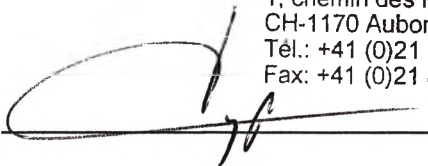


Intuitive Surgical Sàrl
1, chemin des Mûriers
CH-1170 Aubonne
Tél.: +41 (0)21 821 2000
Fax: +41 (0)21 821 2001

APPROVED BY :



Date:

December 13th 2016

Jean-Yves Raimon

Vice President, Int'l Finance & Operations

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Кассета сменная для степлера EndoWrist 45 для хирургической системы da Vinci Xi».
(Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Суржикал, Инк»), США)

2016

Legalization Nr 10'056.-

LEGALIZATION

I undersigned, **Elio Civitillo**, **public notary** in Aubonne (Vaud-Switzerland), do hereby certify by comparison that the signature "JY Raimon" has been apposed here in front by Mister Jean-Yves Raimon-Dacunha-Castelle, of French nationality, in Lausanne (Vaud-Switzerland), born on February, the twelfth, nineteen sixty-six, holder of the French passport number 13CT80696, who is well known by me.

This certification is made in accordance with Swiss laws and rules.

My commission does not expire.

Aubonne, December, the fourteenth, two thousand sixteen.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays: SUISSE
Le présent acte public
2. a été signé par Elio Civitillo
3. agissant en qualité de notaire à Aubonne
4. est revêtu du sceau/timbre de Elio CIVITILLO - NOTAIRE

Attesté

5. à Lausanne
6. le 15 décembre 2016
7. par la Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud
8. sous N° 17'025
9. Sceau/timbre:
10. Signature
pr le Chancelier d'Etat:
Christophe CHEVALLEY



наименование изделия

«Кассета сменная для степлера EndoWrist 45 для хирургической системы da Vinci Xi»

Производитель: Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Сургикал, Инк»), США.

1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA

Место производства:

- 1) 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA.
- 2) 950 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA.
- 3) 1450 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA.
- 4) Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V., Circuito Internacional Sur #21-A, Parque Industrial Nelson, Garretera a San Luis R.G., Km 14, Mexicali B.C.C.P. 21397, Mexico.
- 5) Intuitive Surgical S. de R.L. de G.V., Circuito Internacional Norte #8, Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis R.G., Km 14, Mexicali B.C.C.P. 21397, Mexico.

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2003 (номер сертификата: DGM-552, дата выдачи – 06/04/2006, дата истечения действия – 10/02/2018, нотифицированный орган: Presafe Denmark A/S) и имеет маркировку CE (номер сертификата: DGM-343, дата выдачи – 09/08/2001, дата истечения действия – 10/02/2019, нотифицированный орган: Presafe Denmark A/S).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 943110.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 182180.

Вид контакта с организмом человека – Постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Назначение.

Изделие предназначено для механического скрепления внутренних тканей (например, подкожное закрытие раны или соединение краев кишки) с целью ускорения их заживления. Изделие предназначено исключительно для использования со степлером EndoWrist 45 хирургической системы Intuitive Surgical da Vinci Xi (хирургическая система da Vinci Xi IS4000).

Характеристики изделия.

Одноразовые сменные кассеты степлера EndoWrist 45 хирургической системы Intuitive Surgical da Vinci Xi представляют собой стерильные картриджи однократного пользования с беспорядочными рядами неформованных скоб из титанового сплава и режущим лезвием. Сменные кассеты степлера поставляются в трех размерах и различаются по цвету. Каждый из них снабжен фиксатором скоб.

Сменная кассета для степлера 2,5 мм, белая

Сменная кассета для степлера 3,5 мм, синяя

Сменная кассета для степлера 4,3 мм, зеленая

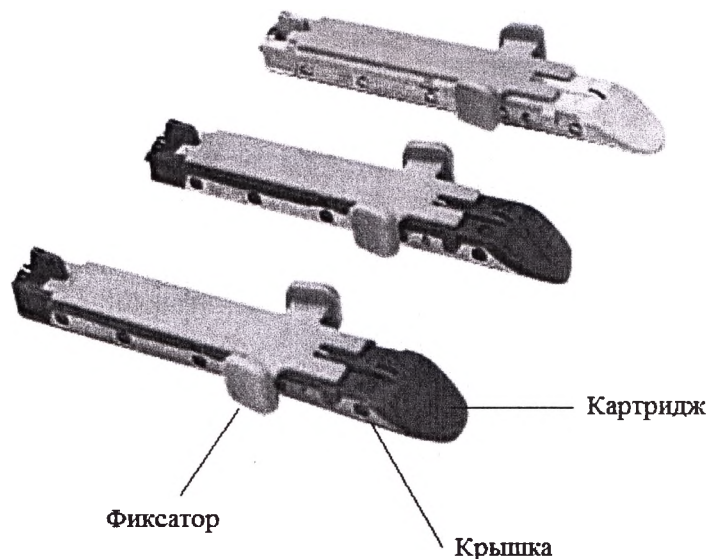


Рисунок 1. Сменные кассеты для степлера с фиксатором скоб

Длина ряда скоб, формируемого степлером 45, составляет около 45 мм, а длина разреза – около 38 мм. Фиксатор удерживает скобы на месте в процессе установки сменной кассеты в захваты инструмента. Фиксатор скоб следует вынимать только после установки сменной кассеты и перед введением заряженного степлера 45 в канюлю.

4. Техническая спецификация

Материалы, вид контакта с организмом:

Таблица 1 – Материалы, вид контакта с организмом

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Материал	Вид контакта с организмом
Кассета степлера, 45 мм, белая, 2,5 мм, 6-рядная	48645W	Скобы: титановый сплав (Ti3Al2.5V) Катридж: полиуретан CAS no.53504-41-9 Фиксатор: полиуретан CAS no.53504-41-9, краситель Yellow (AT98202347) Крышка: нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) Упаковка: Полипропилен Borealis RJ 470 MO, Бумага для стерилизации, Tyvek	Постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма
Кассета степлера, 45 мм, синяя, 3,5 мм, 6-рядная	48645B	Скобы: титановый сплав (Ti3Al2.5V) Катридж: полиуретан CAS no.53504-41-9, краситель Blue (AT52620037)	Постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Материал	Вид контакта с организмом
		Фиксатор: полиуретан CAS no.53504-41-9, краситель Yellow (AT98202347) Крышка: нержавеющей сталь (марка: 17-4PH) Упаковка: Полипропилен Borealis RJ 470 MO, Бумага для стерилизации, Tyvek	
Кассета степлера, 45 мм, зеленая, 4,3 мм, 4-рядная	48445G	Скобы: титановый сплав (Ti3Al2.5V) Катридж: полиуретан CAS no.53504-41-9, краситель Green (AT63620032) Фиксатор: полиуретан CAS no.53504-41-9, краситель Yellow (AT98202347) Крышка: нержавеющей сталь (марка: 17-4PH) Упаковка: Полипропилен Borealis RJ 470 MO, Бумага для стерилизации, Tyvek	Постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма

Вид контакта с организмом:

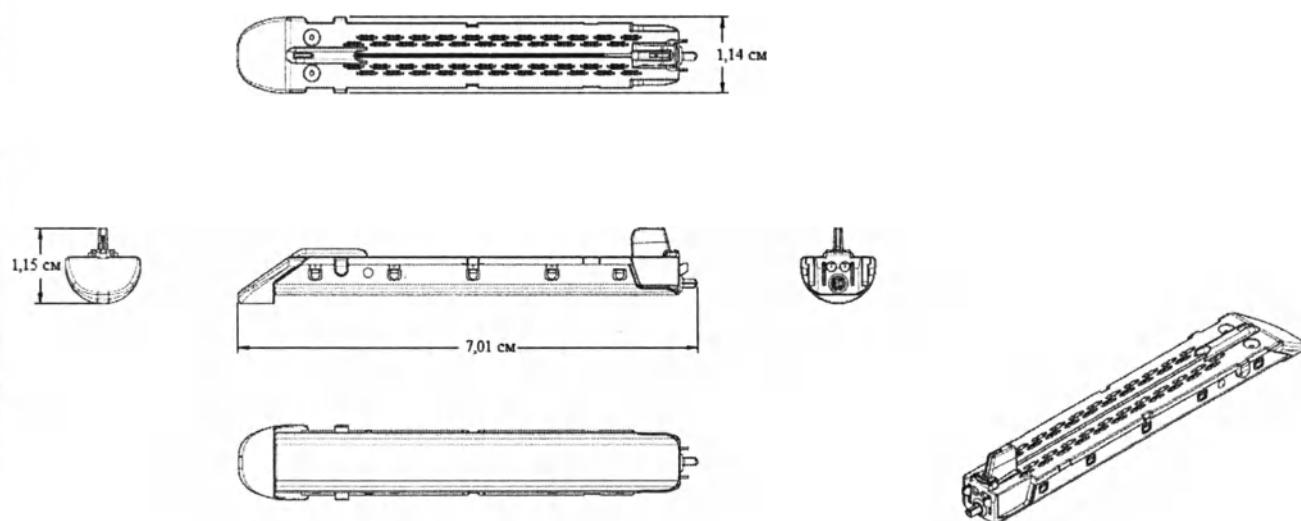
Постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма.

Конструкция и габаритные размеры изделия

Таблица 2 – Габаритные размеры изделия

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Информация о стерильности изделия, метод стерилизации	Габаритные размеры, см (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)
Кассета степлера, 45 мм, белая, 2,5 мм, 6-рядная	48645W	Стерильное, газовый метод стерилизации (стерилизующий агент-этиленоксид)	Сменная кассета, длина: 4,5 см. Длина плеча степлера: 0,25 см. Высота зажатой скобы: 0,1 см. Кол-во скоб: 66. Общее число рядов скоб с шахматным размещением: 6. Масса: 5 г.
Кассета степлера, 45 мм, синяя, 3,5 мм, 6-рядная	48645B	Стерильное, газовый метод стерилизации (стерилизующий агент-этиленоксид)	Сменная кассета, длина: 4,5 см. Длина плеча степлера: 0,35 см. Высота зажатой скобы: 0,15 см. Кол-во скоб: 66. Общее число рядов скоб с шахматным размещением: 6. Масса: 5 г.

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Информация о стерильности изделия, метод стерилизации	Габаритные размеры, см (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)
Кассета степлера, 45 мм, зеленая, 4,3 мм, 4-рядная	48445G	Стерильное, газовый метод стерилизации (стерилизующий агент-этиленоксид)	Сменная кассета, длина: 4,5 см. Длина плеча степлера: 0,43 мм. Высота зажатой скобы: 0,2 см. Кол-во скоб: 44. Общее число рядов скоб с шахматным размещением: 4. Масса: 5 г.



Кассета сменная для степлера EndoWrist 45 для хирургической системы da Vinci Xi

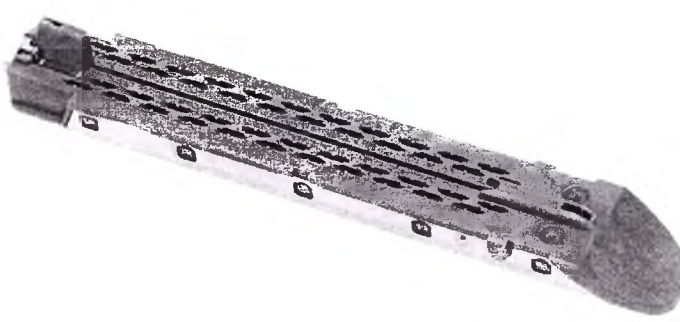
Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Суржикал, Инко»), США.

Рисунок 2. Общий чертеж для сменной кассеты для степлера EndoWrist 45 для хирургической системы da Vinci Xi

Описание изделия приведено в таблице 3.

Таблица 3 – Описание изделия

№	Наименование	Количество	Описание
1	Кассета степлера, 45 мм, белая, 2,5 мм, 6-рядная	Не более 12 шт	 Представляют собой стерильные картриджи однократного пользования с беспорядочными рядами неформованных скоб из титанового сплава и режущим лезвием. Изделие одноразового применения.
2	Кассета степлера, 45 мм, синяя, 3,5 мм, 6-рядная	Не более 12 шт	 Представляют собой стерильные картриджи однократного пользования с беспорядочными рядами неформованных скоб из титанового сплава и режущим лезвием. Изделие одноразового применения.

Наименование	Количество	Описание
Кассета степлера, 45 мм, зеленая, 4,3 мм, 4-рядная	Не более 12 шт	 Представляют собой стерильные картриджи однократного пользования с беспорядочными рядами неформованных скоб из титанового сплава и режущим лезвием. Изделие одноразового применения.

Комплект поставки:

I. Кассета сменная для степлера EndoWrist 45 для хирургической системы da Vinci Xi в следующих исполнениях:

1. Кассета степлера, 45 мм, белая, 2,5 мм, 6-рядная – не более 12 шт.
2. Кассета степлера, 45 мм, зеленая, 4,3 мм, 4-рядная – не более 12 шт.
3. Кассета степлера, 45 мм, синяя, 3,5 мм, 6-рядная – не более 12 шт.

II. Инструкция по применению.

Санитарная обработка.

Сменные кассеты степлера поставляются стерильными в стерильной упаковке. Изделие стерилизуется газовым методом, стерилизующий агент – этилен оксид. Не используйте и не подвергайте повторной стерилизации сменные кассеты степлера после их извлечения из упаковки даже в том случае, если они не использовались. Повреждение стерильной упаковки устройства указывает на возможность загрязнения. В случае обнаружения признаков нарушения целостности упаковки использовать оборудование запрещено.

Условия хранения и транспортировки.

Условия транспортирования: изделие необходимо транспортировать при температуре от +10 до + 30 °С, при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: изделие необходимо хранить при температуре от +10 до + 30 °С при

относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: изделие необходимо использовать при температуре от +32 до +42 °С, при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту.

Показания:

Сменные кассеты предназначены для использования совместно со степлером для механического скрепления внутренних тканей (например, подкожное закрытие раны или соединение краев кишки) с целью ускорения их заживления при проведении резекции, поперечного рассечения и/или при создании анастомозов в общей, торакальной, гинекологической и урологической хирургии.

Противопоказания:

Степлер 45 и его сменные блоки не следует использовать при операциях на тканях печени и селезенки, которые обладают такой степенью деформации, что смыкание захватов инструмента приведет к их разрушению.

Использование степлера 45 и его сменных блоков при операциях на аорте не допускается.

Потенциальные осложнения:

Возможно развитие первичной аллергической реакции на компоненты материалов.

Меры предосторожности:

ВНИМАНИЕ! Ответственность за надлежащее проведение хирургических операций несет медицинский персонал. Описания процедур в настоящем документе приводятся исключительно в информационных целях. Хирург обязан оценить уместность той или иной процедуры, исходя из своей квалификации, опыта, вида хирургической операции и типа используемых систем.

ВНИМАНИЕ! К пользованию данным инструментом допускаются только хирурги, прошедшие специальный курс обучения в компании Intuitive Surgical, Inc. Программа обучения, проводимого компанией *Intuitive Surgical*, ограничена правилами пользования степлером и не дает медицинских знаний, требуемых для проведения операций.

ВНИМАНИЕ! Во избежание травмирования пациента при возникновении подозрений на сбой в работе степлера или его неисправность необходимо прекратить использование инструмента и немедленно обратиться в службу поддержки клиентов компании Intuitive Surgical.

ВНИМАНИЕ! Не допускается использование степлера в случаях, когда визуальная проверка удовлетворительности гемостаза после формирования ряда скоб не

представляется возможной.

ВНИМАНИЕ! Не допускается использование белых сменных кассет в ходе операций на любых типах тканей, легко сжимаемых менее чем до 1 мм, а также не сжимаемых до 1 мм.

ВНИМАНИЕ! Не допускается использование синих сменных кассет в ходе операций на любых типах тканей, легко сжимаемых менее чем до 1,5 мм, а также не сжимаемых до 1,5 мм.

ВНИМАНИЕ! Не допускается использование зеленых сменных кассет в ходе операций на любых типах тканей, легко сжимаемых менее чем до 2 мм, а также не сжимаемых до 2 мм.

ВНИМАНИЕ!

- Перед нанесением ряда скоб с использованием степлера следует обязательно проверить толщину ткани и выбрать соответствующую сменную кассету.

- Ошибка при выборе цвета сменной кассеты (размера скоб) может привести к чрезмерному или недостаточному сжатию ткани и образованию неправильного шва.

ВНИМАНИЕ! Предоперационная лучевая терапия может привести к изменению структуры ткани. Например, в результате таких изменений толщина ткани может выходить за установленную границу диапазона для выбранного размера скоб. Необходимо тщательно проанализировать любое предоперационное лечение, которое могло применяться в отношении данного пациента.

ВНИМАНИЕ! При сшивании скобами элементов сосудистой системы следует исключить натяжение, поскольку в этом случае уплотнение может быть нарушено.

ВНИМАНИЕ! После поджигания обязательно осмотреть ряд скобок на наличие признаков гемостаза. Незначительное кровотечение может быть остановлено посредством электроприжигания или наложения швов вручную.

ВНИМАНИЕ! При использовании инструментов соблюдайте осторожность. Избегайте соприкосновения инструментов, находящихся в теле пациента, и не используйте приспособления для нажима на степлер в теле пациента.

ВНИМАНИЕ! Перед сшиванием тканей и после него удалите все незажатые скобы, иглы, металлические зажимы из пространства между захватами инструмента и участков обрабатываемых тканей.

ВНИМАНИЕ! Не допускается использование инструмента для удаления остатков тканей после другого инструмента во время операции. Это может привести к повреждению инструментов и другим непредвиденным последствиям (например, к отсоединению сменной кассеты степлера).

ОСТОРОЖНО! Сменные кассеты степлера поставляются стерильными. Не используйте и не подвергайте повторной стерилизации сменные кассеты степлера после их извлечения из упаковки даже в том случае, если они не использовались. Это может привести к неисправности устройства и причинению тяжкого вреда здоровью пациента.

ОСТОРОЖНО! При обращении с инструментами соблюдайте осторожность. Избегайте механических ударов или давления, результатом чего может стать повреждение инструментов.

ОСТОРОЖНО! В качестве общей меры предосторожности необходимо предусмотреть в операционной возможность незамедлительного использования других методов обеспечения нормального гемостаза или стягивания тканей.

ОСТОРОЖНО! В случае обнаружения признаков нарушения целостности упаковки использовать оборудование запрещено. Повреждение стерильной упаковки устройства

однократного применения указывает на опасность заражения. В случае обнаружения признаков нарушения целостности упаковки использовать оборудование запрещено.

ОСТОРОЖНО! ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО. Повторная обработка и/или использование изделий, предназначенных для однократного применения, может привести к выходу инструмента из строя или ухудшению его функциональных характеристик, а также к риску возникновения вирусных, бактериальных, грибковых и прионовых патогенов.

ВНИМАНИЕ! Перед установкой сменной кассеты убедитесь в отсутствии посторонних материалов или инородных веществ в желобе для установки сменной кассеты в степлер.

ОСТОРОЖНО! При извлечении и установке сменных кассет или выполнении других действий с инструментом, не установленным на манипулятор, держите манжетку степлера прямой.

ВНИМАНИЕ! После установки сменной кассеты извлеките фиксатор и осмотрите поверхность сменной кассеты степлера 45 на предмет наличия повреждений. В качестве примеров повреждений можно привести обнаженное лезвие, выступающие концы скоб или отсутствие отдельных скоб. При обнаружении признаков повреждения замените кассету.

ВНИМАНИЕ! Следует взвешенно подходить к выбору участка ткани, поскольку зажимы могут повредить ее.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь в отсутствии зажимов, скоб, кости или других твердых предметов между захватами. Производство выстрела при наличии препятствия может привести к недостаточному разрезу и/или неправильному формированию ряда скоб.

ВНИМАНИЕ! Необходимо обеспечить равномерное распределение и правильное расположение ткани между захватами. Образование любых складок ткани между захватами может привести к тому, что выполняемый ряд скобок окажется неполным.

ВНИМАНИЕ! В случае смещения сменной кассеты в процессе использования извлеките инструмент из полости тела и установите сменную кассету на место вручную. Не пытайтесь установить сменную кассету на место путем смыкания захватов на смещенной кассете.

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Ограничений по совместимости материалов нет.

Указания по применению

Установка сменной кассеты

1. Перед установкой сменной кассеты убедитесь в том, что захваты степлера полностью раскрыты; осторожно раскройте захваты пальцами (Рисунок 3).



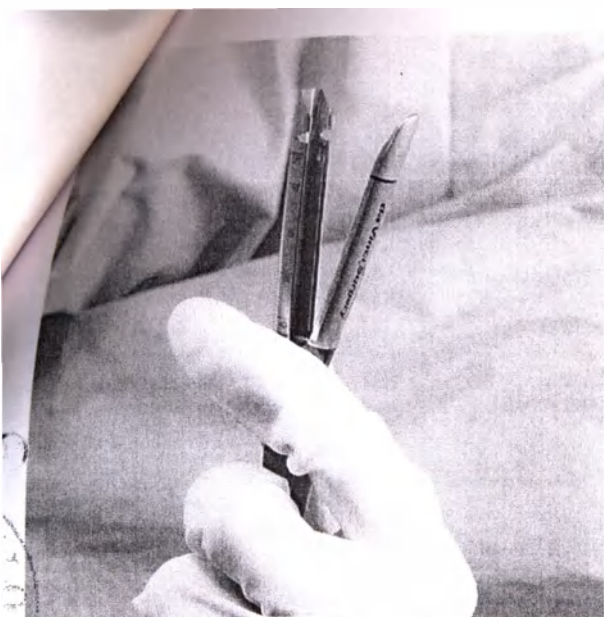
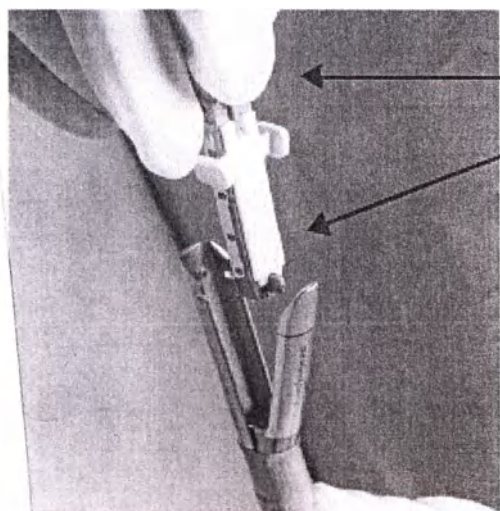


Рисунок 3 - Раскройте захваты рукой

2. Выберите сменную кассету со скобами, размер и высота которых в зажатом состоянии соответствуют толщине ткани.
3. Соблюдая правила асептики, извлеките сменную кассету из упаковки, не вынимая из нее фиксатор скоб.
4. Возьмите сменную кассету с фиксатором за дистальный (клиновидный) конец (Рисунок 4).



Дистальный конец
(клиновидный)

Проксимальный конец
(с треугольным
штифтом)

Рисунок 4 – Сменная кассета с фиксатором скоб

Положите сменную кассету в специальный желоб (нижний захват) степлера, установив проксимальным концом (на котором имеется штифт треугольной формы) в желоб сменной кассеты под небольшим углом.
Завинтите сменную кассету в желоб до упора.



Рисунок 5 - Установка под углом с последующим задвиганием внутрь

7. После того как сменная кассета будет плотно вставлена, надавите на ее клиновидный конец до фиксации в желобе с характерным щелчком.

8. После установки извлеките фиксатор и осмотрите поверхность сменной кассеты. Утилизируйте удерживающее приспособление.

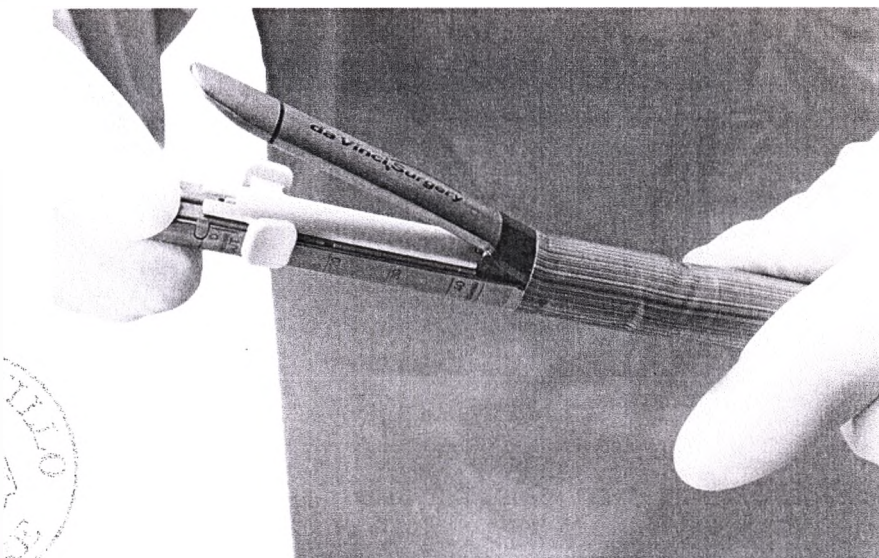


Рисунок 6 - Защелкните сменную кассету в желобе

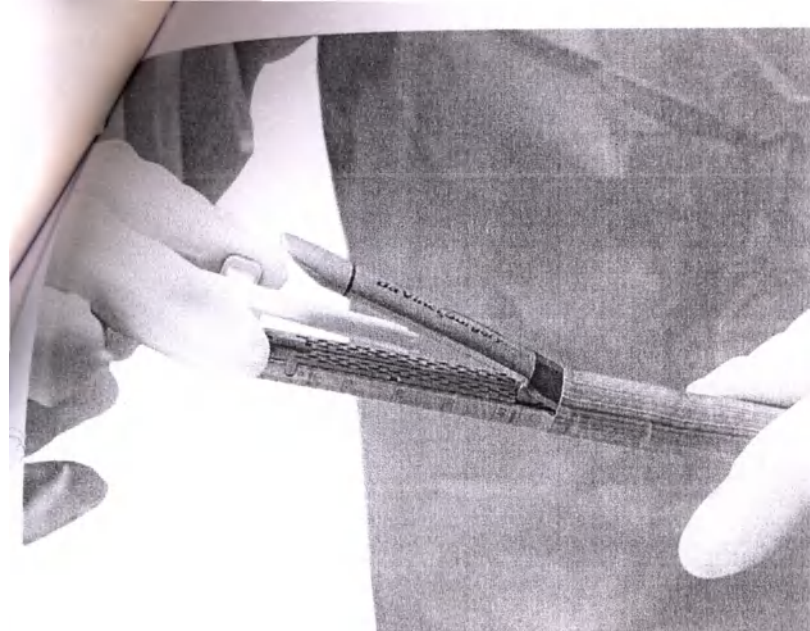


Рисунок 7 - Извлеките фиксатор

9. Сомкните захваты и выпрямите манжетку рукой.

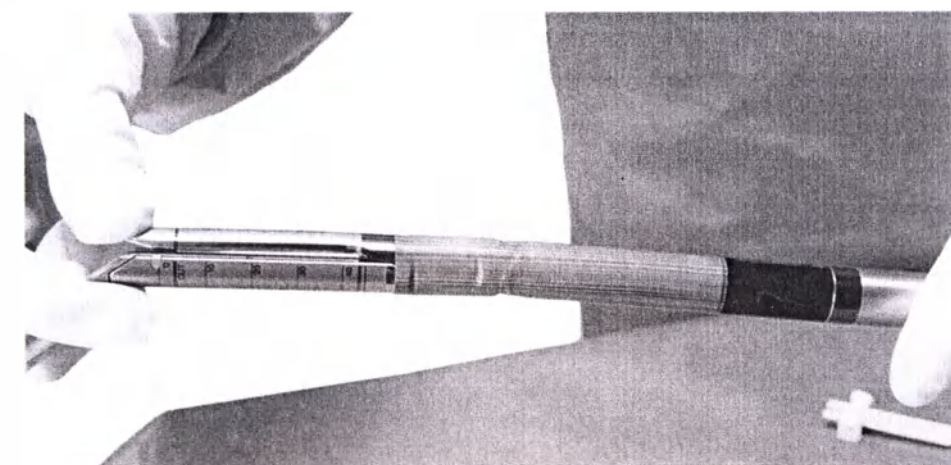


Рисунок 8 - Сомкните захваты и выпрямите манжетку

Извлечение и замена кассеты степлера

Примечание. Для выстрела нового ряда скобок следует извлечь отработанную кассету, убедиться в отсутствии остатков ткани на захватах и установить новую сменную кассету.

1. Полностью раскройте захваты степлера, слегка потянув за упор.

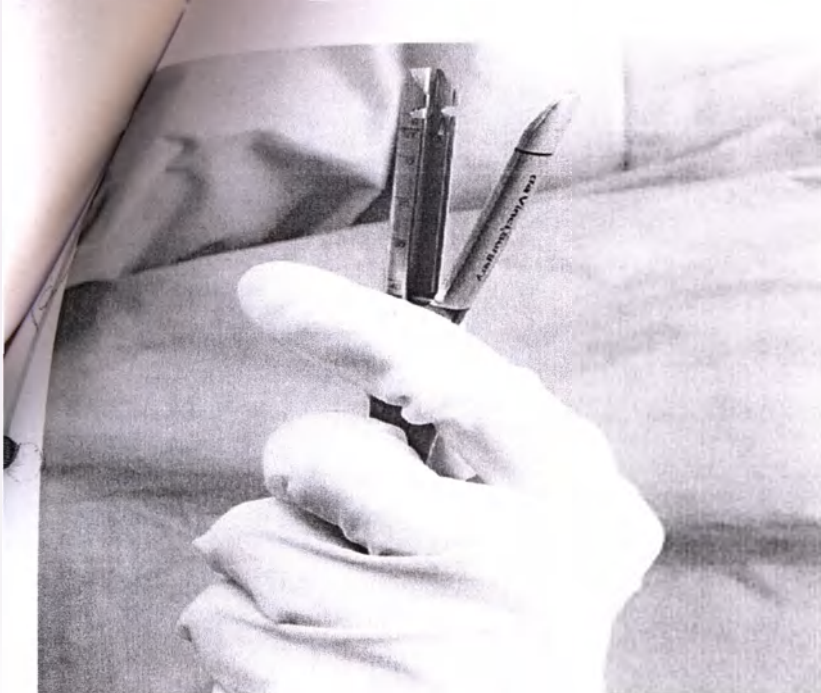


Рисунок 9 - Полностью раскройте захваты степлера

2. Удерживая манжетку инструмента рукой в неподвижном положении, извлеките сменную кассету (из желоба), надавив на наконечник.

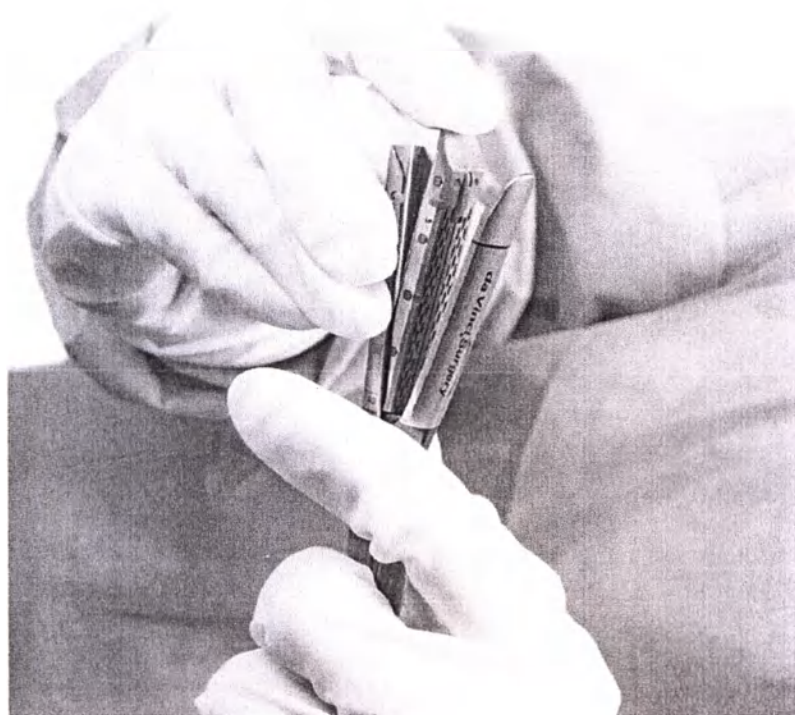


Рисунок 10 - Надавите на наконечник для извлечения сменной кассеты

3. Удерживая сменную кассету внизу, близко к желобу, выдвиньте ее прямым движением наружу из желоба. Держитесь только за наконечник сменной кассеты и боковые поверхности наконечника, помня о том, что в сменной кассете находится лезвие.

4. Выбросьте сменную кассету в контейнер для острых отходов.

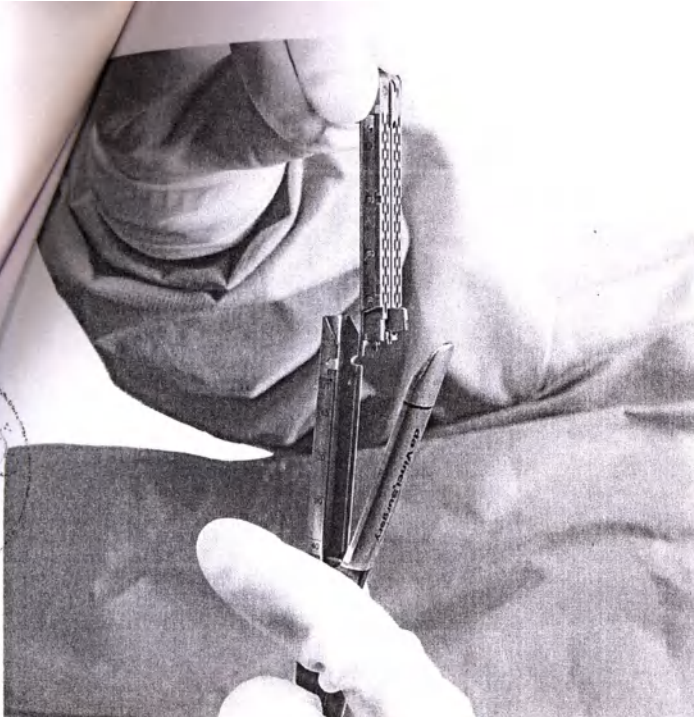


Рисунок 11 - Извлеките сменную кассету из желоба

5. Очистите и удалите незажатые скобы с захватов путем промывки в физрастворе. Протрите их отрезком влажной стерильной марли 4х4, уделяя особое внимание гнездам в упоре, желобу для установки сменных кассет, задней поверхности этого желоба и внутренним штифтам (Рисунок 12). Перед установкой новой сменной кассеты убедитесь в отсутствии остатков загрязнения или незажатых скоб.

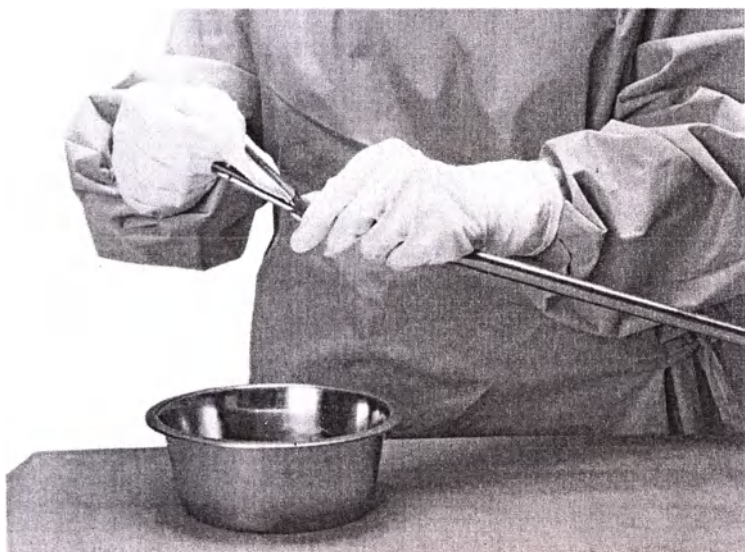




Рисунок 12 - Ополосните и протрите захваты для удаления незажатых скоб

Для выполнения следующего выстрела степлера установите новую сменную кассету.

Примечание. Если вы ощущаете значительное сопротивление, осмотрите захваты на предмет незажатых скоб или следов загрязнения и повторите попытку. Не прикладывайте чрезмерного усилия при установке сменной кассеты в захваты.

Поиск и устранение неисправностей. Отсутствие сменной кассеты

Если в процессе калибровки инструмента система выявляет отсутствие сменной кассеты, то на дисплей выводится соответствующее сообщение (Рисунок 13).

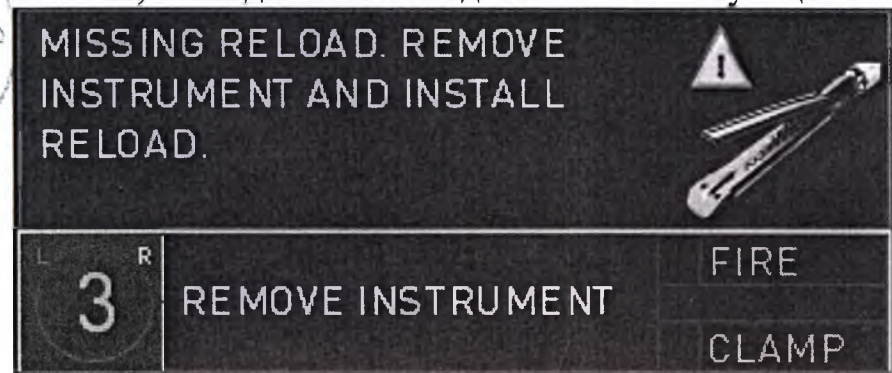


Рисунок 13 - Сообщение об отсутствии сменной кассеты

1. Извлеките степлер.
2.
 - а. Если сменная кассета не установлена, сделайте это и поместите степлер обратно на манипулятор инструмента.
 - б. Если сменная кассета установлена, извлеките ее.
 - Очистите захваты.
 - Установите сменную кассету на место и поместите степлер обратно в манипулятор инструмента.
 - Если проблема не устранена, замените сменную кассету или используйте запасной степлер EndoWrist.

Использование отработанной или неисправной сменной кассеты

...ни в процессе калибровки инструмента система выявляет факт использования
работанной или неисправной сменной кассеты, то на дисплей выводится
соответствующее сообщение (Рисунок 14).

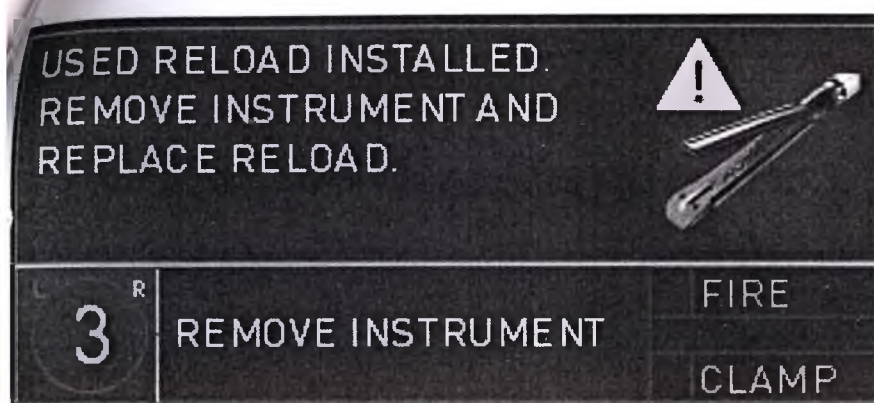


Рисунок 14 - Пример сообщения об использовании бывшей в употреблении или неисправной сменной кассеты

- Извлеките степлер.
- Извлеките сменную кассету.
- Установите новую сменную кассету и поместите степлер обратно в манипулятор инструмента.
- Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Intuitive Surgical или используйте запасной степлер EndoWrist.

Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Сведения о типах рабочих частей

Уровень защиты: CF (Cardiac Floating) для всех частей, применяемых на пациенте (вводимые части инструментов).

Рабочие части типа CF находятся в намеренном физическом контакте с телом пациента и отличаются более высокой степенью защиты от поражения электрическим током, в частности, в отношении допустимых токов утечки.

Информация о степени защиты от проникновения воды и твердых частиц

Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц: IPX7 (временное непродолжительное погружение) для кассет и IPX8 (длительное погружение) для скоб.

Информация о совместимости:

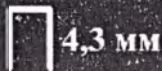
Изделие предназначено исключительно для использования со степлером EndoWrist 45 хирургической системы Intuitive Surgical da Vinci Xi (хирургическая система da Vinci Xi IS4000).

кировка изделия.

da Vinci[®] Xi
SURGICAL SYSTEM

Кассета сменная для степлера EndoWrist 45

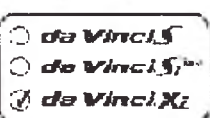
45 мм, зеленая
4,3 мм, 4-рядная



REF 48645

VER 00

LOT M10150528



INTUITIVE
SURGICAL

1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA: 1.800.876.1310

EC REP Intuitive Surgical, Sarl. • 1, chemin des Mûriers

1170 Aubonne Switzerland • EU: +800.0821.2020

www.intuitivesurgical.com



2017-05

STERILE EO Rx only



Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitivesurgical.com

CE
0543

Рисунок 15 – Макет маркировки для продажи медицинского изделия на территории России

Маркировка упаковки содержит следующую информацию:

- Артикул (код изделия),
- Номер партии (LOT),
- Информация о производителе,
- CE маркировка,
- Информация о методе стерилизации изделия,
- Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией»,
- Информацию о методе стерилизации,
- Символ «не использовать при поврежденной упаковке»,
- Символ «повторная стерилизация запрещена»,
- Символ «использовать до»,
- Символ «повторное применение запрещено»,
- Символ «продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию».
- Символ «температурные условия»

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов

класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 730 дней, срок сохранения стерильности – 730 дней.

Таблица 4 – Срок эксплуатации, срок сохранения стерильности и срок годности изделия

Наименование изделия	Артикул	Изделие стерильное или нестерильное	Срок эксплуатации (количество раз использования)	Срок годности
Кассета степлера, 45 мм, белая, 2,5 мм, 6-рядная	48645W	Стерильное	Одноразовое использование	730 дней
Кассета степлера, 45 мм, синяя, 3,5 мм, 6-рядная	48645B	Стерильное	Одноразовое использование	730 дней
Кассета степлера, 45 мм, зеленая, 4,3 мм, 4-рядная	48445G	Стерильное	Одноразовое использование	730 дней

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Производитель:

Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Суржикал, Инк»), США.

Адрес места нахождения: 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA.

Телефон: 408.523.2100

Intuitive Surgical Sàrl
1, chemin des Mûriers
CH-1170 Aubonne
Tél.: +41 (0)21 821 2000
Fax: +41 (0)21 821 2001

ОДОБРЕНО: /подпись/

Дата: 13 декабря 2016 г.

Жан-Ив Рэмон

Вице-президент, Отдел финансов и операций

/Штамп:

«Интуитив Суржикал, Сарл» (Intuitive Surgical, Sàrl)

1, шмен де Мюрье

CH-1170 Обон

Тел.: +41 (0)21 821 2000

Факс: +41 (0)21 821 2001/



Зарегистрировано в реестре за номером 10'056.-

/Печать: Элио Сивитилло
Нотариус/

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Я, **Элио Сивитилло, нотариус г. Обон (Во, Швейцария)**, настоящим удостоверяю путем сравнения, что подпись **Ж. И. Рэмона** была проставлена здесь в присутствии **Жана-Ива Рэмона-Дакуна-Кастеля**, француза по национальности, в г. Лозанна (Во, Швейцария), который родился двенадцатого февраля тысяча девятьсот шестьдесят шестого года, паспорт гражданина Франции номер 13СТ80696, личность которого была мною установлена и проверена. _____

Настоящее засвидетельствование осуществляется в соответствии со швейцарскими законами и правилами. _____

Лицензия действительна все время.

Обон, четырнадцатое декабря две тысячи шестнадцатого года.

/подписано/

/Печать: Элио Сивитилло
Нотариус/

APOSTILLE/АПОСТИЛЬ

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961/Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцария

Настоящий официальный документ

2. был подписан Элио Сивитилло

3. выступающей в качестве Нотариуса в г.Обон

4. скреплен печатью/штампом Элио Сивитилло, Нотариуса

Удостоверено

5. в г. Лозанна

6. 15 декабря 2016 года

7. Государственной канцелярией кантона Во

8. за № 17'025

9. Печать/штамп

10. Подпись

/подпись/

От имени Государственного секретаря

Кристоф Шевалей

/Печать: Секретариат государственного совета/

/Печать: Элио Сивитилло
Нотариус/

/Штамп:
«Интуитив Суржикал, Сарл» (Intuitive Surgical, Sàrl)
1, шмен де Мюрье
CH-1170 Обон
Тел.: +41 (0)21 821 2000
Факс: +41 (0)21 821 2001/

/подпись/ 19 страниц



Переводчик

Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2 7567

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

Handwritten signature



Large handwritten signature in blue ink

Город Москва

Двадцать шестое
декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Ростова Елена Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа, в котором изложены в нем факты действительности.



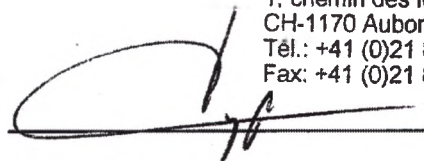
Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью
13 л., *середина*
Нотариус



Intuitive Surgical Sàrl
1, chemin des Mûriers
CH-1170 Aubonne
Tél.: +41 (0)21 821 2000
Fax: +41 (0)21 821 2001

КОПИЯ

APPROVED BY :



Date: March 3, 2017

Jean-Yves Raimon

Vice President, Int'l Finance & Operations

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Кассета сменная для степлера EndoWrist 45 для хирургической системы da Vinci Xi».

(Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Суржикал, Инк»), США)

2017

LEGALIZATION

I undersigned, **Elio Civitillo**, public notary in Aubonne (Vaud-Switzerland), do hereby certify by comparison that the signature "JY Raimon" has been apposed here in front by Mister Jean-Yves Raimon-Dacunha-Castelle, of French nationality, in Lausanne (Vaud-Switzerland), born on February, the twelfth, nineteen thousand sixty-six, holder of the French passport number 13CT80696, who is well known by me.

This certification is made in accordance with Swiss laws and rules.

My commission does not expire.

Aubonne, March, the tenth, two thousand seventeen.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays: SUISSE
Le présent acte public
2. a été signé par Elio Civitillo
3. agissant en qualité de notaire à Aubonne
4. est revêtu du sceau/timbre de Elio CIVITILLO - NOTAIRE

Attesté

5. à Lausanne
6. le 10 mars 2017
7. par la Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud
8. sous N° 1007
9. Sceau/timbre:
10. Signature
pr le Chancelier d'Etat:
Christophe CHEVALLEY



Просим Вас дополнить инструкцию по применению производителя на медицинское изделие: «Кассета сменная для степлера EndoWrist 45 для хирургической системы da Vinci Xi» следующей информацией и считать ее приоритетной:

3. Характеристики изделия

Степлер размещает несколько рядов имплантируемых скоб (расположенных в шахматном порядке, по три ряда на каждой стороне) в целевые ткани (сшивание) с последующим разрезанием целевой ткани вдоль середины линии сшивания (рассечение). Благодаря сформированным скобам происходит гемостаз ткани (прекращение кровотечения) после рассечения. Длина шва после применения степлера составляет 45 мм, длина разреза – 38 мм (см. рисунок 1).

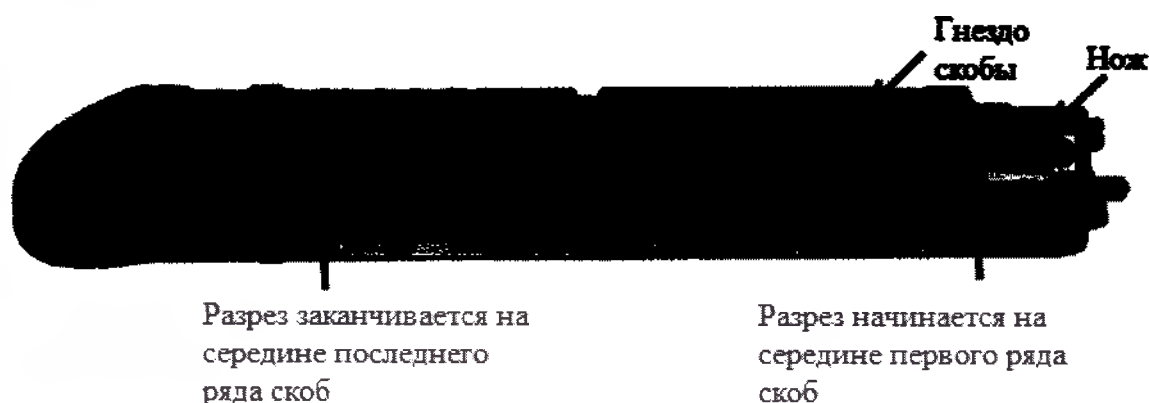


Рисунок 1 – Основные части кассеты

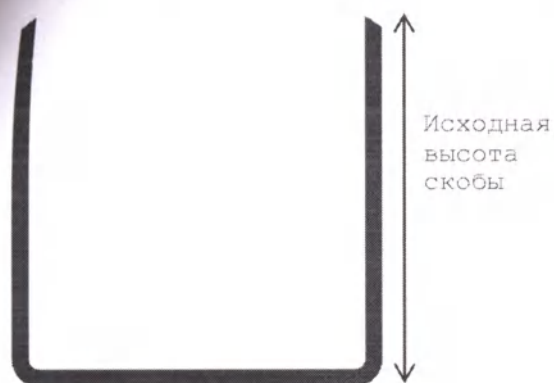
Дополнительные характеристики кассет указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Характеристики кассет

Артикул	Цвет	Длина шва (мм)	Высота скобы до прошивания (мм)	Высота скобы после прошивания (мм)	Количество рядов скоб	Диаметр скобы (мм)	Количество скоб
48645W		45	2,5	1,0	6 (3 на каждой стороне)	0,20	66
48645B		45	3,5	1,5	6 (3 на каждой стороне)	0,20	66
48445G		45	4,3	2,0	6 (3 на каждой стороне)	0,23	44

* Допустимое отклонение вышеуказанных измерение составляет $\pm 5\%$.

Форма скобы до и после прошивания приведена на рисунке 2.



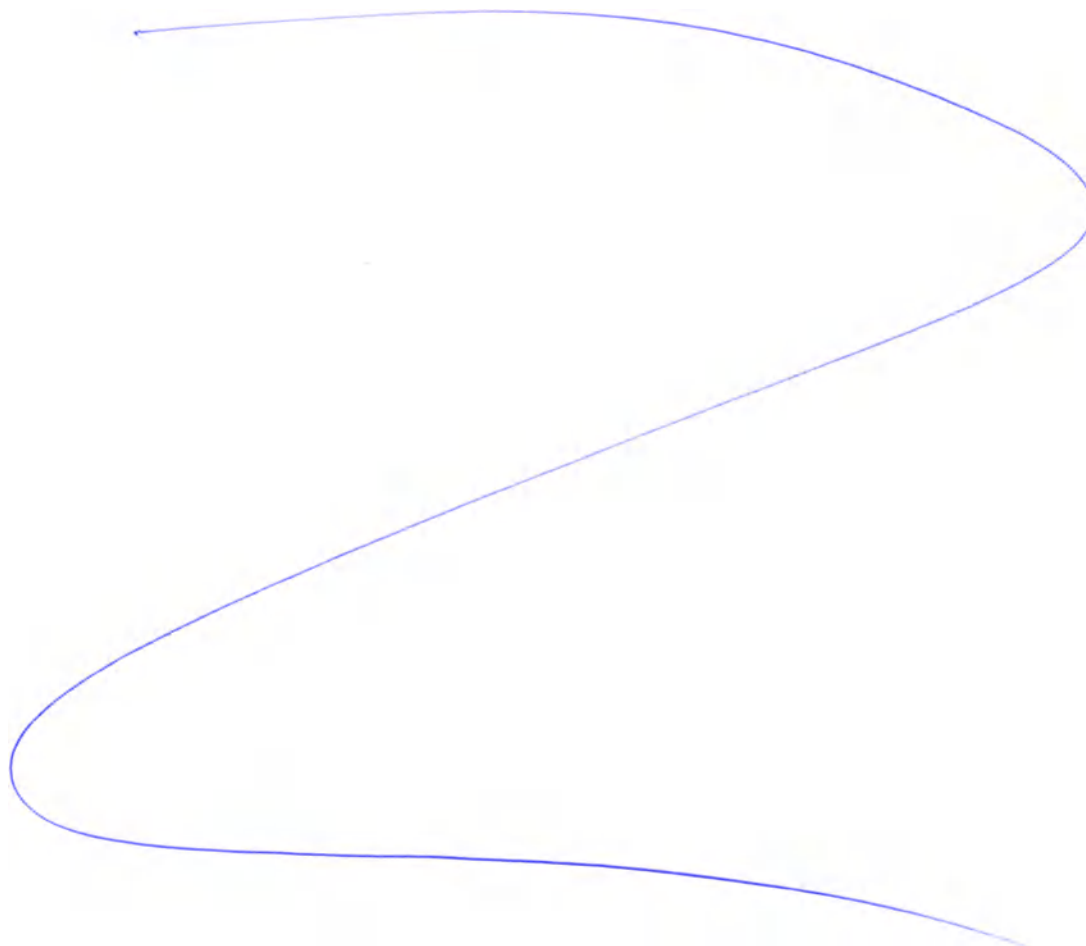
Скоба до прошивания

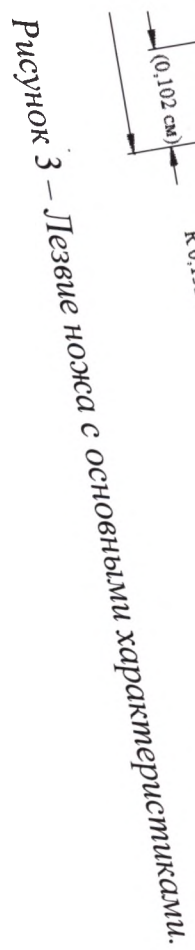


Скоба после прошивания: форма Б

Рисунок 2 - Форма скобы после прошивания

Основные характеристики встроенного лезвия ножа внутри кассеты приведены на рисунке 3. Твердость лезвия – 50-54 RC, режущая кромка – 0,508 мм (допустимое отклонение $\pm 5\%$). Режущая кромка хирургически острая без заусенцев и шероховатостей.





ОДОБРЕНО: /подпись/

Дата: 3 марта 2017 г.

Жан-Ив Рэмон

Вице-президент, Отдел финансов и операций

/Штамп:

«Интуитив Суржикал, Сарл» (Intuitive Surgical, Sàrl)

1, шмен де Мюрье

CH-1170 Обон

Тел.: +41 (0)21 821 2000

Факс: +41 (0)21 821 2001/

Зарегистрировано в реестре за номером 10'636.-

/Печать: Элио Сивитилло

Нотариус/

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Я, нижеподписавшийся, Элио Сивитилло, государственный нотариус г. Обон (Во, Швейцария), настоящим удостоверяю путем сравнения, что подпись Ж. И. Рэмона была проставлена здесь в присутствии Жана-Ива Рэмона-Дакуна-Кастеля, француза по национальности, в г. Лозанна (Во, Швейцария), который родился двенадцатого февраля тысяча девятьсот шестьдесят шестого года, паспорт гражданина Франции номер 13СТ80696, личность которого была мною установлена и проверена.

Настоящее засвидетельствование осуществляется в соответствии со швейцарскими законами и правилами.

Лицензия действительна все время.

Обон, десятого марта две тысячи семнадцатого года.

/подписано/

/Печать: Элио Сивитилло

Нотариус/

APOSTILLE/АПОСТИЛЬ

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961/Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцария

Настоящий официальный документ

2. был подписан Элио Сивитилло

3. выступающей в качестве Нотариуса в г.Обон

4. скреплен печатью/штампом Элио Сивитилло, Нотариуса

Удостоверено

5. в г. Лозанна

6. 10 марта 2017 года

7. Государственной канцелярией кантона Во

8. за № 1007

9. Печать/штамп

10. Подпись

/подпись/

От имени Государственного секретаря

Кристоф Шевалей

/Печать: Секретариат государственного совета/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной, паспорт 4514621187, выдан 08.10.2014 года ОУФМС России по городу Москве по району Арбат.

Переводчик  Фролова Марина Михайловна

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого января две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-3287.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: _____ руб.

Г.Б. Акимов

Проинуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 6 лист(-а, -ов).

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва.
Двадцатого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Ростова Елена Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода доверенности.

Зарегистрировано в реестре: № 4-1569

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 90 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 450 руб. 00 коп.



Е. Н. Ростова

