

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 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.



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 : Julie Vae

Date: July 25, 2019

Director of Global Distribution RA/QA

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Обтураторы без лезвия (оптические) для совместного использования с
хирургической системой da Vinci Xi
(Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Суржикал, Инк»), США)

(Редакция №3. 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. Название изделия

Наименование: «Обтураторы без лезвия (оптические) 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 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 мягкими тканями.

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

Совместимость с другими медицинскими изделиями: Обтураторы без лезвия (оптические) 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 вставки канюли в хирургическое место, обеспечивая легкое введение наконечника в полость тела, который выходит за пределы самой дистальной точки канюли. Изделие используется с инструментами, эндоскопами и принадлежностями хирургической системы da Vinci Xi.

3. Особые свойства изделия

Обтураторы применяются при эндоскопических хирургических операциях для создания входного отверстия для инструментов, эндоскопов или совместимых принадлежностей хирургической системы *Intuitive Surgical da Vinci Xi EndoWrist*. 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.

• **Обтуратор:** цилиндр, применяемый при введении в тело пациента канюли, с целью предотвращения протыкания или разрыва тканей в процессе введения.

Обтураторы присоединяются к уплотнению, которое присоединяется к канюле и способствует введению канюли в полость тела. Обтураторы имеют разнообразные конфигурации наконечников для различных механизмов, которые вводятся в полость тела. Обтураторы удаляются до применения канюли для ввода инструмента или эндоскопа.

При размещении оптического порта обтуратор без лезвия используется в сочетании с эндоскопом для обеспечения визуализации ввода канюли и обтуратора в сборе.

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 obturator без лезвия (оптический) (8 mm Bladeless Optical Obturator)	470359	Нержавеющая сталь, марка: 17-4PH, ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН, марка: Radel R5500.	Кратковременный контакт с мягкими тканями
8 мм obturator без лезвия (оптический), длинный (8 mm Bladeless Optical Obturator, Long)	470360	Нержавеющая сталь, марка: 17-4PH, ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН, марка: Radel R5500.	Кратковременный контакт с мягкими тканями

Конструкция изделия:

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

Таблица 2 – Основные параметры и размеры изделия

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Информация о стерильности изделия, метод стерилизации	Габаритные размеры, см (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)
8 мм obturator без лезвия (оптический) (8 mm Bladeless Optical Obturator)	470359	Стерильное, стерилизация гамма-излучением	Длина: 194.59 мм. Диаметр стержня: 8,89 мм Масса: 17 г.
8 мм obturator без лезвия (оптический), длинный (8 mm Bladeless Optical Obturator, Long)	470360	Стерильное, стерилизация гамма-излучением	Длина: 243.61 мм. Диаметр стержня: 8,89 мм Масса: 19 г.

Ассортимент изделия:

I. Obturators без лезвия (оптические) для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi.

1. 8 мм obturator без лезвия (оптический) (8 mm Bladeless Optical Obturator), в составе:

1.1. 8 мм obturator без лезвия (оптический) (8 mm Bladeless Optical Obturator);

1.2. Руководство по эксплуатации.

2. 8 мм obturator без лезвия (оптический), длинный (8 mm Bladeless Optical Obturator, Long), в составе:

2.1. 8 мм obturator без лезвия (оптический), длинный (8 mm Bladeless Optical Obturator, Long);

2.2. Руководство по эксплуатации.

Сведения по упаковке:

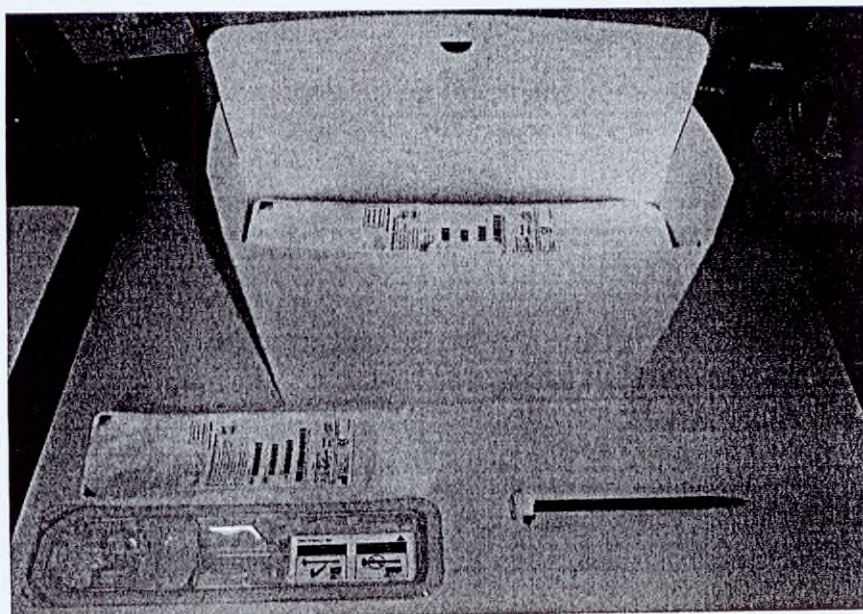
Продукция поставляется стерильной, в блистере, который упаковывается в индивидуальный монокартон.

Размеры блистера: длина – 30 см; ширина – 10 см.

Блистер состоит:

- Бумага для стерилизации, Arjowiggins Sterisheet 60 gsm

- Лоток, Пластик АБС (CYCOLAC EX58F)



Характеристики упаковки:

Верхняя сторона

Прочность на разрыв

- Вдоль 320 мН

- Поперёк 315 мН

Прочность на растяжение

- Вдоль 5,5 кН/м

- Поперёк 3,0 кН/м

Воздухопроницаемость 2,0 мкм/ Па*с

Оборотная сторона

Толщина материала 67-83 мкм

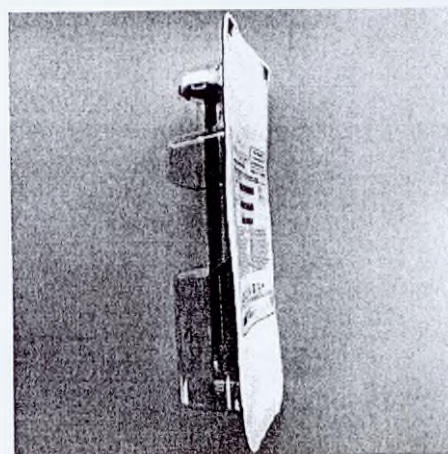
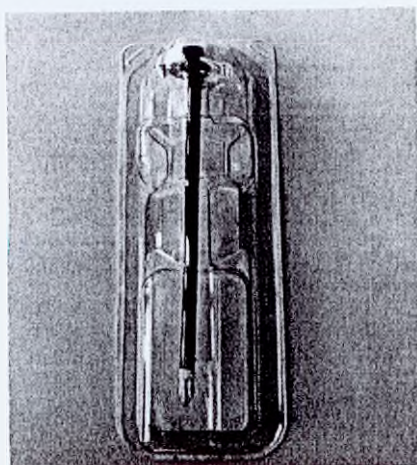
Отклонение по толщине 7,6 мкм

Пластик

Плотность г/см	0,9
Прочность ламинирования, Н/15 мм	16
Прочность на растяжение	
- Вдоль, Н/15 мм	38
- Поперёк, Н/15 мм	25
Сопротивление разрыву	
- Вдоль, %	550
- Поперёк, %	560
Воздухопроницаемость	23,0 см ³ /м ² /24ч/бар

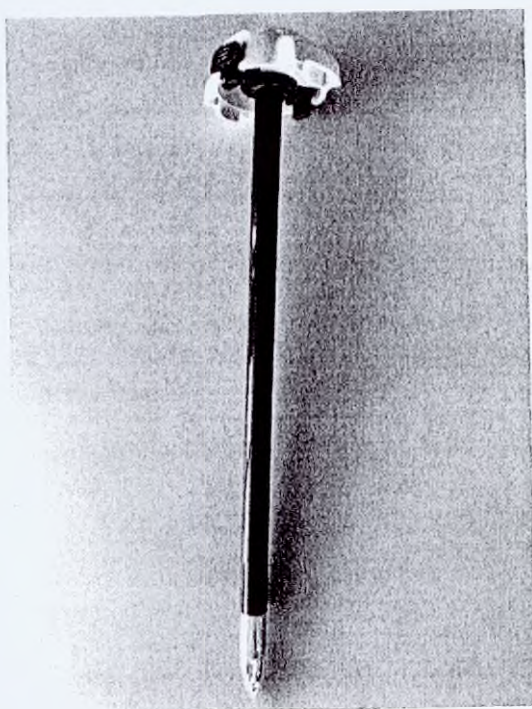
Бумага

Плотность г/см	0,92
Прочность ламинирования, Н/15 мм	2,6
Прочность на растяжение	
- Вдоль, Н/15 мм	30
- Поперёк, Н/15 мм	2
Сопротивление разрыву	
- Вдоль, %	385
- Поперёк, %	355
Прочность на продавливание	8,5 Н

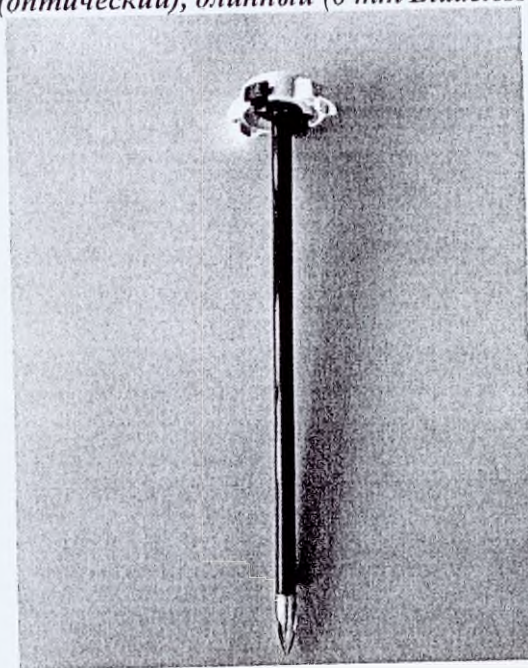


Фотографическое изображение изделия:

8 мм obturator без лезвия (оптический) (8 mm Bladeless Optical Obturator)



8 мм obturator без лезвия (оптический), длинный (8 mm Bladeless Optical Obturator, Long)



5. Сведения о применении и эксплуатации

Инструкции по проверке

Перед использованием осмотрите obturаторы 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.

Обтураторы

Обтураторы присоединяются к канюле с уплотнением в сборе и способствуют введению канюли в полость тела.

Присоединение обтуратора

Во время присоединения обтуратора к канюле с уплотнением в сборе убедитесь в том, чтобы обтуратор защелкнулся в уплотнении канюли со слышимым щелчком, что гарантирует его полный контакт с уплотнением канюли, как показано на рисунке 1.



Рисунок 1 - Правильное и неправильное присоединение

Снятие обтуратора

Для того чтоб снять обтуратор с канюли, крепко сожмите фиксаторы обтуратора по направлению навстречу друг другу (как показано на рисунке 2) и вытяните обтуратор из канюли с уплотнением в сборе.

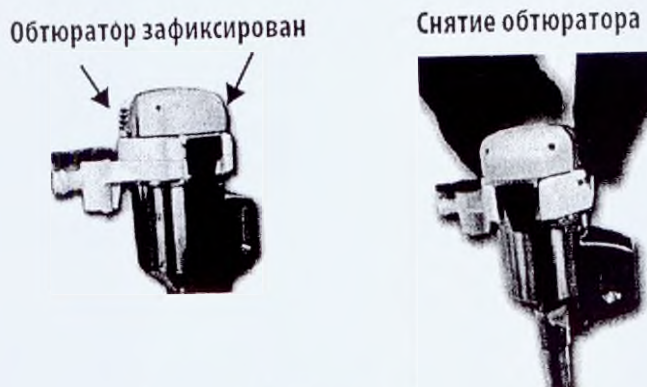


Рисунок 2 - Снятие обтуратора

Применение системы канюлей во время операции

Использовать обтураторы *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 обтуратор в канюлю с уплотнением в сборе до его фиксации (см. Рисунок 3).

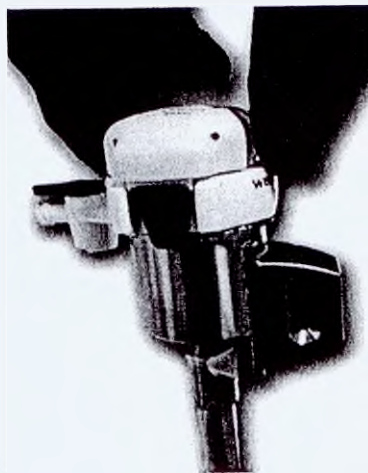


Рисунок 3 - Пример канюли, уплотнения и obturатора в сборе

4. Сделайте разрез на коже для установки порта при помощи стандартной хирургической техники.
5. Возьмите obturator с канюлей в сборе в руку так, чтобы верхняя часть obturатора надежно опиралась о ладонь (см. Рисунок 4).
6. 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 4 - Использование вращательного движения

7. После введения obturатора и канюли в полость тела извлеките obturator (оставив канюлю с уплотнением в сборе на месте) и продолжайте процедуру.
8. Удаленный центр канюли (промаркированный черным кольцом на канюле – см. рисунок 5) 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*.

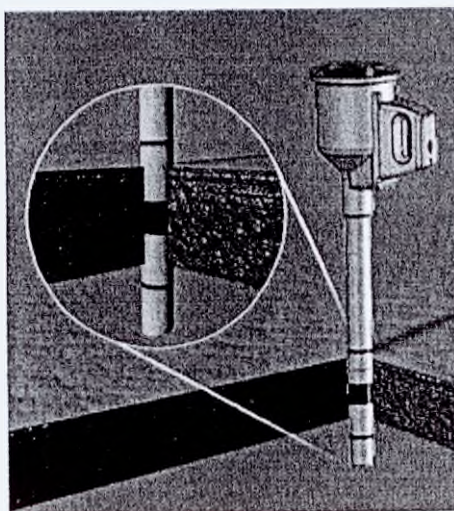


Рисунок 5 - Пример размещения удаленного центра

9. 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 6 - Крепление канюли к манипулятору

10. 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 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 7).



Рисунок 7 - Пример закрепления интродьюсера в ручке инструмента

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 8).

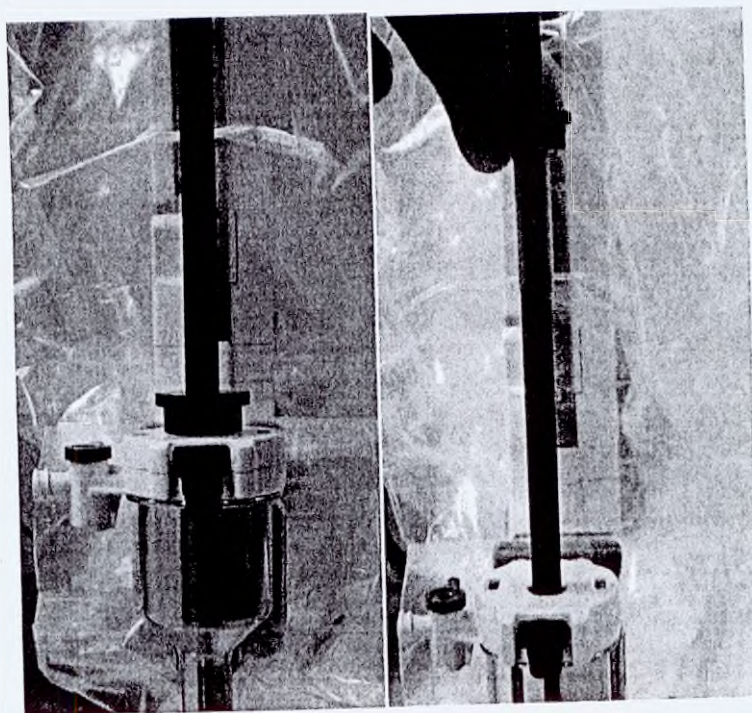


Рисунок 8 - Продвижение интродьюсера инструмента вверх

6. Перед извлечением инструмента продвиньте интродьюсер по ручке инструмента вниз через уплотнение канюли (Рисунок 9).

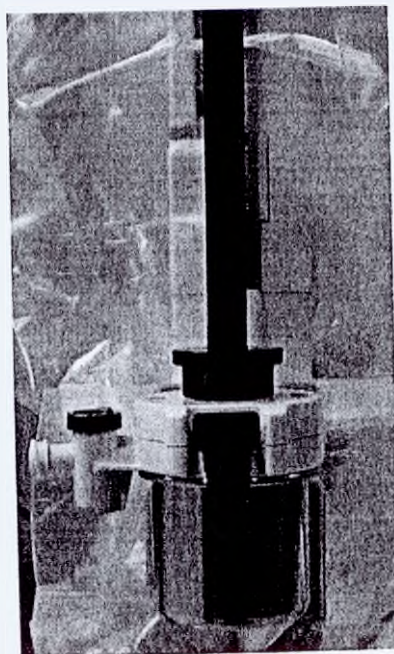


Рисунок 9 - Продвижение интродьюсера вниз по ручке перед удалением инструмента

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 хирургический 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.

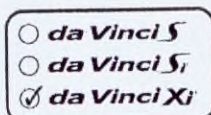
Информация о степени защиты от проникновения воды и твердых частиц

Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц: IPX7 (временное непродолжительное погружение).

6. Маркировка

Маркировка потребительской упаковки

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



8 мм обтуратор без лезвия (оптический) 8 mm Bladeless Obturator

fr Obturateur sans lame de 8 mm
de 8 mm-Obturator ohne Klinge
it Otturatore senza lama 8 mm
pt Obturador s/ Lâmina de 8 mm
ru 8-мм обтуратор без лезвия (оптический)
sk 8 mm obturátor bez čepele
es Obturador de 8 mm sin cuchilla
sv 8 mm bladlös obturator
tr 8 mm Bıçaksız Obtüratör

QTY 1

VER -03

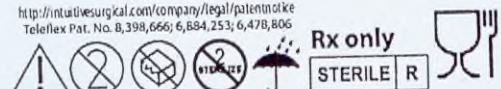
REF 470359

LOT FSSYYMMDD
Barcode 39 Regular, preferred.
Data includes variable LOT Number
Optionally repeat data under, centered, 4pt

YYYY-MM-DD
Barcode 39 Regular,
preferred. Data includes:
year, month, 4pt below

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

Patents
http://intuitivesurgical.com/company/legal/patentnotice
Teleflex Pat. No. 8,398,666; 6,884,253; 6,478,806



Made in XXX by Intuitive Surgical Operations, Inc.

www.intuitivesurgical.com

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

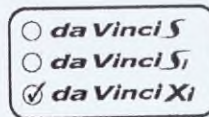
CE
0543

PN 501866-04

8 мм обтуратор без лезвия (оптический)
(8 mm Bladeless Optical Obturator)

INTUITIVE
SURGICAL®

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



8 мм обтуратор без лезвия (оптический), длинный 8 mm Bladeless Obturator, Long

fr Obturateur sans lame de 8 mm (long)
de Langer 12 mm-Obturator ohne Klinge
it Otturatore senza lama 8 mm, lungo
pt Obturador s/ Lâmina de 8 mm, Comprido
ru 8-мм обтуратор без лезвия (оптический), длинный
sk 8 mm obturátor bez čepele, dlhý
es Obturador largo de 8 mm sin cuchilla
sv 8 mm bladlös obturator, lång
tr 8 mm Bıçaksız Obtüratör, Uzun

QTY 1

VER -03

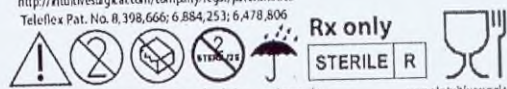
REF 470360

LOT FSSYYMMDD
Barcode 39 Regular, preferred.
Data includes variable LOT Number
Optionally repeat data under, centered, 4pt

YYYY-MM-DD
Barcode 39 Regular,
preferred. Data includes:
year, month, 4pt below

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

Patents
http://intuitivesurgical.com/company/legal/patentnotice
Teleflex Pat. No. 8,398,666; 6,884,253; 6,478,806



Made in XXX by Intuitive Surgical Operations, Inc.

www.intuitivesurgical.com

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

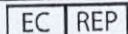
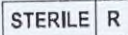
CE
0543

PN 501870-04

8 мм обтуратор без лезвия (оптический), длинный
(8 mm Bladeless Optical Obturator, Long)

Таблица 3 – Расшифровка символов на маркировке

№	Условное обозначение	Описание
1		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
2		Код партии (№ партии)
4		Место производства
5		Номер по каталогу
6	 0543	Соответствует Директиве о медицинских устройствах (Medical Device Directive) 93/42/EEC
7		Количество
8		Количество использований
9		Версия

№	Условное обозначение	Описание
10	Rx only	Продажа, распространение и применение данного оборудования может осуществляться только врачом или по предписанию врача
11		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
12		Стерилизация посредством гамма-излучения
13		Повторная стерилизация запрещена
14		При наличии повреждений на упаковке использовать запрещено
15		Хранить в сухом месте
16		Срок годности
17		Повторное использование запрещено

7. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ ISO 11607-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- 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 испытания, 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 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ ISO 10993-18-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов»
- МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»

8. Транспортирование 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.

9. Сведения о стерильности, очистке и дезинфекции изделия

Обтураторы без лезвия (оптические) для совместного использования с хирургической системой *da Vinci Xi* стерилизуются гамма-излучением.

После проведения стерилизационной обработки и последующего хранения, все свойства материалов остаются в пределах валидированных значений рабочих характеристик.

10. 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.

11. Гарантии

Обтураторы без лезвия (оптические) для хирургической системы *da Vinci Xi* имеют срок гарантийного обслуживания с даты поставки до конца срока службы.

Срок годности: 2 года.

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.

12. Срок эксплуатации, 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 эксплуатации (количество раз использования)	Срок годности
8 мм obturator без лезвия (оптический) (8 mm Bladeless Optical Obturator)	470359	Стерильное	Одноразовое использование	2 года
8 мм obturator без лезвия (оптический), длинный (8 mm Bladeless Optical Obturator, Long)	470360	Стерильное	Одноразовое использование	2 года

Обтураторы будут оставаться стерильными, пока упаковка не будет открыта, повреждена или не истек срок годности.

13. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Изделие предназначено для вставки канюли в хирургическое место, обеспечивая наконечник, который выходит за пределы самой дистальной точки канюли. 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, обтураторов 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.

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

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

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 инсuffляции;
- направить наконечник обтуратора в сторону от основных сосудов, органов и других анатомических структур;
- использовать непрерывное, контролируемое давление с осторожным вращательным движением во время установки канюли и обтуратора.

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

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

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

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.

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

Регистрационное удостоверение № ____ от XX.XX.20XX

Перевод с английского языка на русский язык
СТАНДАРТНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

§ 1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА КАЛИФОРНИИ

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

Штат Калифорния

Округ Санта Клара

25 июля 2019 в присутствии Карен А. Поултер, нотариус

Дата Имя и должность офицера

лично явился Табита Рид

Имя (имена) подписавшего (подписавших)

который доказал на основе удовлетворительных доказательств, что является лицом(лицами), чье имя (имена) подписано (подписаны) в рамках документа, и подтвердил мне, что он/она/они выполнили то же самое в своем/своих уполномоченном(ых) качестве(ах) и что его/ее/их подписью(ами) на документе лицо (лица) или организация, от имени которой действовало лицо (лица), выполнили документ.

КАРЕН А. ПОУЛТЕР
Нотариус
Округ Санта Клара
Лицензия 2266276
Моя лицензия действительна до 10 ноября 2022 года

Калифорния

В соответствии с законодательством штата Калифорния

я подтверждаю,

что предыдущий параграф является верным и точным и

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВУЮ своей подписью и официальной печатью.
Подпись

Подпись нотариуса

Печатка нотариуса

НЕОБЯЗАТЕЛЬНО

Заполнение этой информации может помешать изменению документа или мошенническому присоединению этой формы к непреднамеренному документу.

Описание прилагаемого документа
Название или тип документа:

Дата: Количество страниц:

Подписавший, не указанный выше:

Полномочия заявленные подписавшим(и)

Имя подписавшего:

Должностное лицо организации — должность (должности):

Партнерские — Ограниченные Общие

Физическое лицо Лицо, действующее по доверенности

Представитель Попечитель

Другое:

Подписывающий представляет:

2017 Национальная ассоциация нотариусов

Имя подписавшего:

Должностное лицо организации — должность (должности):

Партнерские — Ограниченные Общие

Физическое лицо Лицо, действующее по доверенности

Представитель Попечитель

Другое:

Подписывающий представляет:

вод с английского языка на русский язык

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Дата: 25 июля 2019 года

Табита Рид

Директор департамента по нормативно-правовому
соответствию и качеству

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Обтураторы без лезвия (оптические) для совместного использования с
хирургической системой da Vinci Xi
(Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Суржикал, Инк»), США)

(Редакция №3. Дата пересмотра: 04.07.2019)

ИНТУИТИВ

СЕРДЖИКАЛ

1266 Кифер Роуд, Саннивейл,

Калифорния, США

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

4

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.

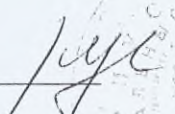
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 77 - 1423

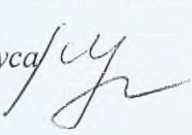
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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




Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 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/77-2019-2-1551.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 190 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 950 руб.



Е. Н. Ростова

