

ACKNOWLEDGMENT

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 Contra Costa

On Marijane Vigus before me, Tabitha Reed
(insert name and title of the officer)

personally appeared Marijane Vigus
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Marijane Vigus (Seal)



APPROVED BY/ СОГЛАСОВАНО: Tabitha Reed

Date/Дата: July 29, 2020

Tabitha Reed/ Табита Рид

Director Indirect RA/QA/ Директор департамента по нормативно-правовому
соответствию и качеству

USER MANUAL/РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Иглодержатели для совместного использования с хирургической системой
da Vinci Xi

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

(Редакция №5. Дата пересмотра 21.07.2020)

INTUITIVE
SURGICAL
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Иглодержатели для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Наименование изделия: «Иглодержатели 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 G.V. Circuito Internacional Norte #8, Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis R.G., Km 14, Mexicali B.C.C.P. 21397, Mexico.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с мягкими тканями.

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

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

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

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для эндоскопических манипуляций с тканями посредством манипуляции иглой, проведения иглы, резки, завязывания и наложения швов. Изделие используется с инструментами, эндоскопами и принадлежностями хирургической системы da Vinci Xi.

3. СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Иглодержатели предназначены для совместного использования с Системой контроля эндоскопических инструментов Intuitive Surgical da Vinci Xi (хирургическая система da Vinci Xi IS4000) с принадлежностями, Регистрационное удостоверение №РЗН 2017/6330 от 30.06.2020, производства Intuitive Surgical, Inc., США.

4. ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Возрастной контингент пациентов: с 2 лет до 75 лет.

5. КВАЛИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА

К работе с инструментами допускается исключительно квалифицированный персонал.

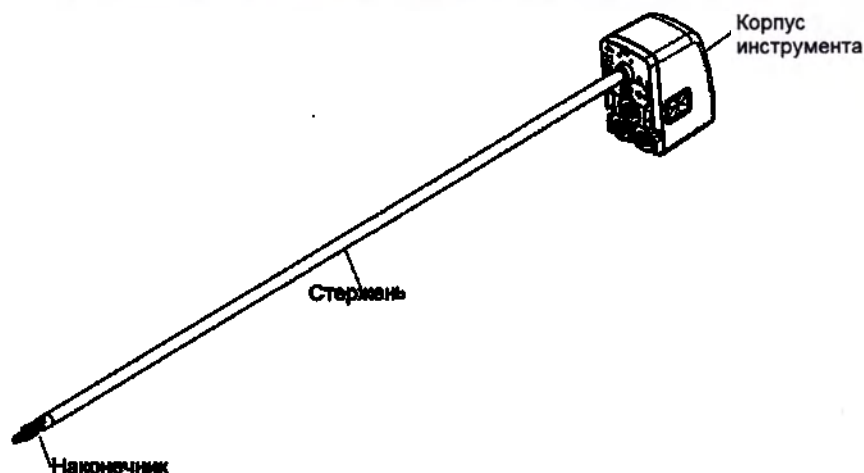
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

а. Принцип действия

- Иглодержатель Large (Large Needle Driver) предназначен для выполнения операций с иглой и наложения швов.
- Иглодержатель Mega Suturecut (Mega Suturecut Needle Driver) предназначен для выполнения операций с иглой, наложения швов и резки шва.
- Иглодержатель Large Suturecut (Large Suturecut Needle Driver) предназначен для выполнения операций с иглой, связывания наложения швов и резки шва.
- Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver) предназначен для выполнения задач по управлению операциями с иглой и привязке швов.

б. Схематическое изображение изделия

Схематическое изображение иглодержателя представлено на рисунке ниже.



Схематическое изображение иглодержателя

с. Материалы и вид контакта с организмом

Таблица 1: Материалы, вид контакта с организмом

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Материал	Вид контакта с организмом
Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver)	470194	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: 17-4PH 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 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 Н.С. EC-888846), кнопка - полифенилсульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS EC-888 832), вход - полифенилсульфон высокой плотности Цвет: серый карбон (RTP 2199 X 132987 NS EC-888891) и нержавеющая сталь (марка: 17-7), контакт Луера полифенилсульфон высокой плотности, R-5800, цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS EC-888 832), масло Aesculap Sterilit.	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Иглодержатель Large Suturecut (Large Suturecut Needle Driver)	470296	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: 17-4PH вид H900), проксимальный конец - нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) и силиконовая резина Dow	Кратковременный контакт с мягкими тканями

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Материал	Вид контакта с организмом
		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), рама - полиэфиримид, 30% стекла затемнено, Цвет: Серый карбон (RTP 2199 X 122751 Н.С. ЕС-888846), кнопка - полифенилсульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS 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.	
Иглодержатель Large (Large Needle Driver)	470006	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: 17-4PH вид H900), проксимальный конец - нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) и 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), рама - полиэфиримид, 30% стекла затемнено, Цвет: Серый карбон (RTP 2199 X 122751 Н.С. ЕС-888846), кнопка - полифенилсульфон высокой плотности, R-5800, Цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS 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.	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Иглодержатель Mega Suturecut (Mega Suturecut Needle Driver)	470309	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: 17-4PH вид H900), проксимальный конец - нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) и 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), рама -	Кратковременный контакт с мягкими тканями

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Материал	Вид контакта с организмом
		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 EC-888 832), вход - полифенилсульфон высокой плотности Цвет: серый карбон (RTP 2199 X 132987 NS EC-888891) и нержавеющая сталь (марка: 17-7), контакт Луера полифенилсульфон высокой плотности, R-5800, цвет: серый карбон (RTP 1499x122947NS EC-888 832), масло Aesculap Sterilit.	

d. Технические параметры и размеры

Технические параметры изделия, габаритные размеры изделия, в зависимости от варианта исполнения, приведены в таблице 2.

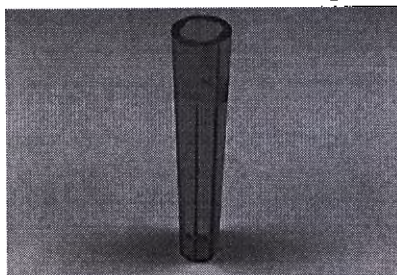
Таблица 2: Технические параметры и размеры

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Габаритные размеры (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)	Технические параметры (допустимое отклонение параметров $\pm 5\%$)
Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver)	470194	Угол раскрытия браншей: $30^\circ \pm 5\%$ Длина браншей: 13 мм $\pm 5\%$ Диаметр стержня/ручки: 7,46 мм $\pm 5\%$ Корпус инструмента: 80,92 x 73,8 x 45,85 мм. Масса: 200 г. $\pm 5\%$ Габаритная длина: 660 мм $\pm 5\%$ Длина стержня/ручки до корпуса: 586,2 мм. $\pm 5\%$	Твердость по Роквеллу: ≥ 40 HRC Параметры шероховатости: 0,8 - 1,6 мкм Последовательность и полнота смыкания губок: усилие на первый зуб кремальеры не более 2,0 кгс; нарезка с шагом 0,4—0,8 мм Усилие, необходимое для удерживания игл в иглодержателе без проворачивания: 20 Н Устойчивость к циклу обработки: см. Инструкцию по очистке, дезинфекции и стерилизации инструмента Присоединительные размеры: 6,5 мм x 20 мм, диаметр дисков – 20 мм Рабочая часть: 36,73 мм Толщина: 7,46 мм. Ширина: 0,5 мм Длина от конца губок до оси замка: 10 мм Радиус притупления: не более 0,1 мм Диапазон углов отклонения накопечников: - в вертикальной плоскости: 0° - в горизонтальной плоскости: $0-180^\circ$
Иглодержатель Large Suturecut (Large Suturecut Needle Driver)		Угол раскрытия браншей: $30^\circ \pm 5\%$ Длина браншей: 11 мм $\pm 5\%$ Диаметр стержня/ручки: 7,46 мм $\pm 5\%$ Корпус инструмента: 80,92	Твердость по Роквеллу: ≥ 40 HRC Параметры шероховатости: 0,8 - 1,6 мкм Последовательность и полнота смыкания губок: усилие на первый зуб кремальеры не более 2,0 кгс;

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Габаритные размеры (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)	Технические параметры (допустимое отклонение параметров $\pm 5\%$)
	470296	х 73,8 х 45,85 мм. Масса: 200 г. $\pm 5\%$ Габаритная длина: 660 мм $\pm 5\%$ Длина стержня/ручки до корпуса: 586,2 мм $\pm 5\%$	нарезка с шагом 0,4—0,8 мм Усилие, необходимое для удерживания игл в иглодержателе без проворачивания: 20 Н Устойчивость к циклу обработки: см. Инструкцию по очистке, дезинфекции и стерилизации инструмента Присоединительные размеры: 6,5 мм х 20 мм, диаметр дисков – 20 мм Угол заточки: 30° Ширина режущей кромки: 0,3 мм Длина режущей кромки: 0,5 мм Диапазон углов вращения стержня/ручки вокруг своей оси: 330° Рабочая часть: 36,73 мм Толщина: 7,46 мм Ширина: 0,5 мм Длина от конца губок до оси замка: 10 мм Радиус притупления: не более 0,1 мм Диапазон углов отклонения накоенчиков: - в вертикальной плоскости: 0° - в горизонтальной плоскости: 0-180°
Иглодержатель Large (Large Needle Driver)	470006	Угол раскрытия браншей: 30° $\pm 5\%$ Длина браншей: 10 мм. $\pm 5\%$ Диаметр стержня/ручки: 7,46 мм. $\pm 5\%$ Корпус инструмента: 80,92 х 73,8 х 45,85 мм. Масса: 200 г. $\pm 5\%$ Габаритная длина: 660 мм $\pm 5\%$ Длина стержня/ручки до корпуса: 586,2 мм $\pm 5\%$	Твердость по Роквеллу: ≥ 40 HRC Параметры шероховатости: 0.8 - 1.6 мкм Последовательность и полнота смыкания губок: усилие на первый зуб кремальеры не более 2,0 кгс; нарезка с шагом 0,4—0,8 мм Усилие, необходимое для удерживания игл в иглодержателе без проворачивания: 20 Н Устойчивость к циклу обработки: см. Инструкцию по очистке, дезинфекции и стерилизации инструмента Присоединительные размеры: 6,5 мм х 20 мм, диаметр дисков – 20 мм Рабочая часть: 36,73 мм Толщина: 7,46 мм Ширина: 0,5 мм Длина от конца губок до оси замка: 10 мм Радиус притупления: не более 0,1 мм Диапазон углов отклонения накоенчиков: - в вертикальной плоскости: 0° - в горизонтальной плоскости: 0-180°

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Габаритные размеры (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)	Технические параметры (допустимое отклонение параметров $\pm 5\%$)
Иглодержатель Mega Suturecut (Mega Suturecut Needle Driver)	470309	Угол раскрытия браншей: $30^\circ \pm 5\%$ Длина браншей: $14 \text{ мм} \pm 5\%$ Диаметр стержня/ручки: $7,46 \text{ мм} \pm 5\%$ Корпус инструмента: $80,92 \times 73,8 \times 45,85 \text{ мм}$. Масса: $200 \text{ г} \pm 5\%$ Габаритная длина: $660 \text{ мм} \pm 5\%$ Длина стержня/ручки до корпуса: $586,2 \text{ мм} \pm 5\%$	Твердость по Роквеллу: $\geq 40 \text{ HRC}$ Параметры шероховатости: $0,8 - 1,6 \text{ мкм}$ Последовательность и полнота смыкания губок: усилие на первый зуб кремальеры не более $2,0 \text{ кгс}$; нарезка с шагом $0,4 - 0,8 \text{ мм}$ Усилие, необходимое для удерживания игл в иглодержателе без проворачивания: 20 Н Устойчивость к циклу обработки: см. Инструкцию по очистке, дезинфекции и стерилизации инструмента Присоединительные размеры: $6,5 \text{ мм} \times 20 \text{ мм}$, диаметр дисков – 20 мм Угол заточки: 30° Ширина режущей кромки: $0,3 \text{ мм}$ Длина режущей кромки: $0,5 \text{ мм}$ Диапазон углов вращения стержня/ручки вокруг своей оси: 330° Рабочая часть: $36,73 \text{ мм}$ Толщина: $7,46 \text{ мм}$ Ширина: $0,5 \text{ мм}$ Длина от конца губок до оси замка: 10 мм. Радиус притупления: не более $0,1 \text{ мм}$ Диапазон углов отклонения накопечников: - в вертикальной плоскости: 0° - в горизонтальной плоскости: $0 - 180^\circ$

Иглодержатели для совместного использования для хирургической системы системы da Vinci Xi поставляются с защитным колпачком (материал: силиконовая резина - наружный диаметр: $12,70 \pm 0,5 \text{ мм}$, внутренний диаметр: $9,65 \pm 0,5 \text{ мм}$, длина: $76,20 \pm 5 \text{ мм}$, вес: $6 \pm 0,5 \text{ г}$, марка: Nusil Med1-161 Primer 341485-01 Rev D Maintube) в потребительской таре (размер (в мм): $695 \times 90 \times 50 \pm 1$, материал упаковки: манильский картон толщиной $0,5 \text{ мм}$, марка: T22).



Защитный колпачок

е. Описание изделия

Таблица 3: Описание изделия

Наименование	Количество в упаковке	Описание
1. Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver)	1 шт.	 Выполнение задач по управлению операциями с иглой и привязкой швов.
2. Иглодержатель Large Suturecut (Large Suturecut Needle Driver)	1 шт.	 Выполнение операций с иглой, связыванием, наложением швов и резкой шва.
3. Иглодержатель Large (Large Needle Driver)	1 шт.	 Выполнение операций с иглой и наложением швов.
4. Иглодержатель Mega Suturecut (Mega Suturecut Needle Driver)	1 шт.	 Выполнение операций с иглой, наложением швов и резки шва.

ф. Классификация инструментов по стандарту EN 60601-1

- В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: BF.
- Классификация корпуса по степени их защиты от проникновения воды и твердых частиц: IPX0.

7. ФОРМА ВЫПУСКА

В комплект поставки продукции входит один (1) вариант иглодержателя, один (1) защитный колпачок, одна (1) потребительская тара, одно (1) руководство пользователя, одна (1) Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi.

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

1. Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver):
 - 1.1. Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver) – 1 шт.
 - 1.2. Защитный колпачок – 1 шт.
 - 1.3. Потребительская тара – 1 шт.
 - 1.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 1.5. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.
2. Иглодержатель Mega SutureCut (Mega SutureCut Needle Driver):
 - 2.1. Иглодержатель Mega SutureCut (Mega SutureCut Needle Driver) – 1 шт.
 - 2.2. Защитный колпачок – 1 шт.
 - 2.3. Потребительская тара – 1 шт.
 - 2.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 2.5. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.
3. Иглодержатель Large (Large Needle Driver):
 - 3.1. Иглодержатель Large (Large Needle Driver) – 1 шт.
 - 3.2. Защитный колпачок – 1 шт.
 - 3.3. Потребительская тара – 1 шт.
 - 3.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 3.5. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.
4. Иглодержатель Large SutureCut (Large SutureCut Needle Driver):
 - 4.1. Иглодержатель Large SutureCut (Large SutureCut Needle Driver) – 1 шт.
 - 4.2. Защитный колпачок – 1 шт.
 - 4.3. Потребительская тара – 1 шт.
 - 4.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 4.5. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

8. ОБЩИЕ ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Таблица 4: Показания к применению

Тип операции	Процедура
Урология	Радикальная простатэктомия
	Радикальная цистэктомия
	Частичная цистэктомия
	Радикальная нефрэктомия
	Частичная нефрэктомия
	Живая донорская нефрэктомия
	Трансплантация почки
	пиелопластика
	Лечение стриктуры уретры и уретеролиз
	Уретеральная реимплантация
	Увеличение мочевого пузыря
	Тазовая лимфаденэктомия в контексте урологических процедур, требующих удаления лимфатических узлов
Общая лапароскопия	Гастрэктомия
	Фундопликация по Ниссену (в том числе педиатрическая)
	Лечение паразофагеальной грыжи (Трансхиатальная эзофагэктомия)
	Лечение хиатальной грыжи

Тип операции	Процедура
	Ваготомия
	Колоректальные резекции
	Правая колэктомия
	Левая колэктомия
	Нижняя передняя резекция
	Интерсектурная резекция (ISR)
	Сигмоидэктомия
	Поперечная колэктомия
	Общая колэктомия
	Резекция брюшной полости (APR)
	Абдоминальная резекция (AR)
	Проктэктомия
	Ректопексия
	Полипэктомия
	Аппендэктомия
	Оментэктомия
	Анастомоз/резекция тонкой кишки
	Частичная (дистальная или сегментарная) панкреатэктомия
	Панкреатодуоденэктомия (Процедура Уиппла)
	Ампуллэктомия
	Частичная и полная спленэктомия
	Резекция печени (сегмент, доля) - резекция малой доли печени (не большой)
	адреналэктомия
	Эзофагэктомия (трансхиатальный подход в контексте абдоминальной хирургии)
	Миотомия по Геллеру
	Пилоропластика
	Гастрошунтирование
	Бандажирование желудка (в том числе педиатрическое)
	Рукавная гастропластика (в том числе педиатрическая)
	Лечение грыжи паховой, вентральной, инцизионной, заднее разделение компонентов и поперечное удаление мышц живота
	Холецистэктомия (в том числе педиатрическая)
Гинекология	Гистерэктомия (Радикальная, тотальная, доброкачественных новообразований, простая)
	Двусторонняя и односторонняя сальпингоофорэктомия, сальпингэктомия, оофорэктомия
	Тазовая лимфенктомия и парааортальная лимфадэктомия в контексте гистерэктомии при раке
	Аднексэктомия
	Оментэктомия
	Цистэктомия
	Параметральная эктомия
	Миомэктомия
	Цистэктомия яичников
	Трубный анастомоз
	Резекция эндометрия

Тип операции	Процедура
	Сакрокольпопексия
Трансоральная отоларингология	Частичная глоссэктомия
	Тонзилэктомия - радикальная или доброкачественная
	Увулопалатофарингопластика (УПФП)
	Шейная диссекция
	Орофарингеальные резекции
	Лечение гортани
	Гипофарингеальные резекции
	Резекция полости рта
	Резекция основания языка
	Абляция языка
	Паратиреоидэктомия
	Тиреоидэктомия
Общая торакоскопия	Легочная лобэктомия
	Клиновидная резекция легкого, сегментэктомия, резекция буллы
	Пневмонэктомия
	Иссечения гранулематозных масс
	Тимэктомия
	Эзофагэктомия(трансторакальный подход)
	Пилоропластика (торакальный подход)
	Лимфадентомия в контексте всех торакальных процедур с удалением лимфатических узлов

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.

Потенциальный осложнения:

- поверхностные поражения
- повреждение внутренних сосудов
- кровотечение
- гематома
- повреждение брюшной стенки
- инфекция
- перитонит

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте инструменты при работе с хрящами, костями или другими твердыми объектами, если иное специально не указано. В противном случае инструмент может быть поврежден, что не позволит извлечь его из канюли.

ВНИМАНИЕ! Использовать инструменты и принадлежности может только обученный персонал.

ВНИМАНИЕ! Обращайтесь с инструментами осторожно. Избегайте механических ударов или давления, которые могут вызвать повреждение инструментов.

ВНИМАНИЕ! Инструменты разработаны и изготовлены для специального хирургического применения. Использование инструментов не по назначению может привести к их повреждению или поломке.

ВНИМАНИЕ! Используйте только инструменты и принадлежности, одобренные компанией *Intuitive Surgical*. Совместимость системы с неутвержденным оснащением не может быть гарантирована.

ВНИМАНИЕ! Перед использованием устройств сторонних производителей, совместимых с системой *da Vinci Xi* прочитайте все инструкции по применению.

ВНИМАНИЕ! Всегда имейте под рукой запасной инструмент для завершения хирургической операции в случае повреждения основного инструмента.

ВНИМАНИЕ! Выполняйте очистку и стерилизацию инструмента сразу после каждого его использования. Не допускайте высыхания загрязнений на поверхности инструмента или внутри него во время проведения операции до обработки инструмента. Во избежание высыхания загрязненного инструмента до его обработки поместите его в воду или энзиматическую ванну на время проведения хирургической операции. Также во время использования инструмент можно промывать стерильной водой через главное промывочное отверстие, что снизит вероятность образования внутреннего осадка от биоматериала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание повреждения окружающей ткани и инструмента не извлекайте катетерное устройство из тела пациента одновременно с инструментом.

ВНИМАНИЕ! Осмотрите инструменты на наличие сколов, сломанных, треснувших или изношенных частей. В случае обнаружения повреждений не используйте инструмент.

Если инструмент установлен, не нажимайте кнопки высвобождения инструмента. В противном случае это может привести к непреднамеренным последствиям (например, отсоединению инструмента от манипулятора).

ОСТОРОЖНО! По завершении введения убедитесь, что все установленные инструменты видны в видеоискателе на консоли хирурга. Визуальный контроль позволит предотвратить непреднамеренное нанесение вреда пациенту.

ОСТОРОЖНО! Убедитесь в том, что оператор консоли хирурга готов возобновить контроль над инструментом перед вводом инструмента в стерильное поле.

Осторожно! Инструменты следует хранить в чистом сухом и открытом месте. Они не должны контактировать с пациентом. Случайное прикосновение к пациенту может привести к ожогу.

ВНИМАНИЕ! Ответственность за надлежащее проведение хирургических операций несет медицинский персонал. Описания процедур в настоящем документе приводятся исключительно в информационных целях. Хирург обязан оценить уместность той или иной процедуры, исходя из своей квалификации, опыта, вида хирургической операции и типа используемых систем.

ВНИМАНИЕ! При сшивании скобами элементов сосудистой системы следует исключить натяжение, поскольку в этом случае уплотнение может быть нарушено.

ВНИМАНИЕ! При использовании инструментов соблюдайте осторожность. Избегайте соприкосновения инструментов, находящихся в теле пациента, и не используйте приспособления для нажима на степлер в теле пациента.

ВНИМАНИЕ! Перед сшиванием тканей и после него удалите все незажатые скобы, иглы, металлические зажимы из пространства между захватами инструмента и участков обрабатываемых тканей.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

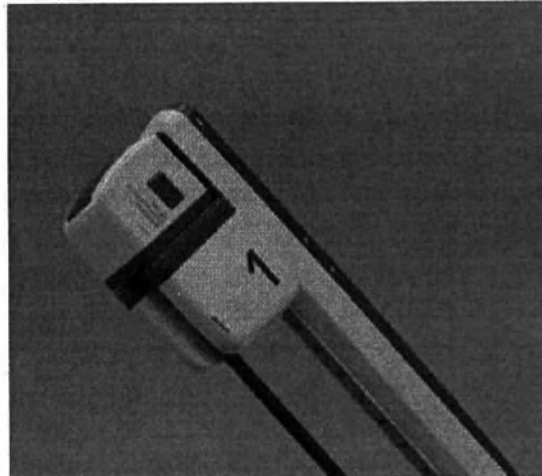
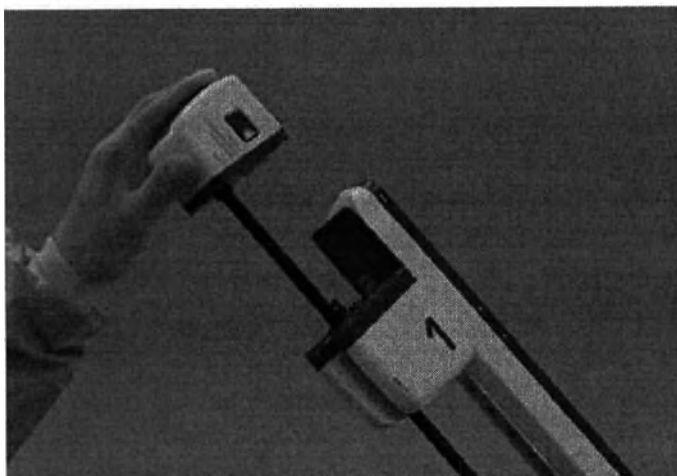
Порядок присоединения Иглодержателя к хирургической системе da Vinci Xi.

Осмотреть инструменты на наличие сколов, сломанных, треснувших или изношенных деталей. В случае обнаружения повреждений воздержаться от использования инструмента.

Для легкого введения инструмента в канюлю и во избежание его повреждения распрямить манжетку инструмента и закрыть захваты.

При надлежащем подключении инструмента будет слышен характерные звуковые сигналы.

Как только установленный в манипуляторе инструмент распознан системой, его можно вводить в тело пациента вручную или с управляемой сменой инструмента, как описано ниже.



Первый инструмент, установленный в каждом манипуляторе во время процедуры, должен вводиться вручную.

Для введения инструмента вручную необходимо воспользоваться кнопкой «Instrument clutch» (захват инструмента).

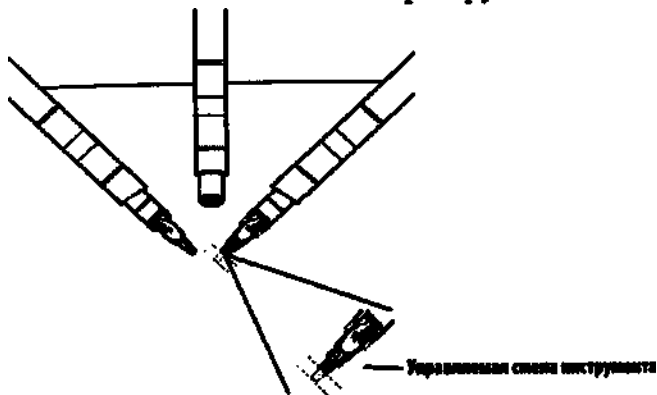
Если кнопка зажима активирована, светоиндикаторы мигают синим светом. Оператор консоли хирурга не сможет контролировать инструмент до тех пор, пока он не будет выведен из канюли, и захват не будет снят.

Примечание: при однократном нажатии кнопки захвата (вместо ее удержания при введении инструмента), ее следует нажать повторно после введения через канюлю для передачи контроля инструмента хирургу.

Порядок работы в составе хирургической системе da Vinci Xi.

Краткие сведения об управляемой смене инструмента

Для обеспечения эффективной и безопасной смены или повторного введения инструментов система может помочь оператору стойки пациента, направляя инструмент внутрь пациента.



Использование функции управляемой смены инструмента

- Если функция управляемой смены инструмента активирована, светодиод на каретке инструмента и в верхней части манипулятора будет мигать зеленым светом. В системе также отобразится сообщение о необходимости продвинуть инструмент или эндоскоп для возврата в предыдущую точку.

- Если функция управляемой смены инструмента не включена, светодиод не будет мигать зеленым светом.
- Нажатие кнопки «port clutch» (захвата порта) или «instrument clutch» (захвата инструмента).
- Замена манипулятора эндоскопа.
- Любые ошибки, выявленные системой.

1. Выпрямите манжетку инструмента и закройте захваты.
2. Дождитесь, пока светоиндикатор рядом со стерильным адаптером не будет мигать зеленым светом.
3. Аккуратно введите инструмент в хирургическое поле, нажав на корпус до упора, светоиндикаторы при этом загорятся синим светом. Теперь инструмент готов к управлению хирургом. Данные действия отключают функцию управляемой смены инструмента.

Установка инструмента с помощью функции управляемой смены инструмента:

Для обеспечения максимального доступа и минимального риска столкновения манипуляторов необходимо направить их параллельно (с помощью гибких соединений) и опустить соединения для регулировки расстояния до пациента, при условии наличия достаточного пространства.

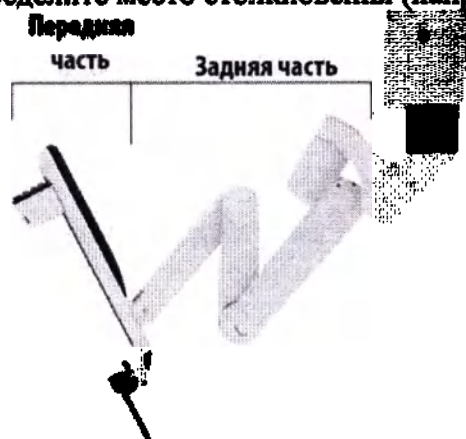
Работа за портами

При вращении эндоскопа на 180° для обеспечения возможности работы за уровнем портов (что дает возможность доступа к участкам, находящимся за пределами обычного горизонтального обзора) следует вручную привязать правый и левый регуляторы к соответствующими манипулятором: войдите в меню «Settings» (настройки) сенсорной панели консоли хирурга > вкладка «Controls» (элементы управления) и коснитесь пункта «Configure» (настроить) рядом со схемой распределения регуляторов манипуляторов. Обратите внимание на то, что хотя манипулятор с установленным на нем эндоскопом не управляется вручную, он потребует изменения привязки, поскольку к одному регулятору манипуляторов может быть привязано не более двух манипуляторов.

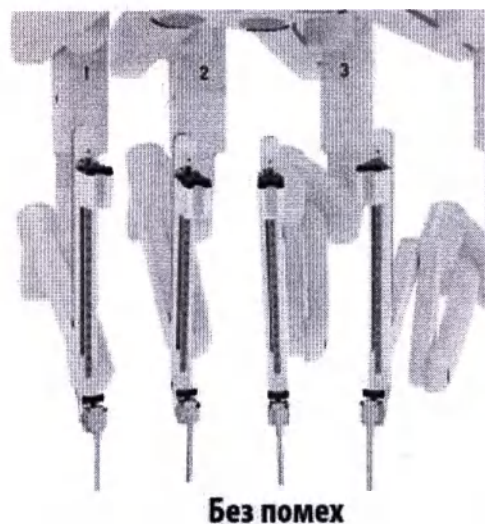
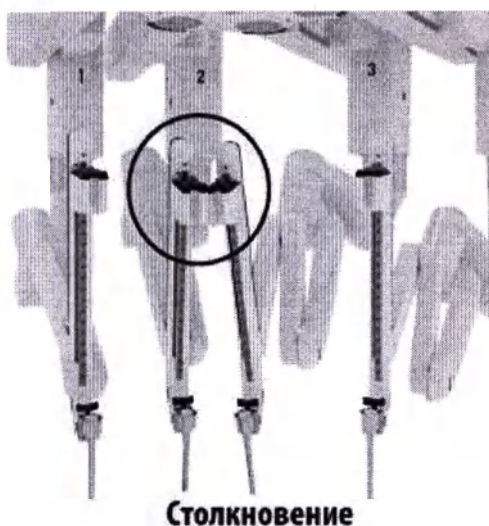
Для обеспечения максимального доступа и минимального риска столкновения манипуляторов необходимо направить их параллельно (с помощью гибких соединений) и опустить соединения для регулировки расстояния до пациента, при условии наличия достаточного пространства.

Столкновение манипуляторов

1. Определите место столкновения (например, в передней или задней части манипулятора).

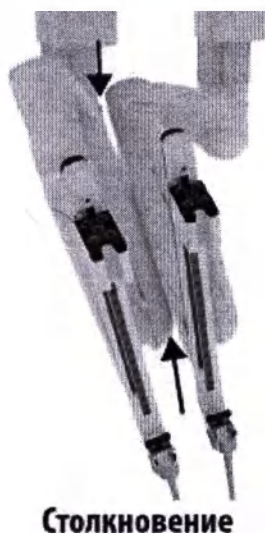


2. Если столкновение происходит в передней части манипулятора (рядом с инструментом):
 - С помощью гибких соединений переместите манипулятор ближе к соседнему манипулятору. Это позволяет манипулятору работать параллельно, сводя вероятность столкновения с другими манипуляторами к минимуму.



3. Если столкновение происходит в задней части манипулятора (рядом с соединением для регулировки расстояния до пациента):

- Разведите манипуляторы (вверх или вниз) посредством кнопки регулировки расстояния до пациента. Это обеспечит дополнительное пространство между соединениями и сведет вероятность столкновения к минимуму.



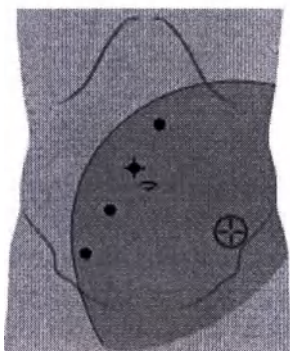
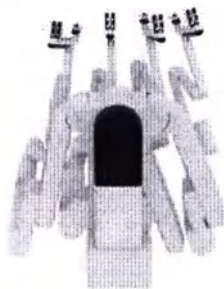
Расширение зоны действия инструмента

1. Определите необходимые параметры зоны действия инструмента (например, на одной линии с или за уровнем портов).

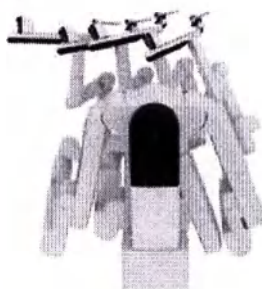
2. Порядок расширения хирургической рабочей области на одной линии с портами:

- Используйте шарнирные соединения. Начиная с манипулятора, расположенного ближе всех к необходимой зоне действия инструмента (возле границы хирургической рабочей области), отрегулируйте все манипуляторы, направляя их в необходимую сторону зоны действия инструмента.
- В процессе работы за пределами данной границы может потребоваться перемещение гибких соединений назад, по направлению центру всей хирургической рабочей области.

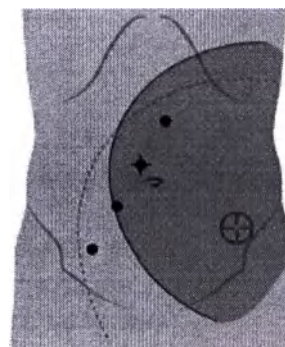
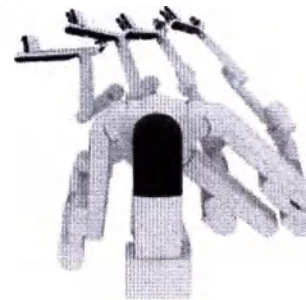
1.



2.

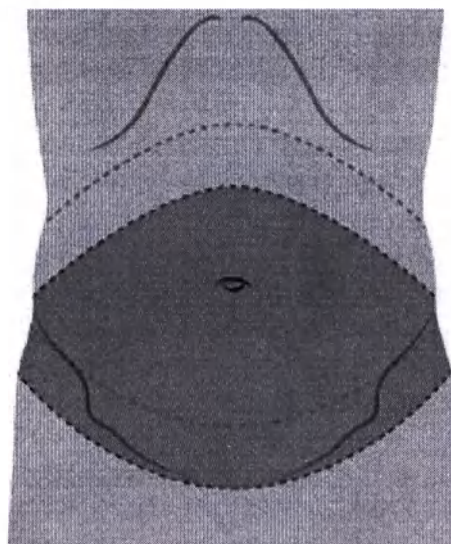
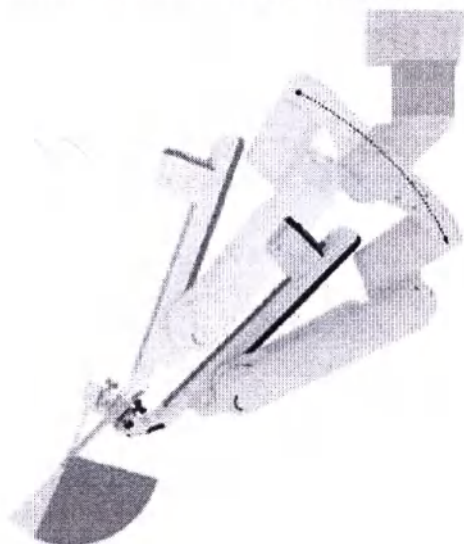


3.

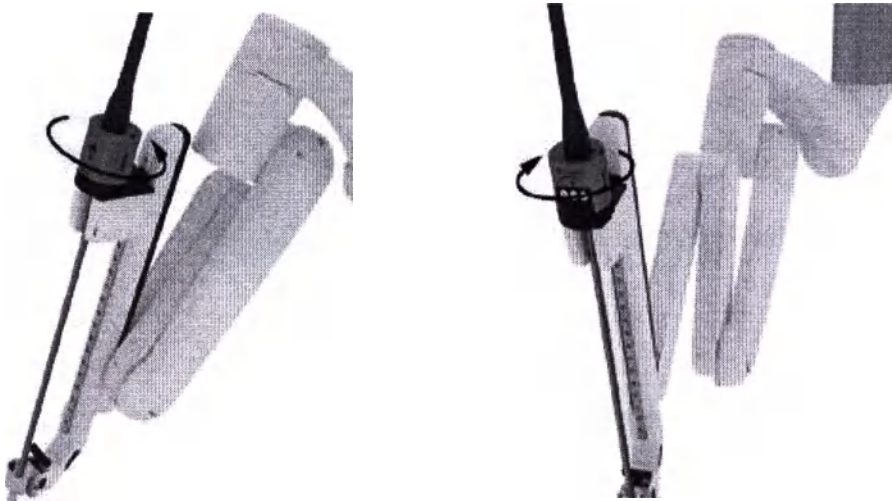


3. Порядок расширения хирургической рабочей области ниже уровня портов:

- По возможности сокращайте расстояние до пациента.



- В процессе работы на уровне или за уровнем портов (с расположением манипуляторов за данной областью) хирургическое изображение может оказаться перевернутым (т. е. стенка тела пациента окажется в нижней области изображения). Для повторной настройки хирургического изображения и сохранения движения инструмента может потребоваться следующее:
- Убедитесь в том, что все инструменты находятся в пределах зоны видимости.
- Поверните эндоскоп на 180 градусов таким образом, чтобы изображение располагалось правой стороной вверх. Данная операция может выполняться хирургом с помощью регуляторов манипуляторов или ассистентом, работающим с пациентом, посредством кнопки захвата порта.



- Вручную выполните привязку правого и левого регуляторов к соответствующим манипуляторам для осуществления движения инструментами Intuitive.

- В случае достижения манипуляторами крайних точек перемещения отрегулируйте расстояние до пациента с обеспечением дополнительной зоны действия инструмента.

Для вытягивания манипулятора предусмотрено два варианта действий:

- Удерживая инструменты в поле зрения, переместите эндоскоп по направлению к первоначальной целевой анатомической области. Поверните эндоскоп в противоположную сторону (во избежание ограничений перемещения) и выполните повторную привязку регуляторов манипуляторов (на сенсорной панели консоли хирурга выберите вкладку «Settings» (настройки) > «Hand Controls» (элементы управления) и коснитесь кнопки "Configure" (настроить) рядом с пунктом "Hand Control Assignments" (привязка регуляторов манипуляторов)

- Извлеките инструменты, поверните манипуляторы в нормальное положение и повторно введите инструменты под визуальным контролем. Выполните повторную привязку регуляторов манипуляторов.

Порядок отсоединения медицинского изделия от хирургической системы da Vinci Xi

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

ОСТОРОЖНО! Соблюдайте особую осторожность при удалении инструментов во время операции. Предварительно сообщите об этом оператору консоли хирурга, чтобы инструмент полностью находился под его контролем. Извлечение инструмента, находящегося вне зоны видимости хирурга, не допускается.

ОСТОРОЖНО! Перед удалением инструмента убедитесь, что наконечники не захватывают ткань.

ОСТОРОЖНО! Любое боковое давление на инструмент во время удаления может привести к его повреждению.

Перед извлечением инструмента оператор консоли хирурга должен выполнить следующее:

1. Убедиться в том, что инструмент не занят и находится вне каких-либо областей тела пациента.

2. Выпрямить манжетку инструмента.

3. Довести до оператора стойки пациента информацию об извлекаемом инструменте: Указать наименование инструмента и номер манипулятора (1, 2, 3, 4).

Чтобы извлечь инструмент:

1. Убедитесь в том, что инструмент находится в соответствующем положении.

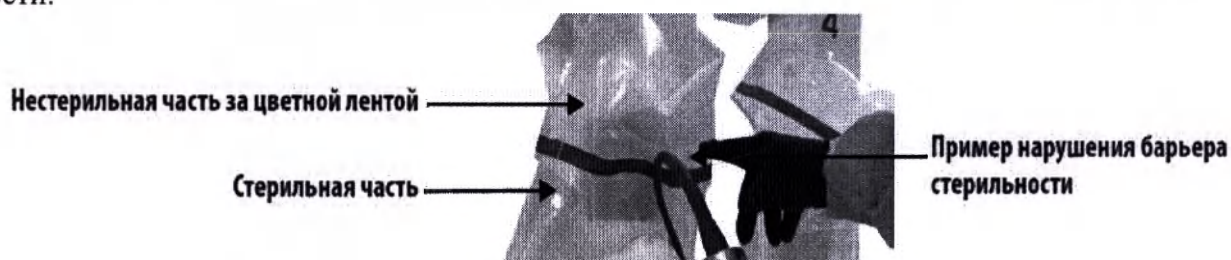
2. Нажмите на кнопки высвобождения инструмента, потяните инструмент вверх.

Примечание: когда инструмент отсоединен, стойка пациента автоматически отводит каретку инструмента назад. Если инструмент не удален вовремя, стерильный адаптер может повторно захватить инструмент во время вытягивания. При повторном захвате инструмента повторите действия по его извлечению.

Примечание: во избежание повреждения драпировки манипуляторов извлекайте инструмент осторожно, чтобы не поцарапать им манипуляторы стойки пациента.



Примечание: во избежание нарушения барьера стерильности при извлечении инструмента или эндоскопа из задрапированного манипулятора стойки пациента соблюдайте осторожность. При необходимости с помощью кнопки захвата манипулятора отрегулируйте его угол таким образом, чтобы в процессе извлечения инструмента или эндоскопа они не нарушили барьер стерильности.



11. ВОЗМОЖНЫЕ ОТКАЗЫ В РАБОТЕ УСТРОЙСТВА

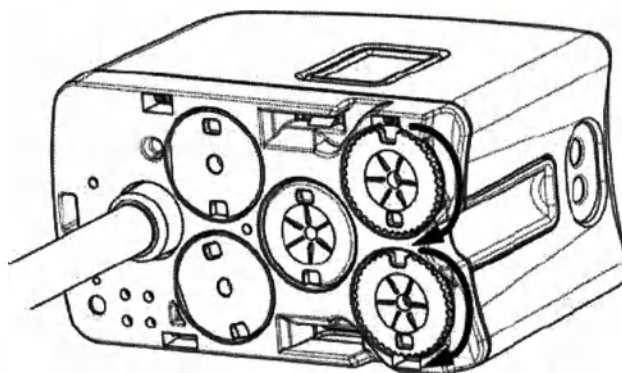
Иглодержатели для хирургической системы da Vinci Xi спроектированы с механическими кабелями для передачи движения от входных дисков на проксимальном шасси через главный вал до дистального конца. Каждый кабель состоит из ряда отдельных нитей и пучков, намотанных для формирования полного кабеля.

Разрыв кабеля: повреждение кабеля, при котором все связки, составляющие кабель, сломаны (т.е. между двумя частями кабеля больше нет связи).

Частичный разрыв кабеля: повреждение кабеля, в котором сломано по крайней мере половина нитей в одном кабеле. Разрыв пакета, который возникает, когда весь пучок кабеля сломан, также считается частичным разрывом кабеля.

Разрыв нити: повреждение кабеля, при котором нарушается отдельная кабельная нить. Этот тип повреждений не классифицируется как частичный разрыв кабеля.

Иглодержатели работают путем вращения дисков по часовой стрелке



Примечание: если устройство не подключено к стерильному адаптеру, то для проверки правильной работы кабелей или направления манжетки при введении инструмента можно вращать диски вручную.

12. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Соответствие требованиям и классификация

Инструменты, соответствующие Директиве о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС, имеют надлежащую маркировку.

Надлежащее обслуживание и уход

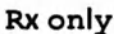
Надлежащее обслуживание и уход – необходимое условие поддержания хирургических инструментов в удовлетворительном состоянии. Соблюдайте осторожность в процессе установки и эксплуатации. Перед каждым использованием и по завершении работы внимательно осмотрите инструменты. При выявлении дефектов (например, вмятин) воздержитесь от использования инструмента. Используйте устройство только по его прямому назначению. Не подвергайте инструменты воздействию рентгеновского, радиоактивного излучения и сильных электромагнитных волн. В противном случае инструмент может быть поврежден или не будет распознаваться системой.

Утилизация

При утилизации инструментов соблюдайте требования соответствующих национальных и региональных законов и директив (категория опасности: эпидемиологически опасные отходы).

13. МАРКИРОВКА

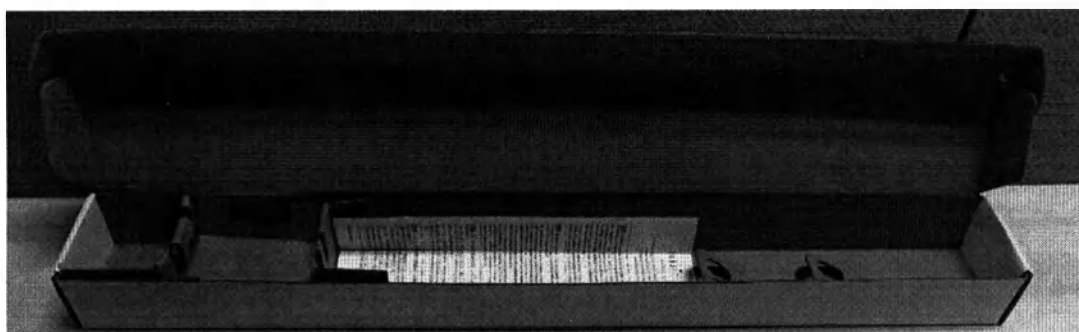
Таблица 5: Расшифровка символов и надписей на маркировке:

№	Условное обозначение	Описание
На потребительской упаковке		
1		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
2		Код партии (№ партии)
4		Место производства
5		Дата производства
6		Номер по каталогу
7		Соответствует Директиве о медицинских устройствах (Medical Device Directive) 93/42/ЕЕС
8		Количество
9		Количество использований
10		Нестерильно
11		Версия
12		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
13		Продажа, распространение и применение данного оборудования может осуществляться только врачом или по предписанию врача
14		Общее название эндоскопических инструментов хирургической системы da Vinci Xi

На корпусе изделия		
1	REF	Номер по каталогу
2	VER	Версия
3	LOT	Код партии (№ партии)
4	<i>Surgical System da Vinci Xi</i>	Хирургическая система da Vinci Xi
5		Рабочая часть типа BF
6		Промывочное отверстие

14. УПАКОВКА

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.



Общий вид. Потребительская тара

15. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ 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 60601-2-18-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
- ГОСТ Р 53469-2009 «Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования»
- 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 Р ИСО 17664-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий»
- 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 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

–ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
–ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
–ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
–ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
–ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
–ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3

16. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ

Условия эксплуатации: согласно ГОСТ Р 50444-92, изделие имеет исполнение У категорию 6, используется при температуре от +32 до +42°C, при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: изделие необходимо хранить при температуре от +10 до +30°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия транспортирования: Изделие необходимо транспортировать при температуре от +10 до +30 °C, при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

17. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Иглодержатели для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi поставляются нестерильными. Перед каждым применением иглодержатели многократного использования их следует очищать и стерилизовать. Целью стерилизации изделий медицинского назначения, используемых в диагностических и лечебных целях с нарушением целостности тканей (то есть используемых при стерильных эндоскопических манипуляциях), является обеспечение гибели на изделиях (и внутри них) микроорганизмов всех видов, в том числе и споровых форм. Повторная обработка данных медицинских изделий считается эффективной только после проверки процедуры повторной обработки, проводимой лечебным учреждением. Данную проверку может выполнять уполномоченный оператор или исполнитель.

Производитель рекомендует проводить чистку, дезинфекцию, стерилизацию многоразовых инструментов EndoWrist в следующих режимах:

ОЧИСТКА:

1. Ручная (с ультразвуковой ванной¹).
2. Автоматизированная мойка-дезинфектор.

¹Рекомендуемые параметры оборудования. Ультразвуковая ванная:

Удельная мощность: 13 Вт/литр или выше (выходная мощность ультразвуковой энергии/ внутреннего объема резервуара)

Частота ультразвука: 38 кГц и выше.

Размеры ультразвуковой ванны: Достаточный для полного погружения инструментов в раствор при сохранении расстояния не менее 25 мм до всех краев ультразвуковой ванны.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

1. Автоклав (формакуумный).

Параметры автокларирования:

Цикл: предварительное вакуумирование.

Валидация: температура 134°C, время воздействия 3 мин, время сушки 50 мин².

²Время сушки может варьироваться при использовании других лотков, конфигураций лоткой, типа используемого автоклава и его загрузки.

Внимание! Подробная информация по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов, представлена в Инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации

инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi.

Таблица 6: Стерильность изделия и количество раз эксплуатации

Наименование изделия	Артикул	Сведения о стерильности	Срок эксплуатации (количество раз использования)
Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver)	470194	Нестерильное	10
Иглодержатель Large SutureCut (Large SutureCut Needle Driver)	470296	Нестерильное	10
Иглодержатель Large (Large Needle Driver)	470006	Нестерильное	10
Иглодержатель Mega SutureCut (Mega SutureCut Needle Driver)	470309	Нестерильное	10

18. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

От даты поставки до конца срока службы (10 применений).

На Иглодержатели для хирургической системы da Vinci Xi распространяется гарантийный срок службы в течение всего периода, необходимого для достижения 10 использований.

Иглодержатели для хирургической системы da Vinci Xi рассчитаны на определенное количество использований. Эта характеристика направлена на обеспечение эффективности инструментов в течение всего срока эксплуатации. Количество использований инструмента учитывается системой при его первой установке и применении во время операции. Как только установленный инструмент попадает под управление консоли хирурга, система вычитает одно использование из числа предусмотренных. Если установленный инструмент не попал под контроль хирурга, его можно извлечь, сохранив прежнее количество использований.

Когда срок действия инструментов заканчивается, они автоматически деактивируются и больше не могут быть использованы. Инструменты с истекшим сроком эксплуатации подлежат утилизации в соответствии со всеми региональными законодательными нормами.

19. ГАРАНТИИ

Иглодержатели для хирургической системы da Vinci Xi имеют срок гарантийного обслуживания с даты поставки до конца срока службы.

Срок годности Иглодержателей для хирургической системы da Vinci Xi не ограничен во времени (бессрочен), а только по количеству применений.

Причины возврата:

- При обнаружении дефекта Иглодержателей для хирургической системы da Vinci Xi клиенту необходимо обратиться к дистрибьютору Intuitive Surgical («Интуитив Суржикал, Инк»), США, в течение 48 часов после обнаружения неисправностей.
- Выдается номер разрешения на возврат Иглодержателей для хирургической системы da Vinci Xi.
- Элементы должны быть очищены и обеззаражены перед тем, как вернуться в Intuitive Surgical («Интуитив Суржикал, Инк»), США
- Затем неисправные Иглодержатели могут быть возвращены вместе с номером разрешения на возврат.

Возрат денежных средств:

- Intuitive Surgical («Интуитив Суржикал, Инк»), США, проведет полный осмотр

- Intuitive Surgical («Интуитив Суржикал, Инк»), США, выдаст денежную компенсацию за неисправный Иглодержатель на основании проведенного анализа дефектов.
- Денежная компенсация будет выдаваться на оставшееся количество использований Иглодержателей, плюс еще одно дополнительное использование в качестве компенсации за использование, в момент которого были выявлены неисправности
- В случае неправильного использования и / или неправильного обращения клиент не будет претендовать на денежную компенсацию.

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Элмас» (ООО «Элмас»)

Юридический адрес: 141190 г.Фрязино, Московской обл., Территория Восточная заводская промышленная, д. 4а, корп. 2, эт. 2, пом. 204

Фактический адрес: 107023, г.Москва, ул.Семеновская Б., д.40, стр.2а, оф.103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Телефон: + 7 (495) 781-63-95

E-mail: info@elmas.ru

Производитель:

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

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

Телефон: 408.523.2100.

Место производства медицинского изделия:

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

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.

20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не подлежит.

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ №__ ОТ XX.XX.20XX Г.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

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.

Штат Калифорния,
Округ *Контра-Коста*

_____ передо мной *Табита Рид*,

лично явился (*явилась/явились*) *Мариане Вигос*,
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.

Подпись _____ */подпись/*

(Печать)

Штамп: МАРИАНЕ ВИГОС
Нотариус – Калифорния
Округ Аламида
Лицензия № 2319432

Срок действия полномочий: 16 февраля 2022 г.

ИНТУИТИВ
СУРЖИКАЛ
1266 Kifer Road,
Sunnyvale, CA 94086

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого сентября две тысячи двадцатого года**

Я, Дударев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- *19-3852*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.**



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого сентября две тысячи двадцатого года**

Я, Дударев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- *19-3853*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 270 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1350 руб.



А. В. Дударев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а,-ов).

Нотариус:

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.

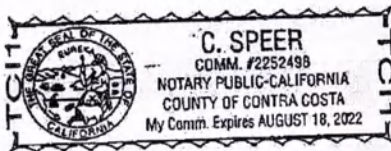
State of California)
 County of Contra Costa)
 On 10 September 2020 before me, C. Speer, Notary Public

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.



Signature C. Speer
 Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document Cover letter - Instructions for cleaning, disinfecting and sterilizing instruments, etc.

Document Date: 10 September 2020

Number of Pages: 1

Capacity(ies) Claimed by Signer(s) Director, Global Distribution RA/RO

2014 National Notary Association • www.NationalNotary.org • 1-800-US NOTARY (1-800-876-6827) Item #5907

APPROVED BY/ СОГЛАСОВАНО: Tabitha Reed
Date/Дата: September 10, 2020 Please see attached form
Tabitha Reed/ Табита Рид for notarization
Director Indirect RA/QA/ Директор департамента по нормативно-правовому
соответствию и качеству

**Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов
многократного применения и принадлежностей, используемых с
хирургической системой da Vinci Xi**

**/ Instructions for cleaning, disinfecting and sterilizing instruments
reusable and accessories used with the da Vinci Xi Surgical System**

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

(Редакция №2. Дата пересмотра 21.07.2020
/ .Revision number 2. Revision date 21.07.2020)

1. Общие указания

Цель настоящей инструкции состоит в разъяснении и обеспечении дополнительных указаний по очистке и дезинфекции инструментов и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi.

1.1. Символы и определения.

 **ВНИМАНИЕ!**

 **ОСТОРОЖНО!**

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

 **Промывочное отверстие**

 **Вода**

 **Время в секундах или минутах**

 **Энзиматическое pH-нейтральное моющее средство**

 **Энзиматическое pH-нейтральное или слабощелочное моющее средство**

Автоматизированная очистка: процесс очистки с использованием мойки-дезинфектора. **Центральный стерилизационный блок (ЦСБ)**, также именуемый блоком стерилизации (БС), представляет собой отделение в больницах и других медицинских учреждениях, отвечающее за очистку, стерилизацию и другую обработку медицинского оборудования.

Паровая стерилизация для немедленного использования (ПСНИ): процесс, предусмотренный для очистки, паровой стерилизации и подачи медицинских изделий для их немедленного использования. Ранее данный процесс именовался "экспресс-стерилизацией".

Внутренняя промывочная трубка: длинная пластиковая трубка, подсоединенная к основному промывочному отверстию, через которую жидкость во время процесса промывки направляется до конца стержня инструмента.

Ручная очистка: процесс очистки без применения автоматизированной мойки-дезинфектора.

Остаточное загрязнение: частицы биологических жидкостей или тканей, оставшиеся на устройстве после проведения повторной обработки.

Ванна ультразвуковой очистки с функцией промывки: система механической очистки, с помощью которой выполняется ультразвуковая очистка и промывка полых инструментов.

Мойка-дезинфектор (М/Д): система механической очистки.

1.2. Комментарии.

 **ВНИМАНИЕ!**

К использованию инструментов, принадлежностей и эндоскопов допускается только квалифицированный персонал.

 **ОСТОРОЖНО!**

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией. Несоблюдение указаний может привести к повреждению изделия.

 **ОСТОРОЖНО!**

Обращайтесь с изделиями бережно, не допускайте механического воздействия, которое могут привести к их повреждению.

 **ПРИМЕЧАНИЕ:**

Инструменты многократного применения поставляются нестерильными и требуют проведения повторной обработки до начала эксплуатации. Приведенные процедуры и параметры являются рекомендациями по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов, принадлежностей и эндоскопов.

1.3 Общие предупреждения и меры предосторожности.

⚠ ОСТОРОЖНО

Медицинский персонал, контактирующий с загрязненными или потенциально загрязненными медицинскими инструментами, принадлежностями и эндоскопами, обязан соблюдать общие меры предосторожности. Соблюдайте осторожность при обращении с инструментами с острыми выступами или краями. Необходимо использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как халаты, маски, защитные очки, перчатки и бахилы.

⚠ ОСТОРОЖНО

Не допускайте 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 энзиматических моющих средств с низким (слабощелочных) или нейтральным значением pH ($pH \leq 11$), однако в операционной допускается использование только pH -нейтральных средств. Концентрация слабощелочных моющих средств не должна превышать 1%; данное значение одобрено в качестве максимально допустимой концентрации.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повторное использование и обработка инструментов и принадлежностей однократного применения после извлечения из упаковки не допускается, даже если они не были использованы.

⚠ ОСТОРОЖНО

Ознакомьтесь с ограничениями, предусмотренными для различных инструментов, принадлежностей и эндоскопов в приложениях к инструкции по повторной обработке.

⚠ ОСТОРОЖНО

Во избежание засыхания остаточного загрязнения после завершения операции инструменты и принадлежности следует незамедлительно поместить в холодную воду или обработать pH -нейтральным энзиматическим моющим средством, а основное промыточное отверстие заполнить холодной водой или pH -нейтральным энзиматическим моющим средством. При подготовке и использовании данных моющих растворов обязательно соблюдайте указания производителя.

⚠ ОСТОРОЖНО

Если не предусмотрено иное, химическая дезинфекция при обработке инструментов и принадлежностей запрещена. Информация о допустимости термической дезинфекции представлена в приложениях к инструкции по повторной обработке.

⚠ ОСТОРОЖНО

После паровой стерилизации оставьте все компоненты остывать при комнатной температуре. Резкий перепад температуры может привести к повреждению компонентов.

⚠ ОСТОРОЖНО

Проведение паровой стерилизации для немедленного использования (ранее - "экспресс-стерилизация") не рекомендуется.

1.4. Общие сведения.

i ПРИМЕЧАНИЕ: Компания *Intuitive Surgical* рекомендует использовать энзиматические моющие средства с нейтральным или низким (слабощелочные) значением pH ($pH \leq 11$) и пониженным пенообразованием. Все моющие средства должны быть подготовлены в виде растворов при рекомендованной производителем температуре, если в иное не предусмотрено настоящим руководством.

i ПРИМЕЧАНИЕ: Повторная обработка данных медицинских изделий считается эффективной только после утверждения данной процедуры лечебным учреждением. Проверку может проводить уполномоченный оператор или технолог.

i ПРИМЕЧАНИЕ: Использование оборудования (например, устройства очистки паром) или процедуры, предусматривающих предварительную очистку при температурах выше 55 °C, не допускается. Воздействие высоких температур может привести к прилипанию остаточного загрязнения к поверхности.

- Засохшие частицы будет сложнее удалить.
- В результате использования кислотного нейтрализатора повышенной концентрации или сильнощелочных моющих средств ($pH > 11$) лазерная маркировка может потускнеть. Остатки хлора или хлорида после хирургической операции, лекарственные препараты и физрастворы, могут попасть в воду, применяемую для дезинфекции и стерилизации, и привести к коррозионному повреждению (разъеданию, растрескиванию) и последующему разрушению изделий.

- Соблюдайте указания производителей, касающиеся температуры, концентрации, времени воздействия и совместимости материалов. Несоблюдение указаний может привести к следующим негативным последствиям:

- Изменение внешнего вида материала (например, выцветание или изменения цвета титана или алюминия).

- Повреждение материала (например, коррозия, появление трещин, изломом, преждевременный износ или вспучивание материала).

- Рекомендуемые параметры ультразвуковых ванн для процедуры ручной очистки:

- Мощность ультразвуковой энергии: от 48 Вт/галлон (13 Вт/л)

- Ультразвуковая частота: не менее 38 кГц

- Размер ультразвуковой ванны: достаточный для полного погружения инструментов в раствор при сохранении расстояния не менее 25 мм (1 дюйма) до всех краев ультразвуковой ванны.

i ПРИМЕЧАНИЕ: Внимательно осматривайте все инструменты до и после их применения. При обнаружении признаков повреждения воздержитесь от использования устройства. Обратитесь в службу поддержки клиентов компании *Intuitive Surgical*.

i ПРИМЕЧАНИЕ: В ходе утилизации инструментов и принадлежностей *Intuitive Surgical* или их компонентов соблюдайте правила, предусмотренные для биологически опасных отходов, а также требования соответствующих национальных и местных законов и директив.

i ПРИМЕЧАНИЕ: В процессе стерилизации соблюдайте рекомендации производителя соответствующего оборудования.

i ПРИМЕЧАНИЕ: Хранить в чистом и сухом месте.

1.5.Перечень одобренных инструментов и принадлежностей для системы da Vinci Xi.

REF	Описание изделия	Количество использований	Количество циклов повторной обработки
470008	8-мм тупой obturator (8 mm Blunt Obturator)	н/д	н/д
470009	8-мм тупой obturator, длинный (8 mm Blunt Obturator, Long)	н/д	н/д
470395	12-мм obturator без лезвия для степлера (12 mm & Stapler Bladeless Obturator)	н/д	н/д
470396	12-мм obturator без лезвия для степлера, длинный (12 mm & Stapler Bladeless Obturator, Long)	н/д	н/д
470376	12-мм тупой obturator для степлера (12 mm & Stapler Blunt Obturator)	н/д	н/д
470390	12-мм тупой obturator для степлера, длинный (12 mm & Stapler Blunt Obturator, Long)	н/д	н/д
470194	Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver)	10	15
470296	Иглодержатель Large SutureCut (Large SutureCut Needle Driver)	10	15
470006	Иглодержатель Large (Large Needle Driver)	10	15
470309	Иглодержатель Mega SutureCut (Mega SutureCut Needle Driver)	10	15
470383	Кабель монополярного электрокаутера (Monopolar Cautery Cord)	20	20
470183	Крючок для постоянной каутеризации (Permanent Cautery Hook)	10	15
470179	Монополярные изогнутые ножницы (Monopolar Curved Scissors)	10	15
470184	Шпатель для постоянной каутеризации (Permanent Cautery Spatula)	10	15
400180	Покрывало наконечника (Tip Cover Accessory)	н/д	н/д
470344	Изогнутый биполярный диссектор (Curved Bipolar Dissector)	10	15
470400	Длинный биполярный зажим (Long Bipolar Grasper)	10	15
470205	Биполярный окончатый зажим (Fenestrated Bipolar Forceps)	10	15
470384	Кабель биполярного электрокаутера (Bipolar Cautery Cord)	20	20

371716	Кабель включения биполярной энергии, Covidien (Energy Activation Cable, Covidien Force Triad)	н/д	н/д
381323	Комплект для освобождения инструментов EndoWrist (EndoWrist Instrument Release Kit)	н/д	н/д
470622	Комплект для очистки и стерилизации (Cleaning and Sterilization Kit)	н/д	н/д
470171	Биполярный микрозажим (Micro Bipolar Forceps)	10	15
470172	Биполярный микрозажим Maryland (Maryland Bi-polar Forceps)	10	15
470629	Универсальный комплект оборудования для повторной обработки (Universal Reprocessing Hardware Kit)	н/д	н/д
470033	Алмазный микрозажим (Black Diamond Micro Forceps)	15	20
470049	Зажим Cadiee	10	15
470036	Зажим DeBakey	10	15
470093	Зажим ProGrasp	10	15
470181	Зажим Resano	10	15
470048	Long Tip Forceps	10	15
470190	Захват Cobra (Cobra Grasper)	10	15
470207	Пулевые щипцы (Tenaculum Forceps)	10	15
470215	Захват для кардиозондов (Cardiac Probe Grasper)	10	15
470347	Откидной окончатый зажим (Tip-Up Fenestrated Grasper)	10	15
342562	8 мм интродьюсер инструментов	н/д	н/д
470002	8 мм канюля для инструментов (8 mm Instrument Cannula)	н/д	н/д
470004	8 мм канюля для инструментов, длинная (8 mm Instrument Cannula, Long)	н/д	н/д
470375	12 мм канюля для степлера (12 mm & Stapler Cannula)	н/д	н/д
470389	12 мм канюля для степлера, длинная (12 mm & Stapler Cannula, Long)	н/д	н/д
470397	Измерительный наконечник 8 мм канюли (8 mm Cannula Gage Pin)	н/д	н/д
470398	8 мм канюля Хассона (8 mm Hasson Cone)	н/д	н/д
470399	12 мм канюля Хассона для степлера (12 mm & Stapler Hasson Cone)	н/д	н/д
470361	5 - 8 мм уплотнение канюли (5 - 8 mm Cannula Seal)	н/д	н/д

470380	Уплотнение 12 мм канюли для степ-лера (12 mm & Stapler Cannula Seal)	н/д	н/д
470381	Переходник 12 - 8 мм (12 - 8 mm Reducer)	н/д	н/д
470359	8 мм обтуратор без лезвия (оптический) (8 mm Bladeless Optical Obturator)	н/д	н/д
470360	8 мм обтуратор без лезвия (оптический), длинный (8 mm Bladeless Optical Obturator, Long)	н/д	н/д

1. Допустимое число использований инструментов и принадлежностей указано в таблице. При установке на систему da Vinci на дисплей выводится сообщение с указанием оставшегося числа использований или об истечении срока эксплуатации инструмента или принадлежности.

2. Компания Intuitive Surgical da Vinci Xi допускает повторную обработку инструментов и принадлежностей в пределах указанного количества циклов.

3. Неприменимо: Использование может привести к поломке устройства. Тщательно осмотрите устройство на предмет повреждения изоляции или разъемов, нечитаемость лазерной маркировки, неровности кромок, наличия вмятин, трещины, следов коррозии или нарушения формы.

2. Краткие сведения о процедуре очистки инструментов.

Обзор процедуры автоматизированной очистки	
Процедура очистки в БС или ЦСБ должна быть начата в течение 60 минут после завершения операции.	
Подготовка операционной	
Первичная обработка/отмачивание в воде или моющем средстве	
Транспортировка в БС или ЦСБ	
Подготовка к автоматизированной очистке в БС или ЦСБ	
Первичная обработка и отмачивание с использованием моющего средства	30 мин
Промывка	20 сек
Обработка наконечника струей воды	30 сек
Очистка щеткой	60 сек
Ополаскивание	60 сек
Осмотр	
Автоматизированная очистка	
Автоматизированная очистка и термальная дезинфекция с применением мойки-дезинфектора	
Очистка после автоматизированной обработки	
Сушка	
Осмотр	
Смазывание	
Упаковка и стерилизация	

Обзор процесса ручной очистки	
Процедура очистки в БС или ЦСБ должна быть начата в течение 60 минут после завершения операции.	
Подготовка операционной	
Первичная обработка/отмачивание в воде или моющем средстве	
Транспортировка в БС или ЦСБ	
Ручная очистка в БС или ЦСБ	
Первичная обработка и отмачивание с использованием моющего средства	30 мин
Промывка	20 сек
Обработка наконечника струей воды	30 сек
Очистка щеткой	60 сек
Ополаскивание	60 сек
Осмотр	
Ультразвуковая очистка	
Заполнение и очистка ультразвуком	15 мин
Очистка после ультразвуковой обработки	
Промывка ¹	20 сек
Ополаскивание ¹	60 сек
Термическая дезинфекция ²	
Сушка	
Осмотр	
Смазывание	
Упаковка и стерилизация	

2.1. Область применения

Данная инструкция применима ко всем 8-миллиметровым инструментам и принадлежностям многократного применения *EndoWrist* и *Single-Site* и совместимым с ними принадлежностям, производимым и/или распространяемым компанией *Intuitive Surgical*, которые предназначены для использования в совокупности с системами *da Vinci Xi*.

2.2. Требования к принадлежностям для очистки

- Холодная вода под давлением не менее 2;
- Раковина;
- Контейнер;
- Шприц с люэровским наконечником (не менее 20 мл);
- Ультразвуковая ванна (только для повторной обработки инструментов вручную);
- Энзиматическое рН-нейтральное или слабощелочное ($\text{pH} \leq 11$) моющее средство;
- Источник подачи сжатого воздуха с форсункой, оснащенной люэровской насадкой;
- Мягкая безворсовая ткань;
- Увеличительное стекло 4X;

- Паропроницаемая pH-нейтральная смазка официально признанной марки с пипеткой;
- Комплект для очистки Люэровская насадка для промывки: используйте люэровскую насадку компании *Intuitive Surgical* подсоединенную к трубопроводу холодной воды под давлением.

Двусторонняя нейлоновая щетка, например, поставляемую компанией *Intuitive Surgical* (длина короткой щетины составляет около 5 мм, длинной – около 12 мм)

Калибровочный штифт для канюль *da Vinci Xi* 8 мм – только для этапа осмотра канюль 8 мм.

На дистальном конце инструментов *EndoWrist* и *Single-Site* 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:

Кнопки высвобождения: две кнопки (по одной на каждой стороне корпуса) позволяют отсоединять инструмент от стерильного адаптера манипулятора.

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

Диски: диски соединены с осью инструмента для передачи движения основных манипуляторов на консоль хирурга. На задней стороне корпуса находятся два выступающих диска, которые используются для открытия и закрытия захватов инструмента во время очистки.

1 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 используйте только диск 2.

Индикатор максимального количества использований: индикатор, расположенный на корпусе инструмента, загорается красным светом по достижении максимального количества использований инструмента. Дополнительную информацию о контроле оставшегося количества раз использования см. в руководстве пользователя системы *da Vinci Xi*.

Стержень: стержень вставляется через канюлю и вращается в соответствии с движением ведущих манипуляторов.

Манжетка: шарнирная манжетка предусматривает широкий диапазон движений.

Наконечник: наконечник инструмента, также именуемый "концевым эффектором" (например, зажимы, крючки для прижигания, лезвия).



2.3 Система промывки инструментов.

Расположение промывочных отверстий на корпусе инструмента:



ПРИМЕЧАНИЕ: Все инструменты *EndoWrist* и *Single-Site*, за исключением аспирационного ирригатора *Single-Site*, имеют два промывочных отверстия (основное и вспомогательное), которые располагаются с тыльной стороны корпуса. Аспирационный ирригатор *Single-Site* имеет одно основное и два вспомогательных промывочных отверстия: основное - в главном стержне, и вспомогательные - с задней стороны корпуса.

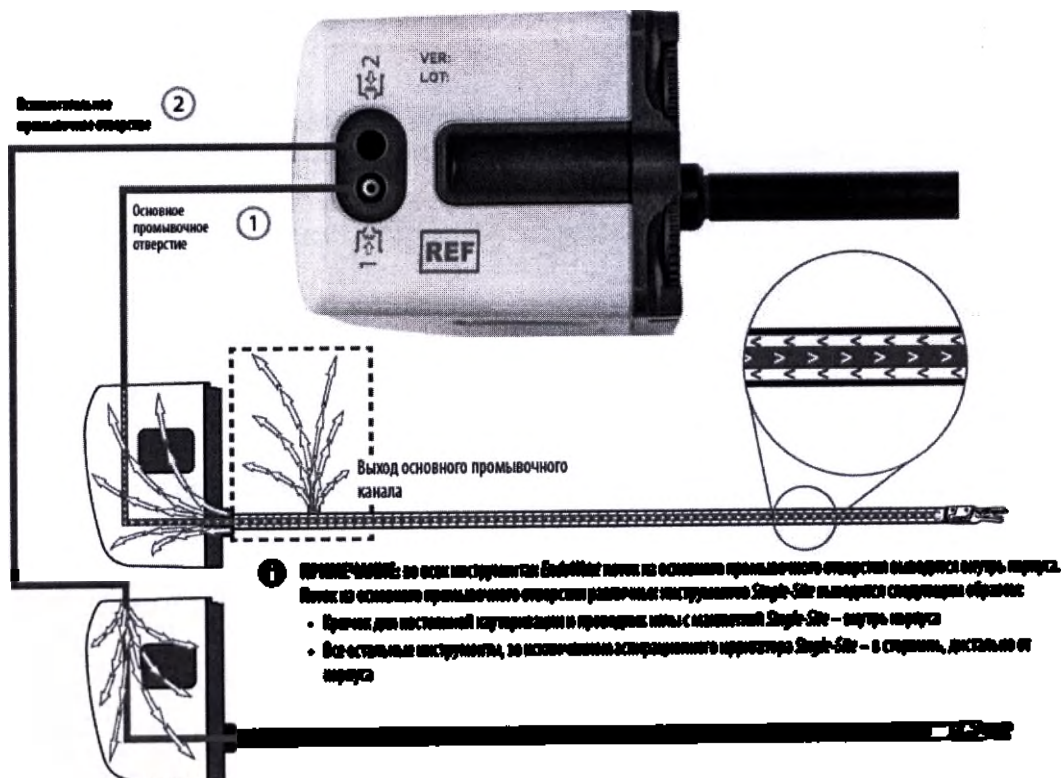


Схема промывки инструментов 8 мм и Single-Site

3. Автоматизированная очистка инструментов (с применением автоматизированной мойки-дезинфектора).



ОСТОРОЖНО! Повторное использование и обработка инструментов и принадлежностей однократного применения после извлечения из упаковки не допускается, даже если они не были использованы.

Обзор процедуры автоматизированной очистки	
Процедура очистки в ЕС или ЦС должна быть начата не позднее 30 минут после завершения операции.	
Подготовка оборудования	
Вариантная обработка/откачивание в воде или моющим средством	
Транспортировка в ЕС или ЦС	
Подготовка к автоматизированной очистке в ЕС или ЦС	
Вариантная обработка и откачивание системным моющим средством	30 сек
Промывка	20 сек
Обработка катететера струей воды	30 сек
Фиксация катетера	60 сек
Откачивание	60 сек
Финиш	
Автоматизированная очистка	
Автоматизированная очистка и термальная дезинфекция с применением мойки-дезинфектора	
Очистка после автоматизированной обработки	
Сушка	
Скотер	
Спаковка	
Упаковка и стерилизация	

3.1 Подготовка операционной.

⚠ ВНИМАНИЕ! Для проведения эффективной очистки и стерилизации следует предварительно отсоединить принадлежности однократного применения.

❗ ПРИМЕЧАНИЕ: Перед повторной обработкой аккуратно отсоедините все принадлежности, в том числе одноразовые насадки, такие как съемные наконечники и колпачки.

К принадлежностям однократного применения относятся:

Колпачок (используется на монополярных изогнутых ножницах). Отсоединяется с помощью инструмента для снятия колпачка MCS вращательным движением, упрощающим процедуру.



Инструмент для снятия колпачка MCS

Уплотнители канюли (используются на всех канюлях)

Принадлежности многократного применения включают:

- Интубатор инструмента, 8 мм;
- Монополярные и биполярные кабели для прижигателей;
- Трубки аспирационного ирригатора *Single-Site*;
- Адаптер для трубок аспирационного ирригатора *Single-Site*.

❗ ПРИМЕЧАНИЕ: Следите за индикатором максимального количества использований на корпусе инструмента. По достижении максимального количества использований инструмента индикатор загорается красным. По истечении срока службы инструментов происходит автоматическая блокировка, после чего они не могут использоваться. Инструменты с истекшим сроком службы должны быть правильно утилизированы. Трубки и адаптер аспирационного ирригатора не утилизируются. Эти компоненты должны транспортироваться вместе с инструментом в БС или ЦСБ.

Первичная очистка и замачивание

ПРИМЕЧАНИЕ: процедура очистки в БС или ЦСБ должна быть начата в течение 60 минут после завершения операции. Во избежание застывания остаточного загрязнения компания *Intuitive Surgical* рекомендует начинать подготовку сразу после завершения операции.

С помощью шприца с люэровским наконечником заполните инструмент через основное промывочное отверстие холодной водой в объеме 15 мл или таким же количеством pH-нейтрального энзиматического моющего средства, приготовленного в соответствии с указаниями производителя химической продукции.

Погрузите инструменты в холодную воду или моющее средство либо распылите на них pH-нейтральное моющее средство для предварительной обработки. В случае невозможности выполнения вышеуказанных действий смачивайте наконечники инструментов. Соблюдайте требования спецификаций изготовителя химической продукции.



Выполните первичную обработку инструментов в холодной воде или моющем средстве



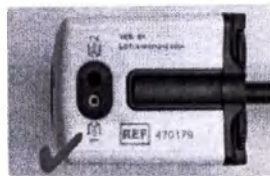
Выполните отмачивание инструментов в холодной воде или моющем средстве

Транспортировка в БС или ЦСБ

Соблюдайте внутренние правила гигиены и используйте только надлежащие контейнеры для транспортировки устройств в БС или ЦСБ.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: для всех инструментов *Single-Site*, за исключением крючка для постоянной катеризации, основное промывочное отверстие соединяется с металлической (не белой пластиковой) трубкой и может быть не видно при правильной установке.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать инструменты до тех пор, пока вода на выходе не станет чистой и не будет свободно проходить через все промывочные отверстия. Обратитесь в службу поддержки клиентов компании *Intuitive Surgical*.

Промывайте инструмент не менее 20 секунд холодной водой под давлением не менее 2 бар (30 psi) через основное промывочное отверстие. Во время промывки расположите инструмент наконечником вниз и вращайте манжетку по всему диапазону. Захваты можно открыть с помощью дисков с задней стороны. Продолжайте промывать инструмент до тех пор, пока вода на выходе не станет чистой. Повторите данную процедуру со вспомогательным промывочным отверстием. Для лучшего проникновения воды, промывая инструмент через вспомогательное промывочное отверстие, поворачивайте корпус. Продолжайте промывать инструмент до тех пор, пока вода на выходе не станет чистой.

- 1 **ПРИМЕЧАНИЕ:** заправляется прижимным инструментом, другим диском, пистолетом в результате этого индикатор максимального количества использований загорится красным и это будет означать истечение срока службы устройства.



Примените инструмент шпатель водой через боковые отверстия с помощью индикаторной лампы, поставившей красный индикатор. Диск 1 и 2 используются для очистки и заправки лампы. Вставьте индикатор в отверстие бокового отверстия. Заправочный диск. Другой диск. Для раскрытия лампы в инструменте Sharp-500 используйте только диск 2.



Примените индикаторный инструмент с помощью индикаторной лампы

Диск 1 и 2

Индикаторный инструмент Sharp-500 служит для очистки лампы. Примените индикаторный инструмент Sharp-500 через боковые отверстия, поставившей красный индикатор. Диск 1 и 2 используются для очистки и заправки лампы. Вставьте индикатор в отверстие бокового отверстия. Заправочный диск. Другой диск. Для раскрытия лампы в инструменте Sharp-500 используйте только диск 2.

Примените трубку и индикаторный инструмент шпатель водой под давлением не менее 2 бар (30 psi) через боковые отверстия не менее 30 секунд.

Обработка лампочек струей воды

Удерживая инструмент под водой (но не касаясь воды), разложите на лампочке воду под давлением не менее 30 секунд для удаления остаточного загрязнения. Проверьте лампочку инструментом несколько раз и обработайте струей воды от поверхности. Осмотрите лампочку и убедитесь, что остаточное загрязнение удалено.



Обработайте лампочку струей воды с помощью индикаторной лампы Sharp-500 или пистолета высокого давления.

Очистка щетки

ВНИМАНИЕ! Очистка проточных отверстий с помощью щетки, ориентированная для чистки трубки или гильи, приводит к повреждению и повреждению инструмента или снижению эффективности очистки.

ВНИМАНИЕ! При очистке щеточного инструмента катетеризации щеткой соблюдайте осторожность, чтобы не повредить мембранной материал.

ОСТОРОЖНО! Использование металлических щеток и абразивных материалов не допускается. Это может привести к повреждению целостности или оболочки. Рекомендуется применять нейлоновые щетки.

Выполняйте регулярную 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 всей длине его диаметра. Особое внимание следует уделить кончику инструмента. Проверьте его на предмет видимых следов загрязнения, в том числе наконечника, его поверхности и прореза, с применением 4-кратного увеличения. Повторите процедуру очистки до исчезновения с инструмента всех видимых следов загрязнения.



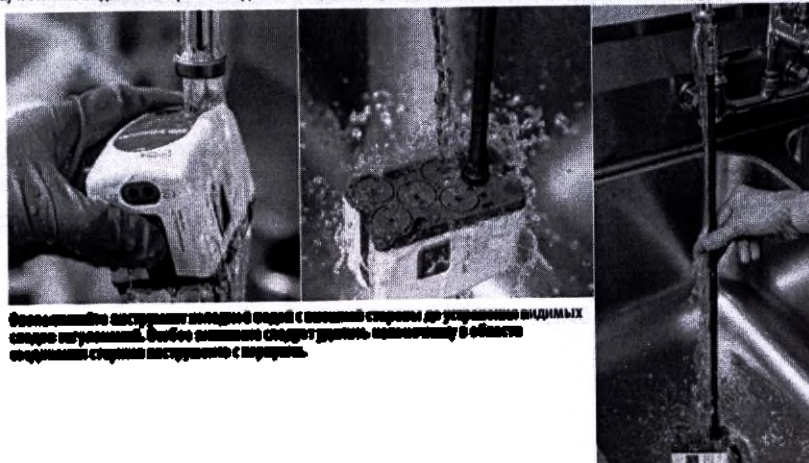
Очистите щеткой всю внешнюю поверхность инструмента, перемещая щетку по всей длине его диаметра.



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

Обеззараживание

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.



Обеззараживайте инструмент холодной водой с внешней стороны до устранения видимых следов загрязнения. Особое внимание следует уделить наконечнику и 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.

3.3. Автоматизированная повторная обработка и термическая дезинфекция с применением мойки-дезинфектора.



ОСТОРОЖНО!

Если не предусмотрено иное, химическая дезинфекция при обработке инструментов и принадлежностей запрещена.

Очистка в автоматизированной мойке-дезинфекторе

Дезинфекция должна проводиться в соответствии с требованиями медицинского учреждения и региональными директивами. Допускается обработка инструментов методом термической дезинфекции в автоматизированной мойке-дезинфекторе.



ПРИМЕЧАНИЕ: Термическая дезинфекция должна проводиться после очистки и перед сушкой. Термическая дезинфекция не может заменить очистку и стерилизацию.

3.4. Очистка после автоматизированной обработки.

Сушка

Тщательно высушите инструмент с помощью мягкой безворсовой ткани. Убедитесь в том, что остатки воды полностью удалены из стержня инструмента и промывочной трубки. Остатки воды можно удалить путем сухой продувки промывочных отверстий; при этом инструмент необходимо удерживать наконечником вверх.

Осмотр

Проверка на наличие остаточного загрязнения

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

Проверка на наличие повреждений

Проверьте инструмент на наличие видимых повреждений, проверьте диапазон движения. Проверьте инструмент на наличие следующих признаков повреждений:

- Стержень изогнут или сломан
- Трещины или повреждения на корпусе инструмента
- Дистальный конец инструмента изогнут или сломан
- Кабели на дистальном конце повреждены или имеют следы износа

При выявлении повреждений воздержитесь от использования инструмента. Обратитесь в службу поддержки клиентов компании *Intuitive Surgical*.

Осмотр трубки промывочного отверстия

Убедитесь в том, что внутренняя промывочная трубка не смещена. В случае отсутствия трубки или ее смещения не используйте инструмент и позвоните в службу поддержки клиентов компании *Intuitive Surgical*. Промывочная трубка должна постоянно находиться в инструменте. НЕ ВЫНИМАЙТЕ ЕЕ.

⚠ 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

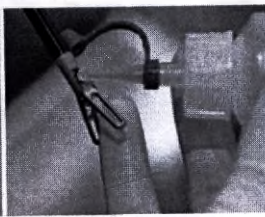
❗ ПРИМЕЧАНИЕ: для всех инструментов *Single-Site*, за исключением крючка для постоянной коагуляции, основное промывочное отверстие соединяется с металлической (не белой пластиковой) трубкой и может быть не видно при правильной установке.

Смазывание

Убедитесь в том, что инструменты высушены. Нанесите 1-2 капли паропроницаемой смазки (официально признанной марки) с нейтральным pH на наконечник инструмента, все кабели, блоки и шарнирные оси. Соблюдайте инструкции производителя смазки.

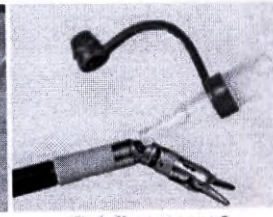


8 мм



Single-Site - без манжетки

Смажьте инструмент



Single-Site - с манжеткой

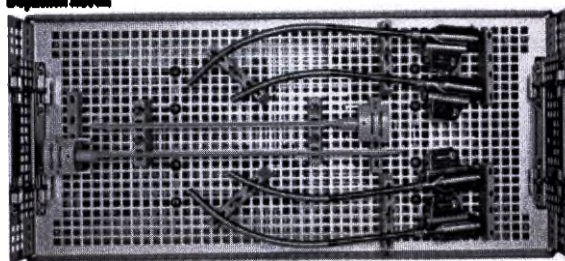
3.5. Упаковка и стерилизация.

❗ ПРИМЕЧАНИЕ: После очистки отсоедините трубку аспирационного ирригатора и адаптер от инструмента и простерилизуйте с помощью аспирационного ирригатора.

❗ ПРИМЕЧАНИЕ: Комплект для высвобождения инструмента (IRK) рекомендуется завернуть в индивидуальную стерильную упаковку, снабдить соответствующей маркировкой и поместить в выдвижной ящик видеостойки. Хирург и персонал операционной должны всегда знать, где находится комплект для высвобождения инструмента (IRK) в стерильной упаковке, на случай необходимости высвобождения инструмента вручную.

Лоток для стерилизации: РУ №РЗН 2017/6330 от 06 октября 2017 г.

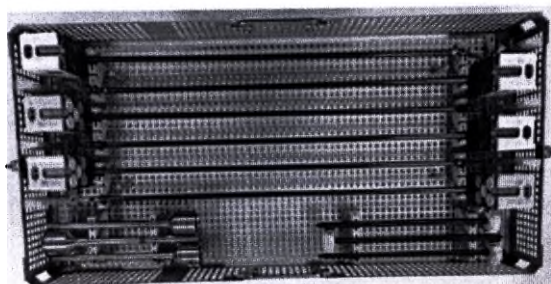
Верхний лоток



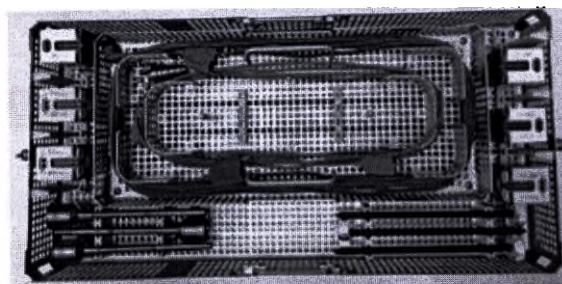
Нижний лоток



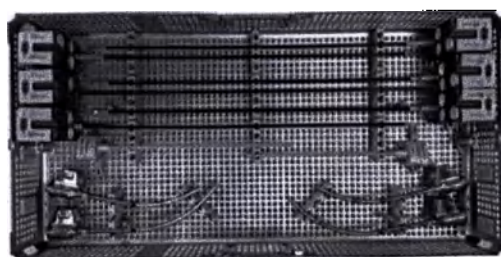
Лоток для принадлежностей de Vind XI Single-Site, каталожный номер Summit Medical IN-8913



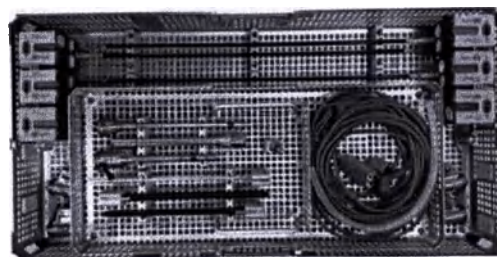
Процедурный лоток de Vind XI, каталожный номер IN-8937
(для инструментов EndoWrist)



Процедурный лоток (со штифтом кабеля прикреплённый de Vind XI,
каталожный номер Summit Medical IN-8937
Укажите штифт с двусторонней лентой между информативными



Процедурный лоток de Vind XI Single-Site,
каталожный номер Summit Medical IN-8912



Процедурный лоток (со штифтом кабеля прикреплённый de Vind XI Single-Site,
каталожный номер Summit Medical IN-8912
Укажите штифт с двусторонней лентой между информативными

ПРИМЕЧАНИЕ: В отношении инструментов и принадлежностей предусмотрена только форвакуумная паровая стерилизация. Приведенные в таблице ниже параметры, являются минимально допустимыми для инструментов и принадлежностей. Контрольная проверка эффективности стерилизации устройств производилась с использованием процессов форвакуумной паровой стерилизации. Лоток следует обернуть двойным слоем надлежащего стерилизационного материала. Контрольная проверка устройств проводилась в соответствии с указанными ниже параметрами.

4. Ручная очистка инструментов (с использованием ультразвуковой ванны).



ОСТОРОЖНО! Повторное использование и обработка инструментов и принадлежностей однократного применения после извлечения из упаковки не допускается, даже если они не были использованы.

Обзор процесса ручной очистки	
Процедура очистки в БС или ЦСБ должна быть начата в течение 60 минут после завершения операции.	
Подготовка операционной	
Первичная обработка/отмачивание в воде или моющем средстве	
Транспортировка в БС или ЦСБ	
Ручная очистка в БС или ЦСБ	
Первичная обработка и отмачивание с использованием моющего средства	30 мин
Промывка	20 сек
Обработка наконечника струей воды	30 сек
Очистка щеткой	60 сек
Ополаскивание	60 сек
Осмотр	
Ультразвуковая очистка	
Заполнение и Очистка ультразвуком	15 мин
Очистка после ультразвуковой обработки	
Промывка ¹	20 сек
Ополаскивание ¹	60 сек
Термическая дезинфекция²	
Сушка	
Осмотр	
Смазывание	
Упаковка и стерилизация	

4.1. Подготовка операционной.



ВНИМАНИЕ!

Для проведения эффективной очистки и стерилизации следует предварительно извлечь принадлежности однократного применения.



ПРИМЕЧАНИЕ: Перед повторной обработкой аккуратно отсоедините все принадлежности, в том числе одноразовые насадки, такие как съемные наконечники и колпачки.

К принадлежностям однократного применения относятся:

- Колпачок (используется на монополярных изогнутых ножницах). Отсоединяется с помощью инструмента для снятия колпачка MCS вращательным движением, упрощающим процедуру.



Инструмент для снятия колпачка MCS

- Уплотнители канюли (используются на всех канюлях)

Принадлежности многократного применения:

- Интубатор инструмента, 8 мм;
- Монополярные и биполярные кабели для прижигателей;
- Трубки аспирационного ирригатора *Single-Site*;
- Адаптер для трубок аспирационного ирригатора *Single-Site*.

И ПРИМЕЧАНИЕ: Следите за индикатором максимального количества использований на корпусе инструмента. По достижении максимального количества использований инструмента индикатор загорается красным. По истечении срока службы инструментов происходит автоматическая блокировка, после чего они не могут использоваться. Инструменты с истекшим сроком службы должны быть правильно утилизированы.

Трубки и адаптер аспирационного ирригатора не утилизируются. Эти компоненты должны транспортироваться вместе с инструментом в БС или ЦСБ.

Первичная очистка и отмачивание

ПРИМЕЧАНИЕ: процедура очистки в БС или ЦСБ должна быть начата в течение 60 минут после завершения операции. Во избежание засыхания остаточного загрязнения компания *Intuitive Surgical* рекомендует начинать подготовку сразу после завершения операции.

С помощью шприца с иглой и наконечником заполните инструмент через основное промывочное отверстие холодной водой в объеме 15 мл или таким же количеством pH-нейтрального энзиматического моющего средства, приготовленного в соответствии с указаниями производителя химической продукции.

Погрузите инструменты в холодную воду или pH-нейтральное энзиматическое моющее средство, либо распылите на них pH-нейтральное моющее средство для предварительной обработки. В случае невозможности выполнения вышеуказанных действий смачивайте наконечники инструментов. Соблюдайте требования спецификаций изготовителя химической продукции.



Выполните первичную обработку инструментов холодной водой или pH-нейтральным энзиматическим моющим средством



Поместите инструменты в холодную воду или pH-нейтральное энзиматическое моющее средство

Транспортировка в БС или ЦСБ

Соблюдайте внутренние правила гигиены и используйте только надлежащие контейнеры для транспортировки устройств в БС или ЦСБ.

4.2. Процедура ручной очистки в БС или ЦСБ.

ВНИМАНИЕ! Для проведения эффективной очистки и стерилизации следует предварительно отсоединить принадлежности однократного применения. Перед началом повторной обработки убедитесь в том, что все съемные элементы однократного применения (такие как наконечники и колпачки) удалены.

К принадлежностям однократного применения относятся:

- Колпачок (используется на монополярных изогнутых ножницах). Отсоединяется с помощью инструмента для снятия колпачка MCS вращательным движением, упрощающим процедуру.



Инструмент для снятия колпачка MCS

- Уплотнители канюли (используются на всех канюлях)
- Принадлежности многократного применения:
- Интубатор инструмента, 8 мм;
- Монополярные и биполярные кабели для прижигателей;
- Трубки аспирационного ирригатора *Single-Site*;
- Адаптер для трубок аспирационного ирригатора *Single-Site*.

И ПРИМЕЧАНИЕ: Следите за индикатором максимального количества использований на корпусе инструмента. По достижении максимального количества использований инструмента индикатор загорается красным. По истечении срока службы инструментов происходит автоматическая блокировка, после чего они не могут использоваться. Инструменты с истекшим сроком службы должны быть правильно утилизированы. Трубки и адаптер аспирационного ирригатора не утилизируются. Эти компоненты должны транспортироваться вместе с инструментом в БС или ЦСБ.



Первичная обработка и отмачивание с использованием моющего средства



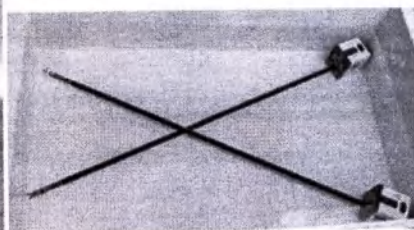
ОСТОРОЖНО! Не допускайте контакта инструментов и принадлежностей со средствами для полоскания, а также с моющими средствами, содержащими перекись водорода (H_2O_2), сильнощелочными ($pH > 11$) моющими средствами или моющими средствами на основе отбеливателей, поскольку это может привести к их повреждению. Для очистки допускается применение энзиматических моющих средств с низким (слабощелочных) или нейтральным значением pH ($pH \leq 11$), однако в операционной допускается использование только pH -нейтральных средств. При использовании слабощелочных моющих средств их концентрация не должна превышать 1%; данное значение одобрено в качестве максимально допустимой концентрации.

С помощью шприца с лизаровским наконечником заполните инструмент через основное промывочное отверстие pH -нейтральным или слабощелочным ($pH \leq 11$) моющим средством, приготовленным в соответствии с указаниями производителя, в объеме 15 мл. Полностью погрузите инструменты в то же моющее средство. Соблюдайте требования спецификаций изготовителя химической продукции.

Отмачивайте инструменты в течение 30 минут.



Выполните первичную обработку инструментов в моющем средстве



Выполните отмачивание инструментов в моющем средстве

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



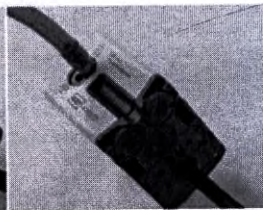
Промывочная трубка смещена, ее не видно в основном промывочном отверстии

ПРИМЕЧАНИЕ: для всех инструментов *Single-Site*, за исключением крючка для постоянной коагулизации, основное промывочное отверстие соединяется с металлической (не белой пластиковой) трубкой и может быть не видно при правильной установке.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать инструменты до тех пор, пока вода на выходе не станет чистой и не будет свободно проходить через все промывочные отверстия. Обратитесь в службу поддержки клиентов компании *Intuitive Surgical*.

Промойте инструмент холодной водой под давлением не менее 2 бар (30 psi) через основное промывочное отверстие не менее 20 секунд. Во время промывки расположите инструмент наконечником вниз и вращайте манжетку по всему диапазону. Захваты можно открыть с помощью дисков с задней стороны. Продолжайте промывать инструмент до тех пор, пока вода на выходе не станет чистой. Повторите данную процедуру со вспомогательным промывочным отверстием. Для лучшего проникновения воды, промывая инструмент через вспомогательное промывочное отверстие, поворачивайте корпус.

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



Промойте инструмент холодной водой через все промывочные отверстия с помощью лазерной насадки, поставляемой компанией *Intuitive Surgical*. 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.



Промывка аспирационного ирригатора осуществляется через прикрепленную трубку



Адаптер промывочной трубки

Аспирационный ирригатор *Single-Site* следует промывать холодной водой через все промывочные отверстия с помощью лазерной насадки, поставляемой компанией *Intuitive Surgical*. Промойте аспирационный ирригатор *Single-Site* через основное промывочное отверстие, предварительно прикрепив внешнюю трубку к штуцеру главного стержня в верхней части корпуса. Отдельно промойте адаптер внешней трубки.

Промывайте трубку и адаптер трубки аспирационного ирригатора холодной водой под давлением не менее 2 бар (30 psi) через основное промывочное отверстие не менее 20 секунд.

Обработка наконечника струей воды

Удерживая инструмент под водой (во избежание брызг), распыляйте на наконечник холодную воду под давлением не менее 30 секунд для удаления остаточного загрязнения. Проверьте наконечник инструмента несколько раз и обработайте струей воды все поверхности.



Обработайте наконечник струей воды с помощью лазерной насадки, поставляемой компанией *Intuitive Surgical*, или водного пистолета с эквивалентной лазерной насадкой.

Очистка щеткой

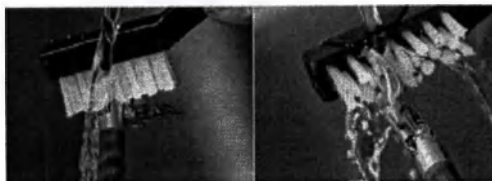
⚠ ВНИМАНИЕ! Очистка промывочных отверстий с помощью щеток, ершиков для чистки трубок и иных предметов не допускается. Это может привести к повреждению инструмента или снижению эффективности очистки.

⚠ ВНИМАНИЕ! При очистке наконечников инструментов каутеризации 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.

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.

4.3. Ультразвуковая очистка.

Первичная обработка и очистка ультразвуком

Наполните ультразвуковую ванну энзиматическим pH-нейтральным или слабощелочным ($\text{pH} \leq 11$) моющим средством в соответствии с указаниями производителя химической продукции. Направив инструмент дистальным концом вниз внутри ванны, произведите его первичную очистку с использованием шприца. Введите 15 мл разбавленного энзиматического моющего средства в основное промывочное отверстие, а затем поместите инструмент в ультразвуковую ванну. Производите ультразвуковую очистку в течение 15 минут.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Продолжительная ультразвуковая очистка или длительный контакт с моющими средствами могут привести к повреждению инструмента.

❗ ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые ультразвуковые ванны не наполняются при открытой крышке. В этом случае произведите первичную очистку стержня и поместите инструмент в ультразвуковую ванну, не допуская выливания моющего средства из ручки.

❗ ПРИМЕЧАНИЕ: Температура ванны не должна превышать максимальное значение, рекомендованное производителем моющего средства.

Рекомендованные параметры для ультразвуковой ванны:

- Мощность ультразвуковой энергии: от 48 Вт/галлон (13 Вт/л)
- Ультразвуковая частота: 38 кГц или выше
- Размер ультразвуковой ванны: достаточный для полного погружения инструментов в раствор при сохранении расстояния не менее 25 мм (1 дюйма) до всех краев ультразвуковой ванны.



Выполните первичную обработку инструмента водой



Поместите инструмент в ультразвуковую ванну

4.4. Ванна ультразвуковой очистки с функцией промывки.

При использовании ультразвуковой ванны с возможностью промывки проведение последующих этапов промывки и полоскания вручную не требуется. Переходите непосредственно к термической дезинфекции (при необходимости).

4.5. Очистка после ультразвуковой обработки.



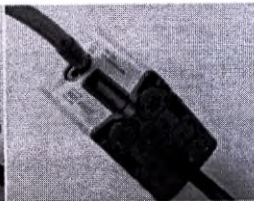
Промывка

❗ ПРИМЕЧАНИЕ: на завершающем этапе промывки рекомендуется использование воды высокой степени очистки или обработанной методом обратноосмотического обессоливания.

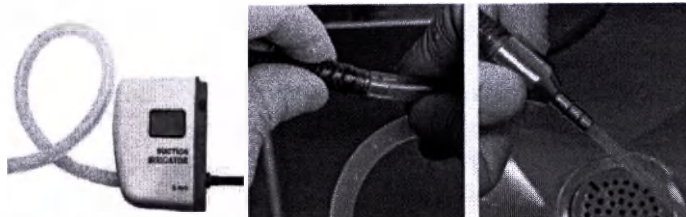
Промывайте инструмент через основное промывочное отверстие, используя холодную воду под давлением 2 бар (30 psi) не менее 20 секунд. Во время промывки расположите инструмент наконечником вниз и вращайте манжетку по всему диапазону. Захваты можно открыть с помощью дисков с задней стороны. Продолжайте промывать инструмент до тех пор, пока вода на выходе не станет чистой. Повторите данную процедуру со вспомогательным промывочным отверстием. Для лучшего проникновения воды в инструмент поворачивайте корпус, промывая его через вспомогательное промывочное отверстие.

⚠ ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать инструменты до тех пор, пока вода на выходе не станет чистой и не будет свободно проходить через все промывочные отверстия. Обратитесь в службу поддержки клиентов компании *Intuitive Surgical*.

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



Промывайте инструмент холодной водой через все промывочные отверстия с помощью лезвиевой насадки, поставляемой компанией *Intuitive Surgical*. 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.



Промывка аспирационного ирригатора осуществляется через прикрепленную трубку

Адаптер промывочной трубки

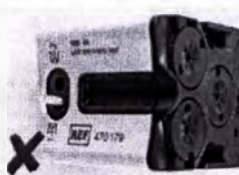
Аспирационный ирригатор *Single-Site* следует промывать холодной водой через все промывочные отверстия с помощью люэровской насадки, поставляемой компанией *Intuitive Surgical*. Промойте аспирационный ирригатор *Single-Site* через основное промывочное отверстие, предварительно прикрыв внешнюю трубку к штуцеру главного стержня в верхней части корпуса. Отдельно промойте адаптер внешней трубки.

Промывайте трубку и адаптер трубки аспирационного ирригатора холодной водой под давлением не менее 2 бар (30 psi) через основное промывочное отверстие не менее 20 секунд.

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 установлена в основное промывочное отверстие



Промывочная трубка выступает из основного промывочного отверстия



Промывочная трубка смещена, ее не видно в основном промывочном отверстии

ПРИМЕЧАНИЕ: для всех инструментов *Single-Site*, за исключением крючка для постоянной коагулизации, основное промывочное отверстие соединяется с металлической (не белой пластиковой) трубкой и может быть не видно при правильной установке.

Ополаскивание

ПРИМЕЧАНИЕ: на завершающем этапе промывки рекомендуется использование воды высокой степени очистки или обработанной методом обратноосмотического обессоливания.

Для удаления всех следов моющих средств тщательно ополаскивайте инструмент холодной водой с внешней стороны не менее 60 секунд. Особое внимание следует уделить наконечнику и области соединения стержня инструмента с корпусом.



Ополаскивайте инструмент холодной водой с внешней стороны не менее 60 секунд или до устранения видимых следов загрязнения. Особое внимание следует уделить наконечнику и области соединения стержня инструмента с корпусом.

Термическая дезинфекция.

ОСТОРОЖНО! Если не предусмотрено иное, химическая дезинфекция при обработке инструментов и принадлежностей запрещена.

Дезинфекция может проводиться в соответствии с требованиями лечебного учреждения и региональными директивами. Допускается обработка инструментов *EndoWrist* и *Single-Site* методом термической дезинфекции в автоматизированной мойке-дезинфекторе.

И ПРИМЕЧАНИЕ: Термическая дезинфекция должна проводиться после очистки и перед сушкой. Термическая дезинфекция не может заменить очистку и стерилизацию.

Сушка

Тщательно высушите инструмент с помощью мягкой безворсовой ткани. Убедитесь в том, что остатки воды полностью удалены из стержня инструмента и промывочной трубки. Остатки воды можно удалить путем сухой продувки промывочных отверстий; при этом инструмент необходимо удерживать наконечником вверх.

Осмотр

Проверка на наличие остаточного загрязнения.

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

Проверка на наличие повреждений.

Проверьте инструмент на наличие видимых повреждений, проверьте диапазон движения. Проверьте инструмент на наличие следующих признаков повреждений:

- Стержень изогнут или сломан
- Трещины или повреждения на корпусе инструмента
- Дистальный конец инструмента изогнут или сломан
- Кабели на дистальном конце повреждены или имеют следы износа

При выявлении повреждений воздержитесь от использования инструмента. Обратитесь в службу поддержки клиентов компании *Intuitive Surgical*.

Осмотр трубки промывочного отверстия.

Убедитесь в том, что внутренняя промывочная трубка не смещена. В случае отсутствия трубки или ее смещения не используйте инструмент. Промывочная трубка должна постоянно находиться в инструменте. НЕ УДАЛЯЙТЕ ЕЕ.

▲ 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

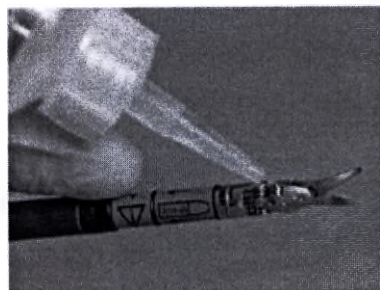


Промывочная трубка смещена, ее не видно в основном промывочном отверстии

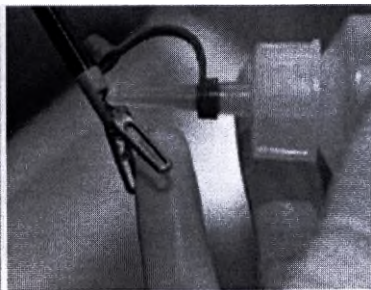
И ПРИМЕЧАНИЕ: для всех инструментов *Single-Site*, за исключением крючка для постоянной коагулизации, основное промывочное отверстие соединяется с металлической (не белой пластиковой) трубкой и может быть не видно при правильной установке.

Смазывание

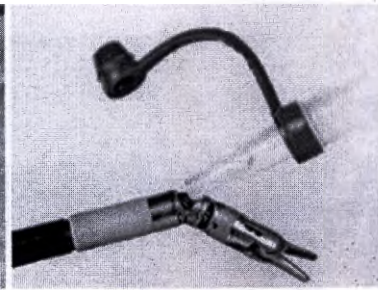
Убедитесь в том, что инструменты высушены. Нанесите 1-2 капли паропроницаемой смазки (официально признанной марки) с нейтральным pH на наконечник инструмента, все кабели, блоки и шарнирные оси. Соблюдайте инструкции производителя смазки.



8 мм



Single-Site - без манжетки



Single-Site - с манжеткой

Смажьте инструмент

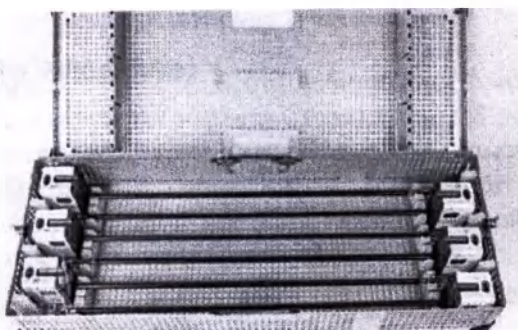
4.6. Упаковка и стерилизация.

ПРИМЕЧАНИЕ: После очистки отсоедините трубку аспирационного ирригатора и адаптер от инструмента и простерилизуйте с помощью аспирационного ирригатора.

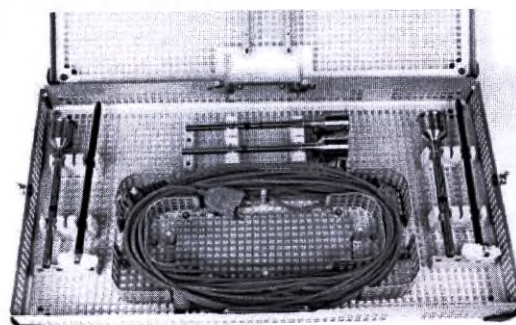
ПРИМЕЧАНИЕ: Комплект для высвобождения инструмента (IRK) рекомендуется завернуть в индивидуальную стерильную упаковку, снабдить соответствующей маркировкой и поместить в выдвижной ящик видеостойки. Хирург и персонал операционной должны всегда знать, где находится комплект для высвобождения инструмента (IRK) в стерильной упаковке, на случай необходимости высвобождения инструмента вручную.



Стерилизационный лоток da Vinci Xi на один инструмент, каталожный номер IN-8931 - для инструментов EndoWrist, или каталожный номер IN-8911 для инструментов da Vinci Xi Single-Site

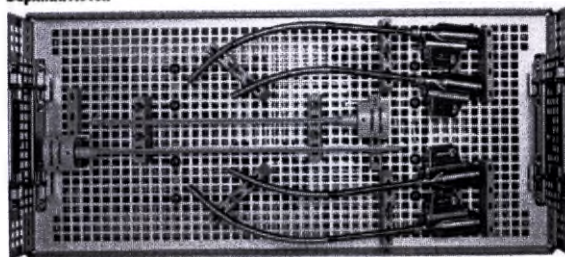


Лоток для инструмента da Vinci Xi 6, каталожный номер IN-8936 (для инструментов EndoWrist)

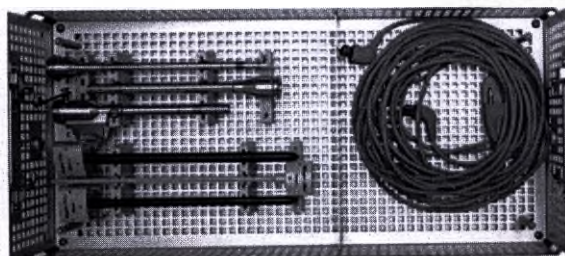


Лоток для принадлежностей da Vinci Xi, каталожный номер Summit Medical IN-8939
Уложите шнур в дополнительном лотке между направляющими

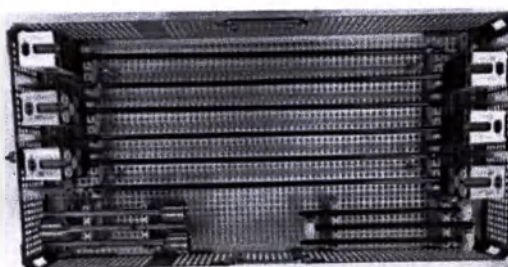
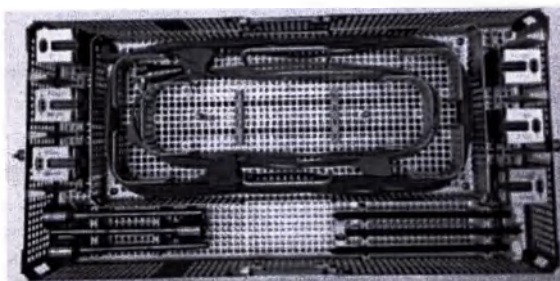
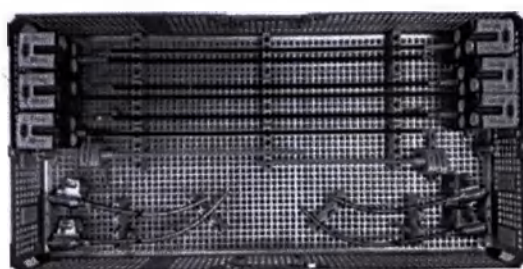
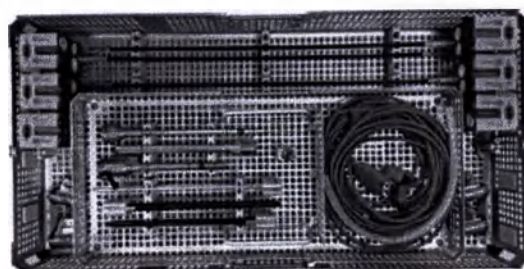
Верхний лоток



Нижний лоток



Лоток для принадлежностей da Vinci Xi Single-Site, каталожный номер IN-8913

Процедурный лоток da Vinci Xi, каталожный номер IN-8937
(для инструментов EndoWrist)Процедурный лоток (со штифтом кабеля прижигателя) da Vinci Xi,
каталожный номер Summit Medical IN-8937
Уложите шнур в дополнительный лотке между направляющими.Процедурный лоток da Vinci Xi Single-Site, каталожный номер
Summit Medical IN-8912Процедурный лоток (со штифтом кабеля прижигателя) da Vinci Xi Single-Site,
каталожный номер Summit Medical IN-8912
Уложите шнур в дополнительный лотке между направляющими

И ПРИМЕЧАНИЕ: В отношении инструментов и принадлежностей предусмотрена только форвакуумная паровая стерилизация. Приведенные в таблице ниже параметры, являются минимально допустимыми для инструментов и принадлежностей. Контрольная проверка эффективности стерилизации устройств производилась с использованием процессов форвакуумной паровой стерилизации. Лоток следует обернуть двойным слоем надлежащего стерилизационного материала. Контрольная проверка устройств проводилась в соответствии с указанными ниже параметрами.

ВНИМАНИЕ! Как указано выше, компанией *Intuitive Surgical* утверждены параметры и инструкции для чистки и стерилизации своих инструментов и принадлежностей, однако оценка каких-либо других параметров и инструкций, предусмотренных для иного стерилизационного оборудования, не проводилась. В случае несоблюдения всех вышеуказанных параметров и инструкций компания *Intuitive Surgical* не может гарантировать чистоту или стерильность устройств.

ОСТОРОЖНО! После паровой стерилизации оставьте все компоненты остывать при комнатной температуре. Резкий перепад температуры может привести к повреждению компонентов.

И ПРИМЕЧАНИЕ: В процессе стерилизации соблюдайте рекомендации производителя соответствующего оборудования.

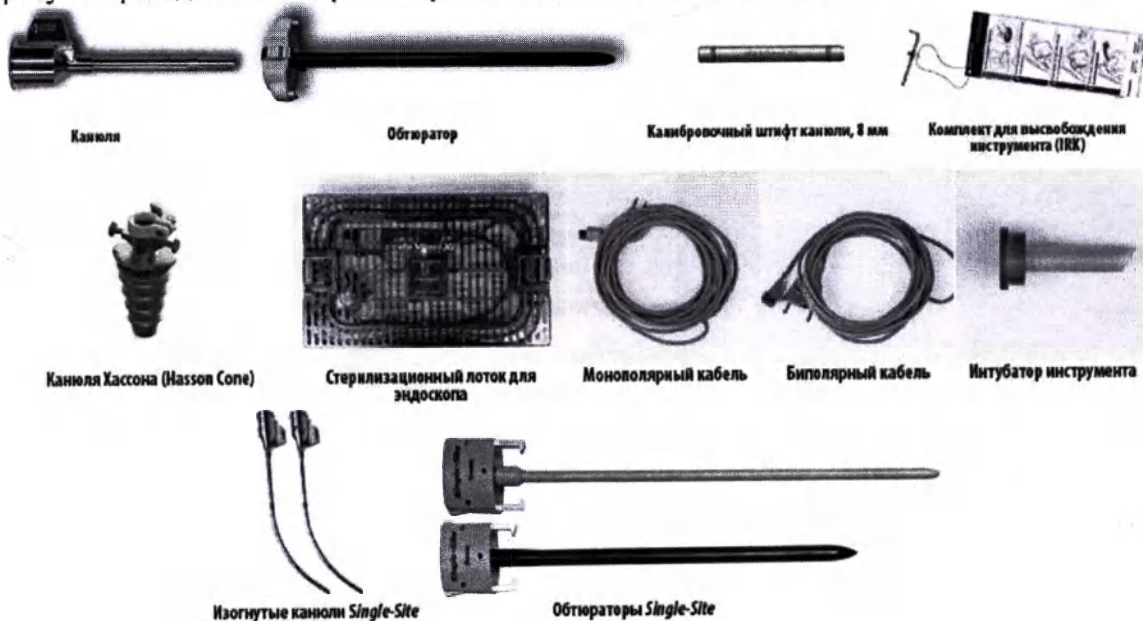
И ПРИМЕЧАНИЕ: Хранить в чистом и сухом месте.

5. Повторная обработка принадлежностей (канюль, обтураторов, калибровочных штифтов, комплекта для высвобождения инструментов (IRK), канюль Хассона (Hasson Cone), стерилизационного лотка для эндоскопа, кабелей для прижигателей, а также интубаторов инструментов).

Применяйте следующие процедуры очистки и стерилизации для применяемых принадлежностей *da Vinci Xi*.

И ПРИМЕЧАНИЕ: Перед проведением повторной обработки аккуратно снимите все одноразовые насадки, в том числе уплотнение канюли.

И ПРИМЕЧАНИЕ: Устройства многократного применения поставляются нестерильными и требуют проведения повторной обработки до начала эксплуатации.



6.1. Порядок очистки канюль, обтюраторов, калибровочных штифтов, комплекта для высвобождения инструментов (IRK), канюль Хассона (Hasson Cone), интубаторов инструментов.

Канюля, обтюратор, калибровочный штифт, комплект для высвобождения инструмента (IRK), канюля Хассона (Hasson Cone), интубатор инструмента

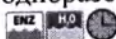
Процедура очистки в БС или ЦСБ должна быть начата в течение 60 минут после завершения операции.

Подготовка операционной	
Отмачивание в воде или моющем средстве	
Транспортировка в БС или ЦСБ	
Ручная очистка в БС или ЦСБ	
Отмачивание в моющем средстве	10 мин
Ополаскивание	10 сек/шт. 20 сек/полость
Очистка щеткой	60 сек
Ополаскивание	10 сек
Дополнительные этапы очистки (не обязательно)	
Ультразвуковая очистка	Автоматизированная очистка
Очистка 15 мин ультразвуком	Очистка в автоматизированной мойке-дезинфекторе
Ополаскивание 10 сек	
Термическая дезинфекция ¹	Термическая дезинфекция ¹
Сушка	
Осмотр	
Упаковка и стерилизация	

¹ В отдельных регионах термическая дезинфекция может являться необязательной.

6.1.1. Подготовка операционной.

И ПРИМЕЧАНИЕ: Перед проведением повторной обработки аккуратно снимите все одноразовые насадки, в том числе уплотнение канюли.

 **Замачивание**

И ПРИМЕЧАНИЕ: процедура очистки в БС или ЦСБ должна быть начата в течение 60 минут после завершения операции. Во избежание засыхания остаточного загрязнения компания *Intuitive Surgical* рекомендует начинать подготовку сразу после завершения операции.

Обработка инструментов проводится путем отмачивания в холодной воде, энзиматическом моющем средстве, подготовленном в соответствии с указаниями производителя, или распыления pH-нейтрального моющего средства.

В качестве альтернативы при невозможности выполнения вышеуказанных действий периодически смачивайте устройства. Соблюдайте требования спецификаций изготовителя химической продукции.

Транспортировка в БС или ЦСБ

Соблюдайте внутренние правила гигиены медицинского учреждения и используйте только надлежащие контейнеры для транспортировки устройств в БС или ЦСБ.

6.1.2. Процедура ручной очистки в БС или ЦСБ.

ОСТОРОЖНО!

Повторное использование и обработка инструментов и принадлежностей однократного применения после извлечения из упаковки не допускается, даже если они не были использованы.

Отмачивание в моющем средстве

 **ОСТОРОЖНО!** Не допускайте контакта инструментов и принадлежностей со средствами для полоскания, а также 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 повреждению. Для очистки допускается применение энзиматических моющих средств с низким (слабощелочных) или нейтральным значением pH ($pH \leq 11$), однако в операционной допускается использование только pH -нейтральных средств. При использовании слабощелочных моющих средств их концентрация не должна превышать 1%; данное значение одобрено в качестве максимально допустимой концентрации.

Загрязненное устройство следует целиком поместить в pH -нейтральное или слабощелочное ($pH \leq 11$) моющее средство. Рекомендованная продолжительность замачивания: не менее **10 минут**. Пока устройства находятся в жидкости, один раз активируйте все подвижные части (например, шарниры obturatora).

Ополаскивание

Для удаления остаточного загрязнения и моющих средств тщательно ополаскивайте каждое устройство в холодной воде, полностью проворачивая подвижные части, не менее **10 секунд** или до полного исчезновения видимых следов загрязнения. Ополаскивайте полость в холодной воде не менее **20 секунд**. Во время ополаскивания держите устройство наконечником вниз. Продолжайте ополаскивать устройство до тех пор, пока вода на выходе не станет чистой.

Очистка щеткой

 **ОСТОРОЖНО!** Использование металлических щеток и абразивных материалов не допускается. Это может привести к повреждению поверхности или оболочки. Рекомендуется применять нейлоновые щетки.

Производите тщательную очистку всех внешних и внутренних поверхностей устройства не менее **60 секунд** под струей холодной воды с использованием чистой нейлоновой щетки. Повторяйте процедуру очистки до исчезновения с инструмента всех видимых следов загрязнения.

Ополаскивание

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** на завершающем этапе промывки рекомендуется использование воды высокой степени очистки или обработанной методом обратноосмотического обессоливания.

Для удаления остаточного загрязнения и моющих средств тщательно ополаскивайте каждое устройство в холодной воде, полностью проворачивая подвижные части, не менее **10 секунд** или до полного исчезновения видимых следов загрязнения. Обратите особое внимание на внутреннюю поверхность полости.

6.1.3. Дополнительные этапы очистки (не обязательно).

6.1.3.1. Ультразвуковая очистка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ультразвуковая очистка не является обязательной для принадлежностей.

Очистка ультразвуком

Нанесите ультразвуковую ванну изопропиловым спиртом (или другим средством с указанным производителем процентом содержания спирта). Полностью устройте в ванну и проведите его ультразвуковой очисткой в течение 15 минут.

ОСТОРОЖНО! Не допускайте контакта инструментов и принадлежностей со средствами для полировки, а также с любыми средствами, содержащими перекись водорода (H_2O_2), аммиаком (NH_3) или другими средствами на основе аммиака, поскольку это может привести к их повреждению. Для очистки допускается применение изопропилового спирта с низким (слабым) или нейтральным значением pH ($pH \leq 11$), однако в обязательном порядке использовать только pH-нейтральные средства. При использовании слабощелочных моющих средств их концентрация не должна превышать 1%. Данное значение относится к количеству максимально допустимой концентрации.

ОСТОРОЖНО! Предварительная ультразвуковая очистка или длительный контакт с моющими средствами могут привести к повреждению инструментов.

ПРИМЕЧАНИЕ: температура ванны не должна превышать максимальное значение, рекомендованное производителем моющего средства.

Рекомендуемые параметры для ультразвуковой ванны:

- Мощность ультразвуковой ванны: от 40 Вт/литр (13 Вт/л)
- Ультразвуковая частота: 30 кГц или выше
- Размер ультразвуковой ванны: достаточный для полного погружения инструментов в раствор при максимальном расстоянии не более 25 мм (1 дюйм) до стенок ультразвуковой ванны.

Обезжиривание

ПРИМЕЧАНИЕ: на завершающем этапе процесса дезинфекции использовать воду высокой степени очистки или обработанной методом обратного осмоса.

Для удаления остаточного загрязнения и жира: средство термически обработайте каждое устройство в паровой ванне, полностью погружая отдельные части, по 10 секунд на каждую часть. Обязательно обработайте поверхности под шарнирами обтюратора, шарниры обтюратора и внутреннюю поверхность шпателя. Осмотрите внутреннюю поверхность устройства. При выполнении окончательной стадии загрязнения повторите всю процедуру очистки.

Термическая дезинфекция в автоматизированной мойке-дезинфекторе

Дезинфекция должна проводиться в соответствии с требованиями местного учреждения и региональными директивами. Производитель, допускающий термическую дезинфекцию в автоматизированной мойке-дезинфекторе, указывает в инструкции к устройству, представленной в оригинальной инструкции по повторной обработке (PN 553305).

ПРИМЕЧАНИЕ: термическая дезинфекция должна проводиться после очистки и перед сушкой. Термическая дезинфекция не может заменить очистку и стерилизацию. Термическую дезинфекцию следует выполнять в соответствии с требованиями стандарта BS EN ISO 15863-1:2009.

Соблюдайте региональные требования, которые могут предусматривать проведение термической дезинфекции более высокого уровня (например, действующее в Германии требование для категории A₁ >3000).

6.1.3.2 Автоматизированная очистка инструментов и термическая дезинфекция в мойке-дезинфекторе (не обязательно)

Очистка в автоматизированной мойке-дезинфекторе

ПРИМЕЧАНИЕ: автоматические системы очистки, одобренные для использования с инструментами и принадлежностями, указаны в приложении к инструкции по повторной обработке (PN 553305).

Мойки-дезинфекторы должны быть одобрены в соответствии с требованиями стандарта BS EN ISO 15863-1:2009, части 1 и 2. Соблюдайте указания по повторной обработке, установленные производителем мойки-дезинфектора.

Термическая дезинфекция в автоматизированной мойке-дезинфекторе

Дезинфекция должна проводиться в соответствии с требованиями местного учреждения и региональными директивами. Производитель, допускающий термическую дезинфекцию в автоматизированной мойке-дезинфекторе, указывает в инструкции к устройству, представленной в оригинальной инструкции по повторной обработке (PN 553305).

ПРИМЕЧАНИЕ: термическая дезинфекция должна проводиться после очистки и перед сушкой. Термическая дезинфекция не может заменить очистку и стерилизацию. Термическую дезинфекцию следует выполнять в соответствии с требованиями стандарта BS EN ISO 15863-1:2009.

Соблюдайте региональные требования, которые могут предусматривать проведение термической дезинфекции более высокого уровня (например, действующее в Германии требование для категории A₁ >3000).

6.1.3.3. Дальнейшее выполнение обязательных этапов.

Сушка

Тщательно протрите внешние поверхности с помощью мягкой безворсовой ткани. Убедитесь, что вода полностью удалена из полости и шарниров/пружин обтюраторов. Дополнительно для удаления остатков воды можно продуть шарниры/пружины обтюраторов и все внешние поверхности чистым сухим воздухом.

Осмотр

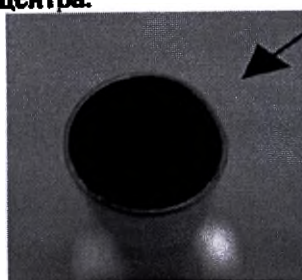
Проверка на наличие остаточного загрязнения.

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

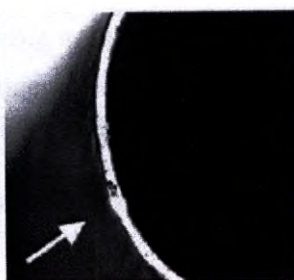
Осмотрите на предмет наличия повреждений.

Убедитесь в том, что инструкции на ярлыке комплекта для высвобождения инструмента (IRK) четкие и разборчивые. Если текст инструкции неразборчив, обратитесь в службу поддержки клиентов компании *Intuitive Surgical* для замены ярлыка.

Тщательно осмотрите всю канюлю на предмет повреждений. Примерами повреждений являются деформации трубок, нечитаемость лазерной маркировки, шероховатые кромки, выбоины, трещины, следы коррозии и нарушение округлой формы. Особое внимание следует уделить области под корпусом канюли и вокруг удаленного центра.



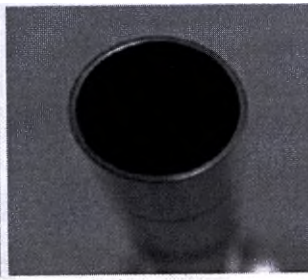
Повреждение - деформация



Повреждение (царапина)



Трубка с трещиной



Без повреждений

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти изображения были получены с использованием увеличения и специального освещения. Тем не менее, дефекты канюли и обтюлятора могут быть видны невооруженным глазом при обычном освещении.

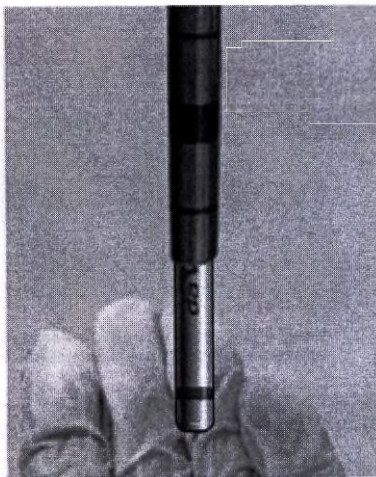
ВНИМАНИЕ: Использование поврежденных канюль не допускается. Использование поврежденной канюли может привести к повреждению инструмента с возможным попаданием частиц в организм пациента.

ОСТОРОЖНО: Не используйте обтюратор с видимыми трещинами и другими повреждениями.

1. Для проверки 8-миллиметровой канюли используйте калибровочный штифт.
2. Удерживайте канюлю вертикально.
3. С помощью большого и указательного пальцев одной руки удерживайте калибровочный штифт над корпусом канюли.
4. Поместите другую руку под наконечник канюли.
5. Отпустите калибровочный штифт и поймите его другой рукой у наконечника канюли.



**Без повреждений – калибровочный
штифт проходит**



**Повреждено – калибровочный
штифт не проходит**

Критерии прохождения/не прохождения проверки.

Канюлю можно использовать при соблюдении следующих условий: Калибровочный штифт проходит сквозь канюлю, задиры и вмятины отсутствуют.

Использование канюли не допускается в следующих случаях: Калибровочный штифт не проходит сквозь канюлю, присутствуют задиры или вмятины.

И ПРИМЕЧАНИЕ: Допускается стерилизация калибровочного штифта с использованием тех же параметров стерилизации, что и для инструментов *da Vinci Xi EndoWrist* многократного применения.

⚠ ОСТОРОЖНО! Осмотрите калибровочный штифт на наличие повреждений. При выявлении повреждений воздержитесь от его использования.

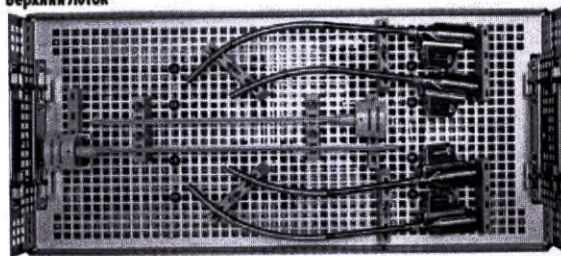
6.1.4 Упаковка и стерилизация канюли, obturator, калибровочных штифтов, комплекта для высвобождения инструментов (IRK), канюли Хассона (Hasson Cone) и интубатора инструмента.

И ПРИМЕЧАНИЕ: Комплект для высвобождения инструмента (IRK) рекомендуется завернуть в индивидуальную стерильную упаковку, снабдить соответствующей маркировкой и поместить в выдвижной ящик видеостойки. Хирург и персонал операционной должны всегда знать, где находится комплект для высвобождения инструмента (IRK) в стерильной упаковке, на случай необходимости высвобождения инструмента вручную.

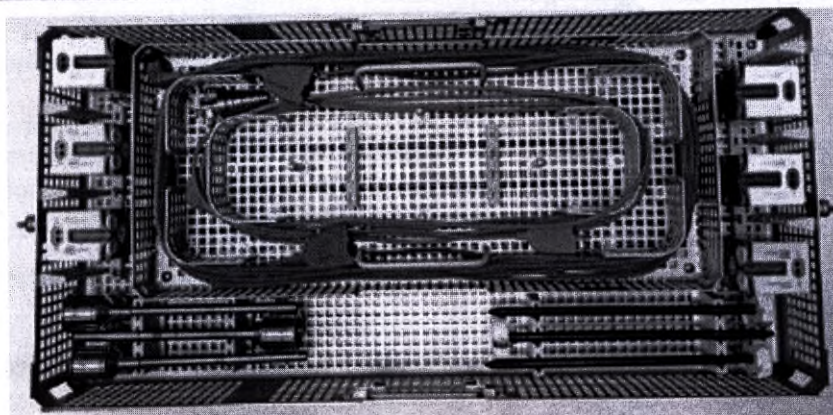


Лоток для принадлежностей da Vinci Xi, каталожный номер IN-8939
Уложите шнур в дополнительной лотке между направляющими.

Верхний лоток



Нижний лоток



6.2.1. Подготовка операционной.

ПРИМЕЧАНИЕ: Процедура очистки в БС или ЦСБ должна быть начата в течение **60 минут** после завершения операции. Во избежание засыхания остаточного загрязнения компания *Intuitive Surgical* рекомендует начинать подготовку сразу после завершения операции.



Протирание

Подготовьте свежий pH-нейтральный энзиматический раствор в соответствующей емкости с учетом максимальной температуры и концентрации, рекомендованных производителем для очистки вручную.

Для протирания используйте данный раствор. Удалите загрязнение с помощью мягкой безворсовой ткани, смоченной в растворе моющего средства. Не используйте губки для промывки или абразивные моющие средства.

Транспортировка в БС или ЦСБ

Соблюдайте внутренние правила гигиены лечебного учреждения и используйте только надлежащие контейнеры для транспортировки устройств в БС или ЦСБ.

6.2.2. Очистка в БС или ЦСБ.

Протирание

Подготовьте свежий pH-нейтральный или слабощелочной (pH ≤ 11) энзиматическое моющее средство в соответствии с учетом максимальной температуры и концентрации, рекомендованные производителем для очистки инструмента. Для протирания и очистки щеткой используйте данный раствор. Удалите загрязнения с помощью мягкой безворсовой ткани, погруженной в раствор моющего средства.

Очистка щеткой

⚠ ОСТОРОЖНО! Использование абразивных щеток и абразивных материалов не допускается. Это может привести к повреждению поверхности или обломки. Рекомендуются применять нейлоновые щетки.

Тщательно протрите все поверхности чистой нейлоновой щеткой не менее 2 минут. Повторите процедуру очистки до исчезновения с инструмента всех видимых следов загрязнения.

Сушка инструмента

1 ПРИМЕЧАНИЕ: на завершающем этапе процедуры рекомендуется использовать воду высокой степени очистки или обработанной методом обратноосмосного обезжелезивания.

Для полного удаления моющего средства тщательно ополаскивайте инструмент в жареной воде не менее 60 секунд.

6.2.2.1. Автоматизированная очистка инструментов и термальная дезинфекция в мойке-дезинфекторе (не обязательно).

Очистка в автоматизированной мойке-дезинфекторе.

Термическая дезинфекция в автоматизированной мойке-дезинфекторе.

Дезинфекция может проводиться в соответствии с требованиями медицинского учреждения и региональными директивами. Термическая дезинфекция комплекта для высвобождения инструмента (IRK) и стерилизационного лотка в автоматизированной мойке-дезинфекторе допускается.

1 ПРИМЕЧАНИЕ: Термическая дезинфекция должна проводиться после очистки и перед сушкой. Термическая дезинфекция не может заменить очистку и стерилизацию.

Соблюдайте региональные требования, которые могут предусматривать проведение термической дезинфекции более высокого.

Сушка

Протрите насухо все поверхности стерилизационного лотка для эндоскопа мягкой безворсовой тканью.

Осмотр

Осмотрите на предмет наличия остаточного загрязнения

Внимательно осмотрите поверхности на предмет наличия остаточного загрязнения. При выявлении остаточного загрязнения повторите всю процедуру очистки.

Осмотрите на предмет наличия повреждений.

Стерилизационные лотки *Intuitive Surgical* для эндоскопов могут быть использованы до появления неприемлемых повреждений таких, как следы коррозии, изменение цвета или механические повреждения.

Признаки механических повреждений:

- Основание или крышка сломаны или треснуты
- Фиксаторы сломаны или не работают

- Силиконовые вкладыши отсутствуют, разорваны или разрезаны
- Опоры отсутствуют или повреждены.

6.3. Очистка кабеля прижигателя.

Кабели для прижигателей

Процесс очистки в БС или ЦСБ должен начинаться в течение 60 минут после завершения операции.

Подготовка операционной	
Отсоедините кабель прижигателя от инструмента	
Транспортировка в БС или ЦСБ	
Ручная очистка в БС или ЦСБ	
Протирание	
Очистка щеткой	60 сек
Ополаскивание	60 сек
Химическая дезинфекция ¹	
Сушка	
Осмотр	
Упаковка и стерилизация	

И ПРИМЕЧАНИЕ: Перед первым использованием шнуры должны пройти процедуру повторной обработки.

6.3.1. Подготовка операционной.

Отсоедините кабель прижигателя от инструмента.

Перед выполнением повторной обработки отсоедините кабель прижигателя от инструмента.



ОСТОРОЖНО!

Не опускайте кабель в жидкость. В противном случае жидкость может проникнуть внутрь и повредить кабель.

И ПРИМЕЧАНИЕ: Процедура очистки в БС или ЦСБ должна быть начата в течение 60 минут после завершения операции. Во избежание засыхания остаточного загрязнения компания *Intuitive Surgical* рекомендует начинать подготовку сразу после завершения операции.

Транспортировка в БС или ЦСБ

Соблюдайте внутренние правила гигиены медицинского учреждения и используйте только надлежащие контейнеры для транспортировки устройств в БС или ЦСБ.

Приложение 1.

В данном приложении приводится дополнительная информация о подготовке к автоматизированной очистке (инструкция по повторной обработке) и о процедуре автоматизированной очистки (инструкция по повторной обработке). В нем представлены дополнительные сведения о каждой мойке-дезинфекторе, одобренной для проведения автоматизированной очистки. Сочетания моек-дезинфекторов и моющих средств, указанные в Приложении В, одобрены компанией Intuitive Surgical, однако с привлечением персонала и использованием специального оборудования могут быть одобрены другие сочетания.

Обзор допуска средств очистки

Изделие	Автоматизированная мойка-дезинфектор								Ванна ультразвуковой очистки с функцией промывки
	Belimed®	Medisafe	Medisafe	Miele RobotVarlo	Steelco	Steelco	Getinge	STERIS®	Не одобрено компанией Intuitive Surgical для распространения за пределами США в целях замены каких-либо операций, выполняемых вручную.
	WD290	SI PCF	Niagara SI PCF	PG 8528	DS 1000	Модели DS 600 и DS 610	88 Turbo	Vision	
8-миллиметровые инструменты и принадлежности <i>da Vinci Xi</i> <i>da Vinci Xi Single-Site</i> и принадлежности Stapler и принадлежности <i>da Vinci Xi</i>	○	●	●	●	●	●	●	●	

Belimed WD 290.

Мойка-дезинфектор Belimed WD 290 одобрена для инструментов и принадлежностей, используемых в совокупности с системой *da Vinci Xi* 8 мм, *Single-Site* и устройством Stapler.

Подготовка к процедуре автоматизированной очистки: контрольная проверка мойки-дезинфектора Belimed WD 290 проводилась с использованием 2-компонентной системы очистки desonex1, включающей 1-процентное слабощелочное моющее средство TWIN PH10 и 1-процентного энзиматического pH-нейтрального моющего средства TWIN ZYME, образующие 1-процентный раствор энзиматического слабощелочного моющего средства. Отмачивание производилось при температуре 45 °C (113 °F) в течение 30 минут.

Порядок подготовки к процедуре автоматизированной очистки с использованием мойки-дезинфектора Belimed WD 290 приводится ниже:

Подробные указания по каждому этапу см. в инструкции по повторной обработке. Первичная обработка и отмачивание с использованием 1-процентного энзиматического слабощелочного моющего средства

Промывка

Обработка наконечника струей воды

Чистка щеткой

Полоскание

Осмотр

Автоматизированная очистка: контрольная проверка мойки-дезинфектора Belimed WD 290 проводилась с использованием 2-компонентной (TWIN PH10 и TWIN ZYME) системы очистки desonex и указанными ниже параметрами цикла. Соедините основное и вспомогательное промывочные отверстия каждого инструмента с

транспортёром мойки-дезинфектора. Выполните процедуру автоматизированной очистки с учетом следующих параметров цикла:

Мойка 1: 5 минут при температуре 45 °C (113 °F) с использованием 0,5% (5 мл/л) моющего средства TWIN PH10 и 0,2% (2 мл/л) моющего средства TWIN ZYME

Мойка 2: 5 минут при температуре 50 °C (122 °F) с использованием аналогичного раствора, что и для мойки 1

Мойка 3: 5 минут при температуре 55 °C (131 °F) с использованием того же раствора

Полоскание 1: 2 минуты под холодной водопроводной водой

Полоскание 2: 2 минуты под холодной деионизированной водой

Термическая дезинфекция: 2,5 минуты при температуре 93 °C (199 °F)

Сушка: 8 при температуре до 120 °C (248 °F)

Medisafe SI PCF

Мойка-дезинфектор Medisafe SI PCF одобрена для указанных в Приложении А инструментов и принадлежностей, используемых в совокупности с системой *da Vinci Xi 8* мм, *Single-Site* и устройством *Stapler*.

Подготовка к процедуре автоматизированной очистки: контрольная проверка мойки-дезинфектора Medisafe SI PCF проводилась на этапах первичной обработки и отмачивания с использованием 1-процентного раствора энзиматического слабощелочного моющего средства (Medisafe EDA+). Отмачивание производилось при температуре 45 °C (113 °F) в течение 30 минут.

Порядок подготовки к процедуре автоматизированной очистки с использованием мойки-дезинфектора Medisafe SI PCF приводится ниже:

Подробные указания по каждому этапу см. в инструкции по повторной обработке:

Первичная обработка и отмачивание с использованием 1-процентного раствора энзиматического слабощелочного моющего средства

Промывка

Обработка наконечника струей воды

Чистка щеткой

Полоскание

Осмотр

Автоматизированная очистка: контрольная проверка мойки-дезинфектора Medisafe SI PCF проводилась с использованием моющего средства Medisafe EDA+. Соедините основное промывочное отверстие каждого инструмента с грузоприемным устройством мойки-дезинфектора. Выполните процедуру автоматизированной очистки с применением системы очистки с указанными ниже параметрами цикла:

Предварительная мойка: 3 минуты, температура зависит от условий подачи холодной воды

Мойка: 20 минут при температуре 40 °C (104 °F) с использованием моющего средства Medisafe в концентрации 0,7% (7 мл/л)

Полоскание: 2 минуты при температуре 60 °C (140 °F)

Термическая дезинфекция: 5 минут при температуре 91 °C (196 °F)

Сушка: высушите инструменты вручную. Полностью высушите инструменты с помощью мягкой безворсовой ткани. Убедитесь в том, что остатки воды полностью удалены из стержня инструмента и промывочной трубки. Дополнительно для удаления остатков воды можно продуть два промывочных отверстия чистым сухим сжатым воздухом, удерживая инструмент наконечником вверх.

Medisafe Niagara SI PCF

Мойка-дезинфектор Medisafe Niagara SI PCF одобрена для указанных в Приложении А инструментов и принадлежностей, используемых в совокупности с системой *da Vinci Xi* 8 мм, *Single-Site* и устройством Stapler.

Подготовка к процедуре автоматизированной очистки: контрольная проверка мойки-дезинфектора Medisafe SI PCF проводилась на этапах первичной обработки и отмачивания с использованием 1-процентного раствора энзиматического слабощелочного моющего средства (Medisafe EDA+). Отмачивание производилось при температуре 45 °C в течение 30 минут.

Порядок подготовки к процедуре автоматизированной очистки с использованием мойки-дезинфектора Medisafe Niagara SI PCF представлен ниже.

Подробные указания по каждому этапу см. в инструкции по повторной обработке: Первичная обработка и отмачивание с использованием 1-процентного энзиматического слабощелочного моющего средства

Промывка

Обработка наконечника струей воды

Чистка щеткой

Полоскание

Осмотр

Автоматизированная очистка: контрольная проверка мойки-дезинфектора Medisafe Niagara SI PCF проводилась с использованием программы *da Vinci 6* и моющего средства Medisafe EDA+. Программа 6 установлена в мойке-дезинфекторе Medisafe Niagara SI PCF заводом-изготовителем; изменения в нее могут быть внесены только специалистами сервисной службы.

Соедините основное промывочное отверстие каждого инструмента с транспортером мойки-дезинфектора. Выполните процедуру автоматизированной очистки с использованием программы 6 мойки-дезинфектора Medisafe Niagara SI PCF в соответствии со следующими параметрами цикла:

Предварительная мойка: 225 секунд при температуре 32 °C

Мойка: 1155 секунд при температуре 43 °C с использованием моющего средства Medisafe EDA+ в концентрации 0,6% (6 мл/л)

Полоскание 1: 2 минуты при температуре 50 °C

Полоскание 2: 2 минуты при температуре 50 °C

Термальная дезинфекция: 3 минуты при температуре 91 °C

Сушка: 6 минут при температуре 90 °C

При проведении повторной обработки с использованием мойки-дезинфектора Medisafe Niagara SI PCF на этапах подготовки и выполнения автоматизированной очистки компания *Intuitive Surgical* рекомендует использовать только слабощелочные моющие средства.

Miele RobotVario PG 8528

Мойка-дезинфектор Miele RobotVario PG 8528 одобрена для указанных в Приложении А инструментов и принадлежностей, используемых с системой *da Vinci Xi* 8 мм, *Single-Site* и устройством Stapler.

Подготовка к процедуре автоматизированной очистки: контрольная проверка мойки-дезинфектора Miele PG 8528 проводилась с использованием 0,5-процентного раствора *thermosept X•tra* (Schülke & Mayr GmbH) на этапах первичной обработки и отмачивания. Отмачивание производилось при температуре 45 °C в течение 30 минут.

Порядок подготовки к процедуре автоматизированной очистки с использованием мойки-дезинфектора Miele RobotVario PG 8528 представлен ниже.

Подробные указания по каждому этапу см. в инструкции по повторной обработке:

Первичная обработка и отмачивание с использованием 0,5-процентного раствора энзиматического слабощелочного моющего средства.

Промывка

Обработка наконечника струей воды

Чистка щеткой

Полоскание

Осмотр

Автоматизированная очистка: контрольная проверка мойки-дезинфектора Miele PG 8528 проводилась с использованием транспортера A 502 (с модулем A 602) и средства thermosept X-tra и программой RobotVario. Параметры данной программы заданы заводом-изготовителем; изменения могут быть внесены только специалистами сервисной службы.

Соедините основное и вспомогательное промывочные отверстия каждого инструмента с транспортером мойки-дезинфектора. Выполните процедуру автоматизированной очистки с использованием программы RobotVario в соответствии со следующими параметрами цикла:

Предварительная мойка: 1 минута при температуре холодного водоснабжения

Мойка: 20 минут при температуре 50-55 °C с использованием 0,5-процентного (5 мл/л) слабощелочного моющего средства thermosept X-tra (Schülke & Mayr GmbH)

Полоскание 1: 2 минуты, температура – в зависимости от подачи деионизированной воды

Полоскание 2: 3 минуты при температуре 55 °C с использованием деионизированной воды.

Термальная дезинфекция: 5 минут при температуре деионизированной воды 93 °C

Сушка: 15 минут при температуре 110 °C

Steelco DS 1000

Мойка-дезинфектор Steelco DS 1000 3S одобрена для указанных в Приложении А инструментов и принадлежностей, используемых с системой *da Vinci Xi* 8 мм, *Single-Site* и устройством Stapler. Допуск также распространяется на модели DS 1000, DS 1000 1S и DS1000 2S.

Подготовка к процедуре автоматизированной очистки: контрольная проверка мойки-дезинфектора Steelco DS 1000 3S проводилась на этапах первичной обработки и отмачивания с использованием 1-процентного раствора энзиматического слабощелочного моющего средства Dr. Weigert neodisher SC1. Отмачивание производилось при температуре 45°C в течение 30 минут.

Порядок подготовки к процедуре автоматизированной очистки с использованием мойки-дезинфектора Steelco DS 1000 3S представлен ниже.

Подробные указания по каждому этапу см. в инструкции по повторной обработке:

Первичная обработка и отмачивание с использованием 1-процентного энзиматического слабощелочного моющего средства

Промывка

Обработка наконечника струей воды

Чистка щеткой

Полоскание

Осмотр

Автоматизированная очистка: контрольная проверка мойки-дезинфектора Steelco DS 1000 3S проводилась на этапах мойки с применением цикла ROBOPRO и энзиматического слабощелочного моющего средства Dr. Weigert neodisher SC1 в указанной ниже концентрации.

Соедините основные промывочные отверстия каждого инструмента с грузоприемным устройством мойки-дезинфектора. Выполните процедуру автоматизированной очистки с использованием программы ROBOPRO в соответствии со следующими параметрами:

Предварительная мойка: 5 минут, температура – в зависимости от холодного водоснабжения, слив

Мойка 1: 15 минут при температуре 40°C с использованием 1-процентного (10 мл/л) раствора моющего средства neodisher SC

Мойка 2: 15 минут при температуре 55°C с использованием 1-процентного (10 мл/л) раствора моющего средства neodisher SC

Полоскание 1: 2 минуты при температуре 35 °C, слив

Термальная дезинфекция: 5 минут при температуре 90 °C с использованием деионизированной воды

Сушка: 15 минут при температуре 120 °C

Модели Steelco DS 600 и DS 610

Мойка-дезинфектор Steelco DS 610 одобрена для указанных в Приложении А инструментов и принадлежностей, используемых в совокупности с системой *da Vinci Xi* 8 мм, *Single-Site* и устройством Stapler. Допуск также распространяется на модель DS 600.

Подготовка к процедуре автоматизированной очистки: контрольная проверка мойки-дезинфектора Steelco DS 610 проводилась на этапах первичной обработки и отмачивания с применением 1-процентного энзиматического слабощелочного моющего средства Dr. Weigert neodisher SC1. Отмачивание производилось при температуре 45 °C в течение 30 минут.

Порядок подготовки к процедуре автоматизированной очистки с использованием мойки-дезинфектора Steelco DS 610 представлен ниже.

Подробные указания по каждому этапу см. в инструкции по повторной обработке:

Первичная обработка и отмачивание с использованием 1-процентного энзиматического слабощелочного моющего средства

Промывка

Обработка наконечника струей воды

Чистка щеткой

Полоскание

Осмотр

Автоматизированная очистка: контрольная проверка мойки-дезинфектора Steelco DS 610 проводилась на этапах мойки с применением цикла ROBOPRO и энзиматического слабощелочного моющего средства Dr. Weigert neodisher SC1 в указанной ниже концентрации.

Соедините основные промывочные отверстия каждого инструмента с транспортером мойки-дезинфектора. Выполните процедуру автоматизированной очистки с использованием программы ROBOPRO в соответствии со следующими параметрами:

Предварительная мойка: 5 минут, температура – в зависимости от холодного водоснабжения

Мойка 1:15 минут при температуре 40°C с использованием 1-процентного (10 мл/л) раствора моющего средства neodisher SC
Мойка 2:15 минут при температуре 55°C с использованием 1-процентного (10 мл/л) раствора моющего средства neodisher SC
Полоскание 1:2 минуты, температура – в зависимости от горячего водоснабжения
Термальная дезинфекция: 5 минут при температуре 90 °C
Сушка: 15 минут при температуре 120 °C

Getinge 88 Turbo

Мойка-дезинфектор Getinge 88 Turbo одобрена для указанных в Приложении А инструментов и принадлежностей, используемых в совокупности с системой *da Vinci Xi 8* мм, *Single-Site* и устройством *Stapler*.

Подготовка к процедуре автоматизированной очистки: контрольная проверка мойки-дезинфектора Getinge 88 Turbo проводилась на этапах первичной обработки и отмачивания с использованием 0,5-процентного раствора моющего средства Getinge Clean Universal. Отмачивание производилось при температуре 45°C в течение 30 минут.

Порядок подготовки к процедуре автоматизированной очистки с использованием мойки-дезинфектора Getinge 88 Turbo приводится ниже.

Подробные указания по каждому этапу см. в инструкции по повторной обработке:

Первичная обработка и отмачивание с использованием 1-процентного моющего средства

Промывка

Обработка наконечника струей воды

Чистка щеткой

Полоскание

Осмотр

Автоматизированная очистка: контрольная проверка мойки-дезинфектора Getinge 88 Turbo проводилась на этапах мойки с использованием 200 мл моющего средства Getinge Clean Universal. Соедините основное промывочное отверстие каждого инструмента с транспортером мойки-дезинфектора. Выполните процедуру автоматизированной очистки с применением системы очистки с указанными ниже параметрами цикла:

Предварительное полоскание: 2 минуты под холодной водопроводной водой

Предварительное полоскание: 2 минуты под холодной водопроводной водой

Первая основная мойка: 8 минут при температуре 60 °C (140 °F) с использованием 200 мл моющего средства Getinge Clean Universal

Вторая основная мойка: 12 минут при температуре 60 °C (140 °F) с использованием 200 мл моющего средства Getinge Clean Universal

Дополнительная промывка 1: 1 минута под горячей водопроводной водой

Дополнительная промывка 2: 1 минута под горячей водопроводной водой

Заключительная промывка и термическая дезинфекция: предварительно подогретая вода высокой степени очистки или обработанная методом обратного осмотического обессоливания, 1 минута при температуре 90 °C (194 °F) (или по выбору 5 минут при температуре 90 °C (194 °F)).

Сушка: 45 минут при температуре до 90 °C (194 °F)

Мойка-дезинфектор STERIS: однокамерная мойка-дезинфектор Reliance Vision

Однокамерная мойка-дезинфектор Reliance Vision одобрена для указанных в Приложении А инструментов и принадлежностей, используемых в совокупности с системой *da Vinci Xi* 8 мм, *Single-Site* и устройством *Stapler*.

Подготовка к процедуре автоматизированной очистки: контрольная проверка однокамерной мойки-дезинфектора Reliance Vision проводилась на этапах первичной обработки и отмачивания с использованием средства *Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner* в концентрации 4 мл/литр. Отмачивание производилось при температуре 45 °C в течение 30 минут.

При использовании однокамерной мойки-дезинфектора Reliance Vision предусмотрен следующий порядок подготовки к процедуре автоматизированной очистки:

Подробные указания по каждому этапу см. в инструкции по повторной обработке:

Первичная обработка и отмачивание: с использованием средства *Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner* в концентрации 4 мл/литр

Промывка

Обработка наконечника струей воды

Чистка щеткой

Полоскание

Осмотр

Автоматизированная очистка: контрольная проверка однокамерной мойки-дезинфектора Reliance Vision проводилась с использованием сочетания моющих средств *Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic* и *Prolystica Ultra Concentrate Neutral* в концентрации 0,8 мл/литр каждое. Соедините промывочные отверстия инструментов в соответствии с инструкциями, предусмотренными руководством оператора STERIS, входящего в комплект стойки. Выполните процедуру автоматизированной очистки с применением системы очистки с указанными ниже параметрами цикла:

Предварительная мойка: 2 минуты, температура зависит от условий подачи холодной воды

Мойка: Этап 1: 4 минуты при температуре 50 °C (122 °F) с применением моющего средства *Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic* в концентрации 0,8 мл/литр

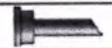
Этап 2: 4 минуты при температуре 65,6 °C (150 °F) с применением моющего средства *Prolystica Ultra Concentrate Neutral* в концентрации 0,8 мл/литр

Полоскание: 15 секунд под горячей водой

Термическая дезинфекция: 1 минута при температуре 90 °C (194 °F)

Сушка: 15 минут

Матрица совместимости инструментов и принадлежностей

	Очистка			Дезинфекция ³	Стерилизация		
	Ручная (без ультразву- ковой ванны)	Ручная (с ультразвуковой ванной)	Автоматизированная мойка-дезинфектор (см. Приложение В)	Термическая ²	Автоклав (форвакуум- ный)	STERAD 100RX "Экс- пресс-цикл" STERAD 100S "Короткий цикл"	Steris V-PRO 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO max
 Инструменты EndoWrist		•	•	•	•		
 EndoWrist Stapler		•	•	•	•		
 Канюли для инструментов	•	•	•	•	•		
 Канюли Хассона (Hasson Cone)	•	•	•	•	•		
 Обпораторы	•	•	•	•	•		
 Ингубатор инструмента	•	•	•	•	•		
 Кабели для прижигателей монополярные, биполярные	•			* только химическая	•		
 Калибровочный штифт для канюли da Vinci, 8 мм	•	•	•	•	•		
 Комплект для высвобождения инструмента (IRK) или устройства Stapler (SRK)	•	•	•	•	•		
 Стерилизационные лотки для эндоскопов	•		•	•		• ⁶	• ⁷

ПРИМЕЧАНИЕ. Приведенные методы и параметры стерилизации рекомендованы производителем.
Ответственность за обеспечение стерильности несет лицо/учреждение, осуществляющее стерилизацию.

- 1 Ознакомьтесь с рекомендованными параметрами оборудования для ультразвуковой ванны, приведенными в верном правом углу.
- 2 Термическую дезинфекцию следует выполнять только с использованием моек-дезинфекторов.
- 3 Химическая дезинфекция не одобрена для инструментов и принадлежностей.
- 4 Регион EMEA включает в себя Европу, Ближний Восток, Индию и Африку.
- 5 Время сушки может варьироваться в зависимости от типа и конфигурации лотков, типов автоклава и порядка его загрузки.

Условные обозначения

- Одобрено с учетом эффективности (т.е. процесс позволяет достичь ожидаемых результатов очистки/стерилизации) И совместимости (т.е. процесс не наносит повреждений изделию).
- * Одобрено только с учетом совместимости (т.е. процесс не наносит повреждений изделию).

Рекомендованные параметры оборудования

Ультразвуковая ванна
Удельная мощность: 13 Вт/л (48 Вт/галлон) или выше (выходная мощность ультразвуковой энергии/внутренний объем резервуара)

Частота ультразвука: 38 кГц или выше

Размер ультразвуковой ванны:
Достаточный для полного погружения инструментов в раствор при сохранении расстояния не менее 25 мм (1 дюйма) до всех краев ультразвуковой ванны.

Параметры автоклавирования

ЕМЕА⁴ и Азия:
Цикл: форвакуумный
Контрольная проверка: температура 134 °C (273 °F), продолжительность воздействия 3 мин, продолжительность сушки 50 мин.⁵

США:
Цикл: форвакуумный
Одобрено: температура 132 °C (270 °F) продолжительность воздействия 4 мин, продолжительность сушки 50 мин.⁵

Соблюдайте региональные нормы, предусматривающие более продолжительный период стерилизации (5 минут в Германии, 4 минуты в странах, соблюдающих директивы США).
Максимальное время стерилизации, одобренное с учетом совместимости, составляет 18 минут.

Максимальная температура стерилизации, одобренная с учетом совместимости, составляет 137 °C (278 °F).

**КАЛИФОРНИЯ
УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО**

ГРАЖДАНСКИЙ КОДЕКС § 1189

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.

Штат Калифорния,
Округ Контра-Коста

10.09.2020 г. передо мной, нотариусом *К. Спир*,

лично 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(-ях), 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.

Штамп: К. СПИР
Лицензия № 2252498
Нотариус – Калифорния
Округ Контра-Коста

Срок действия полномочий: 18 августа 2022 г.

Место для печати

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.

Подпись /подпись/
подпись нотариуса

ПО ЖЕЛАНИЮ

Хотя этот раздел является необязательным, заполнение этой информации может предотвратить изменение документа или повторное прикрепление этой формы к непредусмотренному документу.

Описание приложенного документа

Название и тип документа: Сопроводительное письмо — Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов и т.д.

Дата документа: 10 сентября 2020 г.

Количество страниц: 1

Правомочия, заявленные лицом, подписавшим документ Директор департамента по нормативно-правовому соответствию и качеству

СОГЛАСОВАНО: *Табита Рид*

Дата: *10 сентября 2020 г.*

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого сентября две тысячи двадцатого года**

Я, Дударев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 10-483

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.**

А. В. Дударев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого сентября две тысячи двадцатого года**

Я, Дударев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копию представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 20-484

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 490 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2450 руб.



А. В. Дударев



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 лист(-а,-ов).

Нотариус:

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Элмас»

О.Г. Фадеев

«17» сентября 2020 года



**СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

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

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Иглодержатели для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

См. Приложение (справочное)

НАЗНАЧЕНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Изделие предназначено для эндоскопических манипуляций с тканями посредством манипуляции иглой, проведения иглы, резки, завязывания и наложения швов. Изделие используется с инструментами, эндоскопами и принадлежностями хирургической системы da Vinci Xi.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (РАЗРАБОТЧИК):

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 G.V. Circuito Internacional Norte #8, Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis R.G., Km 14, Mexicali B.C.C.P. 21397, Mexico.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

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

Адрес: Россия, 141190 г. Фрязино, Московской обл., Территория Восточная заводская промышленная, д. 4а, корп. 2, эт. 2, пом. 204

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Телефон: + 7 (495) 781-63-95

E-mail: info@elmas.ru

СВЕДЕНИЯ О ГОТОВНОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ К СЕРИЙНОМУ ВЫПУСКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2003 (номер сертификата: DGM-552, дата выдачи – 06/04/2006, дата истечения действия – 03/01/2021, нотифицированный орган: Presafe Denmark A/S) и имеет маркировку CE (номер сертификата: DGM-343, дата выдачи – 09/08/2001, дата истечения действия – 06/02/2024, нотифицированный орган: Presafe Denmark A/S).

КЛАССИФИКАЦИОННЫЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИКАЗУ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н (в ред. Приказа МЗ РФ от 25.09.2014г. N 557н)

- 1) Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 365030.
- 2) Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

ОБЩЕРОССИЙСКИЙ КЛАССИФИКАТОР ПРОДУКЦИИ ПО ВИДАМ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОК 034-2014 (КПЕС 2008):

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки»

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

- Директива по медицинскому оборудованию 93/42 / ЕЕС (С поправками, внесенными 2007/47 / ЕС) Приложение II, раздел 3.2 Директивы Medical Device 93/42 / ЕЕС с поправками, внесенными 2007/47 / ЕС
- EN ISO 13485: 2016. Медицинские приборы - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
- EN ISO 14971: 2012. Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским устройствам (ISO 14971: 2007, Исправленная версия 2007-10-01)
- EN 62304: 2006 / AC: 2008. Программное обеспечение Медицинского устройства - Жизненный цикл программного обеспечения процессы
- EN 62366: 2008 (IEC 62366: 2014). Медицинские приборы - Применение юзабилити для медицинских устройств
- EN ISO 10993-1: 2009 / AC: 2010. Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
- EN ISO 10993-4: 2017. Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 4: Выбор тестов для взаимодействия с кровью
- EN ISO 10993-5: 2009. Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Тесты на цитотоксичность в пробирке
- EN ISO 10993-10: 2013. Биологическая оценка медицинских устройств - часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
- EN ISO 10993-11: 2009. Биологическая оценка медицинских устройств - часть 11: Тесты на системную токсичность
- EN ISO 10993-12: 2012. Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 12: Примеры подготовки и справочные материалы
- EN ISO 10993-17: 2009. Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 17: Установление допустимых пределов для вымываемых веществ
- EN ISO 10993-18: 2009. Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 18: Химическая характеристика материалов
- EN 60601-1: 2006 / A1: 2013
- (IEC 60601-1: 2012). Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности и существенной производительности
- EN 60601-1-2: 2014. Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности и существенной производительности - Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
- EN 60601-1-6: 2010. Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
- EN 60601-2-2: 2009. Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-2: Частные требования к базовой безопасности и существенной производительности высокочастотных хирургического оборудования и высокочастотных хирургических принадлежностей
- EN 60601-2-18: 2015. Медицинское электрическое оборудование, Часть 2: Частные требования к безопасности эндоскопического оборудования
- EN ISO 17664: 2004. Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
- EN ISO 17665-1: 2006. Стерилизация медицинских изделий - Влажное тепло - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- EN ISO 15883-1: 2009. Стирально-дезинфицирующие - Часть 1: Общие требования, термины и определения и испытания.

- ASTM D4169-14. Американское общество по испытанию материалов, стандартная практика для тестирования производительности морских контейнеров и систем
- EN 1041: 2008+ A1: 2013. Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
- EN ISO 15223-1: 2016. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ 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 60601-2-18-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
- ГОСТ Р 53469-2009 «Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования»
- 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 Р ИСО 17664-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий»
- 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 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3

Подтверждается документами:

1. АКТ оценки результатов технических испытаний медицинского изделия №01/078.Р-2020 от 30.01.2020 г. Выдан: АНО Центр КЭБМИ. Аттестат аккредитации: RA.RU.21MD11 от 30.04.2015 г. (действителен до: бессрочно).

2. ДОПОЛНЕНИЕ к техническим испытаниям медицинского изделия от 28.04.2020. Составлен: АНО Центр КЭБМИ. Аттестат аккредитации: RA.RU.21MD11 от 30.04.2015 г. (действителен до: бессрочно).
3. Заключение по результатам токсикологических исследований №743-07Р от 07.09.2020. Выдан ИЛ ООО «ЦКК Биолайф». Аттестат аккредитации: RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015.

КОМПЛЕКТ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ:

Комплект документов для регистрации медицинского изделия подготовлен в соответствии с нормативными документами:

- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 17.10.2013г. № 930 «О внесении изменений в постановление Правительства РФ от 27.12.2012г. № 1416»;
- Постановление Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- Приказ Минздрава РФ от 14.10.2013г. № 737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий»;
- Приказ Минздрава России от 21.12.2012г. № 1353н «Об утверждении порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» (в ред. Приказа Минздрава России от 03.06.2015 г. № 303н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации»);
- Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий от 14.11.2013г.;
- Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;
- Приказ МЗ РФ от 06.06.2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (в ред. Приказа Минздрава РФ от 25.09.2014г. № 557н);
- Приказ Министерства здравоохранения РФ №11н от 19.01.2017 «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации».
- Приказ от 06.05.2019 г. N 3371 «Об утверждении административного регламента федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий».

Директор ООО «Элмас» Фадеев Олег Геннадьевич

(Ф.И.О. руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

"17" сентября 2020 г.



(Подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ (справочное)

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

I. Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver):

- 1.1. Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver) – 1 шт.
- 1.2. Защитный колпачок – 1 шт.
- 1.3. Потребительская тара – 1 шт.
- 1.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 1.5. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

II. Иглодержатель Mega SutureCut (Mega SutureCut Needle Driver):

- 2.1. Иглодержатель Mega Suture Cut (Mega Suture Cut Needle Driver) – 1 шт.
- 2.2. Защитный колпачок – 1 шт.
- 2.3. Потребительская тара – 1 шт.
- 2.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 2.5. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

III. Иглодержатель Large (Large Needle Driver):

- 3.1. Иглодержатель Large (Large Needle Driver) – 1 шт.
- 3.2. Защитный колпачок – 1 шт.
- 3.3. Потребительская тара – 1 шт.
- 3.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 3.5. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

IV. Иглодержатель Large SutureCut (Large SutureCut Needle Driver):

- 4.1. Иглодержатель Large Suture Cut (Large Suture Cut Needle Driver) – 1 шт.
- 4.2. Защитный колпачок – 1 шт.
- 4.3. Потребительская тара – 1 шт.
- 4.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 4.5. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

Директор ООО «Элмас» Фадеев Олег Геннадьевич

(Ф.И.О. руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право
действовать от имени этого юридического лица)



"17" сентября 2020 г.

(Подпись)

11

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
6 листов



Директор ООО «Элмас»

О.Г. Фадеев

11