

CALIFORNIA 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

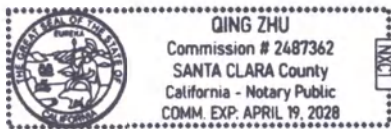
On September 24, 2024
Date

before me, Qing Zhu, Notary Public
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Faiza Ahmed

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

Qing Zhu

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: Instruction for Use

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

APPROVED BY

Legal representative/

УТВЕРЖДАЮ

Законный представитель

Faiza Ahmed

Manager Global Distribution RA/

Файза Ахмед

менеджер по глобальной дистрибуции

и нормативно-правовым вопросам

Faiza Ahmed.

signature / подпись

9/24/2024.

date / дата

INSTRUCTION FOR USE /

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Extended life Bipolar instruments for use with the da Vinci Xi Surgical System /
Биполярные инструменты с увеличенным сроком службы для совместного
использования с хирургической системой da Vinci Xi

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

INTUITIVE
1266 Kifer Rd
Sunnyvale, CA 94086 USA

2024

Настоящее Руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Основные сведения о медицинском изделии

Наименование медицинского изделия: «Биполярные инструменты с увеличенным сроком службы для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi» (далее – биполярные инструменты).

Производитель: Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Суржикал, Инк»), США.
Юридический адрес: 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA.

Место производства:

- 1) Intuitive Surgical, Inc., 1050 Kifer Road, Sunnyvale, CA, 94086, USA.
- 2) Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V., Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745 Colonia Calles, 21226, Mexicali Baja California, Mexico.
- 3) Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V., Circuito Internacional Sur #21 -A, Parque Industrial Nelson - Building B19, Carretera a San Luis R.C. Km 14, 21397, Mexicali Baja California, Mexico.

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

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

2. Состав медицинского изделия

В комплект поставки медицинского изделия входит один вариант исполнения биполярных инструментов, Руководство по эксплуатации и Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации.

1. Биполярные инструменты с увеличенным сроком службы для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi, варианты исполнения:

1. Биполярный микрозажим (Micro Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы, в составе:
 - 1.1. Биполярный микрозажим (Micro Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы – 1 шт.
 - 1.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 1.3. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.
2. Биполярный микрозажим Maryland (Maryland Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы, в составе:
 - 2.1. Биполярный микрозажим Maryland (Maryland Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы – 1 шт.
 - 2.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.3. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

3. Биполярный окончатый зажим (Fenestrated Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы, в составе:

3.1. Биполярный окончатый зажим (Fenestrated Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы – 1 шт.

3.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.3. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

4. Изогнутый биполярный диссектор (Curved Bipolar Dissector) с увеличенным сроком службы, в составе:

4.1. Изогнутый биполярный диссектор (Curved Bipolar Dissector) с увеличенным сроком службы – 1 шт.

4.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4.3. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

5. Длинный биполярный зажим (Long Bipolar Grasper) с увеличенным сроком службы, в составе:

5.1. Длинный биполярный зажим (Long Bipolar Grasper) с увеличенным сроком службы – 1 шт.

5.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5.3. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

6. Биполярный силовой инструмент (Force Bipolar) с увеличенным сроком службы, в составе:

6.1. Биполярный силовой инструмент (Force Bipolar) с увеличенным сроком службы – 1 шт.

6.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6.3. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

3. Совместимость с другими медицинскими изделиями

Биполярные инструменты предназначены для совместного использования с системой контроля эндоскопических инструментов Intuitive Surgical da Vinci Xi (хирургическая система da Vinci Xi IS4000) с принадлежностями (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6330 от 30.06.2020), производства Intuitive Surgical, Inc., США (далее - хирургическая система da Vinci Xi). В том числе инструменты совместимы со следующими медицинскими изделиями, используемыми с хирургической системой da Vinci Xi:

- «Канюли для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi» (ПУ № РЗН 2019/9323 от 02.12.2019);

- «Уплотнители канюль для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi» (ПУ № РЗН 2019/8619 от 18.07.2019);

- «Обтураторы без лезвия (оптические) для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi» (ПУ № РЗН 2020/9736 от 10.03.2020);

- «Обтураторы для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi» (РУ № РЗН 2020/9802 от 25.03.2020).

Биполярные кабели и ЭХБ

Для подключения к электрохирургическому блоку (ЭХБ) VIO dV (является частью видеостойки, которая входит в состав хирургической системы da Vinci Xi) используются биполярные кабели, входящие в состав медицинского изделия «Биполярные инструменты для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi» (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9744 от 10.03.2020):

- «Кабель биполярного электрокаутера (Bipolar Cautery Cord)»;
- «Кабель включения биполярной энергии Covidien (Energy Activation Cable, Covidien Force Triad)».

Биполярные кабели предназначены для подключения биполярных электрохирургических инструментов к электрохирургическому блоку, для обеспечения подачи высокочастотного тока от ЭХБ на хирургический инструмент в ходе хирургических и иных медицинских операций. Кабели многократного применения поставляются нестерильными и требуют предварительной очистки и стерилизации. Данные кабели допускают не более 20 (двадцати) циклов повторного применения. Дополнительную информацию об очистке и стерилизации смотрите в инструкции по повторной обработке.

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

ОСТОРОЖНО! Подключение ЭХБ к инструменту следует выполнять посредством специального биполярного кабеля. Указания и инструкции по подключению смотрите в эксплуатационной документации хирургической системы da Vinci Xi. Биполярные кабели разрешается подключать только к биполярным портам.

Разъемы биполярных кабелей



Разъем для генератора



Разъем для
инструмента

Осмотр:

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

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

4. Назначение

Изделие предназначено для эндоскопических манипуляций с тканями, включая рассечение, захват и ретракцию, с возможностью проведения коагуляции биполярным методом. Изделие используется с инструментами, эндоскопами и принадлежностями хирургической системы da Vinci Xi.

ВНИМАНИЕ! Биполярные инструменты не предназначены для контроля или коррекции патологий сердца, центральной системы кровообращения или центральной нервной системы в прямом контакте с органами или частями этих систем.

5. Показания к применению

Изделие предназначено для эндоскопических манипуляций с тканями, включая рассечение, захват и ретракцию, с возможностью проведения коагуляции биполярным методом. Изделие используется с инструментами, эндоскопами и принадлежностями хирургической системы da Vinci Xi.

6. Противопоказания к применению

Противопоказаниями к применению медицинского изделия могут являться:

- 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.

7. Побочные эффекты

Не выявлено

8. Классификация

Медицинское изделие относится к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Согласно ГОСТ Р 50444 изделие имеет климатическое исполнение У категории 6.

Классификация корпуса по степени защиты от проникания воды и твердых частиц в соответствии с IEC 60529: IPX0.

Классификация по стандарту IEC 60601-1:

- класс защиты от поражения электрическим током: неприменимо (биполярные инструменты являются рабочими частями хирургической системы da Vinci Xi);
- тип рабочей части: CF;
- режим работы: неприменимо (биполярные инструменты являются рабочими частями хирургической системы da Vinci Xi);
- пригодность при работе в среде с повышенным содержанием кислорода: неприменимо (биполярные инструменты являются рабочими частями хирургической системы da Vinci Xi);
- метод стерилизации: см. Инструкцию по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi.

9. Группа пациентов

Возрастной контингент пациентов: для взрослых и детей.

10. Потенциальные потребители медицинского изделия

К работе с биполярными инструментами допускается исключительно квалифицированный персонал медицинского учреждения, обученный работе с хирургической системой da Vinci Xi.

11. Принцип действия

Принцип действия инструментов основан на механическом выполнении операций с помощью манипуляторов хирургической системой da Vinci Xi, которые удерживают и перемещают инструменты. Корпус инструмента содержит механизмы для приведения в действие рабочего органа в соответствии с жестом, выполняемым хирургом, сидящим за консолью хирурга хирургической системы da Vinci Xi: манипулятор системы передает крутящий момент мотора через пластиковые шестерни на стерильном адаптере стерильного чеха (не является частью этого изделия). Инструмент крепится к стерильному адаптеру стерильного чехла таким образом, чтобы входные валы совмещались с шестернями на стерильном адаптере.

При подключении биполярных инструментов к ЭХБ оператор активирует подачу на окончание (бранши) инструментов высокочастотного электрического тока, который воздействует на ткань, которая находится между двумя электродами (браншами). Ток протекает между электродами, а воздействие охватывает только ткани межэлектродного пространства, не вызывая побочного повреждения прилегающей к этим концам ткани.

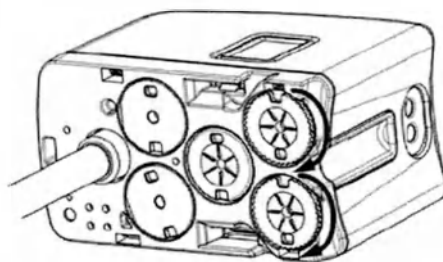
12. Конструкция медицинского изделия

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



Схематическое изображение инструмента

Инструменты работают путем вращения дисков по часовой стрелке как показано на рисунке ниже



Схематическое изображение вращения дисков

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

Корпус инструмента

Корпус инструмента, состоящий из рамы и кожуха и подсоединяемый к стерильному адаптеру инструмента, имеет:

- Кнопки высвобождения: две кнопки высвобождения (по одной на каждой стороне корпуса) позволяют отсоединить инструмент от стерильного адаптера.
- Промывочные отверстия: два промывочных отверстия используются для повторной обработки инструмента.
- Гнездо высвобождения зажима: отверстие для устройства высвобождения зажима используется для открытия или перемещения зажимов вручную в случае неисправности системы.
- Диски: диски соединяются с манжетой инструмента и передают движения ручных регуляторов на консоль хирурга.

- Индикатор окончания срока службы: индикатор, расположенный на корпусе инструмента, загорается красным светом по достижении максимального количества раз использования инструмента.
- Гнездо кабеля для подачи высокочастотного тока. С помощью этого гнезда можно подключать биполярные кабели к электрохирургическому блоку.



Внешний вид корпуса инструмента

Стержень инструмента (основная трубка)

Стержень вращается в соответствии с движением оператора, сидящим за консолью хирурга хирургической системы da Vinci Xi. Он содержит:

- Дистальные тросики для артикуляции запястья.
- Гипотрубки: жесткие звенья из нержавеющей стали, прикрепленные к механическим тросам.
- Промывочную трубку.

Запястье и наконечник инструмента

Шарнирное запястье обеспечивает широкий диапазон движений.

- Дистальная головка (дистальный фиксатор): Обеспечивает приведение в действие наклона, точку крепления бранш инструмента и дистальных роликов.
- Дистальные ролики (дистальный/ проксимальный натяжной шкив и внутренний дистальный натяжной шкив): Направляют приводные тросы через дистальный узел.
- Бранши (рукоятка): Позволяют производить манипулирование/захват тканей.

- Шкив наклона (проксимальный штифт): Преобразует усилие приводного троса в крутящий момент наклона и приводит в действие дистальный фиксатор.
- Проксимальная головка (проксимальный фиксатор): Обеспечивает крепление дистального узла к стержню инструмента, обеспечивает точку крепления дистального фиксатора.
- Шкив крена/захвата (дистальный штифт): Преобразует усилие приводного троса в крутящий момент крена/захвата и приводит в действие бранши.



Запястье и наконечник инструмента

Бранши доступны в различных конфигурациях в зависимости от хирургических потребностей и предпочтений хирурга. Описание и внешний вид бранш для каждого варианта исполнения биполярных инструментов представлены в таблице 1.

Таблица 1. Описание и внешний вид бранш

Наименование	Количество	Описание
Биполярный микрозажим (Micro Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы	1 шт.	 Используется для эндоскопических манипуляций с тканями, включая рассечение, захватывание и ретракцию, а также обеспечивает возможность подачи биполярной энергии.
Биполярный микрозажим Maryland (Maryland Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы	1 шт.	 Используется для эндоскопических манипуляций с тканями, включая рассечение, захватывание и ретракцию, а также обеспечивает возможность подачи биполярной энергии.

Наименование	Количество	Описание
Изогнутый биполярный диссектор (Curved Bipolar Dissector) с увеличенным сроком службы	1 шт.	 Используется для эндоскопических манипуляций с тканями, включая рассечение, захватывание и ретракцию, а также обеспечивает возможность подачи биполярной энергии.
Длинный биполярный зажим (Long Bipolar Grasper) с увеличенным сроком службы	1 шт.	 Используется для выполнения задач, требующих хирургического атравматического захвата и манипулирования с мягкими тканями, а также коагуляции тканей и сосудов.
Биполярный окончатый зажим (Fenestrated Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы	1 шт.	 Используется для эндоскопических манипуляций с тканями, включая рассечение, захватывание и ретракцию, а также обеспечивает возможность подачи биполярной энергии.
Биполярный силовой инструмент (Force Bipolar) с увеличенным сроком службы	1 шт.	 Используется для эндоскопических манипуляций с тканями, включая рассечение, захватывание, ретракцию и биполярной коагуляции ткани.

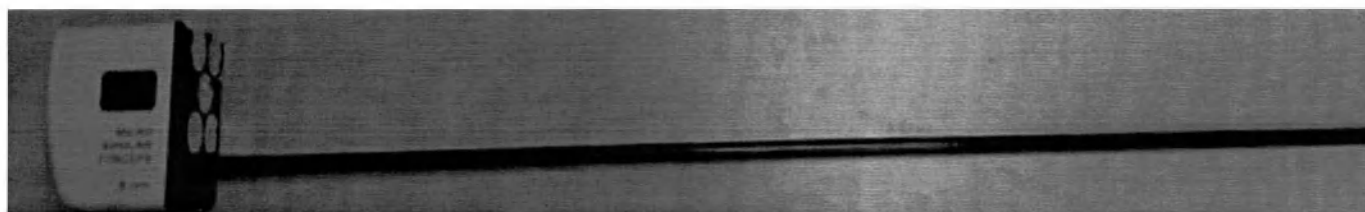
Ограничение числа использования инструментов

Инструменты оснащены микрочипом, который препятствует их эксплуатации большее количество раз, чем установил изготовитель. Разрешенное количество применений инструментов с увеличенным сроком службы приведено в разделе 23 настоящего документа. Система ограничения количества использований основана на методе радиочастотной идентификации (RFID) и состоит из двух частей: это считыватель, который находится в хирургической системе, и метки, которая находится в чипе инструмента (RFID-метка). Этот чип прикреплен к

антенной плате, с помощью которой сигнал поступает на считыватель хирургической системы и фиксируется номер использования для каждого конкретного инструмента. Считыватель хирургической системы также идентифицирует каждый инструмент по уникальному идентификационному номеру, который присваивается инструменту при его производстве. При каждой установке инструмента в хирургическую систему da Vinci Xi фиксируется порядковый номер применения инструмента. По достижении предельного количества использования инструмента дальнейшая его эксплуатация невозможна. При попытке вновь установить в хирургическую систему da Vinci Xi инструмент с истекшим сроком службы будет отображено системное сообщение на дисплее системы с указанием о запрете на его применение.

Общий вид инструментов

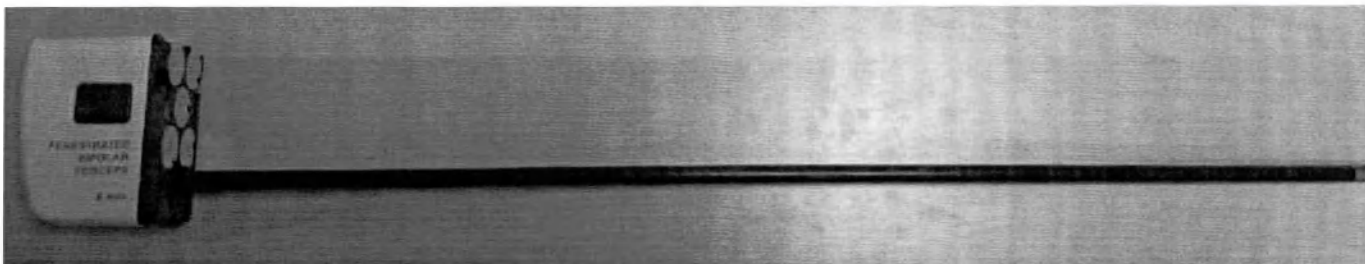
Общий вид вариантов исполнения медицинского изделия представлен на фото ниже.



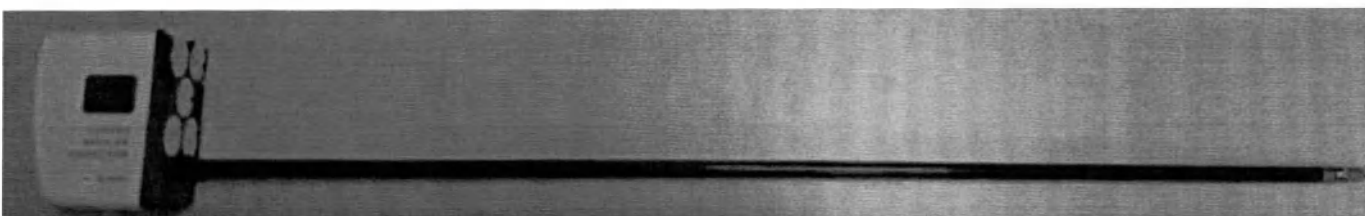
Биполярный микрозажим (Micro Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы



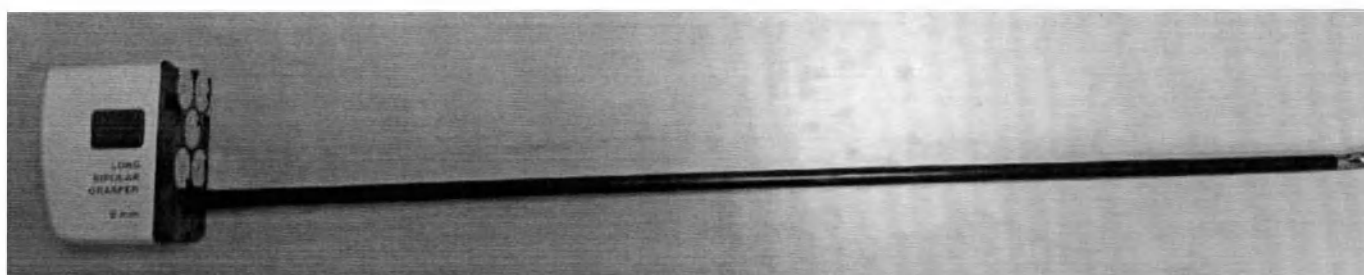
Биполярный микрозажим Maryland (Maryland Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы



Биполярный окончатый зажим (Fenestrated Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы



Изогнутый биполярный диссектор (Curved Bipolar Dissector) с увеличенным сроком службы



Длинный биполярный зажим (Long Bipolar Grasper) с увеличенным сроком службы



Биполярный силовой инструмент (Force Bipolar) с увеличенным сроком службы

13. Техническая спецификация

Технические характеристики инструментов (в зависимости от варианта исполнения) приведены в таблице 2.

Таблица 2. Технические характеристики

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Технические характеристики
Изогнутый биполярный диссектор (Curved Bipolar Dissector) с увеличенным сроком службы	471344	Угол раскрытия браншей: $(45 \pm 5)^\circ$ Длина браншей: (24 ± 2) мм Рабочая длина: (578 ± 25) мм Диаметр стержня: $(8,5 \pm 0,5)$ мм Корпус инструмента: $(81 \pm 4) \times (60 \pm 3) \times (46 \pm 2)$ мм Масса: (180 ± 18) г Максимальное пиковое напряжение: 500 В
Длинный биполярный зажим (Long Bipolar Grasper) с увеличенным сроком службы	471400	Угол раскрытия браншей: $(77,5 \pm 7,5)^\circ$ Длина браншей: (24 ± 2) мм Рабочая длина: (577 ± 25) мм Диаметр стержня: $(8,5 \pm 0,5)$ мм Корпус инструмента: $(81 \pm 4) \times (60 \pm 3) \times (46 \pm 2)$ мм Масса: (180 ± 18) г Максимальное пиковое напряжение: 500 В
Биполярный окончатый зажим (Fenestrated Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы	471205	Угол раскрытия браншей: $(45 \pm 5)^\circ$ Длина браншей: (24 ± 2) мм Рабочая длина: (577 ± 25) мм Диаметр стержня: $(8,5 \pm 0,5)$ мм Корпус инструмента: $(81 \pm 4) \times (60 \pm 3) \times (46 \pm 2)$ мм Масса: (180 ± 18) г Максимальное пиковое напряжение: 500 В

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Технические характеристики
Биполярный микрозажим (Micro Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы	471171	Угол раскрытия браншей: $(45 \pm 5)^\circ$ Длина браншей: (17 ± 2) мм Рабочая длина: (570 ± 25) мм Диаметр стержня: $(8,5 \pm 0,5)$ мм Корпус инструмента: $(81 \pm 4) \times (60 \pm 3) \times (46 \pm 2)$ мм Масса: (180 ± 18) г Максимальное пиковое напряжение: 500 В
Биполярный микрозажим Maryland (Maryland Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы	471172	Угол раскрытия браншей: $(45 \pm 5)^\circ$ Длина браншей: (22 ± 2) мм Рабочая длина: (576 ± 25) мм Диаметр стержня: $(8,5 \pm 0,5)$ мм Корпус инструмента: $(81 \pm 4) \times (60 \pm 3) \times (46 \pm 2)$ мм Масса: (180 ± 18) г Максимальное пиковое напряжение: 500 В
Биполярный силовой инструмент (Force Bipolar) с увеличенным сроком службы	471405	Угол раскрытия браншей: $(38 \pm 5)^\circ$ Длина браншей: (24 ± 2) мм Рабочая длина: (584 ± 25) мм Диаметр стержня: $(8,5 \pm 0,5)$ мм Корпус инструмента: $(81 \pm 4) \times (60 \pm 3) \times (46 \pm 2)$ мм Масса: (180 ± 18) г Максимальное пиковое напряжение: 500 В

14. Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Использование данного инструмента для подачи напряжения на наконечники других инструментов не допускается. Это может привести к повреждению наконечников или травме.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь очистить инструмент путем его отскабливания острым предметом, например, скальпелем.

ОСТОРОЖНО! Эндоскопические инструменты предназначены для выполнения определенных хирургических операций. Использование инструментов не по назначению может привести к их повреждению или поломке.

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

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

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

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы с оборудованием ознакомьтесь со всей информацией, содержащейся в эксплуатационных документах, включая все предостережения и предупреждения. Несоблюдение данных указаний, в том числе инструкций к сторонним совместимым изделиям и системы *da Vinci Xi*, может привести к травме или поломке устройства.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать инструменты *da Vinci Xi* при работе с хрящевой, костной и другой твердой тканью, если не указано иное. В противном случае инструмент может быть поврежден, что не позволит извлечь его из канюли.

ВНИМАНИЕ! Запрещается захватывать ткань не предназначенными для этого инструментами, поскольку это может привести к повреждению ткани. Например, не следует захватывать ткани с помощью инструмента для наложения лигатурных скоб или проводника иглы, предназначенного для работы с металлическими иглами.

ВНИМАНИЕ! Использование одного инструмента для активации другого эндоскопического оборудования не допускается. Активация других эндоскопических инструментов может вызвать повреждение ткани организма пациента в пределах или за пределами поля зрения. Повреждение ткани может произойти в точках вблизи к наконечнику или в области порта (канюли) находящегося под напряжением инструмента.

ВНИМАНИЕ! Силовая обратная связь, связанная с системой *da Vinci Xi*, отличается от обратной связи, имеющей место при работе с традиционными инструментами. Как и при любой эндоскопической операции, хирургу следует полагаться на визуальные сигналы, которые дополняют силовую обратную связь.

ВНИМАНИЕ! Столкновение может привести к непреднамеренному смещению инструментов. Необходимо обеспечить достаточное пространство для введения инструментов в полость тела пациента, а также для перемещения манипуляторов вне полости тела таким образом, чтобы не касаться пациента во время операции. Убедитесь в том, что во время процедуры все манипуляторы находятся в поле зрения ассистента, работающего с пациентом с тем, чтобы он мог своевременно предупредить хирурга о приближении манипуляторов к пациенту.

ОСТОРОЖНО! К работе с инструментами и принадлежностями *da Vinci Xi* допускается исключительно квалифицированный персонал.

ОСТОРОЖНО! При обращении с инструментами соблюдайте осторожность. Избегайте механического воздействия, результатом которого может стать повреждение инструментов.

ОСТОРОЖНО! Инструменты *da Vinci Xi* предназначены для выполнения определенных хирургических операций. Использование инструментов не по назначению может привести к их повреждению или поломке.

ОСТОРОЖНО! Допускается использование только инструментов и принадлежностей, одобренных компанией *Intuitive Surgical*. Совместимость системы с неодобренным оборудованием не гарантируется.

ОСТОРОЖНО! Перед использованием устройств сторонних производителей, совместимых с системой *da Vinci Xi*, ознакомьтесь с инструкциями по их применению.

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

ОСТОРОЖНО! Не применяйте напряжение в течение длительного времени в случае отсутствия контакта между инструментом и тканью.

ОСТОРОЖНО! Использование инструмента для удаления остатков загрязнения с другого устройства во время операции не допускается. Это может привести к повреждению инструмента или другим нежелательным последствиям (например, к отсоединению накопчика инструмента).

ОСТОРОЖНО! При использовании инструментов соблюдайте осторожность. Не допускайте соприкосновения инструментов во время операции и не используйте один инструмент для нажима на другой инструмент внутри пациента.

ОСТОРОЖНО! К работе с инструментами и приспособлениями *da Vinci Xi* допускаются только хирурги, прошедшие минимально необходимую подготовку в области инвазивной хирургии.

Электрохирургический блок (ЭХБ)

ВНИМАНИЕ! Разрешается использовать только совместимый ЭХБ (см. раздел 3 настоящего Руководства) с биполярными инструментами.

ВНИМАНИЕ! Неправильная настройка ЭХБ может привести к нарушению электроснабжения.

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

ВНИМАНИЕ! Не используйте настройки мощности ЭХБ, при которых максимальное выходное напряжение может превышать номинальное напряжение инструментов (500 В).

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь активировать какой-либо инструмент, используемый с хирургической системой *da Vinci Xi* посредством вспомогательного pedalного переключателя.

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

ОСТОРОЖНО! Инструкции по эксплуатации смотрите в эксплуатационной документации производителя для отдельных электрохирургических блоков (ЭХБ).

Примечание: при необходимости одновременного использования двух инструментов одного типа (т.е. 2 биполярных) можно использовать совместимый ЭХБ.

Примечание: к системе da Vinci Xi допускается подключение только одного ЭХБ.

15. Порядок работы с изделием

Биполярные инструменты предназначены для работы с хирургической системой da Vinci Xi. Перед использованием инструментов персонал должен быть ознакомлен с эксплуатационной документацией на хирургическую систему da Vinci Xi и обучен работе с ней. В настоящем Руководстве приведены инструкции по работе с инструментами на хирургической системе da Vinci Xi.

Перед использованием осмотрите инструмент на наличие повреждений (в том числе под увеличением). В качестве примеров повреждений можно привести: изогнутые, сломанные или незакрепленные зажимы, порезы на изоляции проводов, сломанный разъем кабеля питания, трещины и поломку блоков, а также трещины и царапины на стержне инструмента. При выявлении дефектов воздержитесь от эксплуатации инструмента.

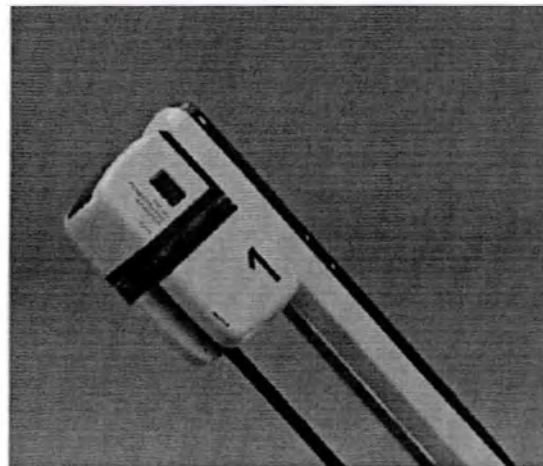
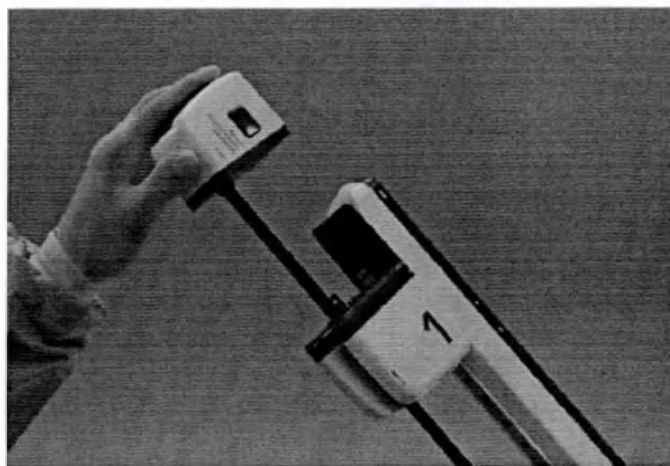
Порядок присоединения инструментов к хирургической системе da Vinci Xi

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

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

При надлежащем подключении инструмента будет слышен характерные звуковые сигналы.

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



Установка инструмента

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

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

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

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

Порядок работы в составе хирургической системе da Vinci Xi

Краткие сведения об управляемой смене инструмента

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



Управляемая смена инструмента

Использование функции управляемой смены инструмента

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

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

Установка с помощью функции управляемой смены инструмента:

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

Работа за портами

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

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

Столкновение манипуляторов

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



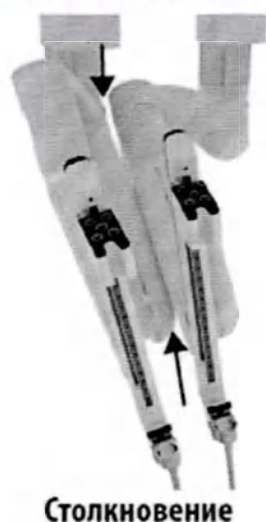
Схематичное изображение манипулятора инструмента

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



Расположение манипуляторов

3. Если столкновение происходит в задней части манипулятора (рядом с соединением для регулировки расстояния до пациента): разведите манипуляторы (вверх или вниз) посредством кнопки регулировки расстояния до пациента. Это обеспечит дополнительное пространство между соединениями и сведет вероятность столкновения к минимуму.



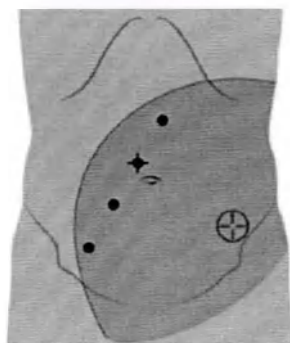
Расположение манипуляторов

Расширение зоны действия инструмента

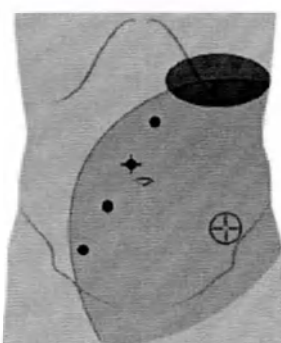
1. Определите необходимые параметры зоны действия инструмента (например, на одной линии с или за уровнем портов).
2. Порядок расширения хирургической рабочей области на одной линии с портами:
 - Используйте шарнирные соединения. Начиная с манипулятора, расположенного ближе всех к необходимой зоне действия инструмента (возле границы хирургической рабочей области), отрегулируйте все манипуляторы, направляя их в необходимую сторону зоны действия инструмента.

- В процессе работы за пределами данной границы может потребоваться перемещение гибких соединений назад, по направлению центру всей хирургической рабочей области.

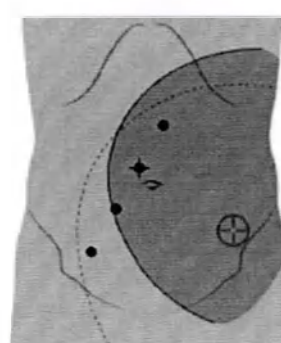
1.



2.



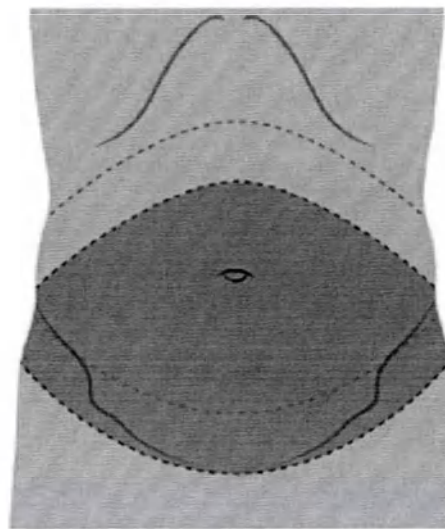
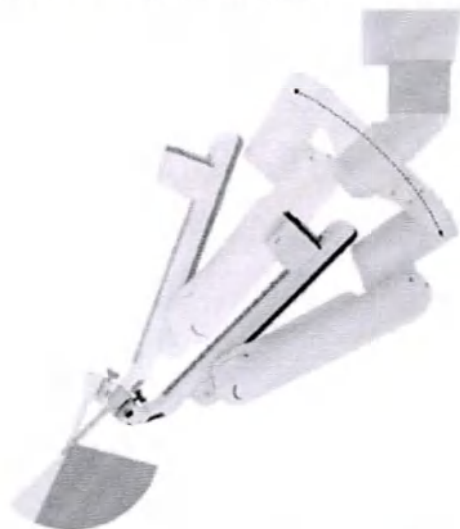
3.



Регулировка манипуляторов

3. Порядок расширения хирургической рабочей области ниже уровня портов:

- По возможности сокращайте расстояние до пациента.

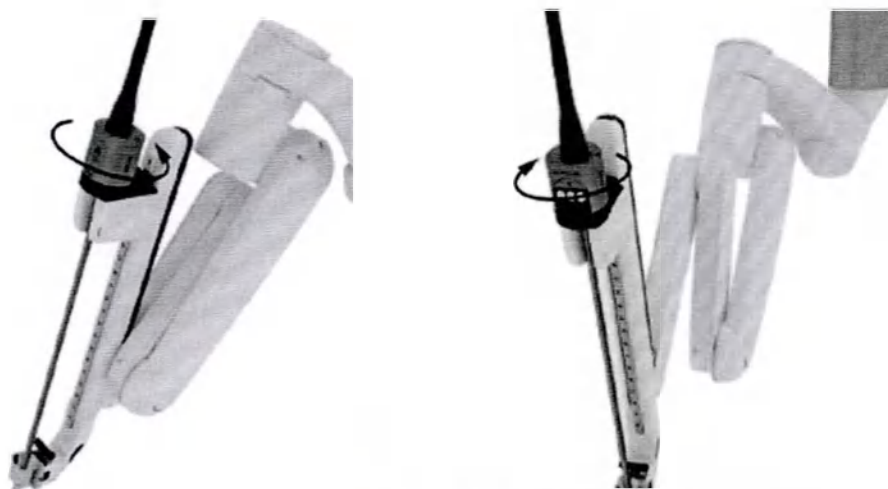


Регулировка манипулятора

- В процессе работы на уровне или за уровнем портов (с расположением манипуляторов за данной областью) хирургическое изображение может оказаться перевернутым (т. е. стенка тела

пациента окажется в нижней области изображения). Для повторной настройки хирургического изображения и сохранения движения инструмента может потребоваться следующее:

- Убедитесь в том, что все инструменты находятся в пределах зоны видимости.
- Поверните эндоскоп на 180 градусов таким образом, чтобы изображение располагалось правой стороной вверх. Данная операция может выполняться хирургом с помощью регуляторов манипуляторов или ассистентом, работающим с пациентом, посредством кнопки захвата порта.



Регулировка манипулятора с эндоскопом

- Вручную выполните привязку правого и левого регуляторов к соответствующим манипуляторам для осуществления движения инструментами Intuitive.
 - В случае достижения манипуляторами крайних точек перемещения отрегулируйте расстояние до пациента с обеспечением дополнительной зоны действия инструмента.
- Для вытягивания манипулятора предусмотрено два варианта действий:
- Удерживая инструменты в поле зрения, переместите эндоскоп по направлению к первоначальной целевой анатомической области. Поверните эндоскоп в противоположную сторону (во избежание ограничений перемещения) и выполните повторную привязку регуляторов манипуляторов (на сенсорной панели консоли хирурга выберите вкладку «**Settings**» (настройки) > «**Hand Controls**» (элементы управления) и коснитесь кнопки "**Configure**" (настроить) рядом с пунктом "Hand Control Assignments" (привязка регуляторов манипуляторов)
 - Извлеките инструменты, поверните манипуляторы в нормальное положение и повторно введите инструменты под визуальным контролем. Выполните повторную привязку регуляторов манипуляторов.

Порядок отсоединения медицинского изделия от хирургической системы da Vinci Xi

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

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

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

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

Перед извлечением инструмента оператор консоли хирурга должен выполнить следующее:

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

2. Выпрямить манжетку инструмента.

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

Чтобы извлечь инструмент:

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

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

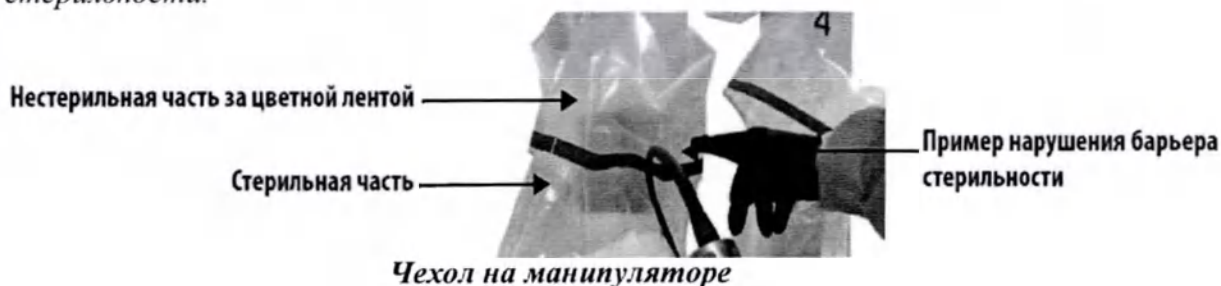
Примечание: когда инструмент отсоединен, стойка пациента автоматически отводит каретку инструмента назад. Если инструмент не удален вовремя, стерильный адаптер может повторно захватить инструмент во время втягивания. При повторном захвате инструмента повторите действия по его извлечению.

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



Извлечение инструмента

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



Инструкции по эксплуатации во время операции

1. Захватите наконечником биполярного инструмента ткань, подлежащую коагуляции. Убедитесь в том, что наконечник не касается других участков ткани. Активируйте ЭХБ, нажав на педаль соответствующего инструмента на консоли хирурга. Для коагуляции ткани два захвата биполярных инструментов не должны соприкасаться. Если ткань тонкая, и коагуляция не происходит, немного раскройте зажимы, нажмите на педаль биполярного инструмента, после чего закройте зажимы и выполните коагуляцию ткани. Прижигать сверхтонкие структуры также можно посредством воздействия на ткань монополярной энергии (используйте совместимые с хирургической системой da Vinci Xi совместимые монополярные инструменты вместо биполярных).
2. После выполнения коагуляции осмотрите операционное поле, чтобы убедиться в достаточном гемостазе.

16. Возможные отказы

Биполярные инструменты спроектированы с механическими тросами для передачи движения от входных дисков на проксимальном шасси через главный вал до дистального конца. Каждый тросик состоит из ряда отдельных нитей и пучков, намотанных для формирования полного кабеля. Возможны следующие повреждения механических тросиков инструментов:

- Разрыв кабеля: повреждение кабеля, при котором все связки, составляющие кабель, сломаны (т.е. между двумя частями кабеля больше нет связи).
- Частичный разрыв кабеля: повреждение кабеля, в котором сломано по крайней мере половина нитей в одном кабеле. Разрыв пакета, который возникает, когда весь пучок кабеля сломан, также считается частичным разрывом кабеля.
- Разрыв нити: повреждение кабеля, при котором нарушается отдельная кабельная нить. Этот тип повреждений не классифицируется как частичный разрыв кабеля.

Примечание: инструменты работают путем вращения дисков по часовой стрелке. Если инструмент не подключен к стерильному адаптеру, то для проверки правильной работы кабелей или направления манжетки при введении инструмента можно вращать диски вручную.

17. Надлежащее обслуживание, уход и ремонт

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

После применения инструментов необходимо проводить их обработку в соответствии с Инструкцией по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi.

Запрещается использовать изделия после окончания их срока службы.
Изделия не подлежат специальному техническому обслуживанию и ремонту.

18. Гарантийный срок службы

Гарантийный срок службы: от даты поставки до конца срока службы.

На инструменты распространяется гарантийный срок службы в течение всего периода, необходимого для достижения предельного числа использований.

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

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

19. Гарантии

Срок годности биполярных инструментов не ограничен во времени (бессрочен), а только по количеству применений.

Порядок возврата:

- при обнаружении дефекта медицинского изделия клиенту необходимо обратиться к дистрибьютору Intuitive Surgical («Интуитив Суржикал, Инк»), США, в течение 48 часов после обнаружения неисправностей;
- выдается номер разрешения на возврат инструмента;
- инструменты должны быть очищены и обеззаражены перед тем, как вернуться в Intuitive Surgical («Интуитив Суржикал, Инк»), США;
- затем неисправные инструменты могут быть возвращены вместе с номером разрешения на возврат.

Поярдок возврата денежных средств:

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

Адрес для приема рекламаций

Адрес уполномоченного представителя производителя для приема рекламаций в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС».
117105, Москва, Нагорный проезд, д. 7, стр. 1, пом. 1507, эт.5.
Телефон: +7 (499) 653-79-14.
Факс: +7 (499) 653-79-14.
E-mail: ntc@meditex.ru

20. Маркировка и упаковка

Маркировка упаковки

Маркировка упаковки инструментов соответствует макетам, приведенным ниже.

EndoWrist® Instruments
Curved Bipolar Dissector

REF 471344
LOT S10170629

QTY 1
VER 14
USERS 14



Curved Bipolar Dissector

bg Dissector bipolar / hantur	de Gebogenes bipolares Skalpell	pt-BR Dissector Bipolar Curvo
hu Íveltett bipoláris dissektor	el Αμφικλινές διπολικό ανομοίωτο	pt Dissector Bipolar Curvo
zh 弯形双极电凝器	hu Hajlított bipoláris dissektor	ro Dissector bipolar curbat
hr Zaobljeni bipolarni disektor	lv Sagti bipolārs šķērsgriezums	ru Изогнутый биполярный dissektor
cs Zaobljený bipolární disektor	it Dissettore bipolare curvo	sr Zaobljeni bipolarni disektor
da Kædet, bipolært dissektorskalpell	ja カーブバイポーラダイセクター	sk Zaoblžený bipolárny disektor
fi Käpötyt bipolaires dissektor	ko 곡안형 바이폴라 디섹터	sl Uklonjeni bipolarni disektor
en-Gb Curved Bipolar Dissector	lv Lapaik bipolārs disektorskalpellis	es Dissector bipolar curvo
et Kõver bipolaarne dissektor	it Lamine bipolare premiscibile	sv Kåp bipolär disektor
fr Dissécteur courbe bipolaire	no Sner, bipolar disektor	tr Eğil Bipolar Disektor
	pl Zaczynający dwubiegunowy dissektor	

EndoWrist® Instruments

da Vinci S
da Vinci Sr
da Vinci Xi



8 mm

504059-01

INTUITIVE
SURGICAL®

1200 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA • 1-800-876-1110
11700 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA • 1-800-876-1110
www.intuitive surgical.com

Made in XXX by Intuitive Surgical Operations, Inc.

Intuitive Surgical, Inc.
1200 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitive surgical.com

Patent
http://www.intuitive surgical.com/company/legal/patentnotice.html

Rx only




www.intuitive surgical.com

Изогнутый биполярный диссектор (Curved Bipolar Dissector) с увеличенным сроком службы (макет маркировки упаковки)

EndoWrist® Instruments
Long Bipolar Grasper

REF 471400
LOT S10170629

QTY 1
VER 10
USERS 14



Long Bipolar Grasper

bg Шингованс / gssit bipolar	de Langer bipolärer Greifer	pt-BR Dispositivo de Preensão Bipolar Longo
hu Hosszú bipoláris fogó	el Αμφικλινές διπολικό ανομοίωτο	pt Dispositivo de Preensão Bipolar Longo
zh 长柄双极电凝器	hu Hosszú bipoláris fogó	ro Premaș bipolar lungă
hr Dugački bipolarni hvatač	lv Garšs bipolārs pķērtis	ru Длинный биполярный захват
cs Dlouhý bipolární křesák	it Pinza lunga bipolare	sr Dugački bipolarni hvatač
da Lang bipolær gribskæp	ja ロングバイポーラグラスパー	sk Dlhý bipolárny gräp
fi Lange bipolaari griip	ko 롱 바이폴라 그래스퍼	sl Dolga bipolarna prijemnika
en-Gb Long Bipolar Grasper	lv Garšs bipolārs pķērtis	es Superador bipolar largo
et Pika bipolaarne haaratis	it Spina di polo grietivore	sv Lång bipolär fästingång
fr Pince bipoilaire longue	no Lang bipolar griper	tr Uzun Bipolar Tutucu
	pl Długi chwytak bipolarny	

EndoWrist® Instruments

da Vinci S
da Vinci Sr
da Vinci Xi



8 mm

504059-01

INTUITIVE
SURGICAL®

1200 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA • 1-800-876-1110
11700 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA • 1-800-876-1110
www.intuitive surgical.com

Made in XXX by Intuitive Surgical Operations, Inc.

Intuitive Surgical, Inc.
1200 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitive surgical.com

Patent
http://www.intuitive surgical.com/company/legal/patentnotice.html

Rx only




www.intuitive surgical.com

Длинный биполярный захват (Long Bipolar Grasper) с увеличенным сроком службы (макет маркировки упаковки)

EndoWrist® Instruments
Fenestrated Bipolar Forceps

REF 471205
LOT 510170629

QTY 1
VER 17
USG 14



Fenestrated Bipolar Forceps

en Fenestrated Bipolar Forceps	de Gefenesterte Bipolare Zange	pt-BR Pinça Bipolar Fenestrada
bg Fenestrirani Bipolarni Forceps	el Γενομήνη Ιαβήλα με Βυβίλια	pt Pinça Bipolar Fenestrada
zh 有孔双极钳	hu Átjárós bipoláris csipesz	ro Pinză bipolară fenestrată
hr Fenestrirane bipolarni hvatačke	is Tynjala langt með opum	ru Гемолуповый щипцовый зажим
cs Fenestrované bipolární kleště	it Pinza bipolare fenestrata	es Fenestrados bipolares fórceps
da Fenestreret bipolar tang	ja フェネルストレイテッドバイポーラ	sk Fenestrované bipolárne kliešte
nl Gefenesteerde bipolaire tang	ko 투공 바이폴라 포셉	sl Fenestrane bipolarne prijemalke
en-GB Fenestrated Bipolar Forceps	lv Logoties divpolu ievirgāšanās ierīcība	es Pinzas bipolares con orificio
et Avandaga bipolaarsed pintsid	lt Poruotuos duplektis žnyplės	sv Bipolar fenestrerad pinc
fi Aukolaut bipolaariset pihdit	no Bipolar pinnsett med åpning	tr Pencetli Bipolar Forceps
fr Pinces bipolaires fenêtrées	pl Szczypce dwubiegłonowe z otworami	

EndoWrist® Instruments

da Vinci S
da Vinci Si
da Vinci Xi



8 mm

504059-01

012006646741170008
(102510170629)

INTUITIVE SURGICAL®

1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA • 1.800.876.1310
11770 Augustine Switzerland • 401-499.0821-2039
www.intuitiveurgical.com

Made in XXX by Intuitive Surgical Operations, Inc.

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

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

Rx only

www.intuitiveurgical.com/symbols

Биполярный окончатый зажим (Fenestrated Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы (макет маркировки упаковки)

EndoWrist® Instruments
Micro Bipolar Forceps

REF 471171
LOT 510170629

QTY 1
VER 15
USG 14



Micro Bipolar Forceps

en Micro Bipolar Forceps	de Bipolare Mikrozange	pt-BR MicroPinça Bipolar
bg Микро биполярни форцепс	el Μικροήλη μικροβήλα	pt MicroPinça Bipolar
zh 微型双极钳	hu Mikro bipoláris tang	ro Micropinză bipolară
hr Mikro bipolarni hvatačke	is Minnir tynjala	ru Микрощипцовый зажим
cs Mikro bipolární kleště	it Micro pinza bipolare	es Micro pinzas bipolares
da Mikro bipolær tang	ja マイクロバイポーラフエーセプス	sk Mikro pinzové kliešte
nl Mikro bipolaire tang	ko 마이크로 바이폴라 포셉	sl Mikro pinzane prijemalke
en-GB Micro Bipolar Forceps	lv Mikro divpolu ievirgāšanās ierīcība	es Micropinzas bipolares
et Mikroaardmikropintsid	lt Duplektis mikrochirurginės žnyplės	sv Mikro bipolar pinc
fi Mikroaariset mikropihdit	no Bipolar mikroinnsett	tr Mikro bipolar Forceps
fr Micropinces bipolaires	pl Mikroszczypce dwubiegłonowe	

EndoWrist® Instruments

da Vinci S
da Vinci Si
da Vinci Xi



8 mm

504059-01

012006646741171474
(102510170629)

INTUITIVE SURGICAL®

1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA • 1.800.876.1310
11770 Augustine Switzerland • 401-499.0821-2039
www.intuitiveurgical.com

Made in XXX by Intuitive Surgical Operations, Inc.

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

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

Rx only

www.intuitiveurgical.com/symbols

Биполярный микрозажим (Micro Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы (макет маркировки упаковки)

Maryland Bipolar Forceps

EndoWrist® Instruments
Maryland Bipolar Forceps

REF: 471172
LOT: 510170629
QTY: 1
VER: 16
USES: 14

da Vinci S
da Vinci S
da Vinci Xi

8 mm

504059-01

INTUITIVE
SURGICAL

1284 Kifer Road - Sunnyvale, CA 94086 USA: 1-800-876-1310
1170 Aubrey Avenue - Sunnyvale, CA 94086 USA: 1-800-876-1310
www.intuitive surgical.com

Made in USA by Intuitive Surgical Operations, Inc.

Intuitive Surgical, Inc.
1284 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitive surgical.com

CE
0543

Patent
http://www.intuitive surgical.com/legal/patents.html

Rx only

www.intuitive surgical.com

da Vinci S
da Vinci S
da Vinci Xi

8 mm

504059-01

INTUITIVE
SURGICAL

1284 Kifer Road - Sunnyvale, CA 94086 USA: 1-800-876-1310
1170 Aubrey Avenue - Sunnyvale, CA 94086 USA: 1-800-876-1310
www.intuitive surgical.com

Made in USA by Intuitive Surgical Operations, Inc.

Intuitive Surgical, Inc.
1284 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitive surgical.com

CE
0543

Patent
http://www.intuitive surgical.com/legal/patents.html

Rx only

www.intuitive surgical.com

Биполярный микрозахват Maryland (Maryland Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы (макет маркировки упаковки)

Force Bipolar

EndoWrist® Instruments
Force Bipolar

REF: 471405
LOT: 510170629
QTY: 1
VER: 06
USES: 12

da Vinci S
da Vinci S
da Vinci Xi

8 mm

504059-01

INTUITIVE
SURGICAL

1284 Kifer Road - Sunnyvale, CA 94086 USA: 1-800-876-1310
1170 Aubrey Avenue - Sunnyvale, CA 94086 USA: 1-800-876-1310
www.intuitive surgical.com

Made in USA by Intuitive Surgical Operations, Inc.

Intuitive Surgical, Inc.
1284 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitive surgical.com

CE
0543

Patent
http://www.intuitive surgical.com/legal/patents.html

Rx only

www.intuitive surgical.com

da Vinci S
da Vinci S
da Vinci Xi

8 mm

504059-01

INTUITIVE
SURGICAL

1284 Kifer Road - Sunnyvale, CA 94086 USA: 1-800-876-1310
1170 Aubrey Avenue - Sunnyvale, CA 94086 USA: 1-800-876-1310
www.intuitive surgical.com

Made in USA by Intuitive Surgical Operations, Inc.

Intuitive Surgical, Inc.
1284 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitive surgical.com

CE
0543

Patent
http://www.intuitive surgical.com/legal/patents.html

Rx only

www.intuitive surgical.com

Биполярный силовой инструмент (Force Bipolar) с увеличенным сроком службы (макет маркировки упаковки)

Сведения о маркировке на корпусе инструментов

Маркировка корпуса инструментов содержит следующие сведения:

- Обозначение варианта исполнения
- Символ «Осторожно»
- Символ «рабочая часть типа CF»
- Номер по каталогу
- Номер версии
- Номер партии
- Символы промывки (вблизи промывочных отверстий)
- Символ ручного открытия (вблизи гнезда освобождения зажима)

Дополнительно на корпусе инструментов могут быть отражены следующие сведения:

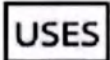
- QR-код
- Дата производства
- Символ «медицинское изделие»
- Знак CE
- Надпись «da Vinci Xi SURGICAL SYSTEM»
- Обозначение размера инструмента «8 mm»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»

Символы, используемые в маркировке

Расшифровка символов, используемых в маркировке представлена в таблице 3.

Таблица 3. Расшифровка символов, используемых на упаковке и на корпусе инструментов

№	Условное обозначение	Описание
1		Осторожно!
2		Обратитесь к инструкции по применению
3		Не стерильно
4		Код партии (№ партии)
5		Дата изготовления
6		Изготовитель
8		Номер по каталогу
9		Соответствует Директиве о медицинских устройствах (Medical Device Directive) 93/42/EEC

10		Медицинское изделие
11		Количество
12		Версия
13		Количество использований
14	Rx only	Продажа, распространение и применение данного оборудования может осуществляться только врачом или по предписанию врача
15		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
16		Рабочая часть типа CF
17	<i>EndoWrist Instruments</i>	Общее название эндоскопических инструментов хирургической системы da Vinci Xi
18	<i>da Vinci Xi SURGICAL SYSTEM</i>	Хирургическая система da Vinci Xi
19		Символы промывки
20		Символ гнезда освобождения зажима

Дополнительный стикер на русском языке инструментов

Дополнительный стикер на русском языке наносится на индивидуальную картонную коробку, в которую уложен инструмент и содержит следующую информацию:

- наименование и вариант исполнения медицинского изделия согласно регистрационному удостоверению;
- номер изделия по каталогу изготовителя (REF);
- сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ;
- сведения об уполномоченном дистрибьюторе в РФ;
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- дата изготовления.

Макеты маркировки на русском языке представлены ниже.

REF 471171	LABEL PN XXXXXX-XX
Биполярные инструменты с увеличенным сроком службы для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi Биполярный микрозажим (Micro Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «НТЦ «МЕДИТЭК» Адрес: 117105, Москва, Нагорный проезд, д. 7, стр. 1, пом. 1507, эт. 5 Тел.: +7 (499) 653-79-14	
Уполномоченный дистрибьютор на территории РФ: ООО «М.П.А. медицинские партнеры» Адрес: 127083, г. Москва, ул. 8-го Марта, д. 1, стр. 12, этаж 4, пом. XXVIII, ком. 4 Тел.: +7 (495) 921-30-88	
РУ № РЗН XXXX/XXXX	от ДД Месяц ГГГГ года*
Дата изготовления XX/XX/XXXX	

Дополнительный стикер на русском языке биполярного микрозажима (Micro Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы

REF 471344	LABEL PN XXXXXX-XX
Биполярные инструменты с увеличенным сроком службы для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi Изогнутый биполярный диссектор (Curved Bipolar Dissector) с увеличенным сроком службы	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «НТЦ «МЕДИТЭК» Адрес: 117105, Москва, Нагорный проезд, д. 7, стр. 1, пом. 1507, эт. 5 Тел.: +7 (499) 653-79-14	
Уполномоченный дистрибьютор на территории РФ: ООО «М.П.А. медицинские партнеры» Адрес: 127083, г. Москва, ул. 8-го Марта, д. 1, стр. 12, этаж 4, пом. XXVIII, ком. 4 Тел.: +7 (495) 921-30-88	
РУ № РЗН XXXX/XXXX	от ДД Месяц ГГГГ года*
Дата изготовления XX/XX/XXXX	

Дополнительный стикер на русском языке изогнутого биполярного диссектора (Curved Bipolar Dissector) с увеличенным сроком службы

REF 471400	LABEL PN XXXXXX-XX
Биполярные инструменты с увеличенным сроком службы для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi Длинный биполярный зажим (Long Bipolar Grasper) с увеличенным сроком службы	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «НТЦ «МЕДИТЭК» Адрес: 117105, Москва, Нагорный проезд, д. 7, стр. 1, пом. 1507, эт. 5 Тел.: +7 (499) 653-79-14	
Уполномоченный дистрибьютор на территории РФ: ООО «М.П.А. медицинские партнеры» Адрес: 127083, г. Москва, ул. 8-го Марта, д. 1, стр. 12, этаж 4, пом. XXVIII, ком. 4 Тел.: +7 (495) 921-30-88	
РУ № РЗН XXXX/XXXX	от ДД Месяц ГГГГ года*
Дата изготовления XX/XX/XXXX	

Дополнительный стикер на русском языке длинного биполярного зажима (Long Bipolar Grasper) с увеличенным сроком службы

REF 471205	LABEL PN XXXXXX-XX
Биполярные инструменты с увеличенным сроком службы для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi Биполярный окончатый зажим (Fenestrated Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «НТЦ «МЕДИТЭК» Адрес: 117105, Москва, Нагорный проезд, д. 7, стр. 1, пом. 1507, эт. 5 Тел.: +7 (499) 653-79-14	
Уполномоченный дистрибьютор на территории РФ: ООО «М.П.А. медицинские партнеры» Адрес: 127083, г. Москва, ул. 8-го Марта, д. 1, стр. 12, этаж 4, пом. XXVIII, ком. 4 Тел.: +7 (495) 921-30-88	
РУ № РЗН XXXX/XXXX	от ДД Месяц ГГГГ года*
Дата изготовления XX/XX/XXXX	

Дополнительный стикер на русском языке биполярного окончатого зажима (Fenestrated Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы

REF 471172	LABEL PN XXXXXX-XX
Биполярные инструменты с увеличенным сроком службы для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi Биполярный микрозажим Maryland (Maryland Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «НТЦ «МЕДИТЭК» Адрес: 117105, Москва, Нагорный проезд, д. 7, стр. 1, пом. 1507, эт. 5 Тел.: +7 (499) 653-79-14	
Уполномоченный дистрибьютор на территории РФ: ООО «М.П.А. медицинские партнеры» Адрес: 127083, г. Москва, ул. 8-го Марта, д. 1, стр. 12, этаж 4, пом. XXVIII, ком. 4 Тел.: +7 (495) 921-30-88	
РУ № РЗН XXXX/XXXX	от ДД Месяц ГГГГ года*
Дата изготовления XX/XX/XXXX	

Дополнительный стикер на русском языке биполярного микрозажима Maryland (Maryland Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы

REF 471405	LABEL PN XXXXXX-XX
Биполярные инструменты с увеличенным сроком службы для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi Биполярный силовой инструмент (Force Bipolar) с увеличенным сроком службы	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «НТЦ «МЕДИТЭК» Адрес: 117105, Москва, Нагорный проезд, д. 7, стр. 1, пом. 1507, эт. 5 Тел.: +7 (499) 653-79-14	
Уполномоченный дистрибьютор на территории РФ: ООО «М.П.А. медицинские партнеры» Адрес: 127083, г. Москва, ул. 8-го Марта, д. 1, стр. 12, этаж 4, пом. XXVIII, ком. 4 Тел.: +7 (495) 921-30-88	
РУ № РЗН XXXX/XXXX	от ДД Месяц ГГГГ года*
Дата изготовления XX/XX/XXXX	

Дополнительный стикер на русском языке биполярного силового инструмента (Force Bipolar) с увеличенным сроком службы

* Номер и дата регистрационного удостоверения будут указаны после регистрации медицинского изделия в РФ.

Упаковка инструментов

Инструменты вместе с эксплуатационной документацией укладываются в индивидуальную картонную коробку, как показано на рисунке ниже.



Индивидуальная упаковка инструментов

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.

Размеры упаковки: (70 x 9 x 5) см.

Допустимое отклонение от указанных размеров: $\pm 10 \%$.

21. Стандарты Российской Федерации, которым соответствует медицинское изделие

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия»;

- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия».

22. Транспортирование, эксплуатация и хранение

Условия эксплуатации: Биполярные инструменты необходимо использовать при температуре от + 32 °С до + 42 °С, при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

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

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

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

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида при соблюдении условий транспортирования.

23. Сведения о стерильности, очистке и дезинфекции изделия

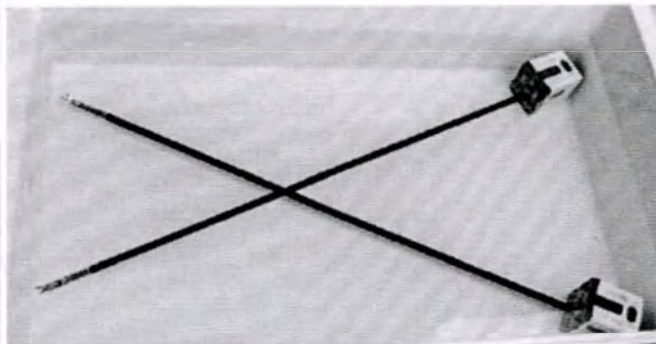
Биполярные инструменты для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi поставляются нестерильными. Перед каждым применением инструментов многократного использования они должны быть простерилизованы.

Подготовку к процедуре очистки (приводится ниже) следует начинать в течение 60 минут после окончания операции. Во избежание засыхания остаточного загрязнения компания *Intuitive Surgical* рекомендует начинать подготовку сразу после завершения операции. С помощью шприца с люэровским наконечником заполнить инструмент через основное промывочное отверстие холодной водой в объеме 15 мл или таким же количеством энзиматического моющего средства, подготовленного в соответствии с указаниями производителя химической продукции. Погрузить инструменты в холодную воду или моющее средство либо распылить на них рН-нейтральное моющее средство для предварительной обработки. При невозможности выполнения вышеуказанных действий, в качестве альтернативы, смачивать наконечники инструментов. Избегать контакта инструментов с моющими средствами, содержащими перекись водорода (H₂O₂), сильнощелочными (рН > 11) моющими средствами или моющими средствами на основе отбеливателей, поскольку это может привести к их повреждению. Для очистки допускается применение только энзиматических моющих средств с нейтральным или слабощелочным значением рН (рН ≤ 11), однако в операционной разрешается использовать только рН-нейтральные средства. При использовании слабощелочных моющих средств их концентрация не должна превышать 1%, поскольку данное значение составляет максимально допустимую концентрацию.

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



Выполните первичную обработку инструментов в холодной воде или моющем средстве

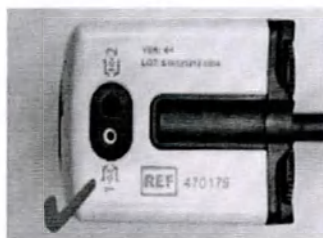


Выполните отмачивание инструментов в холодной воде или моющем средстве

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

Промывка

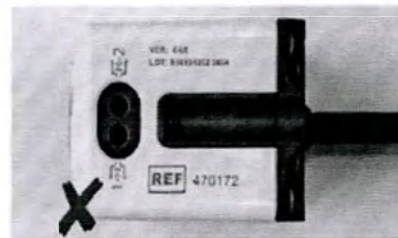
ВНИМАНИЕ! Основное промывочное отверстие соединяется с пластиковой трубкой внутри инструмента, через которую жидкость направляется по стержню. Убедитесь в том, что внутренняя трубка правильно подсоединена к инструменту. В случае смещения трубки воздержитесь от использования инструмента.



Промывочная трубка правильно вставлена в основное промывочное отверстие



Промывочная трубка выступает из основного промывочного отверстия



Промывочная трубка смещена, ее не видно в основном промывочном отверстии

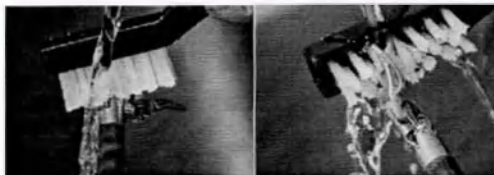
ОСТОРОЖНО! Не использовать металлические щетки и абразивные материалы. Это может повлечь повреждение поверхности или покрытия. Рекомендуется применять нейлоновые щетки.

Очистка щеткой

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

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

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



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



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

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

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

Ополаскивание

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



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

Осмотр

- Проверка на наличие остаточного загрязнения

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Подробные указания по проведению обработки инструментов см. в Инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi.

Сведения о стерильности вариантов исполнения медицинского изделия и их сроке службы приведена в таблице 4.

Таблица 4: Стерильность и срок службы

Наименование изделия	REF	Изделие стерильное или нестерильное	Срок эксплуатации (количество раз использования)
Биполярный микрозажим (Micro Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы	471171	Нестерильное	14
Биполярный микрозажим Maryland (Maryland Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы	471172	Нестерильное	14
Изогнутый биполярный диссектор (Curved Bipolar Dissector) с увеличенным сроком службы	471344	Нестерильное	14
Длинный биполярный зажим (Long Bipolar Grasper) с увеличенным сроком службы	471400	Нестерильное	14
Биполярный окончатый зажим (Fenestrated Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы	471205	Нестерильное	14
Биполярный силовой инструмент (Force Bipolar) с увеличенным сроком службы	471405	Нестерильное	12

24. 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.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§ 1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее

Штат Калифорния
Округ Санта-Клара

}

24 Сентября 2024г.

Дата

ко мне,

Цинь Чжу, нотариусу

укажите Ф.И.О. и должность должностного лица

лично обратилась Фанза Ахмед

Имя подписавшегося

предъявив мне удовлетворительное подтверждение личности лица, имя которого указано при подписании документа, и подтвердил мне, что он оформил данный документ, имея соответствующие полномочия, и что, подписавшись на данном документе, такое лицо или юридическое лицо, от имени которого действует такое лицо, оформило данный документ.

ЦИНЬ ЧЖУ
Лицензия № 2487362
Округ Санта-Клара
Нотариус - штат Калифорния
Срок действия моей лицензией истекает
19 апреля 2028 г.

Я удостоверяю под страхом наказания за предоставление заведомо ложных сведений согласно законодательству штата Калифорния достоверность и точность предшествующего пункта.

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

/подписано/

Подпись нотариуса

Скрепить выше печатью нотариуса

НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Заполнение этой информации может предотвратить внесение изменений в документ или злонамеренное повторное приклеивание этой формы к не предназначенному для этого документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: Руководство по эксплуатации

Дата документа: _____ Количество страниц: _____

Лица, подписывающие документ, кроме указанных выше: _____

В каком качестве такие лица подписывают документ (по их заявлению)

Ф.И.О. лица, подписавшего документ:

Ф.И.О. лица, подписавшего документ:

☐ Должностное лицо компании – Должность(и):

☐ Должностное лицо компании – Должность(и):

☐ Партнер – ☐ Коммандитный ☐ Генеральный

☐ Партнер – ☐ Коммандитный ☐ Генеральный

☐ Физическое лицо ☐ Лицо по доверенности

☐ Физическое лицо ☐ Лицо по доверенности

☐ Доверительный управляющий

☐ Доверительный управляющий

☐ Опекун или попечитель

☐ Опекун или попечитель

☐ Иное: _____

☐ Иное: _____

Подписавшее лицо является представителем:

Подписавшее лицо является представителем:

Штамп: ИНТУИТИВ
1020 Кифер Роуд
Саннивейл, Калифорния 94086

УТВЕРЖДАЮ
Законный представитель
Фаиза Ахмед
менеджер по глобальной дистрибуции и
нормативно-правовым вопросам
/подписано/
подпись
24.09.2024
дата

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Биполярные инструменты с увеличенным сроком службы для совместного использования с
хирургической системой da Vinci Xi
(Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Сургикал, Инк»), США)

2024

/Далее текст руководства по эксплуатации на русском языке/

Перевод выполнил переводчик Филин Алексей Николаевич



Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого января две тысячи двадцать пятого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Филина Алексея Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2025-

4-1843

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



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 41 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



APPROVED BY

Legal representative/

УТВЕРЖДАЮ

Законный представитель

Faiza Ahmed

Manager Global Distribution RA/

Файза Ахмед

менеджер по глобальной дистрибуции
и нормативно-правовым вопросамFaiza Ahmed

signature / подпись

October 29, 2024

date / дата

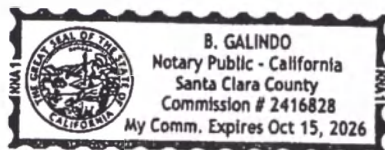
Instruction for cleaning, disinfecting and sterilizing instruments reusable and accessories used with the da Vinci Xi Surgical System**Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi**

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

State of California

County of San BernardinoOn Oct. 29, 2024 before me, B. Galindo, Notary Publicpersonally appeared Faiza Ahmed

Signature of Signer



who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name is 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 he/she/they executed the same as 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: [Signature]
Signature of Notary Public

2024

1. Общие указания

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

1.1. Символы и определения.

 **ВНИМАНИЕ!**

 **ОСТОРОЖНО!**

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

 **Промывочное отверстие**

 **Вода**

 **Время в секундах или минутах**

 **Энзиматическое pH-нейтральное моющее средство**

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2. Комментарии.

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

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

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

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

1.3 Общие предупреждения и меры предосторожности.

ОСТОРОЖНО!

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

ОСТОРОЖНО!

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

ОСТОРОЖНО!

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

ОСТОРОЖНО!

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

ОСТОРОЖНО!

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

ОСТОРОЖНО!

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

ОСТОРОЖНО!

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

ОСТОРОЖНО!

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

1.4. Общие сведения.

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

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

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

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

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

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

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

- Рекомендуемые параметры ультразвуковых ванн для процедуры ручной очистки:

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

- Ультразвуковая частота: не менее 38 кГц

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

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

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

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

❗ ПРИМЕЧАНИЕ: Хранить в чистом и сухом месте.

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

REF	Описание изделия	Количество использований	Количество циклов повторной обработки
470008	8-мм тупой obturator (8 mm Blunt Obturator)	н/д	н/д
470009	8-мм тупой obturator, длинный (8 mm Blunt Obturator, Long)	н/д	н/д
470395	12-мм obturator без лезвия для степлера (12 mm & Stapler Bladeless Obturator)	н/д	н/д
470396	12-мм obturator без лезвия для степлера, длинный (12 mm & Stapler Bladeless Obturator, Long)	н/д	н/д
470376	12-мм тупой obturator для степлера (12 mm & Stapler Blunt Obturator)	н/д	н/д
470390	12-мм тупой obturator для степлера, длинный (12 mm & Stapler Blunt Obturator, Long)	н/д	н/д
470194	Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver)	10	15
470296	Иглодержатель Large Suture Cut (Large SutureCut Needle Driver)	10	15
471296	Иглодержатель Large SutureCut (Large SutureCut Needle Driver) с увеличенным сроком службы	15	20
470006	Иглодержатель Large (Large Needle Driver)	10	15
471006	Иглодержатель Large (Large Needle Driver) с увеличенным сроком службы	15	20
470309	Иглодержатель Mega SutureCut (Mega SutureCut Needle Driver)	10	15
471309	Иглодержатель Mega SutureCut (Mega SutureCut Needle Driver) с увеличенным сроком службы	15	20
470383	Кабель монополярного электрокаутера (Monopolar Cautery Cord)	20	20
470183	Крючок для постоянной каутеризации (Permanent Cautery Hook)	10	15
470179	Монополярные изогнутые ножницы (Monopolar Curved Scissors)	10	15
470184	Шпатель для постоянной каутеризации (Permanent Cautery Spatula)	10	15
400180	Покрывало наконечника (Tip Cover Accessory)	н/д	н/д
470344	Изогнутый биполярный диссектор (Curved Bipolar Dissector)	10	15
471344	Изогнутый биполярный диссектор	14	19

	(Curved Bipolar Dissector) с увеличенным сроком службы		
470400	Длинный биполярный зажим (Long Bipolar Grasper)	10	15
471400	Длинный биполярный зажим (Long Bipolar Grasper) с увеличенным сроком службы	14	19
470205	Биполярный окончатый зажим (Fenestrated Bipolar Forceps)	10	15
471205	Биполярный окончатый зажим (Fenestrated Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы	14	19
470384	Кабель биполярного электрокаутера (Bipolar Cautery Cord)	20	20
371716	Кабель включения биполярной энергии, Covidien (Energy Activation Cable, Covidien Force Triad)	н/д	н/д
381323	Комплект для освобождения инструментов EndoWrist (EndoWrist Instrument Release Kit)	н/д	н/д
470622	Комплект для очистки и стерилизации (Cleaning and Sterilization Kit)	н/д	н/д
470171	Биполярный микрозажим (Micro Bipolar Forceps)	10	15
471171	Биполярный микрозажим (Micro Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы	14	19
470172	Биполярный микрозажим Maryland (Maryland Bipolar Forceps)	10	15
471172	Биполярный микрозажим Maryland (Maryland Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы	14	19
471405	Биполярный силовой инструмент (Force Bipolar) с увеличенным сроком службы	12	17
470629	Универсальный комплект оборудования для повторной обработки (Universal Reprocessing Hardware Kit)	н/д	н/д
470033	Алмазный микрозажим (Black Diamond Micro Forceps)	15	20
470049	Зажим Cadere	10	15
471049	Зажим Cadere (Cadere Forceps) с увеличенным сроком службы	18	23
470036	Зажим DeBakey	10	15
470093	Зажим ProGrasp	10	15
471093	Зажим ProGrasp (ProGrasp Forceps) с увеличенным сроком службы	18	23
470181	Зажим Resano	10	15
470048	Long Tip Forceps	10	15
471048	Зажим с длинными концами (Long Tip Forceps) с увеличенным сроком службы	18	23
470190	Захват Cobra (Cobra Grasper)	10	15

471190	Захват Cobra (Cobra Grasper) с увеличенным сроком службы	18	23
470207	Пулевые щипцы (Tenaculum Forceps)	10	15
470215	Захват для кардиозондов (Cardiac Probe Grasper)	10	15
470347	Откидной окончатый зажим (Tip-Up Fenestrated Grasper)	10	15
342562	8 мм интродьюсер инструментов	н/д	н/д
470002	8 мм канюля для инструментов (8 mm Instrument Cannula)	н/д	н/д
470004	8 мм канюля для инструментов, длинная (8 mm Instrument Cannula, Long)	н/д	н/д
470375	12 мм канюля для степлера (12 mm & Stapler Cannula)	н/д	н/д
470389	12 мм канюля для степлера, длинная (12 mm & Stapler Cannula, Long)	н/д	н/д
470397	Измерительный наконечник 8 мм канюли (8 mm Cannula Gage Pin)	н/д	н/д
470398	8 мм канюля Хассона (8 mm Hasson Cone)	н/д	н/д
470399	12 мм канюля Хассона для степлера (12 mm & Stapler Hasson Cone)	н/д	н/д
470361	5 - 8 мм уплотнение канюли (5 - 8 mm Cannula Seal)	н/д	н/д
470380	Уплотнение 12 мм канюли для степ-лера (12 mm & Stapler Cannula Seal)	н/д	н/д
470381	Переходник 12 - 8 мм (12 - 8 mm Reducer)	н/д	н/д
470359	8 мм obturator без лезвия (оптический) (8 mm Bladeless Optical Obturator)	н/д	н/д
470360	8 мм obturator без лезвия (оптический), длинный (8 mm Bladeless Optical Obturator, Long)	н/д	н/д

2. Краткие сведения о процедуре очистки инструментов.

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

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

2.1. Область применения

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

2.2. Требования к принадлежностям для очистки

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

- Комплект для очистки Люэровская насадка для промывки: используйте люэровскую насадку компании *Intuitive Surgical* подсоединенную к трубопроводу холодной воды под давлением.

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

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

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

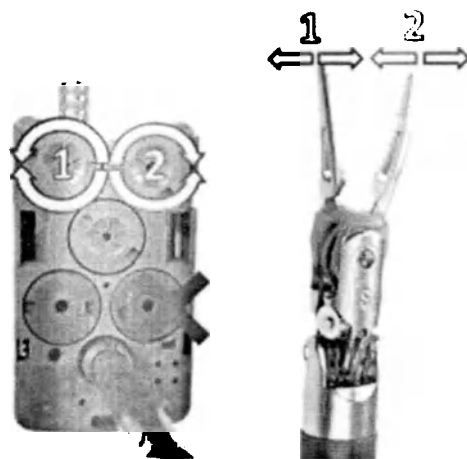
Корпус инструмента: корпус инструмента, подсоединяемый к стерильному адаптеру инструмента, в составе которого предусмотрено следующее:

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

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

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

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



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

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

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

Манжетка: шарнирная манжетка предусматривает широкий диапазон движений.

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



2.4 Система промывки инструментов.

Расположение промывочных отверстий на корпусе инструмента:



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

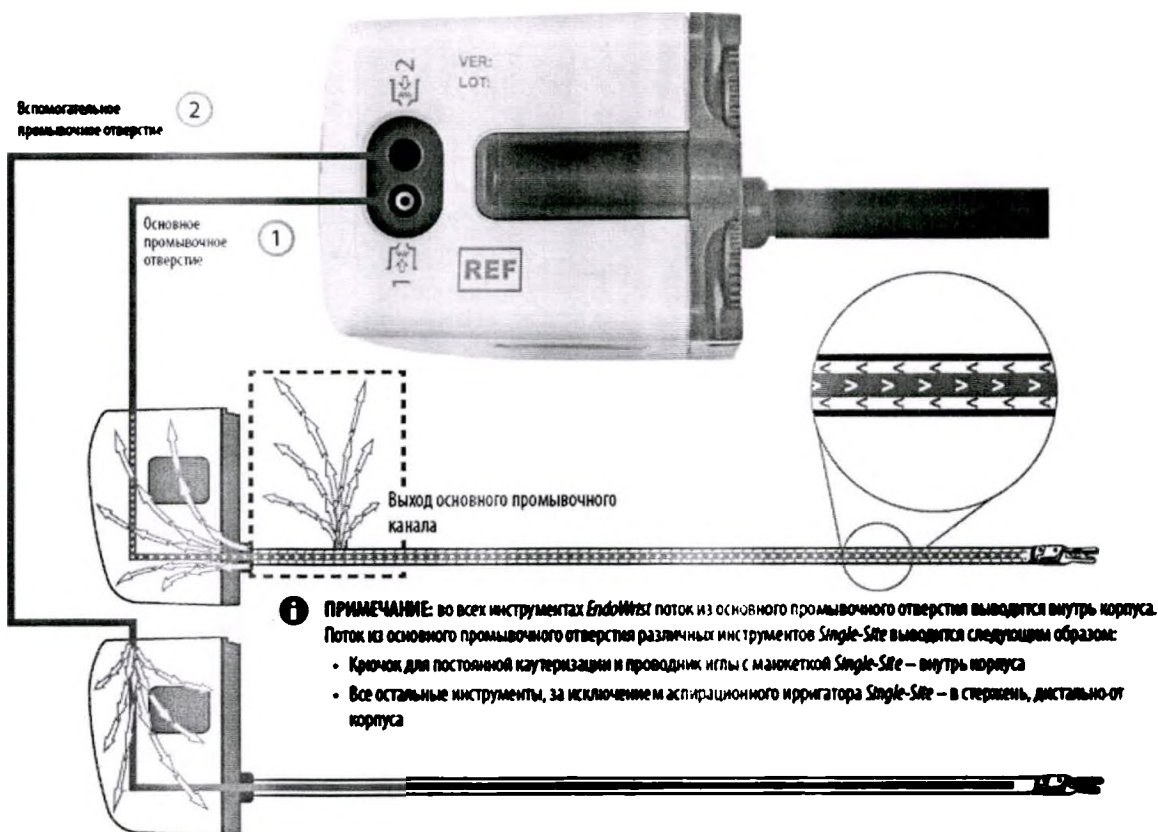


Схема промывки инструментов 8 мм и Single-Site

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



ОСТОРОЖНО!

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

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

3.1 Подготовка операционной.

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

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

К принадлежностям однократного применения относятся:

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



Инструмент для снятия колпачка MCS

Уплотнители канюли (используются на всех канюлях)

Принадлежности многократного применения включают:

- Интубатор инструмента, 8 мм;
- Монополярные и биполярные кабели для прижигателей;

- Трубки аспирационного ирригатора *Single-Site*;
- Адаптер для трубок аспирационного ирригатора *Single-Site*.

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

Первичная очистка и замачивание

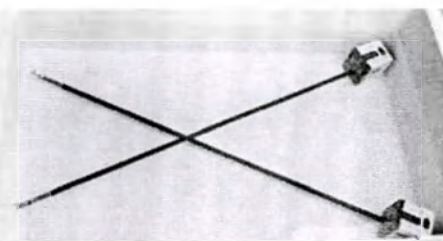
И ПРИМЕЧАНИЕ: процедура очистки в БС или ЦСБ должна быть начата в течение 60 минут после завершения операции. Во избежание засыхания остаточного загрязнения компания *Intuitive Surgical* рекомендует начинать подготовку сразу после завершения операции.

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

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



Выполните первичную обработку инструментов в холодной воде или моющем средстве



Выполните отмачивание инструментов в холодной воде или моющем средстве

Транспортировка в БС или ЦСБ

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

Промывка

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



Промывочная трубка правильно вставлена в основное промывочное отверстие



Промывочная трубка выступает из основного промывочного отверстия



Промывочная трубка смещена, ее не видно в основном промывочном отверстии

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

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

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

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

Очистка в автоматизированной мойке-дезинфекторе

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

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

3.4. Очистка после автоматизированной обработки.

Сушка

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

Осмотр

Проверка на наличие остаточного загрязнения

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

Проверка на наличие повреждений

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

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

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

Осмотр трубки промывочного отверстия

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

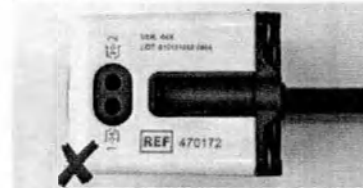
⚠ ВНИМАНИЕ! Основное промывочное отверстие соединяется с пластиковой трубкой внутри инструмента, через которую жидкость направляется по стержню. Убедитесь в том, что внутренняя трубка правильно подсоединена к инструменту. В случае смещения трубки воздержитесь от использования инструмента.



Промывочная трубка правильно вставлена в основное промывочное отверстие



Промывочная трубка выступает из основного промывочного отверстия



Промывочная трубка смещена, ее не видно в основном промывочном отверстии

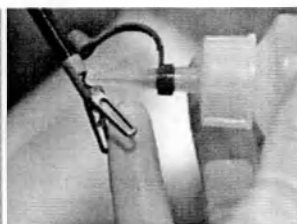
❗ ПРИМЕЧАНИЕ: для всех инструментов *Single-Site*, за исключением крючка для постоянной коагуляции, основное промывочное отверстие соединяется с металлической (не белой пластиковой) трубкой и может быть не видно при правильной установке.

Смазывание

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



8 мм



Single-Site - без манжетки

Смажьте инструмент



Single-Site - с манжеткой

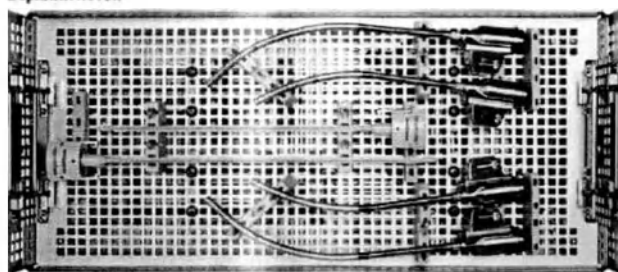
3.5. Упаковка и стерилизация.

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

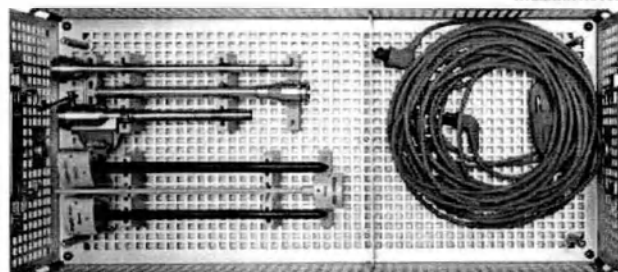
❗ ПРИМЕЧАНИЕ: Комплект для высвобождения инструмента (IRK) рекомендуется завернуть в индивидуальную стерильную упаковку, снабдить соответствующей маркировкой и поместить в выдвижной ящик видеостойки. Хирург и персонал операционной должны всегда знать, где находится комплект для высвобождения инструмента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

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

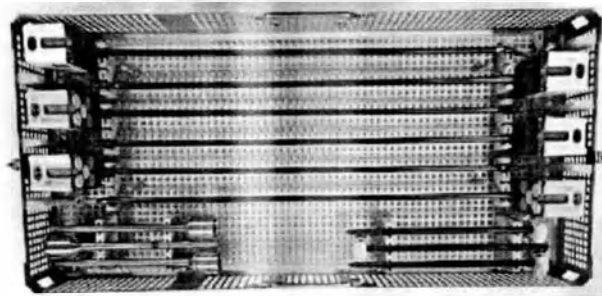
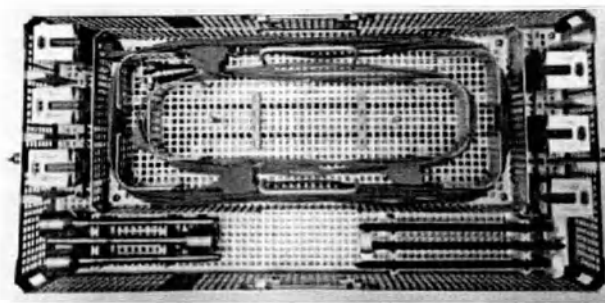
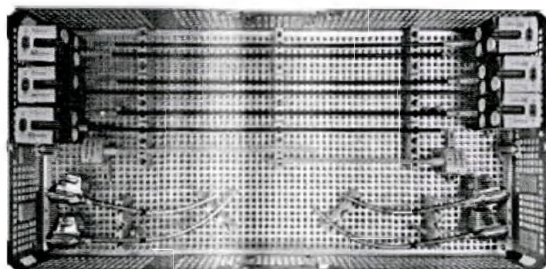
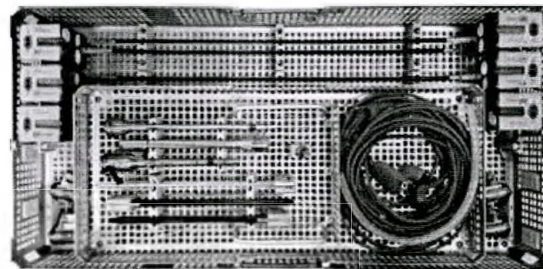
Верхний лоток



Нижний лоток



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

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

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

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



ОСТОРОЖНО!

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

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

4.1. Подготовка операционной.



ВНИМАНИЕ!

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



ПРИМЕЧАНИЕ:

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

К принадлежностям однократного применения относятся:

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



Инструмент для снятия колпачка MCS

- Уплотнители канюли (используются на всех канюлях)

Принадлежности многократного применения:

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

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

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



Первичная очистка и отмачивание

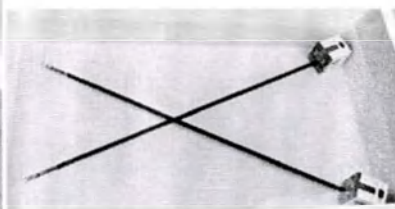
❗ ПРИМЕЧАНИЕ: процедура очистки в БС или ЦСБ должна быть начата в течение 60 минут после завершения операции. Во избежание засыхания остаточного загрязнения компания *Intuitive Surgical* рекомендует начинать подготовку сразу после завершения операции.

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

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



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



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

Транспортировка в БС или ЦСБ

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

4.2. Процедура ручной очистки в БС или ЦСБ.



ВНИМАНИЕ!

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

Перед началом повторной обработки убедитесь в том, что все съемные элементы однократного применения (такие как наконечники и колпачки) удалены.

К принадлежностям однократного применения относятся:

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

Инструмент для снятия колпачка MCS

- Уплотнители канюли (используются на всех канюлях)

Принадлежности многократного применения:

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

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



Первичная обработка и отмачивание с использованием моющего средства



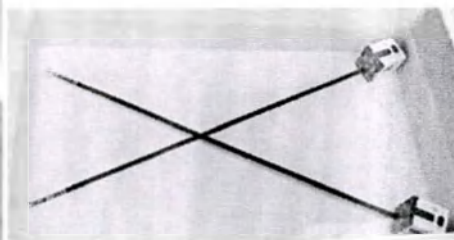
ОСТОРОЖНО! Не допускайте контакта инструментов и принадлежностей со средствами для полоскания, а также с моющими средствами, содержащими перекись водорода (H_2O_2), сильнощелочными ($pH > 11$) моющими средствами или моющими средствами на основе отбеливателей, поскольку это может привести к их повреждению.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

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

Отмачивайте инструменты в течение 30 минут.



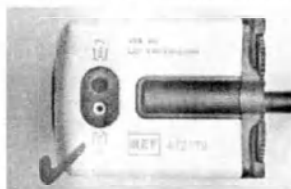
Выполните первичную обработку инструментов в моющем средстве



Выполните отмачивание инструментов в моющем средстве

Промывка

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



Промывочная трубка правильно вставлена в основное промывочное отверстие



Промывочная трубка выступает из основного промывочного отверстия



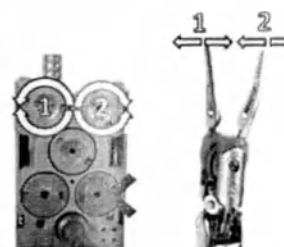
Промывочная трубка смещена, ее не видно в основном промывочном отверстии

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

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

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

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



Промойте инструмент холодной водой через все промывочные отверстия с помощью люэровской насадки, поставляемой компанией *Intuitive Surgical*. Диски 1 и 2 используются для открытия и закрытия захватов инструмента в качестве вспомогательного средства при очистке. Запрещается вращать другие диски. Для раскрытия захватов в инструментах *Single-Site* используйте только диск 2.



Промывка аспирационного ирригатора осуществляется через прикрепленную трубку



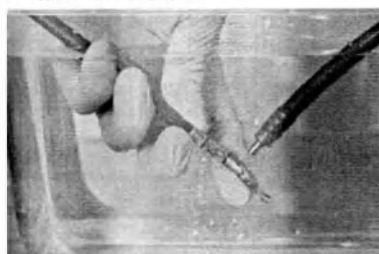
Адаптер промывочной трубки

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

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

Обработка наконечника струей воды

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



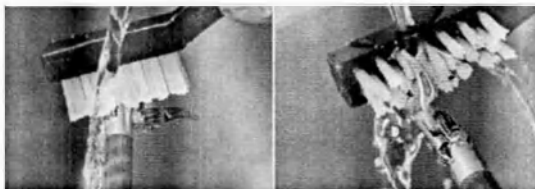
Обработайте наконечник струей воды с помощью люэровской насадки, поставляемой компанией *Intuitive Surgical*, или водяного пистолета с эквивалентной люэровской насадкой.

Очистка щеткой

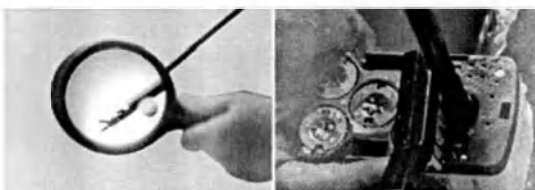
- ВНИМАНИЕ!** Очистка промывочных отверстий с помощью щеток, ершиков для чистки трубок и иных предметов не допускается. Это может привести к повреждению инструмента или снижению эффективности очистки.
- ВНИМАНИЕ!** При очистке наконечников инструментов катеризации щеткой соблюдайте осторожность, чтобы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

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

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



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



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

Ополаскивание

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



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

Осмотр

- Проверка на наличие остаточного загрязнения

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

4.3. Ультразвуковая очистка.

Первичная обработка и очистка ультразвуком

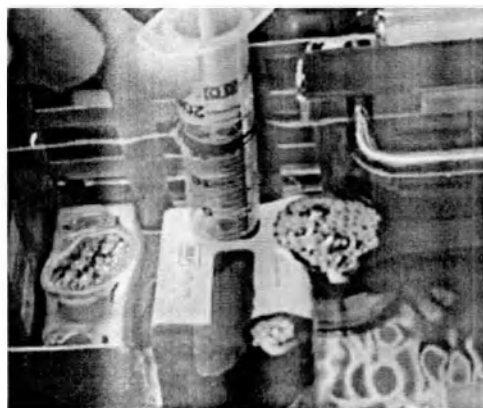
Наполните ультразвуковую ванну энзиматическим pH-нейтральным или слабощелочным ($\text{pH} \leq 11$) моющим средством в соответствии с указаниями производителя химической продукции. Направив инструмент дистальным концом вниз внутри ванны, произведите его первичную очистку с использованием шприца. Введите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

- ОСТОРОЖНО!** Продолжительная ультразвуковая очистка или длительный контакт с моющими средствами могут привести к повреждению инструмента.

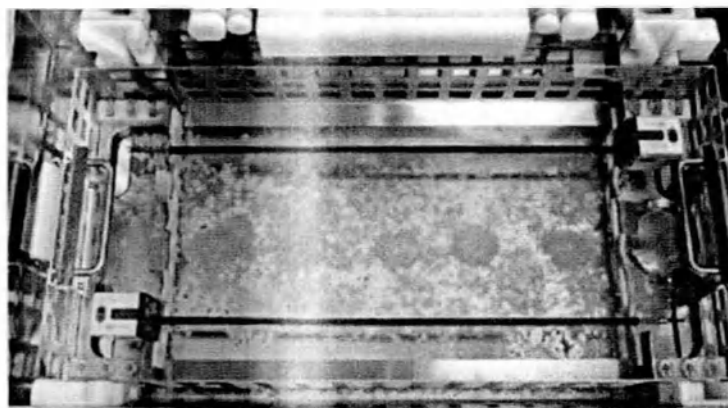
❶ ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые ультразвуковые ванны не наполняются при открытой крышке. В этом случае произведите первичную очистку стержня и поместите инструмент в ультразвуковую ванну, не допуская выливания моющего средства из ручки.

❶ ПРИМЕЧАНИЕ: Температура ванны не должна превышать максимальное значение, рекомендованное производителем моющего средства.
Рекомендованные параметры для ультразвуковой ванны:

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



Выполните первичную обработку инструмента водой



Поместите инструмент в ультразвуковую ванну

4.4. Ванна ультразвуковой очистки с функцией промывки.

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

4.5. Очистка после ультразвуковой обработки.



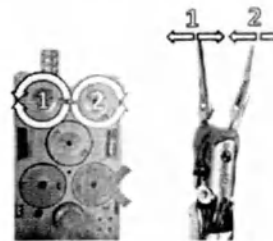
Промывка

❶ ПРИМЕЧАНИЕ: на завершающем этапе промывки рекомендуется использование воды высокой степени очистки или обработанной методом обратного осмоса.

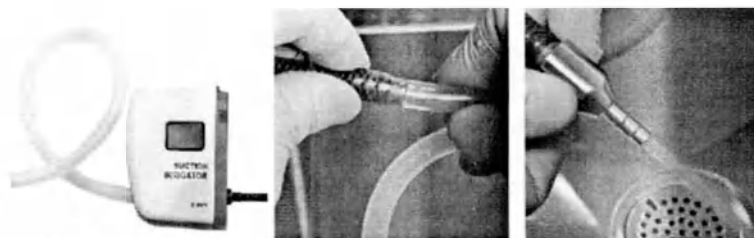
Промывайте инструмент через основное промывочное отверстие, используя холодную воду под давлением 2 бар (30 psi) не менее 20 секунд. Во время промывки расположите инструмент наконечником вниз и вращайте манжетку по всему диапазону. Захваты можно открыть с помощью дисков с задней стороны. Продолжайте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

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

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



Промойте инструмент холодной водой через все промывочные отверстия с помощью люэровской насадки, поставляемой компанией *Intuitive Surgical*. Диски 1 и 2 используются для открытия и закрытия захватов инструмента в качестве вспомогательного средства при очистке. Запрещается вращать другие диски. Для раскрытия захватов в инструментах *Single-Site* используйте только диск 2.



Промывка аспирационного ирригатора осуществляется

через прикрепленную трубку

Адаптер промывочной трубки

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

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

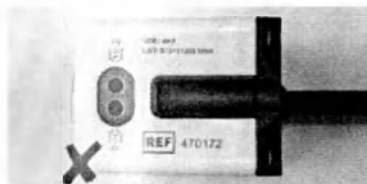
ВНИМАНИЕ! Основное промывочное отверстие соединяется с пластиковой трубкой внутри инструмента, через которую жидкость направляется по стержню. Убедитесь в том, что внутренняя трубка правильно подсоединена к инструменту. В случае смещения трубки воздержитесь от использования инструмента.



Промывочная трубка правильно вставлена в основное промывочное отверстие



Промывочная трубка выступает из основного промывочного отверстия



Промывочная трубка смещена, ее не видно в основном промывочном отверстии

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

Ополаскивание

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

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



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

Термическая дезинфекция.

ОСТОРОЖНО!

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

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

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

Сушка

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

Осмотр

Проверка на наличие остаточного загрязнения.

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

Проверка на наличие повреждений.

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

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

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

Осмотр трубки промывочного отверстия.

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

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



Промывочная трубка правильно вставлена в основное промывочное отверстие



Промывочная трубка выступает из основного промывочного отверстия

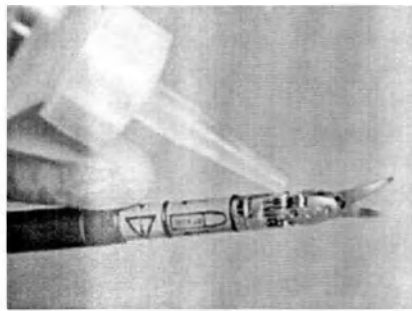


Промывочная трубка смещена, ее не видно в основном промывочном отверстии

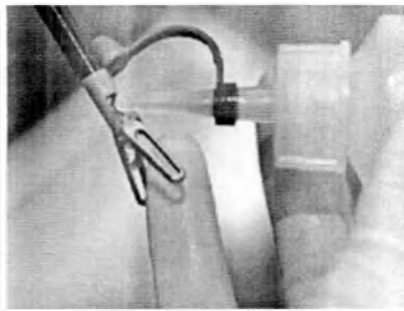
❗ ПРИМЕЧАНИЕ: для всех инструментов *Single-Site*, за исключением крючка для постоянной коагуляции, основное промывочное отверстие соединяется с металлической (не белой пластиковой) трубкой и может быть не видно при правильной установке.

Смазывание

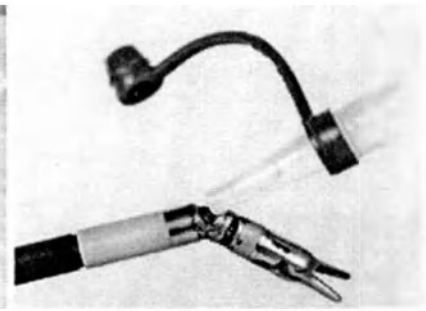
Убедитесь в том, что инструменты высушены. Нанесите 1-2 капли паропроницаемой смазки (официально признанной марки) с нейтральным pH на наконечник инструмента, все кабели, блоки и шарнирные оси. Соблюдайте инструкции производителя смазки.



8 мм



Single-Site - без манжетки



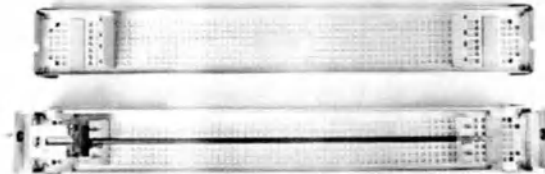
Single-Site - с манжеткой

Смажьте инструмент

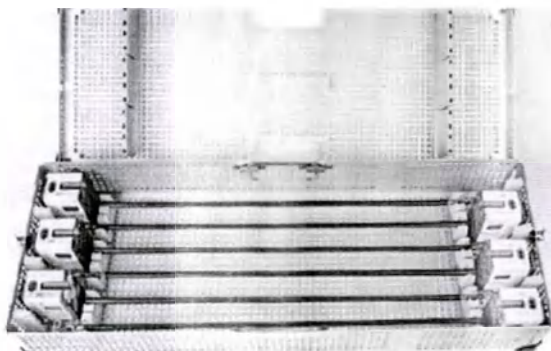
4.6. Упаковка и стерилизация.

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

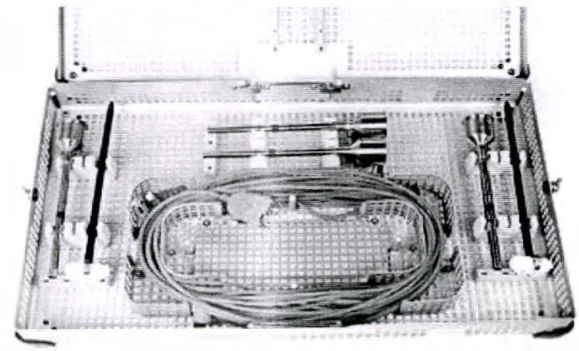
И ПРИМЕЧАНИЕ: Комплект для высвобождения инструмента (IRK) рекомендуется завернуть в индивидуальную стерильную упаковку, снабдить соответствующей маркировкой и поместить в выдвижной ящик видеостойки. Хирург и персонал операционной должны всегда знать, где находится комплект для высвобождения инструмента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



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

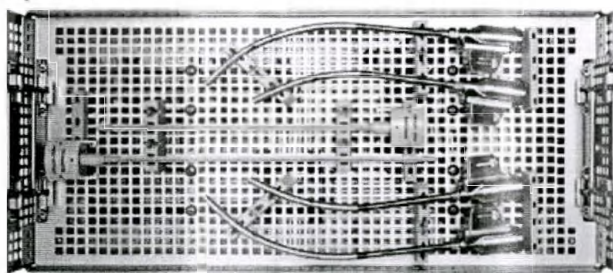


Лоток для инструмента da Vinci Xi 6, каталожный номер IN-8936 (для инструментов EndoWrist)

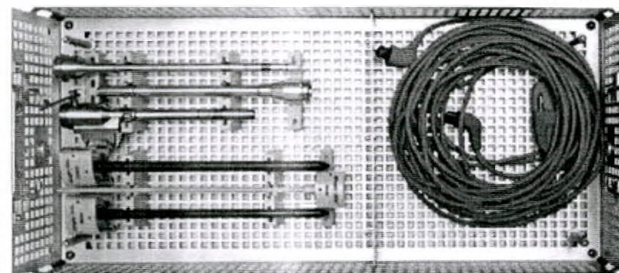


Лоток для принадлежностей da Vinci Xi, каталожный номер Summit Medical IN-8939
Уложите шнур в дополнительном лотке между направляющими

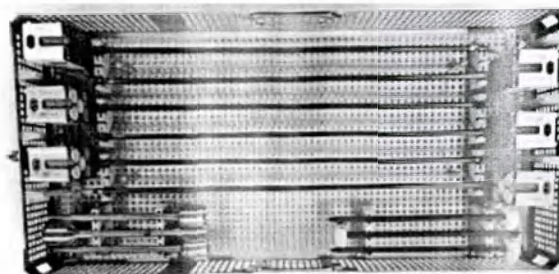
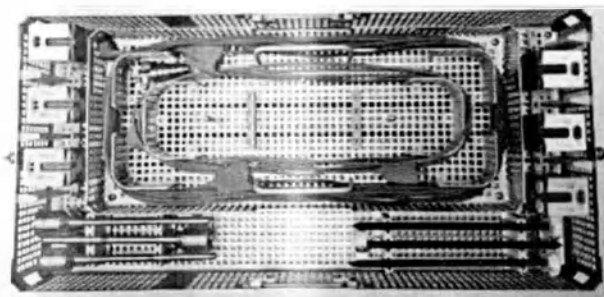
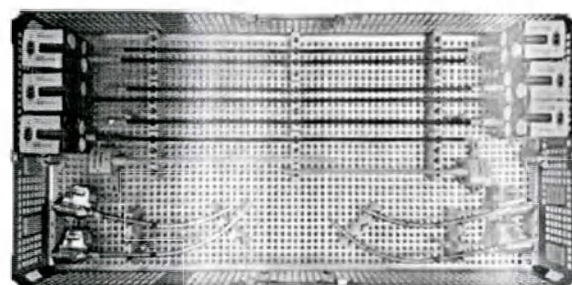
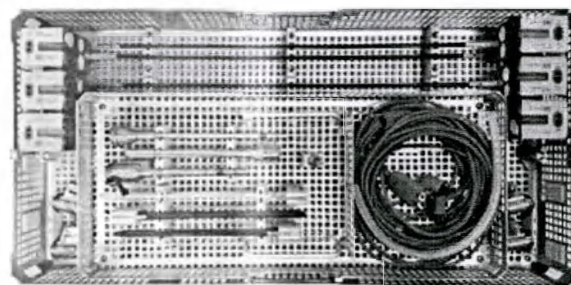
Верхний лоток



Нижний лоток



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

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

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

▲ ВНИМАНИЕ!

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

▲ ОСТОРОЖНО!

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

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

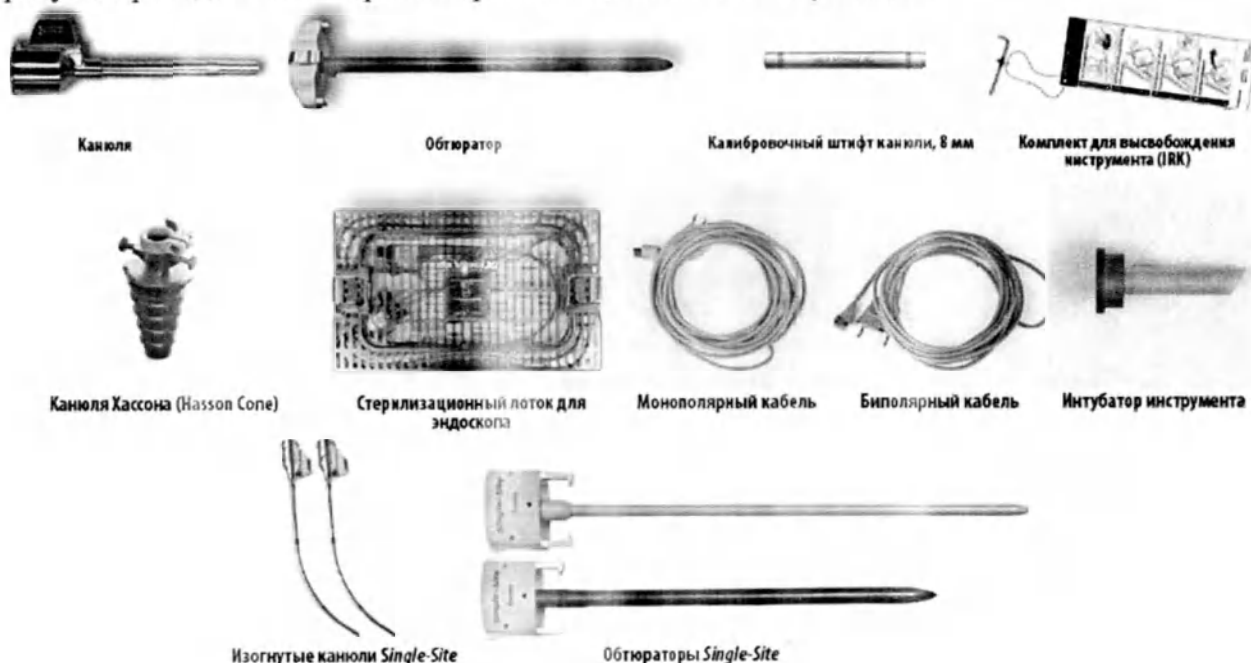
i ПРИМЕЧАНИЕ: Хранить в чистом и сухом месте.

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

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

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

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



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

Канюля, обтюратор, калибровочный штифт, комплект для высвобождения инструмента (IRK), канюля Хассона (Hasson Cone), интубатор инструмента
Процедура очистки в БС или ЦСБ должна быть начата в течение 60 минут после завершения операции.

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

¹ В отдельных регионах термическая дезинфекция может являться необязательной.

6.1.1. Подготовка операционной.

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

   **Замачивание**

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

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

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

Транспортировка в БС или ЦСБ

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

6.1.2. Процедура ручной очистки в БС или ЦСБ.



ОСТОРОЖНО!

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



Отмачивание в моющем средстве



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

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



Ополаскивание

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



Очистка щеткой



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

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



Ополаскивание



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

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

6.1.3. Дополнительные этапы очистки (не обязательно).

6.1.3.1. Ультразвуковая очистка.

И **ПРИМЕЧАНИЕ:** Ультразвуковая очистка не является обязательной для принадлежностей.

И **Очистка ультразвуком**

Наполните ультразвуковую ванну изотоническим pH-нейтральным или слабощелочным ($\text{pH} \leq 11$) моющим средством в соответствии с указаниями производителя жидкой продукции. Поместите устройство в ванну и производите его ультразвуковую очистку в течение 15 минут.

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

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

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

Рекомендуемые параметры для ультразвуковой ванны:

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

И **Ополаскивание**

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

Для удаления остаточного загрязнения и моющих средств тщательно ополаскивайте каждое устройство в холодной воде, полностью проворачивая подвижные части, по 10 секунд на каждую часть. Обязательно ополаскивайте поверхности под шарнирами obturator, пружины obturator и внутреннюю поверхность полости. Осмотрите внешнюю поверхность устройства. При выявлении остаточных следов загрязнения повторите всю процедуру очистки.

Термическая дезинфекция в автоматизированной мойке-дезинфекторе

Дезинфекция должна проводиться в соответствии с требованиями лечебного учреждения и региональными директивами. Принадлежности, допускающие термическую дезинфекцию в автоматизированной мойке-дезинфекторе, указаны в матрице соответствия, представленной в приложении к инструкции по повторной обработке (PN 552305).

И **ПРИМЕЧАНИЕ:** термическая дезинфекция должна проводиться после очистки и перед сушкой. Термическая дезинфекция не может заменить очистку и стерилизацию. Термическую дезинфекцию следует выполнять в соответствии с требованиями стандарта BS EN ISO 15883-1: 2009.

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

6.1.3.2 Автоматизированная очистка инструментов и термальная дезинфекция в мойке-дезинфекторе (необязательная)

Очистка в автоматизированной мойке-дезинфекторе

И **ПРИМЕЧАНИЕ:** автоматические системы очистки, одобренные для использования с инструментами и принадлежностями, указаны в приложении к инструкции по повторной обработке (PN 552305).

Мойки-дезинфекторы должны быть одобрены в соответствии с требованиями стандарта BS EN ISO 15883-1: 2009, части 1 и 2. Соблюдайте указания по повторной обработке, установленные производителем мойки-дезинфектора.

Термическая дезинфекция в автоматизированной мойке-дезинфекторе

Дезинфекция может проводиться в соответствии с требованиями медицинского учреждения и региональными директивами. Принадлежности, допускающие термическую дезинфекцию в автоматизированной мойке-дезинфекторе, указаны в матрице соответствия, представленной в приложении к инструкции по повторной обработке (PN 552305).

И **ПРИМЕЧАНИЕ:** термическая дезинфекция должна проводиться после очистки и перед сушкой. Термическая дезинфекция не может заменить очистку и стерилизацию. Термическую дезинфекцию следует выполнять в соответствии с требованиями стандарта BS EN ISO 15883-1: 2009.

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

6.1.3.3. Дальнейшее выполнение обязательных этапов.

Сушка

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

Осмотр

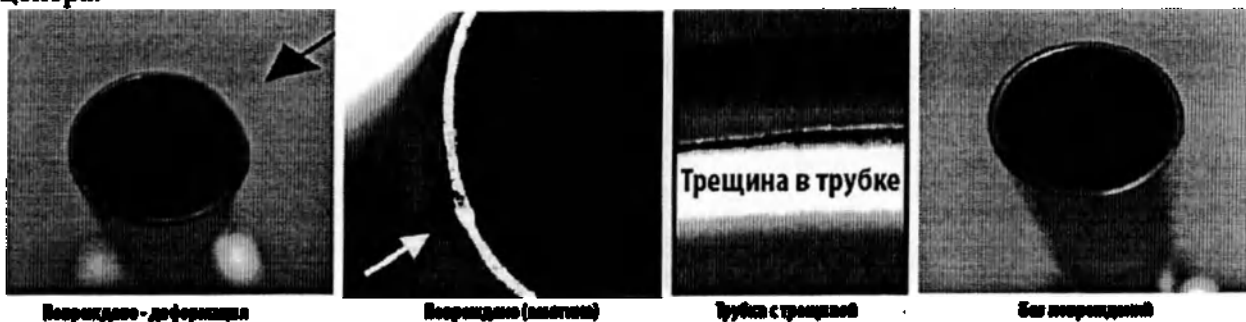
Проверка на наличие остаточного загрязнения.

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

Осмотрите на предмет наличия повреждений.

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

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



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

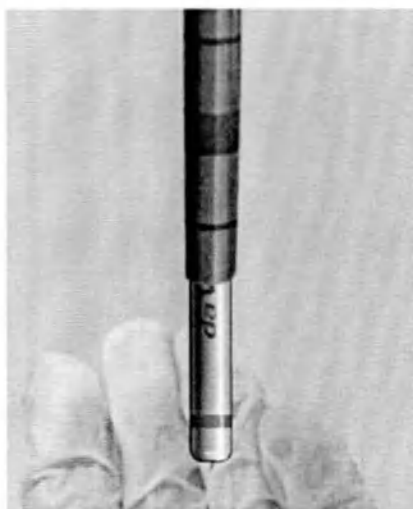
ВНИМАНИЕ! Использование поврежденных канюль не допускается. Использование поврежденной канюли может привести к повреждению инструмента с возможным попаданием частиц в организм пациента.

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

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



Без повреждений – калибровочный
штифт проходит



Повреждено – калибровочный
штифт не проходит

Критерии прохождения/не прохождения проверки.

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

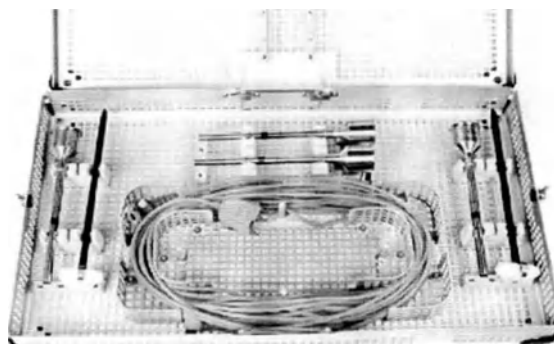
Использование канюли не допускается в следующих случаях: Калибровочный штифт не проходит сквозь канюлю, присутствуют задиры или вмятины.

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

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

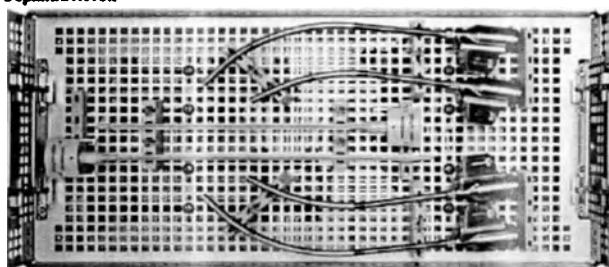
6.1.4 Упаковка и стерилизация канюли, обтуратора, калибровочных штифтов, комплекта для высвобождения инструментов (IRK), канюли Хассона (Hasson Cone) и интубатора инструмента.

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

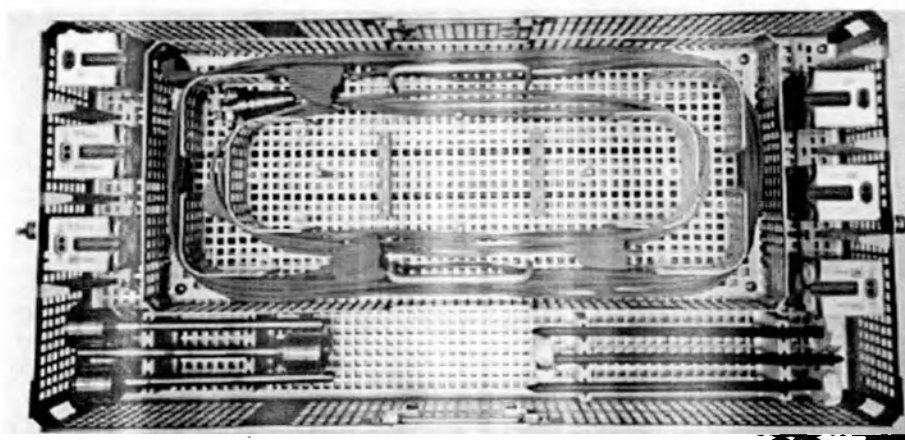
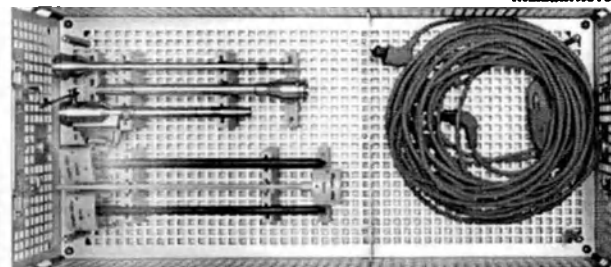


Лоток для принадлежностей da Vinci Xi, каталожный номер IN-8939
Уложите внутрь в дополнительное лотке между направляющими.

Верхний лоток



Нижний лоток



6.2.1. Подготовка операционной.

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

Протирание

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

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

Транспортировка в БС или ЦСБ

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

6.2.2. Очистка в БС или ЦСБ.



Протирание

Подготовьте свежее pH-нейтральное или слабощелочное ($\text{pH} \leq 11$) энзиматическое моющее средство в соответствующей емкости с учетом максимальной температуры и концентрации, рекомендованных производителем для очистки вручную. Для протирания и очистки щеткой используйте данный раствор. Удалите загрязнение с помощью мягкой безворсовой ткани, смоченной в растворе моющего средства.



Очистка щеткой



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

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



Ополаскивание



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

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

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

Очистка в автоматизированной мойке-дезинфекторе.

Термическая дезинфекция в автоматизированной мойке-дезинфекторе.

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



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

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

Сушка

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

Осмотр

Осмотрите на предмет наличия остаточного загрязнения

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

Осмотрите на предмет наличия повреждений.

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

Признаки механических повреждений:

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

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

6.3. Очистка кабеля прижигателя.

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

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

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

6.3.1. Подготовка операционной.

Отсоедините кабель прижигателя от инструмента.

Перед выполнением повторной обработки отсоедините кабель прижигателя от инструмента.

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

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

Транспортировка в БС или ЦСБ

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

Приложение 1.

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

Обзор допуска средств очистки

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

Belimed WD 290.

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

Подготовка к процедуре автоматизированной очистки: контрольная проверка мойки-дезинфектора Belimed WD 290 проводилась с использованием 2-компонентной системы очистки *deconex1*, включающей 1-процентное слабощелочное моющее средство TWIN PH10 и 1-процентного энзиматического pH-нейтрального моющего средства TWIN ZYME, образующие 1-процентный раствор энзиматического слабощелочного моющего средства. Отмачивание производилось при температуре 45 °C (113 °F) в течение 30 минут.

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

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

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

Промывка

Обработка наконечника струей воды

Чистка щеткой

Полоскание

Осмотр

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

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

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

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

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

Полоскание 1: 2 минуты под холодной водопроводной водой

Полоскание 2: 2 минуты под холодной деионизированной водой

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

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

Medisafe SI PCF

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

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

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

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

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

Промывка

Обработка наконечника струей воды

Чистка щеткой

Полоскание

Осмотр

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

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

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

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

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

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

Medisafe Niagara SI PCF

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

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

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

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

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

Промывка

Обработка наконечника струей воды

Чистка щеткой

Полоскание

Осмотр

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

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

Предварительная мойка: 225 секунд при температуре 32 °C

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

Полоскание 1: 2 минуты при температуре 50 °C

Полоскание 2: 2 минуты при температуре 50 °C

Термальная дезинфекция: 3 минуты при температуре 91 °C

Сушка: 6 минут при температуре 90 °C

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

Miele RobotVario PG 8528

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

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

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

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

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

Промывка

Обработка наконечника струей воды

Чистка щеткой

Полоскание

Осмотр

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

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

Предварительная мойка: 1 минута при температуре холодного водоснабжения

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

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

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

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

Сушка: 15 минут при температуре 110 °С

Steelco DS 1000

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

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

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

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

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

Промывка

Обработка наконечника струей воды

Чистка щеткой

Полоскание

Осмотр

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

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

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

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

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

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

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

Сушка: 15 минут при температуре 120 °C

Модели Steelco DS 600 и DS 610

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

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

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

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

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

Промывка

Обработка наконечника струей воды

Чистка щеткой

Полоскание

Осмотр

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

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

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

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

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

Полоскание 1: 2 минуты, температура – в зависимости от горячего водоснабжения

Термальная дезинфекция: 5 минут при температуре 90 °C

Сушка: 15 минут при температуре 120 °C

Geringe 88 Turbo

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

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

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

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

Первичная обработка и отмачивание с использованием 1-процентного моющего средства

Промывка

Обработка наконечника струей воды

Чистка щеткой

Полоскание

Осмотр

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

Предварительное полоскание: 2 минуты под холодной водопроводной водой

Предварительное полоскание: 2 минуты под холодной водопроводной водой

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

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

Дополнительная промывка 1: 1 минута под горячей водопроводной водой

Дополнительная промывка 2: 1 минута под горячей водопроводной водой

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

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

Мойка-дезинфектор STERIS: однокамерная мойка-дезинфектор Reliance Vision

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

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

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

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

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

Промывка

Обработка наконечника струей воды

Чистка щеткой

Полоскание

Осмотр

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

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

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

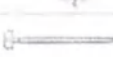
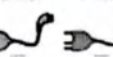
Этап 2: 4 минуты при температуре 65,6 °C (150 °F) с применением моющего средства Prolystica Ultra Concentrate Neutral в концентрации 0,8 мл/литр

Полоскание: 15 секунд под горячей водой

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

Сушка: 15 минут

Матрица совместимости инструментов и принадлежностей

	Очистка			Дезинфекция ³	Стерилизация		
	Ручная (безультразву- ковой ванны)	Ручная (сультразвуковой ванной ⁴)	Автоматизированная мойка-дезинфектор (см. Приложение В)		Автоклав (форвакуум- ный)	STERAD 100NX ⁵ Экс- пресс-цикл ⁶ STERAD 100S ⁷ "Короткий цикл"	Steib V-PRO 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO max
 Инструменты EndoWrist		•	•	•	•		
 EndoWrist Stapler		•	•	•	•		
 Канюли для инструментов	•	•	•	•	•		
 Канюли Хассона (Hasson Cone)	•	•	•	•	•		
 Обтураторы	•	•	•	•	•		
 Интродьюсер инструментов	•	•	•	•	•		
 Кабели для прижигателей монопольные, биполярные	•			* только химическая	•		
 Калибровочный цитифт для канюли da Vinci, 8 мм	•	•	•	•	•		
 Комплект для высвобождения инструмента (IRK) или устройства Stapler (SAK)	•	•	•	•	•		
 Стерилизационные пакеты	•		•	•		• ⁶	• ⁷

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

Условные обозначения

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

Рекомендованные параметры оборудования

Ультразвуковая ванна

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

Частота ультразвука: 38 кГц или выше

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

Параметры автоклавирования

EMEIA⁴ и Азия:

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

США:

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

Соблюдайте региональные нормы, предусматривающие более продолжительный период стерилизации (5 минут в Германии, 4 минуты в странах, соблюдающих директивы США).

Максимальное время стерилизации, одобренное с учетом совместимости, составляет 18 минут.

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

УТВЕРЖДАЮ

Законный представитель

Фаиза Ахмед

менеджер по глобальной дистрибуции и
нормативно-правовым вопросам

/подписано/

подпись

29 октября 2024

дата

**Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного
применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi
(Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Сургикал, Инк»), США)**

2024

Штат Калифорния

Округ Санта-Клара

}

29 октября 2024г.

Дата

ю мне,

Б. ГАЛИНДО, нотариусу

укажите Ф.И.О. и должность должностного лица

лично обратилась Фаиза Ахмед

Имя подписавшегося

предъявив мне удовлетворительное подтверждение личности лица, имя которого указано при подписании документа, и подтвердив мне, что он оформил данный документ, имея соответствующие полномочия, и что, подписавшись на данном документе, такое лицо или юридическое лицо, от имени которого действует такое лицо, оформило данный документ.

Б. ГАЛИНДО

Нотариус - штат Калифорния

Округ Санта-Клара

Лицензия № 2416828

Срок действия моей лицензии истекает

15 октября 2026 г.

Скрепите выше печатью нотариуса

Я удостоверяю под страхом наказания за
предоставление заведомо ложных сведений согласно
законодательству штата Калифорния достоверность и
точность предшествующего пункта.

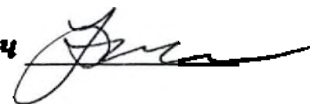
Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

/подписано/

Подпись нотариуса

/Далее текст инструкции на русском языке/

Перевод выполнил переводчик *Филин Алексей Николаевич*



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Филина Алексея Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024-

46 - 489

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



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 44 лист (-а, -ов).
Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация

город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024-42- 491

Уплачено за совершение нотариального действия: 4500 руб. 00 коп.

Е.Е.Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 45 лист(-а, -ов)