

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.

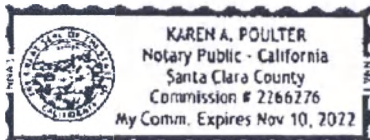
State of California

County of Santa Clara }

On Sept 10, 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.

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature Karen A Poulter
Signature of Notary Public

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 of Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian of Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

APPROVED BY

Director, Central Distribution BA/GA

Julia Bca

« » September 10, 2019

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Система контроля эндоскопических инструментов Intuitive
Surgical da Vinci Xi (хирургическая система da Vinci Xi
IS4000) с принадлежностями**

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

Дата пересмотра: 03.09.2019 г.

**INTUITIVE
SURGICAL®
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086**

2019

Наименование изделия

«Система контроля эндоскопических инструментов Intuitive Surgical da Vinci Xi (хирургическая система da Vinci Xi IS4000) с принадлежностями».

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

1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA.

Тел: 408.523.2100, факс: 408.523.2377.

Место производства:

1) 1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086
USA

2) 950 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086
USA

3) 1450 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086
USA

4) Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V.
Circuito Internacional Sur #21-A
Parque Industrial Nelson
Garretera a San Luis R.G.
Km 14, Mexicali B.C.C.P. 21397
Mexico

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

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2016 (номер сертификата: DGM-552, Срок действия до: 2021-01-03.) и имеет маркировку CE (номер сертификата: DGM-343, Действительно до: 2024-02-06.).

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.50.000.

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 – 26 (4.9.2).

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 129680.

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

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Техническая спецификация

Таблица 1 – Материалы, вид контакта с организмом

Наименование	Материал	Вид контакта
Видеостойка	Полиуретан CAS по.53504-41-9 и нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	Опосредованный контакт с неповреждённой кожей
Консоль хирурга	Полиуретан CAS по.53504-41-9 и нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	Опосредованный контакт с неповреждённой кожей
Стойка пациента	Полиуретан CAS по.53504-41-9 и нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	Опосредованный контакт с неповреждённой кожей
Тренажер-симулятор	Полиуретан CAS по.53504-41-9 и	Опосредованный контакт с

Наименование	Материал	Вид контакта
Комплект визуализации 8-мм начальный	нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) Оптоволоконное стекло Schott Puravis GOF85 Сапфировое стекло, золото-оловянный припой Нержавеющая сталь марки AISI 304 или 465 силиконовая резина Dow Corning Q7-4850 EpoTek 353ND	неповреждённой кожей -Лоток для стерилизации 8-мм эндоскопа – не контактирует. -8-мм эндоскоп, 0° – кратковременный контакт с внутренней средой организма. -8-мм эндоскоп, 30° – кратковременный контакт с внутренней средой организма. -Адаптер для промывочного отверстия с Люэровской насадкой, адаптер типа «труба-трубка», инструмент для снятия покрытия наконечника, инструкция по повторной обработке с приложениями, наконечник измерительный 8-мм канюли, щётка нейлоновая - Опосредованный контакт с неповреждённой кожей
Комплект инструментов начальный, тренировочный	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH), область вставки: карбид вольфрама, никель Binder VC320, припой: Safety-Silv 50N. дистальные кабели: вольфрам и нержавеющая сталь (марка: 303), дистальный конец и проксимальный натяжной ролик - нержавеющая сталь (марка: марка: 17-4PH вид H900), проксимальный конец - нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) и силиконовая резина Dow Corning Q7-4850, USP Class V1 с грунтовкой Nusil Medi-161, проксимальный контакт нержавеющая сталь (марка: 17-4PH тип 900), пробка – стекловолокно с эпоксидной смолой (марка: Easton material Type C2), рама - полиэфиримид, 30% стекла затемнено, Цвет: Серый карбон (RTP 2199 X 122751 H.C. EC-888846), упаковка: Поликарбонат АТЭС 1745 RTP 0300 1745 УФ EC-29574 Alpine White, кнопка - полифенилсульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS	-Зажим откидной окончатый – кратковременный контакт с внутренней средой организма. -Зажим ProGrasp – кратковременный контакт с внутренней средой организма. -Микрозажим биполярный Maryland – кратковременный контакт с внутренней средой организма. -Ножницы изогнутые монополярные – кратковременный контакт с внутренней средой организма. -Иглодержатель большой – кратковременный контакт -Иглодержатель Mega SutureCut – кратковременный контакт -Кабель включения биполярной энергии Covidien – не контактирует. -Кабель биполярного электрокаутера – не

Наименование	Материал	Вид контакта
	ЕС-888 832), вход - полифенилсульфон высокой плотности Цвет: серый карбон (RTP 2199 X 132987 NS ЕС-888891) и нержавеющая сталь (марка: 17-7), контакт Луера полифенилсульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS ЕС-888 832), масло Aesculap Sterilit. Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH), провод: ETFE, сплав никелированной меди: Цвет – черный и серебристый, Эпоксидная смола: отвердитель на основе полиамида (CAS no. 25068-38-6, 31326-29-1) и Ероху фенол (CAS no. 28064-14-4) и Siloxane диоксид кремния (CAS no. 67762-90-7), дистальные кабели: вольфрам и нержавеющая сталь (марка: 303), дистальный конец и проксимальный натяжной ролик, внутренний дистальный натяжной ролик из нержавеющей сталь (марка: Nitronic 60), проксимальный конец - нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) и силиконовая резина Dow Corning Q7-4850, USP Class V1 с грунтовкой Nusil Medi-161, проксимальный контакт нержавеющая сталь (марка: 17-4PH тип 900), пробка – стекловолокно с эпоксидной смолой (марка: Easton material Type C2), чехол: Полиуретан CAS no.53504-41-9.	контактирует. -Кабель монополярного электрокаутера– не контактирует. -Наконечник измерительный 8-мм канюли – опосредованный контакт с неповреждённой кожей. -Уплотнение канюли 5-8 мм– опосредованный контакт с неповреждённой кожей. -Чехол манипулятора инструмента – опосредованный контакт с неповреждённой кожей. -Чехол основания – опосредованный контакт с неповреждённой кожей. -8-мм канюля для инструментов – кратковременный контакт с внутренней средой организма. -8-мм интродьюсер инструментов – кратковременный контакт с внутренней средой организма. -8-мм обтуратор без лезвия – опосредованный контакт с неповреждённой кожей -8-мм обтуратор тупой – опосредованный контакт с неповреждённой кожей.
Комплект к системе EndoWrist Stapler, начальный	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	- Канюля 12 мм для степлера– кратковременный контакт с внутренней средой организма. -Комплект раздаточных материалов по степлеру EndoWrist- посредованный контакт с неповреждённой кожей. -Обтуратор 12 мм для степлера, тупой– кратковременный контакт с внутренней средой организма. -Переходник 12 - 8 мм- опосредованный контакт с неповреждённой кожей.

Наименование	Материал	Вид контакта
		-Степлер 45. -Уплотнение 12 мм канюли для степлера - опосредованный контакт с неповреждённой кожей. -Футляр для степлера- опосредованный контакт с неповреждённой кожей.
Комплект к системе EndoWrist Stapler, начальный, без набора канюлей	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	-Комплект раздаточных материалов по степлеру EndoWrist- опосредованный контакт с неповреждённой кожей. -Переходиик 12 - 8 мм- опосредованный контакт с неповреждённой кожей. -Степлер 45. -Уплотнение 12 мм канюли для степлера - опосредованный контакт с неповреждённой кожей. -Футляр для степлера- опосредованный контакт с неповреждённой кожей.
Чехол манипулятора инструмента	Полиуретан CAS no.53504-41-9	опосредованный контакт с неповреждённой кожей.
Чехол основания	Полиуретан CAS no.53504-41-9	опосредованный контакт с неповреждённой кожей.

Конструкция изделия:

Режим работы: длительный

• **Тип защиты:** изделие класса I, изделие с внутренним источником питания.

• **Рабочие части:**

Регуляторе эндоскопа: рабочая часть типа BF

Эндоскоп, зажим откидной окончатый, зажим ProGrasp, микрозажим биполярный Maryland, Иглодержатель большой, Иглодержатель Mega SutureCut: тип защиты CF для всех частей, применяемых на пациенте (вводимые части инструментов).

• **Степень защиты корпуса:** обычная, за исключением педального переключателя на консоли хирурга, корпус которого имеет степень защиты IPX8.

Класс лазерной безопасности: 1 класс. (Печатные платы видеостойки и стойки пациента в составе системы da Vinci Xi оснащены оптическими передатчиками, которые соответствуют 1 классу лазерной безопасности.)

Информация о программном обеспечении: Версия: A70_P5b, Дата: Avril 2016

Усилие, необходимое для перемещения консоли хирурга: не более 200 Н.

Усилие нажатия на педаль тормоза консоли хирурга: не более 500 Н.

Минимальное усилие перемещения застопоренной консоли хирурга: При использовании обоих тормозов, и, если прикладывается горизонтальная сила, величиной 220 Н (в точке 1,5 м от нола), консоль хирурга не перемещается более чем на 50 мм (не включая первоначальное движение за счет упругой деформации, ползучести или поворота колес). Застопоренная консоль хирурга не перемещается из исходного положения (даже при значениях приложенной силы более 1000 Н). Избыточное усилие к застопоренной консоли хирурга может повредить ее.

Усилие, необходимое для перемещения видеостойки: не более 200 Н.

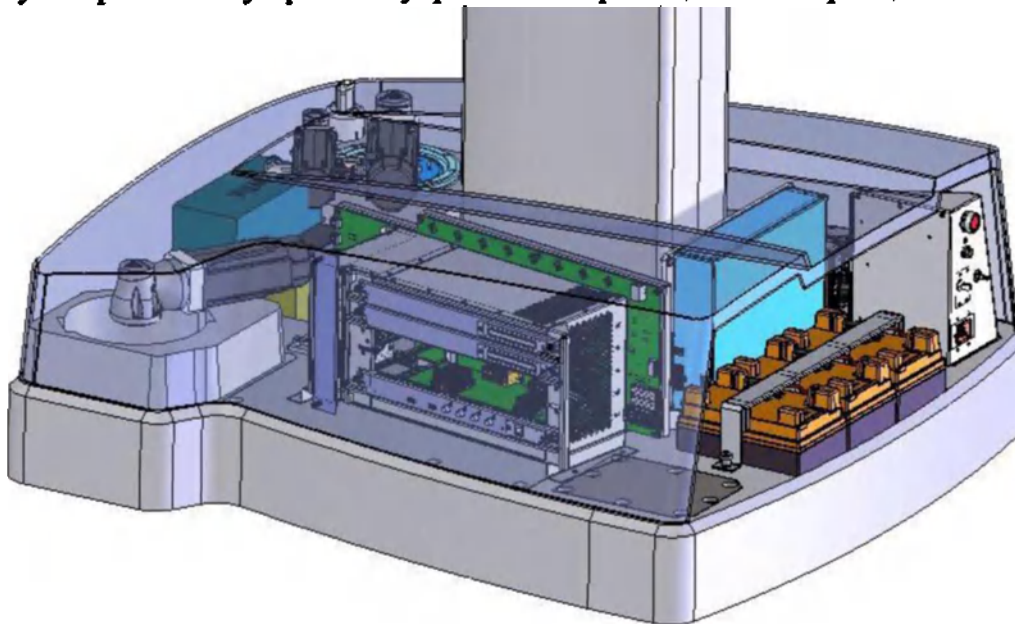
Усилие нажатия на педаль тормоза видеостойки: не более 500 Н.

Минимальное усилие перемещения застопоренной видеостойки:

Застопоренная видеостойка не перемещается из исходного положения (даже при значениях приложенной силы более 900 Н). Избыточное усилие к застопоренной видеостойке может повредить ее.

Электропривод стойки пациента:

Сенсорный рычаг управления стойки пациента - это панель, подсоединенная к группе тензометрических датчиков, которые реагируют на силу, прилагаемую к рычагу управления стойки пациента. Сила трансформируется приводом стойки пациента в движение и ускорение. Приводные колеса приводятся в действие большими двигателями, работу которых регулирует устройства управления перемещениями платформы. Работа электропривода стойки пациента координируется с работой устройства управления перемещениями системы настройки при помощи универсального устройства управления перемещениями через цепь коммуникации.



Стойка пациента имеет пять одновременно функционирующих устройств управления перемещениями – по одному на каждое колесо привода, и три – для системы настройки. Устройства управления перемещениями поддерживают работу больших двигателей и тормозной системы, имеют уникальные типы датчиков и подсоединены волоконными кабелями либо к универсальному устройству управления перемещениями, либо к другому устройству управления перемещениями в сети. Они находятся под напряжением 48 В и 12 В

Характеристики системы электропривода стойки пациента

- Стойка пациента, подключенная к питанию, может двигаться и менять направление движения на твердой и ровной горизонтальной поверхности, если сила, прилагаемая к рычагу управления, составляет менее 200 Н.
- Стойка пациента, не подключенная к питанию, с деактивированной тормозной системой может двигаться по твердой и ровной горизонтальной поверхности на расстояние 2 метров, если сила, прилагаемая к рычагу управления, составляет менее 450 Н.
- Тормоза на обоих передних колесах могут деактивироваться вручную, чтобы обеспечить передвижение стойки пациента, когда она не подключена к питанию.
- Когда тормозная система привода стойки пациента активирована, стойка пациента не будет перемещаться, даже если по отношению к ней прилагается сила более 1000 Н. Избыточное усилие к застопоренной стойке пациента может повредить ее.

Основные характеристики системы контроля эндоскопических инструментов Intuitive Surgical da Vinci Xi (хирургическая система da Vinci Xi IS4000) с принадлежностями приведены в таблице 2-10.

Таблица 2 – Характеристики электропитания основных компонентов

	Консоль хирурга (SS4000)	Стойка пациента	Видеостойка (в том числе основной блок, видеопроцессор и регулятор эндоскопа)		
Напряжение	100-230 переменного тока 50/60 Гц Автораспознавание	100-230 переменного тока 50/60 Гц Автораспознавание	100-230 переменного тока 50/60 Гц Автораспознавание		
Мощность и типовой ток	1000 ВА непрерывно 8,4 А при 115 В 4,2 А при 230 В	1000 ВА непрерывно 7,5 А при 115 В 3,8 А при 230 В	1500 ВА непрерывно 12А при 115 В 6А при 230 В		
Типовой ток в режиме ожидания	0,7 А при 115 В 0,35 А при 230 В	1,0 А при 115 В 1,0 А при 230 В	2,0 А при 115 В 1,2 А при 230 В		
Типовой ток в режиме ожидания (зарядка батарей)	отсутствует	8,5 А при 115 В 4,6 А при 230 В	отсутствуют		
Макс. Бросок тока при 230 В переменного тока	24,1 А	56,0 А	63,6 А		
Резервная мощность	отсутствует	5 минут	отсутствует		
Защита от перегрузки	да	да	нет		
Характеристики лазера	Не применимо	Функция/источник света	Класс лазера	Длина волны	Класс 1 IEC 60825-1
		Горизонтальный лазер	1	532 нм	
		Нацеливающий лазер	1	532 нм	

Консоль хирурга, стойка пациента и видеостойка автоматически адаптируются к напряжению 100-230 В переменного тока. Данная функция называется «Автораспознавание».

Таблица 2.1 - Автораспознавание

Компонент системы	Напряжение	Мощность
Консоль хирурга	100-230 В~ 50/60 Гц Автораспознавание	1000 ВА непрерывно
Стойка пациента	100-230 В~ 50/60 Гц Автораспознавание	1200 ВА непрерывно
Видеостойка – включая основной блок, регулятор эндоскопа и видеопроцессор	100-230 В~ 50/60 Гц Автораспознавание	1500 ВА непрерывно
Основной блок	100-230 В~ 50/60 Гц Автораспознавание	650 ВА непрерывно
Регулятор эндоскопа	100-230 В~ 50/60 Гц Автораспознавание	450 ВА непрерывно

Видеопроцессор	100-230 В~ 50/60 Гц Автораспознавание	175 ВА непрерывно
----------------	---	-------------------

Таблица 2.2 - Характеристики электропитания для встроенного оборудования (VIO dV)

Напряжение	100-120 или 220-240 В переменного тока 50/60 Гц T8A / T4A
Мощность	920 ВА (макс.)
Резервная мощность	отсутствует

Длина кабеля питания:

Консоль хирурга: 7.6 м

Стойка пациента: 7.6 м

Видеостойка: 7.6 м

Системные кабели:

Длина кабелей: 20 м

- идентичны и могут подключаться как к консоли хирурга, так и к стойке пациента
- передают видео- и аудиосигналы, а также данные во время работы системы
- хранятся на кабельном крючке, расположенном на боковой стороне видеостойки

Следует проявлять осторожность во избежание изгиба кабеля, так как это может привести к повреждению кабеля и невозможности работы системы. Минимальный безопасный радиус изгиба равен 1 дюйму (2,54 см).

Соединительные кабели:

Длина кабелей: в диапазоне от 0.3 до 10 м.

Таблица. 3 – Характеристики электропитания компонентов видеостойки

	Основной блок	Регулятор эндоскопа	Видеопроцессор
Напряжение	100-230 переменного тока 50/60 Гц Автораспознавание	100-230 переменного тока 50/60 Гц Автораспознавание	100-230 переменного тока 50/60 Гц Автораспознавание
Мощность	650 ВА непрерывно	450 ВА непрерывно	175 ВА непрерывно
Резервная мощность	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Защита от перегрузки	Нет	нет	нет

Максимальная мощность неиспользуемых розеток удлинителя: 150 ВА.

100/120/230 В~

50/60 Гц

150 ВА непрерывно

Таблица. 4 - Габаритные размеры изделия:

	Консоль хирурга (допустимое отклонение размеров ±5%)	Стойка пациента (допустимое отклонение размеров ±5%)	Видеостойка (допустимое отклонение размеров ±5%)
Высота (мин.)	145 см	174 см	193 см
Высота (макс.)	178 см	247 см	223 см с развернутым сенсорным экраном
Ширина	97 см	98 см	67,6 см
Глубина	86 см	149 см	92,7 см

Масса	264 кг	821 кг	258,5 кг
Клиренс	48 мм	48 мм	10,2 см

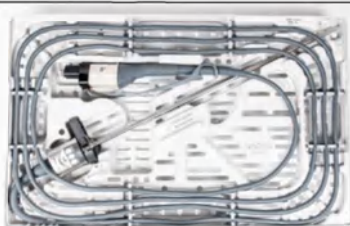
Таблица 4.1- Размеры упаковки

	Консоль хирурга (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)	Стойка пациента (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)	Видеостойка (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)
Длины, ширина, высота	(1,21 м x 1,22 м x 1,66 м)	(1,78 м x 1,27 м x 2,22 м)	(1,12 м x 1,24 м x 2,07 м)
Масса, кг	360 кг	1039,6 кг	357,4 кг

Таблица 5 - Характеристики тренажера-симулятора

Напряжение	Мощность	Габаритные размеры, см (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)	Вес (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)
100/120/230 В~ 50/60 Гц Автораспознавание	Номинальная мощность 500 ВА	Длина: 63,5 см. Ширина: 58,4 см. Высота: 17,8 см.	10 кг

Таблица 6 – Комплект визуализации 8-мм начальный:

Наименование	Артикул	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)
Лоток для стерилизации 8- мм эндоскопа	400490		Разместите эндоскоп в стерилизационном лотке в указанном направлении. Положите кабель в лоток, свернув его между направляющими.	Длина: 63,7 см. Ширина: 39,15 см. Высота: 9,050 см. Вес: 4000 г.
8-мм эндоскоп, 0°	470026		Держите эндоскоп кнопками (и основанием), направленным вверх, с тем чтобы изображение на мониторе было прямым.	Длина: 655.230 см Ширина: 5.850 см. Высота: 8.920 см. Вес: 1000 г.
8-мм эндоскоп, 30	470027		30-градусный (30°) эндоскоп предполагает два варианта ориентации наконечника: вверх и вниз.	Длина: 655.310 см. Длина: 5.850 см. Высота: 8.920 см. Вес: 1000 г.
Адаптер для промывочного отверстия с Люэровской насадкой	371470		-	Диаметр: 28 x 28 мм Длина: 850 мм Вес: 232 г.

Наименование	Артикул	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)
Адаптер типа «труба-трубка»	920232		-	Диаметр: 30 мм Длина: 30 мм Вес: 62 г.
Инструмент для снятия покрытия наконечника.	340556		-	Длина и ширина: 14,27 мм Высота: 31,75 мм Вес: 5 г.
Наконечник измерительный 8-мм канюли	470397		-	Длина: 88.9 мм. Длина: 8.93 мм. Высота: 8.93 мм. Вес: 40 г.
Щётка нсйлоновая	920233		-	Длина короткой щетины – 5 мм. Длина длинной щетины-12 мм.

Таблица 7 – Комплект к системе EndoWrist Stapler, начальный

Наименование	Артикул	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение $\pm 5\%$)
Канюля 12 мм для степлера	470375		трубка с полостью, обеспечивающая единое отверстие для ввода в тело для степлера EndoWrist или переходника 12-8 мм.	Длина: 10см Масса: 100г.
Комплект раздаточных материалов по степлеру EndoWrist	381250-T		Используется только для обучения	Масло для инструмента, щетка для очистки, пена, монтажный инструмент, пустые и демо перезагрузки
Обтуратор 12 мм для степлера,	470376		цилиндр, используемый при	Длина: 20.866 см. Ширина: 2.54 см. Высота: 4.318 см. Масса: 15 г.

Наименование	Артикул	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение $\pm 5\%$)
тупой			введении в тело пациента канюли с целью предотвращения прокалывания или разрыва стенки тела в процессе введения	
Переходник 12 - 8 мм	470381		стерильный полый цилиндр однократного применения со встроенным уплотнителем, вводимый в 12-мм канюлю для степлера в целях обеспечения ее совместимости с 8-мм инструментами или эндоскопами.	Длина: 18.593 см. Ширина: 3.493 см. Высота: 4.331 см. Масса: 15 г.
Степлер 45	470298		Степлер позволяет хирургу ориентировать, фиксировать и прижигать (одновременно сшивать и разрезать) ткань с использованием системы da Vinci Xi	Длина: 7.874 см. Ширина: 1.524 см. Высота: 0.730 см. Масса: 1030 г.
Уплотнение 12 мм канюли для степлера	470380		Стерильный одноразовый колпачок для 12-мм канюли степлера. После установки на канюлю уплотнение поддерживает инсуффляцию при пустой канюле со вставленным в нее степлером. Уплотнение канюли также обеспечивает отводное отверстие для	Длина: 5.715 см. Ширина: 3.962 см. Высота: 4.191 см. Масса: 25 г.

Наименование	Артикул	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение $\pm 5\%$)
			инсуффляции и дыма.	
Футляр для степлера	410370		представляет собой принадлежность однократного пользования, предназначенную для закрывания манжетки степлера и нижней ручки во избежание затягивания ткани в движущиеся/вращающиеся детали инструмента	Длина: 10.490 см. Ширина: 1.270 см. Высота: 1.270 см. Масса: 10 г.

Таблица 8 – Комплект к системе EndoWrist Stapler, начальный, без набора канюлей

Наименование	Артикул	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение $\pm 5\%$)
Комплект раздаточных материалов по степлеру EndoWrist	381250 -Т	-	Используется только для обучения	Масло для инструмента, щетка для очистки, пена, монтажный инструмент, пустые и демо перезагрузки
Переходник 12 - 8 мм	470381		стерильный полый цилиндр однократного применения со встроенным уплотнителем, вводимый в 12-мм канюлю для степлера в целях обеспечения ее совместимости с 8-мм инструментами и эндоскопами.	Длина: 18.593 см. Ширина: 3.493 см. Высота: 4.331 см. Масса: 15 г.

Наименование	Артикул	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение ±5%)
Степлер 45	470298		Степлер позволяет хирургу ориентировать, фиксировать и прижигать (одновременно сшивать и разрезать) ткань с использованием системы da Vinci Xi	Длина: 7.874 см. Ширина: 1.524 см. Высота: 0.730 см. Масса: 1030 г.
Уплотнение 12 мм канюли для степлера	470380		Стерильный одноразовый колпачок для 12-мм канюли степлера. После установки на канюлю уплотнение поддерживает инсуффляцию при пустой канюле со вставленным в нее степлером. Уплотнение канюли также обеспечивает отводное отверстие для инсуффляции и дыма.	Длина: 5.715 см. Ширина: 3.962 см. Высота: 4.191 см. Масса: 25 г.
Футляр для степлера	410370		представляет собой принадлежность однократного пользования, предназначенную для закрывания манжетки степлера и нижней ручки во избежание затягивания ткани в движущиеся/вращающиеся детали	Длина: 10.490 см. Ширина: 1.270 см. Высота: 1.270 см. Масса: 10 г.

Наименование	Артикул	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение $\pm 5\%$)
			инструмента	

Таблица 9 – Комплект инструментов начальный, тренировочный

Наименование	Артикул	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение $\pm 5\%$)
Зажим откидной окончатый	470205		Используется для выполнения задач, требующих хирургического атравматического захвата и манипулирования с мягкими тканями. Кроме того, он предназначен для облегчения атравматичного отслаивания и безопасного прохода вокруг сосудов, тканей и связок легочных структур	Угол раскрытия браншей: 45°. Длина браншей: 2.1 см. Рабочая длина: 32.77 см. Масса: 200 г.
Зажим ProGrasp	470093		Используется для выполнения задач, требующих хирургического сильного захватывания и манипуляций с различными типами тканей.	Угол раскрытия браншей: 38°. Длина браншей: 2.8 см. Рабочая длина: 33,53 см. Масса: 200 г.
Интродьюсер 8-мм инструментов	342562		В случае использования инструментов с хрупкими и острыми наконечниками диаметром 8 мм применяется 8-миллиметровый интродьюсер многоцветного использования для сохранения целостности наконечников и уплотнителя канюли во время введения и извлечения инструмента.	Длина: 5.080 см. Ширина: 2.286 см. Высота: 2.286 см. Масса: 10 г.
Кабель включения биполярной энергии Covidien	371716		Применяется если необходимо использовать одновременно два инструмента одного и того же типа энергии (т.е. 2 монополярных или 2 биполярных)	Длина 50 см. Масса: 50 г.
Кабель биполярного электрокаутера	470384		Предназначен для применения в качестве принадлежностей в сочетании с генераторами электрохирургических блоков (ЭХБ) в ходе хирургических и иных медицинских операций.	Длина: 24.45 см. Ширина: 16.03 см. Высота: 3.175 см. Масса: 260 г.
Кабель монополярного электрокаутера	470383		предназначен для применения в качестве принадлежностей в сочетании с генераторами электрохирургических блоков (ЭХБ) в ходе хирургических и иных	Длина: 24.45 см. Ширина: 16.03 см. Высота: 3.175 см. Масса: 230 г.

Наименование	Артикул	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение $\pm 5\%$)
			медицинских операций.	
Канюля 8-мм для инструментов	470002		Трубка с полостью, которая обеспечивает единый порт для ввода в тело инструментов или эндоскопа.	Длина: 35.56 см. Ширина: 13.97 см. Высота: 10.16 см. Масса: 360 г.
Микрозажим биполярный Maryland	470172		Используется для эндоскопических манипуляций с тканями, включая рассечение, захватывание и ретракцию	Угол раскрытия браншей: 45°. Длина браншей: 2 см. Рабочая длина: 32.27 см. Масса: 200 г.
Наконечник измерительный 8-мм канюли	470397		Используется для проверки 8 мм канюли	Длина: 8.890 см. Ширина: 0.893 см. Высота: 8.93 см. Масса: 40 г
Ножницы изогнутые монополярные	470179		Монополярные изогнутые ножницы предназначены для применения с системой da Vinci Xi для эндоскопического манипулирования тканями, в том числе разрезания, тупого и острого препарирования, электроприжигания.	Угол раскрытия браншей: 38°. Длина браншей: 1.3 см. Рабочая длина: 31.75 см. Масса: 200 г.
Обтуратор 8-мм без лезвия.	470357		цилиндр, применяемый при введении в тело пациента канюли, с целью предотвращения протыкания или разрыва стенки тела в процессе введения.	Длина: 33.02 см. Ширина: 11.43 см. Высота: 28.416 см. Масса: 920 г.
Обтуратор 8-мм тупой	470008		цилиндр, применяемый при введении в тело пациента канюли, с целью предотвращения протыкания или разрыва стенки тела в процессе введения.	Длина: 35.56 см. Ширина: 13.97 см. Высота: 10.16 см. Масса: 310 г.
Иглодержатель большой	470006		Используется для управления иглой	Угол раскрытия браншей: 30°. Длина браншей: 1.0 см. Рабочая длина: 31.50 см. Масса: 200 г.
Иглодержатель Mega SutureCut	470309		Используется для управления иглой	Угол раскрытия браншей: 23°. Длина браншей: 1.4 см. Рабочая длина: 31.75 см. Масса: 200 г.

Наименование	Артикул	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение $\pm 5\%$)
Уплотнение канюли 5-8 мм	470361		Стерильный одноразовый колпачок для каждой отдельной канюли. Когда уплотнение установлено на канюлю, она поддерживает инфуляцию, когда канюля пустая и когда в нее вставлен инструмент. Предназначено для герметичного закрытия троакара	Длина: 2.635 см. Ширина: 0.953 см. Высота: 1.095 см. Масса: 200 г.
Чехол манипулятора инструмента	470015		Предназначен для поддержания стерильности стерильного поля	Длина: 53.34 см. Ширина: 48.26 см. Высота: 26.67 см. Масса: 400 г.
Чехол основания	470341		Предназначен для поддержания стерильности стерильного поля	Длина: 35.56 см. Ширина: 16.51 см. Высота: 12.7 см. Масса: 60 г.

Таблица 10 – Принадлежности

Наименование	Артикул	Изображение	Примечание	Параметры (допустимое отклонение $\pm 5\%$)
Чехол манипулятора инструмента	470015		Предназначен для поддержания стерильности стерильного поля	Длина: 53.34 см. Ширина: 48.26 см. Высота: 26.67 см. Масса: 400 г.
Чехол основания	470341		Предназначен для поддержания стерильности стерильного поля	Длина: 35.56 см. Ширина: 16.51 см. Высота: 12.7 см. Масса: 60 г.

Комплект поставки:

1. Система контроля эндоскопических инструментов *Intuitive Surgical da Vinci Xi* (хирургическая система *da Vinci Xi* IS4000) с принадлежностями, в составе:

1. Видеостойка VS4000.
2. Консоль хирурга SS4000 – не более 2 шт.
3. Стойка пациента PS4000.
4. Тренажёр-симулятор (при необходимости)
5. Комплект визуализации 8-мм начальный, в составе:
 - Адаптер для промывочного отверстия с Люэровской насадкой.
 - Адаптер типа «труба-трубка».
 - Инструмент для снятия покрытия наконечника.
 - Инструкция по повторной обработке с приложениями.
 - Лоток для стерилизации 8-мм эндоскопа.
 - Наконечник измерительный 8-мм канюли.
 - Щётка нейлоновая.
 - 8-мм эндоскоп, 0°.
 - 8-мм эндоскоп, 30°.
6. Комплект инструментов начальный, тренировочный, в составе:
 - Зажим откидной окончатый.
 - Зажим ProGrasp.

- Интродьюсер 8-мм инструментов.
 - Кабель включения биполярной энергии Covidien.
 - Кабель биполярного электрокаутера.
 - Кабель монополярного электрокаутера.
 - Канюля 8-мм для инструментов.
 - Микрозажим биполярный Maryland.
 - Наконечник измерительный 8-мм канюли.
 - Ножницы изогнутые монополярные.
 - Обтуратор 8-мм без лезвия.
 - Обтуратор 8-мм тупой.
 - Иглодержатель большой.
 - Иглодержатель Mega SutureCut.
 - Уплотнение канюли 5-8 мм.
 - Чехол манипулятора инструмента.
 - Чехол основания.
7. Комплект к системе EndoWrist Stapler, начальный (при необходимости), в составе:
- Канюля 12 мм для степлера.
 - Комплект раздаточных материалов по степлеру EndoWrist.
 - Обтуратор 12 мм для степлера, тупой.
 - Переходник 12 - 8 мм.
 - Степлер 45.
 - Уплотнение 12 мм канюли для степлера.
 - Футляр для степлера.
8. Комплект к системе EndoWrist Stapler, начальный, без набора канюлей (при необходимости), в составе:
- Комплект раздаточных материалов по степлеру EndoWrist.
 - Переходник 12 - 8 мм.
 - Степлер 45.
 - Уплотнение 12 мм канюли для степлера.
 - Футляр для степлера.
9. Руководство по эксплуатации.
- II. Принадлежности:
- Чехол манипулятора инструмента – не более 4000 шт.
 - Чехол основания – не более 1000 шт.

Маркировка и упаковка

Изображения маркировки МИ



Рисунок 1 – Видеостойка VS4000



Рисунок 2 – Консоль хирурга SS4000



Рисунок 3 – Стойка пациента PS4000

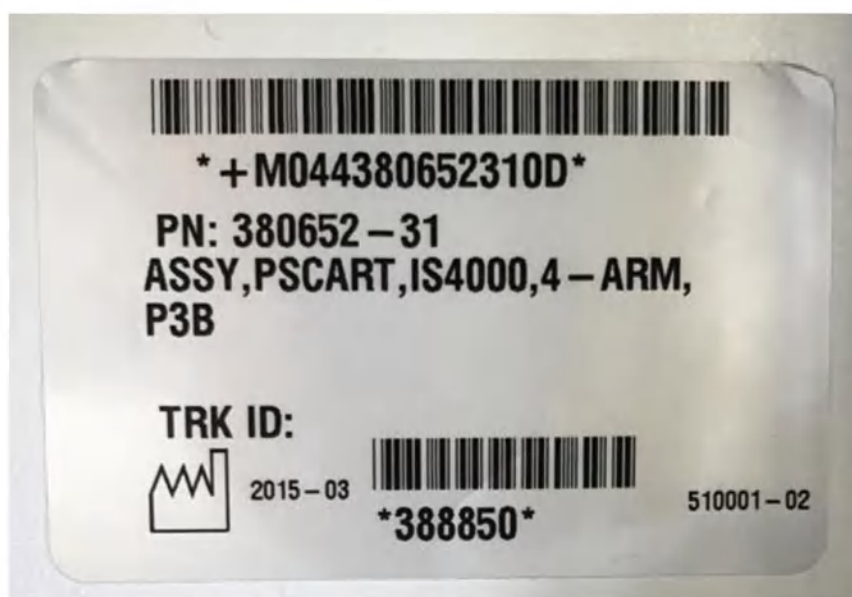


Рисунок 3.1 - Стойка пациента PS4000



Рисунок 4 - Тренажер-симулятор

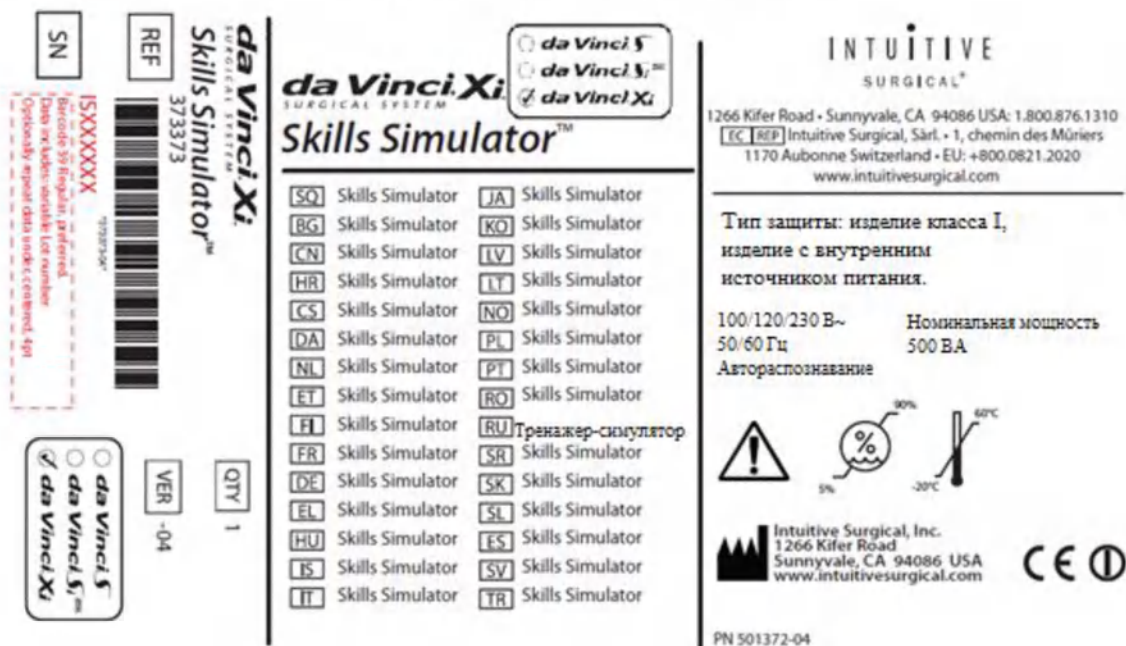


Рисунок 4.1 - Тренажер-симулятор



da Vinci Xi 8 mm Vision Starter Kit

400490, 470026, 470027, 371470, 920232, 340556, 470397, 920233

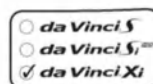
- SCQ Komplet nisoje për shikimin 8 mm
- RCQ Стартов набор за визуализација, 8 mm
- CN 8 mm 图像启动套件
- HR 8 mm Vision početni komplet
- CS Startovací sada Vision, 8 mm
- DA 8 mm Vision-startsæt
- NL 8mm-visualisatiekit
- ET 8 mm Visioni stardkomplekt
- FI 8 mmn Vision-aloituspakkaus
- FR Kit de démarrage pour endoscopes 8 mm
- DE Vision-Start-Kit für 8 mm-Endoskop
- EL Βασικό kit Vision 8 mm
- HU 8 mm-es vizualizációs kezdő készlet
- IS 8 mm Vision byjunarsett
- IT Kit di base visione 8 mm

Rx only

Made in USA by Intuitive Surgical Operations, Inc.

- JA 8 mm ビジョン スターター キット
- RO 8mm vizin starter kit
- LV 8 mm endoskopi sākuma komplekts
- LT 8 mm Vision bazinis rinkinys
- NO 8 mm Vision oppstartssett
- PL Zestaw podstawowy systemu Vision dla endoskopów 8 mm
- PT Kit Inicial de Visionamento de 8 mm
- RO Trusă de pornire pentru sistemul de vizualizare de 8 mm
- RU Комплект визуализации 8-мм начальный
- SR Početni komplet Vision, 8 mm
- SK 8 mm Startovací súprava Vision
- SL 8 mm začetni komplet Vision
- ES Kit básico de visión de 8 mm
- SV 8 mm visionstartsats
- TR 8 mm Görüntü Başlangıç Kiti

PN 501697-05



INTUITIVE
SURGICAL

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



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

Рисунок 5 - Комплект визуализации 8-мм начальный



da Vinci Xi Instrument Starter Kit, Training

470205, 470093, 342562, 371716, 470384, 470383, 470002,
470172, 470397, 470179, 470357, 470008, 470006, 470309,
470361, 470015, 470341

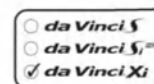
- SCQ Kit instrumentesh për nisje, Trajnimi
- RCQ Набор от инструментов за обучение
- CN 器械启动套件 · 培训
- HR Početni pribor za instrumente, za vježbu
- CS Inicialni sada nástrojů, školení
- DA Instrument-startsæt, oplæring
- NL Instrumentssterkit, training
- ET Instrumendi stardkomplekt, treening
- FI Instrumenttiparuspakkaus, koulutus
- FR Kit de démarrage de l'instrument, formation
- DE Starter-Kit zur Schulung am Instrument
- EL Βασικό kit οργάνων, εκπαιδευτικό
- HU Műszer indító készlet, képzés
- IS Áhaldabyrjunarsett, til æfinga
- IT Kit di base strumento, formazione

Rx only

Made in USA by Intuitive Surgical Operations, Inc.

- JA トレーニング用機器スターター キット
- RO 7-10 vizin starter kit, instruire
- LV Instrumenta sākuma komplekts, apmācība
- LT Pradinis instrumento rinkinys, mokymas
- NO Oppstartssett for instrument, opplæring
- PL Zestaw podstawowy narzędzi, szkoleniowy
- PT Kit Inicial do Instrumento, Formação
- RO Trusă de pornire instrument, Instruire
- RU Комплект инструментов начальный, тренировочный
- SR Početni komplet za instrument, obuka
- SK Prístrojová štartovacia súprava, školenie
- SL Začetni komplet instrumentov, usposabljanje
- ES Kit de iniciación del instrumento, formación
- SV Instrumentstartsats, utbildning
- TR Alet Başlangıç Kiti, Eğitim

PN 501693-03



INTUITIVE
SURGICAL

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



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

Рисунок 6 - Комплект инструментов начальный, тренировочный



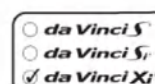
EndoWrist® Stapler System Starter Kit

470375, 381250-T, 470376, 470381, 470298, 470380, 410370

- fr Kit de démarrage du système d'agrafeuse
- de Starterkit für EndoWrist-Klammersnahtgerät
- it Kit di base del sistema suturatrice
- pt Kit de Iniciação do Sistema do Agrafador
- ru Комплект к системе EndoWrist Stapler, начальный
- sk Startovací súprava svorkovacieho systému
- es Kit de iniciación del sistema de la grapadora
- sv Häftapparat Systemstartsats
- tr Zımbalayıcı Sistemi Başlangıç Kiti

Made in USA by Intuitive Surgical Operations, Inc.

PN 501892-04



INTUITIVE
SURGICAL

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

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



Rx only
www.intuitivesurgical.com

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

Рисунок 7 - Комплект к системе EndoWrist Stapler, начальный



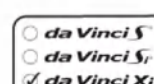
EndoWrist® Stapler System Starter Kit without Cannulae

381250-T, 470381, 470298, 470380, 410370

- fr Kit de démarrage de l'agrafeuse sans canule
- de Starterkit für Klammersnahtgerät ohne Kanüle
- it Kit di base sistema suturatrice senza cannula
- pt Kit Inicial do Sistema de Agrafador sem Cânula
- ru Комплект к системе EndoWrist Stapler, начальный, без набора канюлей
- sk Startovací súprava svorkovacia bez kanýl
- es Kit de iniciación del sistema de la grapadora sin cánulas
- sv Häftapparat systemstartsats utan kanyler
- tr Zımbalayıcı Sistemi, Kanülsüz Başlangıç Kiti

Made in USA by Intuitive Surgical Operations, Inc.

PN 501891-04



INTUITIVE
SURGICAL

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

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



Rx only
www.intuitivesurgical.com

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

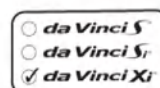
Рисунок 8 - Комплект к системе EndoWrist Stapler без набора канюлей



EndoWrist® Stapler System Starter Kit without Cannulae

381250-T, 470381, 470298, 470380, 410370

fr Kit de démarrage de l'agrafeuse sans canule
de Starterkit für Klammiernahtgerät ohne Kanülen
it Kit di base sistema suturatrice senza cannule
pt Kit Inicial do Sistema de Agradador sem Cânula
ru Комплект к системе EndoWrist Stapler, начальный, без набора канюлей
sk Štartovacia súprava systému svorkovača bez kanýľ
es Kit de iniciación del sistema de la grapadora sin cánulas
sv Häftapparat systemstartsats utan kanyler
tr Zimbalayıcı Sistemi, Kanülsüz Başlangıç Kiti



INTUITIVE
SURGICAL®

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

Patent
http://www.intuitivesurgical.com/company/legal/patentnotice.html



Rx only



www.intuitivesurgical.com

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

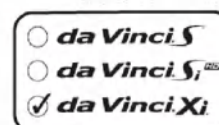
PN 501891-04

Рисунок 9 – Комплект к системе EndoWrist Stapler, начальный, без набора канюлей

da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

INTUITIVE
SURGICAL®

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



Instrument Arm Drape

[SQ] Perdja e krahut të instrumentit
[BG] Стерильна покривка за рамо на инструмент
[CN] 器械臂罩
[HR] Prekrivač za krak instrumenta
[CS] Rouška nástrojového ramena
[DA] Instrumentsarmsdrapering
[NL] Afdekdoek voor instrumentarm
[ET] Instrumendi käepide katteriie
[FI] Instrumenttivarren suojus
[FR] Champ stérile du bras d'instrumentation
[DE] Abdeckung für Instrumentenarm
[EL] Προστατευτικό κάλυμμα βραχίονα οργάνου
[HU] Műszerkar burkolat
[IS] Dúkur fyrir tækjaarm
[IT] Telo per braccio robotico strumento

[JA] インストルメントアームドレープ
[KO] 기구 팔 드레이프
[LV] Instrumenta manipulatora pārsegs
[LT] Instrumento manipulatoriaus danga
[NO] Instrumentarmdrapering
[PL] Obłożenie ramienia narzędzia
[PT] Pano Cirúrgico do Braço de Instrumentos
[RO] Husă braț Instrumente
[RU] Чехол манипулятора инструмента
[SR] Kompresa za ruku instrumenta
[SK] Rúškovanie prístrojového ramena
[SL] Prekrivalo za roko instrumenta
[ES] Funda para el brazo del instrumento
[SV] Instrumentarmsdrapering
[TR] Alet Kolu Örtüsü

REF

470015



470015-05

LOT

SSYYWWXX

iBarcode 39 Regular, preferred.
Data includes: variable Lot number
Optionally repeat data under, centered, 4pt

VER

-05

QTY

1 Case
(4 Cartons, 20 Pack)



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

Rx only

STERILE EO



0543

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

Made in Dominican Republic for Intuitive Surgical Operations, Inc.

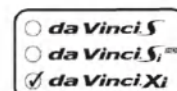
PN 501139-06

Рисунок 10 – Чехол манипулятора инструмента

da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

INTUITIVE
SURGICAL®

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



Column Drape

[SQ] Perdja e kolonës
[BG] Стерильна покривка за колона
[CN] 中心柱罩
[HR] Prekrivač za stup
[CS] Rouška sloupku
[DA] Sökkelfadækning
[NL] Afdek materiaal kolom
[ET] Instrumendi vertikaal-katteriie
[FI] Pylvään suojus
[FR] Champ stérile de la colonne
[DE] Säulenabdeckung
[EL] Προστατευτικό κάλυμμα στήλης
[HU] Oszlopburkolat
[IS] Dúkur fyrir stúlu
[IT] Telo per colonna

[JA] カラムドレープ
[KO] 기둥부 드레이프
[LV] Statņa pārsegs
[LT] Kolonėlės danga
[NO] Søyledrapering
[PL] Obłożenie kolumny
[PT] Pano Cirúrgico da Coluna
[RO] Husă coloană
[RU] Чехол основания
[SR] Kompresa za stub
[SK] Rúškovanie stĺpa
[SL] Prekrivalo za steber
[ES] Funda para la columna
[SV] Pelardrapering
[TR] Sütun Örtüsü

REF

470341



470341-05

LOT

SSYYWWXX

iBarcode 39 Regular, preferred.
Data includes: variable Lot number
Optionally repeat data under, centered, 4pt

VER

-03

QTY

1 Case
(6 Cartons, 20 Pack)



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

Rx only

STERILE EO



0543

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

Made in Dominican Republic for Intuitive Surgical Operations, Inc.

PN 501162-05

Рисунок 11 – Чехол основания

Транспортирование и хранение

Условия эксплуатации: изделие необходимо использовать при температуре от +10 до + 30 °С, при относительной влажности от 10% до 85% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 523 мм рт. ст. (10 000 футов) – 774 мм рт. ст. (-500 футов). На каждые 1000 футов над уровнем моря указанная выше предельная рабочая температура 30 °С будет уменьшаться на 1 °С. (Например, максимальная рабочая температура для 5000 футов будет 25 °С, а максимальная рабочая температура для 10 000 футов будет 20 °С.)

Условия хранения*: изделие необходимо хранить при температуре от -20 до + 60°С при относительной влажности от 5% до 90% (неконденсирующаяся).

Условия транспортирования*: изделие необходимо хранить при температуре от -20 до + 60°С при относительной влажности от 5% до 90% (неконденсирующаяся).

* Хранение и транспортировка системы не зависят от атмосферного давления.

Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Эндоскопические методы исследования используются как для диагностики, так и для лечения различных заболеваний. Эндоскопия играет особую роль в распознавании ранних стадий многих заболеваний, в особенности — онкологических заболеваний (рак) различных органов (желудок, мочевого пузыря, легкие).

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:

Не выявлено.

Гарантии

Компания Intuitive Surgical, Inc. гарантирует соответствие изделий Intuitive Surgical, Inc. техническим характеристикам, указанным на этикетках, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока.

Используйте только инструменты и принадлежности, одобренные компанией Intuitive Surgical. Совместимость системы с неодобренной оснасткой не может быть гарантирована. Гарантия не распространяется на повреждение системы da Vinci Xi в результате применения неутвержденных инструментов и принадлежностей.

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

- выход из строя из-за неправильного обращения во время доставки;
- выход из строя в результате неправильного использования или технического обслуживания;

- выход из строя в результате внесения изменений в оборудование или ремонта лицами, не уполномоченными компанией Intuitive Surgical, Inc.;
- выход из строя в результате несчастного случая;
- замена или удаление этикетки с серийным номером и этикетки изготовителя.

Если изделие, на которое распространяется данная гарантия, окажется неисправным из-за дефектов материалов, деталей или производства, и гарантийная рекламация будет подана в течение гарантийного срока, компания Intuitive Surgical, Inc., по своему усмотрению, бесплатно отремонтирует или заменит дефектные детали.

По любым вопросам, касающимся гарантии обращайтесь к местному дистрибьютору.

Адрес для приема рекламаций:

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

Юридический адрес: 141190, Россия, 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

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.

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.

АЛИФОРНИЯ 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)

10 сентября 2019 г. передо мной,

Карен А. Поултер,

Указать здесь имя и звание должностного лица

лично предстал (а) Табита Рид

Имя (имена) подписывающего лица (лиц)

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

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

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

Сверху печать государственного нотариуса

Подпись

Карен А. Поултер

Подпись государственного нотариуса

----- НЕОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ -----

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

Описание присоединенного документа

Название или тип документа: _____

Дата документа: _____

Количество страниц: _____

Подписывающие лица, кроме указанных выше: _____

Полномочия, заявленные подписывающими лицами

Имя подписывающего: _____

Имя подписывающего: _____

☐ Служащий корпорации – должность: _____

☐ Служащий корпорации – должность: _____

☐ Партнер – ☐ Ограниченный ☐ Генеральный

☐ Партнер – ☐ Ограниченный ☐ Генеральный

☐ Физическое лицо ☐ Доверенное лицо

☐ Физическое лицо ☐ Доверенное лицо

☐ Попечитель ☐ Опекун управляющего

☐ Попечитель ☐ Опекун управляющего

☐ Другое: _____

☐ Другое: _____

Подписывающее лицо представляет собой: _____

Подписывающее лицо представляет собой: _____

Директор департамента по нормативно-правовому

соответствию и качеству

< Подпись > Табита Рид

Дата: 10 сентября 2019 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Система контроля эндоскопических инструментов Intuitive Surgical
da Vinci Xi (хирургическая система da Vinci Xi
IS4000) с принадлежностями**

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

Дата пересмотра: 03.09.2019 г.

ИНТУИТИВ

СЕРДЖИКАЛ

1266 Кифер Роуд, Саннивейл,

Калифорния, США

2019

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

54

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

78-1416

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 27 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

Handwritten signature in blue ink.

