

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.

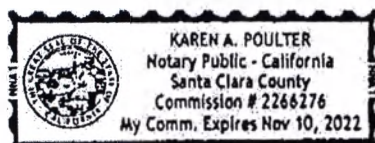
State of California)

County of Santa Clara)On July 25, 2019 before me, Karen A Poulter Notary Public,
Date Here Insert Name and Title of the Officerpersonally appeared Tobitha 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.



Signature Karen A Poulter
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: Christa Reed
Director of Global Distribution RA/QA

Date: JUN 25, 2019

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Канюли для совместного использования с хирургической системой
da Vinci Xi**

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

(Редакция №4. Дата пересмотра: 04.07.2019)

INTUITIVE

SURGICAL®

1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086

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: «Канюли 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

Изделия изготовлены в соответствии с системой качества, которая находится в соответствии с EN ISO 13485 и директивы медицинского устройства 93/42 / ЕЕС с поправками, 2007/47 / ЕС.

Класс в зависимости от степени 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.

Совместимость с другими медицинскими изделиями: Канюли предназначены для совместного использования с Системой контроля эндоскопических инструментов Intuitive Surgical da Vinci Xi (хирургическая система da Vinci Xi IS4000) с принадлежностями, Регистрационное удостоверение №РЗН 2017/6330 от 06.10.2017, производства Intuitive Surgical, Inc., США.

2. Назначение

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.

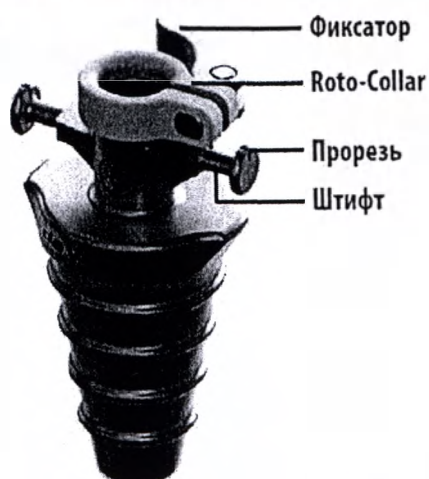
3. Особые свойства изделия

Канюля: трубка с полостью, которая обеспечивает единый порт для ввода в тело инструментов EndoWrist или эндоскопа.

Канюли 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 обтураторов для каких-либо иных целей. Канюли Hasson Cone предназначены для применения в ходе эндоскопических хирургических операций с целью фиксации входного порта (т.е. канюли) в теле пациента. Размещение канюль Hasson Cone в межреберном пространстве в ходе торакоскопии не допускается.

Канюля Hasson Cone: полое устройство, позволяющее выполнить фиксацию канюли на стенке тела при поддержании пневмоперитонеума.

Канюля Hasson Cone, 8 мм



12 mm & Stapler Hasson Cone

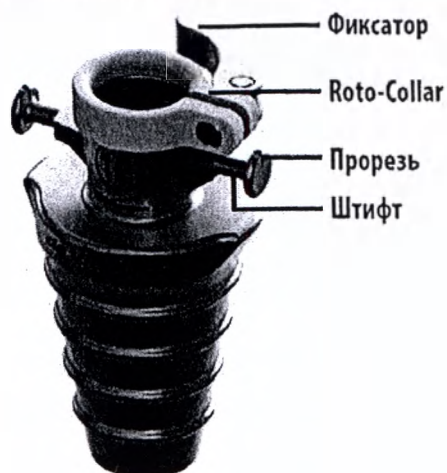


Рисунок 1 - Канюля

Значения длины канюлей

Система da Vinci Xi рассчитана на использование канюлей разной длины и разного диаметра; система автоматически распознает параметры установленных канюлей и соответственным образом корректируется.

Интродьюсер инструмента (8 мм)

В случае использования инструментов с хрупкими и острыми наконечниками диаметром 8 мм применяется 8-миллиметровый интродьюсер многоразового использования (также известный как интродьюсер инструмента) для сохранения целостности наконечников и уплотнителя канюли во время введения и извлечения инструмента. Вместе с интродьюсером инструмента (Рисунок 2) необходимо использовать ножницы Potts и алмазный микрозажим.

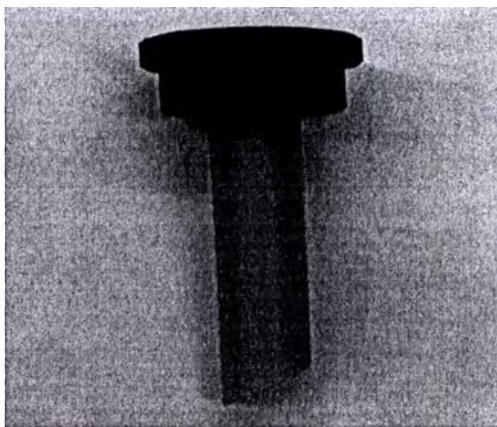


Рисунок 2 - Интродьюсер инструмента

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
8 мм интродьюсер инструментов (8 mm Instrument Introducer)	342562	Полиуретан CAS no.53504-41-9 (марка: 3A Rubber, производитель: Weaver Industries, Inc.), Краситель: Желтый, прозрачный 100503 (марка: MB 4012)	-
8 мм канюля для инструментов (8 mm Instrument Cannula)	470002	Нержавеющая сталь (марка: 465 SS, производитель: Avesta Welding)	Кратковременный контакт с мягкими тканями
8 мм канюля для инструментов, длинная (8 mm Instrument Cannula, Long)	470004	Нержавеющая сталь (марка: 465 SS, производитель: Avesta Welding)	Кратковременный контакт с мягкими тканями
12 мм канюля для степлера (12 mm & Stapler Cannula)	470375	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH, производитель: Avesta Welding)	Кратковременный контакт с мягкими тканями
12 мм канюля для степлера, длинная (12 mm & Stapler Cannula, Long)	470389	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH, производитель: Avesta Welding)	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Измерительный наконечник 8 мм канюли (8 mm Cannula Gage Pin)	470397	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH, производитель: Avesta Welding)	-
8 мм канюля Хассона (8 mm Hasson Cone)	470398	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH, производитель: Avesta Welding)	Кратковременный контакт с мягкими тканями
12 мм канюля Хассона для степлера (12 mm & Stapler Hasson Cone)	470399	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH, производитель: Avesta Welding)	Кратковременный контакт с мягкими тканями
8 мм расширяющаяся канюля/с заземлением (8 mm Flared/Grounded Cannula)	470319	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH, производитель: Avesta Welding)	Кратковременный контакт с мягкими тканями

Технические характеристики изделия:

Технические характеристики изделия в зависимости от кода изделия приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики изделия

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Информация о стерильности изделия, метод стерилизации	Технические характеристики
8 мм интродьюсер инструментов (8 mm Instrument Introducer)	342562	Нестерильное	Длина: 50,80 мм. Диаметр: 22,86 мм. Масса: 10 г.
8 мм канюля для инструментов (8 mm Instrument Cannula)	470002	Нестерильное	Длина: 160,93 мм Диаметр внутренней трубки: 8,99 мм Масса: 100 г. Твердость по Роквеллу: ≥ 40 HRC Параметры шероховатости: 0.8 - 1.6 мкм
8 мм канюля для инструментов, длинная (8 mm Instrument Cannula; Long)	470004	Нестерильное	Длина: 209,96 мм. Диаметр внутренней трубки: 8,99 мм Масса: 100 г. Твердость по Роквеллу: ≥ 40 HRC Параметры шероховатости: 0.8 - 1.6 мкм
12 мм канюля для степлера (12 mm & Stapler Cannula)	470375	Нестерильное	Длина: 160,93 мм. Диаметр внутренней трубки: 14,33 мм Масса: 100 г. Твердость по Роквеллу: ≥ 40 HRC Параметры шероховатости: 0.8 - 1.6 мкм
12 мм канюля для степлера, длинная (12 mm & Stapler Cannula, Long)	470389	Нестерильное	Длина: 209,96 мм. Диаметр внутренней трубки: 14,33 мм Масса: 100 г. Твердость по Роквеллу: ≥ 40 HRC Параметры шероховатости: 0.8 - 1.6 мкм
Измерительный наконечник 8 мм канюли (8 mm Cannula Gage Pin)	470397	Нестерильное	Длина: 88,90 мм. Диаметр: 8,93 мм. Масса: 40 г. Твердость по Роквеллу: ≥ 40 HRC Параметры шероховатости: 0.8 - 1.6 мкм
8 мм канюля Хассона (8 mm Hasson Cone)	470398	Нестерильное	Длина: 65.66 мм. Диаметр внутренней трубки: 10.52 мм Масса: 115 г. Твердость по Роквеллу: ≥ 40 HRC Параметры шероховатости: 0.8 - 1.6 мкм
12 мм канюля Хассона для степлера (12 mm &	470399	Нестерильное	Длина: 65.66 мм. Диаметр внутренней трубки: 15.21 мм

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Информация о стерильности изделия, метод стерилизации	Технические характеристики
Stapler Hasson Cone)			Масса: 140 г. Твердость по Роквеллу: ≥ 40 HRC Параметры шероховатости: 0.8 - 1.6 мкм
8 мм расширяющаяся канюля/ с заземлением(8 mm Flared/Grounded Cannula)	470319	Нестерильное	Длина: 160.93 Диаметр внутренней трубки: 8.99 мм Масса: 140 Гнездо площадки заземления: 24.13 x 12.7 x 25.4 Твердость по Роквеллу: ≥ 40 HRC Параметры шероховатости: 0.8 - 1.6 мкм

5. Варианты исполнения изделия:

I. Канюли для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi, в вариантах исполнения:

1. 8 мм канюля для инструментов (8 mm Instrument Cannula)

- 1.1 8 мм канюля для инструментов (8 mm Instrument Cannula) – 1 шт.;
- 1.2 8 мм интродьюсер инструментов (8 mm Instrument Introducer) (при необходимости) – 1 шт.;
- 1.3 Измерительный наконечник 8 мм канюли (8 mm Cannula Gage Pin) (при необходимости) – 1 шт.
- 1.4 Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 1.5 Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

2. 8 мм канюля для инструментов, длинный (8 mm Instrument Cannula, Long)

- 2.1 8 мм канюля для инструментов, длинный (8 mm Instrument Cannula, Long) – 1 шт.;
- 2.2 8 мм интродьюсер инструментов (8 mm Instrument Introducer) (при необходимости) – 1 шт.;
- 2.3 Измерительный наконечник 8 мм канюли (8 mm Cannula Gage Pin) (при необходимости) – 1 шт.
- 2.4 Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 2.5 Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

3. 12 мм канюля для степлера (12 mm & Stapler Cannula)

- 3.1 12 мм канюля для степлера (12 mm & Stapler Cannula) – 1 шт.;
- 3.2 8 мм интродьюсер инструментов (8 mm Instrument Introducer) (при необходимости) – 1 шт.;
- 3.3 Измерительный наконечник 8 мм канюли (8 mm Cannula Gage Pin) (при необходимости) – 1 шт.
- 3.4 Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 3.5 Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

4 12 мм канюля для степлера (длинная) (12 mm & Stapler Cannula, Long)

- 4.1 8 мм интродьюсер инструментов (8 mm Instrument Introducer) (при необходимости) – 1 шт.;
- 4.2 Измерительный наконечник 8 мм канюли (8 mm Cannula Gage Pin) (при необходимости) – 1 шт.
- 4.3 12 мм канюля для степлера (длинная) (12 mm & Stapler Cannula, Long) – 1 шт.;
- 4.4 Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 4.5 Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

5 8 мм канюля Хассона (8 mm Hasson Cone)

- 5.1 8 мм канюля Хассона (8 mm Hasson Cone) – 1 шт.;
- 5.2 8 мм интродьюсер инструментов (8 mm Instrument Introducer) (при необходимости) – 1 шт.;
- 5.3 Измерительный наконечник 8 мм канюли (8 mm Cannula Gage Pin) (при необходимости) – 1 шт.
- 5.4 Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 5.5 Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

6 12 мм канюля Хассона для степлера (12 mm & Stapler Hasson Cone)

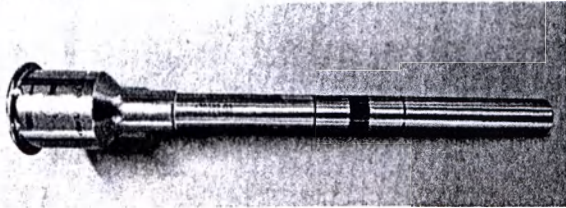
- 6.1 12 мм канюля Хассона для степлера (12 mm & Stapler Hasson Cone) – 1 шт.;
- 6.2 8 мм интродьюсер инструментов (8 mm Instrument Introducer) (при необходимости) – 1 шт.;
- 6.3 Измерительный наконечник 8 мм канюли (8 mm Cannula Gage Pin) (при необходимости) – 1 шт.
- 6.4 Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 6.5 Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

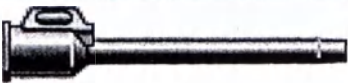
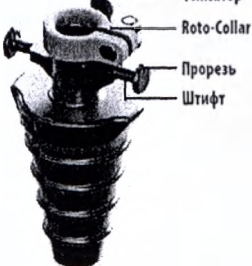
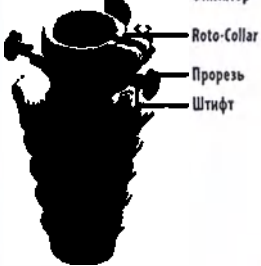
7 8 мм расширяющаяся канюля / с заземлением (8 mm Flared/Grounded Cannula)

- 7.1 8 мм расширяющаяся канюля / с заземлением (8 mm Flared/Grounded Cannula) – 1 шт.;
- 7.2 8 мм интродьюсер инструментов (8 mm Instrument Introducer) (при необходимости) – 1 шт.;
- 7.3 Измерительный наконечник 8 мм канюли (8 mm Cannula Gage Pin) (при необходимости) – 1 шт.
- 7.4 Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 7.5 Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

6. Описание изделия

Таблица 3 – Описание изделия по применению

№	Наименование	Артикул (ref.number)	Описание
1	8 мм канюля для инструментов (8 mm Instrument Cannula)	470002	 Трубка с полостью, которая обеспечивает единый порт для ввода в тело инструментов или эндоскопа.
2	8 мм канюля для инструментов, длинный (8 mm Instrument Cannula, Long)	470004	 Трубка с полостью, которая обеспечивает единый порт для ввода в тело инструментов и или эндоскопа.

№	Наименование	Артикул (ref.number)	Описание
3	12 мм канюля для степлера (12 mm & Stapler Cannula)	470375	 Трубка с полостью, обеспечивающая единое отверстие для ввода в тело для степлера EndoWrist или переходника 12-8 мм.
4	12 мм канюля для степлера (длинная) (12 mm & Stapler Cannula, Long)	470389	 Трубка с полостью, обеспечивающая единое отверстие для ввода в тело для степлера EndoWrist или переходника 12-8 мм.
5	8 мм канюля Хассона (8 mm Hasson Cone)/ 12 мм канюля Хассона для степлера (12 mm & Stapler Hasson Cone)	470398 470399	 Канюля Hasson Cone, 8 мм  12 mm & Stapler Hasson Cone Фиксатор Roto-Collar Прорезь Штифт • Канюля Hasson Cone: полое устройство, позволяющее выполнить фиксацию канюли на стенке тела при поддержании пневмоперитонеума. • Фиксатор: используется для фиксации канюли Hasson Cone к канюле. • Roto-Collar: обеспечивает вращение канюли независимо от канюли Hasson Cone в ходе роботизированной операции. • Крепежные оттяжки для шовной нити (штифты с прорезями): поддерживают плетеную шовную нить калибров 2-0 и 0. Шовная нить наматывается на каждый из штифтов и крепится в каждой из прорезей. Размещение канюль da Vinci Xi Hasson Cone в межреберном пространстве в ходе торакоскопии не допускается.

№	Наименование	Артикул (ref.number)	Описание
6	8 мм расширяющаяся канюля / с заземлением (8 mm Flared/Grounded Cannula)	470319	 Канюля с коническим наконечником/заземлением представляет собой устройство из нержавеющей стали, состоящее из корпуса с гнездом для подключения пассивного электрода, закрепляемого на теле пациента (площадки заземления), и стержня с коническим наконечником.
7	Измерительный наконечник 8 мм канюли (8 mm Cannula Gage Pin)	470397	 Используется для проверки 8 мм канюли. Канюлю можно использовать при соблюдении следующих условий: • через канюлю проходит наконечник и отсутствуют задиры и вмятины. Канюлю не следует использовать в следующих случаях: • через канюлю не проходит наконечник, либо имеются задиры или вмятины.

№	Наименование	Артикул (ref.number)	Описание
8	8 мм интродьюсер инструментов (8 mm Instrument Introducer)	342562	 В случае использования инструментов с хрупкими и острыми наконечниками диаметром 8 мм применяется 8-миллиметровый интродьюсер многоразового использования для сохранения целостности наконечников и уплотнителя канюли во время введения и извлечения инструмента.

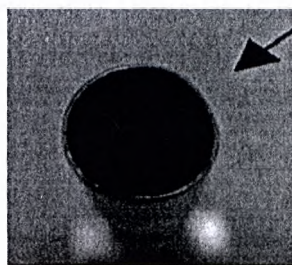
7. Сведения о применении и эксплуатации

Инструкции по проверке

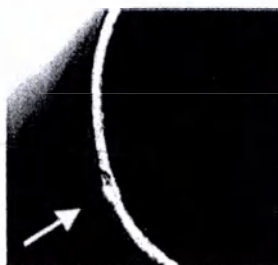
Перед использованием осмотрите канюлю, обтураторы и уплотнения на наличие повреждений и дефектов. При наличии калибровочного штифта *da Vinci Xi* воспользуйтесь им для осмотра 8 мм канюлей, соблюдая следующие инструкции.

- Проверьте его на предмет чистоты. Осмотрите внешнюю часть устройства, обращая особое внимание на наконечник. Видимое загрязнение устройства недопустимо (например, прилипшая грязь).
- Тщательно осмотрите устройство на предмет повреждений.
- Поднимите устройство вертикально и осмотрите его на наличие повреждений. Примерами повреждений являются шероховатые кромки, вмятины, трещины, следы коррозии и отклонение от круглости.

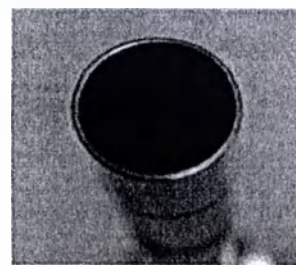
Рисунок 4 содержит примеры дефектов канюли и канюлю без повреждений.



Повреждено - отклонение от круглости



Повреждено - вмятина



Не повреждено

Рисунок 4 – Примеры дефектов канюли и канюлю без повреждений

Проверка с помощью калибровочного штифта для 8 мм канюлей

Воспользуйтесь калибровочным штифтом *da Vinci* для 8 мм канюлей для проверки 8 мм канюлей.

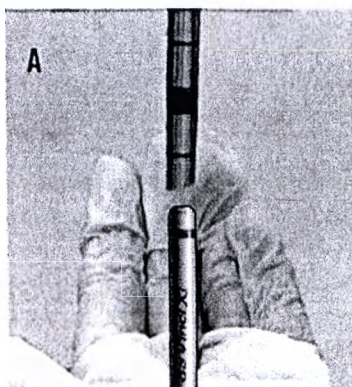
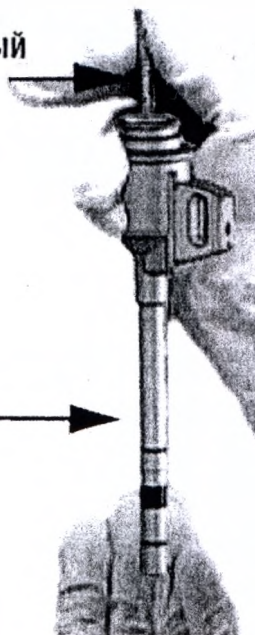


Рисунок 5 – Калибровочный штифт

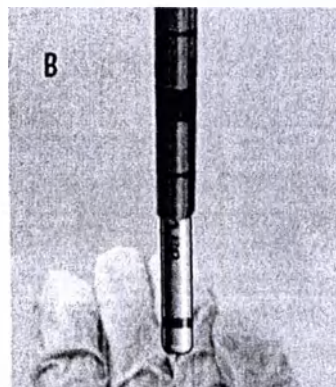
1. Держите канюлю вертикально.
2. С помощью большого и указательного пальцев одной руки держите калибровочный штифт над цилиндром канюли (Рисунок 6).
3. Поместите другую руку под наконечник канюли.
4. Дайте калибровочному штифту упасть через канюлю и поймайте его другой рукой у наконечника канюли.

Калибровочный
штифт

Канюля



Тест пройден: калибровочный
штифт проходит



Тест не пройден: калибровочный
штифт не проходит

Рисунок 6

Критерии прохождения/непрохождения проверки

Канюлю можно использовать при соблюдении следующих условий:

- через канюлю проходит калибровочный штифт
- **и** отсутствуют заусенцы и вмятины.

Использовать канюлю не следует в следующих случаях:

- через канюлю не проходит калибровочный штифт
- **или** есть заусенцы или вмятины.

Применение системы канюлей во время операции

Использовать канюли и obturators *Intuitive Surgical* разрешается только врачу или медицинским работникам под наблюдением врача.

1. Извлеките изделие из упаковки с использованием стандартных правил асептики. Для предотвращения повреждения не допускайте падения компонентов в стерильном поле. Обязательно выполните соответствующую стерилизацию канюли многократного использования в соответствии с инструкциями по повторной обработке.
2. Соблюдая правила асептики, присоедините к канюли соответствующее уплотнение.
3. Полностью вставьте obturator в канюлю с уплотнением в сборе до его фиксации (см. Рисунок 7).

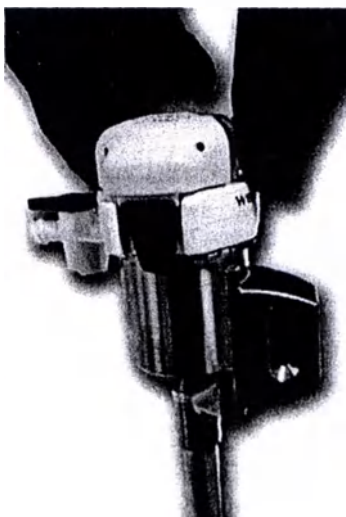


Рисунок 7

Пример канюли, уплотнения и obturатора в сборе

1. Сделайте разрез на коже для установки порта при помощи стандартной хирургической техники.
2. Возьмите obturator с канюлей в сборе в руку так, чтобы верхняя часть obturатора надежно опиралась о ладонь.
3. Перед введением канюли расположите пациента так, чтобы его органы сместились в сторону от места расположения порта, и был обеспечен достаточный уровень инсуффляции. Введите порт через разрез и приложите непрерывное, контролируемое давление с осторожным вращательным движением приблизительно на 180, пока obturator и наконечник канюли не пройдут через абдоминальную или торакальную стенку. Во время введения постарайтесь, чтобы наконечник obturатора был направлен в сторону от анатомических структур.



Рисунок 8

4. После введения обтуратора и канюли в полость тела извлеките обтуратор (оставив канюлю с уплотнением в сборе на месте) и продолжайте процедуру.

5. Удаленный центр канюли (промаркированный черным кольцом на канюле – см. рисунок 9) должен находиться в пределах границ стенки полости тела пациента в соответствии с конкретной методикой выполняемой операции. В случае пациентов с более толстой стенкой полости тела может потребоваться применение канюли большей длины, чтобы обеспечить нахождение наконечника канюли в полости тела во время ее использования. Дополнительную информацию об удаленном центре см. в руководстве пользователя системы *da Vinci Xi*.

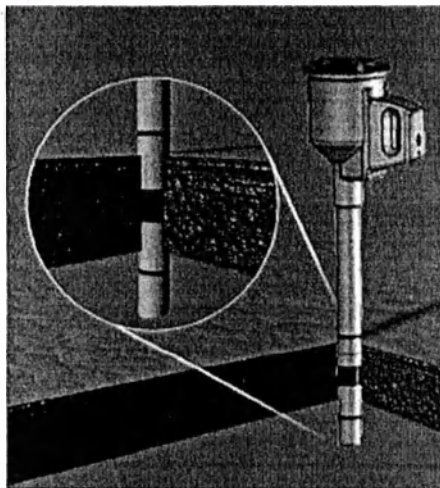


Рисунок 9

6. После расположения всех портов присоедините канюлю к манипуляторам инструментов системы *da Vinci Xi*, нажимая и удерживая нажатым рычаг установки канюли, а затем вставьте ребро канюли. Для удобства использования обеспечьте, чтобы порт инсуффляции уплотнения канюли был направлен в сторону от ручки инструмента во время установки, тем самым обеспечивая доступ для инсуффляции.



1. Нажмите и удерживайте монтажных рычаг канюли

2. Вставьте ребро канюли



3. Отпустите рычаг

Рисунок 10

7. Для удаления канюли сначала отсоедините канюлю с уплотнением в сборе от системы *da Vinci Xi*. Затем извлеките канюлю с уплотнением в сборе из полости тела.

Использование канюли Hasson Cone

1. Соблюдая правила асептики, выберите и выполните сборку соответствующей канюли, уплотнения канюли и тупого обтуратора.
2. Откройте фиксатор канюли Hasson Cone подходящего размера. Вставьте тупой обтуратор, канюлю с уплотнением в сборе в канюлю Hasson Cone. Убедитесь в том, что наконечник канюли расположен вровень с наконечником канюли Hasson Cone и ничто не затрудняет движение инструмента. К работе с принадлежностями Intuitive Surgical допускается только врач или медицинский персонал под наблюдением врача.



Канюля, вставленная в канюлю Hasson Cone вровень

Рисунок 11

3. Закройте фиксатор, прикрепив канюлю Hasson Cone к канюле.

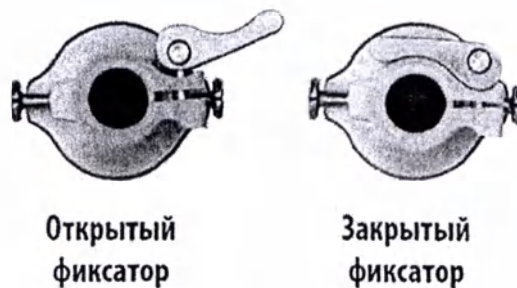


Рисунок 12

4. Выполните кожный разрез для установки порта в ходе открытого хирургического вмешательства. Введите две шовные нити внутрь стенок тела/в брюшную полость. Шовные нити будут использоваться для крепления канюли Hasson Cone к стенке тела.

5. Введите канюлю Hasson Cone с канюлей, уплотнение канюли и тупой обтюратор в сборе в разрез.

6. Закрепите канюлю Hasson Cone: крепко потяните для создания герметичного уплотнения, намотайте шовные нити вокруг каждого из штифтов, делая при этом не менее трех витков. Оставьте лишние части нити в каждой прорези.

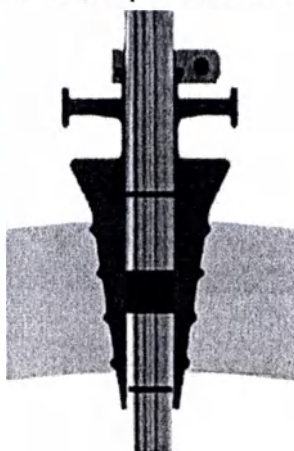
Выполните инсуффляцию полости тела. В случае потери пневмоперитонеума отрегулируйте положение канюли Hasson Cone и повторно наложите швы.

7. Извлеките тупой обтюратор (оставьте канюлю и канюлю с уплотнением в сборе на месте).

8. Установите все остальные порты и выполните стыковку каждой канюли с манипуляторами инструментов системы da Vinci Xi, следуя инструкциям, приведенным в руководстве пользователя системы da Vinci Xi.

9. Убедитесь в том, что удаленный центр размещен в стенке тела. При необходимости откройте фиксатор и переместите канюлю вверх или вниз в пределах канюли Hasson Cone, добившись правильного

расположения меток удаленного центра относительно канюли Hasson Cone.



Пример удаленного центра

Рисунок 13

Удаление

1. Отмотайте шовные нити с канюли Hasson Cone.
2. Извлеките канюлю Hasson Cone и канюлю с уплотнением в сборе из полости тела.

Использование интродьюсера

1. Перед использованием интродьюсера инструмента осмотрите его на наличие повреждений. В случае обнаружения каких-либо повреждений, трещин или разрывов замените интродьюсер.

2. Перед введением тонкого наконечника в канюлю манипулятора инструмента вставьте широкий конец интродьюсера в ручку инструмента так, чтобы наконечники были полностью закрыты рукавом интродьюсера инструмента (Рисунок 14).

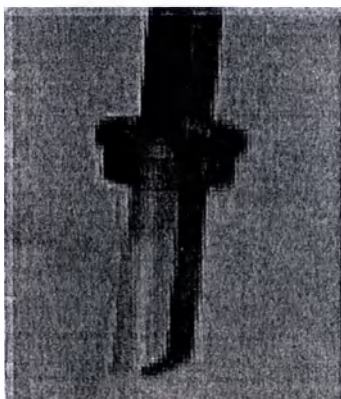


Рисунок 14

3. После закрепления интродьюсера на наконечнике инструмента введите инструмент в канюлю через уплотнение, а затем вставьте корпус инструмента в адаптер.

4. Чтобы облегчить введение, вращайте интродьюсер инструмента во время введения через уплотнение канюли. Смачивание уплотнения канюли может облегчить введение.

5. После того, как инструмент будет соединен с манипулятором инструмента, продвиньте интродьюсер вверх по ручке инструмента от уплотнения канюли (Рисунок 15).

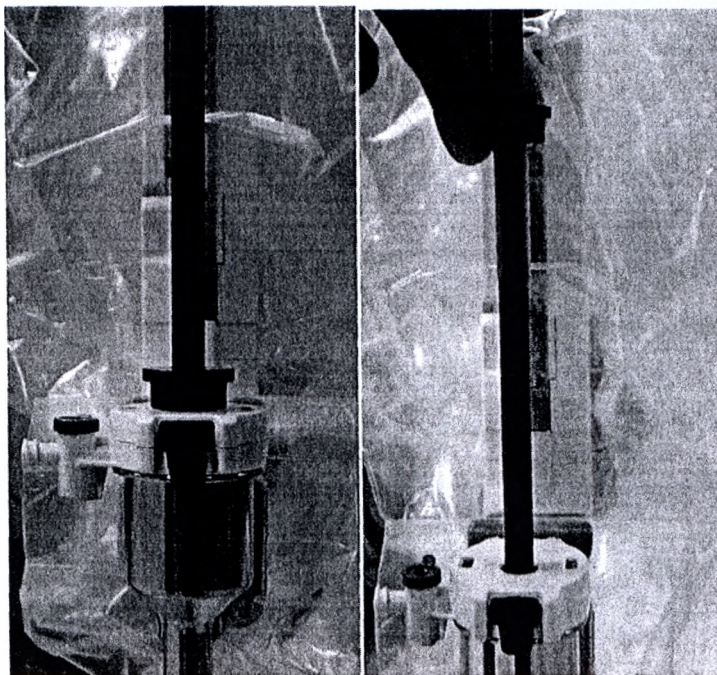


Рисунок 15

6. Перед извлечением инструмента продвиньте интродьюсер по ручке инструмента вниз через уплотнение канюли (Рисунок 16).

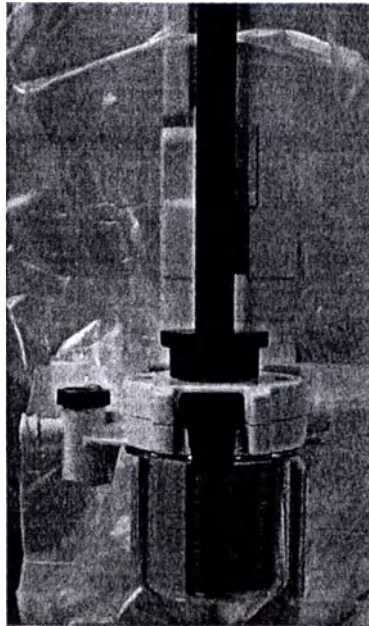


Рисунок 16

7. Извлеките инструмент вместе с интродьюсером.

8. Используйте интродьюсер инструмента для введения ножниц Potts и алмазного микрозажима во время проведения хирургических операций.

Удаление инструмента

1. Прежде чем извлечь инструмент, убедитесь, что хирург готов к удалению.

2. Перед удалением инструмента убедитесь, что наконечники не захватывают ткань.

3. Прежде чем извлечь инструмент из канюли, выпрямите под эндоскопическим контролем манжетку инструмента.

4. Нажмите на кнопки высвобождения инструмента, потяните за инструмент вверх и извлеките его из канюли.

Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Надлежащее обслуживание и уход – необходимое условие для поддержания функционирования хирургических инструментов и принадлежностей на удовлетворительном уровне. Выполняйте работы по техническому обслуживанию и уходу во время подготовки устройств к работе и в период их эксплуатации. Перед каждым использованием и по завершении работы внимательно осмотрите инструменты или принадлежности, а также все их компоненты. В случае обнаружения дефектов (например, вмятин) не используйте инструмент или принадлежность. Используйте устройство только по его назначению.

Не подвергайте инструменты воздействию рентгеновских лучей, радиоактивного излучения или сильных электромагнитных волн. В противном случае инструмент может быть поврежден или не будет распознаваться системой.

8. Маркировка и упаковка

Сведения о маркировке:

da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

8 мм интродьюсер инструментов (8 mm Instrument Introducer)

REF 342562

VER -02

LOT NNNNNXX
Barcode 39 Regular, preferred.
Data includes variable LOT number.
Optional space data codes, oriented left.

☐ da Vinci S
☐ da Vinci Si
☒ da Vinci Xi

da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

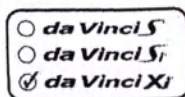
8 мм интродьюсер инструментов (8 mm Instrument Introducer)

fr Introduceur d'instrument 8 mm
de 8-mm-Instrumenten-Einführschutz
it Introduttore strumento 8 mm
pt Introdutor de Instrumentos de 8 mm
ru 8-мм интродьюсер инструментов
sk 8 mm zavádzač nástrojov
es Introdutor de instrumentos de 8 mm
sv 8 mm Instrumentinförare
tr 8 mm Alet Introdüseri

UXX 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

Rx only

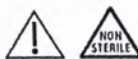
Made in USA for Intuitive Surgical Operations, Inc. PN 501691-03



INTUITIVE
SURGICAL®

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

Patents
<http://intuitivesurgical.com/company/legal/patentnotice>



QTY 1

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

CE
0543

8-мм интродьюсер инструментов (8 mm Instrument Introducer)

da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

8 мм канюля для инструментов (8 mm Instrument Cannula)

REF 342562

VER -02

LOT NNNNNXX
Barcode 39 Regular, preferred.
Data includes variable LOT number.
Optional space data codes, oriented left.

☐ da Vinci S
☐ da Vinci Si
☒ da Vinci Xi

da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

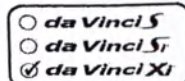
8 мм канюля для инструментов (8mm Instrument Cannula)

fr Introduceur d'instrument 8 mm
de 8-mm-Instrumenten-Einführschutz
it Introduttore strumento 8 mm
pt Introdutor de Instrumentos de 8 mm
ru 8-мм интродьюсер инструментов
sk 8 mm zavádzač nástrojov
es Introdutor de instrumentos de 8 mm
sv 8 mm Instrumentinförare
tr 8 mm Alet Introdüseri

UXX 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

Rx only

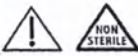
Made in USA for Intuitive Surgical Operations, Inc. PN 501691-03



INTUITIVE
SURGICAL®

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

Patents
<http://intuitivesurgical.com/company/legal/patentnotice>



QTY 1

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

CE
0543

8 мм канюля для инструментов (8 mm Instrument Cannula)

da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

8 мм канюля для инструментов, длинная (8 mm Instrument Cannula, Long)

REF 470002

VER -07

LOT NNNNNXX
Barcode 39 Regular, preferred.
Data includes variable LOT number.
Optional space data codes, oriented left.

☐ da Vinci S
☐ da Vinci Si
☒ da Vinci Xi

da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

8 мм канюля для инструментов, длинная (8mm Instrument Cannula, Long)

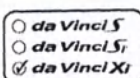
fr Canule d'instrument 8 mm
de 8 mm-Instrumentkanüle
it Cannula strumento 8 mm
pt Canula p/ Instrumentos de 8 mm
ru 8-мм канюля для инструментов
sk 8 mm prístrojová kanýla
es Canula del instrumento de 8 mm
sv 8 mm Instrumentkanyl
tr 8 mm Alet Kanülü

UXX 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

Rx only

Made in USA for Intuitive Surgical Operations, Inc.

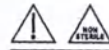
PN 501166-07



INTUITIVE
SURGICAL®

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

Patents
<http://intuitivesurgical.com/company/legal/patentnotice>



QTY 1

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

CE
0543

8 мм канюля для инструментов, длинная (8mm Instrument Cannula, Long)

 ООО ЦИПМИ [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru) WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



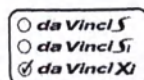
da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

Измерительный наконечник 8 мм (8 mm Cannula Gage Pin)

fr Broche de calibrage pour canules 8 mm
de Teststift für 8-mm-Kanüle
it Spina di riferimento per cannula 8 mm
pt Pino Calibrador p/ Cânula de 8 mm
ru Измерительный наконечник 8 мм канюля
sk Kalibračný hrot pre 8 mm kanýlu
es Pasador de calibración para cánula de 8 mm
sv 8 mm kanylmållstift
tr 8 mm Kanül Ölçek Pimi

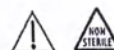
UCR Barcode 1 28 Data includes: GTIN Application Identifier and GTIN Expiration
Date Application Identifier and variable Location Data Lot number Application
Identifier and variable Lot number. Data is barcode & human readable below:
(01) 00886874XXXXXX (17) YYMMDD (21) XXXXXX

Rx only
Made in USA for Intuitive Surgical Operations, Inc.



INTUITIVE
SURGICAL
1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA; 1.800.876.1310
1170 Aubonne Switzerland • ELI: +800.0821.2020
www.intuitivesurgical.com

Patent
<http://www.intuitivesurgical.com/company/legal/patents.html>



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

PN 501690-05

Измерительный наконечник 8 мм канюля (8mm Cannula Gage Pin)



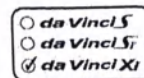
da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

8 мм расширяющаяся канюля / с заземлением (8 mm Flared/Grounded Cannula)

fr Canule évasée 8 mm / à la terre
de Envelterte/geerdete 8-mm-Kanüle
it Cannula svasata 8 mm con messa a terra
pt Cânula Afunilada / c/ Ugaço à Terra de 8 mm
ru 8 мм расширяющаяся канюля / с заземлением
sk 8 mm rozširovateľná uzemnená kanylka
es Cánula acampanada/conectada a tierra de 8 mm
sv 8 mm trattformad,jordad kanyl
tr 8 mm Konik Uçlu / Topraklı Kanül

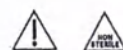
UCR Barcode 1 28 Data includes: GTIN Application Identifier and GTIN Expiration
Date Application Identifier and variable Location Data Lot number Application
Identifier and variable Lot number. Data is barcode & human readable below:
(01) 00886874XXXXXX (17) YYMMDD (21) XXXXXX

Rx only
Made in USA for Intuitive Surgical Operations, Inc.



INTUITIVE
SURGICAL
1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA; 1.800.876.1310
1170 Aubonne Switzerland • ELI: +800.0821.2020
www.intuitivesurgical.com

Patents
<http://www.intuitivesurgical.com/company/legal/patents.html>



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

PN 501169-07

8 мм расширяющаяся канюля / с заземлением (8 mm Flared/Grounded Cannula)

Расшифровка символов на маркировке:

№	Условное обозначение	Описание
1		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
2		Код партии (№ партии)
4		Место производства
5		Дата производства
6		Номер по каталогу
7		Соответствует Директиве о медицинских устройствах (Medical Device Directive) 93/42/EEC
8		Количество
9		Нестерильно

№	Условное обозначение	Описание
10	VER	Версия
11	Rx only	Продажа, распространение и применение данного оборудования может осуществляться только врачом или по предписанию врача
12	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Описание упаковки:

Конструкция картонной упаковки, в которой поставляются изделия, должна исключать перемещение изделий в ней. Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Потребительская тара (размер (в мм): 360x130x120 ±1, материал упаковки: манильский картон толщиной 0,5 мм, марка: T22; полиэтилен LyondellBassel Hostalen GC 7260 ПолCAS#9002-88-4)

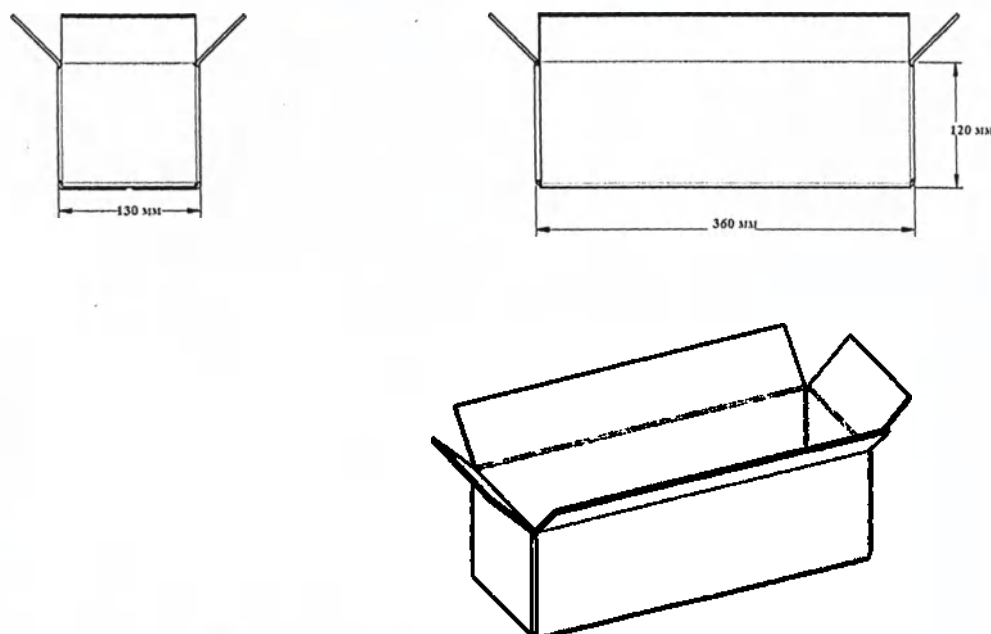
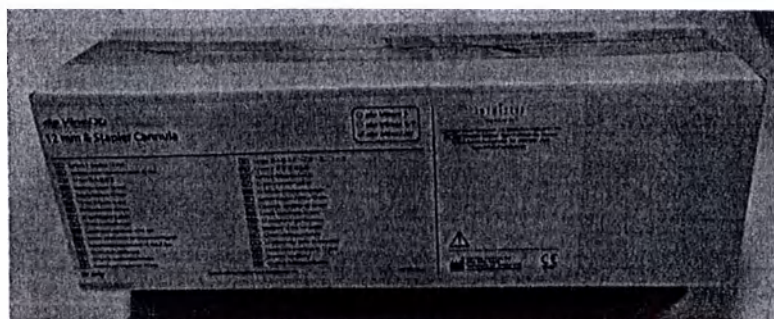
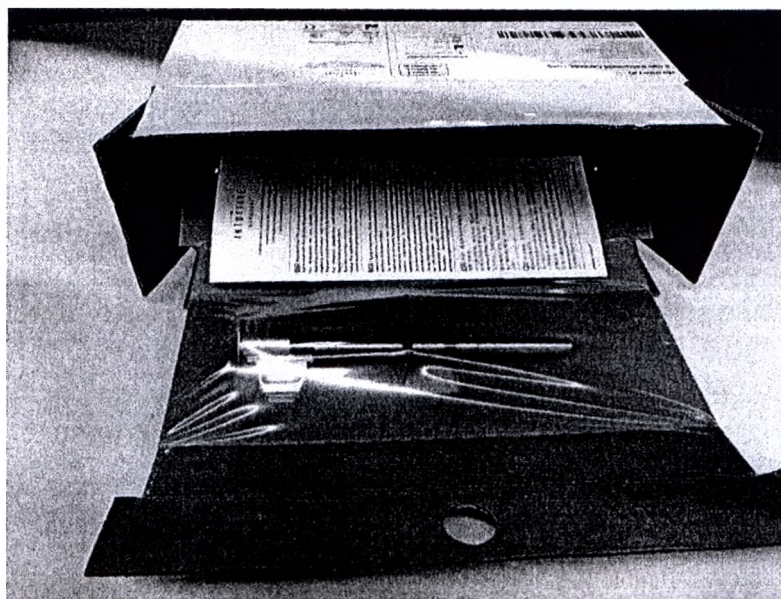


Рисунок 3 – Схематическое изображение упаковки

Общий вид потребительской тары:





9. 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 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,
- ГОСТ Р ИСО 17664-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий».

10. Транспортирование, эксплуатация и хранение

Условия эксплуатации: согласно ГОСТ Р 50444-92, изделие имеет исполнение У категорию 6, используется при температуре от +32 до +42°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.

11. Сведения о стерильности, очистке и дезинфекции изделия

Канюли для совместного использования с хирургической системой *da Vinci Xi* поставляются нестерильными. Перед каждым применением канюль многократного использования их следует очищать.

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

12. 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.

13. Гарантии

Адрес для приема рекламаций:

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

Юридический адрес: 141190 г. Фрязино, Московской обл., Территория Восточная заводская промышленная, д. 4а, корп. 2, эт. 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 места нахождения: 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA.

Телефон: 408.523.2100.

Информация о гарантийном обслуживании (гарантийный срок от производителя и порядок гарантийного обслуживания)

Условия гарантии производителя

Канюли для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi, с принадлежностями покрываются гарантией на производственные дефекты в течение 12 месяцев с даты поставки.

Условия и положения

Дефектные возвращения:

- При обнаружении дефекта медицинского изделия потребителю необходимо связаться с Intuitive Surgical в течение 48 часов.
- Выдается номер разрешения на возврат медицинского изделия.
- Медицинское изделие должно быть очищено и обеззаражено перед тем, как вернуться в Intuitive Surgical,
- Затем неисправное медицинское изделие может быть возвращено вместе с номером разрешения на возврат медицинского изделия.

Возврат денежных средств:

- Intuitive Surgical («Интуитив Суржикал, Инк»), США, проведет полный осмотр
- Intuitive Surgical («Интуитив Суржикал, Инк»), США, выдаст денежную компенсацию за неисправное медицинское изделие
- В случае неправильного использования и / или неправильного обращения с медицинским изделием потребитель не в праве претендовать на возврат денежных средств.

14. Срок эксплуатации, срок сохранения стерильности и срок годности изделия

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

Наименование изделия	Арти-кул	Изделие стерильное или нестерильное	Тип использования (многократный или однократный)*	Срок годности
Интродьюсер 8-мм инструментов	342562	Нестерильное	Многократного применения	5 лет
Канюля 8-мм для инструментов.	470002	Нестерильное	Многократного применения	5 лет
Канюля 8-мм для инструментов, длинная	470004	Нестерильное	Многократного применения	5 лет
Канюля 12- мм для степлера	470375	Нестерильное	Многократного применения	5 лет
Канюля 12- мм для степлера, длинная	470389	Нестерильное	Многократного применения	5 лет
Наконечник 8-мм канюли измерительный	470397	Нестерильное	Многократного применения	5 лет
8 мм канюля Хассона (8 mm Hasson Cone)	470398	Нестерильное	Многократного применения	5 лет
12 мм канюля Хассона для степлера (12 mm & Stapler Hasson Cone)	470399	Нестерильное	Многократного применения	5 лет
8 мм расширяющаяся канюля / с заземлением (8 mm Flared/Grounded Cannula)	470319	Нестерильное	Многократного применения	5 лет

* Устройства могут быть использованы, пока они больше не отвечают критериям приемлемости, перечисленным в руководстве пользователя.

15. 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 троакарров 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.

16. 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для сохранения пневмоперитонеума канюля должна применяться в комплекте с уплотнением канюлей.

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.

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.

Регистрационное удостоверение № ____ от XX.XX.20XX

Государственный нотариус или другое должностное лицо, заполняющее данное свидетельство, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прикреплено это свидетельство, а не верность, точность или действительность этого документа.

Штат Калифорния)
Округ Санта Клара)

25 июля 2019 г. передо мной,

Карен А. Поултер,

Указать здесь имя и звание должностного лица

лично предстал (а) Табита Рид

Имя (имена) подписывающего лица (лиц)

которая доказала мне на основании достаточных и убедительных доказательств, что является лицом (лицами), чьим именем (именами) подписан данный документ, и подтвердила мне, что она/они выполнили таковое согласно своей/ ее/их уполномоченной дееспособности, а также что посредством его/ее/их подписей на документе лицо (лица) или юридическое лицо (лица), от имени которого действовало лицо (лица), оформило данный документ.

Печать: /КАРЕН А. ПОУЛТЕР,
Государственный нотариус – Калифорния
Округ Санта Клара
Патент № 2266276
Окончание срока действия патента:
10 ноября 2022 г./

Осознавая ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ
ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ в соответствии с
законодательством Штата Калифорния, я подтверждаю,
что вышеизложенная информация является верной.
ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и
официальной печатью.

Сверху печать государственного нотариуса

Подпись

Карен А. Поултер

Подпись государственного нотариуса

НЕОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Заполнение этой информации может ограничить внесение изменений в данный документ или привести к мошенническому повторному присоединению этой формы к документу, не предназначенному для этой цели.

Описание присоединенного документа

Название или тип документа: _____

Дата документа: _____

Количество страниц: _____

Подписывающие лица, кроме указанных выше: _____

Полномочия, заявленные подписывающими лицами

Имя подписывающего: _____

Имя подписывающего: _____

☐ Служащий корпорации – должность: _____

☐ Служащий корпорации – должность: _____

☐ Партнер – ☐ Ограниченный ☐ Генеральный

☐ Партнер – ☐ Ограниченный ☐ Генеральный

☐ Физическое лицо ☐ Доверенное лицо

☐ Физическое лицо ☐ Доверенное лицо

☐ Попечитель ☐ Опекун управляющего

☐ Попечитель ☐ Опекун управляющего

☐ Другое: _____

☐ Другое: _____

Подписывающее лицо представляет собой: _____

Подписывающее лицо представляет собой: _____

Директор департамента по нормативно-правовому
соответствию и качеству

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Канюли для совместного использования с хирургической системой
da Vinci Xi**

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

(Редакция №4. Дата пересмотра: 04.07.2019)

ИНТУИТИВ

СЕРДЖИКАЛ

1266 Кифер Роуд, Саннивейл,

Калифорния, США

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 78.1415

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(-а, -ов):

ВРИО нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого октября две тысячи девятнадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/478-н/77-2019-2-1550.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 300 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1500 руб.

Е. Н. Ростова



Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью
Е. Н. Ростова
Нотариус

стр.

