

Teleflex

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Phone: + 353 (0)90 6460800
Fax: + 353 (0) 1 4370773

VAT No. IE96549303
www.teleflex.com

Name of company: Teleflex Medical
Manager, Regulatory Affairs: Sinead Egan
Date: 20th March 2018

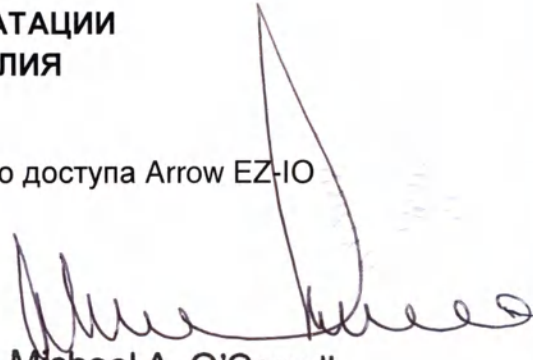
Signature:

Stamp:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для внутрикостного сосудистого доступа Arrow EZ-IO



Michael A. O'Carroll
Notary Public for Counties
Roscommon & Westmeath
Commissioned for Life

2018

This Notarised Act is limited to the
verification of the name and
signature of the endorsee.

1. Наименование медицинского изделия

Устройство для внутрикостного сосудистого доступа Arrow EZ-IO,
в составе:

I Драйвер EZ-IO Power Driver многоразовый.

II Стартовый набор, в составе:

1. Игла в сборе с канюлей для проведения внутрикостной инфузии EZ-IO 15 mm Needle Set, размеры иглы (1,8 x 15) мм, 1 шт. в комплекте с удлинительной линией EZ-Connect Extension Set, 1 шт., браслетом для пациента EZ-IO Wristband, 1 шт., защитным наконечником NeedleWISE 1-Port Sharps Block, 1 шт., не более 20 стерильных комплектов.

2. Игла в сборе с канюлей для проведения внутрикостной инфузии EZ-IO 25 mm Needle Set, размеры иглы (1,8 x 25) мм, 1 шт. в комплекте с удлинительной линией EZ-Connect Extension Set, 1 шт., браслетом для пациента EZ-IO Wristband, 1 шт., защитным наконечником NeedleWISE 1-Port Sharps Block, 1 шт., не более 20 стерильных комплектов.

3. Игла в сборе с канюлей для проведения внутрикостной инфузии EZ-IO 45 mm Needle Set, размеры иглы (1,8 x 45) мм, 1 шт. в комплекте с удлинительной линией EZ-Connect Extension Set, 1 шт., браслетом для пациента EZ-IO Wristband, 1 шт., защитным наконечником NeedleWISE 1-Port Sharps Block, 1 шт., не более 20 стерильных комплектов.

4. Игла в сборе с канюлей для проведения внутрикостной инфузии EZ-IO 15 mm Needle + Stabilizer Kit, размеры иглы (1,8 x 15) мм, 1 шт. в комплекте с фиксатором EZ-Stabilizer, 1 шт., удлинительной линией EZ-Connect Extension Set, 1 шт., браслетом для пациента EZ-IO Wristband, 1 шт., защитным наконечником NeedleWISE 1-Port Sharps Block, 1 шт., не более 20 стерильных комплектов.

5. Игла в сборе с канюлей для проведения внутрикостной инфузии EZ-IO 25 mm Needle + Stabilizer Kit, размеры иглы (1,8 x 25) мм, 1 шт. в комплекте с фиксатором EZ-Stabilizer, 1 шт., удлинительной линией EZ-Connect Extension Set, 1 шт., браслетом для пациента EZ-IO Wristband, 1 шт., защитным наконечником NeedleWISE 1-Port Sharps Block, 1 шт., не более 20 стерильных комплектов.

6. Игла в сборе с канюлей для проведения внутрикостной инфузии EZ-IO 45 mm Needle + Stabilizer Kit, размеры (1,8 x 45) мм, 1 шт. в комплекте с фиксатором EZ-Stabilizer, 1 шт., удлинительной линией EZ-Connect Extension Set, 1 шт., браслетом для пациента EZ-IO Wristband, 1 шт., защитным наконечником NeedleWISE 1-Port Sharps Block, 1 шт., не более 20 стерильных комплектов.

7. Фиксатор EZ-Stabilizer стерильный, не более 20 шт.

2. Область применения

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях: в больницах, клиниках, врачебных кабинетах, на военных объектах, в полевых госпиталях, на скорой помощи, в травматологических пунктах.

3. Показания для применения медицинского изделия

Медицинское изделие было разработано для упрощения внутрикостного сосудистого доступа для введения лекарственных средств и жидкостей в проксимальный отдел большеберцовой кости, дистальный отдел большеберцовой кости, головку плеча и дистальный отдел бедра (только 15 мм и 25 мм) в случаях, когда внутрисосудистый доступ затруднен или невозможен в критических, экстренных случаях или при наличии медицин-

ских показаний в течение периода длительностью до 72 часов, например, при нарушении сознания, аритмии, ожогах, остановке сердца, дегидратации, травмах головы, гипотензии, остановке дыхания, эпилептическом приступе, шоке, травмах и др.

4. Противопоказания для применения медицинского изделия

- 1) Перелом (может произойти экстравазация жидкости в подкожную ткань).
- 2) Отсутствие соответствующих анатомических ориентиров или избыток тканей.
- 3) Остеомиелит или другие инфекции в области введения.
- 4) Ортопедические процедуры в анамнезе (замена сустава или установка внутрикостного доступа (ВКД) в течение предыдущих 24-48 часов).

5. Возможные побочные действия

Экстравазация жидкости в подкожную ткань.

6. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Используйте только чистый и продезинфицированный драйвер со стерильной иглой в сборе с канюлей EZ-IO для проведения внутрикостной инфузии. Избегайте загрязнения стерильных игл в сборе с канюлей EZ-IO.
- 2) Проверьте толщину мягких тканей перед введением иглы в сборе с канюлей EZ-IO.
- 3) Данное устройство предназначено для применения только на одобренных участках.
- 4) Иглы в сборе с канюлей EZ-IO являются одноразовыми.
- 5) Не закрывайте повторно колпачком иглу в сборе с канюлей или компоненты. Применяйте надлежащие меры предосторожности в соответствии местными нормами для утилизации биологически опасных и острых инструментов.
- 6) Драйвер никогда не должен применяться для удаления иглы из тела.
- 7) Дополнительную осторожность необходимо соблюдать во время введения и местного контроля при использовании у пациентов с болезнями кости, которые увеличивают вероятность перелома, экстравазации или смещения.
- 8) Используйте компоненты, которые входят в комплект с иглой в сборе с канюлей EZ-IO для достижения совместимости драйвера с иглой в сборе с канюлей.

7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Главными пользователями являются санитары, медицинские сестры и братья, врачи, врачи-десантники и другой обученный гражданский и военный персонал.

8. Способ применения медицинского изделия

Для правильного использования медицинским персоналом устройства для внутрикостного сосудистого доступа Arrow EZ-IO требуется усвоение соответствующих обучающих материалов. Невозможность пройти медицинским персоналом предусмотренное обучение и несоблюдение рекомендаций может привести к травмам пациента или пользователя.

Способ применения.

1. При использовании медицинского изделия соблюдайте стандартные процедуры или меры предосторожности и руководства по использованию средств индивидуальной защиты.
2. Соблюдайте техники асептики при эксплуатации.

3. Найдите подходящее место для введения. На рисунке 1 представлены методы определения мест для внутрикостного введения - проксимальный отдел большеберцовой кости, дистальный отдел большеберцовой кости, головка плеча и дистальный отдел бедра (у педиатрических пациентов). Как только было найдено подходящее место для введения, можно устанавливать иглу в сборе с канюлей EZ-IO Needle Set в это место, соблюдая установленные инструкции производителя.



Рисунок 1 – Методы определения мест для внутрикостного введения

У детей до одного года, если не пальпируется бугристость большеберцовой кости, место введения находится на ширину двух пальцев ниже коленной чашечки, (а затем) медиально вдоль плоского участка большеберцовой кости. У детей, бугристость большеберцовой кости, место введения на ширину одного пальца ниже бугристости, (а затем) медиально вдоль плоского участка большеберцовой кости. У детей старшего возраста и у взрослых введение медиально к бугристости.

Место введения в дистальный отдел большеберцовой кости расположено на плоском участке медиального отдела большеберцовой кости. Для детей грудного и младшего возраста примерно на ширину одного пальца проксимально к медиальной лодыжке. Для детей старшего возраста и взрослых примерно на ширину 2 пальцев проксимально к медиальной лодыжке.

В педиатрии место внутрикостного введения в дистальный отдел бедра расположено на средней линии на передней поверхности бедра - на ширину одного пальца проксимально к и над коленной чашечкой.

Место введения примерно на 1 см выше хирургической шейки (Пропальпируйте по длине плечевой кости, пока не почувствуете углубление. Это хирургическая шейка, сразу под большим бугорком). У детей 5 лет и младше это может быть недостаточно хорошо развито. Невозможность определить ориентиры является противопоказанием для введения.

4. Подготовка места введения. Очистите место с применением методов асептики.

5. Местный анестетик. Не обязательная: Если боль при введении вызывает проблемы, то примените местный анестетик перед установкой иглы в сборе с канюлей.

6. Подготовьте драйвер и иглу. Откройте упаковку с комплектом иглы в сборе с канюлей и достаньте иглу, держась за соединительную крышку иглы. Присоедините Драйвер к игле путем введения оси драйвера в соединительную крышку иглы. Магнит удерживает иглу на месте. Вы должны почувствовать «щелчок», когда игла будет полностью установлена на драйвере.

7. Убедитесь, что драйвер и игла крепко зафиксированы (см. рис. 2).



Рисунок 2 – Игла, зафиксированная в драйвере

8. Снимите и выбросьте защитный наконечник иглы (см. рис. 3). Не подвергайте загрязнению стерильную иглу в сборе с канюлей EZ-IO Needle Set.



Рисунок 3 – Схема удаления защитного наконечника иглы

9. Введите иглу в сборе с канюлей EZ-IO Needle Set.

а) Правильно определите соответствующее место введения

б) Удерживая драйвер EZ-IO Power Driver в одной руке, придайте устойчивость кости и коже вокруг места введения пальцами противоположной руки.

ВАЖНО: Контролируйте движения пациента перед и во время введения иглы.

ВАЖНО: Убедитесь, что руки и пальцы находятся не на месте введения и не на пути иглы.

с) Установите на месте введения драйвер с иглой, расположенной перпендикулярно поверхности кости. Нажмите или протолкните иглу через кожу в месте введения, применяя небольшое нажатие рукой по направлению к кости, пока вы не почувствуете сопротивление.

д) Убедитесь, что как минимум 5 мм иглы видны, что показано на индикаторе проксимальной глубины. Если 5 мм отметка не видна, найдите другое место или смените длину иглы (см. рис. 4).

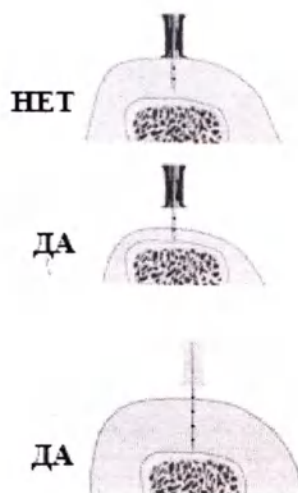


Рисунок 4 – Схематичное изображение введения иглы в сборе с канюлей в кость пациента

е) Просверлите корковый слой кости, нажимая на выключатель (кнопку «пуск») Драйвера и прилагая слабое, постоянное давление на введение.

ф) Прекратите сверление, когда почувствуете неожиданный «провал» или «хлопок» при вхождении в костномозговую полость или, когда достигнута желаемая глубина.

ВАЖНО: Когда вводите иглу с драйвером, мягко и постоянно надавливайте на инструмент. НЕ применяйте силу к драйверу. Позвольте драйверу выполнять сверление.

ПРИМЕЧАНИЯ: Если драйвер теряет скорость и не сверлит, перейдите в раздел устранения неисправностей данной инструкции.

ОСТОРОЖНО: Если невозможно правильно ввести иглу в место введения, снимите ее и утилизируйте безопасным способом, поместив в соответствующий контейнер для острых инструментов и предметов, представляющих биологическую опасность (это может быть защитный наконечник NeedleWISE 1-Port Sharps Block).

Повторите процедуру на другом месте, используя стерильную иглу в сборе с канюлей.

10. Снимите драйвер с иглы. Снимите драйвер с иглы немного оттягивая драйвер прямо назад, удерживая иглу пальцами противоположной руки. Игла должна плотно сидеть на месте, если была выполнена правильная установка.

11. Удалите иглу из канюли. Удалите иглу из канюли, твердо сжав канюлю одной рукой, вращая соединительную крышку иглы против часовой стрелки противоположной рукой. Вытащите иглу из канюли (не пытайтесь заменить защитный наконечник иглы). Тут же поместите иглу в соответствующий контейнер для острых инструментов и предметов, представляющих биологическую опасность (это может быть защитный наконечник NeedleWISE 1-Port Sharps Block).

12. Присоедините удлинительную линию EZ-Connect Extension Set и подтвердите правильное размещение кончика внутрикостной канюли. Это можно сделать следующим образом:

a. Убедитесь, что канюля установлена под углом 90 градусов по отношению к кости.

b. Канюля плотно установлена в кости.

c. Вы можете выполнить аспирацию крови или костного мозга из канюли.

d. Признаков экстравазации при введении жидкостей нет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если невозможно подтвердить установку – удалите и правильно утилизируйте канюлю. Если необходимо, повторите процедуру с помощью стерильной иглы в другом месте.

13. Произведите промывку EZ-IO, используя шприц с коннектором Луер-Лок: Присоедините удлинительную линию EZ-Connect Extension Set. Произведите промывку канюли с помощью шприца до начала инфузии. Убедитесь в отсутствии доказательств экстравазации в подкожные ткани. Начните инфузию в соответствии с указаниями или в соответствии с предписаниями.

14. Прикрепите фиксатор: Канюлю можно зафиксировать на месте с помощью фиксатора EZ-Stabilizer или стандартной IV повязки. На рисунке 5 приведена иллюстрированная инструкция по применению фиксатора.

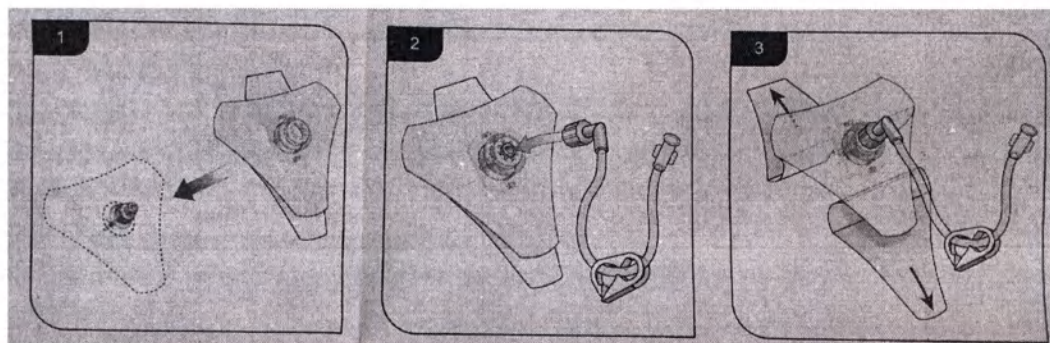


Рисунок 5 – Иллюстрированная инструкция по применению фиксатора EZ-Stabilizer

15. Удалите канюлю: с пациента после завершения внутрикостной инфузии.

Чтобы удалить канюлю:

Присоедините шприц с коннектором Луер-Лок и потяните за канюлю, медленно вращая шприц по часовой стрелке (см. рис. 6).



Рисунок 6 – Схематичное изображение удаления канюли из кости пациента

ВАЖНО: Не трясите или не сгибайте канюлю во время удаления. После удаления поместите канюлю в соответствующий контейнер для острых инструментов и инструментов с биологической опасностью. перевяжите место ее введения при необходимости.

ВНИМАНИЕ: НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ КАНЮЛЮ БОЛЕЕ ЧЕМ НА 72 ЧАСА В МЕСТЕ ВВЕДЕНИЯ.

9. Сведения об очистке и дезинфекции драйвера EZ-IO Power Driver

После применения медицинского изделия, необходимо произвести следующие мероприятия по очистке и дезинфекции многоцветного драйвера EZ-IO Power Driver.

1) Протрите всю внешнюю поверхность драйвера мягкой чистой влажной тканью с применением стерилизованной воды.

2) Используйте мягкую щетинную кисть для удаления любых оставшихся видимых частичек грязи, обращая особое внимание на швы и трещины.

3) Протрите внешнюю поверхность драйвера противомикробным раствором. Оставьте минимум на две минуты.

4) Нажимайте на кнопку «пуск» и очистите участок с помощью чистой ткани, смоченной в противомикробном растворе. Если прикреплен шнурок и имеется защита кнопки «пуск», продезинфицируйте их.

5) Используя стерильный тампон, смоченный в противомикробном растворе, осторожно очистите внутренности вокруг металлической оси драйвера.

6) После очистки осмотрите драйвер и убедитесь в отсутствии видимых следов загрязнения.

7) Протрите салфеткой, смоченной в стерилизованной воде.

8) Вытрите насухо стерильным чистым мягким полотенцем.

ВАЖНО: НЕ ПОГРУЖАЙТЕ В ЖИДКОСТЬ драйвер и не используйте избыточное количество жидкости во время очистки и дезинфекции.

10. Устранение неисправностей

В таблице 1 представлены возможные неисправности работы драйвера и советы по их устранению.

Таблица 1 – Возможные неисправности работы драйвера и советы по их устранению

Проблема	Советы по устранению неисправностей
1) У драйвера слишком малый крутящий момент для выполнения сверления	Заряд батареек исчерпан. Проверьте световую индикацию на Драйвере. Если загорается КРАСНЫЙ свет, замените драйвер.
2) Если индикатор заряда батареи горит ЗЕЛЕНЫМ светом, а Драйвер все равно работает неправильно, и его крутящий момент слишком маленький.	Возможно, Вы слишком сильно надавливаете на Драйвер или проталкиваете иглу слишком быстро. Не давите сильно и позвольте Драйверу выполнить свою работу. ПРИМЕЧАНИЕ: Для очень прочной кости может потребоваться больше времени для введения.
3) Канюля или игла ломаются во время или после установки в пациенте.	Попробуйте взяться за канюлю, которая осталась в пациенте с помощью кровоостанавливающего зажима, и осторожно удалите ее путем вытягивания с одновременным вращением. Если доступ к сломанной канюле невозможен, сделайте рентген и попросите врача определить в каком случае и каким способом его необходимо удалить как инородное тело.

11. Срок годности медицинского изделия, гарантийные обязательства

Срок годности изделия:

Производитель установил прогнозируемый ресурс драйвера: 500 рабочих циклов. Драйвер может эксплуатироваться не более 10 лет со дня изготовления, после чего он должен быть утилизирован в соответствии с установленными в данной стране правилами (см. п. 24. Требования безопасного уничтожения и утилизации).

Срок годности игл в сборе с канюлей, удлинительной линии EZ-Connect Extension Set, браслета для пациента EZ-IO Wristband, защитного наконечника NeedleVISE 1-Port Sharps Block, а также фиксатора EZ-Stabilizer составляет 4 года.

Стерильность (соответственно стерильных одноразовых изделий в составе МИ) сохраняется в течение всего срока хранения при условии соблюдения условий хранения.

Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

12. Условия транспортирования и хранения

Способ и условия транспортировки

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру выше минус 20 °С и ниже плюс 50 °С при относительной влажности от 0 % до 90 %.

Условия хранения:

От минус 20 °С до плюс 50 °С при относительной влажности от 0 % до 90 %.

13. Сведения о производителе медицинских изделий и адресах производства

Сведения о производителе медицинского изделия

Полное наименование: «Телефлекс Медикал Европа Лимитед» (Teleflex Medical Europe Limited)

Краткое наименование: «Телефлекс Медикал» (Teleflex Medical)

IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, County Westmeath, Ireland, Ирландия

Тел.: +353 (0)90 6460800

Сведения об адресах производства

1. «Коастал Лайф Текнолоджис, Инк.» (Coastal Life Technologies, Inc.) 1803 Grandstand Dr., Suite 101, San Antonio, TX 78238, USA, США.

2. «Лэйк Риджин Медикал» (Lake Region Medical) 2052 West 11th Street, Upland CA 91786, USA, США.

3. «Спартон Оникс ЭлЭлСи» (Sparton Onyx LLC) 2920 Kelly Avenue, Watertown, South Dakota, 57201-7249, USA, США.

14. Сведения об уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «РЕАН»

142784, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский), домовладение 4, стр. 2, блок «Г», этаж 7

Тел.: +7 (495) 374 77 56

15. Сведения о маркировке

Условные обозначения на маркировке приведены в таблице 2, 3.

Таблица 2 – Условные обозначения на маркировке драйвера

Условное обозначение	Описание
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции
	Использовать только по назначению

	Европейская марка соответствия стандартам (0086 - номер нотификационного органа)
	Серийный номер
	Дата производства (Date of manufacturing)
	Изделие типа В с рабочей частью типа F
	Утилизировать в отдельный контейнер

Таблица 3 – Условные обозначения на маркировке одноразовых изделий в составе МИ

Условное обозначение	Описание
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Содержимое стерильно, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Стерилизовано этиленоксидом
	Обратитесь к инструкции
	Использовать только по назначению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Повторное использование не допускается
	Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Ознакомьтесь с инструкцией перед применением
	Европейская марка соответствия стандартам (0086 - номер нотификационного органа)
	Номер партии
	Использовать до

16. Техническое описание медицинского изделия

Устройство для внутрикостного сосудистого доступа Argow EZ-IO включает драйвер EZ-IO Power Driver (см. рис. 7, рис. 8), который является многоразовым механизированным устройством, обеспечивающим внутрикостный доступ к дистальному отделу бедра у педиатрических пациентов как альтернатива для IV доступа в критических, экстренных ситуациях или при наличии медицинских показаний до 72 часов. 72 часа пребывания в теле также распространяется на уже одобренные участки, проксимальный отдел большеберцовой кости, дистальный отдел большеберцовой кости и головку плеча.

Устройство для внутрикостного сосудистого доступа Argow EZ-IO предназначено для пациентов разного веса:

- игла в сборе с канюлей стерильная для проведения внутрикостной инфузии EZ-IO 45 mm Needle Set предназначена для пациентов весом от 40 кг и более;
- игла в сборе с канюлей стерильная для проведения внутрикостной инфузии EZ-IO 25 mm Needle Set предназначена для пациентов весом от 3 кг и более;
- игла в сборе с канюлей стерильная для проведения внутрикостной инфузии EZ-IO 15 mm Needle Set предназначена для пациентов весом от 3 до 39 кг.

Драйвер является устройством ручного управления, питание в которое поступает от марганцево-литиевой батареи CR2 Panasonic. Энергия батареи делает установку иглы с канюлей в кость пациента легкой и контролируемой.

Для присоединения иглы в сборе с канюлей к драйверу необходимо ввести ось драйвера в основание иглы в сборе с канюлей до «щелчка», не нажимая при этом на кнопку «пуск». В основании канюли расположен пятиугольный намагниченный наконечник, который позволяет оси драйвера надежно удерживать иглу в сборе с канюлей для проведения необходимых манипуляций.

Внешний вид медицинского изделия



Рисунок 7 – Схематичное изображение драйвера EZ-IO Power Driver



Рисунок 8 – Фотография драйвера EZ-IO Power Driver (слева – драйвер без иглы в сборе с канюлей; справа – драйвер с иглой в сборе с канюлей)

Драйвер EZ-IO Power Driver имеет защитный кожух, который предотвращает изделие от возможных механических повреждений и воздействий при хранении и перемещении. На рисунке 9 приведено фотографическое изображение драйвера в защитном кожухе.



Рисунок 9 – Фотография драйвера EZ-IO Power Driver в защитном кожухе

Драйвер EZ-IO Power Driver является герметичным медицинским изделием, работающим от батареи. Драйвер герметично закрыт и не предназначен для того, чтобы его открывали. Батарейки не подлежат замене.

В таблице 4 приведена информация о номере по каталогу драйвера.

Таблица 4 – Информация о номере по каталогу драйвера

№ п/п	Наименование	Номер по каталогу
1	Драйвер EZ-IO Power Driver многоразовый	9058

Игла в сборе с канюлей EZ-IO Needle Set является одноразовым стерильным изде-

лием, которое состоит из следующих частей: иглы и канюли, которые скручены вместе и создают единый конец для введения и разъединения после введения, а также защитного колпачка иглы. Игла предназначена для обеспечения ввода канюли в кость пациента. Игла не имеет сквозного отверстия. На рисунке 10 приведено схематичное изображение иглы с канюлей EZ-IO Needle Set.

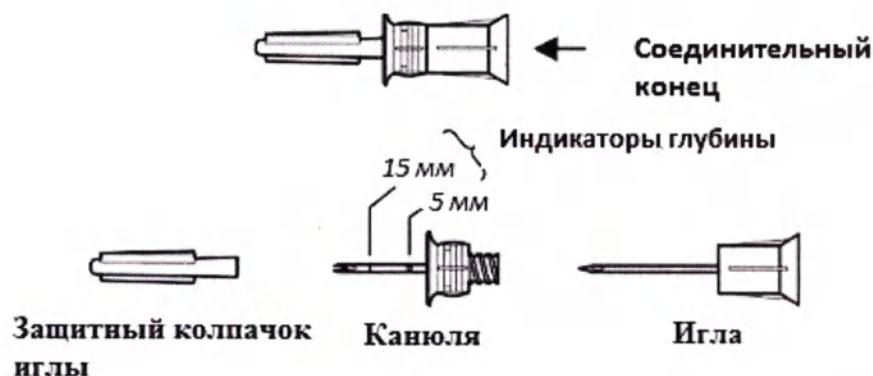


Рисунок 10 – Схематичное изображение иглы с канюлей EZ-IO Needle Set

Иглы в сборе с канюлями имеют цветные основания иглы и канюли для легкой идентификации длин игл (см. рис. 11, рис. 12). Игла в сборе с канюлей длиной 15 мм имеет розовые основания иглы и канюли. Игла в сборе с канюлей длиной 25 мм имеет голубые основания иглы и канюли. Игла в сборе с канюлей длиной 45 мм имеет желтые основания иглы и канюли.

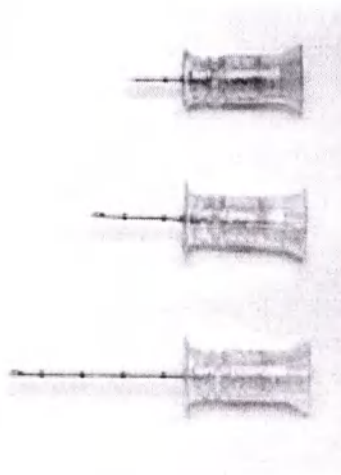


Рисунок 11– Фотография игл в сборе с канюлями длиной 15 мм, 25 мм и 45 мм

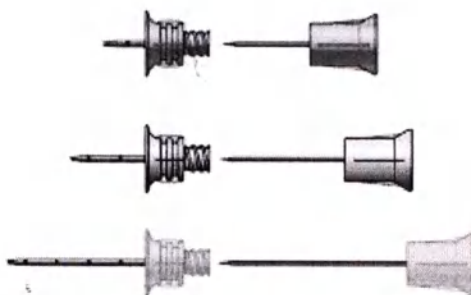


Рисунок 12 – Схематичное изображение игл с канюлями длиной 15 мм, 25 мм и 45 мм

В таблице 5 приведена информация о номере по каталогу одноразовых изделий в составе МИ.

Таблица 5 – Информация о номерах по каталогу одноразовых изделий в составе МИ

№ п/п	Наименование	Номер по каталогу
1	Игла в сборе с канюлей для проведения внутрикостной инфузии EZ-IO 15 mm Needle Set, размеры иглы (1,8 x 15) мм, 1 шт. в комплекте с удлинительной линией EZ-Connect Extension Set, 1 шт., браслетом для пациента EZ-IO Wristband, 1 шт., защитным наконечником NeedleVISE 1-Port Sharps Block, 1 шт.	9018-EE-001/9018-EE-005/9018
2	Игла в сборе с канюлей для проведения внутрикостной инфузии EZ-IO 25 mm Needle Set, размеры иглы (1,8 x 25) мм, 1 шт. в комплекте с удлинительной линией EZ-Connect Extension Set, 1 шт., браслетом для пациента EZ-IO Wristband, 1 шт., защитным наконечником NeedleVISE 1-Port Sharps Block, 1 шт.	9001-EE-001/9001-EE-005/9001
3	Игла в сборе с канюлей для проведения внутрикостной инфузии EZ-IO 45 mm Needle Set, размеры иглы (1,8 x 45) мм, 1 шт. в комплекте с удлинительной линией EZ-Connect Extension Set, 1 шт., браслетом для пациента EZ-IO Wristband, 1 шт., защитным наконечником NeedleVISE 1-Port Sharps Block, 1 шт.	9079-EE-001/9079-EE-005/9079
4	Игла в сборе с канюлей для проведения внутрикостной инфузии EZ-IO 15 mm Needle + Stabilizer Kit, размеры иглы (1,8 x 15) мм, 1 шт. в комплекте с фиксатором EZ-Stabilizer, 1 шт., удлинительной линией EZ-Connect Extension Set, 1 шт., браслетом для пациента EZ-IO Wristband, 1 шт., защитным наконечником NeedleVISE 1-Port Sharps Block, 1 шт.	9018P-EU-005/9018P
5	Игла в сборе с канюлей для проведения внутрикостной инфузии EZ-IO 25 mm Needle + Stabilizer Kit, размеры иглы (1,8 x 25) мм, 1 шт. в комплекте с фиксатором EZ-Stabilizer, 1 шт., удлинительной линией EZ-Connect Extension Set, 1 шт., браслетом для пациента EZ-IO Wristband, 1 шт., защитным наконечником NeedleVISE 1-Port Sharps Block, 1 шт.	9001P-EU-005/9001P
6	Игла в сборе с канюлей для проведения внутрикостной инфузии EZ-IO 45 mm Needle + Stabilizer Kit, размеры (1,8 x 45) мм, 1 шт. в комплекте с фиксатором EZ-Stabilizer, 1 шт., удлинительной линией EZ-Connect Extension Set, 1 шт., браслетом для пациента EZ-IO Wristband, 1 шт., защитным наконечником NeedleVISE 1-Port Sharps Block, 1 шт.	9079P-EU-005/9079P
7	Фиксатор EZ-Stabilizer стерильный	9066-VC-005/9066

В комплекте с иглой в сборе с канюлей идет одноразовая удлинительная линия EZ-Connect Extension Set, одноразовый браслет для пациента EZ-IO Wristband и одноразовый защитный наконечник NeedleVISE 1-Port Sharps Block, а также одноразовый фиксатор EZ-Stabilizer по применимости. На рисунках 13, 14, 15 и 16 изображены удлинительная линия EZ-Connect Extension Set, браслет для пациента EZ-IO Wristband, защитный наконечник NeedleVISE 1-Port Sharps Block и фиксатор EZ-Stabilizer, соответственно.

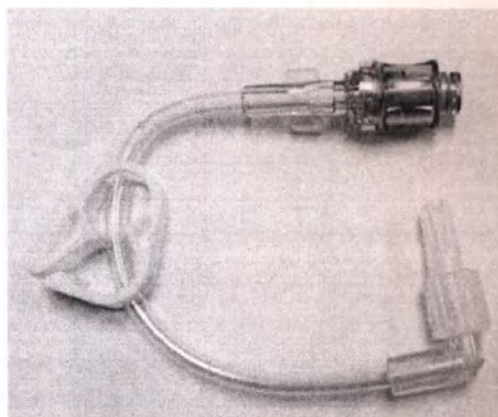


Рисунок 13 – Фотография удлинительной линии EZ-Connect Extension Set

Удлинительная линия EZ-Connect Extension Set предназначена для присоединения к канюле (основанию канюли) дистальным концом (этот конец расположен на рисунке 13 ниже) и к шприцу проксимальным концом (этот конец расположен на рисунке 13 выше). Дистальный конец имеет коннектор Луер-Лок типа «папа» с накидной гайкой, которую откручивают перед накручиванием коннектора Луер-Лок на основание канюли. Проксимальный конец удлинительной линии имеет соединительный порт с разъемом Луер-Лок типа «папа», на который накручивают шприц с коннектором Луер-Лок для осуществления промывки и других предписанных мероприятий.



Рисунок 14 – Фотография браслета для пациента EZ-IO Wristband

Браслет для пациента EZ-IO Wristband надевают на запястье пациента, при этом фиксируют один конец браслета с помощью клейкого слоя к другому концу, сняв защитный слой с клейкого слоя, после чего указывают на браслете дату и время установки канюли в кость.



Рисунок 15 – Защитный наконечник NeedleWISE 1-Port Sharps Block

Защитный наконечник NeedleWISE 1-Port Sharps Block предназначен для помещения в него иглы на этапе ее удаления из кости пациента, при этом канюля остается в кости пациента. Тем самым, защитный наконечник предотвращает утерю острых предметов и возможные травмы острыми предметами, при этом обратно удалить острый предмет из защитного наконечника медицинским персоналом не представляется возможным. Таким образом, защитный наконечник обеспечивает безопасную утилизацию использованной иглы.



Рисунок 16 – Фотография фиксатора EZ-Stabilizer

Фиксатор EZ-Stabilizer предназначен для фиксации канюли в месте ее установки и предотвращения перемещения канюли во время проведения внутрикостной инфузии.

ВНИМАНИЕ

В комплекты также входит информационный вкладыш (рис. 17), который означает: «Не для стерильного использования». Он представляет собой цветное изображение перечеркнутой области грудины человека. Ниже приведена фотография вкладыша.

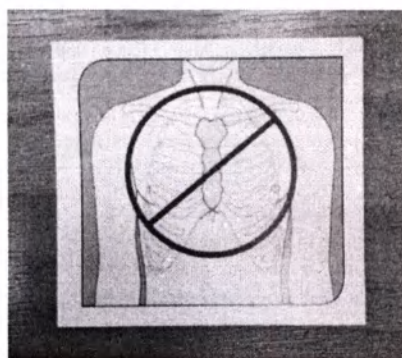


Рисунок 17 – Фотография информационного вкладыша

16.1. Характеристика медицинского изделия

В таблице 6 представлены размеры медицинского изделия.

Таблица 6 – Размеры медицинского изделия (допуск $\pm 5\%$)

Размеры драйвера	Длина – 162 мм Ширина – 117,5 мм Высота – 57 мм Длина оси – 9 мм Длина ребра вершины оси – 3,1 мм Длина ребра основания оси – 3,3 мм Угол между соседними ребрами оси – 108° Конусность – 0,02	Длина – 162 мм Ширина – 117,5 мм Высота – 57 мм Длина оси – 9 мм Длина ребра вершины оси – 3,1 мм Длина ребра основания оси – 3,3 мм Угол между соседними ребрами оси – 108° Конусность – 0,02	Длина – 162 мм Ширина – 117,5 мм Высота – 57 мм Длина оси – 9 мм Длина ребра вершины оси – 3,1 мм Длина ребра основа- ния оси – 3,3 мм Угол между соседними ребрами оси – 108° Конусность – 0,02
	Длина 15 мм Диаметр 1,80 мм (15ga)	Длина 25 мм Диаметр 1,8 мм (15ga)	Длина 45мм Диаметр 1,8 мм (15ga)

Размеры основания иглы	Глубина паза, предназначенного для входа оси драйвера – 8 мм Ребро паза, предназначенного для входа оси драйвера – 3,7 мм Угол между соседними ребрами паза – 108°	Глубина паза, предназначенного для входа оси драйвера – 8 мм Ребро паза, предназначенного для входа оси драйвера – 3,7 мм Угол между соседними ребрами паза – 108°	Глубина паза, предназначенного для входа оси драйвера – 8 мм Ребро паза, предназначенного для входа оси драйвера – 3,7 мм Угол между соседними ребрами паза – 108°
Размеры канюли	Длина 20 мм Внешний диаметр 1,85 мм Внутренний диаметр 1,82 мм	Длина 30 мм Внешний диаметр 1,85 мм Внутренний диаметр 1,82 мм	Длина 50 мм Внешний диаметр 1,85 мм Внутренний диаметр 1,82 мм
Размеры основания канюли	Глубина паза, предназначенного для соединения с иглой – 8 мм	Глубина паза, предназначенного для соединения с иглой – 8 мм	Глубина паза, предназначенного для соединения с иглой – 8 мм
Размеры удлинительной линии	Длина 100 мм Внешний диаметр 6,2 мм Внутренний диаметр 6,0 мм	Длина 100 мм Внешний диаметр 6,2 мм Внутренний диаметр 6,0 мм	Длина 100 мм Внешний диаметр 6,2 мм Внутренний диаметр 6,0 мм
Размеры фиксатора	Длина – 127 мм Ширина – 152,4 мм Высота – 25,4 мм	Длина – 127 мм Ширина – 152,4 мм Высота – 25,4 мм	Длина – 127 мм Ширина – 152,4 мм Высота – 25,4 мм
Размеры защитного наконечника	Длина – 40,7 мм Ширина – 18 мм Высота – 28,5 мм	Длина – 40,7 мм Ширина – 18 мм Высота – 28,5 мм	Длина – 40,7 мм Ширина – 18 мм Высота – 28,5 мм
Размеры браслета для пациента	Длина – 254 мм Ширина – 25,4 мм	Длина – 254 мм Ширина – 25,4 мм	Длина – 254 мм Ширина – 25,4 мм

Масса драйвера: 318 г

Масса иглы: 2,4 г; 3,0 г; 3,8 г

Масса канюли: 0,5 г; 0,8 г; 2,0 г

Масса удлинительной линии: 5,0 г

Масса фиксатора: 9,0 г

Масса защитного наконечника: 6,0 г

Масса браслета для пациента: 0,3

Допуск $\pm 5\%$

В таблице 7 представлены технические характеристики медицинского изделия.

Таблица 7 – Технические характеристики медицинского изделия

Драйвер EZ-IO Power Driver	Драйвер EZ-IO Power Driver разработан и испытан для работы в прерывистом режиме с рабочим циклом: 10 секунд работы, 1 минута простоя - на 5 последовательных циклов. Затем 1 час на охлаждение. При этом рабочий цикл включает очистку и дезинфекцию драйвера после его применения. Производитель установил прогнозируемый ресурс драйвера: 500 рабочих циклов. Драйвер может эксплуатироваться не более 10 лет со дня изготовления, после чего он должен быть утилизирован в соответствии с установленными в данной стране правилами (см. п. 24. Требования безопасного уничтожения и утилизации). Уровень шума драйвера: не превышает 72 дБ
----------------------------	--

	Степень защиты от попадания воды: IPX0 Скорость вращения: 1000 об/мин Крутящий момент: не менее 3 Нм Сила нажатия на кнопку «пуск» для обеспечения начала работы драйвера: не менее 2 Н Сила отрыва оси драйвера от основания иглы в сборе с канюлей: не менее 16 Н
Встроенный источник питания драйвера	Встроенный источник питания содержит 6 шт. марганцево-литиевых батареек CR2 Panasonic (см. Р.16, Р.17 таблицы Раздела 3, Приложение 2 Оценка риска драйвера). Напряжение одной батарейки: 3 В Напряжение шести батареек: 18 В Емкость: 850 мА·ч (емкость шести батареек при последовательном соединении равна емкости одной батарейки).
Электродвигатель драйвера	Двигатель постоянного тока, входное напряжение: 12 В Ток при отсутствии нагрузки: 950 мА
Игла в сборе с канюлей (игла не имеет сквозного отверстия)	Твердость иглы и канюли: (49-52) HRC Тип острия иглы: остроконечный с четырехкратной заточкой Тип острия канюли: остроконечный с четырехкратной заточкой Угол заточки иглы: 16° Угол заточки канюли: 18° Радиус притупления колющих частей: не более 0,03 мм Сопротивление иглы изгибу: 25 Н Сопротивление иглы излому: 55 Н Сопротивление канюли изгибу: 25 Н Сопротивление канюли излому: 75 Н Прочность соединения основания иглы и стержень иглы: не менее 72 Н Прочность соединения основания канюли и трубки канюли: не менее 72 Н
Удлинительная линия	Тип соединения на дистальном конце: луер-лок типа «папа» Тип соединения на проксимальном конце: луер-лок типа «папа» Прочность крепления соединителя проксимального и дистального концов с трубкой удлинителя: не менее 20 Н Усилие на разрыв - не менее 35 Н Герметичность удлинителя: удлинительная линия герметична, утечки жидкости (воды) в местах соединения при давлении 320 кПа не допускаются

Материалы изготовления драйвера EZ-IO Power Driver:

- корпус драйвера – поликарбонат / акрилонитрил-бутадиен-стирол;
- выключатель – полиамид;
- покрытие выключателя – термопластичный эластомер;
- ось драйвера – нержавеющей сталь;
- наконечник оси – ферритная хромистая сталь.

Материалы изготовления иглы в сборе с канюлей для проведения внутрикостной инфузии: нержавеющей сталь, поликарбонат, ферритная хромистая сталь, полипропилен.

Материалы изготовления удлинительной линии: полиэтилен высокого давления, полипропилен, поливинилхлорид, полиоксиметилен.

Материалы изготовления фиксатора: полиуретановый эластомер, поли (бисфенол-А-карбонат), односторонняя медицинская лента 3M Plastic Medical Tape 1526.

Материалы изготовления браслета для пациента: бумага, акриловый адгезивный материал с повышенной клейкостью, отрывная крафт-бумага.

Материалы изготовления защитного наконечника: полистирол.

17. Сведения об ЭМС

Декларация - электромагнитное излучение		
Драйвер EZ-IO Power Driver предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь драйвера EZ-IO Power Driver должен обеспечить такую среду.		
Испытание на излучение	Соответствие	Соответствие
Радиоизлучение, Международный специальный комитет по радиопомехам 11	Группа 1	Драйвер EZ-IO Power Driver использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому радиоизлучение очень низкое и не создает помех для окружающего электронного оборудования.
Радиоизлучение, Международный специальный комитет по радиопомехам 11	Класс В	Драйвер EZ-IO Power Driver подходит для использования во всех учреждениях, включая домашние условия и учреждения, подключенные к электросети низкого напряжения, которая используется для снабжения зданий бытового назначения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/мерцание излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Декларация – защита от электромагнитных полей			
Драйвер EZ-IO Power Driver предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь Драйвера EZ-IO Power Driver должен обеспечить такую среду.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи (ЭМС) IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий подачи электроэнергии +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	Не применимо (на батареях). Не применимо (нет линий ввода/вывода)	Качество основной электросети питания должно быть стандартным для промышленных или больничных условий.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ в дифференциальном режиме +/- 2 кВ в общем режиме	Не применимо (на батареях)	Качество основной электросети питания должно быть стандартным для промышленных или больничных условий.
Падение напряжения, кратко-	< 5% U_T (>95% падения U_T) за	Не применимо (на батареях)	Качество основной электросети питания должно быть стандартным для промыш-

временное прерывание или изменение напряжения на входящей линии электропитания IEC 61000-4-11	0.5 цикла 40% U_r (60% падения U_r) за 5 циклов 70% U_r (30% падения U_r) за 25 циклов <5% U_r (95% падения U_r) за 5 сек		ленных или больничных условий. Если пользователю Драйвера EZ-IO Power Driver требуется длительная непрерывная работа во время прерывания подачи электропитания от основной сети, рекомендуется подключить Драйвер к непрерываемой сети или перейти на питание от батарей.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровнях, типичных для стандартного местонахождения в стандартных промышленных или больничных условиях.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_r - напряжение переменного тока основной сети до применения уровня испытания.

Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитных полей			
Драйвер EZ-IO Power Driver предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь Драйвера EZ-IO Power Driver должен обеспечить такую среду.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Указания
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 среднеквадратичное напряжение 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	Не применимо (на батареях) 3 В/м	Портативные и мобильные РЧ коммуникационные устройства не следует использовать ближе к любым частям Драйвера, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, вычисляемое по уравнению, применяемому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ где P максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с указаниями производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Сила поля от фиксированных передатчиков РЧ, определяемая съемкой электромагнитного поля на месте, a должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частоты. b помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц, применяется наиболее высокий диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания применяются не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение их конструкциями, предметами, людьми, а также отражение от них.

a Сила поля от фиксированных передатчиков, например, базовых станций радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземной мобильной радиосвязи, любительской радиосвязи, радиовещания АМ и FM теоретически не может быть предсказана точно. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую фиксированными передатчиками РЧ нужно снятие показаний электромагнитного поля. если измеренная сила поля в месте использования Драйвера EZ-IO Power Driver превышает применимый уровень соответствия РЧ, нужно следить, чтобы Драйвер EZ-IO Power Driver работал нормально. Если наблюдается нестандартная работа, необходимо принять дополнительные меры, например, переориен-

тация или перемещение Драйвера EZ-IO Power Driver. б При частоте выше диапазона 150 кГц-80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое разделительное расстояние между портативными и мобильными РЧ коммуникационными устройствами и Драйвером EZ-IO Power Driver

Драйвер EZ-IO Power Driver предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ помехи. Пользователь Драйвера EZ-IO Power Driver может предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативными и мобильными РЧ коммуникационными устройствами (трансммитерами) и Драйвером EZ-IO Power Driver, рекомендуемое ниже, в соответствии с максимальной мощностью коммуникационных устройств.

Номинальная максимальная мощность трансмиттера, Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой трансмиттера, м		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
.01	0.12	0.12	0.23
.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для трансмиттеров с номинальной максимальной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте трансмиттера, где P - максимальная мощность трансмиттера в ваттах (Вт) в соответствии с указанием производителя трансмиттера.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц, применяется наиболее высокий диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания применяются не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение их конструкциями, предметами, людьми, а также отражение от них.

•Медицинское электрическое оборудование требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении ЭМС, его следует устанавливать и использовать только в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в инструкции по эксплуатации.

•На медицинское электрическое оборудование могут оказывать влияние портативные и мобильные РЧ коммуникационные устройства.

•Использование аксессуаров, преобразователей, кабелей, отличных от указанных производителем, может привести к усилению излучения или снижению электромагнитной защиты Драйвера EZ-IO Power Driver.

•Следует следить, что Драйвер EZ-IO Power Driver работает нормально в той конфигурации, в которой используется.

•Драйвер EZ-IO Power Driver разработан и испытан для работы в прерывистом режиме с рабочим циклом: 10 секунд работы, 1 минута простоя - на 5 последовательных циклов. Затем 1 час на охлаждение. При этом рабочий цикл включает очистку и дезинфекцию драйвера после его применения.

Классификация устройства	
Тип защиты от электроудара	Не применимо, внутренний источник энергии
Степень защиты от электроудара	Тип BF
Степень защиты от попадания воды	Простая защита по IPX0
Степень безопасности или использование с воспламеняющейся анестетической смесью	Оборудование не подходит для использования с воспламеняющейся анестетической смесью с воздухом или с кислородом, или с закисью азота.

18. Требования к эксплуатации медицинского изделия

От минус 20 °С до плюс 30 °С при относительной влажности от 0 % до 90 %.

19. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Применяйте надлежащие меры предосторожности в соответствии местными нормами для утилизации биологически опасных и острых инструментов. Возможно инфицирование в связи с контактом с внутренней средой организма.

Если принято решение об утилизации драйвера, то он подлежит определенной обработке с выполнением условий, соответствующих установленным в данной стране правилам. Не выбрасывайте изделие вместе с бытовыми отходами.

	Утилизировать в отдельный контейнер
---	-------------------------------------

/ЛОГОТИП/

ТЕЛЕФЛЕКС
Телефлекс Медикал
Парк бизнеса и технологий IDA
Дублин Роуд
Атлон
графство Уэстмит
Ирландия
Телефон: + 353 (0)90 6460800
Факс: + 353 (0)1 4370773

ИНН IE96549303
www.teleflex.com

Наименование компании: Телефлекс Медикал

Менеджер, отдел нормативно-правового регулирования: Синэд Эган

Дата: 20 марта 2018 года

Подпись: */Подпись/*

Круглая печать:

Телефлекс Медикал (Teleflex Medical), Парк бизнеса и технологий IDA, Атлон, Ирландия.
Логотип: [Teleflex® MEDICAL]. Отдел нормативно-правового регулирования.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для внутрикостного сосудистого доступа Arrow EZ-IO

/Подпись/

Майкл А. О'Кэрролл

Нотариус Графств Роскоммон и Уэстмит

Пожизненная лицензия

Круглая тисненая печать нотариуса.

Данный Нотариальный акт ограничен удостоверением имени и подписи индоссата.

2018

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Российская Федерация

Город Москва

Второго апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2018-2-4143

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

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



Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 (двадцать три) листа/ов
Нотариус:

