

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 ClaraOn October 29, 2018

Date

before me, Suhitha Uppalapati, Notary Public

Here Insert Name and Title of the Officer

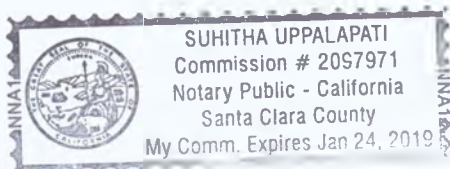
personally appeared Romain Denis

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.

Signature Suhitha Up

Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is 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: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____☐ Partner — ☐ Limited ☐ General☐ Individual ☐ Attorney in Fact☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____☐ Partner — ☐ Limited ☐ General☐ Individual ☐ Attorney in Fact☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

APPROVED BY :

Romain Denis

VP US & EU Regulatory Affairs & Quality

Date:

01-29th 2018

INTUITIVE

SURGICAL®

1266 Kifer Road

Sunnyvale, CA 94086

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Уплотнители канюль для совместного использования с хирургической
системой da Vinci Xi

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

2018

Этот документ предназначен для использования

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. Название изделия

«Уплотнители канюль для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi»

Производитель: Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Суржикал, Инк»), США.
1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA

Место производства:

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

2) Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V. Circuito Internacional Sur #21-A Parque Industrial Nelson Carretera a San Luis R.C. 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 – 10/02/2019, 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).

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 268250

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.13.110

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 – 2а.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с внутренней средой организма.

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

2. Назначение

Изделие предназначено для создания уплотнения между канюлей для лапароскопического доступа и лапароскопическим инструментом с целью ингибирования утечки инсуффляционного средства. Изделие используется с инструментами, эндоскопами и принадлежностями хирургической системы da Vinci Xi.

3. Особые свойства изделия

Уплотнители канюль обеспечивают отводное отверстие для инсуффляции или вывода дыма. Обтераторы присоединяются к уплотнению канюли, которое, в свою очередь, присоединяется к канюле и способствует ее введению в полость тела.

Уплотнитель канюли: стерильный одноразовый колпачок для каждой отдельной канюли. После установки на канюлю уплотнение поддерживает инсуффляцию, когда канюля пуста и когда в нее вставлен инструмент.

Уплотнители канюль применяются при эндоскопических хирургических операциях для создания входного отверстия для инструментов, эндоскопов или совместимых принадлежностей хирургической системы da Vinci Xi. Они предназначены для использования

только в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с руководствами пользователя хирургической системы *da Vinci Xi*. Запрещается использование канюлей и obturаторов для каких-либо иных целей.

5 - 8 мм уплотнение канюли и Уплотнение 12 мм канюли для степлера (каждое из которых именуется уплотнением канюли) оснащены фиксаторами с обеих сторон для закрепления в канюле.

Уплотнение канюли предназначено для однократного применения и состоит из внутреннего клапана и уплотнения, предотвращающих утечку газа во время введения и извлечения инструмента.



Уплотнение канюли имеет специальное отверстие, обеспечивающее инсуффляцию. Рычаг на порте можно открывать и закрывать для регулировки потока воздуха. В открытом положении рычаг расположен вдоль порта, а в закрытом положении - перпендикулярно ему (в любом направлении).

**Открытый порт
инсуффляции**



**Закрытый порт
инсуффляции**



Уплотнение канюли 5-8 мм совместимо с 8-миллиметровыми инструментами *da Vinci Xi* и эндоскопами, а также с лапароскопическими инструментами диаметром от 4,7 до 9,4 мм.

Соедините уплотнение канюли 8 мм с соответствующей канюлей.

Уплотнение канюли для устройства Stapler 12 мм совместимо с устройством *da Vinci Xi EndoWrist Stapler*, а также с лапароскопическими инструментами и степлерами диаметром от 9,7 до 14,2 мм. Соберите уплотнение канюли для устройства Stapler 12 мм с соответствующей канюлей.

Присоединение уплотнения канюли

Поместите уплотнение в корпус канюли и надавите на него до щелчка.

Снятие уплотнения канюли

Твердо надавите на фиксаторы по направлению друг к другу и выньте уплотнение из канюли.

Очистка уплотнения канюли во время операции В случае загрязнения уплотнителя канюли во время операции аккуратно протрите его стерильной марлей, смоченной стерильным физраствором или водой.

Переходник 12-8 мм: стерильный полый цилиндр однократного применения со встроенным уплотнителем, вставляемый в 12-миллиметровую канюлю для устройства Stapler в целях обеспечения ее совместимости с инструментами или эндоскопами 8 мм.

Установка переходника

В процессе установки переходника к канюле для устройства Stapler 12-мм, убедитесь в том, что он зафиксировался в уплотнении канюли с отчетливым щелчком, свидетельствующим о полном сопряжении.



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
5 - 8 мм уплотнение канюли (5 - 8 mm Cannula Seal)	470361	Полиуретан CAS no.53504-41-9	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Уплотнение 12 мм канюли для степлера (12 mm & Stapler Cannula Seal)	470380	Нержавеющая сталь (марка: 465 SS)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Материал	Вид контакта с организмом
Переходник 12 - 8 мм (12 - 8 mm Reducer)	470381	Нержавеющая сталь (марка: 465 SS)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

Конструкция изделия:

Габаритные размеры изделия в зависимости от кода изделия приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Габаритные размеры изделия

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Информация о стерильности изделия, метод стерилизации	Габаритные размеры, см (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)
5 - 8 мм уплотнение канюли (5 - 8 mm Cannula Seal)	470361	Стерильное	Длина: 41,91 мм. Нижний корпус: 29,82 мм. Масса: 23 г.
Уплотнение 12 мм канюли для степлера (12 mm & Stapler Cannula Seal)	470380	Стерильное	Длина: 41,91 мм. Нижний корпус: 29,82 мм. Верхний корпус: 47,35 мм. Отверстие для инструмента: 14,48 мм. Масса: 23 г.
Переходник 12 - 8 мм (12 - 8 mm Reducer)	470381	Стерильное	Длина: 185,93 мм. Внутренняя труба: 8.99 мм. Масса: 15 г.

Ассортимент изделия:

I. Уплотнители канюль для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi.

1. 5 - 8 мм уплотнение канюли (5 - 8 mm Cannula Seal), в составе:

1.1. 5 - 8 мм уплотнение канюли (5 - 8 mm Cannula Seal);

1.2. Руководство по эксплуатации.

2. Уплотнение 12 мм канюли для степлера (12 mm & Stapler Cannula Seal), в составе:

2.1. Уплотнение 12 мм канюли для степлера (12 mm & Stapler Cannula Seal);

2.2. Руководство по эксплуатации.

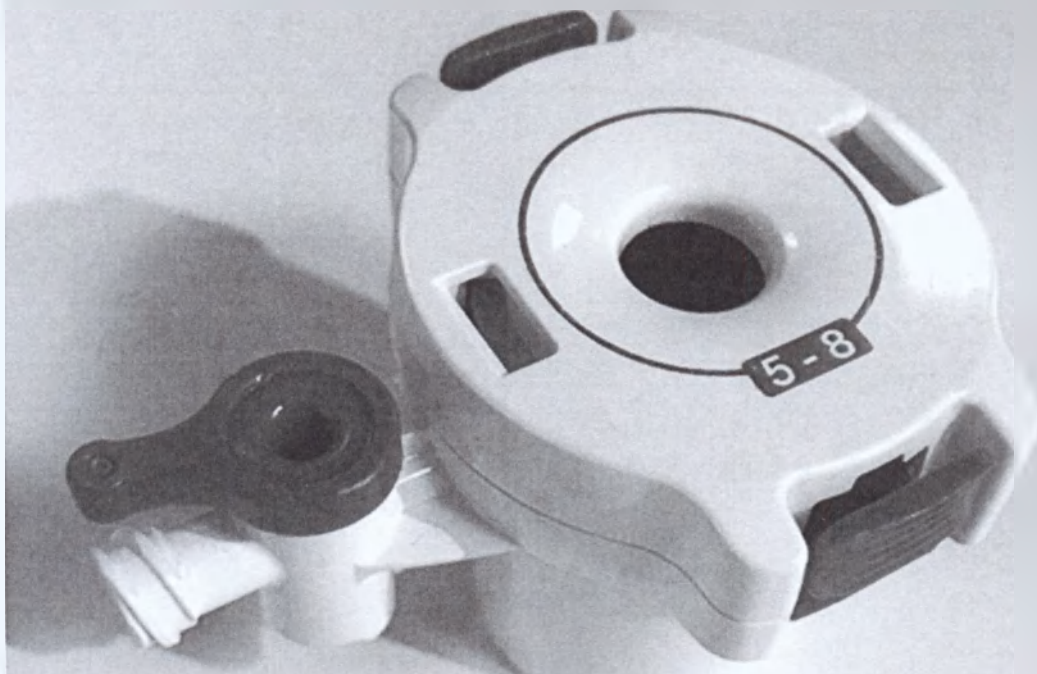
3. Переходник 12 - 8 мм (12 - 8 mm Reducer), в составе:

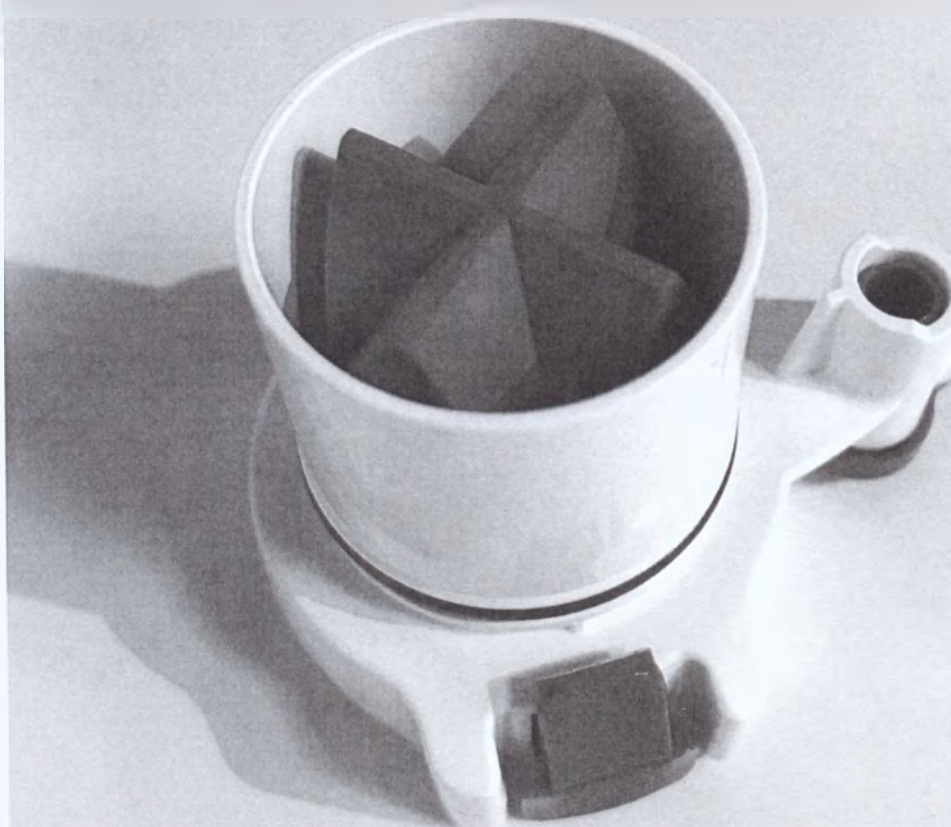
3.1. Переходник 12 - 8 мм (12 - 8 mm Reducer);

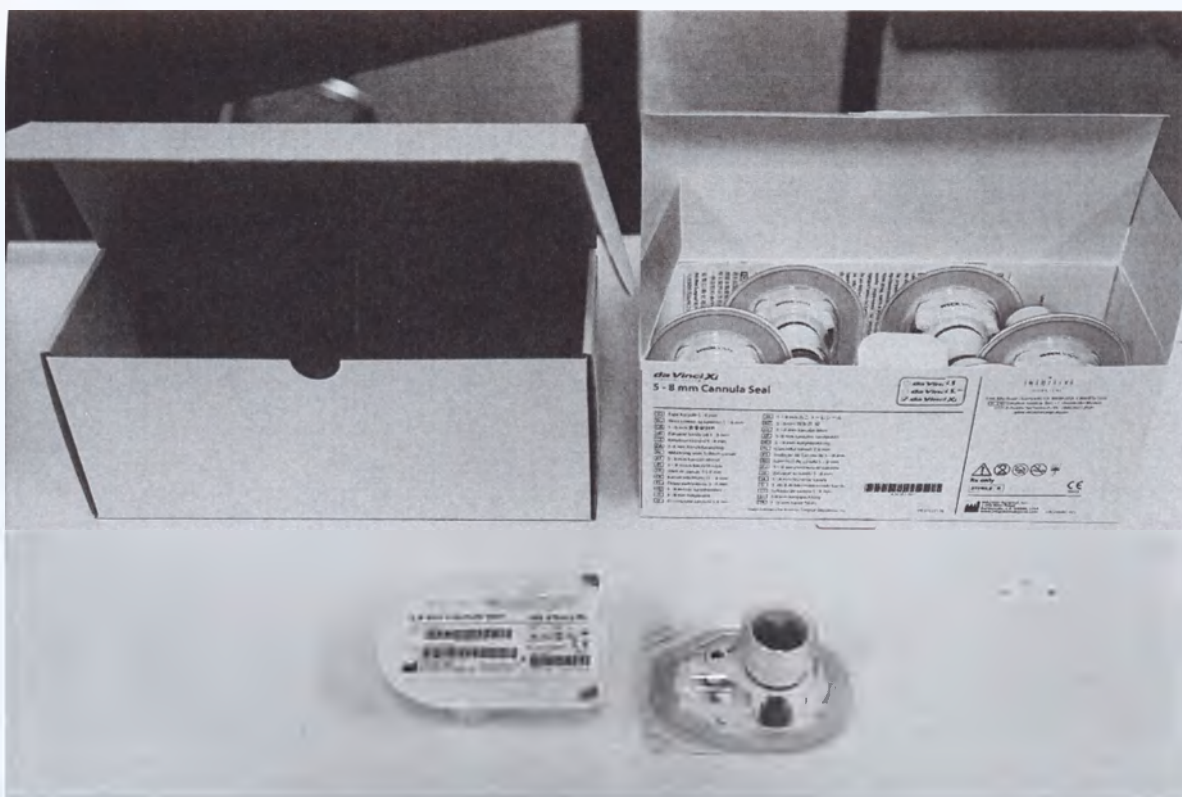
3.2. Руководство по эксплуатации.

Фото:

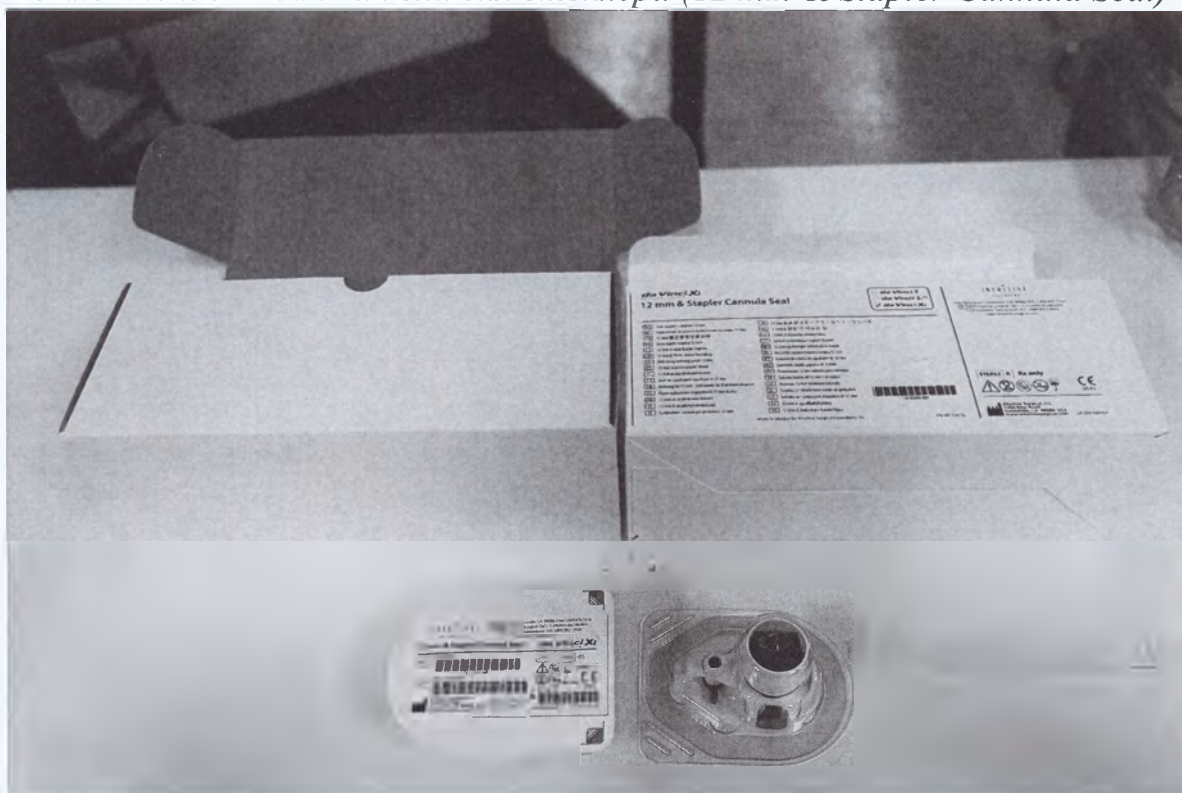
5 - 8 мм уплотнение канюли (5 - 8 mm Cannula Seal)



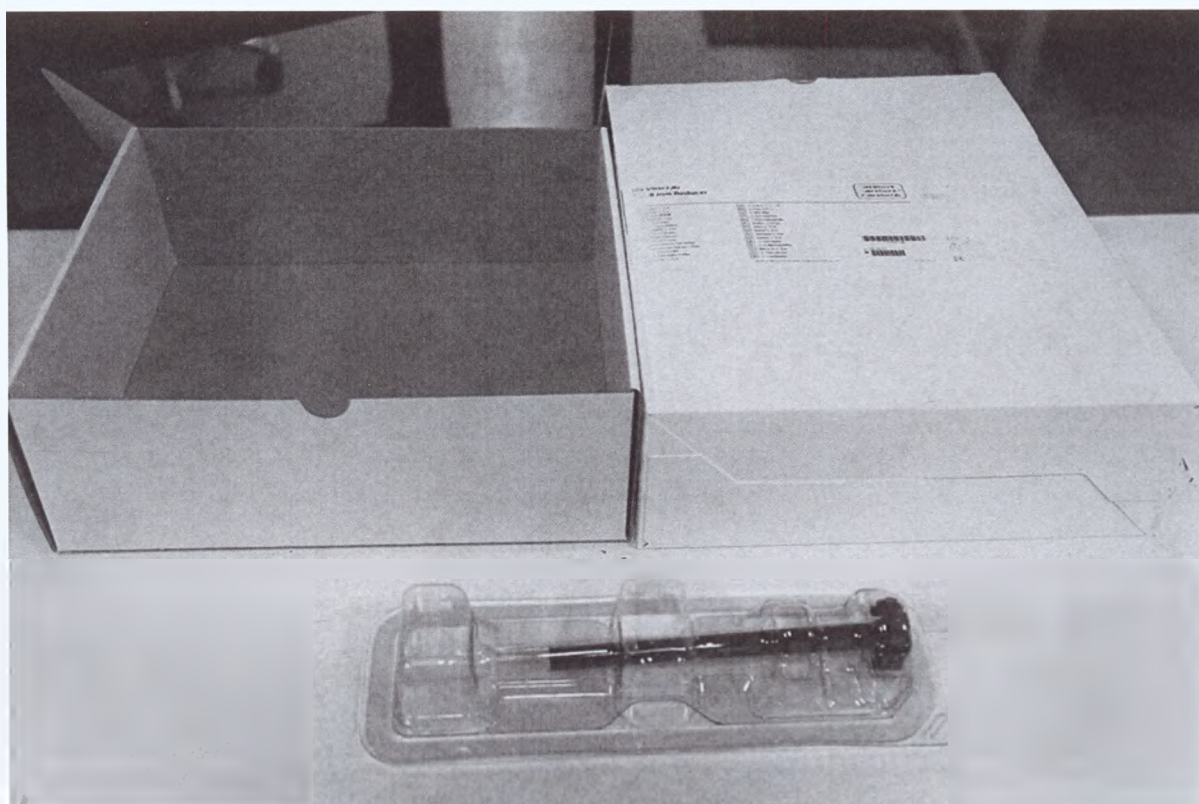
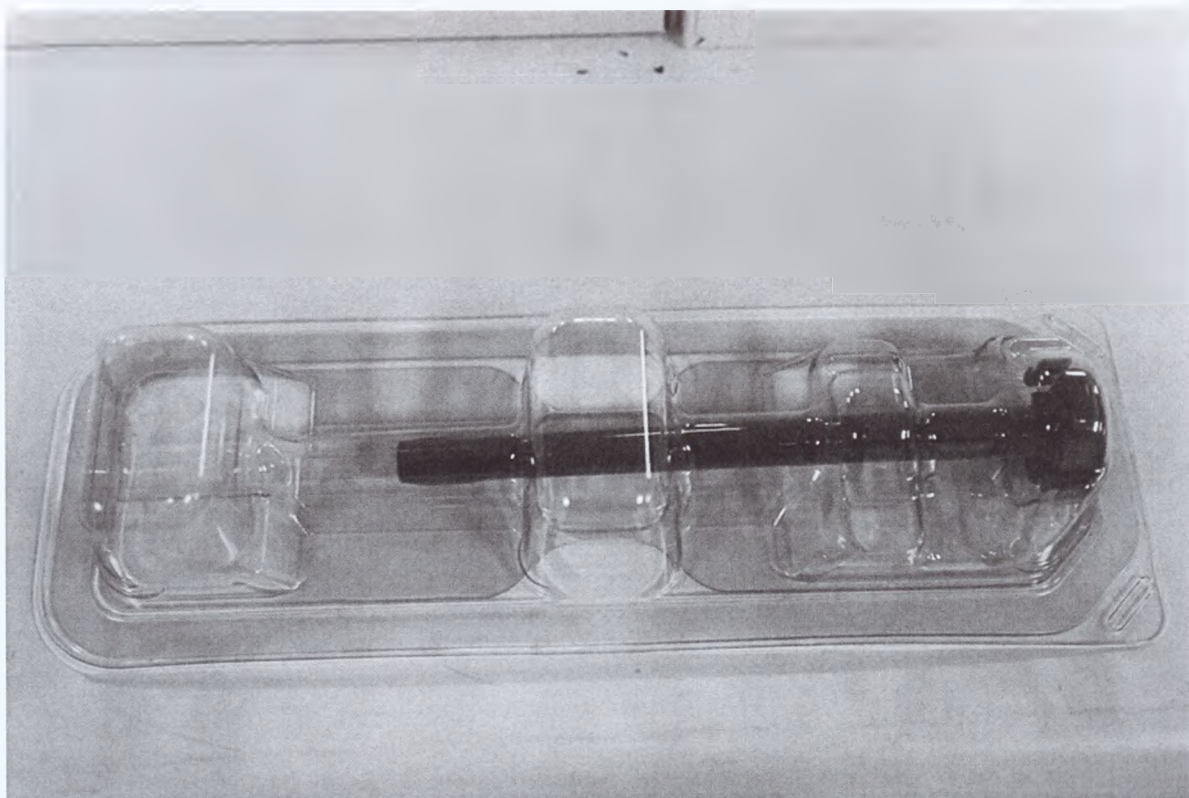


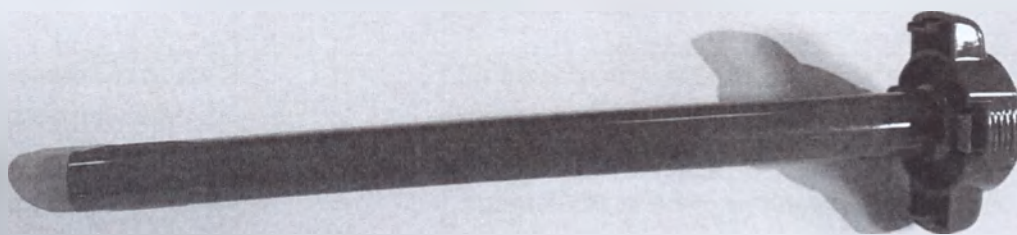


Уплотнение 12 мм канюли для степлера (12 mm & Stapler Cannula Seal)



Переходник 12 - 8 мм (12 - 8 mm Reducer)





Описание изделия.

№	Наименование	Количество	Описание
1	5 - 8 мм уплотнение канюли (5 - 8 mm Cannula Seal)	1 шт	Стерильный одноразовый колпачок для каждой отдельной канюли. После установки на канюлю уплотнение поддерживает инсуффляцию, когда канюля пуста и когда в нее вставлен инструмент.
2	Уплотнение 12 мм канюли для степ-лера (12 mm & Stapler Cannula Seal)	1 шт	Стерильный одноразовый колпачок для каждой отдельной канюли. После установки на канюлю уплотнение поддерживает инсуффляцию, когда канюля пуста и когда в нее вставлен инструмент.
3	Переходник 12 – 8 мм (12 – 8 mm Reducer)	1 шт	Стерильный полый цилиндр однократного применения со встроенным уплотнителем, вставляемый в 12-миллиметровую канюлю для устройства Stapler в целях обеспечения ее совместимости с инструментами или эндоскопами 8 мм.

5. Маркировка и упаковка

Сведения о маркировке, упаковке

INTUITIVE SURGICAL, INC.
1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA • 800.876.1310
1140 Aubonne • Switzerland • EU • 800.0821.2020
www.intuitive-surgical.com

da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM
Переходник 12 - 8 мм (12 - 8 mm Reducer)

fr Réducteur 12 - 8 mm
de Reduzerstück, von 12mm auf 8mm
it Riduttore 12 - 8 mm
pt Redutor 12-8 mm
ru Переходник 12 - 8 мм
sk 12 - 8 mm reduktor
es Reductor de 12 - 8 mm
sv 12 - 8 mm reducerare
tr 12 - 8 mm Reduktor

REF 470381

LOT FSSYYMMDD

UDI Barcode: Data includes: GTIN Application Identifier and GTIN, Application Identifier and variable, Expiration Date, Lot number, Application Identifier and variable. Lot number in barcode & human readable below barcode:
(01) 00 886874XXXXXX (17) YYMMDD (10) FSSYYMMDD

Patents
http://intuitive-surgical.com/company/legal/patentnotice

Rx only
STERILE A

Made in USA by Intuitive Surgical Operations, Inc.

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitive-surgical.com

PN 501201 11

UDI Barcode 128 Data includes: GTIN Application Identifier and GTIN, Application Identifier and variable, Expiration Date, Lot number, Application Identifier and variable. Lot number in barcode & human readable below barcode:
(01) 00 886874XXXXXX (17) YYMMDD (21) XXXXXX

Уплотнение 12 мм канюли для степ-лера (12 mm & Stapler Cannula Seal)

REF 470380

LOT FSSYYMMDD

YYYY-MM-DD

UDI Barcode: Data includes: GTIN Application Identifier and GTIN, Application Identifier and variable, Expiration Date, Lot number, Application Identifier and variable. Lot number in barcode & human readable below barcode:
(01) 00 886874XXXXXX (17) YYMMDD (21) XXXXXX

Patents
http://intuitive-surgical.com/company/legal/patentnotice

Rx only
STERILE A

Made in Mexico by Intuitive Surgical Operations, Inc.

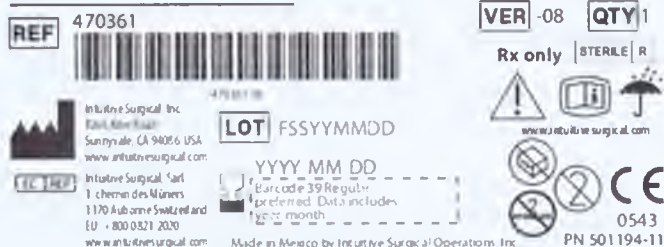
Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitive-surgical.com

Intuitive Surgical, Srl
1140 Aubonne • Switzerland
EU • 800.0821.2020
www.intuitive-surgical.com

PN 501198-11

UDI Barcode 128 Data includes GTIN Application Identifier and GTIN Expiration Date Application Identifier and variable Expiration Date, Lot number Application Identifier and variable Lot number Data in barcode & human readable below
(01) 00886874XXXXXX (17) YYMMDD (21) XXXXXX

5-8 мм уплотнение канюли (5-8 mm Cannula Seal)



Маркировка содержит:

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

6. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

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».

ГОСТ Р 50444-94 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования».

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

ГОСТ 2.610-2006 «Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила выполнения эксплуатационных документов».

7. Транспортирование, эксплуатация и хранение

Условия эксплуатации: изделие 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: изделие 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: Изделие 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 инструментов, принадлежностей или компонентов *Intuitive Surgical* храните их в чистом, сухом и затемненном месте. Во избежание поломки наконечников инструментов уделяйте им особое внимание.

8. Сведения о стерильности, очистке и дезинфекции изделия

Уплотнители канюль для совместного использования с хирургической системой da Vinci стерилизуются гамма-излучением.

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,

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.

11. Срок сохранения стерильности и срок годности изделия:

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

Наименование изделия	Артикул	Изделие стерильное или нестерильное	Срок годности
5 - 8 мм уплотнение канюли (5 - 8 mm Cannula Seal)	470361	Стерильное	2 года
Уплотнение 12 мм канюли для степлера (12 mm & Stapler Cannula Seal)	470380	Стерильное	2 года
Переходник 12 - 8 мм (12 - 8 mm Reducer)	470381	Стерильное	2 года

12. Данные для разработки и производства

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).

13. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Изделие предназначено для создания входного отверстия в брюшной полости или грудной клетке для эндоскопических инструментов для обеспечения доступа к операционному месту во время лапароскопической операции. Изделие используется с инструментами, эндоскопами и принадлежностями хирургической системы da Vinci Xi

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:

С использованием канюлей, обтюраторов и сопутствующих принадлежностей связаны такие же потенциальные осложнения, что и с применением хирургических троакаров и лапароскопическими хирургическими операциями в целом. Эти возможные осложнения включают, помимо прочего, поверхностные повреждения, повреждения внутренних сосудов, кровотечение, гематому, повреждение стенки брюшной полости, развитие инфекции и перитонит.

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит латекса. Ограничений по совместимости материалов нет.

14. Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед использованием данной продукции обязательно прочтите и изучите всю информацию, содержащуюся в соответствующих руководствах, и соблюдайте все предостережения и предупреждения. Несоблюдение данных указаний, в том числе инструкций к принадлежностям или соответствующих руководств пользователей системы da Vinci Xi, могут привести к травмированию или неправильной работе устройства.

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.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Канюли и принадлежности многоразового использования поставляются в нестерильном виде, кроме случаев, когда на ярлыках устройств указано иное. Подлежит очистке и стерилизации перед применением.

ВНИМАНИЕ! С системой da Vinci Xi допускается использование только канюлей, обтюраторов и уплотнений, перечисленных в Таблице 2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для сохранения пневмоперитонеума канюля должна применяться в комплекте с уплотнением канюлей. Сведения о совместимости канюлей и уплотнений см. в Таблице 2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь в том, что отверстие уплотнения канюли не закупорено по неосмотрительности частями тела пациента, портами других инструментов, перегибом трубки и т.п.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использовать двойную канюлю на системе da Vinci Xi запрещено. Это может стать причиной повреждения или дисбаланса дистанционного центра и потенциального травмирования пациента.

ВНИМАНИЕ! Для того чтобы свести к минимуму риски, связанные с размещением порта, необходимо:

- правильно расположить пациента во избежание смещения органов от области порта;
- обеспечить достаточный уровень инсуффляции;
- направить наконечник обтюлятора в сторону от основных сосудов, органов и других анатомических структур;
- по возможности обеспечить полную визуализацию ввода канюли с использованием эндоскопа;
- использовать непрерывное, контролируемое давление с осторожным вращательным движением во время установки канюли и обтюлятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед извлечением инструментов, введенных через канюлю, их необходимо выпрямить. При извлечении инструментов не прикладывайте чрезмерных усилий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Поврежденные канюли использовать запрещено. Поврежденные канюли могут вызвать истирание ручки инструмента с образованием частиц, которые могут попасть внутрь пациента.

ВНИМАНИЕ. Не используйте обтюратор с видимыми трещинами и другими повреждениями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соблюдайте инструкции, приведенные в разделе «Сведения о применении и эксплуатации», чтобы обеспечить полное присоединение обтюлятора к канюле с уплотнением в сборе. Нарушение этих инструкций может привести к неполному присоединению обтюлятора и его непредвиденному отделению от канюли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается вводить инструменты в канюлю, наружный диаметр которой меньше диаметра уплотнения канюли. В данной ситуации возможна утечка газа и потеря пневмоперитонеума.

ВНИМАНИЕ! ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.

ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО.

Повторная обработка и(или) применение изделий, предназначенных для одноразового использования, может привести к ухудшению характеристик инструмента или снижению его функциональных характеристик, а также к риску возникновения вирусных, бактериальных, грибковых и прионовых болезнетворных факторов.

ВНИМАНИЕ! При наличии повреждений на упаковке использовать запрещено.

ВНИМАНИЕ! Повреждение стерильной упаковки устройства указывает на возможность загрязнения. При нарушении целостности упаковки использовать запрещено.

Примечание. Уплотнение 5 - 8 мм канюлей и обтураторы без лезвий являются стерильными, кроме случаев, когда открыта или повреждена упаковка.

Устройство рассчитано на одноразовое применение. Повторное использование и стерилизация запрещены.

[Перевод с английского языка на русский язык]

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Санта-Клара)

29 октября 2018 г. ко мне, Сухитхе Уппалапати, нотариусу
дата указать имя и должность должностного лица
лично явился Ромен Денис

имя (имена) подписавшего лица (подписавших лиц)

и подтвердил мне на основании достаточных доказательств, что он является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что он подписал указанный документ в качестве правомочного лица, и что его подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Сухитха Уппалапати

Лицензия № 2097971

Нотариус - Калифорния

Округ Санта-Клара

Моя лицензия действительна

24 января 2019 г.]

Я удостоверяю, под СТРАХОМ
НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и
верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО ставлю свою
подпись и официальную печать.

Подпись: /подпись/

Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Несмотря на то, что сведения, указываемые в данном разделе, не являются обязательными, указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____ Дата документа: _____

Кол-во страниц: _____ Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие)ся лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) Подписавшимся(-ися) лицом(-ами)

Имя подписавшегося лица: _____ Имя подписавшегося лица _____

☐ Должностное лицо корпорации — ☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

- ☐ Партнер- ☐ с ограниченной
ответственностью ☐ полный
☐ Физическое лицо
☐ Доверенное лицо
☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель
☐ Прочее: _____

Подписавшееся _____ лицо _____ представляет
интересы: _____

Должность(-и): _____

- ☐ Партнер- ☐ с ограниченной
ответственностью ☐ полный
☐ Физическое лицо
☐ Доверенное лицо
☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель
☐ Прочее: _____

Подписавшееся _____ лицо _____ представляет
интересы: _____

©2014 Национальная ассоциация www.NationalNotary.org
нотариусов

1-800-US NOTARY Позиция № 5907
(1-800-876-6827)

ПОДТВЕРЖДЕНО: /подпись/

Дата: 29 октября 2018 г.

Ромен Денис

Вице-президент по вопросам нормативно-правового регулирования и обеспечения качества в США и ЕС

[Штамп:

«Интуитив Суржикал»

1266 Кифер Роуд

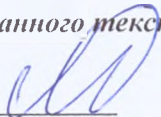
Саннивейл, Калифорния, 94086]

[Далее следует текст документа «Руководство по эксплуатации. Уплотнители канюль для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi (Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Суржикал, Инк»), США)», представленного на русском языке.]

1266 Кифер Роуд, Саннивейл, Калифорния 94086, США (1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)

«Интуитив Суржикал С. де Р.Л. де С.В.» (Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V.), Сиркуито Интернационал Сюр № 21-А, Промышленный Парк Нельсон, Каррете́ра а Сан-Луис Р.С., Км 14, Мехикали В.С.С.Р. 21397, Мексика (Circuito Internacional Sur #21-A Parque Industrial Nelson Carretera a San Luis R.C. Km 14, Mexicali B.C.C.P. 21397, Mexico)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

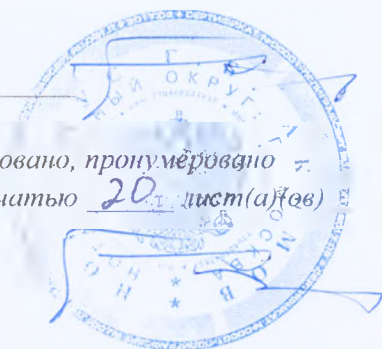
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 88-3677

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

