

Medtronic

Unidade Operacional de Robótica Cirúrgica

15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048
Estados Unidos
www.medtronic.com

Adendo do Guia do Usuário do Sistema de RAS Hugo™

Referente a:

- Sistema de RAS Hugo™
- Rotulagem do Produto conforme Comercializado Atualmente vs Resumo das Alterações Temporárias do Guia do Usuário do RAS Hugo™

Objetivo:

O objetivo deste documento é comunicar as alterações que serão realizadas na rotulagem da Plataforma de Robótica Cirúrgica Hugo™, especificamente no Guia do Usuário do RAS Hugo™. A rotulagem atualizada será fornecida assim que estiver disponível. Este documento informa os usuários do Sistema do RAS Hugo™ sobre as alterações específicas antes da disponibilização da rotulagem atualizada. Essas alterações listadas a seguir são aplicáveis ao PT00149626 Versão A da Medtronic.

Resumo das Alterações na Rotulagem:

A tabela a seguir resume as alterações que serão realizadas. A tabela inclui quatro colunas, que fornecem as seguintes informações:

- **Descrição da Alteração:** Resumo de alto nível da alteração que está sendo realizada
- **Localização da Alteração:** Identifica a(s) página(s) ou seção(ões) do documento onde a alteração está sendo realizada
- **Rotulagem Existente:** Mostra o texto ou imagens utilizadas atualmente na rotulagem
- **Rotulagem Atualizada:** Mostra como será o texto ou imagens alteradas



ID	Descrição da Alteração	Localização da Alteração	Rotulagem Existente	Rotulagem Atualizada																								
1	Texto Atualizado; Inclusão de Nova Tabela	Página 6-21	Ao conectar um instrumento que esteja próximo do fim da vida útil, o sistema exibirá uma mensagem informando que se trata do último procedimento para o instrumento conectado. Anote o instrumento e descarte-o após o procedimento.	<p>Ao conectar um instrumento que esteja próximo do fim da vida útil, o sistema exibirá uma mensagem informando que se trata do último procedimento para o instrumento conectado. Anote o instrumento e realize a seguinte ação com base no tipo do instrumento:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Instrumento</th> <th>Descrição</th> <th>Ação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MRASI0001</td> <td>Tesoura Curva Monopolar</td> <td>Toda Tesoura Curva Monopolar indicando vida útil de 0% não deve ser utilizada. Descarte o instrumento imediatamente e substitua-o se necessário.</td> </tr> <tr> <td>MRASI0004</td> <td>Pinça Fenestrada Bipolar</td> <td rowspan="7">O instrumento pode ser utilizado ao longo do procedimento. Descarte-o no final do procedimento.</td> </tr> <tr> <td>MRASI0005</td> <td>Fórceps Maryland Bipolar</td> </tr> <tr> <td>MRASI0006</td> <td>Condutor de Agulha Grande</td> </tr> <tr> <td>MRASI0007</td> <td>Condutor de Agulha Extragrande</td> </tr> <tr> <td>MRASI0010</td> <td>Fórceps Cadiere Seguro</td> </tr> <tr> <td>MRASI0011</td> <td>Fórceps Cadiere</td> </tr> <tr> <td>MRASI0012</td> <td>Pinça Fenestrada Dupla</td> </tr> <tr> <td>MRASI0016</td> <td>Pinça Dentada</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Instrumento	Descrição	Ação	MRASI0001	Tesoura Curva Monopolar	Toda Tesoura Curva Monopolar indicando vida útil de 0% não deve ser utilizada. Descarte o instrumento imediatamente e substitua-o se necessário.	MRASI0004	Pinça Fenestrada Bipolar	O instrumento pode ser utilizado ao longo do procedimento. Descarte-o no final do procedimento.	MRASI0005	Fórceps Maryland Bipolar	MRASI0006	Condutor de Agulha Grande	MRASI0007	Condutor de Agulha Extragrande	MRASI0010	Fórceps Cadiere Seguro	MRASI0011	Fórceps Cadiere	MRASI0012	Pinça Fenestrada Dupla	MRASI0016	Pinça Dentada	
Instrumento	Descrição	Ação																										
MRASI0001	Tesoura Curva Monopolar	Toda Tesoura Curva Monopolar indicando vida útil de 0% não deve ser utilizada. Descarte o instrumento imediatamente e substitua-o se necessário.																										
MRASI0004	Pinça Fenestrada Bipolar	O instrumento pode ser utilizado ao longo do procedimento. Descarte-o no final do procedimento.																										
MRASI0005	Fórceps Maryland Bipolar																											
MRASI0006	Condutor de Agulha Grande																											
MRASI0007	Condutor de Agulha Extragrande																											
MRASI0010	Fórceps Cadiere Seguro																											
MRASI0011	Fórceps Cadiere																											
MRASI0012	Pinça Fenestrada Dupla																											
MRASI0016	Pinça Dentada																											