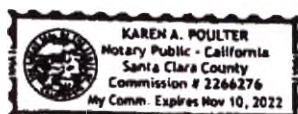


A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California County of Santa Clara Jst.
On 03/03/2020 before me Karen A. Poulter, Notary Public,
personally appeared Tabitha Reed

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.

Karen A. Poulter



APPROVED BY

Tabitha Reed
Director Indirect RA/QA

Tabitha Reed

Date: 03.03.2020

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Редакция №5. Дата выпуска 17.02.2020

INTUITIVE
SURGICAL®
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086

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).

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Монополярные инструменты для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi

1. Общая информация

Наименование изделия: «Монополярные инструменты 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) 1090 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA

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

Изделия производятся в соответствии с системой качества, которая соответствует стандарту EN ISO 13485:2016, имеет маркировку CE.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения: Па.

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

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Совместимость с другими медицинскими изделиями: Монополярные инструменты предназначены для совместного использования с системой IS4000 («Система контроля эндоскопических инструментов Intuitive Surgical da Vinci Xi (хирургическая система da Vinci Xi IS4000) с принадлежностями», РУ №ПЗН 2017/6330 от 06.10.2017)).

2. Назначение

Изделие предназначено для эндоскопических манипуляций, включая рассечение, захват и отодвигание тканей с проведением коагуляции монополярным методом. Изделие используется с инструментами, эндоскопами и принадлежностями хирургической системы da Vinci Xi.

3. Обзор инструментов

Монополярные инструменты имеют 7 степеней свободного движения. Концы этих инструментов могут поворачиваться на 540 градусов вокруг собственной оси и имитируют движения человеческой руки. Однако, поскольку эти инструменты намного меньше человеческой руки по размеру, то они могут доставать до тех мест, куда не сможет дотянуться человеческая рука.

Инструменты состоят из следующих компонентов:

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

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

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

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

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

- *Диски.* Диски соединены с манжеткой инструмента для передачи движения ведущих манипуляторов на консоль хирурга.

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

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

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

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



Монопольные изогнутые ножницы (Monopolar Curved Scissors) представляют эндоскопический инструмент многократного использования с применением одноразового покрытия наконечника (Tip Cover Accessory), предназначенный для применения в сочетании с системой *da Vinci Xi*.

Монопольные изогнутые ножницы (Monopolar Curved Scissors) предназначены для применения с системой *da Vinci Xi* для эндоскопического манипулирования тканями, в том числе разрезания, тупого и острого препарирования, электроприжигания.

Крючок для постоянной коагуляции (Permanent Cautery Hook) предназначен для применения с системой *da Vinci Xi* для точного рассечения и разделения ткани с монопольным прижигателем.

Шпатель для постоянной коагуляции (Permanent Cautery Spatula) предназначен для применения с системой *da Vinci Xi* для точного препарирования и разделения ткани с монопольным прижигателем.

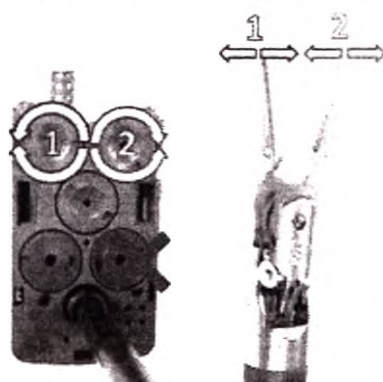
Покровение наконечника (Tip Cover Accessory) предназначено для обеспечения изоляции участка монопольных изогнутых ножниц (Monopolar Curved Scissors) с тем, чтобы РЧ-энергия была доступна только на наконечнике.

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

Корпус инструмента: корпус инструмента, подсоединяемый к стерильному адаптеру инструмента, в составе которого предусмотрено следующее:

- **Промывочные отверстия:** два промывочных отверстия используются для повторной обработки инструмента.

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



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



Расположение промывочных отверстий на корпусе инструмента:



Монопольные кабели электрокаутера предназначены для подключения монополярных/биполярных электрохирургических инструментов к электрохирургическому генератору, для обеспечения подачи высокочастотного тока от электрохирургического генератора на хирургический инструмент.

Кабели многократного применения поставляются нестерильными и требуют предварительной очистки и стерилизации. Данные кабели допускают не более 20 (двадцати) циклов повторного применения.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать кабели, если имеются очевидные признаки повреждения внешней части, например, трещины или повреждения разъема.

Совместимые ЭХБ

- ERBE VIO dV

- Medtronic ForceTriad (неинтегрированный ЭХБ) Монопольные кабели электрокаутера совместимы со следующими ЭХБ:

Описание устройства

- Зеленый Monopolar Cautery Cord (PN 470383) подключается к монополярным инструментам. Монопольные кабели электрокаутера многократного применения предназначены

для использования в сочетании с генераторами электрохирургических блоков (ЭХБ) в ходе хирургических и иных медицинских операций.

4. Характеристики электропитания сети

Таблица 1 - Характеристики электропитания сети

Номинальное напряжение	100-230 переменного тока 50/60 Гц Автораспознавание
Мощность и типовой ток	1000 ВА непрерывно 7,5 А при 115 В 3,8 А при 230 В
Типовой ток в режиме ожидания	1,0 А при 115 В 1,0 А при 230 В
Типовой ток в режиме ожидания (зарядка батареи)	8,5 А при 115 В 4,6 А при 230 В
Макс. Бросок тока при 230 В переменного тока	56,0 А
Резервная мощность	5 минут
Защита от перегрузки	да

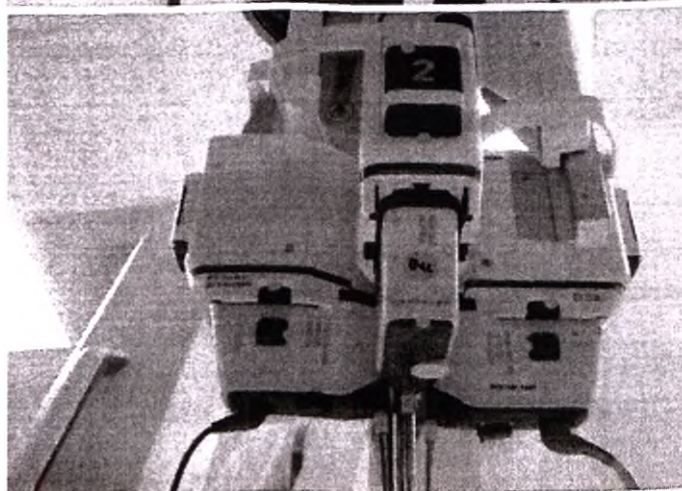
Разъемы монополярных



Разъем для генератора



Разъем для
инструмента



Осмотр:

Осмотрите кабели на наличие повреждений и нарушений до и после применения. Проведите визуальный осмотр кабелей на предмет механических повреждений, в том числе:

- Трещин, поломок и иных признаков деформации деталей.
- Сломанных и сильно изогнутых контактов.
- Проколов, порезов, вмятин, потертостей, аномальных выпуклостей или существенного обесцвечивания.

Электрохирургические блоки (ЭХБ)

Общие меры предосторожности и предупреждения

ВНИМАНИЕ! Неправильная настройка ЭХБ может привести к нарушению электроснабжения.

ВНИМАНИЕ! Используйте максимально низкую настройку мощности или воздействия в течение минимального времени, необходимого для достижения желаемого эффекта.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь активировать какой-либо инструмент *da Vinci Xi* посредством вспомогательного педального переключателя.

ОСТОРОЖНО! Запрещается включать ЭХБ VIO *dV* или неинтегрированный ЭХБ в одну розетку электропитания переменного тока с видеостойкой, так как это может привести к перегрузке в сети.

ОСТОРОЖНО! Инструкции по эксплуатации смотрите в руководстве производителя для отдельных электрохирургических блоков (ЭХБ). Примечание: при необходимости одновременного использования двух инструментов одного типа (т.е. 2 монополярных или 2 биполярных) следует применять блок VIO *dV*. При использовании сторонних ЭХБ активировать два инструмента одного типа невозможно. Примечание: к системе *da Vinci Xi* допускается подключение только одного ЭХБ.

5. Инструкция по эксплуатации во время операции

1. Прикоснитесь наконечником монополярного инструмента к ткани, подлежащей разрезу или коагуляции. Убедитесь в том, что наконечник не касается других участков ткани.

2. Активируйте ЭХБ, нажав на педаль соответствующего инструмента на консоли хирурга.

3. После выполнения разреза или коагуляции проверьте операционное поле на предмет нормального гемостаза. **ВНИМАНИЕ!** Во избежание случайного образования электрической дуги активация инструмента при отсутствии контакта между наконечником и целевым участком ткани не допускается.

6. Очистка во время операции

ВНИМАНИЕ! Использование другого инструмента для очистки наконечника инструмента Monopolar Cautery Instrument от ткани или обуглившегося вещества не допускается.

Если наконечники загрязнены обугленной тканью, извлеките инструмент и удалите ткань с помощью мягкой марли, смоченной в физрастворе или стерилизованной воде.

7. Особые свойства изделия

Материалы, вид контакта с организмом:

Таблица 2 – Материалы, вид контакта с организмом

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Материал	Вид контакта с организмом
Кабель монополярного электрокаутера (Monopolar Cautery Cord)	470383	Вольфрам и нержавеющая сталь (марка: 303)	-

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Материал	Вид контакта с организмом
Крючок для постоянной коагуляции (Permanent Cautery Hook)	470183	Нержавеющая сталь (марка: 17-7 Ultem HU1000-IN1000), ETFE, сплав никелированной меди: Цвет – черный и серебристый, Диэлектрик коагуляции: непрозрачный глинозем ADO-96, дистальные кабели: вольфрам и нержавеющая сталь (марка: 303), внутренний дистальный натяжной ролик из нержавеющей стали (марка: марка: 17-4PH, вид H900), проксимальный конец - нержавеющая сталь (марка: 17-4PH), проксимальный конец силиконовая резина Dow Corning Q7-4850, USP Class VI с грунтовкой Nusil Medi-161, проксимальный контакт нержавеющей сталь (марка: 17-4PH тип 900), пробка – стекловолокно с эпоксидной смолой (марка: Easton material Type C2), масло Aesculap Sterilit.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Монополярные изогнутые ножницы (Monopolar Curved Scissors)	470179	Нержавеющая сталь (марка: AISI 420), провод: ETFE, сплав никелированной меди: Цвет – черный и серебристый, дистальные кабели: вольфрам и нержавеющая сталь (марка: 303), дистальный конец и проксимальный натяжной ролик, внутренний дистальный натяжной ролик из нержавеющей сталь (марка: марка: 17-4PH вид H1025, вид H900), проксимальный конец - нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) и силиконовая резина Dow Corning Q7-4850, USP Class VI с грунтовкой Nusil Medi-161, проксимальный контакт нержавеющей сталь (марка: 17-4PH тип 900), пробка – стекловолокно с эпоксидной смолой (марка: Easton material Type C2), армированная пробка: Полиэфирэфиркетон Peek 450G, цвет черный, Пробка выдвижная: силикон Dow Corning Q7-4850 и грунтовка Nusil Medi-161, цвет- черный, Силиконовый клей: силикон MED2-4013 часть А & MED2-4013 часть В, масло Aesculap Sterilit.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Материал	Вид контакта с организмом
Шпатель для постоянной коагуляции (Permanent Cautery Spatula)	470184	Нержавеющая сталь (марка: 17-7 Ultem HU1000-IN1000), ETFE, сплав никелированной меди: Цвет – черный и серебристый, Диэлектрик коагуляции: непрозрачный глинозем ADO-96, дистальные кабели: вольфрам и нержавеющая сталь (марка: 303), внутренний дистальный натяжной ролик из нержавеющей стали (марка: марка: 17-4PH, вид H900), проксимальный конец - нержавеющая сталь (марка: 17-4PH), проксимальный конец силиконовая резина Dow Corning Q7-4850, USP Class VI с грунтовкой Nusal Medi-161, проксимальный контакт нержавеющей сталь (марка: 17-4PH тип 900), пробка – стекловолокно с эпоксидной смолой (марка: Easton material Type C2), масло Aesculap Sterilit.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Покрытие наконечника (Tip Cover Accessory)	400180	Lubrizol Pellethane 2363-90A, Nusal Med-163 Primer Dow Corning Q7-4780 Материал: Силикон, Цвет - серый	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

Техническое описание:

Технические параметры изделий, их характеристики и описание, в зависимости от варианта исполнения, приведены в таблицах ниже.

Таблица 3 – Технические параметры

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Информация о стерильности изделия, метод стерилизации	Габаритные размеры (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)	Технические параметры
Кабель монополярного электрокаутера (Monopolar Cautery Cord)	470383	Нестерильное	Длина кабеля: 4000 мм. Масса: 230 г.	-
Крючок для постоянной коагуляции (Permanent Cautery Hook)	470183	Нестерильное	Длина браншей: 16 мм. Рабочая длина: 586,2 мм. Диаметр стержня: 8,46 мм. Корпус инструмента: 80,92 x 73,8 x 45,85 мм. Масса: 200 г.	Твердость по Роквеллу: ≥ 40 HRC Параметры шероховатости: 0.8 - 1.6 мкм

Наименование изделия	Артикул (ref.num ber)	Информация о стерильности изделия, метод стерилизации	Габаритные размеры (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)	Технические параметры
Монополярные изогнутые ножницы (Monopolar Curved Scissors)	470179	Нестерильное	Угол раскрытия браншей: 28°. Длина браншей: 13 мм. Рабочая длина: 586,2 мм. Диаметр стержня: 8,46 мм. Корпус инструмента: 80,92 x 73,8 x 45,85 мм. Масса: 200 г.	Твердость по Роквеллу: ≥ 40 HRC Параметры шероховатости: 0.8 - 1.6 мкм
Шпатель для постоянной коагуляции (Permanent Cautery Spatula)	470184	Нестерильное	Длина браншей: 17 мм. Рабочая длина: 586,2 мм. Диаметр стержня: 8,46 мм. Корпус инструмента: 80,92 x 73,8 x 45,85 мм. Масса: 200 г.	Твердость по Роквеллу: ≥ 40 HRC Параметры шероховатости: 0.8 - 1.6 мкм
Покрывание наконечника (Tip Cover Accessory)	400180	Стерильное	Длина: 45,26 мм. Диаметр: 8,05 мм. Масса: 7 г.	-

Таблица 4 – Технические характеристики изделия

Тип защиты от удара электрическим током	Оборудование класса I
Степень защиты от удара электрическим током	Накладываемые части типа BF (для датчиков, маркированных символом BF)
Уровень защиты от опасного попадания воды	Части датчика, с высокой степенью вероятности контактирующие с оператором или пациентом, соответствуют требованиям брызгозащищенного оборудования (IPX1) Части датчика, предназначенные для введения при обычном режиме эксплуатации, отвечают требованиям водонепроницаемого оборудования (IPX7) Классификация системы по IP - стандартное оборудование (IPX0)
Номинальное напряжение активных принадлежностей по стандарту IEC 60601-2-2	Монополярные инструменты рассчитаны на максимальное пиковое напряжение 3 кВ.

Таблица 5 – Описание изделия

№	Наименование	Количество	Описание
1	Кабель монополярного электрокаутера (Monopolar Cautery Cord)	1 шт	 Предназначен для применения в качестве принадлежности в сочетании с генераторами электрохирургических блоков (ЭХБ) в ходе хирургических и иных медицинских операций. Выдерживает 20 циклов стерилизации.
2	Крючок для постоянной каутеризации (Permanent Cautery Hook)	1 шт	 Крючок для постоянной каутеризации предназначен для применения системой da Vinci Xi для точного рассечения и разделения ткани с монополярным прижигателем. Выдерживает 10 циклов стерилизации.
3	Монополярные изогнутые ножницы (Monopolar Curved Scissors)	1 шт	 Монополярные изогнутые ножницы предназначены для применения с системой da Vinci Xi для эндоскопического манипулирования тканями, в том числе разрезания, тупого и острого препарирования, электроприжигания. Выдерживает 10 циклов стерилизации.

№	Наименование	Количество	Описание
4	Шпатель для постоянной коагуляции (Permanent Cautery Spatula)	1 шт	 Шпатель для постоянной коагуляции предназначен для применения с системой da Vinci Xi для точного препарирования и разделения ткани с монополярным прижигателем. Выдерживает 10 циклов стерилизации.
5	Покрывало наконечника (Tip Cover Accessory)	1 шт	 Покрывало наконечника предназначен для обеспечения изоляции участка монополярных изогнутых ножниц (Monopolar Curved Scissors) с тем, чтобы РЧ-энергия была доступна только на наконечнике. Поставляется в стерильном виде (стерилизация оксидом этилена).

Схематическое изображение изделий:

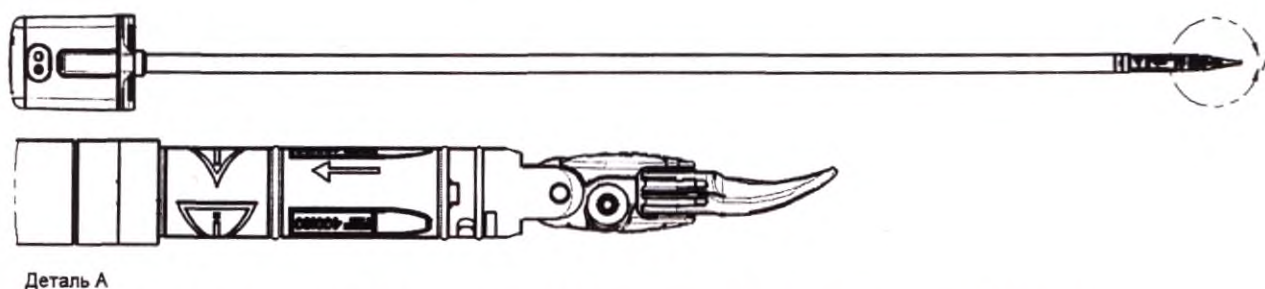


Рис. 1. Монополярные изогнутые ножницы (Monopolar Curved Scissors)

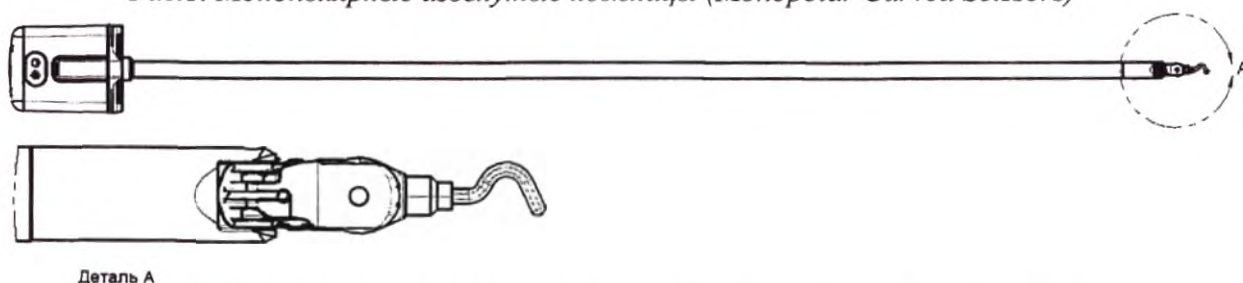
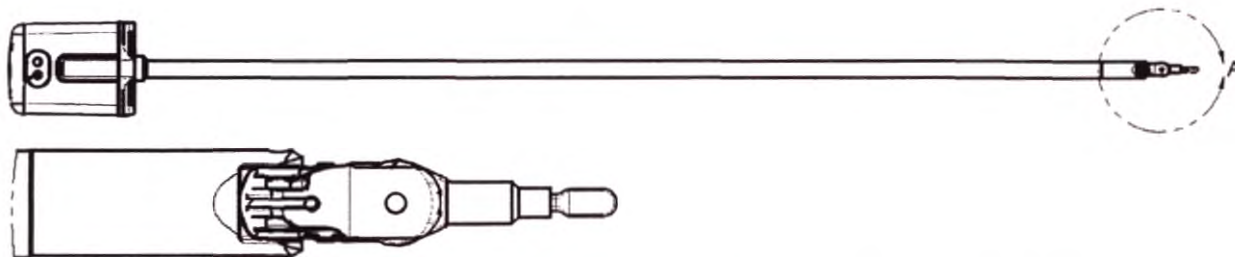


Рис. 2. Крючок для постоянной коагуляции (Permanent Cautery Hook)



Деталь А

Рис.3. Шпатель для постоянной коагуляции (Permanent Cautery Spatula)

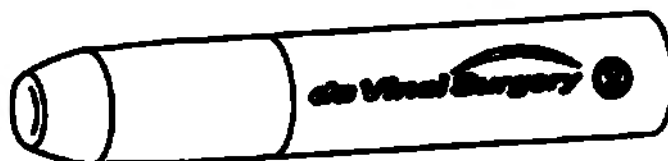


Рис. 4. Покрытие наконечника (Tip Cover Accessory)



Рис.5. Кабель монополярного электрокаутера (Monopolar Cautery Cord)

8. Ассортимент изделий

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

- I. Монополярные изогнутые ножницы (Monopolar Curved Scissors)
 1. Монополярные изогнутые ножницы (Monopolar Curved Scissors) – 1 шт.;
 2. Покрытие наконечника (Tip Cover Accessory) (при необходимости) – не более 10 шт.;
 3. Кабель монополярного электрокаутера (Monopolar Cautery Cord) (при необходимости) – 1 шт.;
 4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 5. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.
- II. Крючок для постоянной коагуляции (Permanent Cautery Hook)
 1. Крючок для постоянной коагуляции (Permanent Cautery Hook) – 1 шт.;
 2. Кабель монополярного электрокаутера (Monopolar Cautery Cord) (при необходимости) – 1 шт.;
 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 4. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.
- III. Шпатель для постоянной коагуляции (Permanent Cautery Spatula)
 1. Шпатель для постоянной коагуляции (Permanent Cautery Spatula) – 1 шт.;
 2. Кабель монополярного электрокаутера (Monopolar Cautery Cord) (при необходимости) – 1 шт.;
 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 4. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

9. Маркировка и упаковка

Сведения о маркировке:

da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

Monopolar Cautery Cord

ISO Kordon kauderi monopolar	JA モノポーラ電気メスコード
RG Монополярен кабел за каутеризация	KO 모노폴라 지전기 코드
CN 单极电刀电缆	LV Vienpola kauderizācijas vads
HR Monopolarni kabel za kauterizaciju	LT Vienpolio termokauterio laidas
CS Monopolární kauterizační kabel	NO Ledning for monopolar kauterisering
DA Monopolar kauteriseringsledning	PL Kabel do kauteryz. jednobiegi.
NL Snoer voor monopolaire cauterisatie	PT Cabo de cauterização monopolar
ET Monopolaarne kauteri juhe	RO Cablu de cauter monopolar
FI Yksipolainen kauterisointijohto	RU Кабель монополярного электрокаутера
FR Cordon de cauterisation monopolaire	SR Kabl za monopolarni kauter
DE Kabel für monopolaren Kauter	SK Kábel monopólarneho kautera
EL Καλώδιο μονοπολικού εργαλείου καυτηρίασης	SL Kabel monopolarnega kaverja
HU Kabel monopólaris kauterhez	ES Cable de la cauterización monopolar
IS Einpóls vefbrennslustrengur	SV Kabel till monopolar kauterinstrument
IT Cavo elettrocauterio monopolare	TR Monopolar Koter Kordonu

Rx only Made in Mexico for Intuitive Surgical Operations, Inc. PN 501255-02

INTUITIVE SURGICAL

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

REF 470383

LOT NNYWXXXX
*Standard 29 digit alphanumeric
*Data includes variable lot number
*Optionally repeat data twice, maximum 48

VER -02 **QTY** 1

USES 20

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

CE

Рис.6. Кабель монополярного электрокаутера

da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

PERMANENT CAUTERY HOOK

USES 10

ISO Grip permanent kauteri	JA 永久電極用フック
RG Permanenčni kabl za kauterizacijo	KO 영구 전극용 후크
CN 永久电极	LV Pastāvīgs kauterizācijas
HR Kuka za trajnu koagulaciju	LT Nuolatine termokauterio degklas
CS Permanentní kauterizační hák	NO Permanent kauderiseringskrok
DA Permanent kauderiseringskrog	PL Haki do trwałej kauteryzacji
NL Haak voor permanente cauterisatie	PT Gancho de Cauterização Permanente
ET Permanentne kauderi haak	RO Ansa de cauterizare permanentă
FI Pyskynä potikaukku	RU Крючок для постоянной каутеризации
FR Crochet de cauterisation permanente	SR Kuka za trajnu kauterizaciju
DE Permanent Kauterhaaken	SK Permanentný kauderový hák
EL Αγκυθίο μόνιμης καυτηρίασης	SL Kuka za trajno kauderizacijo
HU Permanent kauderizációs horg	ES Gancho de cauterización permanente
IS Fastur vefbrennslúkur	SV Permanent kauderiseringskrok
IT Gancho per cauterizzazione permanente	TR Kalıcı Koter Kancası

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

INTUITIVE SURGICAL

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

U.S. Patents
5,792,135 5,797,900 5,798,122 6,312,435
6,311,181 6,371,952 6,394,998 6,461,372
6,491,701 6,866,671 6,991,637 6,936,542
7,046,749 7,204,844 7,316,681 7,524,320
7,780,651 7,824,424 8,012,560 8,142,447
8,343,141

QTY 1

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

CE

Рис.7. Крючок для постоянной каутеризации

da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

MONOPOLAR CURVED SCISSORS

USES 10

ISO Gheblare în funcție de monopolar	JA モノポーラカーブドシザー
RG Monopolarnis krizne mehaniz	KO 모노폴라 곡선지
CN 单极电刀剪	LV Vienpola izliektas šķērņi
HR Monopolarne zakažne škare	LT Vienpolės lenktos žirkės
CS Monopolární zakřivené nůžky	NO Monopolar snitt saks
DA Monopolar knivskars	PL Jednopolowe zakrzywione nożyczki
NL Monopolaire gebogen schaar	PT Tesoura Curva Monopolar
ET Monopolaarne kõvered küüned	RO Forfecare curbate monopolar
FI Yksipolaiset kysärit	RU Монополярные изогнутые ножницы
FR Ciseaux courbes monopolaires	SR Monopolarne zakrivljene makaze
DE Monopolaire gebogene Schere	SK Monopólarne zakrivene nožnice
EL Μονοπολικό κούρτο γράβη	SL Monopolarne ukrivljene škariše
HU Monopólaris hajlított olló	ES Tijeras curvas monopólar
IS Einpóls bögn skær	SV Monopolar böjd sår
IT Forbice curva monopolare	TR Monopolar Eğri Makas

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

INTUITIVE SURGICAL

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

U.S. Patents
5,792,135 5,797,900 5,798,122 6,312,435
6,311,181 6,371,952 6,394,998 6,461,372
6,491,701 6,866,671 6,991,637 6,936,542
7,046,749 7,204,844 7,316,681 7,524,320
7,780,651 7,824,424 8,012,560 8,142,447
8,343,141

QTY 1

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

CE

Рис.8. Монополярные изогнутые ножницы



Рис.9. Шпатель для постоянной коагуляции

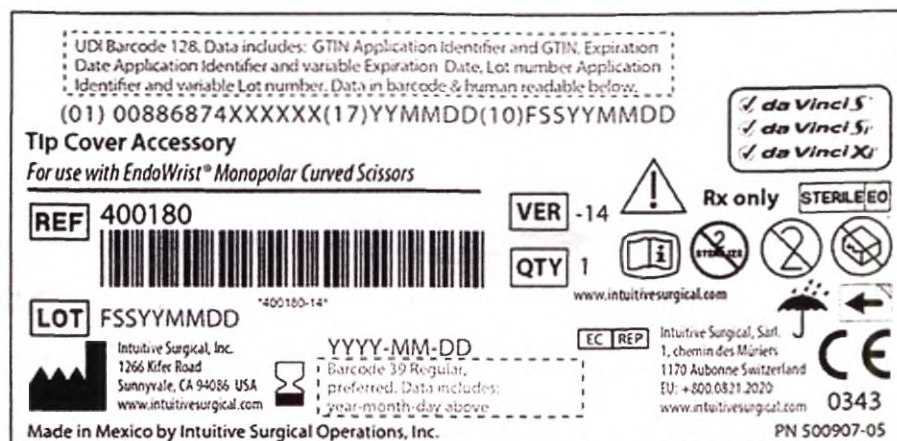


Рис.10. Покрывало наконечника

Расшифровка символов на маркировке (в зависимости от варианта исполнения изделия):

№	Условное обозначение	Описание
1		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
2		Перед применением ознакомьтесь с инструкцией
3		Информацию о методе стерилизации
4		Стерилизация оксидом этилена
5		Запрет на повторное применение
6		Не стерилизовать повторно
7		Не использовать при поврежденной упаковке
8		Использовать до
9		Номер партии (LOT)

№	Условное обозначение	Описание
10		Изготовитель
11		Номер по каталогу
12		Соответствует Директиве о медицинских устройствах (Medical Device Directive) 93/42/EEC
13		Количество изделий в упаковке
14		Версия
15		Количество использований
16	Rx only	Продажа, распространение и применение данного оборудования может осуществляться только врачом или по предписанию врача
17		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
18		Беречь от влаги

Сведения по упаковке:

- 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.
- Покрытие наконечника (Tip Cover Accessory) является изделием однократного применения, поставляемое в стерильном виде. В качестве упаковки, обеспечивающей стерильность изделия, применяется термосвариваемый пакет Tyvek® 1073В. Стерильная упаковка должна быть герметичной и обеспечивать стерильность изделия.

10. Проверка перед использованием

Перед использованием проверьте весь инструмент на наличие повреждений. Если вы заметили трещины или иные повреждения, или же наконечник кажется ослабленным, использовать такой инструмент запрещено. Примеры подобных повреждений: дефекты крючка или наконечника шпателя, повреждение керамической детали, соединяющей наконечник с манжеткой, трещины или поломка блоков, порезы на изоляции проводов, поломка соединителя кабеля питания, а также трещины и царапины на ручке.

а. Установка покрытия наконечника – до начала использования

Покрытие наконечника поставляется в стерильном пакете для одноразового применения.

- Установить покрытие наконечника на инструмент в пределах стерильного поля.
- Закрывать лезвия ножниц.
- Выпрямить манжетку инструмента.
- Захватив покрытие наконечника установочным инструментом, поставить покрытие наконечника на дистальный конец инструмента до упора. Для простоты установки можно покрутить покрытие. Во время установки дистальный конец инструмента должен смотреть в сторону от вас.



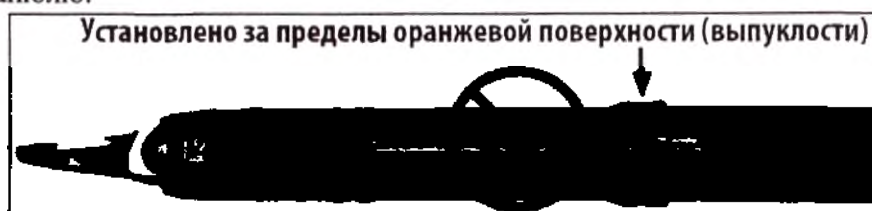
- Снять установочный инструмент и сохраните его, чтобы использовать для снятия покрытия наконечника после применения. Покрытие наконечника установлено правильно, если оранжевая поверхность полностью покрыта.



- Покрытие наконечника установлено неправильно, если видна какая-либо часть оранжевой поверхности.



- Оно также установлено неправильно, если оно выходит за пределы оранжевой поверхности и надвинуто на ручку. Из-за этого образуется вздутие на ручке, которое не даст ей пройти сквозь канюлю.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неправильная установка покрытия наконечника может привести к:

- Недостаточному раскрытию ножниц
- Выпадению покрытия наконечника
- Возникновению электрической дуги и ожогов на неоперируемых участках
- Затруднениям при установке инструмента

в. Снятие

После каждого клинического применения снимать покрытие наконечника. Чтобы упростить снятие, покрытие наконечника можно покрутить. Можно еще раз использовать установочный инструмент, чтобы облегчить снятие покрытия наконечника. После каждого применения внимательно осматривайте инструмент. Если обнаружится какое-либо отклонение, не использовать инструмент и обратиться в службу поддержки клиентов *Intuitive Surgical*.

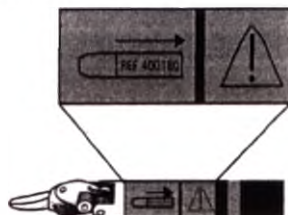
с. Использование во время операции

1. Прикоснуться наконечником монополярного инструмента к ткани, подлежащей раз-
резу или коагуляции. Постараться, чтобы наконечник не прикоснулся к другим тканям.

2. Активировать ЭХБ, нажав на ножную педаль соответствующего инструмента на кон-
соли хирурга.

3. После выполнения разреза или коагуляции осмотреть операционное поле, чтобы убе-
диться в достаточном гемостазе.

❶ Примечание. Монополярные изогнутые ножницы должны **ОБЯЗАТЕЛЬНО** использоваться с покрытием наконечника (PN 400180) так, как показано вблизи наконечника самого инструмента.



❶ Примечание. Покрытие наконечника (PN 400180) поставляется в стерильном виде и предназначено исключительно для одноразового применения.

⚠ **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.

11. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»,
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям»,
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре»,
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»,
- 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 ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»,
- ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»,
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»,
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,
- 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».

12. Транспортирование, эксплуатация и хранение

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

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

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

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

13. Сведения о стерильности, очистке и дезинфекции изделия

Монополярные инструменты для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi поставляются нестерильными, за исключением Покрытия наконечника (Tip Cover Accessory), изделие стерилизуется методом - Перед каждым применением монополярных инструментов многократного использования их следует очищать.

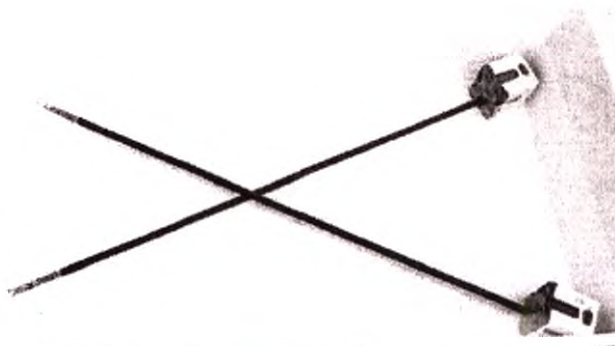
Подготовку к процедуре очистки (приводится ниже) следует начинать в течение 60 минут после окончания операции. Во избежание засыхания остаточного загрязнения компания *Intuitive Surgical* рекомендует начинать подготовку сразу после завершения операции. С помощью шприца с люэровским наконечником заполнить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

Избегать контакта инструментов и принадлежностей с моющими средствами, содержащими перекись водорода (H_2O_2), сильнощелочными ($pH > 11$) моющими средствами или моющими средствами на основе отбеливателей, поскольку это может привести к их повреждению. Для очистки допускается применение только энзиматических моющих средств с нейтральным или слабощелочным значением pH ($pH \leq 11$), однако в операционной разрешается использовать только pH-нейтральные средства. При использовании слабощелочных моющих средств их концентрация не должна превышать 1%, поскольку данное значение составляет максимально допустимую концентрацию.

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



Выполните первичную обработку инструментов в холодной воде или моющем средстве

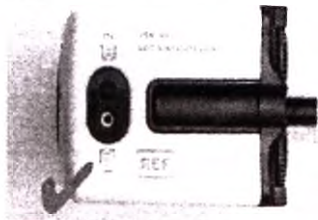


Выполните отмачивание инструментов в холодной воде или моющем средстве

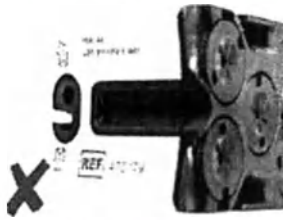
Для удаления остаточного загрязнения и моющих средств тщательно ополоснуть каждое устройство в холодной воде, повернув подвижные части во всех направлениях, в течение как минимум **10 секунд** или до полного исчезновения видимых следов загрязнения. Ополаскивать полость канюли в холодной воде в течение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

Промывка

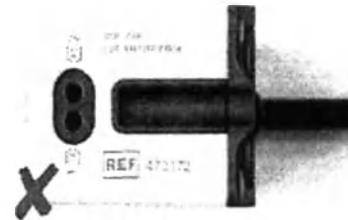
ВНИМАНИЕ! Основное промывочное отверстие соединяется с пластиковой трубкой внутри инструмента, через которую жидкость направляется по стержню. Убедитесь в том, что внутренняя трубка правильно подсоединена к инструменту. В случае смещения трубки воздержитесь от использования инструмента.



Промывочная трубка правильно вставлена в основное промывочное отверстие



Промывочная трубка выступает из основного промывочного отверстия



Промывочная трубка смещена, ее не видно в основном промывочном отверстии

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

Очистка щеткой

-  **ВНИМАНИЕ!** Очистка промывочных отверстий с помощью щеток, ершиков для чистки трубок и иных предметов не допускается. Это может привести к повреждению инструмента или снижению эффективности очистки.
-  **ВНИМАНИЕ!** При очистке наконечников инструментов катеризации щеткой соблюдайте осторожность, чтобы не повредить изоляционный материал.
-  **ОСТОРОЖНО!** Использование металлических щеток и абразивных материалов не допускается. Это может привести к повреждению поверхности или оболочки. Рекомендуется применять нейлоновые щетки.

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

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



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



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

ПРИМЕЧАНИЕ. В ходе завершающего полоскания рекомендуется использовать воду высокой степени очистки или обработанную методом обратноосмотического обессоливания.

Для удаления остаточного загрязнения и моющих средств тщательно ополаскивать устройство в холодной воде, поворачивая подвижные части во всех направлениях, в течение минимум 60 секунд либо до полного исчезновения видимых следов загрязнения и моющих средств.

Ополаскивание

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



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

Осмотр

- Проверка на наличие остаточного загрязнения

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

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

Эксплуатационная документация «Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi» содержит общие сведения по обработанному изделию «стерильное изделие должно быть помещено в индивидуальную стерильную упаковку, снабженную соответствующей маркировкой».

Срок сохранения стерильности зависит от вида применяемой упаковки внутри медицинского учреждения, и регламентирован нормативным документом, в соответствии с которым она выпускается. Поэтому медицинский персонал должен руководствоваться внутренними Правилами, действующими в медицинском учреждении.

14. 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.

15. 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

Телефон: + 7 (495) 781-63-95

E-mail: info@elmas.ru

Производитель:

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

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

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

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

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

Таблица 6 – Срок эксплуатации, срок сохранения стерильности и срок годности изделия

Наименование изделия	Артикул	Изделие стерильное или нестерильное	Срок эксплуатации (количество раз использования)	Срок годности
Кабель монополярного электрокаутера	470383	Нестерильное	20	Бессрочно
Крючок для постоянной каутеризации	470183	Нестерильное	10	Бессрочно
Ножницы монополярные изогнутые	470179	Нестерильное	10	Бессрочно
Шпатель для постоянной каутеризации	470184	Нестерильное	10	Бессрочно
Покрытие наконечника	400180	Стерильно	Одноразовое использование	2 года

17. Общие показания, противопоказания

Показания:

Изделие предназначено для эндоскопических манипуляций, включая рассечение, захват и отодвигание тканей с проведением коагуляции монополярным методом. 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.

18. Потенциальные осложнения

Не выявлено.

19. Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается прикасаться наконечниками инструмента каких-либо зажимов, скоб или шовных материалов, пока инструмент находится под напряжением. Может произойти повреждение наконечников.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается использовать данный инструмент для подачи напряжения на наконечники других инструментов. Это может привести к повреждению наконечников или травмировать ткань в пределах зоны действия или за ее пределами. Повреждение ткани может произойти в точках вблизи наконечника или в области порта (канюли) находящегося под напряжением инструмента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не пытайтесь очистить инструмент путем его оскabливания острым предметом, например, скальпелем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Распространение тепла вокруг обрабатываемой ткани может привести к непреднамеренным ожогам окружающей ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Монополярный инструмент EndoWrist ни в коем случае не должен применяться с 8-мм металлической канюлей Intuitive Surgical, вставленной внутрь пластмассовой канюли. Такая конфигурация канюли увеличивает риск накопления энергии на металлической канюле, что может привести к непреднамеренному термическому повреждению пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Как и в случае любого электрохирургического инструмента, существует вероятность разряда энергии в любой области помимо наконечника инструмента. Очень важно проявлять осторожность во время применения находящегося под напряжением монополярного инструмента, чтобы избежать непреднамеренного контакта с тканью, расположенной рядом с областью для проведения коагуляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не использовать другой инструмент, чтобы чистить наконечник монополярных прижигателей от ткани или обуглившегося вещества. Если наконечники загрязнены обугленной тканью, извлечь инструмент и удалить ткань с помощью куска мягкой марли, смоченной в физрастворе или стерильной воде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Монополярные изогнутые ножницы EndoWrist в обязательном порядке должны применяться в сочетании с покрытием наконечника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается использовать другой инструмент для очистки покрытия наконечника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Несоблюдение приведенных мер предосторожности приведет к возникновению электрической дуги от манжетки и ожогов на неоперируемых участках.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается использовать или стерилизовать покрытия наконечников повторно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание повреждения изоляции покрытия наконечника всегда выпрямляйте манжетку инструмента под эндоскопической визуализацией перед тем, как извлечь инструмент через канюлю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При интенсивном применении коагутизации во время операции существует вероятность того, что обугленная ткань приведет к слипанию лезвий или уменьшению эффективности разрезания. В таком случае извлеките инструмент и очистите лезвия влажной марлей или щеткой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Как и в случае любого электрохирургического инструмента, существует вероятность разряда энергии в любой области помимо наконечника инструмента. Очень важно проявлять осторожность во время применения находящихся под напряжением монополярных изогнутых ножниц EndoWrist, чтобы избежать непреднамеренного контакта с тканью, расположенной рядом с областью для проведения коагутизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Проявляйте осторожность во время работы с монополярными инструментами вблизи от других инструментов. При этом может произойти непреднамеренная передача энергии от активного монополярного инструмента на другой инструмент. Это может привести к ожогам ткани, соприкасающейся к металлическими деталями другого инструмента или его канюлей. Для того чтобы обеспечить безопасность в подобных ситуациях, монополярный наконечник должен быть ближе к ткани, чем ко второму инструменту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во время активации монополярной энергии не забывайте о частях тела, находящихся в соприкосновении с манжеткой или ручкой инструмента. Не следует применять инструмент в качестве ретрактора, пока он находится под током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием всегда проверяйте инструмент и наконечник инструмента на наличие дефектов. При наличии дефектов не используйте инструмент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается использовать данный инструмент для подачи напряжения на наконечники других инструментов. Это может привести к повреждению наконечника или травмированию ткани в пределах зоны действия или за ее пределами. Повреждение ткани может произойти в точках вблизи наконечника или в области порта (канюли) находящегося под напряжением инструмента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается использовать инструмент, если на нем обнаружены трещины или иные дефекты. К подобным повреждениям относятся лезвия с выбоинами, изогнутые или ослабленные лезвия, трещины или царапины на ручке инструмента, включая область, закрываемую покрытием наконечника, или же сломанный разъем кабеля питания. Обращаться в Службу поддержки клиентов Intuitive Surgical. В США звонить по тел. 1-800-876-1310. В Европе звонить по тел. +41.21.821.2020.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во время использования периодически осматривать покрытие наконечника. Если на покрытии наконечника наблюдаются трещины или иные дефекты, заменить покрытие наконечника на новое и продолжать использовать инструмент. Примерами таких дефектов являются проколы, разрывы и порезы.

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

Нотариус или другое должностное лицо, заполняя настоящее свидетельство, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается это свидетельство и не проверяет достоверность, точность или действительность документа.

УТВЕРЖДАЮ

Табита Рид

Штат Калифорния, Округ Санта-Клара03.03.2020 годапередо мной Карен А. Поултерлично явился (явилась/явились) Табита Рид

удостоверивший(-ая/-ие) меня через предоставление достаточных доказательств, что он (она/они) является(-ются) лицом(-ами), чье (чьи) имя (имена) указано (-ы) в настоящем документе, и подтвердивший(-ая/-ие) мне, что он/она/они подписали его в своем (своих) качестве(-ах), и, поставив его/ее/их подпись(-и) на настоящем документе, физическое(-ие) лицо(-а) или юридическое лицо, от имени которого действовало(-и) такое(-ие) физическое лицо(-а), исполнило(-и) настоящий документ. Я удостоверяю, под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ за лжесвидетельство по законам штата Калифорния, что вышеприведенный абзац является верным и правильным. В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я проставляю собственноручную подпись и официальную печать.

Директор департамента по
нормативно-правовому
соответствию и качеству
/подпись/

Дата: 03.03.2020

Штамп: КАРЕН А. ПОУЛТЕР

Нотариус – Калифорния

Округ Санта-Клара

Лицензия № 2266276

Срок действия полномочий: 10 ноября 2022 года

ИНТУИТИВ

СУРЖИКАЛ *

1266 Кифер Роуд

Саннивейл, Калифорния 94086

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация
Город Москва
Десятого марта две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 11-1445

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 2 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого марта две тысячи двадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/478-н/77-2020-7-216.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 250 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1250 руб.



Е.Н. Ростова

Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью.

Нотариус

