, desionizada, etc.) durante 1-2 minutos. Enjuague la llave del instrumento con agua purificada durante 30-60 segundos.

10. Secado: seque con cuidado el instrumento y la llave con un paño limpio y suave que no suelte pelusa. Aplique aire comprimido de uso médico a los puertos de lavado y sobre la articulación hasta que estén completamente secos.

11. Lubricación: aplique a la punta y a la unión articulada del instrumento un lubricante a base de agua, sin silicona, de pH neutro para instrumentos permeables al vapor, según las instrucciones del fabricante del lubricante.

Limpieza automatizada

1. Enjuague: enjuague el instrumento y su llave con agua corriente a 32-40 °C (90-104 °F) para quitar toda la sangre y los restos quirúrgicos.

2. Remojo: sumerja el instrumento y su llave en un baño enzimático de pH neutro o un baño alcalino suave pH no superior a 10,8) de entre 32-40 °C (90-104 °F) diluido según las instrucciones de uso del fabricante y déjelo en remojo durante 10 minutos.

Puede utilizarse un concentrado enzimático Steris Prolystica™* 2x o su equivalente según las instrucciones de la etiqueta del detergente.

Puede utilizarse neodisher MediClean forte™* o su equivalente de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta del detergente.

NOTA: Puede esperarse una decoloración de la punta de los instrumentos electroquirúrgicos. Preste mucha atención, ya que esto puede ocultar la carbonización o los depósitos orgánicos.

3. Lavado: sostenga hacia abajo la punta del instrumento e inserte un tubo de agua con un conector Luer estándar en el puerto de lavado distal identificado con la marca "1". Lave el instrumento durante 30-60 segundos y hasta que el agua salga limpia. sostenga hacia arriba la punta del instrumento e inserte el tubo de agua con un conector Luer estándar en el puerto de lavado proximal identificado con la marca "2". Lave el instrumento durante 30-60 segundos y hasta que el agua salga limpia.

NOTA: Si no cuenta con un tubo de agua, use una jeringa para lavar cada puerto con 90 ml de agua hasta que el agua salga limpia.

4. Limpieza manual:

A) Frote todas las superficies exteriores del instrumento bajo agua corriente a 32-40 °C (90-104 °F) con un cepillo de cerdas suaves de nailon para instrumentos de uso general durante 30-60 segundos.

B) Asegúrese de que las mordazas están abiertas. Frote todas las superficies de las mordazas y la articulación del instrumento bajo agua corriente a 32-40 °C (90-104 °F) con un cepillo de cerdas suaves de nailon para instrumentos de uso general durante 30-60 segundos. Mientras frota, mueva con las manos la articulación del instrumento en todo su intervalo de movimiento.

NOTA: No utilice herramientas ni productos abrasivos para limpiar los instrumentos.

C) Frote todas las superficies de la llave del instrumento con un cepillo de cerdas suaves de nailon para conductos de 10 mm durante 30-60 segundos.

5. Limpieza ultrasónica:

A) Coloque la punta del instrumento, con las mordazas abiertas, en un baño ultrasónico enzimático de pH neutro o un baño alcalino suave.

Puede utilizarse un concentrado enzimático Steris Prolystica™* 2x o su equivalente según las instrucciones de la etiqueta del detergente.

Puede utilizarse neodisher MediClean forte™* o su equivalente de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta del detergente.

NOTA: La llave del instrumento no requiere limpieza ultrasónica.

B) Llene el puerto de lavado distal identificado con la marca “1” con 50 ml de solución detergente enzimática de pH neutro o solución alcalina suave. Si el limpiador ultrasónico está equipado con tubos de limpieza, estos deben conectarse al puerto de limpieza distal identificado con la marca “1”.

C) Sumerja por completo el instrumento en el baño ultrasónico.

D) Lleve a cabo el ciclo de limpieza ultrasónica según los siguientes parámetros:

Duración: 20 a 40 minutos

Temperatura: 32 a 40 °C (90 a 104 °F)

Solución de limpieza: enzimática de pH neutro o alcalina suave

Alimentación: 280 vatios

Frecuencia mínima: 40 kHz

6. Coloque el instrumento y su llave, con las mordazas abiertas, en la lavadora-desinfectadora, de modo que queden protegidos de movimientos indeseados o posibles daños mecánicos durante los ciclos automáticos.

NOTA: Si la lavadora-desinfectadora está equipada con un soporte MIS o su equivalente, inserte los tubos de lavado con un conector Luer estándar en el puerto de lavado distal indicado con la marca “1” y en el puerto de lavado proximal indicado con la marca “2”.

7. Ejecute los ciclos automáticos según los parámetros indicados en la siguiente tabla.

NOTA: No agregue lubricación a la lavadora-desinfectadora.

Tratamiento	Tiempo (MM:SS)	Temperatura	Producto químico
Prelavado	01:00	Agua corriente fría	N/C
Lavado	05:00	Agua corriente caliente a más de 43 °C (109 °F)	Detergente enzimático de pH neutro ¹ o alcalino suave ² diluido según las especificaciones del fabricante
Enjuague	00:15	Agua corriente caliente a más de 43 °C (109 °F)	N/C
Enjuague térmico	01:00	Agua purificada caliente a 82 °C (180 °F)	N/C
Secado	06:00	Ajuste alto 99 °C (210 °F)	N/C
¹ Validado con concentrado enzimático Steris Prolystica™* 2x			
² Validado con neodisher MediClean forte™*			
Nota: Los componentes están calificados para resistir los siguientes parámetros: Prelavado de 5 minutos, lavado total durante 10 minutos, enjuague con agua corriente caliente durante 3 minutos, enjuague térmico durante 5 minutos a 90 °C (194 °F) y tiempos de secado de 10 minutos a 99 °C (210 °F). No use un pH superior a 10,8.			

8. Inspección: inspeccione el instrumento y su llave para ver si quedan restos de contaminación. Si el instrumento o su llave siguen contaminados, repita el proceso de limpieza desde el paso 2.

9. Secado: seque con cuidado el instrumento y la llave con un paño limpio y suave que no suelte pelusa. Aplique aire comprimido de uso médico a los puertos de lavado y sobre la articulación hasta que estén completamente secos.

10. Lubricación: aplique a la punta y a la unión articulada del instrumento un lubricante a base de agua, sin silicona, de pH neutro para instrumentos permeables al vapor, según las instrucciones del fabricante del lubricante.

Desinfección previa a la esterilización (opcional):

En centros que requieran desinfección antes de la esterilización, el programa del ciclo de enjuague térmico durante el proceso de lavado automático debe durar 5 minutos y estar a 90 °C (194 °F).

ESTERILIZACIÓN

1. Los instrumentos y su llave pueden esterilizarse con autoclave de vapor. Para hacerlo, puede:

- A) hacer un envoltorio doble de los dispositivos por separado con paño clínico estándar;
- B) colocar los dispositivos en un recipiente con envoltorio doble.

No utilice otras barreras de esterilización ni otros materiales absorbentes o protectores, ya que podrían poner en peligro la esterilidad o la funcionalidad de los componentes.

2. Las mordazas de los instrumentos deben estar abiertas. Cuando transporte o esterilice sin una bandeja, aplique siempre al instrumento un protector de punta ventilado y permeable al vapor para evitar dañar el instrumento o comprometer la envoltura estéril.

3. Siga los parámetros de proceso descritos:

Esterilización con autoclave de vapor

Ciclo de vapor (Hi Vac) con vacío previo a 132 °C (270 °F)

Temperatura de exposición: 132 °C (270 °F)

Tiempo de exposición: 4 minutos

Tiempo de secado al vacío: 20 minutos

Ciclo de vapor (Hi Vac) con vacío previo a 134 °C (273 °F)

Temperatura de exposición: 134 °C (273 °F)

Tiempo de exposición: 3 minutos

Tiempo de secado al vacío: 20 minutos

Advertencias y precauciones de esterilización

1. Después de la esterilización, deje que se enfríen durante 20 minutos a temperatura ambiente. No deje enfriar el instrumento ni su llave en el autoclave. Cuando haya terminado el ciclo de esterilización, sáquelos de inmediato del autoclave.

NOTA: Cuando esterilice varios instrumentos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no superar la carga máxima establecida por el fabricante del esterilizador.

NOTA: Se han hecho pruebas con los instrumentos articulados y su llave para comprobar que resistan una exposición a temperaturas de hasta 137 °C (279 °F) durante 18 minutos y tiempos de secado al vacío de hasta 40 minutos, con el fin de que se ajusten a las variaciones de los requisitos y la normativa locales de los protocolos de esterilización.

FUNDAS PARA EQUIPO DE SISTEMA ROBÓTICO

1. Consulte las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones específicas en la guía de uso del sistema Hugo RAS.
2. La funda estéril para el brazo robótico, la funda estéril para el carro superior y la funda estéril para el carro inferior del sistema Hugo™ RAS se suministran ESTÉRILES y están diseñadas para utilizarse en UNA SOLA intervención. DESECHAR DESPUÉS DEL USO. NO REESTERILIZAR.
3. Antes del uso, haga una inspección visual del envase para ver si está dañado o desgastado. Si el envase o la funda parecen estar dañados, no utilice la funda estéril.
4. No utilice la funda estéril para el brazo robótico, la funda estéril para el carro superior ni la funda estéril para el carro inferior del sistema Hugo RAS para crear una barrera estéril con otro equipo médico o plataformas de cirugía asistida por robot. Estas fundas solo son compatibles con el sistema Hugo RAS.

USO PEROPERATORIO

Consulte instrucciones de cómo manipular, conectar y extraer la funda para brazo robótico, la funda estéril para el carro superior y la funda estéril para el carro inferior del sistema Hugo RAS en la guía del usuario del sistema Hugo™ RAS.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El sistema Hugo RAS se ha sometido a pruebas que han demostrado que cumple la norma internacional IEC 60601-1-2:2014 (4.ª ed.), Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas.

Requisitos y ensayos. El sistema Hugo RAS está indicado para usarse en entornos de quirófano y su funcionamiento no se ve afectado cuando se utiliza en el entorno electromagnético especificado a continuación en las Tablas 1-5. Esta sección contiene precauciones especiales e información de instalación del sistema Hugo™ RAS referentes a la compatibilidad electromagnética (CEM).

El rendimiento del sistema Hugo RAS no se ve afectado cuando se expone al amplio rango de entornos electromagnéticos que se describe en la norma IEC 60601-1-2. Fuera de lo especificado en las declaraciones de funcionamiento esencial del apéndice A, no hay disminución del rendimiento y, por lo tanto, no existen riesgos para el paciente ni para otros dispositivos por interferencias electromagnéticas (IEM) cuando el equipo se utiliza en el entorno electromagnético especificado a continuación en las Tablas 1-5.

Utilice únicamente cables y accesorios de interconexión de la marca Medtronic. No se garantiza el funcionamiento de cables o accesorios distintos de los especificados por Medtronic como piezas de recambio para los componentes internos. Cualquier daño en el sistema provocado por este motivo estará excluido de la garantía.

Nota: El uso de cables o accesorios que no sean los especificados por Medtronic puede conllevar un aumento de emisiones electromagnéticas o la reducción de la inmunidad del sistema Hugo RAS.

Los equipos del quirófano, como el sistema Hugo RAS y otros equipos de comunicaciones portátiles o móviles, pueden producir interferencias electromagnéticas (IEM) que pueden afectar al funcionamiento de estos dispositivos. Estos efectos pueden evitarse utilizando equipos que tengan características de IEM demostradas por debajo de los límites reconocidos, tal como se identifica en las tablas siguientes.

Precaución: La electrocirugía puede influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos, como los monitores de paciente. Consulte las precauciones pertinentes en la guía del usuario de Valleylab.

Advertencia: Los signos de interferencia podrían consistir en fallos repetidos, movimientos accidentales de los brazos, los instrumentos o el endoscopio, pérdida de la conexión de

vídeo o pérdida de la conectividad inalámbrica. Si sospecha que existen interferencias de otros equipos que impiden el correcto funcionamiento del sistema Hugo RAS, póngase en contacto con Medtronic o deje de utilizar el sistema hasta que el problema se pueda solucionar.

Advertencia: Nunca deben usarse equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos dispositivos periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del EQUIPO ELECTROMEDICO, incluidos el simulador Hugo RAS y los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el funcionamiento del equipo podría verse afectado.

Nota: El sistema Hugo RAS no debe emplearse junto a otros equipos ni apilado con otros equipos. No obstante, si fuera necesario utilizar el sistema Hugo RAS de ese modo, se deberá verificar el funcionamiento normal del sistema en la configuración en la que se va a usar.

REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN

El sistema Hugo RAS tiene dos componentes principales que requieren alimentación eléctrica: la torre del sistema y la consola del cirujano. Para garantizar un rendimiento óptimo, asegúrese de que el cable de alimentación de la consola del cirujano y los tres cables de alimentación de la torre del sistema estén conectados a un circuito dedicado de alimentación de CA con toma de tierra sin perturbaciones eléctricas.

Advertencia: Para evitar interrupciones en el control del cirujano o en el control del asistente a pie de cama en caso de pérdida de alimentación en el hospital, enchufe cada cable de alimentación directamente a su circuito eléctrico individual dedicado con alimentación de respaldo correspondiente. Para prevenir la sobrecarga del circuito y la pérdida de alimentación del sistema, NO comparta estos circuitos con otros equipos del hospital. NO utilice cables de extensión ni enchufes múltiples.

El simulador, cuando se utiliza con la consola del cirujano, también requiere alimentación eléctrica. Los cables de alimentación del simulador y de la consola del cirujano pueden conectarse al mismo circuito eléctrico. La tabla siguiente indica los requisitos de los circuitos específicos para cada componente.

Tabla C-1 Circuitos específicos necesarios para 230 V CA, 50 ciclos a 10 amperios

Componente del sistema	Circuito	Voltaje (V CA)	Amperaje
Torre del sistema	1, 2, 3	230	10
Consola del cirujano *Este circuito puede compartirse con el simulador opcional para capacitación.	4	230	10

Tabla C-2 Circuitos específicos necesarios para 115 V CA, 60 ciclos a 15 amperios

Componente del sistema	Circuito	Voltaje (V CA)	Amperaje
Torre del sistema	1, 2, 3	115	15
Consola del cirujano *Este circuito puede compartirse con el simulador opcional para capacitación.	4	115	15

MANTENIMIENTO Y REPARACIONES

Responsabilidad del fabricante

Medtronic es responsable de la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del sistema Hugo RAS únicamente si se han cumplido todas las condiciones siguientes:

- Se han seguido todos los procedimientos de instalación y configuración descritos en este manual.
- El montaje, uso, reajustes, modificaciones o reparaciones corren a cargo de personas autorizadas por Medtronic.
- La instalación eléctrica de la sala designada cumple las normas locales y los requisitos reglamentarios, como IEC y BSI.
- El equipo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo es necesario y debe ser llevado a cabo por personal de servicio técnico de Medtronic debidamente cualificado o personal de servicio técnico autorizado por Medtronic. No hay piezas reparables por el usuario en los componentes del sistema Hugo RAS, incluido el simulador Hugo RAS, a excepción de los accesorios del sistema.

Servicio técnico

Si el sistema requiere mantenimiento o reparación, póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic o con su representante de ventas de Hugo RAS. Llame al número del

servicio técnico de Medtronic de su área o envíe un correo electrónico a rs.globalroboticservicesupport@medtronic.com.

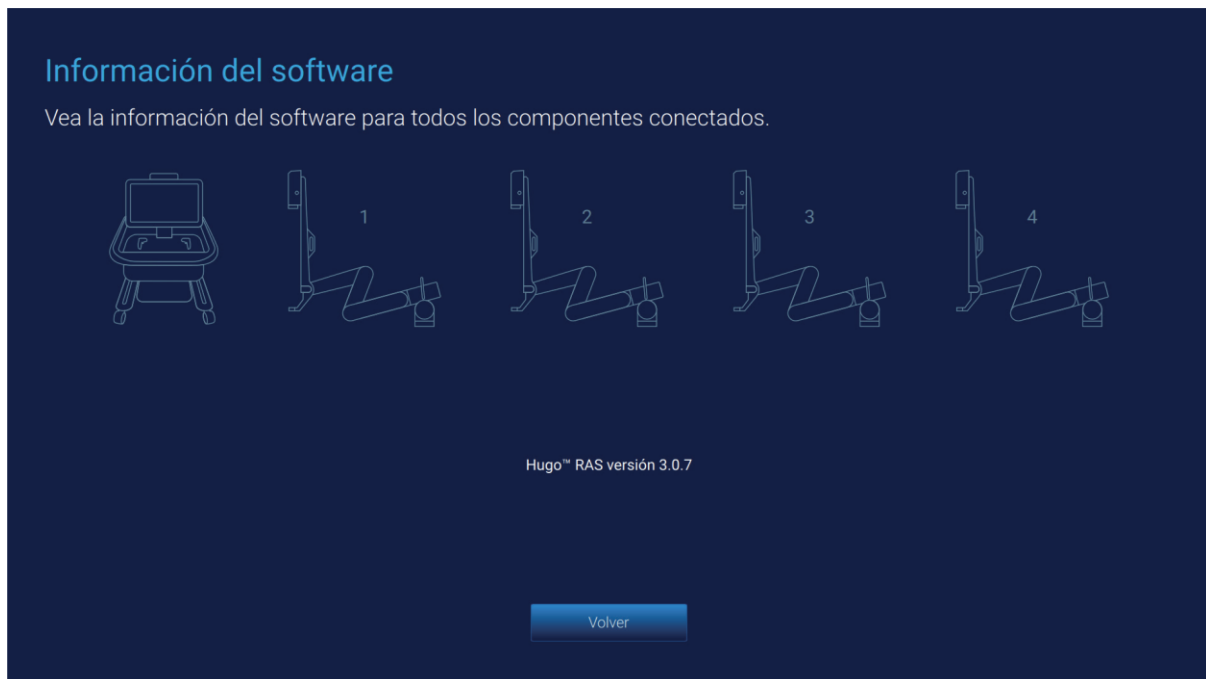
Nota: El sistema Hugo RAS, incluido el simulador Hugo RAS, solo puede ser instalado y reparado por personal del servicio técnico de Medtronic. No intente instalar o reparar el equipo sin personal de servicio técnico de Medtronic.

VERSIÓN DE SOFTWARE DEL SISTEMA

En la pantalla de bienvenida de la pantalla interactiva del equipo quirúrgico o de la pantalla interactiva del cirujano se incluye la información del software del sistema.

Para ver la versión de software del sistema:

1. Toque el botón **Soporte** en la pantalla de bienvenida.
2. Toque el botón **Información del software** situado en la parte inferior de la pantalla. El sistema mostrará la versión de software del sistema y todos los componentes conectados.



3. Cuando haya terminado, toque **Volver** para volver a la pantalla de bienvenida.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo de instrucciones de uso- COVIDIEN ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 52 pagina/s.