

TB7934

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

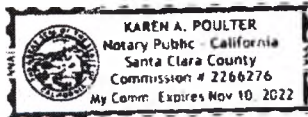
State of California

County of Santa Clara }

On 5/21/2019 before me, Karen A. Poulter Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Tabitha Reed
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature Karen A. Poulter
Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____ Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____ ☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General ☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact ☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian of Conservator ☐ Trustee ☐ Guardian of Conservator

☐ Other: _____ ☐ Other: _____

Signer is Representing: _____ Signer is Representing: _____

APPROVED BY : Tabitha Reed

Date: May 21, 2017

Tabitha Reed

Director Indirect RA/QA

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Зажимные инструменты для совместного использования с
хирургической системой da Vinci Xi
(Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Суржикал, Инк»), США)**

2019

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Общие сведения

Наименование изделия: «Зажимные инструменты для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi»

Класс потенциального риска применения: 2а.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с мягкими тканями.

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

2. Назначение

Изделие предназначено для эндоскопических манипуляций с тканями, включая рассечение, захват, манипулирование и ретракцию ткани. Изделие используется с инструментами, эндоскопами и принадлежностями хирургической системы da Vinci Xi.

3. Особые свойства изделия

Зажимные инструменты для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi имеют 7 степеней свободного движения. Концы этих инструментов могут поворачиваться на 540 градусов вокруг собственной оси и имитируют движения человеческой руки. Однако, поскольку эти инструменты намного меньше человеческой руки по размеру, то они могут доставать до тех мест, куда не сможет дотянуться человеческая рука.

Инструменты состоят из следующих компонентов:

- *Корпус инструмента.* Корпус инструмента, подсоединяемый к стерильному адаптеру инструмента, имеет:

- *Кнопки высвобождения инструмента.* Две кнопки высвобождения (по одной на каждой стороне корпуса) позволяют отсоединить инструмент от стерильного адаптера.

- *Промывочные отверстия.* Два промывочных отверстия используются для повторной обработки инструмента.

- *Гнездо освобождения зажима.* Отверстие для ключа освобождения зажима используется для открытия или перемещения зажимов вручную в случае неисправности системы.

- *Гнездо кабеля для прижигателей [только для электрохирургических инструментов].* С помощью этого гнезда можно подключать биполярные или монополярные кабели (в зависимости от типа инструмента) для прижигателей.

- *Диски.* Диски соединены с манжеткой инструмента для передачи движения ведущих манипуляторов на консоль хирурга. На задней стороне корпуса находятся два выступающих диска, которые используются для открытия и закрытия захватов инструмента во время очистки.

- *Индикатор максимального количества использований.* Индикатор, расположенный на корпусе инструмента, загорается красным светом по достижении максимального количества раз использования инструмента.

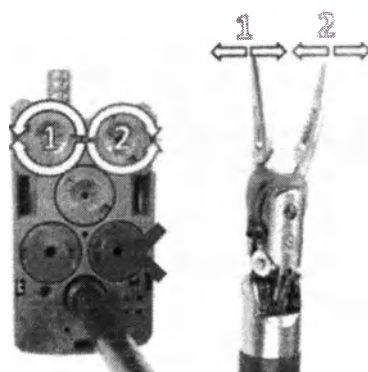
- *Ручка.* Вставляемая через канюлю ручка вращается в соответствии с движением ведущих манипуляторов. Общая длина ручки составляет 53 см (приблизительно 21 дюйм).

- *Манжетка.* Шарнирная манжета предусматривает широкий диапазон движений.

- *Наконечник.* Наконечник инструмента. (Например, зажимы).

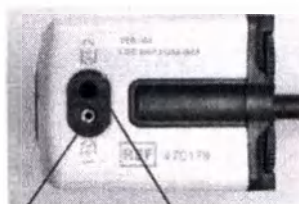
На дистальном конце инструментов предусмотрена шарнирная манжетка, повторяющая движения человеческой кисти. Каждый инструмент используется для выполнения конкретной хирургической задачи: захват, наложение швов, разрезание, прижигание или манипуляции с тканью.

ПРИМЕЧАНИЕ: запрещается принудительно вращать другие диски, поскольку в результате этого индикатор максимального количества использований загорится красным и это будет означать окончание срока службы устройства.



Диски 1 и 2 используются для открытия и закрытия захватов инструмента в качестве вспомогательного средства при очистке. Запрещается вращать другие диски. Для раскрытия захватов в инструментах *Single-Site* используйте только диск 2.

Расположение промывочных отверстий на корпусе инструмента:



Основное промывочное отверстие
(проверка правильности подключения промывочной трубки)

Вспомогательное промывочное отверстие

Расположение промывочных отверстий на корпусе инструмента

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
Зажим Cadiere	470049	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH), область вставки: карбид вольфрама, никель Binder VC320, припой: Safety-Silv 50N. Дистальные кабели: вольфрам и нержавеющая сталь (марка: 303), дистальный конец и проксимальный натяжной ролик - нержавеющая сталь (марка: марка: 17-4PH вид H900), проксимальный конец - нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) и силиконовая резина Dow Corning Q7-4850, USP Class V1 с грунтовкой Nusal Medi-161, проксимальный контакт нержавеющей сталь (марка: 17-4PH тип 900), пробка – стекловолокно с эпоксидной смолой (марка: Easton material Type C2), рама - полиэфиримид, 30% стекла затемнено, Цвет: Серый карбон (RTP 2199 X 122751 H.C. EC-	Кратковременный контакт с мягкими тканями

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Материал	Вид контакта с организмом
		888846), кнопка - полифенилсульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS EC-888 832), вход - полифенилсульфон высокой плотности Цвет: серый карбон (RTP 2199 X 132987 NS EC-888891) и нержавеющая сталь (марка: 17-7), контакт Луера полифенилсульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS EC-888 832), масло Aesculap Sterilit. Упаковка: картон P/N 580111-01.	
Алмазный микро-зажим (Black Diamond Micro Forceps)	470033	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH), область вставки: карбид вольфрама, никель Binder VC320, припой: Safety-Silv 50N. Дистальные кабели: вольфрам и нержавеющая сталь (марка: 303), дистальный конец и проксимальный натяжной ролик - нержавеющая сталь (марка: марка: 17-4PH вид H900), проксимальный конец - нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) и силиконовая резина Dow Corning Q7-4850, USP Class VI с грунтовкой Nusil Medi-161, проксимальный контакт нержавеющей сталь (марка: 17-4PH тип 900), пробка – стекловолокно с эпоксидной смолой (марка: Easton material Type C2), рама - полиэфиримид, 30% стекла затемнено, Цвет: Серый карбон (RTP 2199 X 122751 H.C. EC- 888846), кнопка - полифенилсульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS EC-888 832), вход - полифенилсульфон высокой плотности Цвет: серый карбон (RTP 2199 X 132987 NS EC-888891) и нержавеющая сталь (марка: 17-7), контакт Луера полифенилсульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Материал	Вид контакта с организмом
		ЕС-888 832), масло Aesculap Sterilit. Упаковка: картон P/N 580111-01.	
Зажим DeBakey	470036	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH), область вставки: карбид вольфрама, никель Binder VC320, припой: Safety-Silv 50N. Дистальные кабели: вольфрам и нержавеющая сталь (марка: 303), дистальный конец и проксимальный натяжной ролик - нержавеющая сталь (марка: марка: 17-4PH вид H900), проксимальный конец - нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) и силиконовая резина Dow Corning Q7-4850, USP Class VI с грунтовой Nusal Medi-161, проксимальный контакт нержавеющая сталь (марка: 17-4PH тип 900), пробка - стекловолокно с эпоксидной смолой (марка: Easton material Type C2), рама - полиэфиримид, 30% стекла затемнено, Цвет: Серый карбон (RTP 2199 X 122751 H.C. ЕС-888846), кнопка - полифенилсульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS ЕС-888 832), вход - полифенилсульфон высокой плотности Цвет: серый карбон (RTP 2199 X 132987 NS ЕС-888891) и нержавеющая сталь (марка: 17-7), контакт Луера полифенилсульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS ЕС-888 832), масло Aesculap Sterilit. Упаковка: картон P/N 580111-01.	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Зажим ProGrasp	470093	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH), область вставки: карбид вольфрама, никель Binder VC320, припой: Safety-Silv 50N. дистальные кабели: вольфрам и нержавеющая сталь (марка: 303), дистальный конец и проксимальный натяжной ролик - нержавеющая сталь (марка: марка: 17-4PH вид H900). проксимальный конец -	Кратковременный контакт с мягкими тканями

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Материал	Вид контакта с организмом
		нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) и силиконовая резина Dow Corning Q7-4850, USP Class VI с грунтовкой Nusil Medi-161, проксимальный контакт нержавеющей сталь (марка: 17-4PH тип 900), пробка – стекловолокно с эпоксидной смолой (марка: Easton material Type C2), рама - полиэфиримид, 30% стекла затемнено, Цвет: Серый карбон (RTP 2199 X 122751 Н.С. ЕС-888846), кнопка - полифенилсульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS EC-888 832), вход - полифенилсульфон высокой плотности Цвет: серый карбон (RTP 2199 X 132987 NS EC-888891) и нержавеющей сталь (марка: 17-7), контакт Луера полифенилсульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS EC-888 832), масло Aesculap Sterilit. Упаковка: картон P/N 580111-01.	
Зажим Resano	470181	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH), область вставки: карбид вольфрама, никель Binder VC320, припой: Safety-Silv 50N. дистальные кабели: вольфрам и нержавеющей сталь (марка: 303), дистальный конец и проксимальный натяжной ролик - нержавеющей сталь (марка: марка: 17-4PH вид H900), проксимальный конец - нержавеющей сталь (марка: 17-4PH) и силиконовая резина Dow Corning Q7-4850, USP Class VI с грунтовкой Nusil Medi-161, проксимальный контакт нержавеющей сталь (марка: 17-4PH тип 900), пробка – стекловолокно с эпоксидной смолой (марка: Easton material Type C2), рама - полиэфиримид, 30% стекла затемнено, Цвет: Серый карбон (RTP 2199 X 122751 Н.С. ЕС-888846), кнопка - полифенилсульфон высокой плотности, R-5800,	Кратковременный контакт с мягкими тканями

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Материал	Вид контакта с организмом
		Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS EC-888 832), вход - полифенилсульфон высокой плотности Цвет: серый карбон (RTP 2199 X 132987 NS EC-888891) и нержавеющей сталь (марка: 17-7), контакт Луера полифенилсульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS EC-888 832), масло Aescular Sterilit. Упаковка: картон P/N 580111-01.	
Откидной окончатый зажим (Tip-Up Fenestrated Grasper)	470347	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH), область вставки: карбид вольфрама, никель Binder VC320, припой: Safety-Silv 50N. дистальные кабели: вольфрам и нержавеющая сталь (марка: 303), дистальный конец и проксимальный натяжной ролик - нержавеющая сталь (марка: марка: 17-4PH вид H900), проксимальный конец - нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) и силиконовая резина Dow Corning Q7-4850, USP Class VI с грунтовкой Nusil Medi-161, проксимальный контакт нержавеющей сталь (марка: 17-4PH тип 900), пробка - стекловолокно с эпоксидной смолой (марка: Easton material Type C2), рама - полиэфиримид, 30% стекла затемнено, Цвет: Серый карбон (RTP 2199 X 122751 H.C. EC-888846), кнопка - полифенилсульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS EC-888 832), вход - полифенилсульфон высокой плотности Цвет: серый карбон (RTP 2199 X 132987 NS EC-888891) и нержавеющая сталь (марка: 17-7), контакт Луера полифенилсульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS EC-888 832), масло Aescular Sterilit. Упаковка: картон P/N 580111-01.	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Зажим с длинными	470048	Нержавеющая сталь (марка: 17-	Кратковременный

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Материал	Вид контакта с организмом
концами (Long Tip Forceps)		4PH), область вставки: карбид вольфрама, никель Binder VC320, припой: Safety-Silv 50N. дистальные кабели: вольфрам и нержавеющая сталь (марка: 303), дистальный конец и проксимальный натяжной ролик - нержавеющая сталь (марка: марка: 17-4PH вид H900), проксимальный конец - нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) и силиконовая резина Dow Corning Q7-4850, USP Class VI с грунтовкой Nusal Medi-161, проксимальный контакт нержавеющая сталь (марка: 17-4PH тип 900), пробка - стекловолокно с эпоксидной смолой (марка: Easton material Type C2), рама - полиэфир-имид, 30% стекла затемнено, Цвет: Серый карбон (RTP 2199 X 122751 H.C. EC-888846), кнопка - полифенил-сульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS EC-888 832), вход - полифенил-сульфон высокой плотности Цвет: серый карбон (RTP 2199 X 132987 NS EC-888891) и нержавеющая сталь (марка: 17-7), контакт Луера полифенилсульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS EC-888 832), масло Aescular Sterilit. Упаковка: картон P/N 580111-01.	контакт с мягкими тканями
Захват Cobra	470190	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH), область вставки: карбид вольфрама, никель Binder VC320, припой: Safety-Silv 50N. дистальные кабели: вольфрам и нержавеющая сталь (марка: 303), дистальный конец и проксимальный натяжной ролик - нержавеющая сталь (марка: марка: 17-4PH вид H900), проксимальный конец - нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) и силиконовая резина Dow Corning Q7-4850, USP Class VI с грунтовкой Nusal Medi-161, проксимальный контакт нержавеющая	Кратковременный контакт с мягкими тканями

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Материал	Вид контакта с организмом
		сталь (марка: 17-4PH тип 900), пробка – стекловолокно с эпоксидной смолой (марка: Easton material Type C2), рама - полиэфи-римид, 30% стекла затемнено, Цвет: Серый карбон (RTP 2199 X 122751 Н.С. ЕС-888846), кнопка - полифенил-сульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS EC-888 832), вход - полифенил-сульфон высокой плотности Цвет: серый карбон (RTP 2199 X 132987 NS EC-888891) и нержавеющая сталь (марка: 17-7), контакт Луера полифенилсульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS EC-888 832), масло Aesculap Sterilit. Упаковка: картон P/N 580111-01.	
Захват для кардиозондов (Cardiac Probe Grasper)	470215	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH), область вставки: карбид вольфрама, никель Binder VC320, припой: Safety-Silv 50N. дистальные кабели: вольфрам и нержавеющая сталь (марка: 303), дистальный конец и проксимальный натяжной ролик - нержавеющая сталь (марка: марка: 17-4PH вид H900), проксимальный конец - нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) и силиконовая резина Dow Corning Q7-4850, USP Class VI с грунтовкой Nusil Medi-161, проксимальный контакт нержавеющая сталь (марка: 17-4PH тип 900), пробка – стекловолокно с эпоксидной смолой (марка: Easton material Type C2), рама - полиэфи-римид, 30% стекла затемнено, Цвет: Серый карбон (RTP 2199 X 122751 Н.С. ЕС-888846, кнопка - полифенил-сульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS EC-888 832), вход - полифенил-сульфон высокой плотности Цвет: серый карбон (RTP 2199 X 132987	Кратковременный контакт с мягкими тканями

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Материал	Вид контакта с организмом
		NS EC-888891) и нержавеющей сталь (марка: 17-7), контакт Луера полифенилсульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS EC-888 832), масло Aesculap Sterilit. Упаковка: картон P/N 580111-01.	
Пулевые щипцы (Tenaculum Forceps)	470207	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH), область вставки: карбид вольфрама, никель Binder VC320, припой: Safety-Silv 50N. дистальные кабели: вольфрам и нержавеющая сталь (марка: 303), дистальный конец и проксимальный натяжной ролик - нержавеющей сталь (марка: марка: 17-4PH вид H900), проксимальный конец - нержавеющей сталь (марка: 17-4PH) и силиконовая резина Dow Corning Q7-4850, USP Class VI с грунтовкой NUSIL Medi-161, проксимальный контакт нержавеющей сталь (марка: 17-4PH тип 900), пробка – стекловолокно с эпоксидной смолой (марка: Easton material Type C2), рама - полиэфир-имид, 30% стекла затемнено, Цвет: Серый карбон (RTP 2199 X 122751 H.C. EC-888846), кнопка - полифенил-сульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS EC-888 832), вход - полифенил-сульфон высокой плотности Цвет: серый карбон (RTP 2199 X 132987 NS EC-888891) и нержавеющей сталь (марка: 17-7), контакт Луера полифенилсульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS EC-888 832), масло Aesculap Sterilit. Упаковка: картон P/N 580111-01.	Кратковременный контакт с мягкими тканями

Конструкция изделия и технические характеристики:

Конструкция изделия и технические характеристики (в зависимости от кода изделия) приведены в таблице ниже.

Таблица 2 – Технические параметры

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Информация о стерильности изделия, метод стерилизации	Габаритные размеры (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)	Технические параметры
Алмазный микрозажим (Black Diamond Micro Forceps)	470033	Нестерильное	Угол раскрытия браншей: 30°. Длина браншей: 10 мм. Рабочая длина: 586,2 мм. Диаметр стержня: 8,46 мм. Корпус инструмента: 80,92 x 73,8 x 45,85 мм. Масса: 200 г.	Твердость по Роквеллу: ≥ 40 HRC Параметры шероховатости: 0.8 - 1.6 мкм
Зажим Cadere	470049	Нестерильное	Угол раскрытия браншей: 30°. Длина браншей: 20 мм. Рабочая длина: 586,2 мм. Диаметр стержня: 8,46 мм. Корпус инструмента: 80,92 x 73,8 x 45,85 мм Масса: 200 г.	Твердость по Роквеллу: ≥ 40 HRC Параметры шероховатости: 0.8 - 1.6 мкм
Зажим DeBakey	470036	Нестерильное	Угол раскрытия браншей: 30°. Длина браншей: 12 мм. Рабочая длина: 586,2 мм. Диаметр стержня: 8,46 мм. Корпус инструмента: 80,92 x 73,8 x 45,85 мм Масса: 200 г.	Твердость по Роквеллу: ≥ 40 HRC Параметры шероховатости: 0.8 - 1.6 мкм
Зажим ProGrasp	470093	Нестерильное	Угол раскрытия браншей: 38°. Длина браншей: 28 мм. Рабочая длина: 586,2 мм. Диаметр стержня: 8,46 мм. Корпус инструмента: 80,92 x 73,8 x 45,85 мм Масса: 200 г.	Твердость по Роквеллу: ≥ 35 HRC Параметры шероховатости: 0.8 - 1.6 мкм
Зажим Resano	470181	Нестерильное	Угол раскрытия браншей: 30°, Длина браншей: 11 мм. Рабочая длина: 586,2 мм. Диаметр стержня: 8,46 мм. Корпус инструмента:	Твердость по Роквеллу: ≥ 40 HRC Параметры шероховатости: 0.8 - 1.6 мкм

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Информация о стерильности изделия, метод стерилизации	Габаритные размеры (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)	Технические параметры
			80,92 x 73,8 x 45,85 мм Масса: 200 г.	
Long Tip Forceps	470048	Нестерильное	Угол раскрытия браншей: 30°, Длина браншей: 20 мм. Рабочая длина: 586,2 мм. Диаметр стержня: 8,46 мм. Корпус инструмента: 80,92 x 73,8 x 45,85 мм Масса: 200 г.	Твердость по Роквеллу: ≥ 40 HRC Параметры шероховатости: 0.8 - 1.6 мкм
Захват Cobra (Cobra Grasper)	470190	Нестерильное	Угол раскрытия браншей: 30°, Длина браншей: 20 мм. Рабочая длина: 586,2 мм. Диаметр стержня: 8,46 мм. Корпус инструмента: 80,92 x 73,8 x 45,85 мм Масса: 200 г.	Твердость по Роквеллу: ≥ 40 HRC Параметры шероховатости: 0.8 - 1.6 мкм
Пулевые щипцы (Tenaculum Forceps)	470207	Нестерильное	Угол раскрытия браншей: 75°, Длина браншей: 30 мм. Рабочая длина: 586,2 мм. Диаметр стержня: 8,46 мм. Корпус инструмента: 80,92 x 73,8 x 45,85 мм Масса: 200 г.	Твердость по Роквеллу: ≥ 40 HRC Параметры шероховатости: 0.8 - 1.6 мкм
Захват для кардиозондов (Cardiac Probe Grasper)	470215	Нестерильное	Угол раскрытия браншей: 60°, Длина браншей: 17 мм. Рабочая длина: 586,2 мм. Диаметр стержня: 8,46 мм. Корпус инструмента: 80,92 x 73,8 x 45,85 мм Масса: 200 г.	Твердость по Роквеллу: ≥ 40 HRC Параметры шероховатости: 0.8 - 1.6 мкм
Откидной окончатый зажим (Tip-Up Fenestrated Grasper)	470347	Нестерильное	Угол раскрытия браншей: 60°, Длина браншей: 32 мм. Рабочая длина: 586,2 мм. Диаметр стержня: 8,46 мм. Корпус инструмента: 80,92 x 73,8 x 45,85 мм Масса: 200 г.	Твердость по Роквеллу: ≥ 40 HRC Параметры шероховатости: 0.8 - 1.6 мкм

№	Наименование	Количество	Описание
1	Зажим Cadiere	1 шт	 предназначен для использования с IS4000 системой для рассечения, захвата, манипулирования и отведения ткани. Выдерживают 10 циклов стерилизации.
2	Зажим DeBakey	1 шт	 Предназначен для использования с IS4000 системой для захвата, манипуляции, и отведения ткани. Выдерживают 10 циклов стерилизации.
3	Алмазный микрозажим (Black Diamond Micro Forceps)	1 шт	 Используется для манипулирования небольшими иглами и для точного восстановления тканей. Выдерживает 15 циклов стерилизации.
4	Зажим ProGrasp	1 шт	 Используется для выполнения задач, требующих хирургического сильного захватывания и манипуляций с различными типами тканей. Выдерживают 10 циклов стерилизации.
5	Зажим Resano	1 шт	 Используется для выполнения задач, требующих хирургического атравматичного захватывания тканевых структур, требующих осторожного обращения. Выдерживают 10 циклов стерилизации.

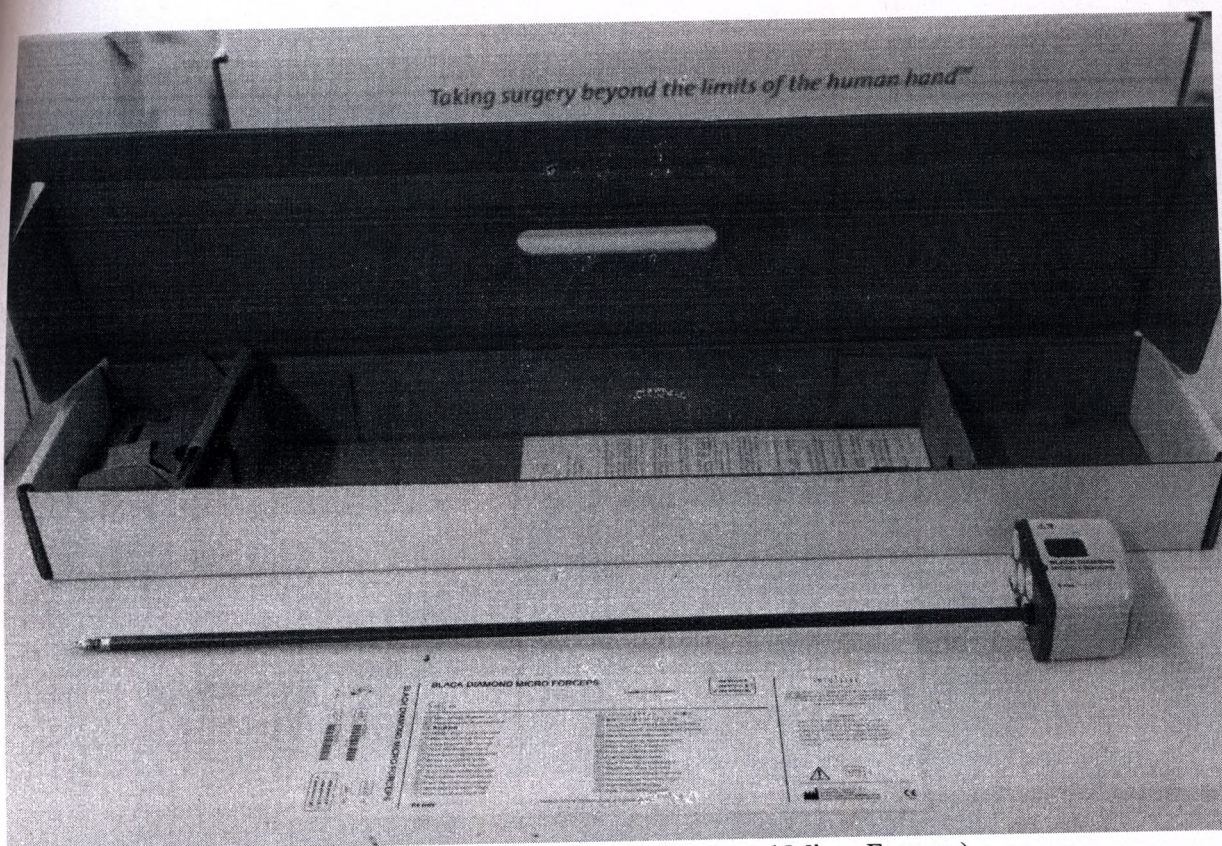
№	Наименование	Количество	Описание
6	Откидной окончатый зажим (Tip-Up Fenestrated Grasper)	1 шт	 Используется для выполнения задач, требующих хирургического атравматического захвата и манипулирования с мягкими тканями. Кроме того, он предназначен для облегчения атравматичного отслаивания и безопасного прохода вокруг сосудов, тканей и связок легочных структур. Выдерживают 10 циклов стерилизации.
7	Зажим с длинными концами (Long Tip Forceps)	1 шт	 Используется для обеспечения хирургических задач, требующих атравматичное захватывание, ретракцию и манипуляции с тканевыми структурами, требующими осторожного обращения. Выдерживают 10 циклов стерилизации.
8	Захват Cobra	1 шт	 Используется для выполнения задач, требующих хирургического сильного захватывания и манипуляций с различными типами тканей. Выдерживают 10 циклов стерилизации.
9	Захват для кардиозондов (Cardiac Probe Grasper)	1 шт	 Используется для доставки и размещения криогенных зондов для абляции, используемых во время процедуры абляции сердечной ткани. Выдерживают 10 циклов стерилизации.
10	Пулевые щипцы (Tenaculum Forceps)	1 шт	 Предназначены для использования с IS4000 системой для выполнения хирургических задач, требующих сильного захватывания, удержания и втягивания плотных и / или волокнистых тканей. Выдерживает 10 циклов стерилизации.

Ассортимент изделия:

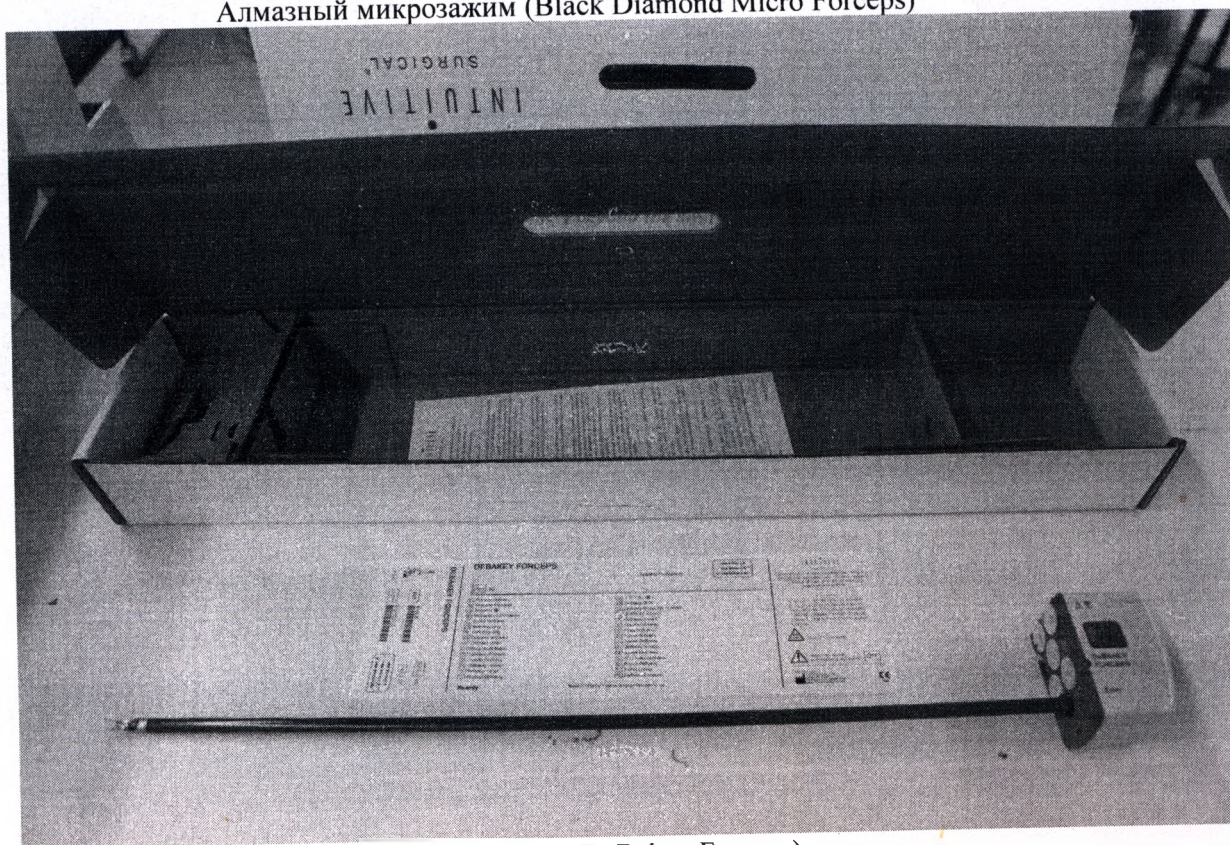
I. Зажимные инструменты для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi.

1. Алмазный микрозажим (Black Diamond Micro Forceps), в составе:
 - 1.1. Алмазный микрозажим (Black Diamond Micro Forceps);
 - 1.2. Руководство по эксплуатации.
2. Зажим DeBakey (DeBakey Forceps), в составе:
 - 2.1. Зажим DeBakey (DeBakey Forceps);
 - 2.2. Руководство по эксплуатации.
3. Зажим с длинными концами (Long Tip Forceps), в составе:
 - 3.1. Зажим с длинными концами (Long Tip Forceps);
 - 3.2. Руководство по эксплуатации.
4. Зажим Cadiere (Cadiere Forceps), в составе:
 - 4.1. Зажим Cadiere (Cadiere Forceps);
 - 4.2. Руководство по эксплуатации.
5. Зажим ProGrasp (ProGrasp Forceps), в составе:
 - 5.1. Зажим ProGrasp (ProGrasp Forceps);
 - 5.2. Руководство по эксплуатации.
6. Зажим Resano (Resano Forceps), в составе:
 - 6.1. Зажим Resano (Resano Forceps);
 - 6.2. Руководство по эксплуатации.
7. Захват Cobra (Cobra Grasper), в составе:
 - 7.1. Захват Cobra (Cobra Grasper);
 - 7.2. Руководство по эксплуатации.
8. Пулевые щипцы (Tenaculum Forceps), в составе:
 - 8.1. Пулевые щипцы (Tenaculum Forceps);
 - 8.2. Руководство по эксплуатации.
9. Захват для кардиозондов (Cardiac Probe Grasper), в составе:
 - 9.1. Захват для кардиозондов (Cardiac Probe Grasper);
 - 9.2. Руководство по эксплуатации.
10. Откидной окончатый зажим (Tip-Up Fenestrated Grasper), в составе:
 - 10.1. Откидной окончатый зажим (Tip-Up Fenestrated Grasper);
 - 10.2. Руководство по эксплуатации.

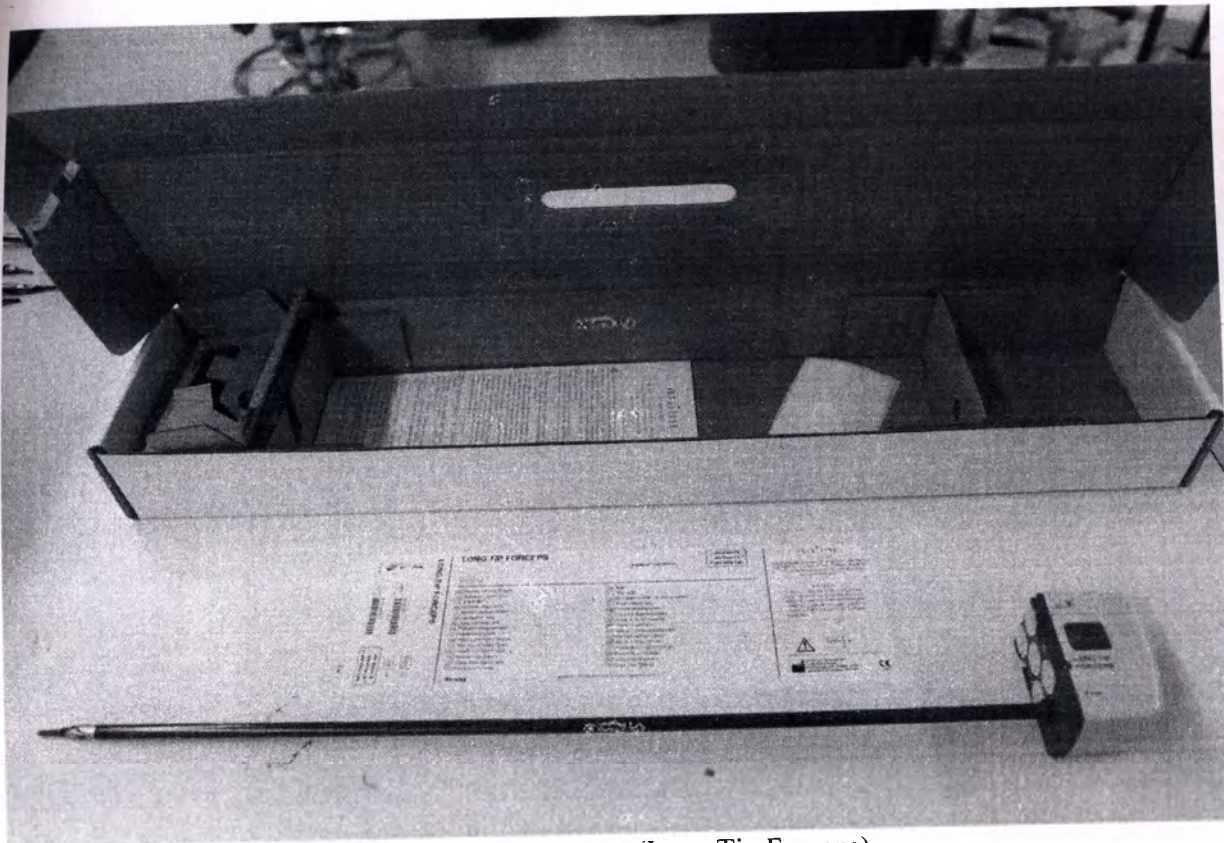
Общий вид изделия:



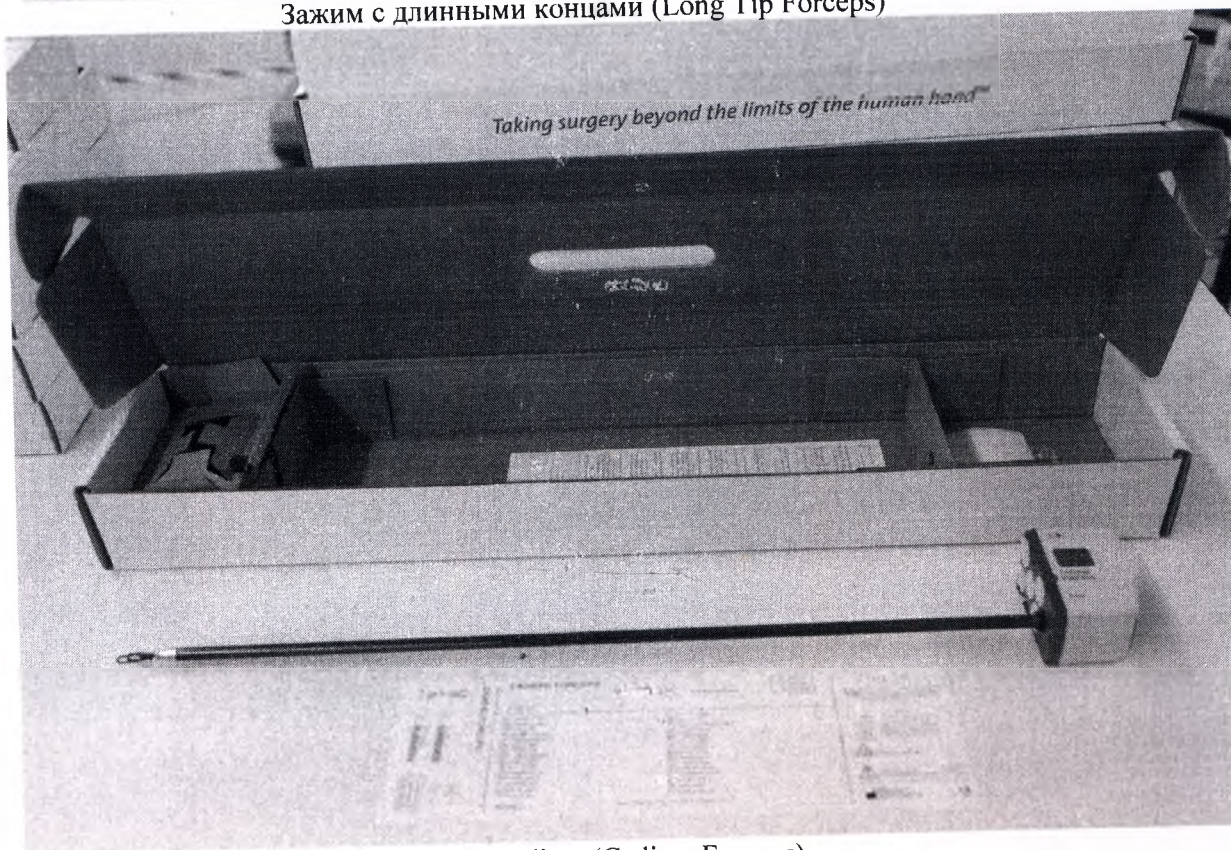
Алмазный микрозажим (Black Diamond Micro Forceps)



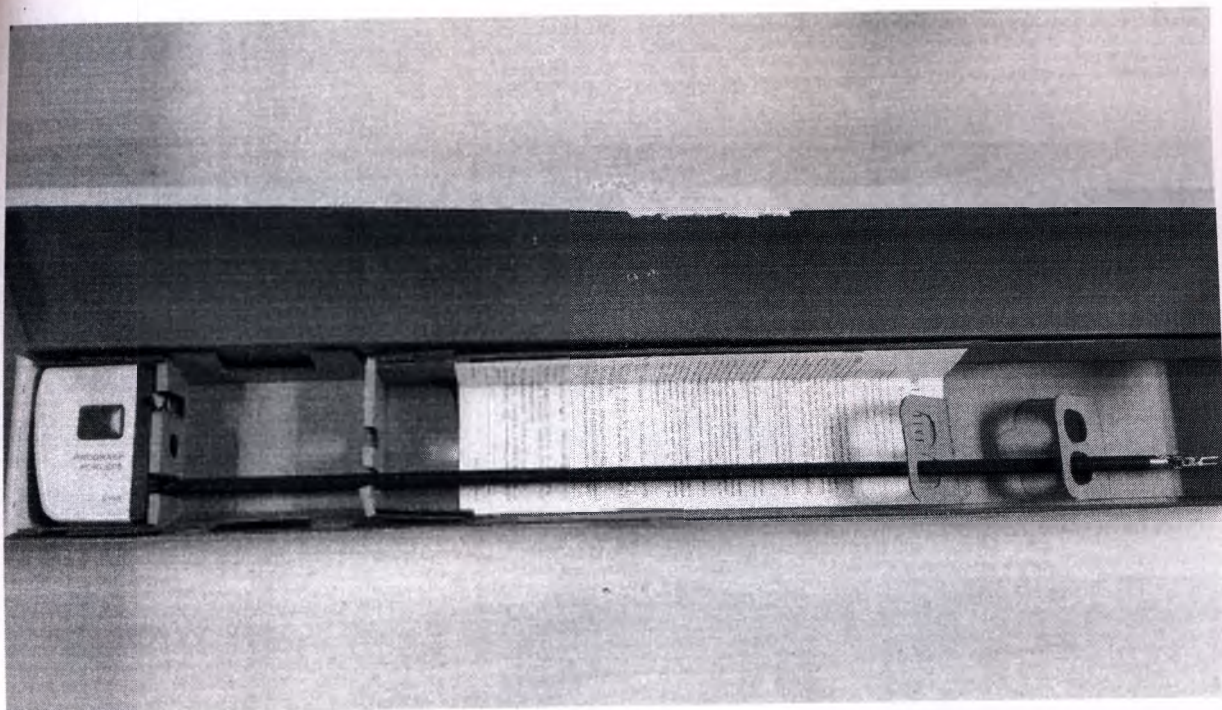
Зажим DeBakey (DeBakey Forceps)



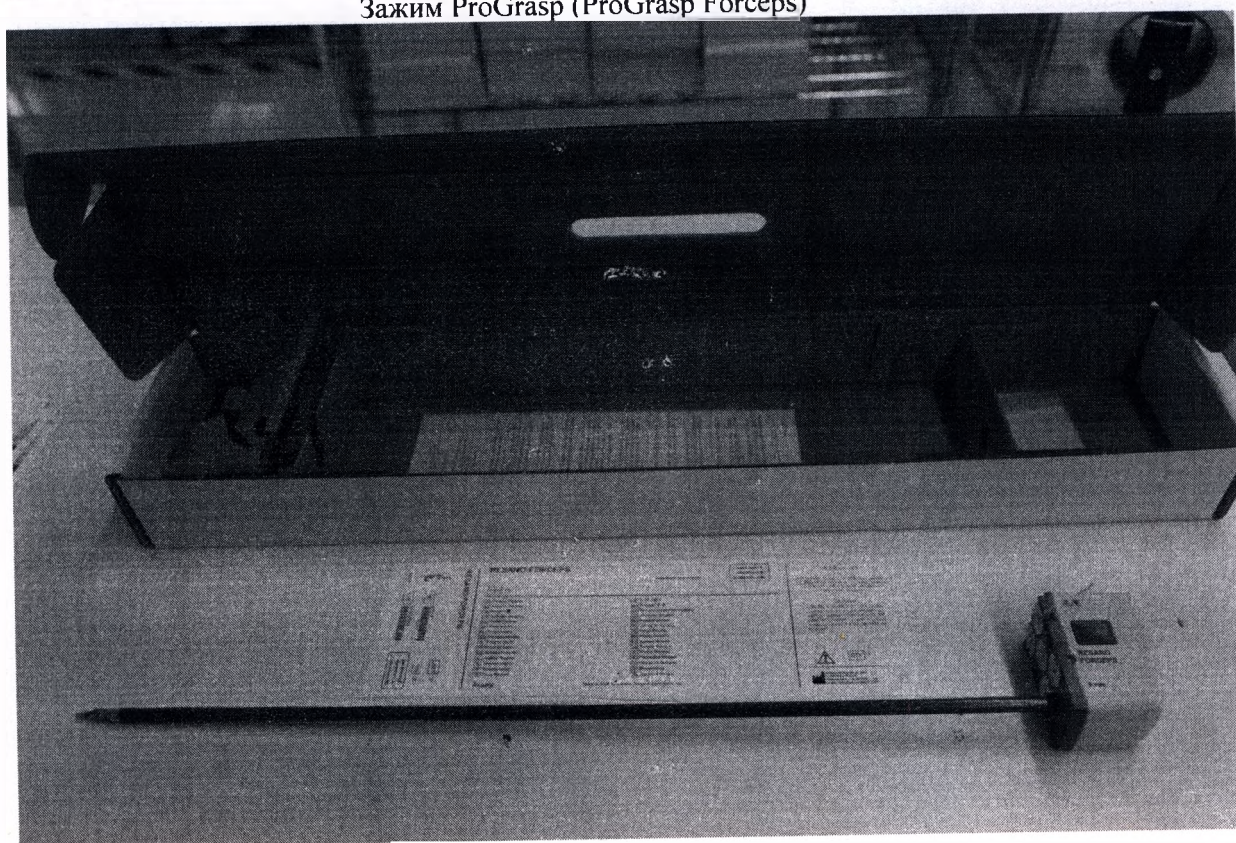
Зажим с длинными концами (Long Tip Forceps)



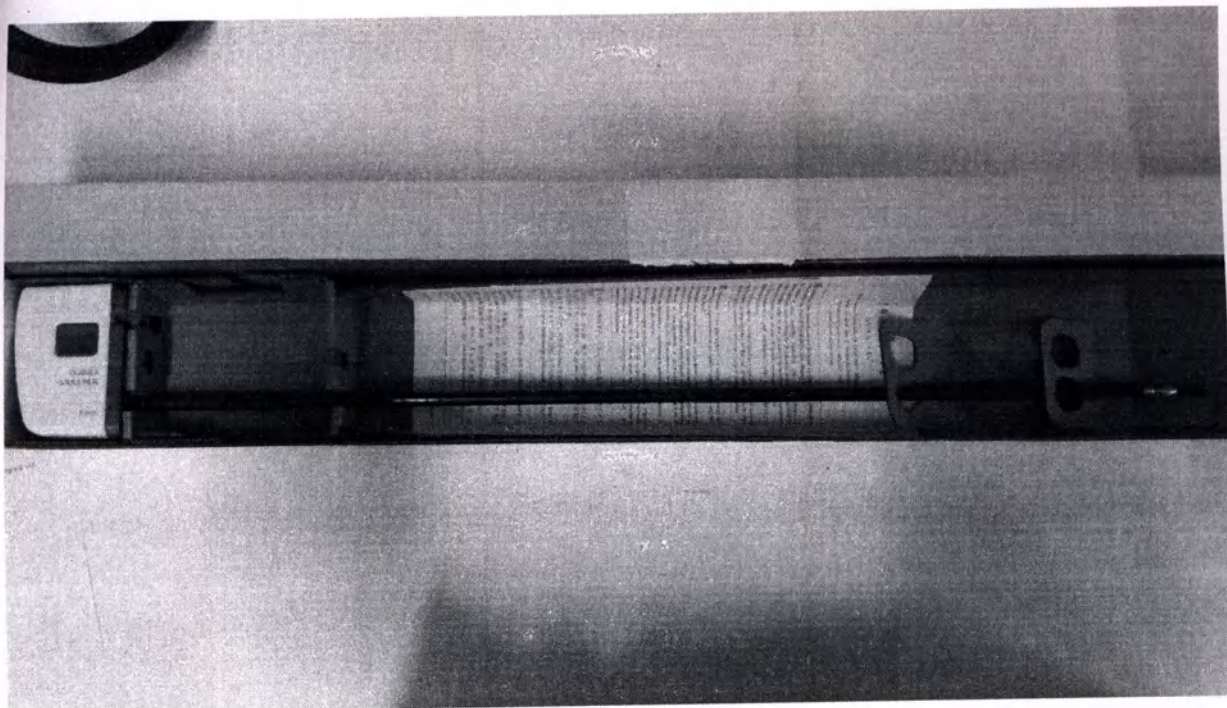
Зажим Cadiere (Cadiere Forceps)



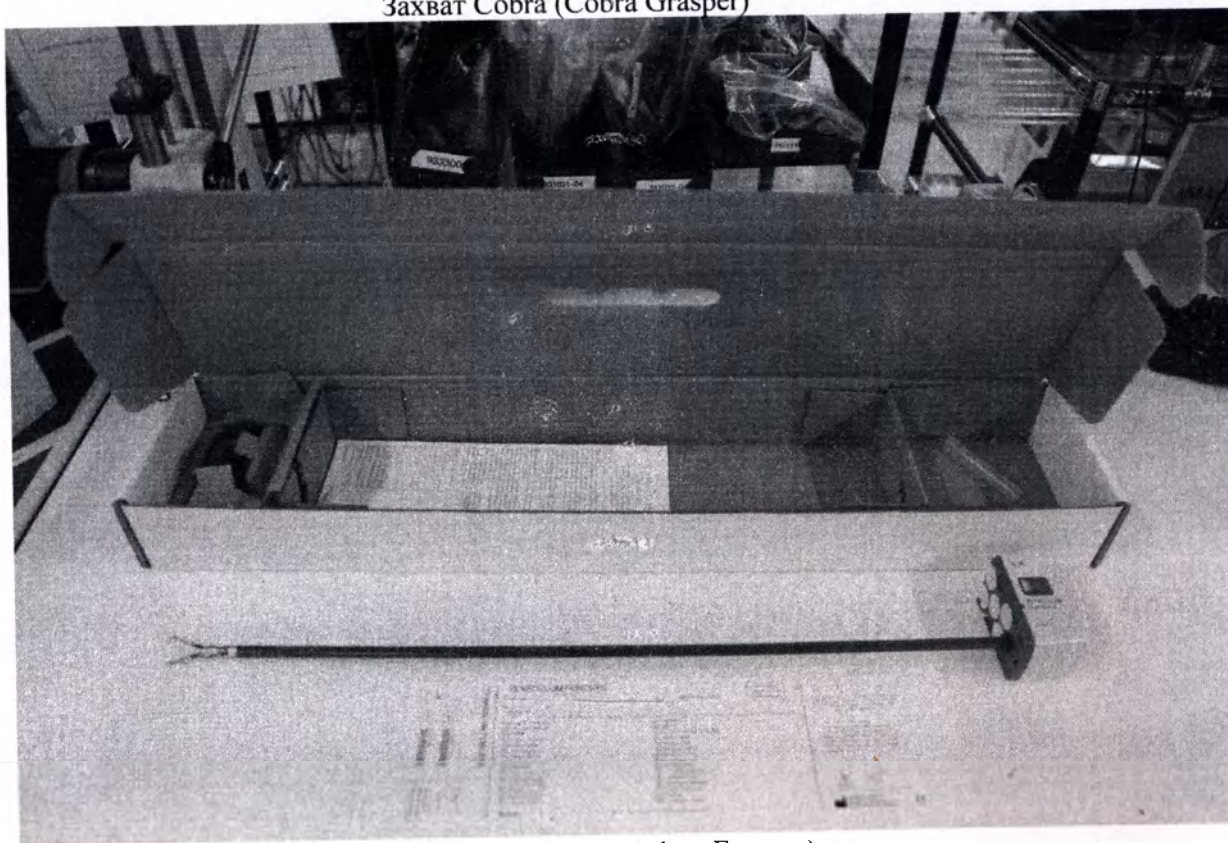
Зажим ProGrasp (ProGrasp Forceps)



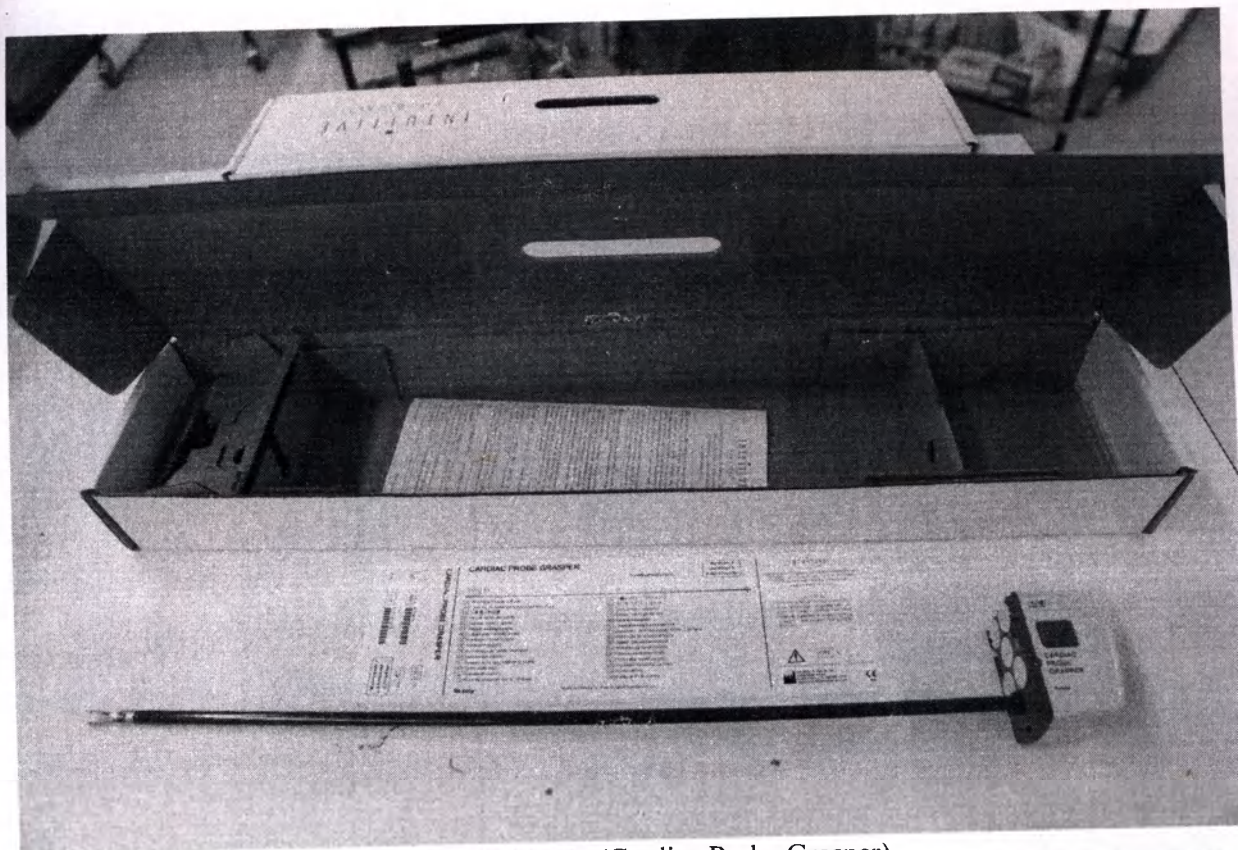
Зажим Resano (Resano Forceps)



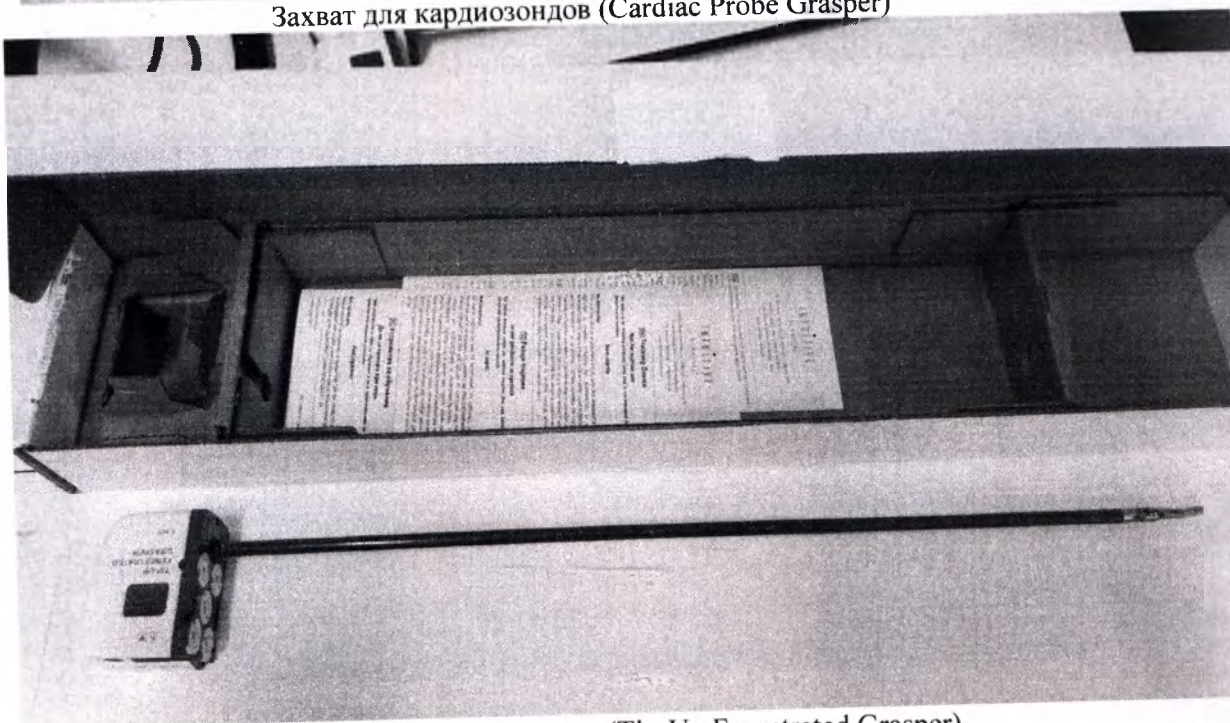
Захват Cobra (Cobra Grasper)



Пулевые щипцы (Tenaculum Forceps)



Захват для кардиозондов (Cardiac Probe Grasper)



Откидной окончатый зажим (Tip-Up Fenestrated Grasper)

5. Маркировка и упаковка

Сведения о маркировке, упаковке

Жажим Cadiere

USES 10

100 Cadiere Cadiere	101 Cadiere Cadiere	102 Cadiere Cadiere	103 Cadiere Cadiere	104 Cadiere Cadiere	105 Cadiere Cadiere	106 Cadiere Cadiere	107 Cadiere Cadiere	108 Cadiere Cadiere	109 Cadiere Cadiere	110 Cadiere Cadiere	111 Cadiere Cadiere	112 Cadiere Cadiere	113 Cadiere Cadiere	114 Cadiere Cadiere	115 Cadiere Cadiere	116 Cadiere Cadiere	117 Cadiere Cadiere	118 Cadiere Cadiere	119 Cadiere Cadiere	120 Cadiere Cadiere
---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------

Rx only

EndoWrist Instruments

da Vinci S[®]
da Vinci S[®]
da Vinci Xi[®]

Intuitive Surgical, Inc.
1366 Alton Road, Sunnyvale, CA 94086 USA, 1.800.426.1111
Intuitive Surgical, S.p.A. - 1, Chemio del Molino
1170 Aubonne Switzerland - CH-1000.0831.2019
www.intuitive surgical.com

U.S. Patents
5,792,135 5,797,900 5,796,122 6,312,435
6,331,181 6,371,952 6,394,998 6,461,372
6,491,701 6,866,671 6,991,627 6,936,042
7,048,745 7,204,844 7,316,681 7,524,320
7,780,651 7,824,424 8,012,160 8,142,447
8,343,141

Рисунок 1 – Жажим Cadiere (Cadiere Forceps)

Жажим Cadiere

USES 10

100 Cadiere Cadiere	101 Cadiere Cadiere	102 Cadiere Cadiere	103 Cadiere Cadiere	104 Cadiere Cadiere	105 Cadiere Cadiere	106 Cadiere Cadiere	107 Cadiere Cadiere	108 Cadiere Cadiere	109 Cadiere Cadiere	110 Cadiere Cadiere	111 Cadiere Cadiere	112 Cadiere Cadiere	113 Cadiere Cadiere	114 Cadiere Cadiere	115 Cadiere Cadiere	116 Cadiere Cadiere	117 Cadiere Cadiere	118 Cadiere Cadiere	119 Cadiere Cadiere	120 Cadiere Cadiere
---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------

Rx only

EndoWrist Instruments

da Vinci S[®]
da Vinci S[®]
da Vinci Xi[®]

Intuitive Surgical, Inc.
1366 Alton Road, Sunnyvale, CA 94086 USA, 1.800.426.1111
Intuitive Surgical, S.p.A. - 1, Chemio del Molino
1170 Aubonne Switzerland - CH-1000.0831.2019
www.intuitive surgical.com

U.S. Patents
5,792,135 5,797,900 5,796,122 6,312,435
6,331,181 6,371,952 6,394,998 6,461,372
6,491,701 6,866,671 6,991,627 6,936,042
7,048,745 7,204,844 7,316,681 7,524,320
7,780,651 7,824,424 8,012,160 8,142,447
8,343,141

Рисунок 2 – Жажим DeBakey (DeBakey Forceps)

Жажим ProGrasp

USES 10

100 ProGrasp ProGrasp	101 ProGrasp ProGrasp	102 ProGrasp ProGrasp	103 ProGrasp ProGrasp	104 ProGrasp ProGrasp	105 ProGrasp ProGrasp	106 ProGrasp ProGrasp	107 ProGrasp ProGrasp	108 ProGrasp ProGrasp	109 ProGrasp ProGrasp	110 ProGrasp ProGrasp	111 ProGrasp ProGrasp	112 ProGrasp ProGrasp	113 ProGrasp ProGrasp	114 ProGrasp ProGrasp	115 ProGrasp ProGrasp	116 ProGrasp ProGrasp	117 ProGrasp ProGrasp	118 ProGrasp ProGrasp	119 ProGrasp ProGrasp	120 ProGrasp ProGrasp
-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

Rx only

EndoWrist Instruments

da Vinci S[®]
da Vinci S[®]
da Vinci Xi[®]

Intuitive Surgical, Inc.
1366 Alton Road, Sunnyvale, CA 94086 USA, 1.800.426.1111
Intuitive Surgical, S.p.A. - 1, Chemio del Molino
1170 Aubonne Switzerland - CH-1000.0831.2019
www.intuitive surgical.com

U.S. Patents
5,792,135 5,797,900 5,796,122 6,312,435
6,331,181 6,371,952 6,394,998 6,461,372
6,491,701 6,866,671 6,991,627 6,936,042
7,048,745 7,204,844 7,316,681 7,524,320
7,780,651 7,824,424 8,012,160 8,142,447
8,343,141

Рисунок 3 – Жажим ProGrasp (ProGrasp Forceps)

Жажим Resano

USES 10

100 Resano Resano	101 Resano Resano	102 Resano Resano	103 Resano Resano	104 Resano Resano	105 Resano Resano	106 Resano Resano	107 Resano Resano	108 Resano Resano	109 Resano Resano	110 Resano Resano	111 Resano Resano	112 Resano Resano	113 Resano Resano	114 Resano Resano	115 Resano Resano	116 Resano Resano	117 Resano Resano	118 Resano Resano	119 Resano Resano	120 Resano Resano
-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------

Rx only

EndoWrist Instruments

da Vinci S[®]
da Vinci S[®]
da Vinci Xi[®]

Intuitive Surgical, Inc.
1366 Alton Road, Sunnyvale, CA 94086 USA, 1.800.426.1111
Intuitive Surgical, S.p.A. - 1, Chemio del Molino
1170 Aubonne Switzerland - CH-1000.0831.2019
www.intuitive surgical.com

U.S. Patents
5,792,135 5,797,900 5,796,122 6,312,435
6,331,181 6,371,952 6,394,998 6,461,372
6,491,701 6,866,671 6,991,627 6,936,042
7,048,745 7,204,844 7,316,681 7,524,320
7,780,651 7,824,424 8,012,160 8,142,447
8,343,141

Рисунок 4 – Жажим Resano (Resano Forceps)



TIP-UP FENESTRATED GRASPER

Откидной окончатый зажим

USES 10

Shtrëngues a fenestruar me palosje
Фенестриран граспер с врху нагоре
端头上式有孔抓持器
Fenestroni hvatač s podignutim vrhom
Grasper s otvorenim a hrotem
Fenestroni grasper med klopem vepel
Getenestree grasper met omhoog penche tip
Uies suutratud osaga imedegi haarat
Taivulettu aukokainen tartin
Pinça a prehensão fenestrada à embudo verso le haut
Gefenestrier Greifer mit nach oben gebogenem Spitzer
Eupistrotio upvato otvortsiy, se ushto depko
Fofeie aia ablakos fogo
Tõng með opi og uppveigðum oddum
Pinza da presa fenestrada con punta verso l'alto

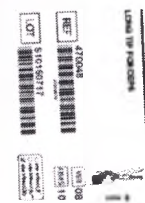
チップ上向き有窓グラスパー
형질 유공 그래스퍼
Pacellu gatu logots satvërëjs
Griebtuvas su perforacijos antgalu aukštin
Oppoverbäyd griper med åprning
Chwyłak z otworem i konczekm skierowanym do góry
Dispositivo de Preensão Fenestrado com a Ponta para Cima
Depärtårtor fenestral nu vârfu în sus
Oreagidok okanestriat satvërë
Fenestroni hvatačka sa vrhom zatvorenim napre
Perforovany grasper s hrotem zakrutyim nahor
Fenestroni pjemalka z navzgor skrvljenim konico
Sujetador perforado con punta hacia arriba
Fenestroni tång med uppåtriktad spets
Kivink Piensovi Tõkru

INTUITIVE SURGICAL[®]
1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA • 1.800.876.1310
Intuitive Surgical, Sàrl • 1, chemin des Mûriers
1170 Aubonne Switzerland • EU: +800.0821.2020
www.intuitivesurgical.com

U.S. Patents
5,792,135 5,797,900 5,796,122 6,312,435
6,331,181 6,371,952 6,394,998 6,461,372
6,491,701 6,866,671 6,991,627 6,936,042
7,048,745 7,204,844 7,316,681 7,524,320
7,780,651 7,824,424 8,012,160 8,142,447
8,343,141

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

Рисунок 5 – Откидной окончатый зажим (Tip-Up Fenestrated Grasper)



Зажим с длинными концами

USES 10

Pinça de ponta longa
Pinça a extremidade longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa

Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa

INTUITIVE SURGICAL[®]
1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA • 1.800.876.1310
Intuitive Surgical, Sàrl • 1, chemin des Mûriers
1170 Aubonne Switzerland • EU: +800.0821.2020
www.intuitivesurgical.com

U.S. Patents
5,792,135 5,797,900 5,796,122 6,312,435
6,331,181 6,371,952 6,394,998 6,461,372
6,491,701 6,866,671 6,991,627 6,936,042
7,048,745 7,204,844 7,316,681 7,524,320
7,780,651 7,824,424 8,012,160 8,142,447
8,343,141

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

Рисунок 6 – Зажим с длинными концами (Long Tip Forceps)



Захват Cobra

USES 10

Shtrëngues Cobra
Grasner Cobra
Cobra 抓持器
Hvatač Cobra
Grasper Cobra
Cobra grietang
Cobra-griper
Cobra haarats
Cobra-tarrain
Préhenseur Cobra
Cobra-Greifer
Οργανο σύλληψης Cobra
Cobra fogo
Cobra tång
Pinza da presa Cobra

コブラグラスパー
Cobra 그래스퍼
Cobra satvërëjs
„Cobra“ grietuvus
Cobra-griper
Chwyłak Cobra
Dispositivo de Preensão Cobra
Depärtårtor Cobra
Захват Cobra
Kobra hvatačka
Grasper Cobra
Prijemalka Cobra
Sujetador cobra
Cobrapeang
Kobra Tutucu

INTUITIVE SURGICAL[®]
1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA • 1.800.876.1310
Intuitive Surgical, Sàrl • 1, chemin des Mûriers
1170 Aubonne Switzerland • EU: +800.0821.2020
www.intuitivesurgical.com

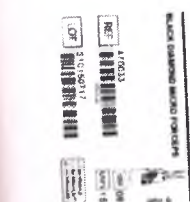
U.S. Patents
5,792,135 5,797,900 5,796,122 6,312,435
6,331,181 6,371,952 6,394,998 6,461,372
6,491,701 6,866,671 6,991,627 6,936,042
7,048,745 7,204,844 7,316,681 7,524,320
7,780,651 7,824,424 8,012,160 8,142,447
8,343,141

Product is non-sterile.

Attention: Consult accompanying documents.

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

Рисунок 7 – Захват Cobra (Cobra Grasper)



Алмазный микрозажим

USES 15

Pinça de ponta longa
Pinça a extremidade longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa

Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa
Pinça de ponta longa

INTUITIVE SURGICAL[®]
1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA • 1.800.876.1310
Intuitive Surgical, Sàrl • 1, chemin des Mûriers
1170 Aubonne Switzerland • EU: +800.0821.2020
www.intuitivesurgical.com

U.S. Patents
5,792,135 5,797,900 5,796,122 6,312,435
6,331,181 6,371,952 6,394,998 6,461,372
6,491,701 6,866,671 6,991,627 6,936,042
7,048,745 7,204,844 7,316,681 7,524,320
7,780,651 7,824,424 8,012,160 8,142,447
8,343,141

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

Рисунок 8 – Алмазный микрозажим (Black Diamond Micro Forceps)

Пулевые щипцы EndoWrist Instruments

USES 10

100 Forceps Tenaculum 101 Forceps Tenaculum 102 48 48 48 103 Forceps tenaculum 104 Hakev nuhty 105 Tenaculum tang 106 Tenaculum tang 107 Tenaculum prittatid 108 Pinphidit 109 Pinze a plet crochel 110 Tenaculum-Zange 111 Hakev nuhty 112 Hakev nuhty 113 Hakev nuhty 114 Hakev nuhty 115 Hakev nuhty 116 Hakev nuhty 117 Hakev nuhty 118 Hakev nuhty 119 Hakev nuhty 120 Hakev nuhty	121 支持鉗子 122 支持鉗子 123 Tenaculum kirurgikus knadus 124 Znyepes-iskikus 125 Tenakel-prasati 126 Sprak do oblozen 127 Pinza Tenaculum 128 Pinza tenaculum 129 Pinza tenaculum 130 Pinza tenaculum 131 Forceps de raspama 132 Hakev nuhty 133 Pinza tenaculum 134 Pinza tenaculum 135 Pinza tenaculum 136 Pinza tenaculum 137 Pinza tenaculum 138 Pinza tenaculum 139 Pinza tenaculum 140 Pinza tenaculum
--	---

Rx only

Made in USA by Intuitive Surgical Operations, Inc.

INTUITIVE

1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086 USA 1-800-876-1110

Intuitive Surgical, Ltd. c/o Intuitive Surgical, Ltd.

1170 Aulendorf, Switzerland 311 800 0021 2510

www.intuitive.com

U.S. Patents

5,792,135 5,797,900 5,796,122 6,312,435

6,331,181 6,371,952 6,394,998 6,461,372

6,491,701 6,865,671 6,991,827 6,936,042

7,048,745 7,204,844 7,316,581 7,324,300

7,780,551 7,824,424 8,012,160 8,142,447

8,343,141

QTY 1

Intuitive Surgical, Inc.

1266 Kifer Road

Sunnyvale, CA 94086 USA

www.intuitive.com

CE

Рисунок 9 – Пулевые щипцы (Tenaculum Forceps)

Захват для кардиозондов EndoWrist Instruments

USES 10

100 Cardiac probe grasper 101 Cardiac probe grasper 102 Cardiac probe grasper 103 Cardiac probe grasper 104 Cardiac probe grasper 105 Cardiac probe grasper 106 Cardiac probe grasper 107 Cardiac probe grasper 108 Cardiac probe grasper 109 Cardiac probe grasper 110 Cardiac probe grasper	111 Cardiac probe grasper 112 Cardiac probe grasper 113 Cardiac probe grasper 114 Cardiac probe grasper 115 Cardiac probe grasper 116 Cardiac probe grasper 117 Cardiac probe grasper 118 Cardiac probe grasper 119 Cardiac probe grasper 120 Cardiac probe grasper	121 Cardiac probe grasper 122 Cardiac probe grasper 123 Cardiac probe grasper 124 Cardiac probe grasper 125 Cardiac probe grasper 126 Cardiac probe grasper 127 Cardiac probe grasper 128 Cardiac probe grasper 129 Cardiac probe grasper 130 Cardiac probe grasper
--	---	---

Rx only

Made in USA by Intuitive Surgical Operations, Inc.

INTUITIVE

1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086 USA 1-800-876-1110

Intuitive Surgical, Ltd. c/o Intuitive Surgical, Ltd.

1170 Aulendorf, Switzerland 311 800 0021 2510

www.intuitive.com

U.S. Patents

5,792,135 5,797,900 5,796,122 6,312,435

6,331,181 6,371,952 6,394,998 6,461,372

6,491,701 6,865,671 6,991,827 6,936,042

7,048,745 7,204,844 7,316,581 7,324,300

7,780,551 7,824,424 8,012,160 8,142,447

8,343,141

QTY 1

Intuitive Surgical, Inc.

1266 Kifer Road

Sunnyvale, CA 94086 USA

www.intuitive.com

CE

Рисунок 10 – Захват для кардиозондов (Cardiac Probe Grasper)

Маркировка содержит:

- Артикул (код изделия),
- Номер партии (LOT),
- Информация о производителе,
- Информация о представителе на территории Европейского союза,
- Количество изделий в упаковке (1 шт),
- CE маркировка,
- Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией»,
- Информацию об утилизации,
- Информацию о методе стерилизации,
- Не использовать при поврежденной упаковке,
- Символ «повторная стерилизация запрещена»,
- Символ «беречь от влаги»,
- Символ «использовать до»,
- Символ «продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию».

6. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ 2.601-2013 «Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы»;

ГОСТ 2.610-2006 «Правила выполнения эксплуатационных документов»;

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»,
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»,
ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*»,
ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»,
ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;
МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»;
МУК 4.1.650-96 «Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-, м-, п-ксилола, гексана, октана и декана в воде»,
МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде».

7. Транспортирование, эксплуатация и хранение

Условия эксплуатации: Зажимные инструменты для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi необходимо использовать при температуре от +10 до +40°C*, при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: Зажимные инструменты для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi необходимо хранить при температуре от +10 до +30°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия транспортирования: Зажимные инструменты для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi необходимо транспортировать при температуре от +10 до +30°C, при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

После извлечения изделия храните его в чистом, сухом и затемненном месте. Во избежание поломки наконечников изделия. Уделяйте им особое внимание.

8. Сведения о стерильности, очистке и дезинфекции изделия

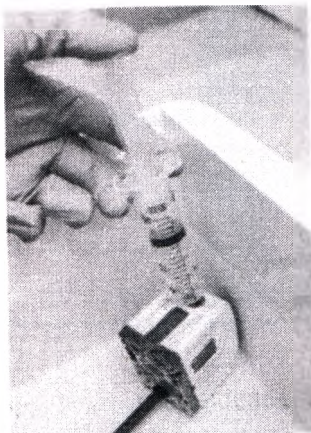
Зажимные инструменты для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi поставляются нестерильными. Перед каждым применением зажимных инструментов многократного использования их следует очищать.

Подготовку к процедуре очистки (приводится ниже) следует начинать в течение 60 минут после окончания операции. Во избежание засыхания остаточного загрязнения компания *Intuitive Surgical* рекомендует начинать подготовку сразу после завершения операции. С помощью шприца с люэровским наконечником заполнить инструмент через основное промысловое отверстие холодной водой в объеме 15 мл или таким же количеством энзиматического моющего средства, подготовленного в соответствии с указаниями производителя химической продукции. Погрузить инструменты в холодную воду или моющее средство либо распылить на них pH-нейтральное моющее средство для предварительной обработки. При невозможности выполнения вышеуказанных действий, в качестве альтернативы, смачивать наконечники инструментов.

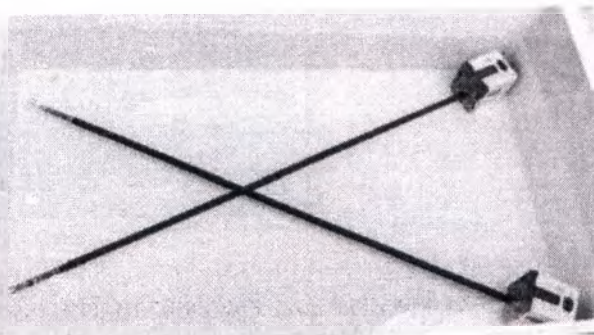
Избегать контакта инструментов и принадлежностей с моющими средствами, содержащими перекись водорода (H₂O₂), сильнощелочными (pH > 11) моющими средствами или моющими

средствами на основе отбеливателей, поскольку это может привести к их повреждению. Для очистки допускается применение только энзиматических моющих средств с нейтральным или слабощелочным значением pH ($pH \leq 11$), однако в операционной разрешается использовать только pH-нейтральные средства. При использовании слабощелочных моющих средств их концентрация не должна превышать 1%, поскольку данное значение составляет максимально допустимую концентрацию.

Загрязненное устройство следует целиком поместить в pH-нейтральное или слабощелочное ($pH \leq 11$) моющее средство. Рекомендованная продолжительность отмачивания должна составлять не менее **10 минут**. Удерживая устройства в жидкости, один раз активируйте все подвижные части.



Выполните первичную обработку инструментов в холодной воде или моющем средстве

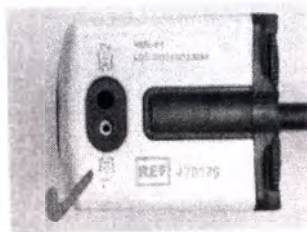


Выполните отмачивание инструментов в холодной воде или моющем средстве

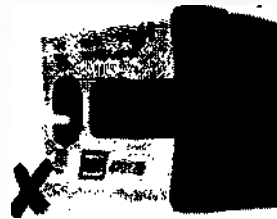
Для удаления остаточного загрязнения и моющих средств тщательно ополоснуть каждое устройство в холодной воде, повернув подвижные части во всех направлениях, в течение как минимум **10 секунд** или до полного исчезновения видимых следов загрязнения. Ополаскивать полость каниюли в холодной воде в течение минимум **20 секунд**. Во время ополаскивания держать устройство наконечником вниз. Продолжать ополаскивать устройство до тех пор, пока вода на выходе не станет чистой.

Промывка

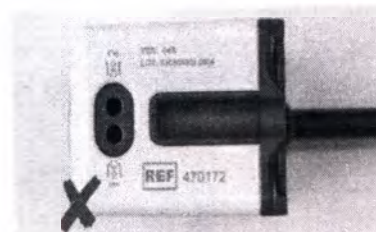
▲ **ВНИМАНИЕ!** Основное промывочное отверстие соединяется с пластиковой трубкой внутри инструмента, через которую жидкость направляется по стержню. Убедитесь в том, что внутренняя трубка правильно подсоединена к инструменту. В случае смещения трубки воздержитесь от использования инструмента.



Промывочная трубка правильно вставлена в основное промывочное отверстие



Промывочная трубка выступает из основного промывочного отверстия



Промывочная трубка смещена, ее не видно в основном промывочном отверстии

ОСТОРОЖНО! Не использовать металлические щетки и абразивные материалы. Это может повлечь повреждение поверхности или покрытия. Рекомендуется применять нейлоновые щетки.

Очистка щеткой

ВНИМАНИЕ! Очистка промывочных отверстий с помощью щеток, ершиков для чистки трубок и иных предметов не допускается. Это может привести к повреждению инструмента или снижению эффективности очистки.

ВНИМАНИЕ! При очистке наконечников инструментов катеризации щеткой соблюдайте осторожность, чтобы не повредить изоляционный материал.

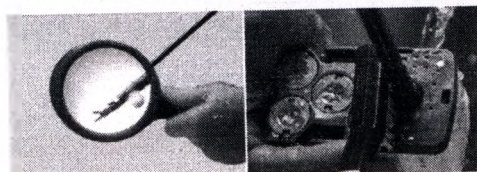
ОСТОРОЖНО! Использование металлических щеток и абразивных материалов не допускается. Это может привести к повреждению поверхности или оболочки. Рекомендуется применять нейлоновые щетки.

Выполняйте тщательную очистку всей внешней поверхности инструмента не менее 60 секунд под струей холодной воды с использованием чистой нейлоновой щетки.

В процессе чистки периодически перемещайте инструмент по всему диапазону его движения. Особое внимание следует уделять наконечнику инструмента. Осмотрите его на предмет видимых следов загрязнения, в том числе наконечник, все поверхности и прорези, с применением 4-кратного увеличения. Повторяйте процедуру очистки до исчезновения с инструмента всех видимых следов загрязнения.



Очистите щеткой всю внешнюю поверхность инструмента, перемещая шарнир по всему диапазону его движения.

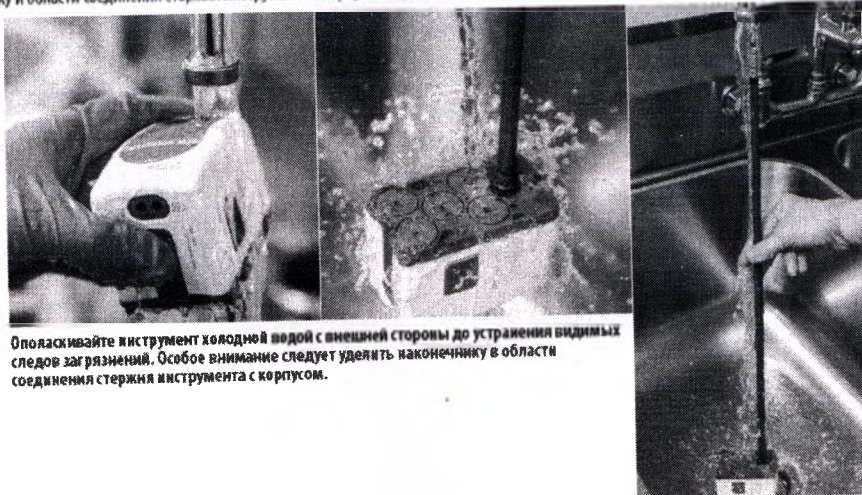


Осмотрите инструмент под 4-кратным увеличением. Повторяйте процедуру очистки до исчезновения с инструмента всех видимых следов загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЕ. В ходе завершающего полоскания рекомендуется использовать воду высокой степени очистки или обработанную методом обратноосмотического обессоливания. Для удаления остаточного загрязнения и моющих средств тщательно ополаскивать устройство в холодной воде, поворачивая подвижные части во всех направлениях, в течение минимум 60 секунд либо до полного исчезновения видимых следов загрязнения и моющих средств.

Ополаскивание

Для удаления следов остаточного загрязнения и моющих средств тщательно промывайте инструмент холодной водой с внешней стороны не менее 60 секунд. Особое внимание следует уделить наконечнику и области соединения стержня инструмента с корпусом. Продолжайте ополаскивать до исчезновения видимых следов загрязнения и моющих средств.



Ополаскивайте инструмент холодной водой с внешней стороны до устранения видимых следов загрязнений. Особое внимание следует уделять наконечнику в области соединения стержня инструмента с корпусом.

Осмотр

- Проверка на наличие остаточного загрязнения

С помощью линзы с 4-кратным увеличением внимательно осмотрите поверхности на предмет наличия остаточного загрязнения. При выявлении остаточного загрязнения повторите всю процедуру очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Смотреть отдельную инструкцию по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi.

9. 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.

10. Гарантии

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Элмас» (ООО «Элмас»)

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4, корп. 2, пом. 204

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

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Телефон: + 7 (495) 781-63-95

E-mail: info@elmas.ru

Производитель:

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

Адрес производства:

1) 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA

2) 1090 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA

3) Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V. Circuito Internacional Norte #8, Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis, R.C. Km 14, Mexicali B.C. C.P. 21397, Mexico

11. Срок эксплуатации и информация о стерильности:

Таблица 4 – Срок эксплуатации и информация о стерильности

Наименование изделия	Артикул	Изделие стерильное или нестерильное	Срок эксплуатации (количество раз использования)
Зажим Cadiere	470049	Нестерильное	10
Зажим DeBakey	470036	Нестерильное	10
Зажим ProGrasp	470093	Нестерильное	10
Зажим Resano	470181	Нестерильное	10
Зажим окончатый откидной	470347	Нестерильное	10
Зажим с длинными концами	470048	Нестерильное	10
Захват Cobra	470190	Нестерильное	10
Захват для кардиозондов	470215	Нестерильное	10
Алмазный микрозажим	470033	Нестерильное	15
Пулевые щипцы	470207	Нестерильное	10

12. Данные для разработки и производства

Производственные мощности компании соответствуют стандарту EN ISO 13485. Медицинское изделие соответствует положениям Директивы 93/42/ЕЕС, сертифицировано и имеет маркировку «СЕ».

13. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Эндоскопические методы исследования используются как для диагностики, так и для лечения различных заболеваний. Эндоскопия играет особую роль в распознавании ранних стадий многих заболеваний, в особенности — онкологических заболеваний (рак) различных органов (желудок, мочевого пузыря, легкие).

Противопоказания:

- агональное состояние
- острый инфаркт миокарда
- острое нарушение мозгового кровообращения
- бессознательное состояние (за исключением наркоза)
- легочная и сердечная недостаточность 3 стадии
- гипертоническая болезнь 3 стадии
- хроническая коронарная недостаточность (обострение)
- аневризма грудного отдела аорты
- общее тяжелое состояние больного
- острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей.
- психические заболевания
- заболевания крови
- геморрагический диатез
- патологическое ожирение
- беременность.

Потенциальные осложнения:

Не выявлено.

14. Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте инструменты при работе с хрящами, костями или другими твердыми объектами, если иное специально не указано. В противном случае инструмент может быть поврежден, что не позволит извлечь его из канюли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте специально или ненамеренно какой-либо инструмент для активации других эндоскопических инструментов. Активация других эндоскопических инструментов может вызвать повреждение ткани внутри или вне поля зрения. Повреждение ткани может произойти в точках вблизи к наконечнику или в месте отверстия (канюли) находящегося под напряжением инструмента.

ВНИМАНИЕ! Использовать инструменты и принадлежности может только обученный персонал.

ВНИМАНИЕ! Обращайтесь с инструментами осторожно. Избегайте механических ударов или давления, которые могут вызвать повреждение инструментов.

ВНИМАНИЕ! Инструменты разработаны и изготовлены для специального хирургического применения. Использование инструментов не по назначению может привести к их повреждению или поломке.

ВНИМАНИЕ! Используйте только инструменты и принадлежности, одобренные компанией *Intuitive Surgical*. Совместимость системы с неутвержденным оснащением не может быть гарантирована.

ВНИМАНИЕ! Перед использованием устройств сторонних производителей, совместимых с системой *da Vinci Xi* прочитайте все инструкции по применению.

ВНИМАНИЕ! Всегда имейте под рукой запасной инструмент для завершения хирургической операции в случае повреждения основного инструмента.

ВНИМАНИЕ! Не применяйте напряжение в течение длительного времени в случае отсутствия контакта между инструментом и тканью.

ВНИМАНИЕ! Не используйте инструмент для удаления остатков загрязнений с другого устройства во время операции. Это может привести к повреждению инструмента или другим непреднамеренным последствиям (например, к отсоединению наконечника инструмента).

ВНИМАНИЕ! Выполняйте очистку и стерилизацию инструмента сразу после каждого его использования. Не допускайте высыхания загрязнений на поверхности инструмента или внутри него во время проведения операции до обработки инструмента. Во избежание высыхания загрязненного инструмента до его обработки поместите его в воду или энзиматическую ванну на время проведения хирургической операции. Также во время использования инструмент можно промывать стерильной водой через главное промывочное отверстие, что снизит вероятность образования внутреннего осадка от биоматериала.

ВНИМАНИЕ! Перед извлечением инструмента ProGrasp из канюли и откройте зажимы ProGrasp и отсоедините все одобренные устройства сторонних производителей, которые могут помешать удалению инструмента ProGrasp. Извлечение наконечника ProGrasp рекомендуется проводить под эндоскопическим контролем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Инструменты следует использовать с канюлей *Intuitive Surgical* соответствующего размера и типа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Убедитесь, что инструмент вставляется и извлекается из канюли без препятствий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание повреждения окружающей ткани и инструмента не извлекайте катетерное устройство из тела пациента одновременно с инструментом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте инструмент для удаления остатков загрязнений с другого устройства, находящегося в теле пациента. Это может привести к повреждению инструмента или другим непреднамеренным последствиям (например, отсоединение наконечника инструмента). Для выполнения очистки инструмента во время операции отсоедините его от системы и протрите наконечник влажной стерильной марлей.

ВНИМАНИЕ! Осмотрите инструменты на наличие сколов, сломанных, треснувших или изношенных частей. В случае обнаружения повреждений не используйте инструмент.

Запрещается повторно применять или стерилизовать инструменты и принадлежности, предназначенные для одноразового использования, которые были извлечены из упаковки, даже если они не были использованы.

Повторная обработка данных медицинских изделий считается эффективной только после проверки процедуры повторной обработки, проводимой лечебным учреждением. Данную проверку может выполнять уполномоченный оператор или исполнитель.

Если устройство не подключено к стерильному адаптеру, то для проверки правильной работы кабелей или направления манжетки при введении инструмента можно вращать диски вручную. Если инструмент установлен, не нажимайте кнопки высвобождения инструмента. В противном случае это может привести к непреднамеренным последствиям (например, отсоединению инструмента от манипулятора).

ВНИМАНИЕ! Когда инструмент двигается из канюли в тело пациента, его можно увидеть не сразу. Перемещайте эндоскоп для визуализации инструмента, соблюдая особую осторожность при введении инструментов в тело пациента.

ОСТОРОЖНО! По завершении введения убедитесь, что все установленные инструменты видны в видеоискателе на консоли хирурга. Визуальный контроль позволит предотвратить непреднамеренное нанесение вреда пациенту.

ОСТОРОЖНО! При введении наконечника инструмента в канюлю будьте внимательны, чтобы не проткнуть драпировку манипулятора наконечником инструмента.

ОСТОРОЖНО! Убедитесь в том, что оператор консоли хирурга готов возобновить контроль над инструментом перед вводом инструмента в стерильное поле.

Осторожно! Не размещайте инструменты в непосредственной близости от воспламеняющихся материалов (таких как марля или операционное белье).

Включенные или нагретые в процессе эксплуатации инструменты могут вызвать возгорание.

Осторожно! Инструменты следует хранить в чистом сухом и открытом месте. Они не должны контактировать с пациентом. Случайное прикосновение к пациенту может привести к ожогу.

Осторожно! Перед включением инструмента необходимо удалить всю жидкость из операционного поля. Токопроводящие жидкости (напр. кровь или физраствор), прямо контактирующие с активным электродом или находящиеся в непосредственной близости от него, могут забирать электрический ток или тепло от обрабатываемых тканей, вызывая у пациента ожоги.

Осторожно! После отключения тока высокой частоты поверхность активного электрода может сохранять достаточно высокую температуру для причинения ожогов.

Осторожно! В связи с возможной канцерогенной и инфекционной опасностью побочных продуктов применения электрохирургических инструментов (таких как дымовой шлейф и аэрозоли при обработке тканей) необходимо использование защитных очков, респираторов и эффективного дымоотсасывающего оборудования при проведении как открытых, так и лапароскопических операций.

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 системой *da Vinci Xi* допускаются только хирурги, обладающие необходимыми навыками обращения с робототехникой для выполнения надлежащих процедур, и прошедшие специальный курс обучения в компании Intuitive Surgical, Inc. Программа обучения, проводимого компанией *Intuitive Surgical*, ограничена правилами пользования системой *da Vinci Xi* и не дает медицинских знаний, требуемых для проведения операций.

Медицинские изделия испытаны и зарегистрированы в России:

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Регистрационное удостоверение № _____ от XX.XX.20XX г. Срок действия не ограничен.

Версия документа: 3. Дата пересмотра: 21.05.2019 г.

**УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО
ШТАТА КАЛИФОРНИЯ**

ГРАЖДАНСКИЙ КОДЕКС § 1189

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее это свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, правильность или действительность этого документа.

Штат Калифорния

Округ Санта Клара

21.05.2019 ко мне, нотариусу Карен А. Поултер
Дата Наименование должности, фамилия и имя должностного лица

лично явился/-ась/-ись Табита Рид
Фамилия и имя подписавшегося/-ихся

доказавший/-ая/-ие мне на основе достаточных свидетельств, что он/-а/-и является/-ются лицом/-ами, чье/-и имя/-ена указано/-ы в документе, и подтвердивший/-ая/-ие мне, что он/она/они подписал/-а/-и документ в силу имеющихся у него/нее/них полномочий, и своей/своими подписью/-ями на документе это/-и лицо/-а или организация, от имени которой действует/-ют это/-и лицо/-а, подтвердил/-а/-и надлежащее оформление данного документа.

/Штамп/:

Карен А. Поултер

Нотариус — Калифорния

Округ Санта Клара

Удостоверение № 2266276

Срок действия полномочий истекает

10 ноября 2022 г.

Место для печати и/или штампа нотариуса

Осознавая ответственность за дачу ложных показаний в соответствии с законодательством штата Калифорния, я подтверждаю, что вся вышеизложенная информация является верной.

Удостоверено моей подписью и печатью.

Подпись Карен А. Поултер
Подпись нотариуса

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Заполнив данную информацию, Вы тем самым защищаете данный документ от каких-либо изменений и предотвращаете незаконное прикреплении данной формы к другому документу.

Описание прилагаемого документа

Наименование или тип документа: _____

Дата документа: _____ Количество страниц: _____

Другие лица, подписавшие документ (кроме указанных выше): _____

Полномочия, заявленные лицом/-ами, подписавшим/-и документ:

Фамилия и имя подписавшего лица: _____

Фамилия и имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо компании --Должность: _____☐ Должностное лицо компании --Должность: _____☐ Партнер - ☐ С ограниченной ответственностью☐ Партнер - ☐ С ограниченной ответственностью☐ С неограниченной ответственностью☐ С неограниченной ответственностью☐ Физическое лицо ☐ Доверенное лицо☐ Физическое лицо ☐ Доверенное лицо☐ Доверительный собственник☐ Доверительный собственник☐ Попечитель☐ Попечитель☐ Другое☐ Другое

Подписавшее лицо представляет: _____

Подписавшее лицо представляет: _____

УТВЕРЖДАЮ: (подпись) Табита Рид

Дата: 21 мая 2019 г.

Табита Рид

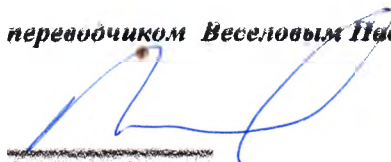
Директор отдела технического регулирования и
контроля качества (для не прямых продаж)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Зажимные инструменты для совместного использования с
хирургической системой da Vinci Xi**
(Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Суржикал, Инк.»), США)

2019

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 54-659

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лст(а)(ов)

Нотариус



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 54-659

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 52 лст(а)(ов)

Нотариус

