

map argu

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

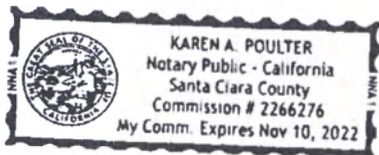
personally appeared Tabitha Reed

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 : Tabitha Reed

Date: July 25, 2019

Tabitha Reed

Director Indirect RA/QA

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Обтураторы для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi

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

Редакция №3. Дата пересмотра: 02.07.2019

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: «Обтураторы 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) Intuitive Surgical, Inc. 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA
- 2) Samax Precision Inc. 926 W. Evelyn Ave. Sunnyvale, CA 94086, USA

Изделие производится в соответствии со стандартом EN ISO 13485:2016 и имеет маркировку CE.

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с внутренней средой организма.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях: 2а.

Совместимость с другими медицинскими изделиями:

Обтураторы 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.

Использование во время операции: К работе с допускается только врач или медицинский персонал под наблюдением врача.

2. Назначение

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.

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*. Они предназначены для использования только в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с руководствами пользователя хирургической системы *da Vinci Xi*. Запрещается использование обтураторов для каких-либо иных целей.

Обтуратор - цилиндр, применяемый при введении в тело пациента канюли, с целью предотвращения протыкания или разрыва стенки тела в процессе введения. Уплотнение канюли обеспечивает отводное отверстие для инсуффляции или удаления дыма. 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.

4. Техническая спецификация

4.1. Описание изделия

А.1 (стандартный) А.2 (длинный) В.1 (стандартный) В.2 (длинный)

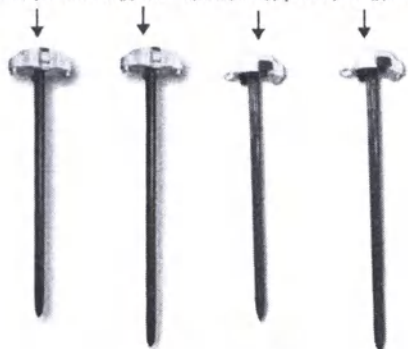


Рисунок 1 - Пример обтураторов

Таблица 1 – Описание изделия

п/п	Вариант исполнения	Описание изделия
1	8-мм тупой обтуратор (8 mm Blunt Obturator)	Цилиндр, применяемый при введении в тело пациента канюли, с целью предотвращения протыкания или разрыва стенки тела в процессе введения. 
2	8-мм тупой обтуратор, длинный (8 mm Blunt Obturator, Long)	Цилиндр, применяемый при введении в тело пациента канюли, с целью предотвращения протыкания или разрыва стенки тела в процессе введения. 
3	12-мм обтуратор без лезвия для степлера (12 mm & Stapler Bladeless Obturator)	Цилиндр, используемый при введении в тело пациента канюли с целью предотвращения прокалывания или разрыва стенки тела в процессе введения. 
4	12-мм обтуратор без лезвия для степлера, длинный (12 mm & Stapler Bladeless)	Цилиндр, используемый при введении в тело пациента канюли с целью предотвращения прокалывания или разрыва стенки тела в процессе введения.

	Obturator, Long)	
5	12-мм тупой обтуратор для степпера (12 mm & Stapler Blunt Obturator)	Цилиндр, используемый при введении в тело пациента канюли с целью предотвращения прокалывания или разрыва стенки тела в процессе введения. 
6	12-мм тупой обтуратор для степпера, длинный (12 mm & Stapler Blunt Obturator, Long)	Цилиндр, используемый при введении в тело пациента канюли с целью предотвращения прокалывания или разрыва стенки тела в процессе введения. 

4.2. Материалы, вид контакта с организмом

Таблица 2 – Материалы, вид контакта с организмом

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Материал	Вид контакта с организмом
8-мм тупой обтуратор (8 mm Blunt Obturator)	470008	Нержавеющая сталь, марка: 17-4PH, ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН, марка: Radel R5500.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
8-мм тупой обтуратор, длинный (8 mm Blunt Obturator, Long)	470009	Нержавеющая сталь, марка: 17-4PH, ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН, марка: Radel R5500.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
12-мм обтуратор без лезвия для степпера (12 mm & Stapler Bladeless Obturator)	470395	Нержавеющая сталь, марка: 17-4PH, ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН, марка: Radel R5500.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
12-мм обтуратор без лезвия для степпера, длинный (12 mm & Stapler Bladeless Obturator, Long)	470396	Нержавеющая сталь, марка: 17-4PH, ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН, марка: Radel R5500.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

12-мм тупой обтуратор для степлера (12 mm & Stapler Blunt Obturator)	470376	Нержавеющая сталь, марка: 17-4PH, ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН, марка: Radel R5500.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
12-мм тупой обтуратор для степлера, длинный (12 mm & Stapler Blunt Obturator, Long)	470390	Нержавеющая сталь, марка: 17-4PH, ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН, марка: Radel R5500.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

4.3. Габаритные размеры и вес изделия, в зависимости от варианта исполнения изделия, представлены в таблице ниже.

Таблица 3 – Габаритные размеры и вес изделия

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Габаритные размеры и вес, см (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)
8-мм тупой обтуратор (8 mm Blunt Obturator)	470008	Длина: 193.42 мм. Диаметр стержня: 8,92 мм Масса: 100 г.
8-мм тупой обтуратор, длинный (8 mm Blunt Obturator, Long)	470009	Длина: 242.44 мм. Диаметр стержня: 8,92 мм Масса: 100 г.
12-мм обтуратор без лезвия для степлера (12 mm & Stapler Bladeless Obturator)	470395	Длина: 203 мм. Диаметр стержня: 14,25 мм Масса: 120 г.
12-мм обтуратор без лезвия для степлера, длинный (12 mm & Stapler Bladeless Obturator, Long)	470396	Длина: 252,02 мм. Диаметр стержня: 14,25 мм Масса: 150 г.
12-мм тупой обтуратор для степлера (12 mm & Stapler Blunt Obturator)	470376	Длина: 193,42 мм. Диаметр стержня: 14,25 мм Масса: 15 г.
12-мм тупой обтуратор для степлера, длинный (12 mm & Stapler Blunt Obturator, Long)	470390	Длина: 242.44 мм. Диаметр стержня: 14,25 мм Масса: 20 г.

4.4. Вариант исполнения изделия

Обтураторы для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi, варианты исполнения:

1. 8 мм тупой обтуратор (8 mm Blunt Obturator)
- 1.1. 8 мм тупой обтуратор (8 mm Blunt Obturator) – 1 шт.;
- 1.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 1.3. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

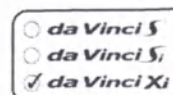
2. 8 мм тупой obturator, длинный (8 mm Blunt Obturator, Long)
- 2.1. 8 мм тупой obturator, длинный (8 mm Blunt Obturator, Long) – 1 шт.;
- 2.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 2.3. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.
3. 12 мм obturator без лезвия для степлера (12 mm & Stapler Bladeless Obturator)
- 3.1. 12 мм obturator без лезвия для степлера (12 mm & Stapler Bladeless Obturator) – 1 шт.;
- 3.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 3.3. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.
4. 12 мм obturator без лезвия для степлера, длинный (12 mm & Stapler Bladeless Obturator, Long)
- 4.1. 12 мм obturator без лезвия для степлера, длинный (12 mm & Stapler Bladeless Obturator, Long) – 1 шт.;
- 4.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 4.3. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.
5. 12 мм тупой obturator для степлера (12 mm & Stapler Blunt Obturator)
- 5.1. 12 мм тупой obturator для степлера (12 mm & Stapler Blunt Obturator) – 1 шт.;
- 5.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 5.3. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.
6. 12 мм тупой obturator для степлера, длинный (12 mm & Stapler Blunt Obturator, Long)
- 6.1. 12 мм тупой obturator для степлера, длинный (12 mm & Stapler Blunt Obturator, Long) – 1 шт.;
- 6.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 6.3. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

5. Маркировка и упаковка



da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

8 мм тупой obturator (8 mm Blunt Obturator)



SO Obturator i hapur 8 mm
BG Тупой obturator, 8 mm
CN 8 mm 钝型闭孔器
HR Tupa obturator od 8 mm
CS 8mm tupa obturator
DA 8 mm stump obturator
NL Stompe 8mm-obturator
ET 8 mm tömp obturator
FI 8 mm:n tylyppä tiivistetulpä
FR Obturateur émoussé 8 mm
DE stumpfer 8 mm-Obturator
EL Αμβλύς στυλεός 8 mm
HU 8 mm-es tompa obturator
IS 8 mm bitlaus lokunarteinn
IT Otturatore smusso 8 mm

JA 8 mm プラントオブチュレーター
KO 8mm 무단 음향레이터
LV 8 mm neass obturators
LT 8 mm bukass obturatorius
NO 8 mm butt obturator
PL Obturator tępny 8 mm
PT Obturador Rombó de 8 mm
RO Obturador de 8 mm, bont
RU 8 мм тупой obturator
SR Tupa opturator od 8 mm
SK 8 mm tupa obturator
SL 8-milimetrski topi obturator
ES Obturador romo de 8 mm
SV 8 mm trubbig obturator
TR 8 mm Kunt Obtüratör

Rx only

Made in USA for Intuitive Surgical Operations, Inc.

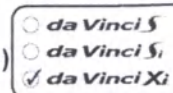
PN 501165-06

Рисунок 2 – 8 мм тупой obturator



da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

8 мм тупой obturator, длинный (8 mm Blunt Obturator, Long)



SO Obturator 8 mm i hapur, i gjatë
BG Тупой obturator, 8 mm, дълъг
CN 8 mm 钝型闭孔器 (长)
HR Tupa obturator od 8 mm, dugi
CS Dlouhý 8mm tupa obturator
DA 8 mm stump obturator, lang
NL Stompe 8mm-obturator, lang
ET 8 mm tömp obturastor, pikk
FI 8 mm:n tylyppä tiivistetulpä, pitkä
FR Obturateur émoussé 8 mm (long)
DE stumpfer 8 mm-Obturator, lang
EL Αμβλύς στυλεός 8 mm, Επιμήκης
HU 8 mm-es tompa obturator, hosszú
IS 8 mm bitlaus lokunarteinn, langur
IT Otturatore smusso 8 mm, lungo

JA 8 mm プラントオブチュレーター, ロング
KO 8mm 무단 음향레이터, 긴형
LV 8 mm neass obturators, garš
LT 8 mm bukass obturatorius, ilgas
NO 8 mm butt obturator, lang
PL Obturator tępny 8 mm, długi
PT Obturador Rombó de 8 mm, Comprido
RO Obturador bont de 8 mm, lung
RU 8 мм тупой obturator, длинный
SR Tupa opturator od 8 mm, dugi
SK 8 mm tupa obturator, dlhý
SL 8-milimetrski topi obturator, doigi
ES Obturador romo largo de 8 mm
SV 8 mm trubbig obturator, lång
TR 8 mm Kunt Obtüratör, Uzun

Rx only

Made in USA for Intuitive Surgical Operations, Inc.

PN 501164-06

Рисунок 3 – 8 мм тупой obturator, длинный

INTUITIVE
SURGICAL®
1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA • 1.800.876.1310
Intuitive Surgical, Sàrl • 1, chemin des Mûres
1170 Aubonne Switzerland • EU: +800.082.1.2020
www.intuitivesurgical.com



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

CE
0543

INTUITIVE
SURGICAL®
1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA • 1.800.876.1310
Intuitive Surgical, Sàrl • 1, chemin des Mûres
1170 Aubonne Switzerland • EU: +800.082.1.2020
www.intuitivesurgical.com



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

CE
0543

da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

12 мм обтуратор без лезвия (12 mm & Stapler Bladeless Obturator)

REF 470395

LOT NNNYWWXX

QTY 1

VER -03

da Vinci Xi

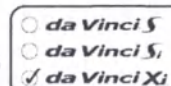
da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

12 мм обтуратор без лезвия (12 mm & Stapler Bladeless Obturator) для степлера

SO	Obturator pa teh për stepler 12 mm
BG	Обтуратор без остриета за поставяне на скоби, 12 mm
CN	12 毫米无刀闭孔器
HR	Obturator bez oštrica od 12 mm
CS	12 mm bezbitový obturator pro stapler
DA	12 mm & til klingefri hæfte-obturator
NL	Bladloze obturator voor niettang, 12 mm
ET	12 mm Stapleri terätsu obturaator
FI	Nitojan 12 mm:n terätön tilvistutappa
FR	Obturbateur sans lame pour agrafeuse de 12 mm
DE	12-mm-Obturator für Klammernahtgerät, ohne Klinge
EL	Στрукτός ουροππομικού 12 mm χωρίς λεπίδα
HU	12 mm-es és tűző pengé nélküli obturátor
IS	12 mm & sáraklemma, blaðlaus lokunartænn
IT	Otturatore senza lama per suturatrice 12 mm

Rx only

Made in USA for Intuitive Surgical Operations, Inc.



JA	12 mm およびブレードレスオブチュレーター
KO	12 mm 통합기 날이 없는 옵츄레이터
LV	12mm un Skavotāja obturators bez asmeņa
LT	12mm & beašmenis obturatorius segiklui
NO	12 mm obturator uten blad for stiftemaskin
PL	12 mm i obturator staplera pozbawiony ostrza
PT	Obturator sem lâmina para Agrafador de 12 mm
RO	Obturator fără lamă de 12 mm pentru suturator
RU	12 мм обтуратор без лезвия для степлера
SR	Opturator bez sečiva od 12 mm i za stapler
SK	12 mm obturátor bez čepele
SL	12-milimetrski obturator brez rezila za spenjalnik
ES	Obturator sin cuchilla para grapadora de 12 mm
SV	12 mm bladlös obturator för häftapparat
TR	12 mm & Zımbalayıcı Bıçaksız Obtüratör

PN 501666-04

Рисунок 4 - 12 мм обтуратор без лезвия для степлера

da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

12 мм обтуратор без лезвия для степлера, длинный (12 mm & Stapler Bladeless Obturator, Long)

REF 470396

LOT NNNYWWXX

QTY 1

VER -03

da Vinci Xi

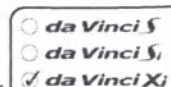
da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

12 мм обтуратор без лезвия для степлера, длинный (12 mm & Stapler Bladeless Obturator, Long)

SO	Obturator pa teh për stepler 12 mm, i gjatë
BG	Обтуратор без остриета за поставяне на скоби, дълъг, 12 mm
CN	12 毫米无刀闭孔器 - 长
HR	Obturator bez oštrica od 12 mm, dugi
CS	12 mm bezbitový obturator pro stapler, dlouhý
DA	12 mm & til klingefri hæfte-obturator, lang
NL	Bladloze obturator voor niettang, 12 mm, lang
ET	12 mm Stapleri terätsu obturaator, pikk
FI	Nitojan 12 mm:n terätön tilvistutappa, pitkä
FR	Obturbateur sans lame et agrafeuse de 12 mm, long
DE	12-mm-Obturator für Klammernahtgerät, ohne Klinge, lang
EL	Στрукτός ουροππομικού 12 mm χωρίς λεπίδα, Επιμήκης
HU	12 mm-es és tűző pengé nélküli obturátor, hosszú
IS	12 mm & sáraklemma, blaðlaus lokunartænn, langur
IT	Otturatore senza lama per suturatrice 12 mm, lungo

Rx only

Made in USA for Intuitive Surgical Operations, Inc.



JA	12 mm およびブレードレスオブチュレーター、ロング
KO	12 mm 통합기 날이 없는 옵츄레이터, 긴형
LV	12mm un Skavotāja obturators bez asmeņa, garais
LT	12mm & beašmenis obturatorius segiklui, ilgas
NO	12 mm obturator uten blad for stiftemaskin, lang
PL	12 mm i obturator staplera pozbawiony ostrza, długi
PT	Obturator sem lâmina para Agrafador de 12 mm, Comprido
RO	Obturator fără lamă de 12 mm pentru suturator, lung
RU	12 мм обтуратор без лезвия для степлера (длинный)
SR	Opturator bez sečiva od 12 mm i za stapler, dugi
SK	12 mm obturátor bez čepele, dlhý
SL	12-milimetrski obturator brez rezila za spenjalnik
ES	Obturator sin cuchilla largo para grapadora de 12 mm
SV	12 mm bladlös obturator, lång, för häftapparat
TR	12 mm & Zımbalayıcı Bıçaksız Obtüratör, Uzun

PN 501667-04

Рисунок 5 – 12 мм обтуратор без лезвия для степлера, длинный

INTUITIVE
SURGICAL

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



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

CE
0543

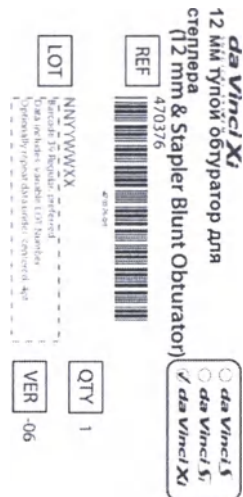
INTUITIVE
SURGICAL

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



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

CE
0543



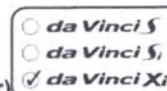
da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

12 мм тупой обтуратор для степлера (12 mm & Stapler Blunt Obturator)

SO	Obturator i hapur per stapler 12 mm
BG	Туп обтуратор за поставяне на скоби, 12 mm
CN	12 毫米钝型用孔器
HR	Tupi obturator od 12 mm
CS	12 mm tupý obturator pro stapler
DA	12 mm & til stump hæfte-obturator
NL	Stompe obturator voor niettang, 12 mm
ET	12 mm Stapleri tõmp obturaator
FI	Nitotjan 12 mm:n tylppä tiivistetulppe
FR	Obturateur émoussé pour agrafeuse de 12 mm
DE	12-mm-Obturator für Klammernahtgerät, stumpf
EL	Αμβλύς στυλεός ούρπηκτηκού 12 mm
HU	12 mm-es és tűző tompa obturátor
IS	12 mm & sáraklemma, bitlaus lokunarteinn
IT	Otturatore smusso per suturatrice 12 mm

Rx only

Made in USA for Intuitive Surgical Operations, Inc.



JA	12 mm およびブラントオブチュレータ-
KO	12 mm 봉합기 무딘 음극레이터
LV	12mm un Skavotāja neasais obturators
LT	12mm & bukas obturatorius segiklui
NO	12 mm butt obturator for stiftmaskin
PL	12 mm i obturator staplera tępy
PT	Obturator Rombo para Agrafador de 12 mm
RO	Obturator bont de 12 mm pentru suturator
RU	12 mm тупой обтуратор для степлера
SR	Tupi opturator od 12 mm i za stapler
SK	12 mm tupý obturátor
SL	12-milimetrski topi obturator za spenjalnik
ES	Obturator romo para grapadora de 12 mm
SV	12 mm trubbig obturator för håftapparat
TR	12 mm & Zimbalayıcı Kunt Obtüratör

PN 501278-05

Рисунок 6 – 12 мм тупой обтуратор для степлера



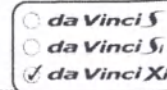
da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

12 мм тупой обтуратор для степлера, длинный (12 mm & Stapler Blunt Obturator, Long)

SO	Obturator i hapur per stapler 12 mm, i gjatë
BG	Туп обтуратор за поставяне на скоби, дълъг, 12 mm
CN	12 毫米钝型用孔器 - 长
HR	Tupi obturator od 12 mm, dugi
CS	12 mm tupý obturator pro stapler, dlouhý
DA	12 mm & til stump hæfte-obturator, lang
NL	Stompe obturator voor niettang, 12 mm, lang
ET	12 mm Stapleri tõmp obturaator, pikk
FI	Nitotjan 12 mm:n tylppä tiivistetulppe, pitkä
FR	Obturateur émoussé pour agrafeuse de 12 mm, long
DE	12-mm-Obturator für Klammernahtgerät, stumpf, lang
EL	Αμβλύς στυλεός ούρπηκτηκού 12 mm, Επιμήκης
HU	12 mm-es és tűző tompa obturátor, hosszú
IS	12 mm & sáraklemma, bitlaus lokunarteinn, langur
IT	Otturatore smusso per suturatrice 12 mm, lungo

Rx only

Made in USA for Intuitive Surgical Operations, Inc.



JA	12 mm およびブラントオブチュレータ-, ロング
KO	12 mm 봉합기 무딘 음극레이터, 긴형
LV	12mm un Skavotāja neasais obturators, garais
LT	12mm & bukas obturatorius segiklui, ilgas
NO	12 mm butt obturator for stiftmaskin, lang
PL	12 mm i obturator staplera tępy, dlugi
PT	Obturator Rombo para Agrafador de 12 mm, Comprido
RO	Obturator bont de 12 mm pentru suturator, lung
RU	12 mm тупой обтуратор для степлера (длинный)
SR	Tupi opturator od 12 mm i za stapler, dugi
SK	12 mm tupý obturátor, dlhý
SL	dolgi 12-milimetrski topi obturator za spenjalnik
ES	Obturator romo largo para grapadora de 12 mm
SV	12 mm trubbig obturator, lång, för håftapparat
TR	12 mm & Zimbalayıcı Kunt Obtüratör, Uzun

PN 501279-05

Рисунок 7 – 12 мм тупой обтуратор для степлера, длинный

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



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

CE
0543

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



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

CE
0543

Символы, применяемые на маркировке изделия:

№	Условное обозначение	Описание
1		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
2		Код партии (№ партии)
3		Место производства
4		Номер по каталогу
5		Соответствует Директиве о медицинских устройствах (Medical Device Directive) 93/42/EEC
6		Количество
8		Версия
9	RX only	Продажа, распространение и применение данного оборудования может осуществляться только врачом или по предписанию врача
10		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

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

6. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

- 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».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
- 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».
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

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

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

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

8. Сведения о стерильности, очистке и дезинфекции изделия

Обтураторы для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi поставляются нестерильными. Перед каждым применением обтураторов многократного использования их следует очищать и стерилизовать паровым методом (автоклавированием).

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

9. Сведения об утилизации

Утилизацию обтураторов 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, 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

Производитель:

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

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

Телефон: 408.523.2100.

11. Срок эксплуатации, срок сохранения стерильности и срок годности изделия:

Таблица 4 – Сведения о стерильности и кратности применения, сроке эксплуатации (годности)

Наименование изделия	Артикул	Сведения о стерильности и кратности применения	Гарантийный срок эксплуатации (количество раз использования)*	Срок годности
8-мм тупой obturator (8 mm Blunt Obturator)	470008	Нестерильное (Многократное применение)	До 50 раз в среднем без ухудшения критериев приемлемости	Бессрочно
8-мм тупой obturator, длинный (8 mm Blunt Obturator, Long)	470009	Нестерильное (Многократное применение)	До 50 раз в среднем без ухудшения критериев приемлемости	Бессрочно
12-мм obturator без лезвия для степлера (12 mm & Stapler Bladeless Obturator)	470395	Нестерильное (Многократное применение)	До 50 раз в среднем без ухудшения критериев приемлемости	Бессрочно
12-мм obturator без лезвия для степлера, длинный (12 mm & Stapler Bladeless Obturator, Long)	470396	Нестерильное (Многократное применение)	До 50 раз в среднем без ухудшения критериев приемлемости	Бессрочно
12-мм тупой obturator для степлера (12 mm & Stapler Blunt Obturator)	470376	Нестерильное (Многократное применение)	До 50 раз в среднем без ухудшения критериев приемлемости	Бессрочно
12-мм тупой obturator для степлера, длинный (12 mm & Stapler Blunt Obturator, Long)	470390	Нестерильное (Многократное применение)	До 50 раз в среднем без ухудшения критериев приемлемости	Бессрочно

*Многоразовые obturators должны иметь возможность использоваться до 50 раз в среднем без ухудшения критериев приемлемости.

12. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

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.

13. Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед использованием Обтураторов для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi 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 обтуратора сразу после каждого его использования. Не допускайте высыхания загрязнений на поверхности обтуратора или внутри него во время проведения операции до обработки обтуратора. Во избежание высыхания загрязненного обтуратора до его обработки поместите его в воду или энзиматическую ванну на время проведения хирургической операции. Также во время использования обтуратор можно промывать стерильной водой через главное промывочное отверстие, что снизит вероятность образования внутреннего осадка от биоматериала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Обтураторы для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi следует использовать с канюлей Intuitive Surgical соответствующего размера и типа.

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

ВНИМАНИЕ! С системой da Vinci Xi допускается использование только обтураторов, перечисленных в Таблице 2.

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 обтуратора 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 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.

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

ВНИМАНИЕ! При наличии повреждений на упаковке использовать запрещено.

Регистрационное удостоверение №____ от XX.XX.20XX г.

КАЛИФОРНИЯ УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ГРАЖДАНСКИЙ КОДЕКС § 1189

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, Государственным нотариусом

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 -----

Хотя данный раздел и является необязательным, 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:

СОГЛАСОВАНО:

< Подпись >

Дата: 25 июля 2019 г.

Табита Рид

Директор Департамента исследования и анализа/обеспечения качества

ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

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

Редакция №3. Дата пересмотра: 02.07.2019

INTUITIVE
SURGICAL[®]
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086

2019

Перевод данного текста выполнен переводчиком Колещук Натальей Григорьевной

Российская Федерация

Город Москва

Девятого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колещук Натальи Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 67-1855

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 17 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса