

83109

APPROVED BY

Legal representative/

УТВЕРЖДАЮ

Законный представитель

Marylyn Kuverji

Sr. Manager Global Distribution RAQA /

Мэрилин Куверджи

Старший менеджер по

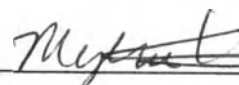
вопросам регистрации и

обеспечения качества

глобальной дистрибуции

**INTUITIVE
SURGICAL**

1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086



(signature/подпись)

12/7/2022

(date/дата)

INSTRUCTION FOR USE/ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Endoscope for use with the Surgical System da Vinci Xi®/

Эндоскоп для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi®



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

Document revision/
Редакция документа: 4

Date/Дата документа:
24-Nov-2022 / 24-ноября-2022

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT**CIVIL CODE § 1189**

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

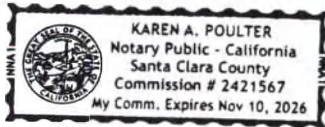
State of California)

County of Santa Clara)On Dec. 07, 2022 before me, Karen A. Poulter Notary Public,
Date Here Insert Name and Title of the Officerpersonally appeared Marylyn Kuverji
Name(s) of Signer(s)

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

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

WITNESS my hand and official seal.

Signature Karen A Poulter
Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____ Document Date: _____

Number of Pages: _____ Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____☐ Partner — ☐ Limited ☐ General☐ Individual ☐ Attorney in Fact☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____☐ Partner — ☐ Limited ☐ General☐ Individual ☐ Attorney in Fact☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

ВВЕДЕНИЕ

Использование данного руководства

Данное Руководство по эксплуатации инструментами и принадлежностями da Vinci Xi включает инструкции по использованию и ограничения использования эндоскопов (артикул 470026, 470027, 470056, 470057) с хирургической системой da Vinci Xi (модель IS4000). Оно не является справочным руководством по методикам проведения хирургических операций.

Руководство должно храниться рядом с системой da Vinci Xi®, с которой используются эндоскопы. Несоблюдение всех инструкций, включая инструкции в руководстве пользователя хирургической системы da Vinci Xi®, могут привести к получению травм и неправильной работе устройства.

Для получения более подробной информации об использовании этого инструмента с системой см. Руководство пользователя хирургической системой da Vinci Xi® и Руководство пользователя инструментами и принадлежностями da Vinci Xi®.

ИНФОРМАЦИЯ О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Символы	Значение
	"Примечание" — обращает внимание на важную информацию.
	"Осторожно" – предупреждает читателя о потенциально опасной ситуации, которая, если не принять меры предосторожности, может причинить пользователю или пациенту травмы легкой и средней степени тяжести либо привести к повреждению оборудования или другой собственности. Он может также указывать на необходимость соблюдения правил техники безопасности. Сюда относится необходимость особой осторожности для безопасной и эффективной эксплуатации прибора и для предотвращения его поломки в процессе надлежащей и ненадлежащей эксплуатации.
	"Внимание" – предупреждает читателя об опасной ситуации, которая, если не принять меры предосторожности, может привести к смерти или серьезной травме.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Описание	Адрес и контактные данные
Производитель	«Интуитив Серджикал Инк.» (Intuitive Surgical Inc.) 1266 Кифер-Роуд Саннивейл, Калифорния 94086 США (1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, U.S.A.) Номер телефона: +1 408 523 2100. Факс: +1 408 523 1390.
Место производства медицинского изделия	1. Intuitive Surgical Inc. 1) 1266 Kifer Road Building 100, Sunnyvale, CA, 94086, USA 2) 1266 Kifer Road Building 101, Sunnyvale, CA, 94086, USA 3) 1266 Kifer Road Building 102, Sunnyvale, CA, 94086, USA 4) 1266 Kifer Road Building 103, Sunnyvale, CA, 94086, USA 5) 1450 Kifer Road, Sunnyvale, CA, 94086, USA 6) 1020 Kifer Road, Sunnyvale, CA, 94086, USA 7) 3410 Central Expressway, Santa Clara, CA, 95051, USA 8) 3875 Kifer Road, Santa Clara, CA, 95051, USA 9) 3420 Central Express Way Santa Clara, CA, 95051 USA 10) 1090 Kifer Road, Sunnyvale, CA, 94086, USA 11) 1050 Kifer Road, Sunnyvale, CA, 94086, USA 12) 710 Venture Dr., Suite 300, DeSoto Trade Center Building 1, Southaven, MS, 38672, USA 13) 1650 TW Alexander Drive, Durham, NC, 27703, USA 14) 4550 W. Watkins St. Suite 120, Phoenix, AZ, 85043, USA 2. Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V. 1) Circuito Internacional Sur #21-A, Parque Industrial Nelson - Building B19, Carretera a San Luis R.C. Km 14, 21397, Mexicali Baja California, Mexico 2) Circuito Internacional Sur #21-A, Parque Industrial Nelson - Building B21, Carretera a San Luis R.C. Km 14, 21397, Mexicali Baja California, Mexico 3) Circuito Internacional Norte No 8, Parque Industrial Nelson Carretera A San Luis, R C, Km 14 Mexicali, 21397, Baja California, Mexico 4) Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745 Colonia Calles Mexicali, 21226, Baja California, Mexico 3. Intuitive Surgical Optics GmbH Dammweg 1, Baden-Württemberg 79312, Emmendingen, Germany 4. Intuitive Surgical Service Optics, Inc. 722 Plantation Street, Worcester, MA, 01605, USA

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование изделия

Эндоскоп для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi®.

1.2 Предусмотренное применение

Изделие предназначено для получения трехмерного (3D) видеоизображения хирургического поля в формате высокой четкости (HD) для визуального обследования тазовых нарушений и тазовых внутренних органов во время урологических, лапароскопических (в том числе гинекологических), хирургических операций.

1.3 Форма выпуска

Эндоскоп для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi®

I. Варианты исполнения:

1. 8-мм эндоскоп 0° (8 mm Endoscope, 0°), REF 470026
2. 8-мм эндоскоп 30° (8 mm Endoscope, 30°), REF 470027
3. Эндоскоп Плюс, 0° (Endoscope Plus, 0°), REF 470056
4. Эндоскоп Плюс, 30° (Endoscope Plus, 30°), REF 470057

II. Состав:

1. Эндоскоп (см. варианты исполнения) – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Инструкция по повторной обработке – 1 шт.
4. Принадлежности (при необходимости):
 - 4.1. Лоток для стерилизации 8-мм эндоскопа (8 mm Endoscope Sterilization Tray), REF 400490 - от 1 до 1000 шт.
 - 4.2. Лоток для стерилизации 8-мм эндоскопа (8 mm Endoscope Sterilization Tray), REF 400498 - от 1 до 1000 шт.
 - 4.3. Комплект соединителей для мойки-дезинфектора эндоскопа 8 мм (8 mm Endoscope Washer/Disinfector Connector Set), REF 400482 - от 1 до 1000 шт.

1.4 Класс потенциального риска применения

Класс риска: 2a

1.5 Вид контакта с организмом человека

Кратковременный контакт с внутренней средой организма.

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которым оно контактирует в процессе эксплуатации.

1.6 Условия применения

Лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

1.7 Совместимость с другими изделиями

1.7.1 Совместимость с медицинскими изделиями

Эндоскопы совместимы 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 (в настоящем документе также именуется «система») предназначенной для проведения сложных хирургических операций на основе минимально инвазивного подхода. Система состоит из Консоли хирурга, Стойки пациента и Видеостойки и применяется в совокупности с эндоскопом, инструментами da Vinci Xi® и принадлежностями.

Таблица 1.1: Параметры питания основных компонентов системы

Параметр	Консоль хирурга	Стойка пациента	Видеостойка (в том числе основной блок, видеопроцессор и регулятора эндоскопа)
Напряжение	100-230 В AC 50/60 Гц Автораспознавание	100-230 В AC 50/60 Гц Автораспознавание	100-230 В AC 50/60 Гц Автораспознавание
Мощность и типовой ток	1000 ВА, непрерывно 8,4 А при 115 В~ 4,2 А при 230 В~	1200 ВА, непрерывно 7,5 А при 115 В~ 3,8 А при 230 В~	1500 ВА, непрерывно 12 А при 115 В~ 6 А при 230 В~
Типовой ток в режиме ожидания	0,7 А при 115 В~ 0,35 А при 230 В~	1,0 А при 115 В~ 1 А при 230 В~	2 А при 115 В~ 1,2 А при 230 В~
Типовой ток в режиме ожидания (зарядка аккумулятора)	Неприменимо	8,5 А при 115 В~ 4,6 А при 230 В~	Неприменимо
Макс. пусковой ток при 230 В AC	24,1 А	56,0 А	63,6 А
Резервное питание	Неприменимо	5 минут	Неприменимо
Защита от перенапряжения	Да	Да	Нет

Таблица 1.2: Параметры питания компонентов видеостойки

Параметр	Основной блок ^{a, b}	Регулятор эндоскопа	Видеопроцессор
Напряжение	100-230 В AC 50/60 Гц Автораспознавание	100-230 В AC 50/60 Гц Автораспознавание	100-230 В AC 50/60 Гц Автораспознавание
Мощность	650 ВА, непрерывно	450 ВА, непрерывно	175 ВА, непрерывно
Резервная мощность	НД	НД	НД
Защита от перегрузки	Нет	Нет	Нет
Примечания а. Данные о потребляемой мощности основного блока включены в параметры питания видеостойки. Они предоставляются отдельно исключительно в справочных целях. б. Если основной блок запитан отдельно от видеостойки, его следует подключать к однофазной сети 240 В со средним выводом. Данное требование действует только на территории США.			

Справочная информация: Система соответствует стандарту ГОСТ IEC 60825-1 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей». Основные характеристики лазера Видеостойки (регулятор эндоскопа):

1. Лазерный продукт класса 3R
2. Длина волны 805 нм.
3. Излучение одноимпульсное
4. Длительность импульса: имеет непрерывное излучение.
5. Максимальная выходная энергия: 124 мВт.



Консоль хирурга



Стойка пациента



Видеостойка
(в том числе основной блок,
видеопроцессор и
регулятор эндоскопа)

Рисунок 1. Общий вид Системы контроля эндоскопических инструментов Intuitive Surgical da Vinci Xi (хирургическая система da Vinci Xi IS4000)

1.7.2 Совместимость с принадлежностями

1.7.2.1 Лоток для стерилизации 8-мм эндоскопа (Артикул 400490) представляет собой лоток из пластмассы и крышки из пластмассы. Лоток и крышка имеют решетчатую структуру, которая позволяет стерилизующим газам проникать в лоток и стерилизовать эндоскоп.

Лоток для стерилизации 8-мм эндоскопа (Артикул 400490) предназначен для размещения и защиты эндоскопов da Vinci Xi при стерилизации с использованием любого из следующих стерилизаторов/циклов:

- Стерилизационная система STERRAD 100NX с использованием экспресс-цикла,
- Стерилизационная система STERRAD 100S с использованием короткого цикла.

1.7.2.2 Лоток для стерилизации 8-мм эндоскопа (8 mm Endoscope Sterilization Tray), артикул 400498 представляет собой лоток из нержавеющей стали с силиконовыми вставками и крышкой из нержавеющей стали. Лоток и крышка имеют решетчатую структуру, которая позволяет стерилизующим газам проникать в лоток и стерилизовать эндоскоп.

Лоток для стерилизации 8-мм эндоскопа (Артикул 400498) предназначен для размещения и защиты эндоскопов da Vinci Xi при стерилизации с использованием любого из следующих стерилизаторов/циклов:

- Стерилизационная система STERRAD 100NX с использованием экспресс-цикла,
- Стерилизационная система STERRAD 100S с использованием короткого цикла.

Лоток для стерилизации 8-мм эндоскопа также может использоваться в автоматических устройствах для очистки и стерилизации перед повторным использованием совместно с комплектом соединителей для мойки-дезинфектора эндоскопа.

1.7.2.3 Комплект соединителей для мойки-дезинфектора эндоскопа 8 мм (8 mm Endoscope Washer/Disinfecter Connector Set) (REF 400482) представляет собой трубку, которая соединяет промывочные порты эндоскопа с системой промывки и дезинфекции. Комплект соединяет промывочные порты эндоскопа с устройством для мойки и дезинфекции во время автоматизированного процесса очистки.

1.8 Условия хранения и транспортировки

Условия эксплуатации: изделие необходимо использовать при температуре от 32°C до 42°C.

Условия хранения: изделие необходимо хранить при температуре от -20 до + 60°C, при относительной влажности от 5% до 90% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 760 – 1060 гПа.

Условия транспортирования: изделие необходимо транспортировать при температуре от -20 до + 60°C, при относительной влажности от 5% до 90% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 760 – 1060 гПа.

1.9 Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться,

уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

1.10 Технический ремонт и обслуживание

Если возникает необходимость технического обслуживания или сервиса системы, воспользуйтесь следующей информацией. Системе требуется профилактический уход, который должен проводиться уполномоченным персоналом *Intuitive Surgical*. В основных системных компонентах нет частей, обслуживаемых пользователем, за исключением принадлежностей системы

1.11 Срок хранения и эксплуатации

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

1.12 Гарантии

Компания Intuitive Surgical, Inc. гарантирует, что во всех ее изделиях на момент поставки отсутствуют дефекты, обусловленные качеством материалов и процессом производства. Компания Intuitive Surgical, Inc. не несет ответственности за любые случайные, особые или косвенные потери, ущерб или издержки, происходящие, прямо или косвенно, в результате использования данного изделия.

Обращайтесь непосредственно в компанию Intuitive Surgical, Inc. по любым вопросам, связанным с данными изделиями, или к уполномоченному представителю производителя территориально.

Адрес для приема рекламаций на территории РФ

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

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

ИНН: 5052001759, КПП: 505001001

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

Фактический адрес: 105094, БЦ «Золото», Москва, ул.Золотая 11, оф. 4Б 17

Тел.: +7 (495) 781-63-95

1.13 Стандарты соответствия

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2016/ EN ISO 13485:2016 и имеет маркировку ЕС.

Соответствие стандартам Российской Федерации: ГОСТ Р 50444-2020; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014; ГОСТ ИЕС 60825-1-2013; ГОСТ Р 53469-2009; ГОСТ Р 55037-2012; ГОСТ 26332-84; ГОСТ Р ИСО 17664-2012; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

II. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

2.1 Технические требования

Эндоскоп получает трехмерное (3D) видеоизображение хирургического поля в формате высокой четкости (HD). Видеоизображение в формате HD обрабатывается электроникой системы, установленной в видеостойке, и представляется в 3D-видеоискателе консоли хирурга и на сенсорном экране видеостойки. Эндоскопы da Vinci Xi доступны с прямым (0°) и угловым (30°) наконечником. Для эндоскопов с углом наклона наконечника 30° сенсорные экраны консоли хирурга и видеостойки обеспечивают возможность изменения ориентации угла с верхней на нижнюю и наоборот без необходимости отведения эндоскопа от пациента.

Различают два вида эндоскопа:

1. 8-мм эндоскоп (8 mm Endoscope)
2. эндоскоп Плюс (Endoscope Plus)

Варианты исполнения эндоскопов da Vinci Xi:

8-мм эндоскоп (8 mm Endoscope) доступен с прямым (0°) и угловым (30°) наконечником:

- 8-мм эндоскоп 0° (8 mm Endoscope, 0°), REF 470026
- 8-мм эндоскоп 30° (8 mm Endoscope, 30°), REF 470027

Эндоскоп Плюс (Endoscope Plus) доступен с прямым (0°) и угловым (30°) наконечником:

- Эндоскоп Плюс, 0° (Endoscope Plus, 0°), REF 470056
- Эндоскоп Плюс, 30° (Endoscope Plus, 30°), REF 470057

2.2 Конструкция изделия

Эндоскопы da Vinci Xi состоят из наконечника, ручки, основания, корпуса, кабеля, разъема. Дополнительно 8-мм эндоскопы da Vinci Xi (REF 470026, REF 470027) поставляются с крышкой соединителя. Крышка разъема должна сниматься перед началом процедуры и устанавливаться на место перед повторной обработкой. Для получения подробной информации по повторной обработке см. «Инструкции по повторной обработке».

- На Рисунке 2.1 изображен 8-мм эндоскоп da Vinci Xi.
- На Рисунке 2.2 изображен эндоскоп da Vinci Xi Endoscope Plus.

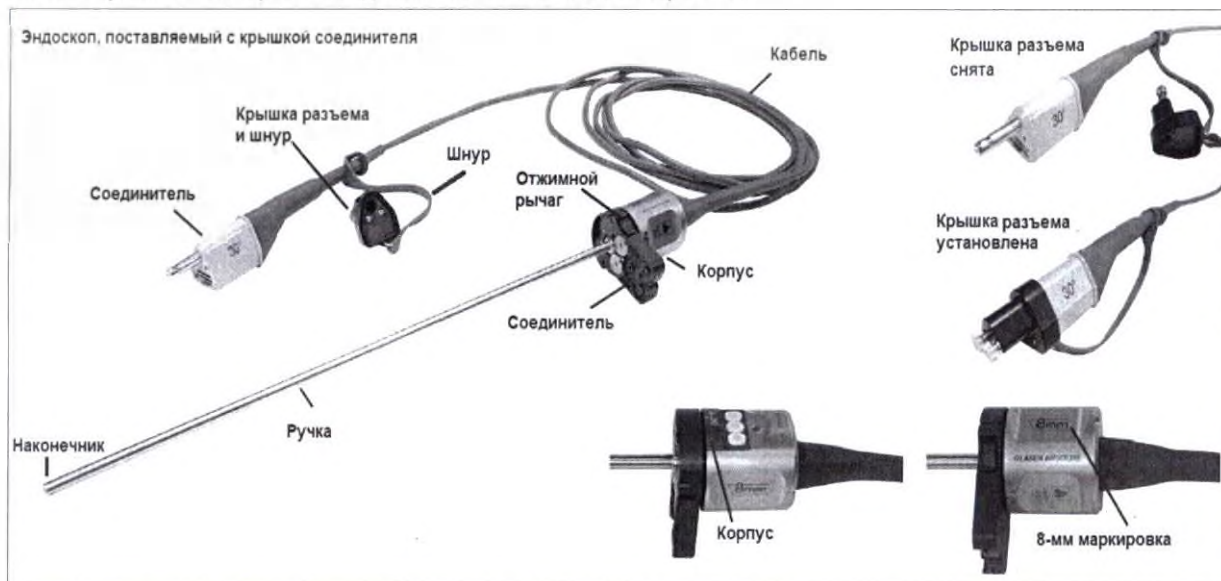


Рисунок 2.1. Общий вид 8-мм эндоскопа da Vinci Xi

Эндоскопы da Vinci Xi Эндоскоп Плюс (Endoscope Plus) идентифицируют по следующим признакам (Рисунок 2.2):

- Пластмассовый соединитель отлитой формы с маркировкой для эндоскопа 0° и 30°.
- Маркировка эндоскопа Endoscope Plus (Эндоскоп Плюс)
- Белые отжимные рычаги высвобождения
- Дополнительный диск на нижней панели основания
- Эндоскопы не имеют крышки соединителя.



Рисунок 2.2. Общий вид эндоскопа da Vinci Xi Эндоскоп Плюс

Эндоскопы оснащены двумя рычагами высвобождения по бокам основания, предназначенными для снятия эндоскопа с манипуляторов стойки пациента.

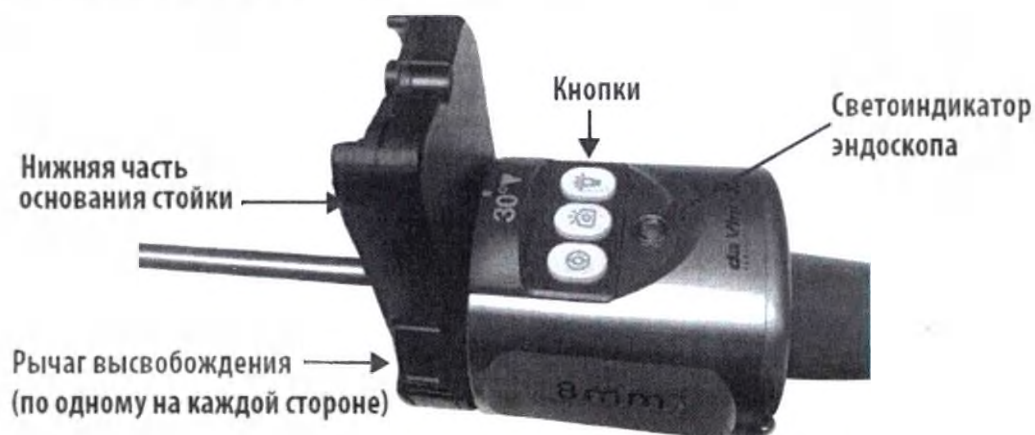


Рисунок 2.3. Корпус эндоскопа

2.3 Промывочные порт-системы и области промывания эндоскопа

Эндоскоп содержит три промывочных порт-системы и три области промывания.

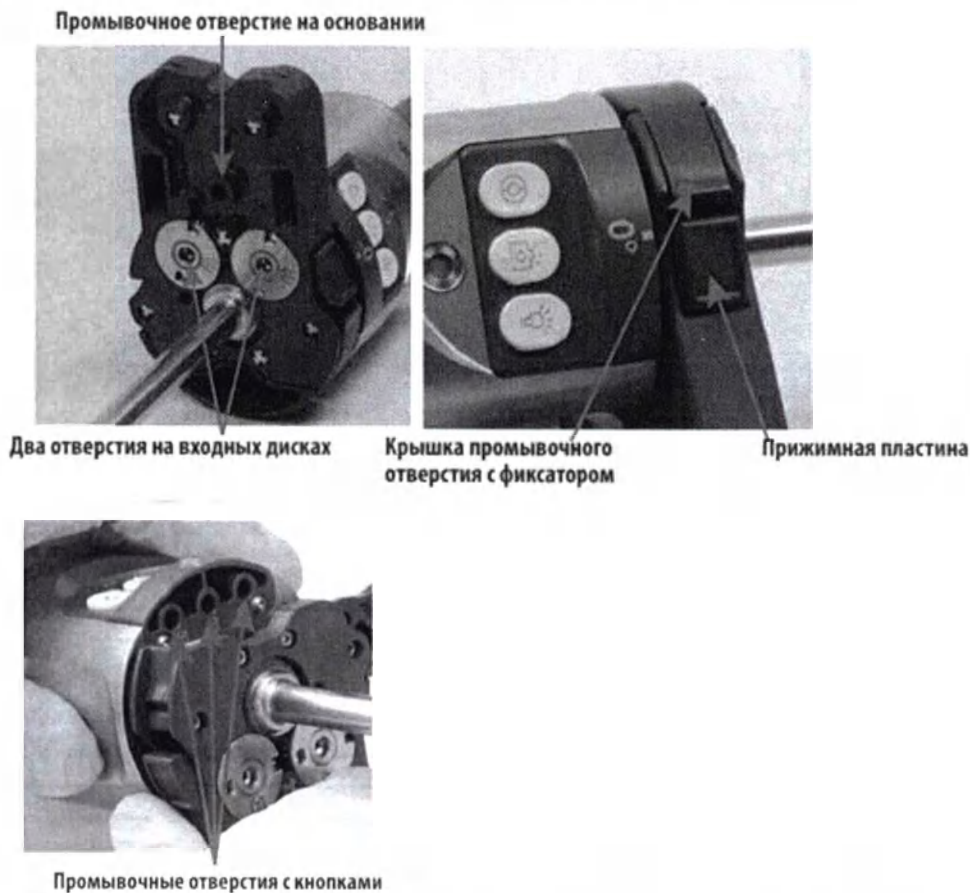


Рисунок 2.4. Расположение промывочных отверстий на корпусе эндоскопа

2.4 Световые апертуры видеосистемы

В системе видеоизображения имеются три окна световодов (светоизлучающие отверстия). Первое окно находится на регуляторе эндоскопа. При отсоединении эндоскопа от его регулятора установленная в последнем шторка закрывается и препятствует выходу света. Другие окна располагаются на наконечнике эндоскопа, как показано на рисунке 2.5.



Рисунок 2.5. Окна световода

Сигналы, передаваемые по световодам и линиям связи эндоскопа, совмещаются в едином кабеле, постоянно подсоединенном к эндоскопу. Кабель эндоскопа подключается **напрямую к его регулятору, расположенному на видеостойке**, для обеспечения эндоскопа средствами связи и освещения.

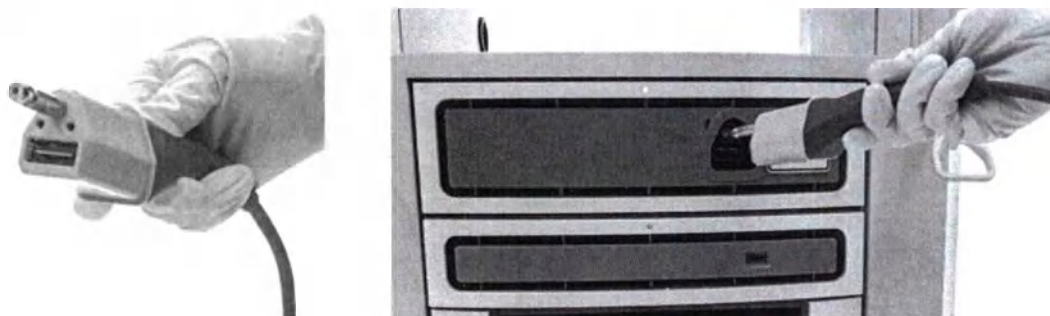


Рисунок 2.6. Кабель эндоскопа и видеостойка

Для использования эндоскопа его встроенный кабель должен быть подключен к регулятору эндоскопа. При обнаружении системой подключенного эндоскопа загорается расположенный рядом с разъемом светоиндикатор, что свидетельствует о правильности подключения (Рисунок 2.7).

2.5 Индикаторы

Регулятор эндоскопа

На передней панели регулятора эндоскопа располагаются следующие три светоиндикатора:

1) Светоиндикатор регулятора эндоскопа

Светоиндикатор регулятора эндоскопа (рисунок 2.7) отображает состояние электропитания регулятора эндоскопа.

Таблица 2.1: Регулятор эндоскопа

Светоиндикатор регулятора эндоскопа	Состояние
Off («Выкл.»)	Питание не включено
Красный	Сбой
Синий, мигающий	Включение питания
Синий, непрерывный	Включено и готово к работе

2) Светоиндикатор подключения кабеля эндоскопа

Светоиндикатор подключения кабеля эндоскопа (рисунок 2.7) показывает, что эндоскоп подключен и готов к использованию.

Таблица 2.2: Подключение кабеля эндоскопа

Светоиндикатор подключения кабеля эндоскопа	Состояние
Off («Выкл.»)	Эндоскоп не подключен, либо эндоскоп подсоединен к манипулятору
Синий, непрерывный	Эндоскоп подключен и готов к работе

3) Светоиндикатор предупредительной таблички о лазерном излучении

Светоиндикатор предупредительной таблички о лазерном излучении (рисунок 2.7) подсвечивает надпись "LASER ON" ("ЛАЗЕР ВКЛ."), при включении режима Firefly (рисунок 2.8).

Таблица 2.3: Предупредительная табличка о лазерном излучении

Светоиндикатор предупредительной таблички о лазерном излучении	Состояние
Выкл., текст не подсвечен	Режим Firefly отключен
Вкл., текст подсвечен	Режим Firefly включен



Рисунок 2.7. Передняя панель регулятора эндоскопа

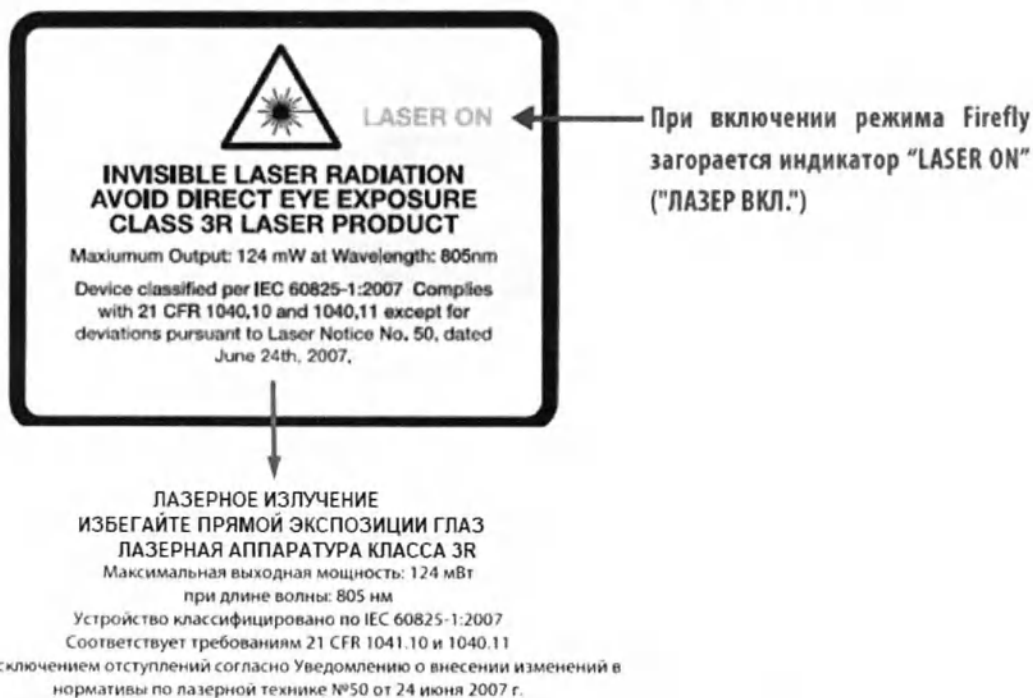


Рисунок 2.8. Предупредительная табличка о лазерном излучении

2.6 Индикаторы эндоскопа

Маркировка Laser Aperture («Апертура лазера») на эндоскопе

Маркировка Laser Aperture («Апертура лазера») (рисунок 2.9) указывает направление, в котором распространяется лазерное излучение.

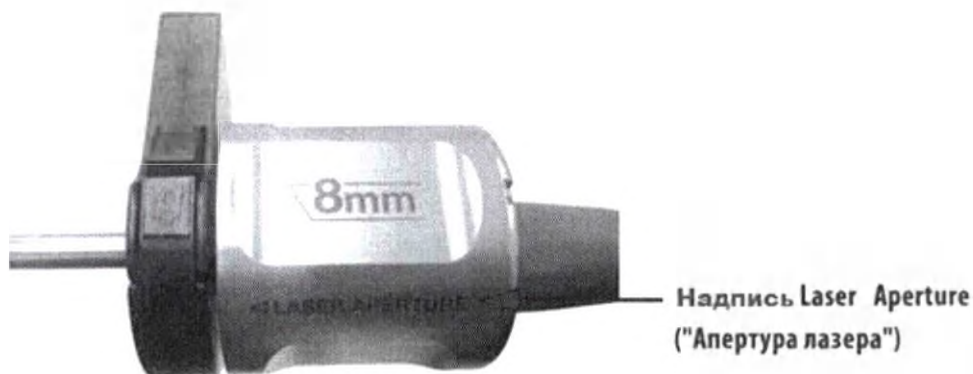


Рисунок 2.9. Маркировка Laser Aperture («Апертура лазера»)

· Светоиндикатор эндоскопа

Светоиндикатор эндоскопа (Рисунок 2.10) указывает на подключение к регулятору эндоскопа.



Рисунок 2.10. Светоиндикатор эндоскопа

Таблица 2.4: Светоиндикатор эндоскопа

Светоиндикатор эндоскопа	Состояние
Off («Выкл.»)	Эндоскоп не подключен к регулятору эндоскопа
Зеленый, мигающий	Эндоскоп подключен к регулятору эндоскопа, а система производит загрузку калибровочных данных
Зеленый, непрерывный	Эндоскоп подключен к регулятору эндоскопа, и калибровочные данные полностью загружены.

· Светоиндикатор Laser On ("Лазер вкл.")

При включении режима визуализации Firefly светоиндикатор «LASER ON» («ЛАЗЕР ВКЛ.»), расположенный с тыльной стороны эндоскопа, загорается постоянным зеленым светом. Это указывает на то, что наконечник эндоскопа генерирует лазерное излучение. Визуально излучение, исходящее из наконечника эндоскопа, имеет синий цвет.

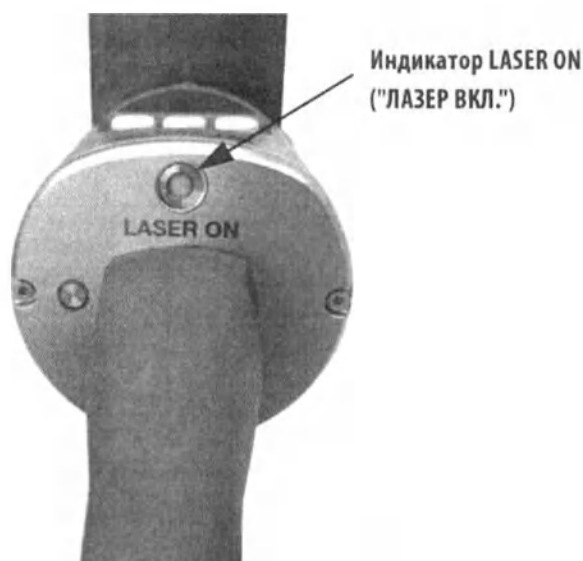


Рисунок 2.11. Индикатор LASER ON («ЛАЗЕР ВКЛ.»)

Таблица 2.5: Индикатор LASER ON («ЛАЗЕР ВКЛ.»)

Светоиндикатор предупредительной таблички о лазерном излучении	Состояние
Выкл., светоиндикатор не горит	Режим <i>Firefly</i> отключен
Вкл., светоиндикатор горит	Режим <i>Firefly</i> включен

При включенном питании эндоскопа, не введенного в организм пациента, его наконечник излучает свет слегка пурпурного оттенка. Данное освещение является штатным и нормальным, не искажая изображение операционного поля при просмотре хирургом

Таблица 2.6: Символы, их значения и местоположение на эндоскопе

Символ	Значение	Местоположение
LASER ON	Регулятором эндоскопа генерируется лазерное излучение в ближней инфракрасной области спектра, испускаемое через наконечник эндоскопа.	На тыльной стороне корпуса эндоскопа и внутри желтой предупредительной таблички о лазерном излучении на корпусе регулятора эндоскопа.
◁ LASER APERTURE	Указывает направление, в котором распространяется лазерное излучение.	Боковая сторона корпуса эндоскопа

2.7 Основные технические параметры

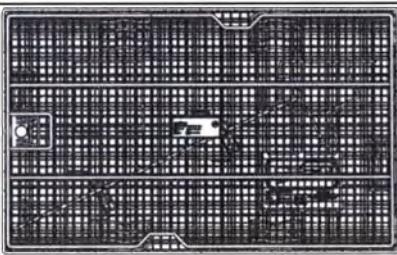
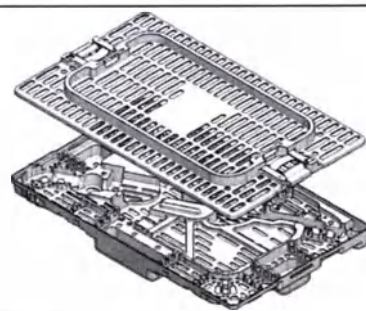
Основные технические параметры эндоскопов представлены в таблице 2.7.

Таблица 2.7: Параметры эндоскопа

Параметр	8-мм эндоскоп 0° (8 mm Endoscope, 0°), REF 470026	8-мм эндоскоп 30°(8 mm Endoscope, 30°), REF 470027	Эндоскоп Плюс, 0° (Endoscope Plus, 0°), REF 470056	Эндоскоп Плюс, 30° (Endoscope Plus, 30°), REF 470057
1.Размеры				
Длина эндоскопа, мм (допуск: ± 5%)	6552,30 мм	6553,10 мм	6552,30 мм	6553,10 мм
Длина рабочей части	528,4 мм±3,0 мм	528,4 мм±3,0 мм	525,2мм±3,0 мм	525,1 мм±3,0 мм

Параметр	8-мм эндоскоп 0° (8 mm Endoscope, 0°),REF 470026	8-мм эндоскоп 30°(8 mm Endoscope, 30°), REF 470027	Эндоскоп Плюс, 0° (Endoscope Plus, 0°), REF 470056	Эндоскоп Плюс, 30° (Endoscope Plus, 30°), REF 470057
Максимальная ши- рина рабочей части	8,8 мм±0,05 мм	8,8 мм±0,05 мм	8,8 мм±0,05 мм	8,8 мм±0,05 мм
Корпус эндоскопа (допуск: ± 5%)	Ширина корпуса: 58,50 мм Высота корпуса: 89,20 мм	Ширина корпуса: 58,50 мм Высота корпуса: 89,20 мм	Ширина корпуса: 58,5 мм Высота корпуса: 89,20 мм	Ширина корпуса: 58,5 мм Высота корпуса: 89,20 мм
Ширина инструмен- тального канала	3,3±0,05 мм	3,3±0,05 мм	3,3±0,05 мм	3,3±0,05 мм
Высота окна световода	1,2±0,05 мм	1,2±0,05 мм	1,2±0,05 мм	1,2±0,05 мм
2. Технические параметры				
Внешний вид	На поверхности эндоскопов не должно быть царапин, трещин, вмятин, прогибов, при- знаков износа.			
Конфигурация кнопок	На корпусе эндоскопа должны быть 3 кнопки пользовательского интерфейса со следующими функциями: • переключение между левым/правым окуляром и наведение на целевой объект (вспомогательная кнопка) • захват изображения для фиксации изображения вида с эндоскопа • включение/выключение подсветки			
Параметры полу- чаемых изображений	HD-изображение Трехмерное (3D) видеоизображение хирургического поля в формате высокой четкости (HD)			
Цветовой режим	Нормальный и яркий		Стандартный и классический (классический = нормальный). В стандартном режиме незначительно отличается цвет крови.	
Типа защиты от пора- жения электрическим током	класс I			
Степень (код) защиты	IPX8			
Уровень защиты	CF для всех частей, применяемых на пациенте (вводимые части инструментов)			
Режим работы	Продолжительный режим			
Масштабирование	Настройка цифрового масштабирования обеспечивает возможность более значительного увеличения изображения. Масштабирование эндоскопа настроено на увеличение 1х, однако при этом возможны варианты увеличения 2х и 4х. При использовании цифрового масштабирования 2х или 4х снижается разрешение изображения, что может негативно отражаться на его качестве. Настройка на 1х.			
Пригодность для эксплуатации в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА	Не предназначены для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.			
Угол направления зрения (допуск ±3°)	0°	от 30°вверхдо 30° вниз	0°	от 30° вверх до 30° вниз
Кратность применения	Тип применения: изделия многоразового использования. Кратность применения: Изделие может применяться, пока оно успешно проходит проверку.			
Материалы рабочей части	Нержавеющая сталь Сапфировое стекло			
Масса нетто (допуск ± 5%)	1 кг	1 кг	1,3 кг	1,3 кг

Таблица 2.8: Технические параметры принадлежностей

Наименование изделия	Изображение изделия	Технические параметры								
Лоток для стерилизации 8-мм эндоскопа (8 mm Endoscope Sterilization Tray), REF 400498		Представляет собой лоток из нержавеющей стали с силиконовыми вставками и крышкой из нержавеющей стали. Лоток и крышка имеют решетчатую структуру. Внешний вид: отсутствие острых краев и заусенцев. Размеры: - Длина 640 (+0/-2), - Ширина: 390 (+0/-2), - Высота: 80 (+2/-2). Поворот крышки: 180°±5° Масса лотка: 3,3 кг ± 10%.								
Лоток для стерилизации 8-мм эндоскопа (8 mm Endoscope Sterilization Tray), REF 400490		Представляет собой лоток из пластмассы и крышки из пластмассы. Лоток и крышка имеют решетчатую структуру. Длина: 637 мм Ширина: 391.50 мм Высота: 90.50мм Масса лотка: 4 кг Допуски: если не указано иное, ± 10% от заданного значения.								
Комплект соединителей для мойки-дезинфектора эндоскопа 8 мм (8 mm Endoscope Washer/Disinfector Connector Set), REF 400482		Комплект соединителей для мойки-дезинфектора эндоскопа представляет собой трубку, которая соединяет промывочные порты эндоскопа с системой промывки и дезинфекции. Комплект соединителей состоит из: <table><tr><td>Встроенный адаптер (база)</td><td>Неармированный полиэфир-эфиркетон</td></tr><tr><td>Корпус</td><td>Нержавеющая сталь</td></tr><tr><td>Кабель</td><td>Силиконовая оболочка</td></tr><tr><td>Коннектор эндоскопа</td><td>полимер, нержавеющая сталь</td></tr></table> Масса: 0.68 кг ± 10%.	Встроенный адаптер (база)	Неармированный полиэфир-эфиркетон	Корпус	Нержавеющая сталь	Кабель	Силиконовая оболочка	Коннектор эндоскопа	полимер, нержавеющая сталь
Встроенный адаптер (база)	Неармированный полиэфир-эфиркетон									
Корпус	Нержавеющая сталь									
Кабель	Силиконовая оболочка									
Коннектор эндоскопа	полимер, нержавеющая сталь									

2.8 Маркировка и упаковка изделия

2.8.1 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.

Потребительская тара в виде коробок из картона не должна иметь перекосов, надрывов, короблений, отверстий и складок.

Таблица 2.9: Упаковка

Код продукта	Описание	Габаритные размеры (ДхШхВ), см. Допуск ±15%
Эндоскопы, REF: 470026, 470027, 470056, 470057	Наружная картонная коробка с пластиковой ручкой; вставка из пеноматериала.	100,5 x 41,5 x 12
Лотки для стерилизации 8-мм эндоскопа: REF 400498, REF 400490	Наружная картонная коробка; вставка из пеноматериала.	73,5 x 47,5 x 18

Код продукта	Описание	Габаритные размеры (ДхШхВ), см. Допуск ±15%
Комплект соединителей для мойки-дезинфектора эндоскопа 8 мм: REF 400482	Наружная картонная коробка; вставка из пеноматериала.	28 x 26,9 x 10,5

Масса брутто:

- эндоскопы, не более 3,2 кг;
- лоток для стерилизации, не более 4,5 кг;
- комплект соединителей для мойки-дезинфектора эндоскопа 8 мм, не более 0,75 кг.

2.8.2 Маркировка

- 1) Маркировка на эндоскопе должна быть несмываемой, разборчивой во время использования, чистки, дезинфекции, стерилизации и хранения.
- 2) Символы и надписи, расположенные на корпусе эндоскопа и на маркировке упаковки изделий предназначены для следующего:
 - Идентификация важных функций
 - Передача информации о мерах предосторожности и предупреждений
 Расшифровка символов и надписей на маркировке изделий и упаковке см. в Приложении А настоящего руководства.
- 3) Каждый эндоскоп должен иметь маркировку, соответствующую типу эндоскопа (например, тип эндоскопа «0°» или «30°»).

ВНИМАНИЕ! Расшифровка символов и надписей на маркировке изделий и упаковке см. в Приложении А настоящего руководства.

III. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

3.1 Эндоскоп должен проходить очистку и стерилизацию перед началом каждой операции. Отсутствуют ограничения по количеству раз стерилизации. Перед каждым применением, пользователь должен проводить внешний осмотр на предмет внешних повреждений.

3.2 Материалы эндоскопа должны быть устойчивы к циклу обработки.

3.3 Матрица совместимости с методами очисткой, дезинфекцией и стерилизацией представлена в таблице 3.1.

Таблица 3.1: Ручная и автоматическая очистка

Очистка	Дезинфекция	Стерилизация
Ручная (не совместимо с ультразвуковой ванной) Автоматическая	Химическая (опционально)	Стерилизация при низкой температуре

Таблица 3.2: Параметры процесса стерилизации

Лоток для стерилизации 8-мм эндоскопа Артикул 400490 Материал: пластмасса

СТЕРИЛИЗАТОР	ЦИКЛ	СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ПЛЕНКА (МАКС. ТОЛЩИНА)	КОНФИГУРАЦИЯ ЗАГРУЗКИ
STERRAD 100S	Короткий	толщина 600	Один лоток на верхней полке
STERRAD 100NX	Экспресс	толщина 400	Один лоток на нижней полке

Лоток для стерилизации 8-мм эндоскопа Артикул 400498 Материал: нержавеющая сталь

СТЕРИЛИЗАТОР	ЦИКЛ	СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ПЛЕНКА (МАКС. ТОЛЩИНА)	КОНФИГУРАЦИЯ ЗАГРУЗКИ
STERRAD 100S	Короткий	толщина 600	Один лоток на верхней полке
STERRAD 100NX	Экспресс		Один лоток на нижней полке

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Лоток для стерилизации эндоскопа предназначен для поддержания стерильности. Он должен быть использован с легально доступными для продажи, валидированными стерилизационными пленками, совместимыми со стерилизаторами STERRAD и для поддержания стерильности медицинских инструментов в корпусе.

Подробная информация об очистке, дезинфекции и стерилизации представлена в Инструкции по повторной обработке. Инструкция по повторной обработке и указанные параметры представляют собой рекомендации производителя в соответствии с требованиями Стандарта BS EN ISO 17664:2017.

V. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.1 Потенциальные пользователи

К эксплуатации эндоскопа допускаются только пользователи, обладающие необходимыми навыками обращения с роботизированным оборудованием для выполнения задач в рамках тех или иных операций.

4.2 Показания

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

4.3 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.

4.4 Потенциальные осложнения

Не выявлено

4.5 Меры предосторожности

⚠ ВНИМАНИЕ! Запрещается смотреть на свет в наконечнике пучка оптоволоконных проводов при включенной лампе. Как и в случае любого яркого света, это может привести к тяжелой травме глаз.

⚠ ОСТОРОЖНО! Аккуратно обращайтесь с кабелем эндоскопа. Если его резко согнуть или переломить, можно повредить внутренние оптоволоконные компоненты. Подобные повреждения значительно уменьшают количество света, передаваемого по кабелю.

⚠ ВНИМАНИЕ! Соблюдайте осторожность в те периоды времени, когда эндоскоп подключен к системе и излучает свет. Прямое попадание излучаемого света в глаза может вызвать их неизлечимое поражение.

⚠ ВНИМАНИЕ! Не пользуйтесь оптическим инструментом (увеличительным стеклом и т.п.) для проверки состояния оптоволоконна на наконечнике эндоскопа в то время, когда он подключен к регулятору эндоскопа. В этом случае при включении света возможно неизлечимое поражение глаз.

⚠ ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь производить какой бы то ни было ремонт или техническое обслуживание каких-либо оптических компонентов системы. Источники света высокой мощности могут вызывать неизлечимое поражение глаз. Все действия, связанные с ремонтом и техническим обслуживанием, должны осуществляться в авторизованном сервисном центре.

⚠ ВНИМАНИЕ! Система da Vinci Xi несовместима с камерами, эндоскопами или световодами, реализуемыми сторонними производителями. Попытка подключения не разрешенных к использованию световодов сторонних производителей к световому порту регулятора эндоскопа может привести к неизлечимому поражению глаз или другим серьезным травмам у пациента.

⚠ ОСТОРОЖНО! Соблюдайте осторожность при обращении с эндоскопом. Многократно повторяющиеся воздействия на кабель эндоскопа при его использовании в хирургических процедурах и в процессе очистки могут привести к его повреждению.

⚠ ОСТОРОЖНО! Соблюдайте осторожность при обращении с эндоскопом. Эндоскоп является чувствительным прибором, который может выйти из строя в результате падения или удара. Соблюдайте установленные требования в отношении его стерилизации, осмотра и подключения.

⚠ ОСТОРОЖНО! Не подвергайте эндоскоп паровой стерилизации.

⚠ ОСТОРОЖНО! Перед проведением повторной обработки убедитесь, что крышка разъема эндоскопа надежно закреплена в операционной комнате. В случае неправильной установки крышки жидкость может проникнуть внутрь эндоскопа и повредить его.

⚠ ВНИМАНИЕ! Не используйте эндоскопы с какими-либо дефектами или следами повреждений, включая повреждения световых портов, волоконных поверхностей или кабеля. Это может привести к нанесению серьезной травмы пациенту или послеоперационным осложнениям.

⚠ ОСТОРОЖНО! В процессе использования эндоскопа его дистальный конец может нагреваться до высоких температур. При включенном регуляторе эндоскопа избегайте контакта с кожей, тканями и одеждой во избежание его повреждения. Не пытайтесь очищать наконечник эндоскопа, протирая его тканью. Под действием тепла возможно повреждение ткани, а на наконечнике эндоскопа может образовываться налет из частиц ткани, ухудшающий светоотдачу.

4.6 Указания по применению

ⓘ Примечание: Перед каждым применением эндоскоп должен пройти стерилизацию в соответствии с требованиями, представленными в документе "Инструкции по повторной обработке", при этом обращаться с ним разрешено только лицу, обученному работе в стерильном поле.

4.6.1 Осмотр эндоскопа

⚠ ВНИМАНИЕ! Не используйте эндоскопы с какими-либо дефектами или следами повреждений, включая повреждения световых портов, волоконных поверхностей или кабеля. Это может привести к нанесению серьезной травмы пациенту или послеоперационным осложнениям.

- Перед началом каждой операции тщательно осмотрите эндоскоп на предмет наличия механических или оптических дефектов.
- Визуально осмотрите внешнюю часть устройства на предмет чистоты, обращая особое внимание на его наконечник. Видимое загрязнение устройства (например, прилипшая грязь) недопустимо. При наличии какого-либо остаточного загрязнения устройства его использование запрещается.
- Тщательно осмотрите эндоскоп на предмет наличия механических или оптических дефектов. Извлеките эндоскоп из стерилизационного лотка. Снимите крышку с разъема кабеля.
- Осмотрите стеклянные поверхности на дистальном конце и на конце разъема кабеля. Для обеспечения яркого и четкого изображения эти зоны должны быть чистыми и не иметь какого-либо осадка, следов загрязнений или помутнения.
- Внимательно осмотрите поверхности эндоскопа на предмет наличия каких-либо неровностей или повреждений: острых краев, трещин, вмятин, следов коррозии или механических дефектов.
- Осмотрите оболочку кабеля эндоскопа на наличие порезов, повреждений или дефектов.
- Проверьте волоконные поверхности кабеля на наличие осадков или следов загрязнений.
- На время перерывов в использовании эндоскопа устанавливайте на место крышку разъема кабеля.

4.6.2 Подсоединение эндоскопа к видеостойке

Для использования эндоскопа его встроенный кабель должен быть подключен к регулятору эндоскопа. При обнаружении системой подключенного эндоскопа загорается расположенный рядом с разъемом светоиндикатор, что свидетельствует о правильности подключения.



Рисунок 4.1. Расположение светоиндикаторов системы видеоизображения

Таблица 4.1, Таблица 4.2 и Таблица 4.3 содержат краткую справочную информацию о светодиодных индикаторах системы видеоизображения.

Таблица 4.1: Регулятор эндоскопа

Светоиндикатор регулятора эндоскопа	Состояние
Off («Выкл.»)	Питание не включено
Красный	Сбой
Синий, мигающий	Включение питания
Синий, непрерывный	Включено и готово к работе

Таблица 4.2: Подключение кабеля эндоскопа

Светоиндикатор подключения кабеля эндоскопа	Состояние
Off («Выкл.»)	Эндоскоп не подключен, либо эндоскоп подсоединен к манипулятору
Синий, непрерывный	Эндоскоп подключен и готов к работе

Таблица 4.3: Светоиндикатор эндоскопа

Светоиндикатор эндоскопа	Состояние
Off («Выкл.»)	Эндоскоп не подключен к регулятору эндоскопа
Зеленый, мигающий	Эндоскоп подключен к регулятору эндоскопа, а система производит загрузку калибровочных данных
Зеленый, непрерывный	Эндоскоп подключен к регулятору эндоскопа, и калибровочные данные полностью загружены.

4.6.3 Подключение эндоскопа к регулятору эндоскопа

Примечание: при включенном питании эндоскопа, не введенного в организм пациента, его наконечник излучает свет слегка пурпурного оттенка. Данное освещение является штатным и нормальным, не искажая изображение операционного поля при просмотре хирургом.

Примечание. Некоторые эндоскопы поставляются с крышкой разъема, другие — без нее

1. Снимите крышку с разъема, если этого не было сделано ранее.

2. Вставьте кабель эндоскопа в гнездо на блоке управления эндоскопом (расположен на видеостойке), как показано на рисунке. При полностью подключенном кабеле загорается светоиндикатор, расположенный рядом с разъемом.

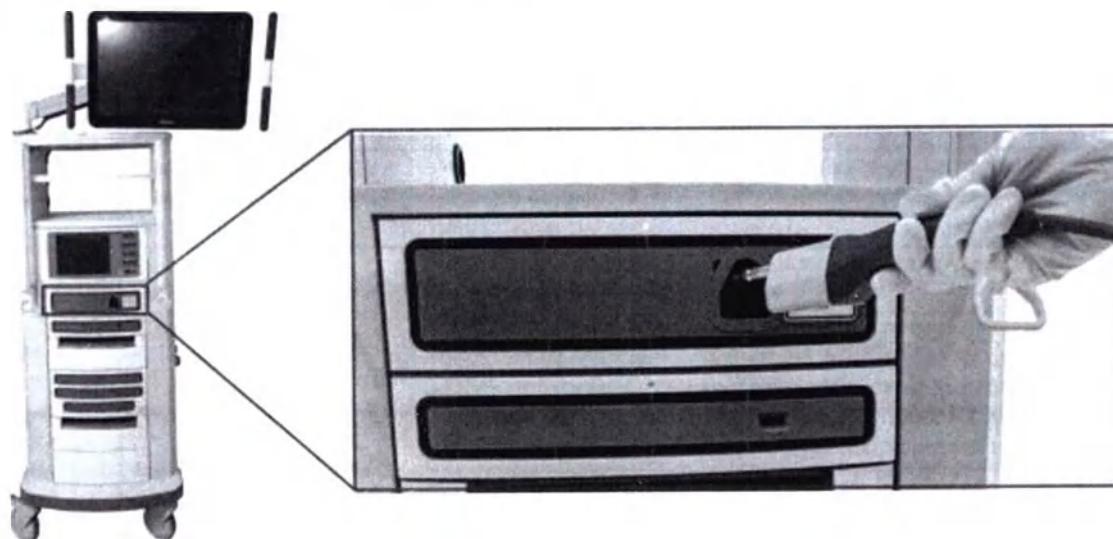


Рисунок 4.2. Подсоединение разъема к регулятору эндоскопа

Примечание: во время калибровки эндоскоп формирует приемлемое изображение, однако при загрузке данных оно может заметно корректироваться системой. Для начала его использования нет необходимости дожидаться окончания калибровки, производимой эндоскопом.

ВНИМАНИЕ! Запрещается смотреть на свет в наконечнике пучка оптоволоконных проводов при

включенной лампе. Как и в случае любого яркого света, это может привести к тяжелой травме глаз.

⚠ ОСТОРОЖНО! Аккуратно обращайтесь с кабелем эндоскопа. Если его резко согнуть или переломить, можно повредить внутренние оптоволоконные компоненты. Подобные повреждения значительно уменьшают количество света, передаваемого по кабелю.

⚠ ОСТОРОЖНО! Гнездо регулятора эндоскопа имеет подпружиненную шторку, предназначенную для предотвращения выхода света из гнезда при отсутствии подключенного соединителя. Если Вы заметите свет, выходящий из гнезда при отсутствии подключенного световода, не заглядывайте непосредственно в гнездо. Избегайте прямого попадания света в глаза, как указано на предупредительной наклейке желтого цвета на передней панели регулятора эндоскопа.

❶ Примечание: установка нескольких эндоскопов на манипуляторы физически возможна. Однако только при подключении к блоку управления эндоскоп направляет видеоизображение на 3D-видеоискатель и сенсорный монитор. При установке на стойку пациента двух и более эндоскопов на экран выводится системное сообщение о том, что только один эндоскоп будет передавать изображение.

❶ Примечание: Регулятор эндоскопа не вырабатывает излучения без подключенного к нему эндоскопа. Без подключения эндоскопа к регулятору эндоскопа проверка правильности работы подсветки невозможна.

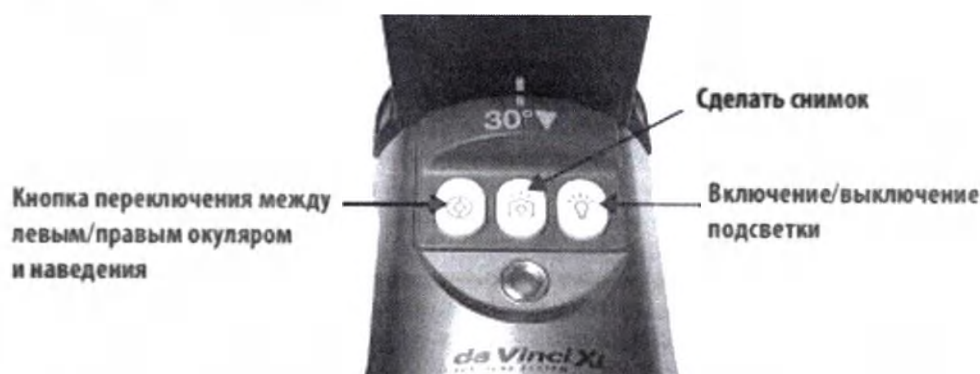
❶ Примечание: Соединитель световода следует постоянно содержать в чистоте. Наличие загрязнений на соединителе световода может привести к перегреву.

Эндоскопом также можно пользоваться, держа его в руках, для исследования пациента перед операцией и введения канюли. См. п.4.8.

4.6.4 Динамическое освещение

Система автоматически определяет и корректирует уровень светотдачи в зависимости от места хирургического вмешательства. По мере приближения эндоскопа к ткани для поддержания достаточной яркости изображения требуется меньшее количество света, в связи с чем система уменьшает светотдачу. Это снижает неблагоприятное воздействие света на ткань при малых рабочих расстояниях.

4.6.5 Использование кнопок эндоскопа



кнопка	наименование	описание
	Переключение между левым и правым окулярами	Нажмите на эту кнопку для переключения картинки на сенсорном экране видеостойки на изображение в левом или правом окуляре эндоскопа
	Наведение	Нажмите и удерживайте эту кнопку для включения функции наведения.
	Сделать снимок	Нажмите на эту кнопку для фиксации изображения вида с эндоскопа. Система сохраняет изображение на флэш-накопителе USB, подключенном к видеопроцессору на видеостойке. Система записывает изображение в левом или правом окуляре в зависимости от того, какое из них отображается на сенсорном экране в текущий момент времени.
	Включение/выключение подсветки	Нажмите и удерживайте эту кнопку для включения или выключения подсветки.

Рисунок 4.3. Кнопки эндоскопа

4.7 Настройки эндоскопа

4.7.1 Отсутствие необходимости фокусировки эндоскопа

Оптическая система эндоскопа рассчитана на сохранение изображения операционного поля в фокусе во всем диапазоне рабочих расстояний. Необходимость корректировки фокусного расстояния эндоскопа отсутствует.

4.7.2 Цифровое масштабирование

Настройка цифрового масштабирования обеспечивает возможность более значительного увеличения изображения. Обычно масштабирование эндоскопа настроено на увеличение 1х, однако при этом возможны варианты увеличения 2х и 4х. При использовании цифрового масштабирования 2х или 4х снижается разрешение изображения, что может негативно отражаться на его качестве. Настройка на 1х.

Для изменения настроек цифрового масштабирования:

1. Во вкладке Settings ("Настройки") на сенсорном экране консоли хирурга коснитесь пункта Display ("Режим отображения").
2. Выберите пункт 1х, 2х или 4х.
 - Как вариант, можно активировать функцию тактильного масштабирования и переключаться между настройками цифрового масштабирования.

4.7.3 Рабочее расстояние

Возможность настройки рабочего расстояния позволяет хирургу лучше различать сливающиеся элементы 3D-изображения при работе почти вплотную к ткани. По умолчанию система установлена на обычное (Normal) рабочее расстояние. Для обеспечения возможности оперирования на близком (Close-up) рабочем расстоянии:

1. Во вкладке Settings ("Настройки") на сенсорном экране консоли хирурга коснитесь пункта Display ("Режим отображения").
2. Коснитесь пункта Close-up (Близкое). Для перехода к обычному рабочему расстоянию коснитесь пункта Normal (Обычное).

4.7.4 Наведение

Кнопка наведения обеспечивает центрирование стрелы и выравнивание по центру операционного поля с целью предоставления хирургу максимального диапазона движений.



ОСТОРОЖНО! Во избежание столкновений соблюдайте осторожность при использовании кнопки наведения.



Примечание. Во время наведения все манипуляторы находятся в свободном состоянии с целью смягчения возможных столкновений с пациентом или окружающими предметами при перемещении стрелы. Находящиеся в свободном состоянии манипуляторы склонны к медленному перемещению, в связи с чем их следует держать под наблюдением во избежание соприкосновения с окружающими нестерильными предметами.



Примечание: поддерживая одной рукой канюлю с целью обеспечения ей опоры в процессе движения, другой рукой нажмите и удерживайте кнопку наведения.

Что дает наведение

- Автоматическая регулировка положения основания и стрелы по отношению к удаленному центру состыкованной канюли.
- Наведение возможно после стыковки всего лишь одной канюли с манипулятором до стыковки других канюлей.
- Наведение позволяет свести к минимуму соударения между манипуляторами и обеспечить максимальный диапазон движений для инструментов.

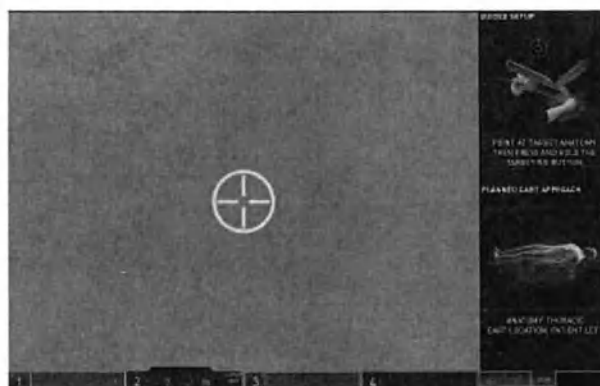


Рисунок 4.4. Наведение

Для использования функции наведения:

После достижения желаемой ориентации манипулятора, удерживающего эндоскоп, нажмите и удерживайте кнопку наведения на эндоскопе до завершения обратного отсчета (сопровождающегося звуковым сигналом), и продолжайте удерживать ее до полной остановки движения. Это позволяет достичь следующего:

- Перекрестья центрируются (стрела центрируется) по состыкованному манипулятору, используемому для наведения.
- Высота стрелы корректируется для обеспечения зазора над манипуляторами стойки пациента (для сведения к минимуму вероятности непреднамеренного прикосновения пользователей к стреле инструментами при их установке на манипуляторы или снятии с них на всем протяжении работы).
- Стрела поворачивается таким образом, чтобы главное рабочее направление совпадало с манипулятором, используемым для наведения.

4.7.5 Использование эндоскопа в руках

Для осуществления любых нероботизированных или лапароскопических частей процедуры, таких как размещение портов, эндоскоп можно использовать держа в руках. Для упрощения визуализации при использовании в руках эндоскопическое изображение выводится на сенсорный экран видеостойки. После использования эндоскопа в руках стойка пациента пристыковывается к пациенту, а эндоскоп крепится к манипулятору стойки пациента.

4.8 Использование эндоскопа в руках

- Эндоскопы da Vinci Xi с прямым (0°) наконечником

Держите эндоскоп кнопками (и основанием), направленным вверх, с тем чтобы изображение на мониторе было прямым.

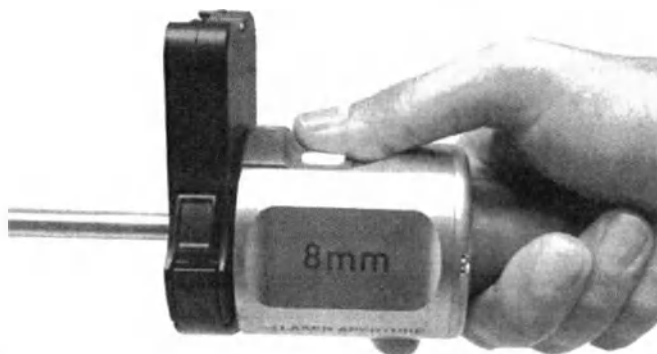
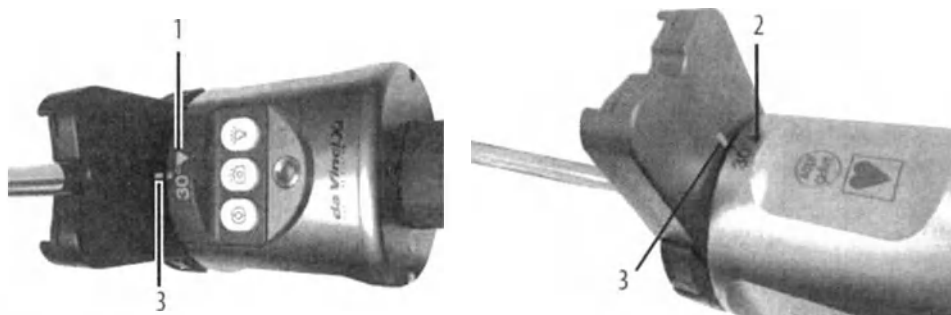


Рисунок 4.5. Положение эндоскопа кнопками и основанием вверх

- Эндоскопы da Vinci Xi с угловым (30°) наконечником

30-градусный (30°) эндоскоп предполагает два варианта ориентации наконечника: вверх и вниз. Эндоскоп с наконечником под углом 30° имеет на своем основании отметку, совмещающую с нанесенной на корпус эндоскопа стрелкой, указывающей направление 30° вниз (на верхней по-верхности корпуса) или вверх (на нижней поверхности корпуса). Эндоскоп распознает направление основания (вверх или вниз) и поворачивает изображение соответствующим образом. Если наконечник и основание эндоскопа направлены вниз, на экран будет выводиться перевернутая картинка.



1. Стрелка 30° вниз
2. Стрелка 30° вверх
3. Метка

Рисунок 4.6. Маркировка эндоскопа

Для выбора ориентации на 30° **вниз** держите корпус эндоскопа кнопками **вверх** и основанием **вверх** (при этом наконечник эндоскопа будет направлен **вниз**) как показано на рисунке ниже. Метка на основании совпадает с меткой на корпусе, соответствующей ориентации на 30° **вниз**.

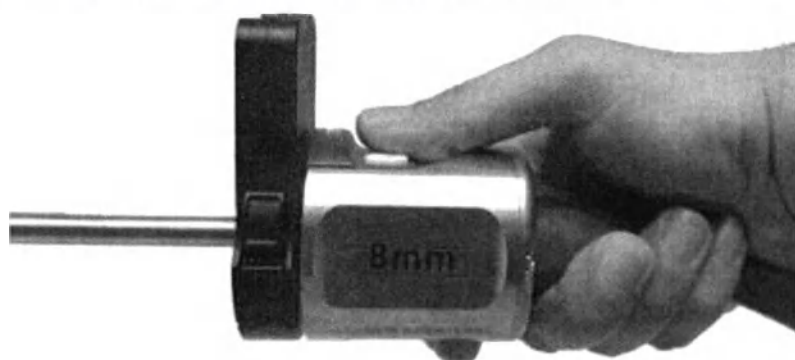


Рисунок 4.7. Эндоскоп с ориентацией вниз

Для выбора ориентации на 30° **вверх** необходимо держать эндоскоп кнопками **вниз** и основанием **вверх** (при этом наконечник эндоскопа будет направлен **вверх**). Метка на основании совмещается с меткой на корпусе, соответствующей ориентации на 30° **вверх**.

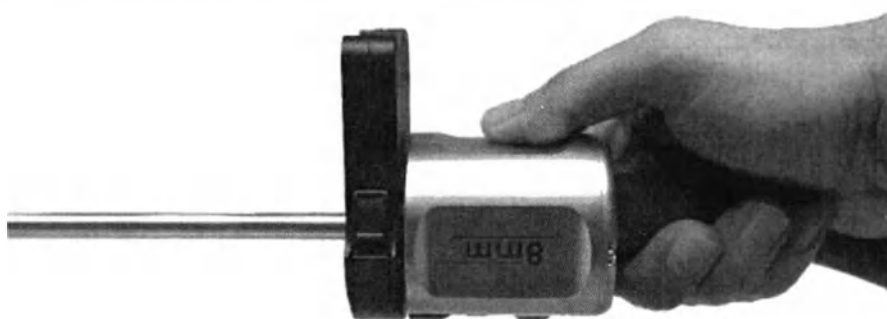


Рисунок 4.8. Эндоскоп с ориентацией вверх

При установке эндоскопа с наконечником 30° на манипулятор выбор ориентации (верхней и нижней) может выполняться на сенсорном экране видеостойки или во вкладке "Instrument" (инструмент) сенсорной панели на консоли хирурга. В ответ система поворачивает эндоскоп на 180° и корректирует картинку левого и правого потоков. Это позволяет хирургу переключать ориентацию эндоскопа без помощи персонала, работающего с пациентом.

4.9 Установка и извлечение эндоскопа

⚠ ОСТОРОЖНО! Во время операции следует избегать соприкосновения эндоскопа с тканью во избежание повреждения ткани в результате перегрева.

- **Оптимизация кабельного соединения эндоскопа**

Для повышения оптимальности кабельного соединения на протяжении всей процедуры расположите кабель между ручкой эндоскопа и манипулятором перед введением эндоскопа в канюлю. Это позволяет свести к минимуму длину той части кабеля, которая может свободно развеваться во время проведения операции. Не перевешивайте кабель эндоскопа через манипулятор, поскольку это может привести к его застреванию или повреждению, а также ограничить диапазон движения манипулятора.

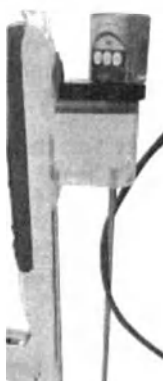


Рисунок 4.9. Оптимизация кабельного соединения

- **Ориентация эндоскопа**

Эндоскоп с прямым (0°) наконечником эндоскоп с прямым (0°) наконечником обычно устанавливается кнопками к манипулятору.



Рисунок 4.10. Прямая (0°) ориентация

Эндоскоп с угловым (30°) наконечником.

Эндоскоп с наклоном наконечника на 30° обычно устанавливается кнопками к манипулятору (внутрь) при ориентации **вниз** и кнопками от манипулятора (наружу) для ориентации **вверх**.



Рисунок 4.11. Ориентация с наклоном вниз/вверх на 30°

- **Общая информация о смене портов эндоскопа**

Эндоскоп может использоваться на любом манипуляторе стойки пациента (где это позволяет диаметр канюли). Возможность установки эндоскопа на любой из манипуляторов именуется сменой портов. При замене эндоскопа на инструмент и обратно на любом манипуляторе управляемая смена инструмента отменяется. На панелях статуса манипуляторов происходит корректировка выходного сигнала с отображением того манипулятора, на котором установлены эндоскоп и инструменты.

Перемещение эндоскопа между любыми манипуляторами не меняет схемы распределения регуляторов манипуляторов между левой и правой руками: манипуляторы 1 и 2 управляются левой

рукой, а манипуляторы 3 и 4 – правой рукой. Следовательно, при перемещении эндоскопа от манипулятора 3 к манипулятору 2 инструмент, ушедший от левого регулятора манипуляторов на манипуляторе 2, переходит под управление правого регулятора манипуляторов на манипуляторе 3. 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 связать правую и левую направляющие с соответствующими манипуляторами для осуществления интуитивно понятного движения: перейдите в **Настройки** сенсорной панели консоли хирурга > вкладка **Элементы управления** и пункта **Настроить** рядом со схемой распределения регуляторов манипуляторов. Обратите внимание на то, что хотя манипулятор с установленным на нем эндоскопом не управляется рукой, он потребует изменения привязки, поскольку к одному регулятору манипуляторов может быть привязано не более двух манипуляторов.

- **Установка эндоскопа на манипулятор стойки пациента**

Перед установкой эндоскопа на манипулятор или переносом портов на какой-либо другой манипулятор во время операции необходимо убедиться в готовности хирурга к такому действию и его осведомленности о том, на какой манипулятор будет установлен эндоскоп. Кроме того, следует обеспечить драпировку манипулятора и крепление стерильного адаптера к драпировочному материалу.

1. Осмотрите эндоскоп на наличие сколов, сломанных, треснувших или изношенных частей. В случае обнаружения повреждений не используйте эндоскоп.
2. Введите наконечник эндоскопа в канюлю и вдавите корпус инструмента в стерильный адаптер. Если эндоскоп подключен правильно, вы услышите характерные звуковые сигналы.



Рисунок 4.12. Введение эндоскопа в канюлю и стерильный адаптер

- **Извлечение эндоскопа и смена эндоскопов**

В тех случаях, когда хирург желает заменить один эндоскоп на другой (например, эндоскоп с прямым (0°) наконечником на эндоскоп с угловым (30°) наконечником), необходимо отсоединить один эндоскоп от регулятора эндоскопа, после чего подсоединить к нему другой эндоскоп. Для защиты разъемов эндоскопа при осуществлении такой замены предусмотрено наличие двух держателей на видеостойке



Рисунок 4.13. Держатели на видеостойке

Для извлечения эндоскопа или смены эндоскопов во время процедуры:

1. Выньте эндоскоп из манипулятора стойки пациента, надавив одновременно на оба отжимных рычага, расположенных на основании эндоскопа, после чего вытяните эндоскоп из манипулятора по направлению вверх.



Рисунок 4.14. Извлечение эндоскопа

2. Отключите кабель эндоскопа от регулятора эндоскопа.
3. При переключении между разными эндоскопами:
 - А. Вставьте разъем кабеля извлекаемого эндоскопа в держатель на видеостойке и поместите эндоскоп на стерильный стол.
 - В. Подключите кабель нового эндоскопа к регулятору эндоскопа.
 - С. Подсоедините новый эндоскоп к манипулятору стойки пациента.
4. По окончании процедуры установите крышку на разъем и затяните винты. Перед повторной обработкой поместите эндоскоп в стерилизационный лоток, проверенный на соответствие данной цели. Подробные указания по проведению повторной обработки см. Инструкция по повторной обработке.

4.10 Запотевание эндоскопа и его очистка во время операции

Запотевание эндоскопа

⚠ ОСТОРОЖНО! Когда эндоскоп подключен к регулятору эндоскопа, не используйте методы с нагреванием эндоскопа, подразумевающие воздействие повышенных температур в течение длительных периодов времени. Это может привести к перегреву эндоскопа и его выходу из строя. Электронные компоненты на дистальном конце эндоскопа выделяют тепло, которое должно снижать степень его запотевания. Запотевание эндоскопа происходит при наличии разности температур между наконечником эндоскопа и пневмоперитонеумом. Эндоскоп *da Vinci Xi* рассчитан на поддержание своего наконечника в нагретом состоянии, что снижает вероятность запотевания. Если запотевание все же происходит, воспользуйтесь следующими указаниями:

- Используйте инсуффляцию с подогревом.
- По возможности избегайте подключения инсуффляции или удаления дыма в канюлю эндоскопа.
- Подключайте эндоскоп к регулятору эндоскопа за 30 минут до начала процедуры. Необходимость включения света отсутствует, поскольку наконечник нагревается за счет тепла, выделяемого внутренними электронными компонентами на дистальном конце.
- Для второго эндоскопа, не подключенного к системе, используйте специально предназначенный для этой цели подогреватель эндоскопа (а не водяную баню). Не используйте какие-либо методы подогрева, подразумевающие воздействие повышенных температур в течение продолжительных периодов времени.
- Стирайте любые остатки стерилизующего средства.
- Пользуйтесь средством против запотевания.
- Устанавливайте инсуффлятор на максимальный расход (определяемый скоростью поступления CO₂, а не давлением).
- Включайте эвакуатор дыма (дымоотсос) до включения источника энергии. Отключайте его после использования.

Очистка эндоскопа во время операции

По мере необходимости в связи с запотеванием или загрязнением наконечника снимайте эндоскоп и протирайте наконечник влажной стерильной марлей.

1. Снимите эндоскоп с манипулятора.
2. Тщательно протрите наконечник эндоскопа влажной стерильной марлей.
3. Для последующего снижения вероятности запотевания ненадолго погрузите эндоскоп в контейнер с теплой водой и вытрите его насухо стерильной марлей (на свое усмотрение).
4. Установите эндоскоп обратно на манипулятор.
5. Введите эндоскоп в тело пациента.

4.11 Фотографирование с эндоскопа

1. Вставьте флэш-накопитель USB в видеопроцессор.
2. Для фиксации изображения нажмите расположенную на эндоскопе кнопку Take Photo ("Сделать снимок"). Перед повторным нажатием кнопки Take Photo ("Сделать снимок") для фиксации другого изображения подождите несколько секунд для сохранения предыдущего снимка. В случае нажатия кнопки Take Photo ("Сделать снимок") во время сохранения изображения устройство издает звуковой сигнал об ошибке.

4.12 Фотографирование с сенсорной панели консоли хирурга

1. Вставьте флэш-накопитель USB в видеопроцессор.
2. Для фиксации изображения коснитесь пиктограммы **Сделать снимок** во вкладке **Главная**. Пиктограмма "Сделать снимок" обесцвечивается на несколько секунд, необходимых для сохранения изображения. При отсутствии подключенного флэш-накопителя USB раздается звуковой сигнал об ошибке.

4.13 Устранение проблем с качеством изображения

- **Слишком яркое или темное изображение**

Корректировка слишком яркого изображения С помощью ползунка регулировки яркости изображения на сенсорном экране или

сенсорной панели уменьшите яркость до желаемого уровня. Корректировка темного изображения

1. С помощью ползунка регулировки яркости изображения на сенсорном экране или сенсорной панели увеличьте яркость до желаемого уровня.

2. Если таковое возможно с клинической точки зрения, проверьте наконечник эндоскопа на предмет наличия пятен или загрязнений и в случае необходимости очистите наконечник. На наконечнике возможно скопление крови или других белковых веществ, снижающих светопропускание.

3. Попробуйте использовать другой эндоскоп или обратитесь в компанию *Intuitive Surgical* для проведения замены.

4. Если указанная проблема сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки компании *Intuitive Surgical*.

- **Корректировка мерцающего изображения**

1. Проверьте наличие интерференции при коагуляции.

A. Если мерцание происходит только во время коагуляции, извлеките ЭХБ из видеостойки и отодвиньте все кабели для прижигателей от кабелей видеостойки.

2. Попробуйте использовать другой эндоскоп или обратитесь в компанию *Intuitive Surgical* для проведения замены.

3. Замените ЭХБ.

4. Перезагрузите систему.

A. Выключите электропитание системы.

B. Включите электропитание системы.

5. Если указанная проблема сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки компании *Intuitive Surgical*.

- **Корректировка расплывчатого или "мягкого" (неконтрастного) изображения**

1. Скорректируйте настройку цифрового масштабирования:

• С сенсорной панели: выберите **1x**.

2. Если таковое возможно с клинической точки зрения, проверьте наконечник эндоскопа на предмет наличия пятен или загрязнений и в случае необходимости протрите наконечник стерильной марлей. На наконечнике возможно скопление крови или других белковых веществ, снижающих светопропускание.

3. Попробуйте использовать другой эндоскоп или обратитесь в компанию *Intuitive Surgical* для проведения замены.

4. Если указанная проблема сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки компании *Intuitive Surgical*.

- **Регулировка баланса белого у эндоскопа**

Как правило, эндоскоп не нуждается в настройке баланса белого, т.к. он автоматически устанавливается системой. Если балансировка белого все же необходима по какой-либо причине, выполните следующие действия:

1. Подсоедините кабель эндоскопа к регулятору эндоскопа на видеостойке, если этого не было сделано ранее.

2. Восстановите заводские настройки с сенсорного экрана видеостойки или сенсорной панели консоли хирурга:

A. С сенсорного экрана: находясь во вкладке "Настройки", коснитесь пунктов **Поиск и устранение неисправностей > Восстановить заводские настройки**.

B. С сенсорной панели: находясь во вкладке "Настройки", коснитесь опций **Дополнительно > Восстановить заводские настройки**.

3. Расположите дистальный конец эндоскопа на расстоянии около 10 см от объекта белого цвета (например, стерильной бумаги), так чтобы этот объект целиком охватывал поле зрения.

4.14 Цветовые режимы

Цветовой режим позволяет изменить эндоскопическое изображение, регулируя характеристики цвета и изображения.

❗ **Примечание:** сенсорная панель только отображает режимы и уровни, совместимые с используемым эндоскопом.

Опция Цветовой режим может быть доступна для систем da Vinci Xi и da Vinci X. При наличии, предусмотрено два цветовых режима: стандартный и классический. Данные режимы можно выбрать на сенсорной панели консоли хирурга или на сенсорном экране видеостойки.

- **Стандартный режим** (установленный по умолчанию): данный режим позволяет получить изображение, аналогичное визуализации открытого оперативного вмешательства.

Дифференциация ткани более четкая, а цвет крови ярче, чем при использовании классического режима. В системе по умолчанию установлен стандартный режим.

- **Классический режим:** данный режим позволяет получить изображение с более комфортными оттенками, сохраняя яркость белого цвета. Он идеально подходит для просмотра мест с более низкой или постоянной контрастностью (например, жировая ткань, кишечник, мышцы).

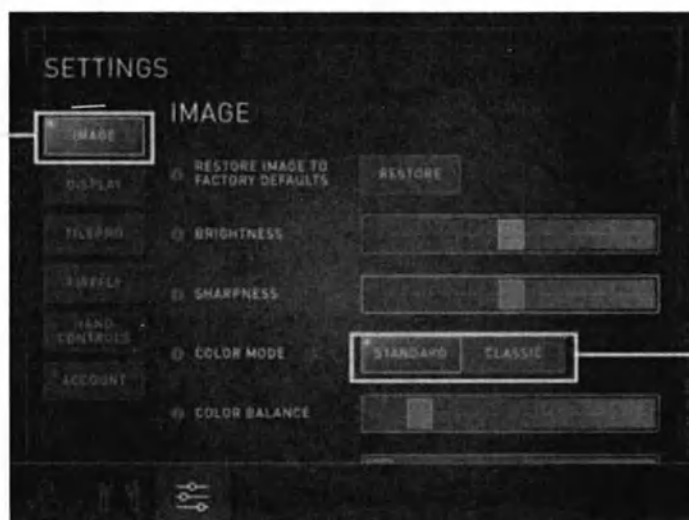
❶ **Примечание:** в любом цветовом режиме, стандартном или классическом, ползунок цветового баланса также может быть использован для регулировки синих и красных оттенков изображения.

❷ **Примечание:** в любом цветовом режиме, стандартном или классическом, ползунок четкости может быть также использован для регулировки четкости краев ткани на изображении.

Выберите цветовой режим на сенсорной панели консоли хирурга:

1. Нажмите на вкладку Settings («Настройки»), затем на кнопку Image («Изображение») для просмотра раздела Image («Изображение»).
2. Нажмите на кнопку Standard («Стандартный») или Classic («Классический») (Рисунок 4.15).

Кнопка Image
(«Изображение»)

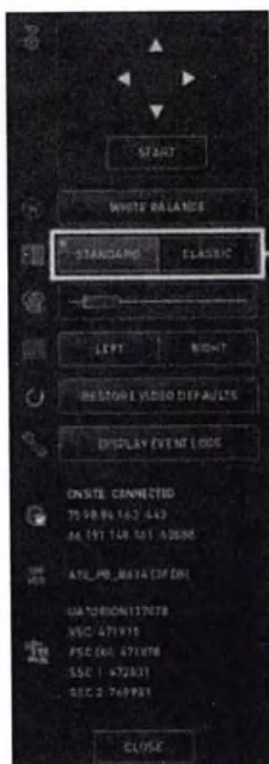


Кнопки выбора
цветового
режима

Рисунок 4.15. В некоторых эндоскопах цветовой режим можно переключать со стандартного на классический на сенсорной панели

Выберите цветовой режим на сенсорном экране видеостойки

1. Нажмите на вкладку **Settings** («Настройки»), затем на кнопку **Troubleshooting** («Поиск и устранение неисправностей») для просмотра экрана Troubleshooting («Поиск и устранение неисправностей»).
2. Нажмите на кнопку **Standard** («Стандартный») или **Classic** («Классический») (Рисунок 4.16).



Кнопки выбора
цветового режима

Рисунок 4.16. В некоторых эндоскопах цветовой режим можно переключать со стандартного на классический на сенсорном экране

Приложение А. Глоссарий символов

Обзор

В настоящем приложении приводится информация о символах и надписях, которые могут встретиться на корпусе и на маркировке упаковки изделий, его принадлежностей.

Таблица А.1: Символы и надписи на корпусе изделий

Символ или надпись	Значение
	Код партии
	Деталь, контактирующая с пациентом, тип CF
	30 градусов вверх, указывает направление эндоскопа
	30 градусов вниз, показывает направление эндоскопа
LASER ON	Лазер ближнего инфракрасного диапазона активирован
 LASER APERTURE	Обозначает направление излучения лазера ближнего инфракрасного диапазона
	Промывочное отверстие
	Автоклавирование запрещено
8mm	8 мм
	Номер по каталогу
Endoscope 0°	Эндоскоп 0°
Endoscope 30°	Эндоскоп 30°
Xi Endoscope Plus 0°	Эндоскоп Плюс 0° Xi
Xi Endoscope Plus 30°	Эндоскоп Плюс 30° Xi
8 mm	8 мм
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза

Таблица А.2: Символы на маркировке упаковки

Символ	Значение
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Нестерильно
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
Rx only	Федеральный закон (США) ограничивает продажу, распространение и использование этого устройства врачами или по их указанию
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Код партии
	Количество
	Версия
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Символ	Значение
	Дата изготовления
IPX8	Защищено от воздействия при длительном погружении в воду
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

ПРИЛОЖЕНИЕ Б. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Таблицы ЭМС

IEC 60601-1-2:2007

Система прошла проверку на соответствие стандарту IEC 60601-1-2:2007 для электрического медицинского оборудования - Часть 1-2: Общие требования к безопасности и эксплуатационным качествам - Добавочный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания. Следующие таблицы содержат декларацию производителя и дополнительные требования стандарта IEC 60601-1: 2007.

Таблица 1: IEC 60601-1:2007. Декларация производителя. Электромагнитное излучение		
Система IS4000 предназначена для использования с учетом нижеуказанных параметров электромагнитного излучения. Покупатель или пользователь системы IS4000 обязан обеспечить соблюдение данных параметров.		
Испытание на излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитное окружение - Справочник
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	В устройстве IS4000 радиочастотная энергия применяется только для внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения очень низок и чаще всего не вызывает помех для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Модель IS4000 подходит для использования в любых помещениях, кроме жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к коммунальной Э низковольтной электросети, питающей жилые дома.
Э низковольтной электросети, питающей жилые дома. миссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликкерные шумы IEC 61000-3-3	Соответствует нормам	

Таблица 2: IEC 60601-1:2007. Декларация производителя. Устойчивость к электромагнитному полю			
Система IS4000 предназначена для использования с учетом нижеуказанных параметров электромагнитного излучения. Покупатель или пользователь системы IS4000 обязан обеспечить соблюдение данных параметров.			
Проверка на помехоустойчивость	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Справочник по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	Напольное покрытие должно быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к кратковременным электрическим броскам/всплескам IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электроснабжения должно соответствовать требованиям к промышленным или медицинским помещениям (принятым в США).

Таблица 2: IEC 60601-1:2007. Декларация производителя. Устойчивость к электромагнитному полю

Устойчивость к выбросам напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ, дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ, дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Качество электроснабжения должно соответствовать требованиям к промышленным или медицинским помещениям (принятым в США).
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	<5% UT (падение UT >95%) на протяжении 0,5 цикла 40% UT (падение UT 60%) на протяжении 5 циклов 70% UT (падение UT 30%) на протяжении 25 циклов <5% UT (падение UT >95%) на 5 секунд	<5% UT (падение UT >95%) на протяжении 0,5 цикла 40% UT (падение UT 60%) на протяжении 5 циклов 70% UT (падение UT 30%) на протяжении 25 циклов <5% UT (падение UT >95%) на 5 секунд	Качество электроснабжения должно соответствовать требованиям к промышленным или медицинским помещениям (принятым в США). При необходимости непрерывной эксплуатации системы IS4000 в условиях перебоев питания рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать характеристикам типового промышленного или медицинского помещения.

1 Примечание. UT – напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Таблица 3: IEC 60601-1:2007. Декларация производителя. Устойчивость к электромагнитному полю

Система IS4000 предназначена для использования с учетом нижеуказанных параметров электромагнитного излучения. Покупатель или пользователь системы IS4000 обязан обеспечить соблюдение данных параметров.

Проверка на помехоустойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной обстановке
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадр. знач.), от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадр. знач.) 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе рекомендуемого расстояния от любого компонента системы IS4000 (включая кабели), рассчитанного по соответствующей формуле для частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ где P – максимально допустимая выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемое

Таблица 3. IEC 60601-1:2007. Декларация производителя. Устойчивость к электромагнитному полю

			расстояние в метрах (м). Сила поля от стационарных радиочастотных передатчиков, как определено в электромагнитных исследованиях на местах^a, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот^b. Вблизи оборудования, помеченного данным символом, могут возникать помехи 
--	--	--	--

Примечание. При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частот.

Примечание. В некоторых ситуациях данные общие рекомендации могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных волн влияют процессы поглощения и отражения от зданий, различных объектов и людей.

Примечания

a. Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для сотовых, радиотелефонов и наземных мобильных радиопередатчиков, любительских радиопередатчиков, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевизионного вещания, не поддается точному теоретическому расчету. Для оценки электромагнитной среды с постоянными радиочастотными передатчиками необходимо провести электромагнитное исследование объекта. Если полученные данные напряженности поля в месте использования системы IS4000 превышают вышеуказанный уровень радиочастотного соответствия, система IS4000 должна работать под контролем. При выявлении неполадок в работе может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как перемещение системы IS4000.

b. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Таблица 4. IEC 60601-1:2007. Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием и системой IS4000

Система IS4000 предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке с контролируемыми помехами при данной излучаемой радиочастоте. Покупатель или пользователь системы IS4000 может предотвратить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между мобильным и портативным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и системой IS4000, рекомендованное ниже с учетом максимальной выходной мощности оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, ватты (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика, метры (м)		
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендованное расстояние между объектами (d) в метрах может быть рассчитано по формуле в соответствии с частотой передатчика, где P – максимальная мощность (номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика).

Примечание. В диапазоне 80 - 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание. В некоторых ситуациях данные общие рекомендации могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных волн влияют процессы поглощения и отражения от зданий, различных объектов и людей.

IEC 60601-1-2:2014

В ходе проверки на помехоустойчивость для обеспечения безопасности и основных эксплуатационных характеристик следующие условия являются недопустимыми:

Следующие таблицы содержат декларацию производителя и дополнительные требования стандарта IEC 60601-1: 2007.

- Неустранимые сбои, сброс которых предполагает включение и выключение питания (если это не предусмотрено медицинским стандартом IEC 60601-1)
- Непреднамеренное движение манипуляторов или инструментов

- Потеря или зависание изображения (временное искажение изображения допустимо).

Таблица 1: IEC 60601-1:2004. Декларация производителя. Электромагнитное излучение

Система предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже.
Покупатель или пользователь системы обязан обеспечить соблюдение данных параметров.

Испытание на излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитное окружение - Справочник
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	В данной системе радиочастотная энергия применяется только для внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения очень низок и чаще всего не вызывает помех для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Система подходит для использования в любых помещениях, кроме жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к коммунальной Э низковольтной электросети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликкерные шумы IEC 61000-3-3	Соответствует нормам	



Примечание. Эмиссионная характеристика данного оборудования позволяет использовать его в промышленных районах и медицинских учреждениях (CISPR 11 класс А). При использовании в жилых районах (где, как правило, требуется CISPR 11 класс В) данное оборудование может не обеспечивать достаточную защиту средств радиочастотной связи. Пользователю может понадобиться принять защитные меры (например, перенести или перенаправить оборудование).

Таблица 2: IEC 60601-1:2014. Декларация производителя. Устойчивость к электромагнитному полю

Система предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже.
Покупатель или пользователь системы обязан обеспечить соблюдение данных параметров

Проверка на помехоустойчивость	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Справочник по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8 кВ — контактный разряд ±2 кВ ±4 кВ ±8 кВ ±15 кВ — воздушный разряд	±8 кВ — контактный разряд ±2 кВ ±4 кВ ±8 кВ ±15 кВ — воздушный разряд	Напольное покрытие должно быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к кратковременным электрическим броскам/всплескам IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электроснабжения должно соответствовать требованиям к промышленным или медицинским помещениям (принятым в США).
Устойчивость к выбросам напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ, дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ, дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Качество электроснабжения должно соответствовать требованиям к промышленным или медицинским помещениям (принятым в США).
Устойчивость к провалам, кратковременным	<5% UT (падение >UT 95%) на протяжении 0,5	<5% UT (падение >UT 95%) на протяжении 0,5	Качество электроснабжения должно соответствовать

Таблица 2: IEC 60601–1:2014. Декларация производителя. Устойчивость к электромагнитному полю			
прерываниям и изменениям напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	цикла 70% UT (падение UT 30%) на протяжении 25 циклов <5% UT (падение UT >95%) на протяжении 250 циклов	цикла 70% UT (падение UT 30%) на протяжении 25 циклов <5% UT (падение UT >95%) на протяжении 250 циклов	требованиям к промышленным или медицинским помещениям (принятым в США). При необходимости непрерывной эксплуатации системы в условиях перебоев питания рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать характеристикам типового промышленного или медицинского помещения.
 Примечание. UT – напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 3: IEC 60601–1:2014. Декларация производителя. Устойчивость к электромагнитному полю			
Система IS4000 предназначена для использования с учетом нижеуказанных параметров электромагнитного излучения. Покупатель или пользователь системы IS4000 обязан обеспечить соблюдение данных параметров			
Проверка на помехоустойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной обстановке
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадр. знач.), от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднеквадр. знач.) в диапазоне ISM/любительском	3 В (среднеквадр. знач.) 6 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе 30 см от любого компонента системы, включая кабели.
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц От 9 В/м до 28 В/м Поля в ближней зоне	3 В/м От 9 В/м до 28 В/м	
В некоторых ситуациях данные общие рекомендации могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных волн влияют процессы поглощения и отражения от зданий, различных объектов и людей. Во всех случаях обеспечение нормальной работы требует наблюдения за системой. При выявлении неполадок в работе может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как перемещение системы.			

УТВЕРЖДАЮ

Законный представитель

Мэрилин Куверджи
Старший менеджер по вопросам
регистрации и обеспечения
качества глобальной
дистрибуции

Штамп:

«ИНТУИТИВ СУРЖИКАЛ» (INTUITIVE
SURGICAL®)

1266 Кифер Роуд
Саннивейл, Калифорния 94086

/подпись/
(подпись)

7/12/2022
(дата)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эндоскоп для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi®



«Интуитив Суржикал, Инк.» (Intuitive
Surgical, Inc.)
1266 Кифер Роуд, Саннивейл,
Калифорния 94086, США (1266 Kifer
Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)
www.intuitivesurgical.com

Редакция документа: 4

Дата документа: 24 ноября 2022

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее настоящее заверение, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому приложено данное заверение, а не правдивость, точность или достоверность этого документа.

Штат Калифорния
Округ Санта-Клара

}

- 7 декабря 2022 г. ко мне,
Дата

Карен А. Поултер, нотариусу,
(здесь указывается имя и должность должностного лица)

явился(-ась) лично

Мэрилин Кувверджи,
Имя(-а) подписанта(-ов)

подтвердивший мне предъявлением достаточных доказательств, что он является лицом, чье имя указано в правоустанавливающем документе, и подтвердивший мне, что он подписал такой правоустанавливающий документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что после его подписи на правоустанавливающем документе лицо или организация, от имени которой он действует, поставили свою подпись на правоустанавливающем документе.

Штамп:

КАРЕН А. ПОУЛТЕР
Нотариус в Калифорнии
Округ Санта-Клара

Лицензия нотариуса № 2421567

Срок моих полномочий истекает 10 ноября 2026 г.

БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

Я удостоверяю, будучи предупрежденной об уголовной ответственности за дачу заведомо ложных показаний согласно законам штата Калифорния, что вышеприведенный пункт является верным и правильным.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ чего я скрепляю документ собственноручной подписью и официальной печатью.

Подпись /подпись/
Подпись Нотариуса

Проставьте печать/штамп нотариуса выше

ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Хотя данный раздел является необязательным, заполнение этой информации может воспрепятствовать изменению документа или мошенническому прикреплению этой формы к непредусмотренному документу.

Описание прилагаемого документа

Наименование или тип документа: _____ Дата документа: _____
Количество страниц: _____ Подписанты, кроме названных выше: _____

Полномочие(-я), заявленное(-ые) подписантом(-ами)

ФИО подписанта: _____

☐ Должностное лицо корпорации - Должность(-и): _____

☐ Партнер - ☐ Коммандитный ☐ Общие
положения

☐ Физическое лицо ☐ Представитель по
доверенности

☐ Доверительный управляющий ☐ Попечитель

☐ Прочее: _____

Подписант представлен: _____

ФИО подписанта: _____

☐ Должностное лицо корпорации - Должность(-и): _____

☐ Партнер - ☐ Коммандитный ☐ Общие
положения

☐ Физическое лицо ☐ Представитель по
доверенности

☐ Доверительный управляющий ☐ Попечитель

☐ Прочее: _____

Подписант представлен: _____


Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого января две тысячи двадцать третьего года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023- **7-3218**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 лист(а)(ов)

Нотариус

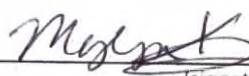


13109

APPROVED BY
Legal representative/
УТВЕРЖДАЮ
Законный представитель

Marylyn Kuverji
Sr. Manager Global Distribution
RAQA /
Мэрилин Куверджи
Старший менеджер по
вопросам регистрации и
обеспечения качества
глобальной дистрибуции

INTUITIVE
SURGICAL®
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086


(signature/подпись)

12/7/2022
(date/дата)

Reprocessing instructions / Инструкция по повторной обработке

Endoscope for use with the Surgical System da Vinci Xi®/
Эндоскоп для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi®



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

Document revision/
Редакция документа: 2

Date/Дата документа:
24-Nov-2022 / 24-ноября-2022

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

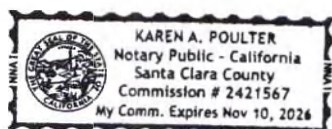
State of California

County of Santa Clara }

On Dec 07, 2022 before me, Karen A. Poulter Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Marylyn Kuvegi
Name(s) of Signer(s)

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature Karen A. Poulter
Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian of Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian of Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____



*Эндоскоп для совместного использования с
хирургической системой da Vinci Xi®*

Инструкция по повторной обработке

**Инструкции по повторной обработке и
указанные параметры представляют
собой рекомендации производителя в
соответствии с требованиями
Стандарта BS EN ISO 17664:2017.**

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

Авторские права

© 2018 «Интуитив Серджикал, Инк.» (Intuitive Surgical, Inc) Все права защищены.

Товарные знаки

Intuitive Surgical, da Vinci Xi, EndoWrist и *Single-Site* являются торговыми марками компании «Интуитив Серджикал, Инк.» (Intuitive Surgical, Inc). Наименования изделий являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками соответствующих держателей.

Показания к применению - Лоток для стерилизации 8-мм эндоскопа (Артикул 400490). Материал изготовления: пластмасса.

Лоток для стерилизации 8-мм эндоскопа (Артикул 400490) предназначен для размещения и защиты эндоскопов *da Vinci Xi* при стерилизации с использованием любого из следующих стерилизаторов/циклов:

- Стерилизационная система STERRAD 100NX с использованием экспресс-цикла,
- Стерилизационная система STERRAD 100S с использованием короткого цикла.

Показания к применению - Лоток для стерилизации 8-мм эндоскопа (Артикул 400498). Материал изготовления: нержавеющая сталь.

Лоток для стерилизации 8-мм эндоскопа (Артикул 400498) предназначен для размещения и защиты эндоскопов *da Vinci Xi* при стерилизации с использованием любого из следующих стерилизаторов/циклов:

- Стерилизационная система STERRAD 100NX с использованием экспресс-цикла,
- Стерилизационная система STERRAD 100S с использованием короткого цикла.

Комплект соединителей для мойки-дезинфектора эндоскопа 8 мм (REF 400482) соединяет промывочные порты эндоскопа с устройством для мойки и дезинфекции во время автоматизированного процесса очистки.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	5
Символы: Предупреждение, Внимание и Примечание	5
Общее Предупреждение, Внимание и Примечание	6
Глоссарий терминов	8
Глоссарий символов	9
DA VINCI Xi® ЭНДОСКОПЫ	11
Общие сведения об эндоскопе (с крышкой разъема)	12
Общие сведения об эндоскопе (с крышкой разъема)	13
Промывочные порт-системы и области промывания эндоскопа	15
Общие сведения о процессе автоматической очистки	16
Общие сведения о процессе ручной очистки	17
Операционный кабинет (OR)	19
Материалы, необходимые в операционном кабинете	19
Очистка крышки	21
Протирание	22
Заполнение и замачивание	23
Заполнение и замачивание	24
Химическая предварительная дезинфекция	25
Упаковка пластмассового лотка Артикул 400490	26
Упаковка лотка из нержавеющей стали Артикул 400498	27
Перенесите в грязную зону безопасным способом	28
Грязная зона, автоматическая очистка	29
Протирание	31
Осмотр	32
Осмотр комплекта коннекторов	33
Загрузка лотка из нержавеющей стали Артикул 400498	34
Подсоединение комплекта коннекторов	35
Автоматическая очистка	36
Извлечение комплекта коннекторов	38
Перенос	39

Содержание (продолжение)

Грязная зона, ручная очистка.....	41
Осмотр	43
Очистка крышки	44
Подготовка раствора	46
Заполнение	47
Замачивание	48
Промывание	48
Промывание	49
Опрыскивание	50
Очистка щеткой	51
Окончательное промывание	52
Тщательно высушите	52
Окончательный осмотр в грязной зоне	53
Химическая дезинфекция	54
Перенос	55
Чистая зона	57
Тщательно высушите	59
Заключительный осмотр	60
Упаковка пластмассового лотка	64
Упаковка лотка из нержавеющей стали	65
Параметры процесса стерилизации	66
Оборачивание лотка пленкой	67
Стерилизация	68
Хранение	68

Введение

Данные инструкции по применению содержат инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации, а также параметры, рекомендуемые компанией «Интуитив Серджикал» (*Intuitive Surgical*). Данные инструкции применимы для эндоскопов для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi®. Инструкции содержат важную информацию по повторной обработке эндоскопа. Прежде чем приступить к повторной обработке эндоскопа, полностью прочтите данные инструкции. Эндоскоп поставляется нестерильным и требует повторной обработке перед первым применением. По всем вопросам и с замечаниями к какой-либо информации, содержащейся в данных инструкциях, а также при возникновении каких-либо проблем в ходе повторной обработке, которые не могут быть решены вами, обращайтесь в компанию «Интуитив Серджикал» (*Intuitive Surgical*).

Символы: Предупреждение, Внимание и Примечание

Наиболее часто используемые в этих инструкциях символы приведены ниже.

Полный перечень символов см. в Глоссарии символов.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Предупреждает читателя о ситуации, которая, если не избежать ее, может привести к смерти или серьезной травме.
	ВНИМАНИЕ Предупреждает читателя о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной или средней тяжести травме пользователя или пациента или повреждению оборудования или иной собственности. Кроме того, данный символ может быть использован для предупреждения о небезопасных действиях. Это может включать в себя особую осторожность, необходимую для безопасного и эффективного использования изделия, а также для предотвращения повреждения изделия, которое может возникнуть в результате неправильной эксплуатации.
	ПРИМЕЧАНИЕ Освещает важную информацию.

Общее Предупреждение, Внимание и Примечание

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Обслуживание, повторную обработку и эксплуатацию изделий должен осуществлять только квалифицированный персонал. Недостаток квалификации может привести к повреждению изделия или стать причиной вреда здоровью пациента/оператора.
- Используйте только валидированные стерилизаторы, параметры и циклы и полностью следуйте инструкциям. Любые невалидированные циклы и параметры могут нанести вред изделию или привести к неполной стерилизации.
- С осторожностью обращайтесь с изделиями с острыми и режущими краями. Несоблюдение универсальных мер предосторожности может привести к травме.
- С осторожностью обращайтесь с химическими веществами и загрязненными растворами, поскольку контакт с кожей, вдыхание или проглатывание могут привести к травме.
- Перед применением, после применения или повторной обработки всегда осматривайте эндоскоп на наличие дефектов или повреждения кончика или линз, светодиодных порт-систем, волоконно-оптических поверхностей и кабеля. Отказ от осмотра может нанести вред здоровью пациента и/или привести к дополнительному повреждению эндоскопа.

**Внимание**

- С осторожностью обращайтесь с изделиями, избегая механических ударных воздействий или нагрузок, которые могут привести к повреждению эндоскопа.
- Универсальные меры предосторожности должен соблюдать весь больничный персонал, работающий с загрязненными или потенциально загрязненными изделиями. Средства индивидуальной защиты (СИЗ) следует использовать при обращении или работе с загрязненными или потенциально загрязненными изделиями. СИЗ включает в себя: перчатки, накидку, маску, очки или щиток, а также бахилы.
- При обращении с кончиком (линзой) эндоскопа соблюдайте осторожность:
 - Не прилагайте чрезмерных усилий к кончику
 - Не проводите очистку острых предметов или инструментов.
 Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к повреждению эндоскопа.
- Не помещайте в автоклав эндоскопы компании «Интуитив Серджикал» (*Intuitive Surgical*). Высокая температура и внезапное изменение температуры может привести к повреждению эндоскопа.
- При повторной обработке эндоскопов компании «Интуитив Серджикал» (*Intuitive Surgical*), поставляемых с крышкой разъема, температура не должна превышать 60°C (140°F). Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к повреждению эндоскопа.

Общее Предупреждение, Внимание и Примечание (продолжение)

**Внимание**

- Эндоскопы компании «Интуитив Серджикал» (*Intuitive Surgical*), поставляемые с крышкой разъема, не совместимы с автоматическими моюще-дезинфицирующими системами, поэтому следует проводить их очистку только ручным способом.
- При повторной обработке эндоскопов компании «Интуитив Серджикал» (*Intuitive Surgical*), поставляемых без крышки соединителя, температура не должна превышать 95°C (230°F).
- В государствах, в которых требуется проводить химическую предварительную дезинфекцию, не подвергайте инструменты, эндоскопы и принадлежности воздействию химических средств для предварительной дезинфекции, содержащих химические вещества на основе перекиси водорода, отбеливателей и сильнощелочных веществ.
- Контакт средств для предварительной дезинфекции с инструментами, эндоскопами и принадлежностями должно быть ограничено минимальным временем воздействия, рекомендованным производителем средств для предварительной дезинфекции, для достижения уровня предварительной дезинфекции, требуемой в госпитале. Более длительное время воздействие может привести к повреждению изделия.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Эндоскопы поставляются нестерильными и должны быть очищены и стерилизованы до применения.
- Не используйте изделие (например, изделия для чистки паром) или процедуры, при которых температура превышает 60°C (140°F). Высокая температура может привести к оседанию остаточных загрязнений на поверхности и затруднить процесс очистки.
- Используйте только технологические химические вещества, отвечающие правовым и нормативным требованиям к безопасности, применимым в государстве.
- При утилизации изделий компании «Интуитив Серджикал» (*Intuitive Surgical*) соблюдайте протокол учреждения по биологической безопасности и все применимые национальные и местные законы и руководства.
- Используйте предоставленный компанией «Интуитив Серджикал» (*Intuitive Surgical*) фитинг Люэра или его эквивалент, как указано в Стандарте ISO 80369-7, подключенный к напорной линии подачи холодной воды.
- В некоторых странах практику предварительной химической дезинфекции требуется проводить перед началом повторной обработки в Отделении стерилизационной обработки (SPD) или в Центральном стерилизационном отделении (CSSD).
- Любая ссылка в инструкции с указанием того, что повторная обработка должна начинаться в течение 60 минут после начала процедуры, основана на результатах валидации компанией «Интуитив Серджикал» (*Intuitive Surgical*). Внутренний процесс валидации в госпитале может требовать более длительного времени начала повторной обработки.

Глоссарий терминов

Принадлежности: Компоненты, используемые с инструментами и эндоскопами.

Автоматическая очистка: Процесс очистки, при котором моюще-дезинфицирующая машина используется в рамках процедуры.

Чистая зона: Зона в госпиталях и прочих учреждениях здравоохранения, где проводится осмотр, упаковка и стерилизация уже очищенных в «Грязной зоне» медицинских изделий. Чистую зону иногда называют «Зона подготовки и упаковки».

Холодная вода: Если не указано иное, термин «холодная вода» означает водопроводную воду температурой 10-25°C (50-77°F), а также питьевую воду и воду более высокого качества.

Центральное стерилизационное отделение (CSSD), также называемое Отделение стерилизационной обработки (SPD): отделение в госпиталях и прочих учреждениях здравоохранения, в котором проводят очистку, стерилизацию и прочие манипуляции с медицинскими изделиями и оборудованием.

Грязная зона: Зона в госпиталях и прочих учреждениях здравоохранения, в которых проводят очистку и дезинфекцию медицинских изделий. Иногда Грязную зону называют «Зона дезинфекции».

Эндоскоп: Система визуализации, разработанная для робот-ассистированной хирургической системы *da Vinci* и используемая для просмотра анатомических полостей тела пациента.

Окончательный этап промывания: Окончательный этап процесса очистки.

Вода высокой очистки: Примеры воды высокой очистки включают в себя деионизированную (ДИ) воду, обратноосмотическую воду (ОО) и дистиллированную воду. Вода высокой очистки — это тип воды, определенный в Стандарте BS EN ISO 15883-1:2009+A1:2014. Вода высокой очистки подвергается интенсивной обработке (как правило, в процессе многоступенчатой обработки, который может включать в себя слой активированного угля, смягчение, деионизацию, обратный осмос или дистилляцию), чтобы обеспечить устранение микроорганизмов и неорганических и органических материалов из воды.

Быстрая стерилизация паром (IUSS): Процесс, предназначенный для очистки, паровой стерилизации и доставки медицинских изделий для немедленного использования. Данный процесс был ранее известен как экспресс-стерилизация.

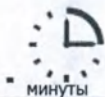
Операционный кабинет (OR), также известный как Операционная: Кабинет, в котором часто проводят хирургические операции.

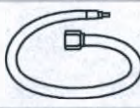
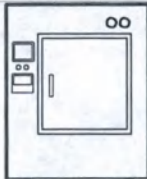
Загрязнение, также называемой «остаточное загрязнение»: Биологические жидкости или ткани, которые могут остаться на изделии после повторной обработки.

Отделение стерилизационной обработки (SPD), также известное как **Центральное стерилизационное отделение (CSSD):** Отделение в госпиталях и прочих учреждениях здравоохранения, в котором проводят очистку, стерилизацию и прочие манипуляции с медицинскими изделиями и оборудованием.

Моющие-дезинфицирующая машина: Машина, предназначенная для очистки медицинских изделий и прочих изделий, используемых в контексте медицинской практики, как указано в Стандарте BS EN ISO 15883-1:2009+A1:2014.

Глоссарий символов

	ХИМИЧЕСКИЙ (СОСУД)
	АЭРОЗОЛЬНЫЙ БАЛЛОН
	ЗНАЧОК ПРОМЫВОЧНОЙ ПОРТ- СИСТЕМЫ
	СМ. РУКОВОДСТВО
	ВРЕМЯ: СЕКУНДЫ
	ВРЕМЯ: МИНУТЫ
	ПЛАСТМАССОВЫЙ ЛОТОК ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ
	ЛОТОК ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ
	ХИМИЧЕСКОЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО

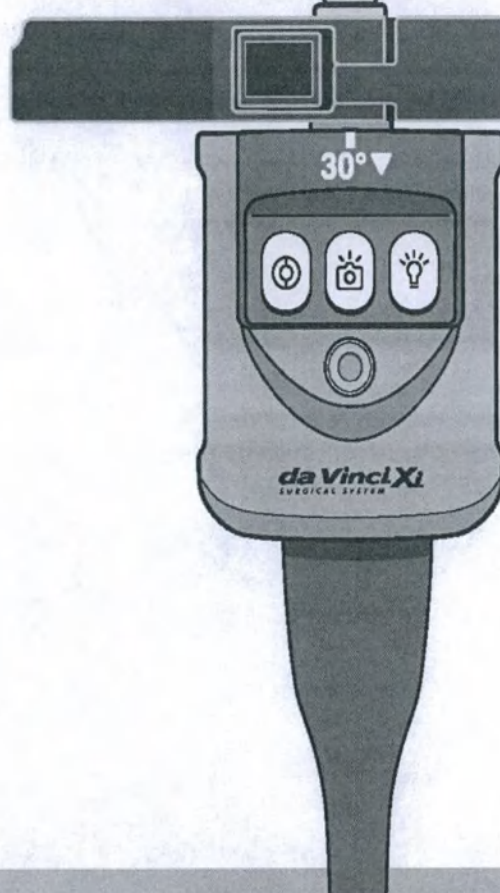
	ШПРИЦ (КРЕПЛЕНИЕ ТИПА ЛЮЭР)
	МЯГКАЯ, БЕЗВОРСОВАЯ ВЕТОШЬ
	НЕЙЛОНОВАЯ ЩЕТКА
	ЧИСТЫЙ СУХОЙ ВОЗДУХ
	УВЕЛИЧИТЕЛЬ
	КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЗАМАЧИВАНИЯ
	АДАПТЕР ПРОМЫВОЧНОЙ ПОРТ-СИСТЕМЫ
	СТЕРИЛИЗАТОР

Глоссарий символов (продолжение)

	МОЮЩЕ- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩАЯ МАШИНА
	СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ПЛЕНКА
	ВОДА ВЫСОКОЙ ОЧИСТКИ

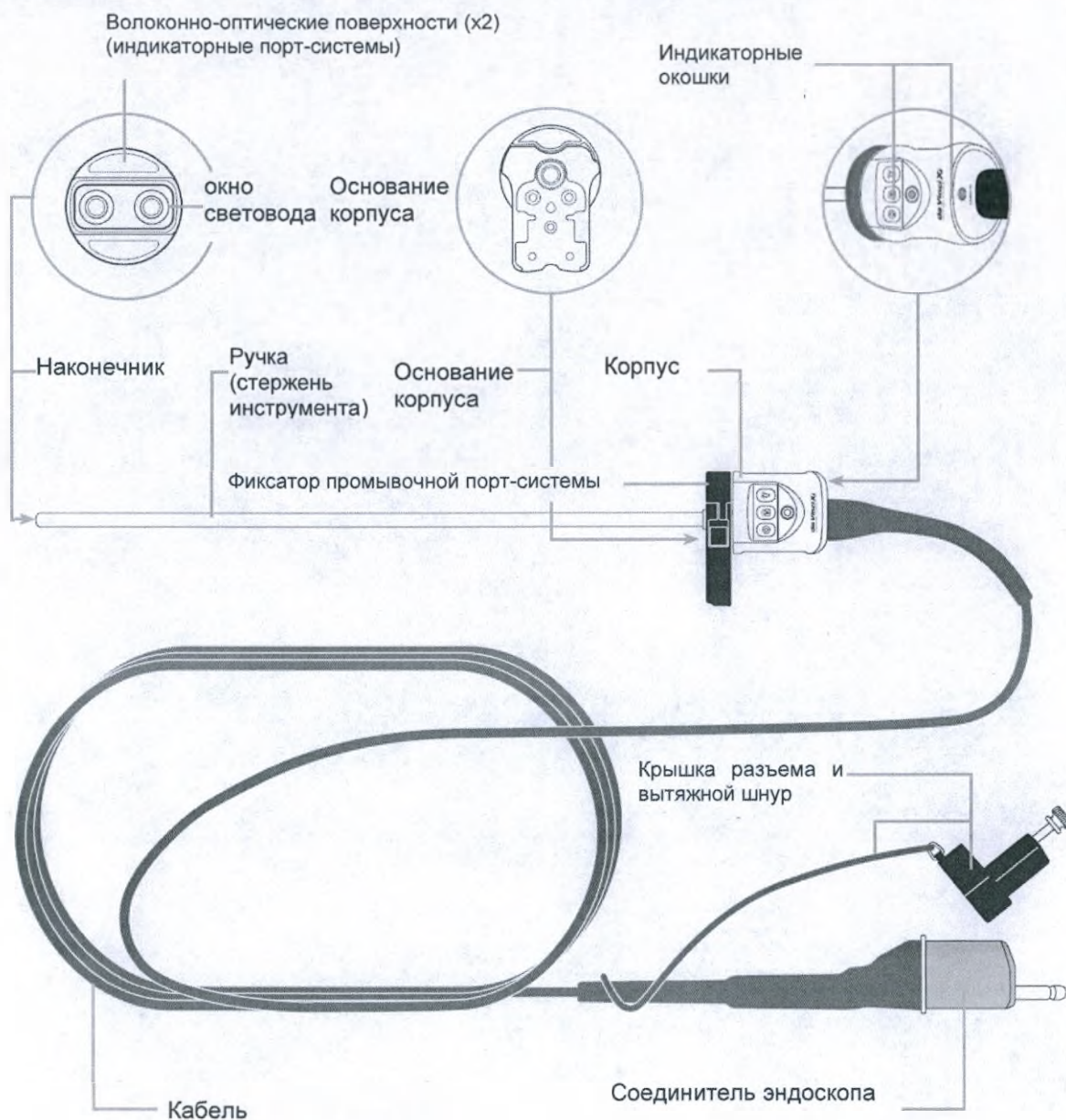
da Vinci Xi® ЭНДОСКОПЫ

Информация о процедуре очистки,
дезинфекции и стерилизации эндоскопов
многоразового использования,
применяемых с системами da Vinci Xi®



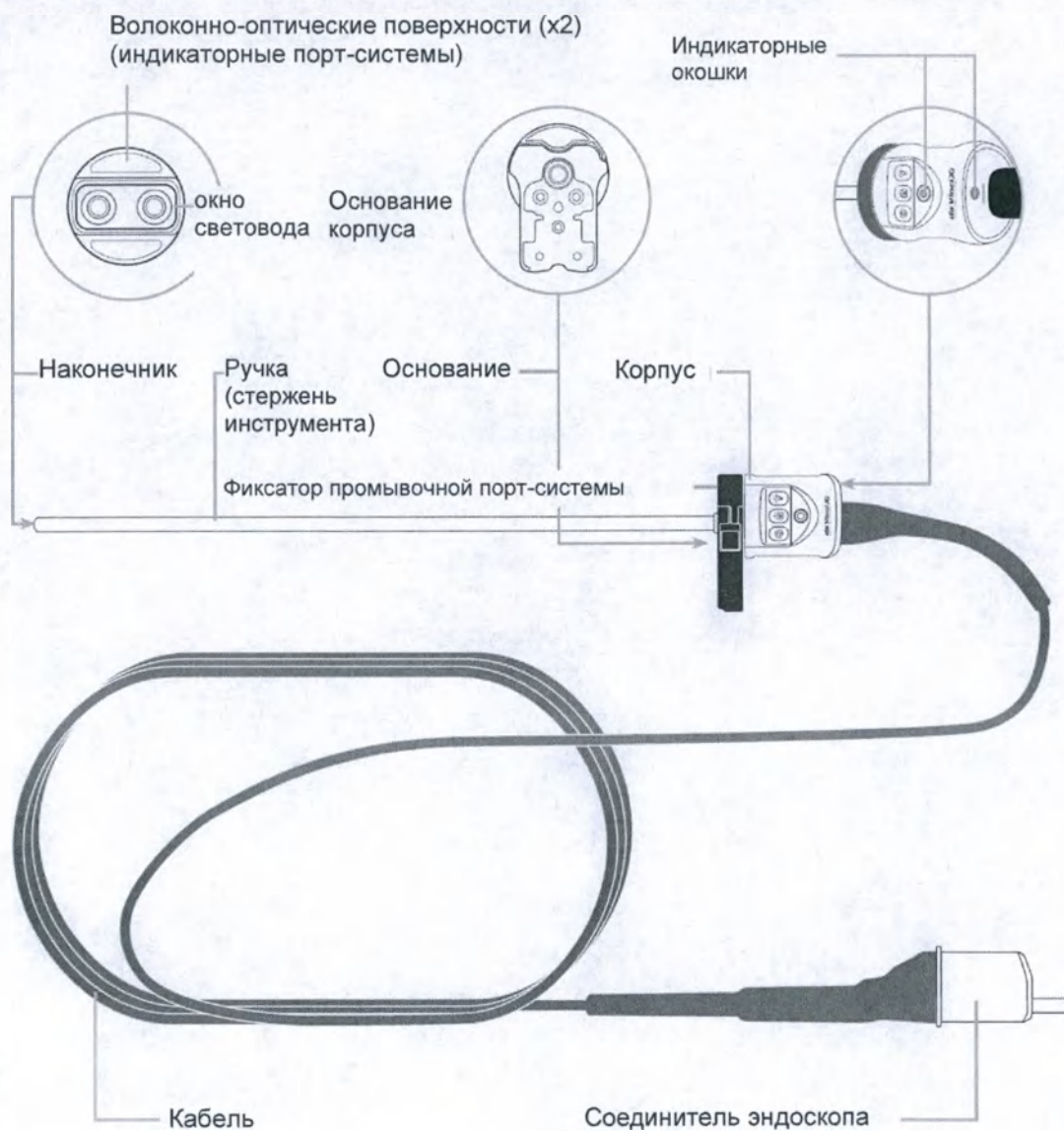
Общие сведения об эндоскопе (с крышкой разъема)

Эндоскоп состоит из наконечника, ручки (стержня), основания корпуса, корпуса, кабеля и крышки разъема (коннектора) с вытяжным шнуром, как показано на рисунке ниже.



Общие сведения об эндоскопе Плюс (без крышки соединителя)

Эндоскоп состоит из наконечника, ручки (стержня), основания корпуса, корпуса, кабеля, как показано на рисунке ниже.

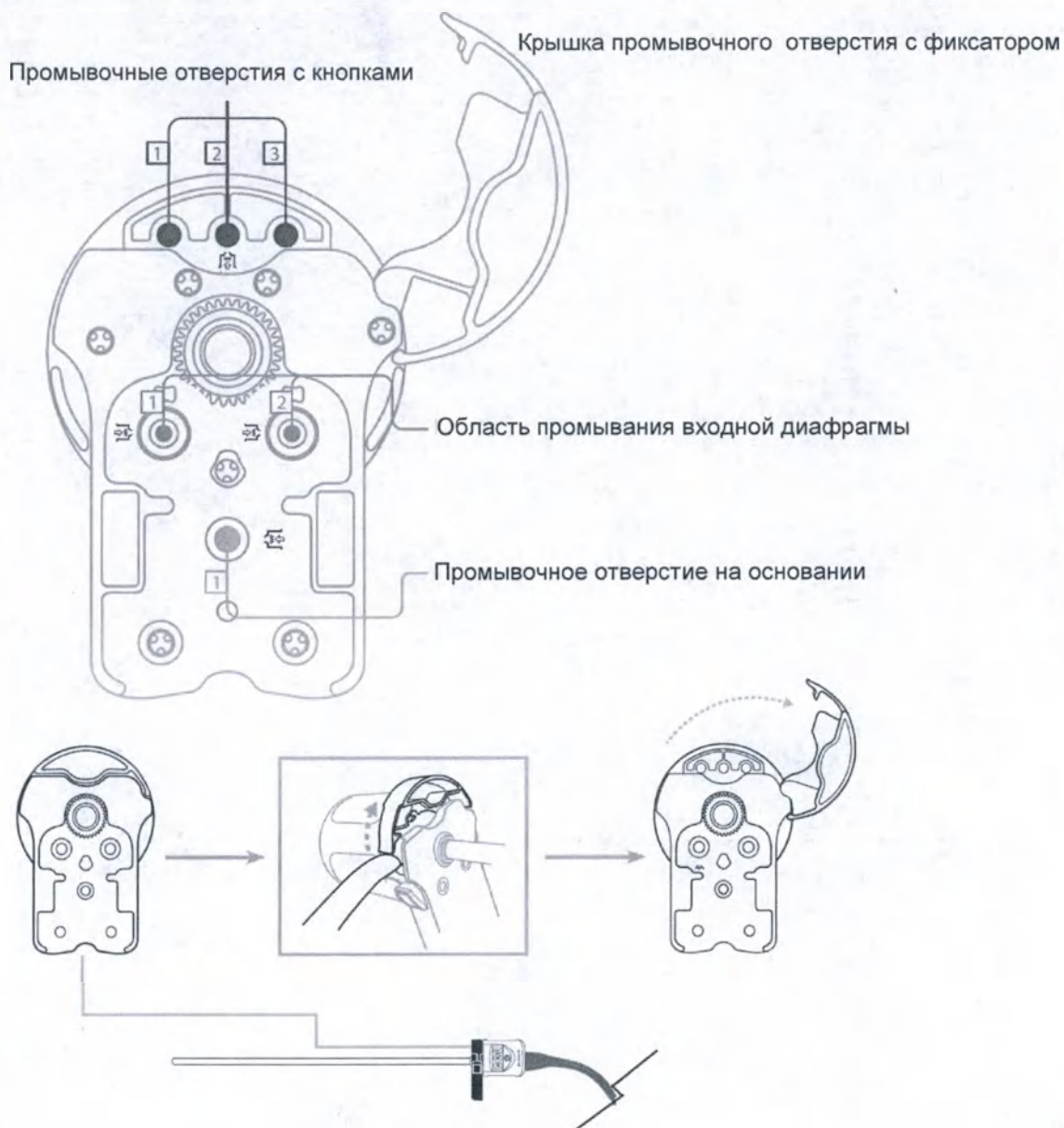


ИНТУИТИВ СЕРДЖИКАЛ
(INTUITIVE
SURGICAL®)

ДАННАЯ СТРАНИЦА
НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА
ПУСТОЙ

Промывочные порт-системы и области промывания эндоскопа

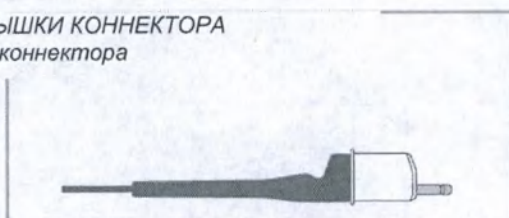
Эндоскоп содержит три промывочных порт-системы и три области промывания.



Общие сведения о процессе автоматической очистки

Только эндоскоп без крышки соединителя (коннектора) может подвергаться повторной обработке методом автоматической очистки. Процедура повторной обработки эндоскопа требует очистки, дезинфекции и стерилизации. Этап «Заполнение и замачивания» эндоскопа должен начинаться незамедлительно после проведения процедуры для предотвращения высыхания. Если этап «Заполнения и замачивания» невозможно провести в операционном кабинете (OR) в течение 60 минут, приступайте к процедуре Автоматической очистки и дезинфекции в грязной зоне в течение 60 минут. Общие сведения об этапах повторной обработки, проводимой в операционном кабинете, грязной зоне и чистой зоне см. на схеме ниже.

Применяется только БЕЗ КРЫШКИ КОННЕКТОРА
пример коннектора



Операционный кабинет (страница 19)

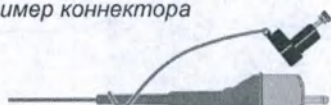
Подготовка в операционном кабинете		Грязная зона, автоматическая очистка в операционном кабинете Подготовка (страница 29)		Чистая зона (страница 57)	
Этап 1	Очистка крышки коннектора ¹	Подготовка в грязной зоне		Стерилизация Подготовка	
Этап 2	Протирание	Этап 1	Протирание ¹	Этап 1	Сушка
Этап 3	Заполнение и замачивание	Этап 2	Осмотр	Этап 2	Заключительный осмотр
Этап 4	Химическая предварительная дезинфекция (дополнительно) ²	Этап 3	Осмотр комплекта коннекторов	Упаковка и стерилизация	
Этап 5	Упаковка	Этап 4	Загрузка лотка	Этап 3	Упаковка
Этап 6	Транспортировка	Проведение автоматической очистки и термической дезинфекции		Этап 4	Обертывание
		Этап 5	Подсоединение комплекта коннекторов	Этап 5	Стерилизация
		Этап 6	Автоматическая очистка ¹	Хранение	
		Этап 7	Извлечение комплекта коннекторов	Этап 6	Хранение
		Этап 8	Перенос		

- 1 Эндоскопы с крышками коннекторов не совместимы с процедурой автоматической очистки. Следовательно, очистка коннекторов не требуется.
- 2 Практика химической предварительной дезинфекции может потребоваться в некоторых государствах.

Общие сведения о процессе ручной очистки

Повторную обработку обоих видов эндоскопа (с крышкой соединителя и без нее) можно проводить методом ручной очистки. Процедура повторной обработки эндоскопа требует очистки, дезинфекции и стерилизации. Этап «Заполнение и замачивания» эндоскопа должен начинаться незамедлительно после проведения процедуры для предотвращения высушивания. Если этап «Заполнения и замачивания» невозможно провести в операционном кабинете (OR) в течение 60 минут, приступайте к процедуре подготовки и замачивания в грязной зоне в течение 60 минут. Общие сведения об этапах повторной обработки, проводимой в операционном кабинете, грязной зоне и чистой зоне см. на схеме ниже.

БЕЗ КРЫШКИ КОННЕКТОРА
пример коннектора



или

БЕЗ КРЫШКИ КОННЕКТОРА
пример коннектора



Операционный кабинет (страница 19)		Грязная зона, ручная очистка (страница 41)		Чистая зона (страница 57)	
Подготовка в операционном кабинете		Подготовка в грязной зоне		Стерилизация Подготовка	
Этап 1	Очистка крышки коннектора ¹	Этап 1	Осмотр	Этап 1	Сушка
Этап 2	Протирание	Этап 2	Очистка крышки коннектора ¹	Этап 2	Заключительный осмотр
Этап 3	Заполнение и замачивание	Этап 3	Подготовка раствора	Упаковка и стерилизация	
Этап 4	Химическая дезинфекция (дополнительно) ²	Ручная очистка		Этап 3	Упаковка
Этап 5	Упаковка	Этап 4	Заполнение	Этап 4	Обертывание
Этап 6	Транспортировка	Этап 5	Замачивание	Этап 5	Стерилизация
		Этап 6	Промывание	Хранение	
		Этап 7	Промывание	Этап 6	Хранение
		Этап 8	Спрей		
		Этап 9	Очистка щеткой		
		Этап 10	Окончательное промывание		
		Этап 11	Сушка		
		Этап 12	Окончательный осмотр в грязной зоне		
		Этап 13	Химическая дезинфекция (дополнительно)		
		Этап 14	Перенос		

- 1 Если предусмотрено наличие крышки соединителя.
- 2 Практика химической предварительной дезинфекции может потребоваться в некоторых государствах.

ИНТУИТИВ СЕРДЖИКАЛ
(INTUITIVE
SURGICAL®)

ДАННАЯ СТРАНИЦА
НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА
ПУСТОЙ

Операционный кабинет (OR)

На последующих страницах содержатся поэтапные инструкции по проведению процесса, указанного ниже.

ОПЕРАЦИОННЫЙ КАБИНЕТ	
Подготовка в операционном кабинете	
Этап 1	Очистка крышки коннектора ¹
Этап 2	Протирание
Этап 3	Заполнение и замачивание
Этап 4	Химическая предварительная дезинфекция (дополнительно) ²
Этап 5	Упаковка
Этап 6	Транспортировка

- 1 Если предусмотрено наличие крышки соединителя.
- 2 Практика химической предварительной дезинфекции может потребоваться в некоторых государствах.

Материалы, необходимые в операционном кабинете

На последующих страницах описаны поэтапные инструкции по применению следующих материалов:

- Лоток для стерилизации эндоскопа (пластмассовый: Артикул 400490 или из нержавеющей стали: Артикул 400498)
- Жидкость для смачивания кончика (одни из указанных ниже):
 - подготовительное очистительное средство с нейтральным уровнем pH (предпочтительно)
 - спрей с нейтральным уровнем pH
 - вода
 - смоченная ветошь
- Дезинфицирующие салфетки
- Мягкая, безворсовая ветошь
- Шприц с наконечником Люэра (не менее 20 мл)
- Жидкость для заполнения
 - подготовительное очистительное средство с нейтральным уровнем pH (предпочтительно)
 - вода
- Химическое средство для предварительной дезинфекции (дополнительно)

ИНТУИТИВ СЕРДЖИКАЛ
(INTUITIVE
SURGICAL®)

ДАННАЯ СТРАНИЦА
НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА
ПУСТОЙ

ЭТАП 1

Очистка крышки

**ВНИМАНИЕ**

Не используйте следующие дезинфицирующие средства:

- Кислотные или с уровнем pH > 11
- На основе отбеливателя
- Содержащие перекись водорода или соединения, выделяющие перекись водорода
- Содержащие галогениды или активированные ионы галогенидов (например, на основе хлора, брома или йода)

Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к повреждению эндоскопа.

МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ ПЕРЕД СЛЕДУЮЩИМ ЭТАПОМ

Некоторые эндоскопы da Vinci Xi оснащены крышкой, в то время, как другие - нет. Определите модель эндоскопа в ходе визуального осмотра перед тем, как приступить к повторной обработке.

БЕЗ КРЫШКИ КОННЕКТОРА
пример коннектора



СМ. НИЖЕ

или

БЕЗ КРЫШКИ КОННЕКТОРА
пример коннектора

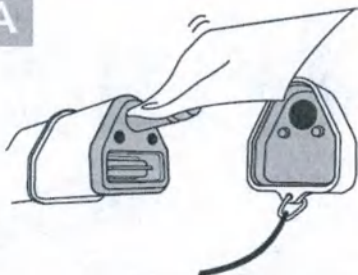


ПЕРЕЙДИТЕ К ЭТАПУ 2 «ПРОТИРАНИЕ», СТР. 22

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Не допускается повторная обработка эндоскопов с бежевыми коннекторами при их отсутствии. Обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Интуитив Серджикал» (Intuitive Surgical).

A

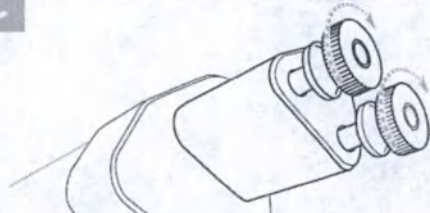
**ОЧИСТКА**

Очистите крышку, протерев конец коннектора и внутренние поверхности крышки коннектора дезинфицирующей салфеткой или ветошью, с распыленным дезинфицирующим средством.

Следуйте инструкции производителя дезинфицирующего средства.

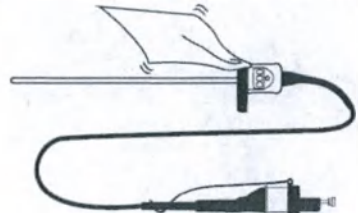
ЭТАП 1 (продолжение)

Очистка крышки

В 	СУШКА Позвольте крышке коннектора полностью высохнуть.
С 	ЗАКРЕПЛЕНИЕ Установите крышку коннектора непосредственно на коннектор и затяните винты до полной фиксации. Не затягивайте слишком сильно.

ЭТАП 2

Протирание

А 	ПРОТИРАНИЕ Протрите излишки загрязнений со всех поверхностей эндоскопа мягкой ветошью.
---	--

ЭТАП 3

Заполнение и замачивание

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Используйте только растворы с нейтральным уровнем pH при подготовке изделий в операционном кабинете после проведения процедуры, поскольку воздействие растворов с ненейтральным уровнем pH может привести к раздражению кожи или ожогам.

**ВНИМАНИЕ**

Если крышка коннектора не затянута надлежащим образом (при ее наличии) во время повторной обработки, это может привести к повреждению эндоскопа.

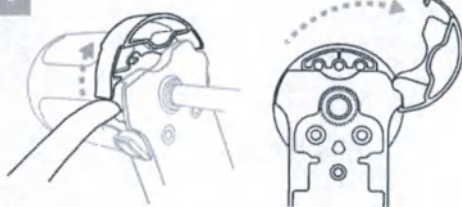
**ПРИМЕЧАНИЕ**

Тщательно соблюдайте инструкции производителя при подготовке и использовании очищающих растворов и дезинфицирующих средств.

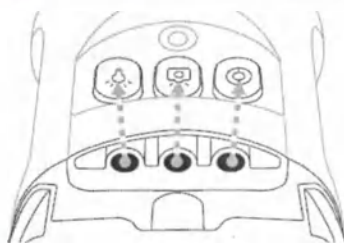
**МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ ПЕРЕД
СЛЕДУЮЩИМ ЭТАПОМ**

Приступайте к заполнению и замачиванию эндоскопа незамедлительно после проведения процедуры во избежание высыхания загрязнений на поверхностях эндоскопа: либо поместите эндоскоп в контейнер с очищающим средством с нейтральным уровнем pH (предпочтительно) или с холодной водой, распылите очищающее средство с нейтральным уровнем pH, либо примените иной способ увлажнения кончика эндоскопа.

Если этап «Заполнения и замачивания» невозможно провести в операционном кабинете (ОР) в течение 60 минут, приступайте к процедуре подготовки и замачивания в грязной зоне в течение 60 минут.

A**ОТКРЫТИЕ**

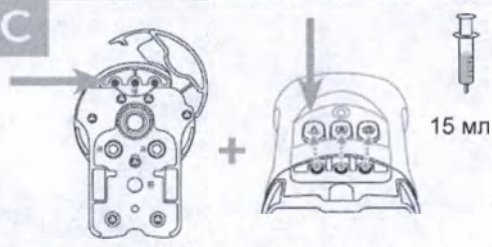
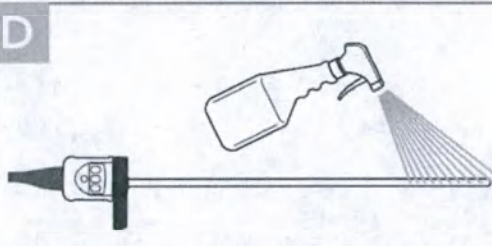
Потяните фиксатор эндоскопа, чтобы открыть крышку промывочной порт-системы и вытяните 3 кнопочные промывочные порт-системы.

B**ПОИСК**

Найдите кнопочные порт-системы промывания с кнопками сверху.

ЭТАП 3 (продолжение)

Заполнение и замачивание

C 	ЗАПОЛНЕНИЕ И АКТИВАЦИЯ КНОПОК (3) Полностью вставьте кончик Люэра в каждую промывочную порт-систему и поверните для фиксации. Нажимая на соответствующую кнопку, введите не менее 15 мл очищающего средства с нейтральным уровнем pH или воды в каждую из трех промывочных кнопочных порт-систем.
D 	ЗАМАЧИВАНИЕ Поместите эндоскоп в контейнер с раствором или распылите спрей на все поверхности и/или оберните смоченной ветошью, чтобы сохранить кончик увлажненным. Не замачивайте в физрастворе.

ЭТАП 4 (продолжение)

Химическая предварительная дезинфекция

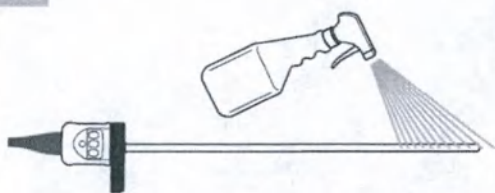
**ВНИМАНИЕ**

- В государствах, в которых требуется проводить химическую предварительную дезинфекцию, не подвергайте инструменты, эндоскопы и принадлежности воздействию химических средств для предварительной дезинфекции, содержащих химические вещества на основе перекиси водорода, отбеливателей и сильнощелочных веществ.
- Контакт средств для предварительной дезинфекции с инструментами, эндоскопами и принадлежностями должно быть ограничено минимальным временем воздействия, рекомендованным производителем средств для предварительной дезинфекции, для достижения уровня предварительной дезинфекции, требуемой в госпитале. Более длительное время воздействие может привести к повреждению изделия.
- Не используйте следующие дезинфицирующие средства:
 - Кислотные или с уровнем pH > 11
 - На основе отбеливателя
 - Содержащие перекись водорода или соединения, выделяющие перекись водорода
 - Содержащие галогениды или активированные ионы галогенидов (например, на основе хлора, брома или йода)

Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к повреждению эндоскопа.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

В некоторых странах практику предварительной химической дезинфекции требуется проводить перед началом повторной обработки в Отделении стерилизационной обработки (SPD) или в Центральном стерилизационном отделении (CSSD).

A**ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

Проведите предварительную дезинфекцию эндоскопа с помощью спрея или иммерсионной жидкости, разрешенной для использования в химической предварительной дезинфекции, в соответствии с инструкциями производителя.

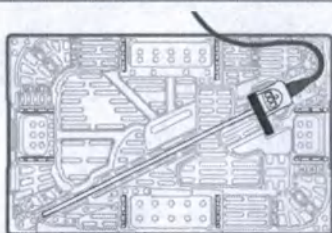
ЭТАП 5

Упаковка пластмассового лотка

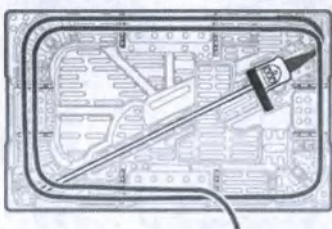
Артикул 400490

**МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ ПЕРЕД
СЛЕДУЮЩИМ ЭТАПОМ**

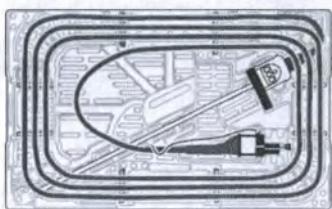
При наличии крышки соединителя убедитесь, что она надежно закреплена на нем.

A**РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭНДОСКОПА**

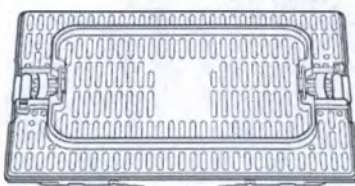
Разместите эндоскоп в лотке в соответствующем положении.

B**СКРУЧИВАНИЕ КАБЕЛЯ**

Скрутите кабель, как показано на рисунке лотка.

C**ФИКСАЦИЯ КОННЕКТОРА**

Установите коннектор в правильном положении в лотке.

D**БЛОКИРОВКА КРЫШКИ**

Поместите крышку на лоток и убедитесь, что кабель не зажат. Закройте защелки крышки.

ЭТАП 5 (продолжение)

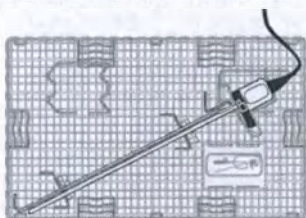
Упаковка лотка из нержавеющей стали

Артикул 400498

МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ ПЕРЕД СЛЕДУЮЩИМ ЭТАПОМ

При наличии крышки соединителя убедитесь, что она надежно закреплена на нем.

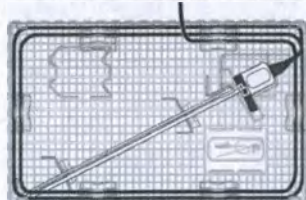
A



РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭНДОСКОПА

Разместите эндоскоп в лотке в соответствующем положении.

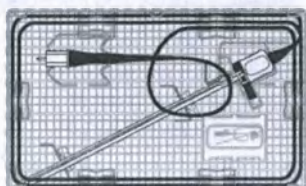
B



СКРУЧИВАНИЕ КАБЕЛЯ

Скрутите кабель, как показано на рисунке лотка.

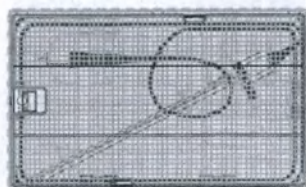
C



ФИКСАЦИЯ КОННЕКТОРА

Установите коннектор в правильном положении в лотке.

D



БЛОКИРОВКА КРЫШКИ

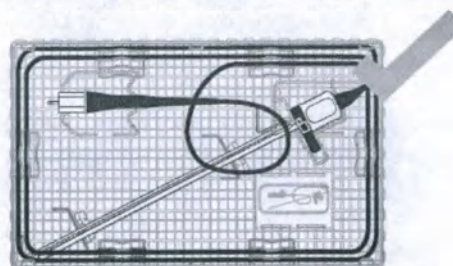
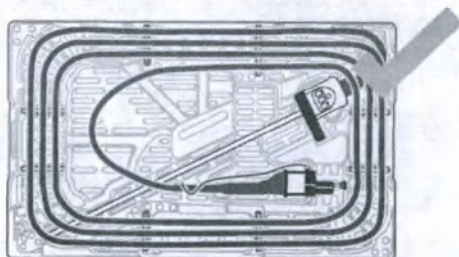
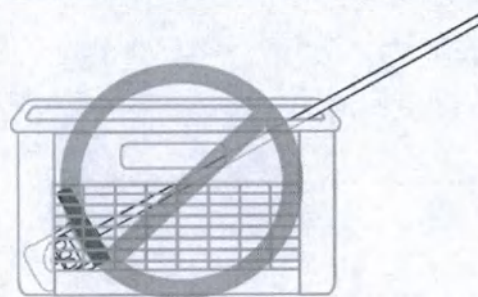
Поместите крышку на лоток и убедитесь, что кабель не зажат. Закройте защелки крышки.

ЭТАП 6

Перенесите в грязную зону безопасным способом

**ВНИМАНИЕ**

Используйте подходящий лоток для эндоскопа для обеспечения защиты кончика во время обслуживания и транспортировки. Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к повреждению эндоскопа.

**БЕЗОПАСНАЯ ТРАНСПОРТИРОВКА**

Перенесите эндоскоп в грязную зону в стерилизационном лотке, который обеспечивает ему полную защиту, в частности кончика эндоскопа.

Всегда с осторожностью обращайтесь с эндоскопом.

Грязная зона, автоматическая очистка

Информацию о ручной очистке см. на стр. 41.

На последующих страницах содержатся поэтапные инструкции по проведению процесса, указанного ниже.

ГРЯЗНАЯ ЗОНА, АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

Подготовка в грязной зоне

Этап 1	Протирание ¹
Этап 2	Осмотр
Этап 3	Осмотр комплекта коннекторов
Этап 4	Загрузка лотка

Проведение автоматической очистки и термической дезинфекции

Этап 5	Подсоединение комплекта коннекторов
Этап 6	Автоматическая очистка ¹
Этап 7	Извлечение комплекта коннекторов
Этап 8	Перенос

ГРЯЗНАЯ ЗОНА, АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

Материалы, необходимые для использования в грязной зоне

На последующих страницах описаны поэтапные инструкции по применению следующих материалов:

- Комплект соединителей для мойки-дезинфектора эндоскопа 8 мм (Артикул 400482)
- Лоток для стерилизации 8-мм эндоскопа (Артикул 400498)
- Моюще-дезинфицирующая машина
- Мягкая, безворсовая ветошь

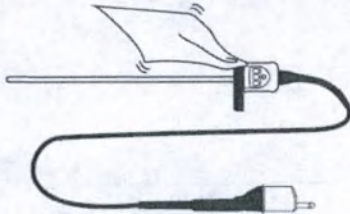


ВНИМАНИЕ

- Не проводите очистку эндоскопов компании «Интуитив Серджикал» (*Intuitive Surgical*) в ультразвуковых ваннах. Ультразвуковая энергия может повредить эндоскоп.
- При обращении с кончиком (линзой) эндоскопа соблюдайте осторожность:
 - Не прикладывайте чрезмерных усилий к кончику.
 - Не проводите очистку острых предметов или инструментов.Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к повреждению эндоскопа.
- При повторной обработке эндоскопов компании «Интуитив Серджикал» (*Intuitive Surgical*), поставляемых без крышки соединителя, температура не должна превышать 95°C (230°F).

ЭТАП 1

Протирание

A 	ПРОТИРАНИЕ Протрите излишки загрязнений со всех поверхностей эндоскопа мягкой ветошью.
---	---

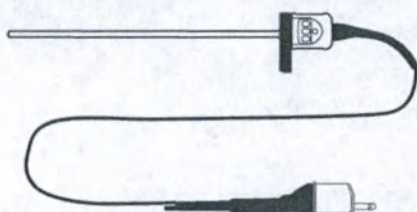
ЭТАП 2

Осмотр

МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ ПЕРЕД
СЛЕДУЮЩИМ ЭТАПОМ

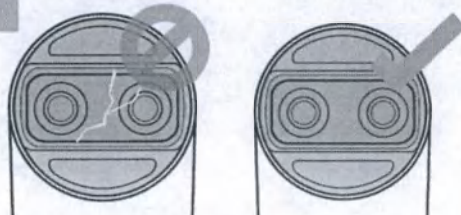
При доставке эндоскопа в стерилизационном лотке из нержавеющей стали убедитесь, что лоток был повторно обработан в соответствии с указаниями Руководства по применению принадлежностей Xi.

A

**ОСМОТР ЭНДОСКОПА**

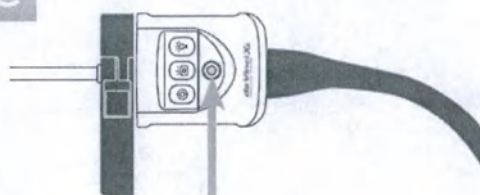
Полностью осмотрите эндоскоп и кабель на наличие физических и оптических повреждений.

B

**ОСМОТР КОНЧИКА**

Осмотрите кончик эндоскопа на наличие повреждений и убедитесь, что линзы на кончике не повреждены и закреплены на месте.

C

**ОСМОТР ИНДИКАТОРА КАМЕРЫ**

Осмотрите окошко индикатора рядом с кнопкой камеры на наличие повреждений.

D

**ОСМОТР ИНДИКАТОРА ЛАЗЕРА**

Осмотрите окошко индикатора лазера рядом с маркировкой «ЛАЗЕР ВКЛЮЧЕН» (LASER ON) на наличие повреждений.

ЭТАП 3

Осмотр комплекта соединителей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда проводите осмотр комплект соединителей (Артикул 400482) перед применением, чтобы убедиться в свободном течении воды. При наличии повреждений замените его на новый комплект коннекторов. Использование поврежденного изделия может привести к неэффективной очистке и стерилизации эндоскопа.

A



ОСМОТР КОМПЛЕКТА СОЕДИНИТЕЛЕЙ

Осмотрите комплект соединителей на наличие таких повреждений, как:

- трещины
- царапины или перегибы
- загрязнение
- сгибание фитинга Люэра в конце большой трубки
- сгибание кончиков соединителя

B



УБЕДИТЕСЬ В СВОБОДНОМ ТЕЧЕНИИ ВОДЫ

Подсоедините фитинг Люэра на большой трубке к источнику подачи холодной воды.

Вода должна вытекать из всех шести соединителей.

В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ

При обнаружении каких-либо проблем используйте новый комплект соединителей и обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Интуитив Серджикал» (Intuitive Surgical).

C



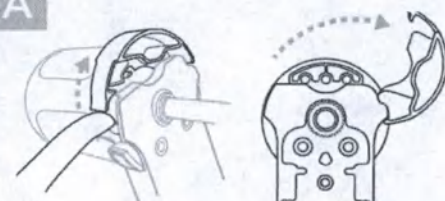
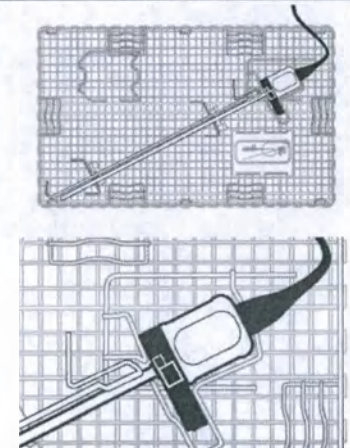
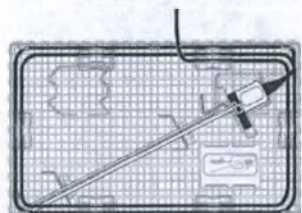
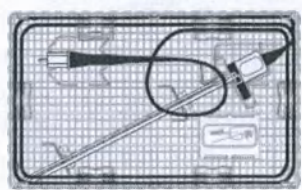
СЛЕЙТЕ ВОДУ И ОТЛОЖИТЕ ИЗДЕЛИЕ

Слейте воду из комплекта соединителей и отложите их в сторону.

ЭТАП 4

Загрузка лотка из нержавеющей стали

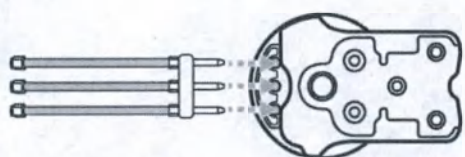
Артикул 400498

A 	МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ ПЕРЕД ФИКСАЦИИ КРЫШКИ ПРОМЫВОЧНОЙ ПОРТ-СИСТЕМЫ Потяните фиксатор эндоскопа, чтобы открыть крышку промывочной порт-системы и вытяните 3 кнопочные промывочные порт-системы. Позвольте крышке вернуться на место без повторной блокировки затвора, чтобы позже обеспечить доступ к промывочной порт-системе.
B 	РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭНДОСКОПА Разместите эндоскоп в надлежащем положении в лотке из нержавеющей стали (Артикул 400498). Убедитесь в следующем: • эндоскоп лежит ровно в лотке • стержень закреплен синими держателями • вращающийся пластмассовый элемент направлен, как показано на рисунке • крышка промывочной порт-системы вставлена без повторной блокировки затвора.
C 	СКРУЧИВАНИЕ КАБЕЛЯ Скрутите кабель поверх направляющих, как показано на рисунке лотка.
D 	ФИКСАЦИЯ КОННЕКТОРА Установите коннектор в правильном положении в лотке.

ЭТАП 5

Подсоединение комплекта соединителей

A



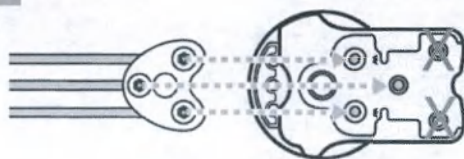
СОЕДИНИТЕ ПРЯМОЙ КОННЕКТОР С ПРОМЫВОЧНЫМИ ПОРТ-СИСТЕМАМИ

Когда эндоскоп находится в лотке и зафиксирован в том же положении, поднимите крышку промывочной порт-системы, чтобы вынуть кнопочные промывочные порты.

При необходимости вращайте металлический корпус, пока кнопочные порт-системы не выступят на поверхности.

Соедините прямой коннектор с кнопочными порт-системами. Убедитесь, что коннектор зафиксирован.

B

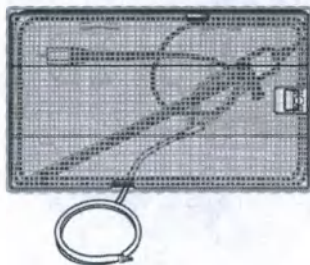


СОЕДИНИТЕ ТРЕУГОЛЬНЫЙ КОННЕКТОР С ОБЛАСТЬЮ ПРОМЫВАНИЯ ВХОДНОЙ ДИАФРАГМЫ И ОСНОВЫ

Соедините магнитный треугольный коннектор с областью промывания входной диафрагмы и основы.

Убедитесь, что коннектор выровнен в портах и зафиксируйте его положение.

C



ПРОДЕНЬТЕ ТРУБКУ ЧЕРЕЗ КРЫШКУ И ЗАФИКСИРУЙТЕ КРЫШКУ

С одного края лотка зафиксируйте крышку на металлических крючках.

Выньте излишки большой трубки из одного из двух отверстий в крышке.

Опустите крышку и поверните защелку, чтобы зафиксировать ее, убедившись, что кабель и большая трубка не зажаты.

ЭТАП 6: (с использованием моюще-дезинфицирующей машины)

Автоматическая очистка



ВНИМАНИЕ

Используйте только указанные ниже очищающие средства для повторной обработки:

- В операционном кабинете используйте только средства с нейтральным уровнем pH или воду
- В грязной зоне используйте только средства с нейтральным уровнем pH или слабощелочные средства (pH 7-11)
- При использовании слабощелочных средств, максимальная концентрация должна составлять $\leq 1\%$, или 1:100

Не используйте следующие очищающие средства:

- Кислотные (pH < 7)
- Сильнощелочные (pH > 11)
- На основе отбеливателя
- На основе перекиси водорода (H_2O_2)
- Ополаскиватели

Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к повреждению эндоскопа (например, потускнение маркировки лазера или коррозия эндоскопа).

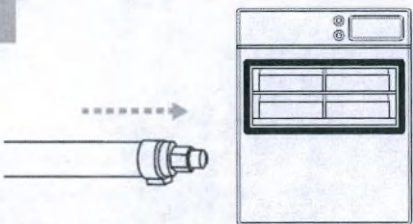
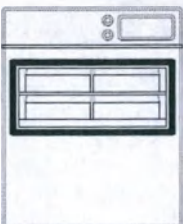
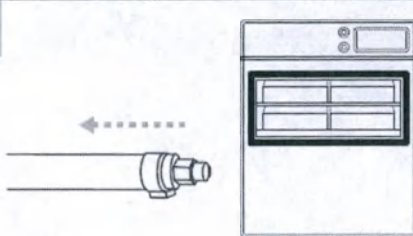


ПРИМЕЧАНИЕ

- Автоматическую очистку необходимо проводить с использованием лотка из нержавеющей стали для стерилизации эндоскопа (Артикул 400498), предназначенного для стерилизации эндоскопа da Vinci Xi, с установленным соответствующим комплектом коннекторов.
- Дезинфекцию необходимо проводить в соответствии с требованиями в госпитале и региональными руководствами. Эндоскопы, поставляемые без крышки коннекторов, совместимы с термическим циклом дезинфекции автоматической моюще-дезинфицирующей машины.
- Термическую дезинфекцию следует проводить в соответствии с требованиями Стандарта EN ISO 15883-1:2009+A1:2014. Соблюдайте местные правила, которые могут требовать более высокого уровня термической дезинфекции, например, в Германии требуется, чтобы $A0 > 3000$.

ЭТАП 6: (продолжение)

Автоматическая очистка

A 	ЗАГРУЗКА ЛОТКА В МОЮЩЕ-ДЕЗИНФИЦИРУЮЩУЮ МАШИНУ Загрузите лоток в моюще-дезинфицирующую машину.
B 	ПОДСОЕДИНИТЕ КОМПЛЕКТ КОННЕКТОРОВ К МОЮЩЕ-ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЙ МАШИНЕ Подсоедините фитинг Люэра трубки коннектора к моюще-дезинфицирующей машине. Соблюдайте инструкции производителя моюще-дезинфицирующей машины.
C 	АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА Следуйте инструкциям по повторной обработке, предоставленным производителем моюще-дезинфицирующей машины. Подберите подходящий цикл для обработки изделий da Vinci.
D 	ВЫНЬТЕ КОМПЛЕКТ КОННЕКТОРОВ ИЗ МОЮЩЕ-ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЙ МАШИНЫ После окончания цикла извлеките фитинг Люэра на большой трубке из моюще-дезинфицирующей машины.

ЭТАП 7

Извлечение комплекта коннекторов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

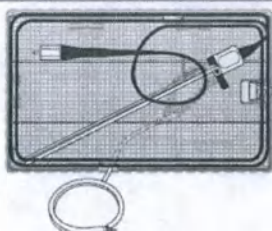
- Всегда извлекайте комплект коннекторов моюще-дезинфицирующей машины для эндоскопов 8 мм (Артикул 400482) из эндоскопа до стерилизации. Запрещено проводить стерилизацию комплекта коннекторов с эндоскопом в лотке. В противном случае это может привести к неполноценной стерилизации.
- Убедитесь, что все соединения надежно зафиксированы после окончания автоматического цикла очистки. Если комплект коннекторов не закреплен надежно, снова подсоедините их и повторите процесс автоматической очистки. Ненадежное крепление может стать причиной ненадлежащей очистки и стерилизации.



ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от оборудования в отделении SPD/CSSD, данный этап может быть проведен в чистой зоне.

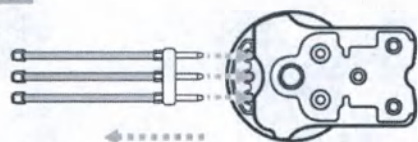
A



ВЫНЬТЕ КОМПЛЕКТ КОННЕКТОРОВ ИЗ МОЮЩЕ-ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЙ МАШИНЫ

После окончания цикла извлеките фитинг Люэра на большой трубке из моюще-дезинфицирующей машины.

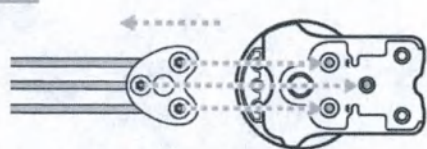
B



ВЫНЬТЕ КОМПЛЕКТ КОННЕКТОРОВ ИЗ МОЮЩЕ-ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЙ МАШИНЫ

После окончания цикла извлеките фитинг Люэра на большой трубке из моюще-дезинфицирующей машины.

C



ВЫНЬТЕ КОМПЛЕКТ КОННЕКТОРОВ ИЗ МОЮЩЕ-ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЙ МАШИНЫ

После окончания цикла извлеките фитинг Люэра на большой трубке из моюще-дезинфицирующей машины.

ЭТАП 8

Перенос

в чистую зону безопасным способом

**ВНИМАНИЕ**

- Всегда извлекайте комплект коннекторов моюще-дезинфицирующей машины для эндоскопов 8 мм (Артикул 400482) из эндоскопа до стерилизации. Запрещено проводить стерилизацию комплекта коннекторов с эндоскопом в лотке. В противном случае это может привести к неполноценной стерилизации.
- Убедитесь, что все соединения надежно зафиксированы после окончания автоматического цикла очистки. Если комплект коннекторов не закреплен надежно, снова подсоедините их и повторите процесс автоматической очистки. Ненадежное крепление может стать причиной ненадлежащей очистки и стерилизации.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

В зависимости от оборудования в отделении SPD/CSSD, данный этап может быть проведен в чистой зоне.

A**БЕЗОПАСНЫЙ ПЕРЕНОС ИЗДЕЛИЯ**

Перенесите эндоскоп в чистую зону, обеспечивая защиту кончика. Всегда с осторожностью обращайтесь с эндоскопом.

ПЕРЕНОС В ЧИСТУЮ ЗОНУ, СТР. 57

ИНТУИТИВ СЕРДЖИКАЛ
(INTUITIVE
SURGICAL®)

ДАННАЯ СТРАНИЦА
НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА
ПУСТОЙ

Грязная зона, ручная очистка

Информацию об автоматической очистке см. на стр. 29.

На последующих страницах содержатся поэтапные инструкции по проведению процесса, указанного ниже.

ГРЯЗНАЯ ЗОНА, РУЧНАЯ ОЧИСТКА

Подготовка в грязной зоне

- Этап 1 Осмотр
- Этап 2 Очистка крышки коннектора¹
- Этап 3 Подготовка раствора

Ручная очистка

- Этап 4 Заполнение
- Этап 5 Замачивание
- Этап 6 Промывание
- Этап 7 Промывание
- Этап 8 Спрей
- Этап 9 Очистка щеткой
- Этап 10 Окончательное промывание
- Этап 11 Сушка
- Этап 12 Окончательный осмотр в грязной зоне
- Этап 13 Химическая дезинфекция (дополнительно)
- Этап 14 Перенос

¹ Если предусмотрено наличие крышки соединителя.

Материалы, необходимые для использования в грязной зоне

На последующих страницах описаны поэтапные инструкции по применению следующих материалов:

- Большой контейнер или мойка, подходящая для эндоскопа (максимальная длина: 70 см (27 дюймов))
- энзимный раствор с нейтральным уровнем pH или слабощелочной (pH 7-11)
- Шприц с наконечником Люэра (не менее 20 мл)
- Проточная холодная вода
- Напор воды под давлением, контролируемый манометром (2 бара/30 фунтов/кв. дюйм)
- Вода высокой очистки
- Чистая нейлоновая щетка
- Мягкая, безворсовая ветошь
- Увеличительное стекло (предпочтительно 4х)
- Водяной пистолет с фитингом Люэра или адаптер для промывочной порт-системы (фитинг Люэра, комплект для очистки («Интуитив Серджикал» (Intuitive Surgical)))
- Дезинфицирующие салфетки
- Дезинфицирующее средство (дополнительно)



ВНИМАНИЕ

- Не проводите очистку эндоскопов компании «Интуитив Серджикал» (*Intuitive Surgical*) в ультразвуковых ваннах. Ультразвуковая энергия может повредить эндоскоп.
- При обращении с кончиком (линзой) эндоскопа соблюдайте осторожность:
 - Не прилагайте чрезмерных усилий к кончику
 - Не проводите очистку острых предметов или инструментов.Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к повреждению эндоскопа.
- При повторной обработке эндоскопов компании «Интуитив Серджикал» (*Intuitive Surgical*), поставляемых с крышкой разъема, температура не должна превышать 60°C (140°F). Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к повреждению эндоскопа.

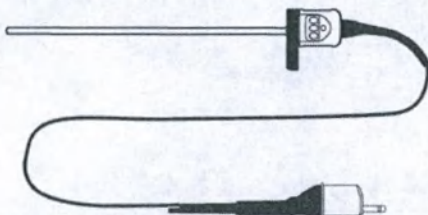
ЭТАП 1

Осмотр

МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ ПЕРЕД
СЛЕДУЮЩИМ ЭТАПОМ

При доставке эндоскопа в стерилизационном лотке убедитесь, что лоток был повторно обработан в соответствии с указаниями Руководства по применению принадлежностей Xi.

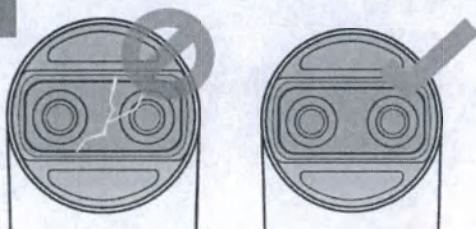
A



ОСМОТР ЭНДОСКОПА

Полностью осмотрите эндоскоп и кабель на наличие физических и оптических повреждений.

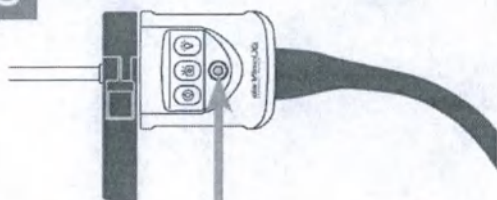
B



ОСМОТР КОНЧИКА

Осмотрите кончик эндоскопа на наличие повреждений и убедитесь, что линзы на кончике не повреждены и закреплены на месте.

C



ОСМОТР ИНДИКАТОРА КАМЕРЫ

Перенесите эндоскоп для осмотра окошка индикатора рядом с кнопкой камеры на наличие повреждений.

ЭТАП 1 (продолжение)

Осмотр

D



ОСМОТР ИНДИКАТОРА КАМЕРЫ

Осмотрите окошко индикатора лазера рядом с маркировкой «ЛАЗЕР ВКЛЮЧЕН» (LASER ON) на наличие повреждений.

ЭТАП 2

Очистка крышки

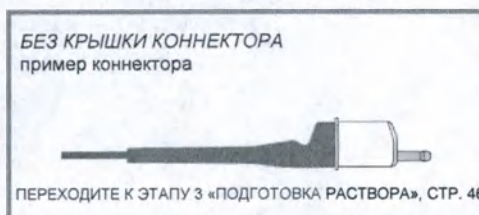


ВНИМАНИЕ

- Не используйте дезинфицирующие средства: с осторожностью обращайтесь с кончиком (линзой) эндоскопа:
 - Кислотные или с уровнем pH > 11
 - На основе отбеливателя
 - Содержащие перекись водорода или соединения, выделяющие перекись водорода
 - Содержащие галогениды или активированные ионы галогенидов (например, на основе хлора, брома или йода)
- Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к повреждению эндоскопа.
- Если крышка коннектора не затянута надлежащим образом (при ее наличии) во время повторной обработки, это может привести к повреждению эндоскопа.

**МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ ПЕРЕД
СЛЕДУЮЩИМ ЭТАПОМ**

При доставке эндоскопа в стерилизационном лотке убедитесь, что лоток был повторно обработан в соответствии с указаниями Руководства по применению принадлежностей Xi.

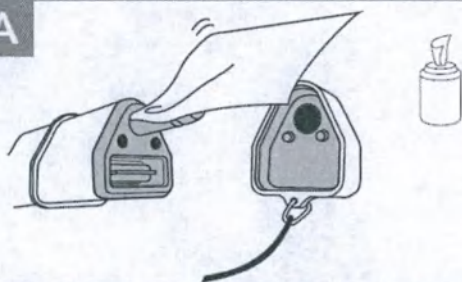


ЭТАП 2 (продолжение)

Очистка крышки

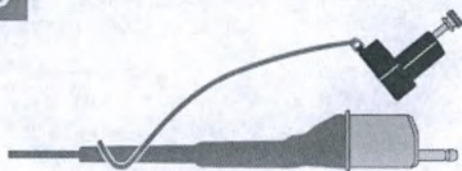
**ПРИМЕЧАНИЕ**

Не допускается повторная обработка эндоскопов с бежевыми коннекторами при их отсутствии. Обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Интуитив Серджиал» (Intuitive Surgical).

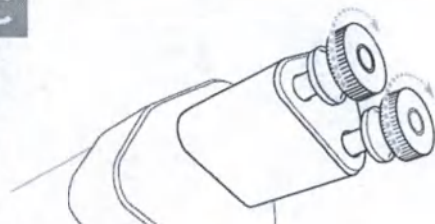
A**ОЧИСТКА**

Очистите крышку, протерев конец коннектора и внутренние поверхности крышки коннектора дезинфицирующей салфеткой или ветошью, с распыленным дезинфицирующим средством.

Следуйте инструкции производителя дезинфицирующего средства.

B**СУШКА**

Позвольте крышке коннектора полностью высохнуть.

C**ЗАКРЕПЛЕНИЕ**

Установите крышку коннектора непосредственно на коннектор и затяните винты до полной фиксации. Не затягивайте слишком сильно.

ЭТАП 3

Подготовка раствора

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

С осторожностью обращайтесь с химическими веществами и загрязненными растворами, поскольку контакт с кожей, вдыхание или проглатывание могут привести к травме.

**ВНИМАНИЕ**

Используйте только указанные ниже очищающие средства для повторной обработки:

- В операционном кабинете используйте только средства с нейтральным уровнем pH или воду
- В грязной зоне используйте только средства с нейтральным уровнем pH или слабощелочные средства (pH 7-11)
- При использовании слабощелочных средств, максимальная концентрация должна составлять $\leq 1\%$, или 1:100

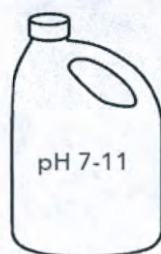
Не используйте следующие очищающие средства:

- Кислотные (pH < 7)
- Сильнощелочные (pH > 11)
- На основе отбеливателя
- На основе перекиси водорода (H_2O_2)
- Ополаскиватели

Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к повреждению эндоскопа (например, потускнение маркировки лазера или коррозия эндоскопа).

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Соблюдайте инструкции производителя при подготовке и использовании очищающих растворов, включая температуру и концентрацию

A**ПОДГОТОВКА РАСТВОРА**

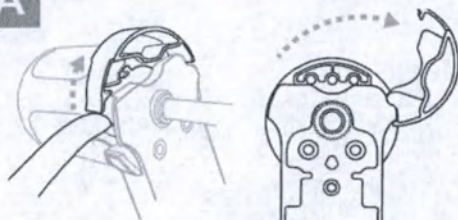
Приготовьте энзимный раствор с нейтральным уровнем pH или слабощелочной (pH 7-11) в подходящем контейнере, мойке или таре с достаточным объемом, чтобы замочить весь эндоскоп и кабель.

ЭТАП 4

Заполнение

очищающим раствором

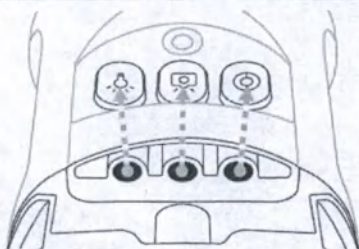
А



ОТКРЫТИЕ

Потяните фиксатор эндоскопа, чтобы открыть крышку промывочной порт-системы и вытяните 3 кнопочные промывочные порт-системы.

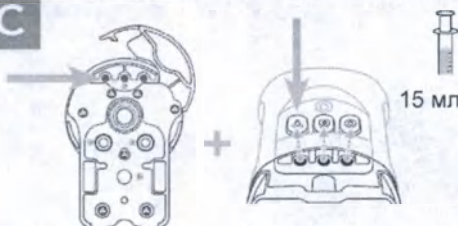
В



ПОИСК

Найдите кнопочные порт-системы промывания с кнопками сверху.

С

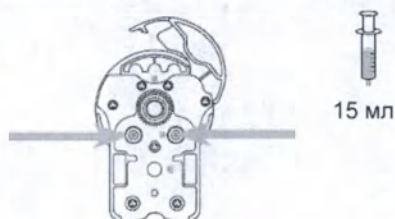


ЗАПОЛНЕНИЕ И АКТИВАЦИЯ КНОПОК (3)

Полностью вставьте кончик Люэра в каждую промывочную порт-систему и поверните для фиксации.

Нажимая на соответствующую кнопку, введите не менее 15 мл очищающего средства с нейтральным уровнем pH или слабощелочного очищающего средства в каждую из трех промывочных кнопочных порт-систем.

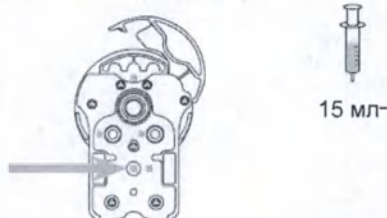
D



ЗАПОЛНЕНИЕ ВХОДНЫХ ДИАФРАГМ (2)

Введите не менее 15 мл раствора в каждое отверстие в 2 областях промывания входных диафрагм.

Е

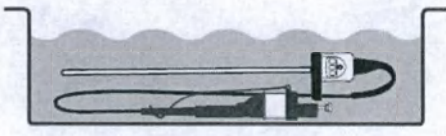


ЗАПОЛНЕНИЕ БАЗЫ (1)

Введите не менее 15 мл раствора в область промывания базы.

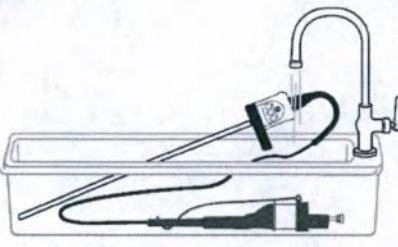
ЭТАП 5

Замачивание

A  15 мин	ЗАМАЧИВАНИЕ Замочите эндоскоп и кабель на 15 минут. Протрите кабель мягкой чистой ветошью, смоченной очищающим раствором. По завершении слейте очищающий раствор. Защелка кнопочной порт-системы может быть открыта или закрыта.
---	--

ЭТАП 6

Промывание

A  60 сек	ПРОМЫВАНИЕ Полностью промойте эндоскоп и кабель под струей водопроводной холодной воды в течение не менее 60 секунд.
---	---

ЭТАП 7

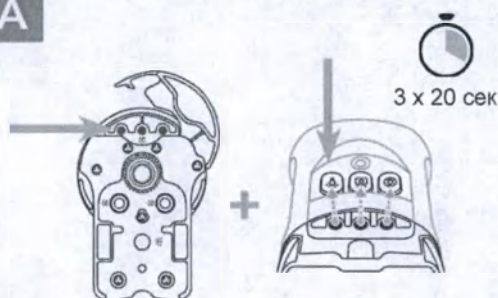
Промывание

струей холодной воды под напором

МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ ПЕРЕД СЛЕДУЮЩИМ ЭТАПОМ

Убедитесь, что в мойке есть водяной пистолет с фитингом Люэра или адаптер промывочной порт-системы с манометром. Убедитесь, что давление напора воды составляет 2 бара (30 фунтов/кв. дюйм).

A

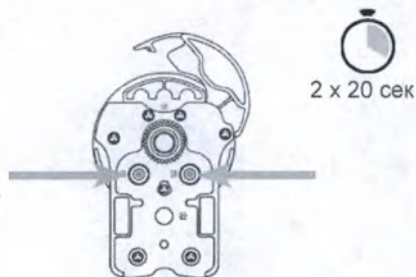


ПРОМЫВАНИЕ И АКТИВАЦИЯ КНОПОК (3)

Вставьте водный пистолет с фитингом Люэра или адаптером промывочной порт-системы полностью в каждый кнопочный промывочный порт и поверните, чтобы закрепить его.

Нажимая на соответствующую кнопку, включите воду и промойте каждую из трех кнопочных промывочных порт-систем не менее 20 секунд. Продолжайте промывать, пока вода не будет чистой.

B

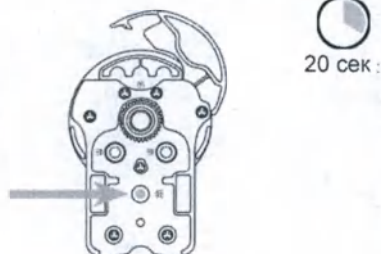


ПРОМЫВАНИЕ ВХОДНЫХ ДИАФРАГМ (2)

Вставьте водный пистолет с фитингом Люэра или адаптером промывочной порт-системы в каждую область промывания входных диафрагм.

Откройте воду и промойте каждую из двух промывочных зон не менее 20 секунд. Продолжайте промывать, пока вода не будет чистой.

C



ПРОМЫВАНИЕ ОБЛАСТИ ДЛЯ ОСНОВЫ (1)

Вставьте водный пистолет с фитингом Люэра или адаптером промывочной порт-системы в каждую область промывания основы.

Включите воду и промывайте область промывания основы не менее 20 секунд. Продолжайте промывать, пока вода не будет чистой.

ЭТАП 8

Опрыскивание

струей холодной воды под напором



ВНИМАНИЕ

Обеспечьте защиту кончика (линзы) эндоскопа:

- Не чистите кончик щеткой (не нейлоновой или проволочной)
- Не используйте сильный напор воды

Очищение кончика щеткой или опрыскивание водой может повредить эндоскоп.

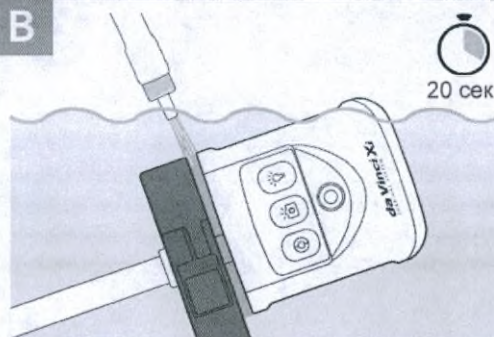
A



ПОГРУЖЕНИЕ

Полностью погрузите эндоскоп в холодную воду. Опрыскивание корпуса эндоскопа должно проводиться под водой во избежание разбрызгивания загрязненной воды.

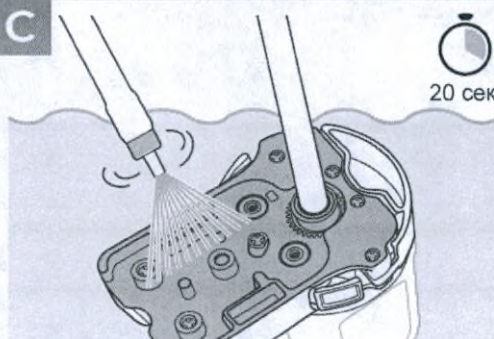
B



ОПРЫСКИВАНИЕ ЗАЗОРА

Пока эндоскоп находится под водой, опрыскивайте зазор между основой и корпусом струей холодной воды под напором не менее 20 секунд.

C



ОПРЫСКИВАНИЕ ВСЕЙ ОСНОВЫ

Опрыскивайте все дно основы струей холодной воды под напором не менее 20 секунд.

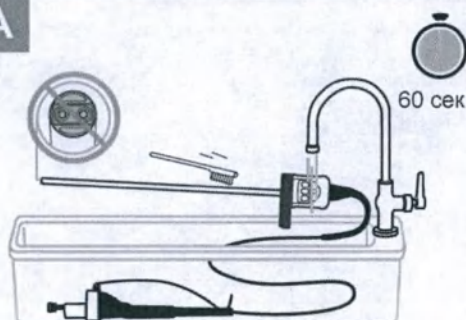
ЭТАП 9

Очистка щеткой

под проточной холодной водой

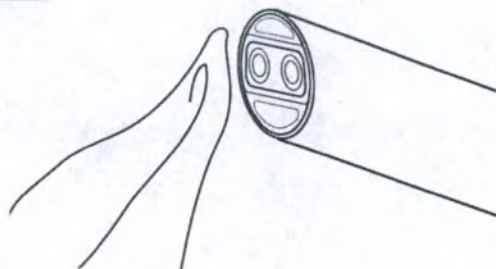
**ВНИМАНИЕ**

- Используйте только нейлоновые щетки (с мягкими щетинками) для очистки. Использование металлических щеток или абразивных материалов для очистки может повредить эндоскоп.
 - Обеспечьте защиту кончика (линзы) эндоскопа:
 - Не чистите кончик щеткой (не нейлоновой или проволочной)
 - Не используйте сильный напор воды
- Очищение кончика щеткой или опрыскивание водой может повредить эндоскоп.

A**ОЧИСТКА ЩЕТКОЙ ПОГРУЖЕННОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОД ПРОТОЧНОЙ ВОДОЙ**

Не касаясь кончика, тщательно очищайте нейлоновой щеткой эндоскоп не менее 60 секунд, пока полностью не удалите загрязнения.

Протрите кабель ветошью.

B**ПРОТИРАНИЕ КОНЧИКА**

Протрите кончик ветошью до полного удаления загрязнений.

ЭТАП 10

Окончательное промывание

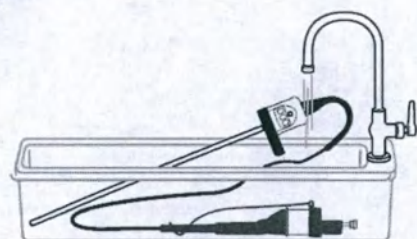
ВОДОЙ ВЫСОКОЙ ОЧИСТКИ



ПРИМЕЧАНИЕ

Для окончательного промывания рекомендуется использовать воду высокой очистки.

A



60 сек

ПРОМЫВАНИЕ

Промывайте весь эндоскоп и кабель не менее 60 секунд, пока все видимые загрязнения и очищающие средства не будут удалены.

ЭТАП 11

Тщательно высушите

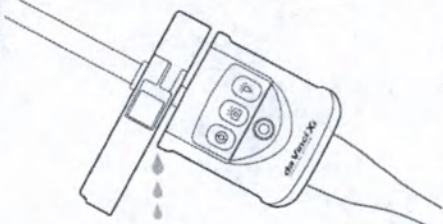
ЭНДСКОП



ВНИМАНИЕ

Не направляйте сжатый воздух непосредственно на кончик эндоскопа. Это может привести к повреждению эндоскопа.

A



СЛИВ ВОДЫ

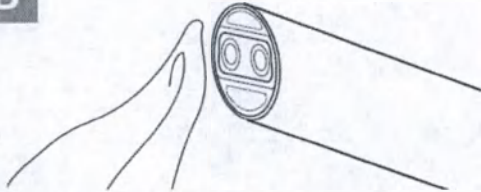
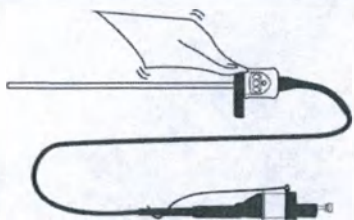
Слейте всю воду из:

- Кнопочных промывочных порт-систем (3)
- Входных мембран (2)
- Корпуса

ЭТАП 11 (продолжение)

Тщательно высушите

эндоскоп

B 	СУШКА КОНЧИКА Тщательно высушите кончик эндоскопа ветошью.
C 	СУШКА Осушите все поверхности эндоскопа и кабеля ветошью. Убедитесь, что изделие сухое, прежде чем перейти к следующему этапу.
D 	ПРОДУВКА ВОЗДУХОМ (ДОПОЛНИТЕЛЬНО) При необходимости продуйте струей чистого сухого воздуха промывочный порты и корпус. Не направляйте напор воздуха под давлением на кончик эндоскопа.

ЭТАП 12

Окончательный осмотр в
грязной зоне

A 	ОСМОТР НА НАЛИЧИЕ ЗАГРЯЗНЕНИЙ Осмотрите весь эндоскоп под увеличительным стеклом на наличие загрязнений. При наличии загрязнений повторите весь процесс очистки.
---	--

ЭТАП 13 (дополнительно)

Химическая дезинфекция

**ВНИМАНИЕ**

- Не используйте следующие дезинфицирующие средства:
 - Кислотные или с уровнем pH > 11
 - На основе отбеливателя
 - Содержащие перекись водорода или соединения, выделяющие перекись водорода
 - Содержащие галогениды или активированные ионы галогенидов (например, на основе хлора, брома или йода)

Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к повреждению эндоскопа.

- После дезинфекции всегда промывайте эндоскоп. В противном случае пациенты могут подвергнуться воздействию химических веществ дезинфицирующего средства.
- При повторной обработке эндоскопов компании «Интуитив Серджикал» (Intuitive Surgical), поставляемых с крышкой разъема, температура не должна превышать 60°C (140°F). Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к повреждению эндоскопа.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Тщательно соблюдайте инструкции производителя при подготовке и использовании очищающих растворов и дезинфицирующих средств.

**МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ ПЕРЕД
СЛЕДУЮЩИМ ЭТАПОМ**

Прочитайте политику госпиталя и региональные руководства, чтобы определить необходимость проведения химической дезинфекции. Если химическая дезинфекция не требуется, переходите к этапу «Перенос».

Химическую дезинфекцию необходимо проводить после ручной очистки.

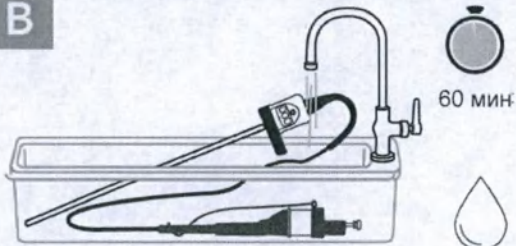
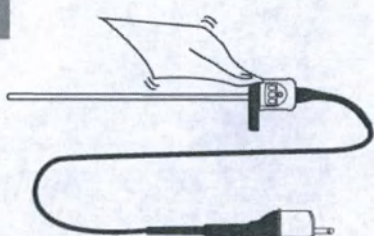
Химическая дезинфекция не является заменой повторной обработки.

A**ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

Нанесите дезинфицирующее средство на поверхность изделия в соответствии с инструкциями производителя по подготовке и применению. Не превышайте общее время контакта - 30 минут.

ЭТАП 13 (продолжение)

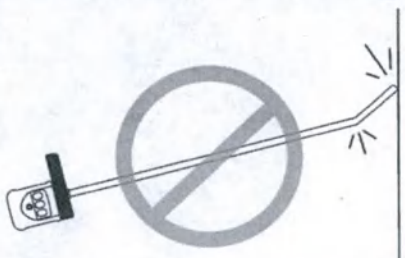
Химическая дезинфекция

В 	ПРОМЫВАНИЕ Промывайте эндоскоп и кабель не менее 60 секунд. Для окончательного промывания рекомендуется использовать воду высокой очистки.
С 	СУШКА Осушите все поверхности эндоскопа и кабеля ветошью. Убедитесь, что изделие сухое, прежде чем перейти к следующему этапу.

ЭТАП 14

Перенос

в чистую зону безопасным способом

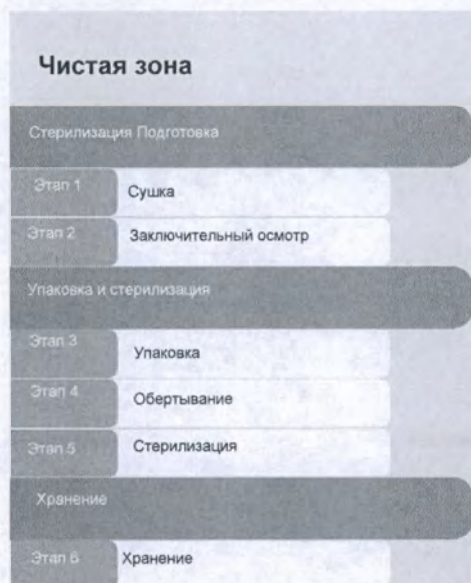
ВНИМАНИЕ - Используйте подходящий контейнер для эндоскопа для обеспечения защиты кончика во время обслуживания и транспортировки. Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к повреждению эндоскопа. - Обеспечьте защиту кабеля эндоскопа от повреждения, избегая: смятия, перегиба, помещения в места, в которых на него могут наступить или опрокинуть, перекручивания и выдергивания. Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к повреждению эндоскопа.	
А 	БЕЗОПАСНЫЙ ПЕРЕНОС ИЗДЕЛИЯ Перенесите эндоскоп в чистую зону, обеспечивая защиту кончика. Всегда с осторожностью обращайтесь с эндоскопом.

ИНТУИТИВ СЕРДЖИКАЛ
(INTUITIVE
SURGICAL®)

ДАННАЯ СТРАНИЦА
НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА
ПУСТОЙ

Чистая зона

На последующих страницах содержатся поэтапные инструкции по проведению процесса, указанного ниже.



Материалы, необходимые для использования в чистой зоне

На последующих страницах описаны поэтапные инструкции по применению следующих материалов:

- Мягкая, безворсовая ветошь
- Лоток для стерилизации эндоскопа (пластмассовый: Артикул 400490 или из нержавеющей стали: Артикул 400498)
- Стерилизатор (см. Параметры процесса стерилизации)
- Стерилизационная пленка (см. Параметры процесса стерилизации)
 - При использовании стерилизатора STERRAD 100NX (экспресс-цикл) с пластмассовым лотком (Артикул 400490), масса должна составлять 4-6 кг (средний вес) или толщина - 400, например, H400, CH400, M400
 - При использовании пластмассового лотка (Артикул 400490) и других валидированных машин масса может составлять 11 кг (очень большой вес) или максимальная толщина - 600
 - При использовании лотка из нержавеющей стали (Артикул 400498) с валидированной машиной вес может составлять 11 кг (очень большой вес) или максимальная толщина - 600
- Увеличительное стекло (предпочтительно 4х)
- Сжатый чистый сухой воздух (дополнительно)

ИНТУИТИВ СЕРДЖИКАЛ
(INTUITIVE
SURGICAL®)

ДАННАЯ СТРАНИЦА
НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА
ПУСТОЙ

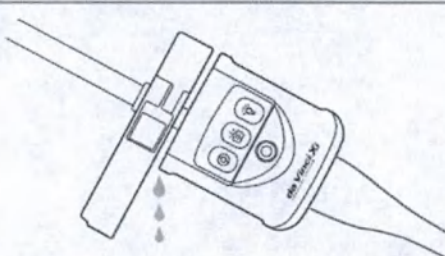
ЭТАП 1

Тщательно высушите

эндоскоп

**ВНИМАНИЕ**

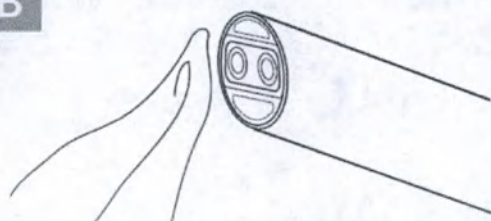
Не направляйте сжатый воздух непосредственно на кончик эндоскопа. Это может привести к повреждению эндоскопа.

A**СЛИВ ВОДЫ**

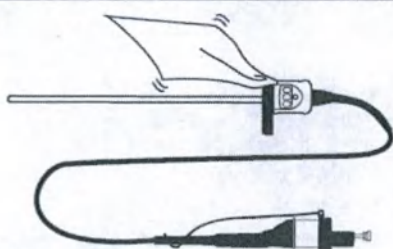
Слейте всю воду из:

- Кнопочных промывочных порт-систем (3)
- Входных мембран (2)
- Корпуса

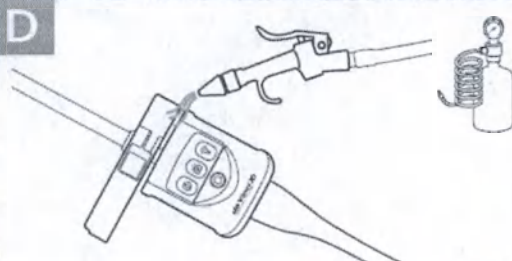
Тщательно высушите кончик эндоскопа ветошью.

B**СУШКА КОНЧИКА**

Тщательно высушите кончик эндоскопа ветошью.

C**СУШКА**

Осушите все поверхности эндоскопа и кабеля ветошью. Убедитесь, что изделие сухое, прежде чем перейти к следующему этапу.

D**ПРОДУВКА ВОЗДУХОМ (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)**

При необходимости продуйте струей чистого сухого воздуха промывочный порты и корпус.

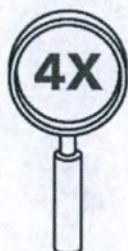
Не направляйте напор воздуха под давлением на кончик эндоскопа.

ЭТАП 2

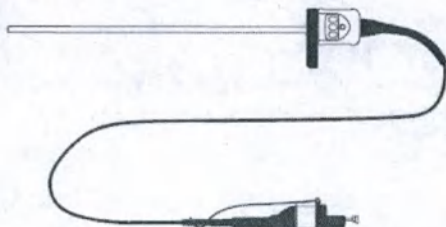
Заключительный осмотр

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Перед применением, после применения и во время повторной обработки всегда осматривайте эндоскоп на наличие дефектов или повреждения кончика или линз, светодиодных порт-систем, волоконно-оптических поверхностей и кабеля. Отказ от осмотра может нанести вред здоровью пациента и/или привести к дополнительному повреждению эндоскопа.

A**ОСМОТР НА НАЛИЧИЕ ЗАГРЯЗНЕНИЙ**

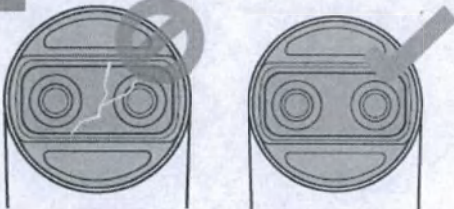
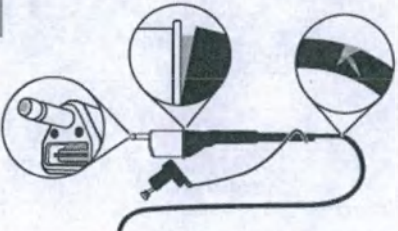
Осмотрите весь эндоскоп под увеличительным стеклом на наличие загрязнений. При наличии загрязнений повторите весь процесс очистки.

B**ОСМОТР ЭНДОСКОПА**

Полностью осмотрите эндоскоп и кабель на наличие физических и оптических повреждений.

ЭТАП 2 (продолжение)

Заключительный осмотр

C 	ОСМОТР КОНЧИКА Осмотрите кончик эндоскопа на наличие повреждений и убедитесь, что линзы на кончике не повреждены и закреплены на месте. Кончик не должен иметь загрязнений, остатков или помутнений.
D 	ОСМОТР КАБЕЛЯ Осмотрите кабеля на наличие порезов, повреждений или дефектов. Поверхность коннектора кабеля камеры не должна иметь загрязнений, остатков или помутнений.

Стерилизация: Предупреждение, Предостережение и Примечание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте только валидированные стерилизаторы, параметры и циклы и полностью следуйте инструкциям. Любые невалидированные циклы и параметры могут нанести вред изделию или привести к неполной стерилизации.
- Всегда используйте стерилизационную обертку, рассчитанную на:
 - средний вес 4-6 кг или меньше, или
 - толщину 400 или меньше
 для пластмассовых лотков (Артикул 400490) с STERRAD 100NX (экспресс-цикл). Использование более толстой обертки может привести к неполной стерилизации эндоскопа Xi.
- Не помещайте другие предметы, например, инструменты или принадлежности в лотки для стерилизации эндоскопа. Неправильная загрузка эндоскопа может привести к неполноценной стерилизации.

STERRAD
100NX



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании стерилизатора STERRAD 100NX (экспресс-цикл) во время стерилизации:

- Убедитесь, что эндоскоп правильно загружен в пластмассовый лоток или лоток из нержавеющей стали (Артикул 400490 или 400498)
- Не складывайте лотки во время стерилизации
- Не проводите обработку более одного лотка одновременно
- Проводите обработку только одного лотка на нижней полке

Несоблюдение данных валидированных инструкций может привести к неполной стерилизации.

Стерилизация: Предупреждение, Предостережение и Примечание (продолжение)

STERRAD
100s



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании стерилизатора STERRAD 100NX (экспресс-цикл) во время стерилизации:

- Убедитесь, что эндоскоп правильно загружен в пластмассовый лоток или лоток из нержавеющей стали (Артикул 400490 или 400498)
- Не складывайте лотки во время стерилизации
- Не проводите обработку более одного лотка одновременно
- Проводите обработку только одного лотка на нижней полке

Несоблюдение данных валидированных инструкций может привести к неполной стерилизации.



ВНИМАНИЕ

Не помещайте в автоклав эндоскопы компании «Интуитив Серджикал» (*Intuitive Surgical*). Высокая температура и внезапное изменение температуры может привести к повреждению эндоскопа.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Для правильного использования системы руководствуйтесь инструкциями производителя стерилизационной системы и рекомендациями по стерилизации.
- Для определения методов стерилизации, пригодных для эндоскопов «Интуитив Серджикал» (*Intuitive Surgical*), см. Параметры процесса стерилизации.

ЭТАП 3

Упаковка пластмассового лотка

Артикул 400490

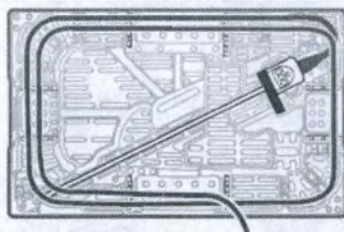
**МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ ПЕРЕД
СЛЕДУЮЩИМ ЭТАПОМ**

При наличии крышки соединителя убедитесь, что она надежно закреплена на нем. Крышка коннектора защищает чувствительную электронику, которая может повредиться при контакте с парами перекиси водорода или газом.

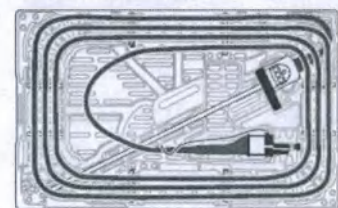
A**РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭНДОСКОПА**

Разместите эндоскоп в чистом лотке в соответствующем положении. Используйте Параметры процесса стерилизации, чтобы убедиться, что выбран правильный лоток для стерилизатора и цикл.

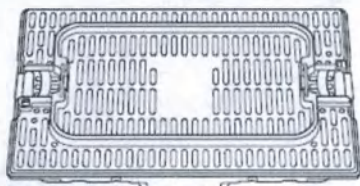
Пластмассовый лоток 400490 показан на рисунке.

B**СКРУЧИВАНИЕ КАБЕЛЯ**

Скрутите кабель, как показано на рисунке лотка.

C**ФИКСАЦИЯ КОННЕКТОРА**

Установите коннектор в правильном положении в лотке.

D**БЛОКИРОВКА КРЫШКИ**

Поместите крышку на лоток и убедитесь, что кабель не зажат. Закройте защелки крышки.

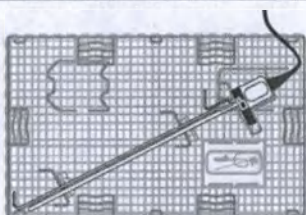
ЭТАП 3

Упаковка лотка из нержавеющей стали

Артикул 400498

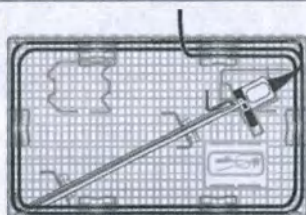
**МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ ПЕРЕД
СЛЕДУЮЩИМ ЭТАПОМ**

При наличии крышки соединителя (см. стр. 12-13) убедитесь, что она надежно закреплена на нем. Крышка коннектора защищает чувствительную электронику, которая может повредиться при контакте с парами перекиси водорода или газом.

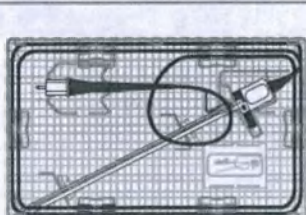
A**РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭНДОСКОПА**

Разместите эндоскоп в чистом лотке в соответствующем положении. Используйте Параметры процесса стерилизации, чтобы убедиться, что выбран правильный лоток для стерилизатора и цикл.

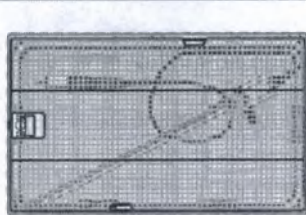
Лоток из нержавеющей стали 400498 показан на рисунке.

B**СКРУЧИВАНИЕ КАБЕЛЯ**

Скрутите кабель, как показано на рисунке лотка.

C**ФИКСАЦИЯ КОННЕКТОРА**

Установите коннектор в правильном положении в лотке.

D**БЛОКИРОВКА КРЫШКИ**

Поместите крышку на лоток и убедитесь, что кабель не зажат. Закройте защелки крышки.

Параметры процесса стерилизации

Стерилизационный лоток
Артикул 400490
из пластмассы

СТЕРИЛИЗАТОР	ЦИКЛ	СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ПЛЕНКА (МАКС. ТОЛЩИНА)	КОНФИГУРАЦИЯ ЗАГРУЗКИ
STERRAD 100S	Короткий	толщина 600	Один лоток на верхней полке
STERRAD 100NX	Экспресс	толщина 400	Один лоток на нижней полке

Стерилизационный лоток
Артикул 400498
из нержавеющей стали

СТЕРИЛИЗАТОР	ЦИКЛ	СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ПЛЕНКА (МАКС. ТОЛЩИНА)	КОНФИГУРАЦИЯ ЗАГРУЗКИ
STERRAD 100S	Короткий	толщина 600	Один лоток на верхней полке
STERRAD 100NX	Экспресс		Один лоток на нижней полке



ПРИМЕЧАНИЕ

Лоток для стерилизации эндоскопа предназначен для поддержания стерильности. Он должен быть использован с легально доступными для продажи, валидированными стерилизационными пленками, совместимыми со стерилизаторами STERRAD и для поддержания стерильности медицинских инструментов в корпусе.

ЭТАП 4

Оборачивание лотка пленкой

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Всегда используйте стерилизационную обертку, рассчитанную на:

- средний вес 4-6 кг или меньше, или
- толщину 400 или меньше

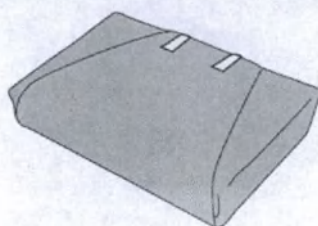
для пластмассовых лотков (Артикул 400490) с STERRAD 100NX (экспресс-цикл).

Использование более толстой обертки может привести к неполной стерилизации эндоскопа Xi.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Выберите упаковочный материал в соответствии с требованиями Стандарта DIN EN ISO 11607-1:2017-10.

ОБОРАЧИВАНИЕ ЛОТКА ПЛЕНКОЙ

A**ОБОРАЧИВАНИЕ ЛОТКА ПЛЕНКОЙ**

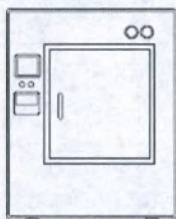
Оберните лоток пленкой в два слоя в соответствии с рекомендациями производителя стерилизационной системы.

Выберите соответствующую толщину пленки с помощью Параметров процесса стерилизации, чтобы обеспечить правильный подбор лотка для стерилизатора.

ЭТАП 5

Стерилизация

A

**СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

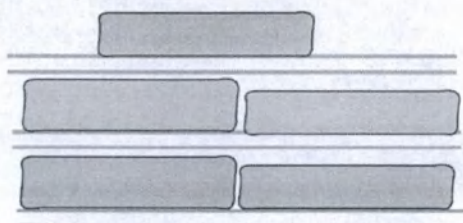
Проведите стерилизацию с использованием Параметров процесса стерилизации. См. Таблицу на стр. 66.

ЭТАП 6

Хранение

В ЧИСТОМ СУХОМ МЕСТЕ

A

**ХРАНЕНИЕ**

Храните стерилизованное изделие в чистом сухом месте.

УТВЕРЖДАЮ

Законный представитель

Мэрилин Куверджи
Старший менеджер по вопросам
регистрации и обеспечения
качества глобальной
дистрибуции

Штамп:

«ИНТУИТИВ СУРЖИКАЛ» (INTUITIVE
SURGICAL®)

1266 Кифер Роуд
Саннивейл, Калифорния 94086

/подпись/
(подпись)

7/12/2022
(дата)

Инструкция по повторной обработке

Эндоскоп для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi®



«Интуитив Суржикал, Инк.» (Intuitive
Surgical, Inc.)
1266 Кифер Роуд Саннивейл,
Калифорния 94086, США (1266 Kifer
Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)
www.intuitivesurgical.com

Редакция документа: 2

Дата документа: 24 ноября 2022

СТАНДАРТНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ

ГРАЖДАНСКИЙ
КОДЕКС, § 1189

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее настоящее заверение, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому приложено данное заверение, а не правдивость, точность или достоверность этого документа.

Штат Калифорния
Округ Санта-Клара

- 7 декабря 2022 г. ко мне, Карен А. Поултер, нотариусу,
Дата (здесь указывается имя и должность должностного лица)

явился(-ась) лично Мэрилин Куверджи.
Имя(-а) подписанта(-ов)

подтвердивший мне предъявлением достаточных доказательств, что он является лицом, чье имя указано в правоустанавливающем документе, и подтвердивший мне, что он подписал такой правоустанавливающий документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что после его подписи на правоустанавливающем документе лицо или организация, от имени которой он действует, поставили свою подпись на правоустанавливающем документе.

Штамп:
КАРЕН А. ПОУЛТЕР
Нотариус в Калифорнии
Округ Санта-Клара
Лицензия нотариуса № 2421567
Срок моих полномочий истекает 10 ноября 2026 г.
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

Я удостоверяю, будучи предупрежденной об уголовной ответственности за дачу заведомо ложных показаний согласно законам штата Калифорния, что вышеприведенный пункт является верным и правильным.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ чего я скрепляю документ собственноручной подписью и официальной печатью.

Проставьте печать/штамп нотариуса выше

Подпись /подпись/
Подпись Нотариуса

ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Заполнение этой информации может воспрепятствовать изменению документа или мошенническому прикреплению этой формы к непредусмотренному документу.

Описание прилагаемого документа

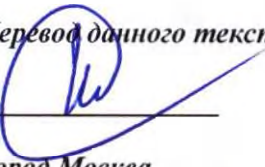
Наименование или тип документа: _____

Дата документа: _____ Количество страниц: _____

Подписанты, кроме названных выше: _____

Полномочие(-я), заявленное(-ые) подписантом(-ами)

ФИО подписанта: _____	ФИО подписанта: _____
☐ Должностное лицо корпорации - Должность(-и):	☐ Должностное лицо корпорации - Должность(-и):
☐ Партнер - ☐ Коммандитный ☐ Общие	☐ Партнер - ☐ Коммандитный ☐ Общие
положения	положения
☐ Физическое лицо ☐ Представитель по	☐ Физическое лицо ☐ Представитель по
доверенности	доверенности
☐ Доверительный управляющий ☐ Попечитель	☐ Доверительный управляющий ☐ Попечитель
☐ Прочее: _____	☐ Прочее: _____
Подписант представлен: _____	Подписант представлен: _____


Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого января две тысячи двадцать третьего года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023- 7-3217
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 73 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

