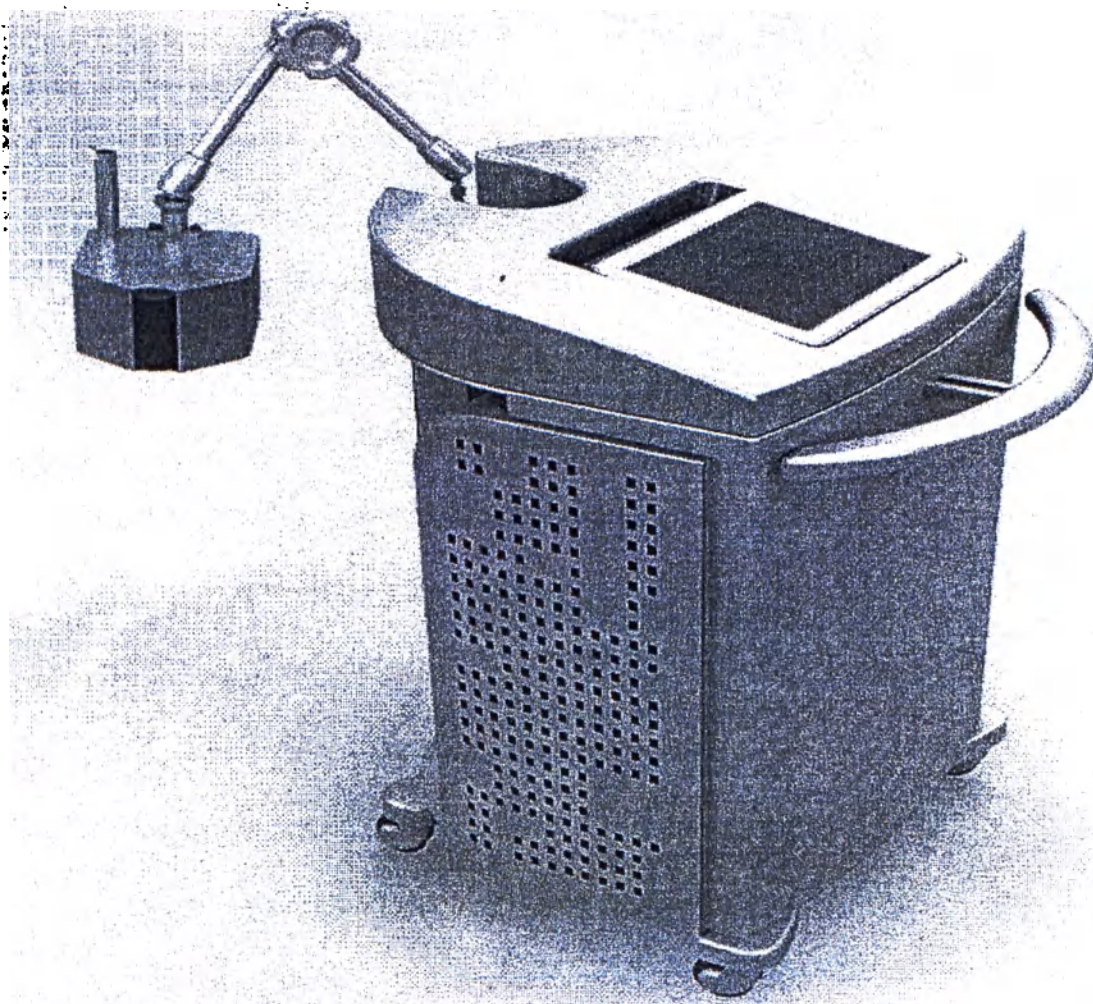


ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

**«Система электромагнитной ударно-волновой терапии низкой интенсивности
«Ренова» / «Renova» с принадлежностями»**



Производитель:

«Инишия Лтд»/Initia Ltd.

68 "В" Амаль, ул.

Петах-Тиква

49513 Израиль

Тел: + 972 3 927 8111

Факс: +972 3 927 8112

E-mail: info@initiaimed.com

1. Характеристики

1.1. Описание

Система электромагнитной ударно-волновой терапии низкой интенсивности «Ренова» / «Renova» - это передвижное устройство электромагнитной (ЭМ) линейной ударно-волновой терапии (ЛУВТ), предназначенный для подачи сфокусированных ударных волн на фокальную линию в мужском половом органе пациента (тело и ножки полового члена) с целью облегчения симптомов эректильной дисфункции (ЭД).

Система является автономной и включает все механические и электрические модули, необходимые для лечения и управления процедурами ЭДЛУВТ.

1.2. Комплектация:

1. Преобразователь - от 1 шт. до 4 шт.;
2. Базовый блок аппарата:
 - 2.1. Высоковольтный генератор:
 - 2.1.1. Высоковольтный источник питания;
 - 2.1.2. Высоковольтный конденсатор;
 - 2.1.3. Высоковольтный соединитель;
 - 2.1.4. Высоковольтные кабели, комплект - 2 шт.;
 - 2.2. Трансформатор;
 - 2.3. Электронная плата управления генератором;
 - 2.4. Электронная плата управления водяной системой;
 - 2.5. Электронная плата источника питания;
 - 2.6. Электронная плата управления системой;
 - 2.7. Водная система:
 - 2.7.1. Водяной охладитель;
 - 2.7.2. Водяной насос;
 - 2.7.3. Водяные клапаны, комплект - 2 шт.;
 - 2.7.4. Трубки водяной системы, комплект - 10 шт.;

2.8. Компьютерная панель;

2.9. Установленное программное обеспечение;

2.10. Адаптер;

2.11. Колесо - от 1 шт. до 4 шт.;

2.12. Набор предохранителей, комплект - 10 шт.;

2.13. АС кабель питания.

3. Принадлежности:

3.1. Силиконовый гель-1 л.;

3.2. Урологический набор в составе:

3.2.1. Подставки для ног с одноразовыми чехлами - 2 шт.;

3.2.2. Подставки для рук с одноразовыми чехлами - 2 шт.;

3.2.3. Плечевые упоры с одноразовыми чехлами - 2 шт.;

3.2.4. Держатель для бутылок с растворами - 1 шт.;

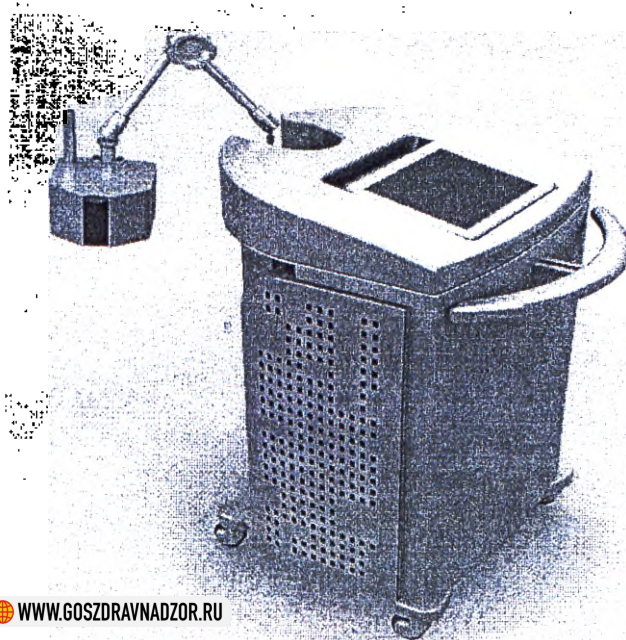
3.2.5. Штатив для рулонов - 1 шт.;

3.2.6. Емкость для сбора жидкости - 1 шт.;

3.3. Матрас - 1 шт.;

3.4. Руководство пользователя на бумажном носителе.

1.3. Конструкция



48

1.4. Технические характеристики

Параметр	Технические характеристики
Диапазон высокого напряжения	12-14.7 кВ
Частота ударных волн	60-300 импульсов в минуту
Уровни выбора высоковольтного генератора	10 уровней (от минимального до максимального, в процентах: 10%, 20%, 30%.....100%)Динамический диапазон уровней энергии изменяется от 0.009 мДж/мм ² до 0.09 мДж/мм ²
Число ударов на каждом сеансе лечения	Назначается лечащим врачом
Водяной охладитель параметры	40μS (микросмменс)
Номинальная мощность (макс)	100-120 В переменного тока 10 А 200-230 В переменного тока 5 А

1.5. Предполагаемое использование/Эксплуатация

При работе с данным оборудованием необходимо принять все необходимые меры защиты и тщательного ухода за пациентами.

Только квалифицированные специалисты, полностью соблюдающие инструкции по эксплуатации, которые предварительно прошли обучение на семинаре, организованном Компанией, имеют право пользоваться Система электромагнитной ударно-волновой терапии низкой интенсивности «Renova».

В состав системы входят следующие модули:

- Корпус, представляющий механическую опорную конструкцию. Высоковольтный модуль (генератор), подающий питание на преобразователь.
- Модуль преобразователя, включающий электромагнитный преобразователь, который служит для производства сфокусированных ударных волн в воде, а также мембрана - для воздействия ударных волн на пациента.
- Водяной модуль, создающий соответствующую среду воздействия энергии ударной волны на пациента.
- Модуль управления для регулирования параметров ударных волн: высокого напряжения и частоты.
- Компьютер для пользовательского интерфейса и управления системой.
- Модуль трансформатора - сетевые фильтры и разделительный трансформатор для отделения внутренней сети аппарата от линии подачи питания и применения различных линейных напряжений на входе.

Емкость водной системы представляет собой бак для воды диаметром 170мм.

высотой 90мм, объемом 2л. Бак изготовлен из органического стекла.

Разрядка высоковольтного конденсатора в электромагнитную обмотку (модуль преобразователя) создает сильноточный импульс. Импульс запуска, появляющийся во внутренней цепи, вызывает разрядку.

Сильноточные импульсы заставляют преобразователь отражать и образуют ударные волны в воде. До того как ударные волны начнут воздействовать на тело и ножки полового члена пациента, преобразователь собирает в фокус ударные волны. Распространение ударных волн осуществляется от воды преобразователя в ткань пациента через промасленную мембрану, прикрепленную к преобразователю. Поскольку используемая энергия составляет 1/10 часть от энергии, которая используется в традиционной ЭУВЛ литотрипсии, и принимая во внимание, что орган, который подвергается лечению, значительно удален от сердца, не ожидается какой-либо аритмии, и поэтому нет необходимости выполнять синхронизацию с ЭКГ. Пациент укладывается на диагностический стол на специальный матрас (матрас входит в комплектацию системы), покрытый одноразовой простыней и фиксируется плечевыми упорами. В комплектацию системы входит также штатив для рулонов, на который устанавливаются рулонные одноразовые пеленки для использования перед или во время урологических манипуляций. Ноги и руки пациента могут укладываться на соответствующие специальные подставки. Плечевые упоры, подставки для ног и рук предварительно обязательно покрываются одноразовыми простынями и служат исключительно для удобства расположения пациента на столе. Ряд сфокусированных ударных волн, направленных электромагнитным преобразователем на столб и ножки полового члена пациента, сходятся по всей длине полового члена / ножек полового члена. Оператор управляет параметрами процедуры, в том числе интенсивностью и частотой ударной волны.

К системе прилагается матрас прямоугольной формы, размеры 1900x558x5мм и держатель для бутылок с растворами Т-образной конструкции, имеющий следующие параметры: вертикальные шток – диаметр – 15 мм, длина 1000 мм, горизонтальный шток- диаметр 10мм, длина 300мм.

1.6. Ремонт

Во время гарантийного срока ремонт осуществляется силами инженерной службы Производителя и за счет его средств. По истечении гарантийного срока ремонт осуществляется за счет средств конечного пользователя силами инженерной службы Производителя или специалистами, обученные производителем.

2. Маркировка



Переменный ток



Внимание: прочитайте сопроводительные

документы



уууу-тт (год- месяц)

Дата изготовления



Изготовитель



Прочитайте "Инструкцию по эксплуатации"



Предохранитель

SN

Серийный номер

LOT

Номер партии

REF

Номер по каталогу



Аппаратура типа BF



Защитное заземление (земля)



Заземлитель (заземление)



Эквипотенциальность



Опасное напряжение



Аппарат должен быть утилизирован в соответствии с требованиями правил Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE)

3. Требования безопасности

Правила, обозначенные знаками *Внимание*, *Предостережение* и *Примечание* выделены по всему тексту. Чрезвычайно важно неукоснительно соблюдать все правила техники безопасности.



Внимание

Знак **Внимание** указывает на процедуры, которые при их несоблюдении могут привести к потере данных или вызвать повреждение оборудования.

Запрещается продолжать работу при знаке **ВНИМАНИЕ** до тех пор, пока указанные условия не будут полностью поняты и выполнены.



Предостережение

Знак **Предостережение** указывает на процедуры или практические действия, которые при их несоблюдении могут привести к травмам. Запрещается продолжать работу при знаке **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** до тех пор, пока указанные условия не будут полностью поняты и выполнены.



Примечание

Знак **Примечание** предполагает, что читатель запишет информацию. Примечания содержат полезные рекомендации и объяснения.

Устройство системы Renova содержит меры обеспечения безопасности. Вместе с тем, чрезвычайно важно, чтобы лечению этим аппаратом подвергались исключительно пациенты, которым прописано это лечение.

Только Компания, местный официальный дистрибьютор или квалифицированный инженер изготовителя по сервисному обслуживанию имеет право работать на аппарате Ренова.



Не разрешается использовать этот аппарат до тех пор, пока не будет полностью понятно все содержание данного руководства. Перед началом эксплуатации необходимо внимательно прочитать всю "Инструкцию по эксплуатации".

При эксплуатации данного аппарата необходимо соблюдать стандартные правила техники безопасности.

Запрещается снимать защитные кожухи, покрывающие электронную часть системы. Питающие цепи высокого напряжения способные привести к тяжелым травмам или летальному исходу.

При подключении к источнику питания в аппарате приводятся в действие цепи высокого напряжения.

В случае если возникнет подозрение на биологическое заражение аппарата, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору за инструкциями по дезинфекции аппарата.

При подключении к источнику питания система находится под очень опасным напряжением. Только должным образом обученный персонал имеет право открывать оборудование, находящееся под напряжением.

Вносить изменения или дополнения в конструкцию оборудования можно только после консультаций с изготовителем или его дистрибьютором.

Запрещается использовать систему во взрывоопасной среде, независимо от причины создания такой среды (анестезирующие средства, чистящие или дезинфицирующие вещества).

Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление



При подключении к источнику питания система находится под очень опасным напряжением. Только должным образом обученный персонал имеет право открывать оборудование, находящееся под напряжением.



-подпись-

Запрещается использовать систему во взрывоопасной среде, независимо от причины создания такой среды (анестезирующие средства, чистящие или дезинфицирующие вещества).

Необходимо не допускать применения ударных волн по отношению к заполненным воздухом частям тела (кишечник, легкие), поскольку это вызывает опасные побочные действия.

Характеристики безопасности:

При работе с данным оборудованием необходимо принять все необходимые меры защиты и тщательного ухода за пациентами.

Электрическая безопасность

Все электрические части аппарата, к которым имеется доступ, заземлены (защита Класса I). Поэтому при эксплуатации аппарата нет опасности поражения электрическим током. Напряжение подается на аппарат через трансформатор-редуктор. На входе электропитания установлены линейные плавкие предохранители. Для выравнивания потенциалов используется стандартный штепсельный штифт PE (DIN 42801).

Механическая безопасность

Во избежание произвольного перемещения системы колеса аппарата во время работы заблокированы.

4. Требования к транспортировке груза

Технические характеристики транспортных средств

Транспортное средство, которое используется для перевозки Системы электромагнитной ударно-волновой терапии низкой интенсивности «Renova», должно отвечать нижеуказанным требованиям и быть полностью оборудованным для перевозки. Можно также использовать другое аналогичное транспортное средство, разрешенное Компанией.

Технические характеристики автомобиля-фургона:

- Полезный груз 80 кг
- Высота груза (размер двери) 130 см

Требования к системе крепления груза:

Крепление прижимными ремнями к боку кузова или зажимами к полу.

Подвеска:

Высокого качества или тип пневматического подвешивания.

Во время транспортировки медицинского изделия необходимо соблюдать следующие условия:

Условия маркировки груза:

Место №;

Вес брутто;

Верх!

Осторожно!

Не кантовать!

Диапазон температуры окружающей среды:

от 0°C до 50°C.

Диапазон относительной влажности:

от 10% до 95%.

Диапазон атмосферного давления:

700 -1060 гПа.

Хранение

Хранение допустимо только в закрытом помещении.

Диапазон температуры окружающей среды:

от 0°C до 50°C.

Диапазон относительной влажности:

от 10% до 95%.

Диапазон атмосферного давления:

700 -1060 гПа.

Требования к помещению / комнате

Процедура может проводиться в обычном процедурном кабинете или клиническом помещении.

5. Указания по применению

Чрезвычайно важно, чтобы лечению с применением Системы электромагнитной ударно-волновой терапии низкой интенсивности «Ренова» подвергались исключительно пациенты, которым прописано это лечение.

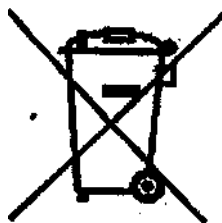
Необходимо проследить за тем, чтобы ударные волны не были направлены на заполненные воздухом части тела, например, на кишечник или легкие. Проходя по наполненным воздухом частям тела, ударные волны быстро распространяются, что может привести к опасным побочным эффектам.

При работе с данным оборудованием необходимо принять все необходимые меры защиты и тщательного ухода за пациентами.

6. Гарантии изготовителя

Гарантия на оборудование составляет 12 месяцев с момента монтажа и пуско-наладочных работ, но не более 18 месяцев с момента получения оборудования лечебным учреждением.

7. Утилизация



Когда срок эксплуатации системы истек, Система электромагнитной ударно-волновой терапии низкой интенсивности "Renova" должна быть надлежащим образом утилизирована в соответствии с нормами и местным законодательством. По вопросам утилизации просьба обращаться в Компанию или к её официальному представителю по месту приобретения системы.

8. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения

Производитель:

"Инишия Лтд"/Initia Ltd.

68 "В" Амаль, ул.

Петах-Тиква

49513 Израиль

Тел: + 972 3 927 8111

Факс: +972 3 927 8112

E-mail: info@initiamed.com

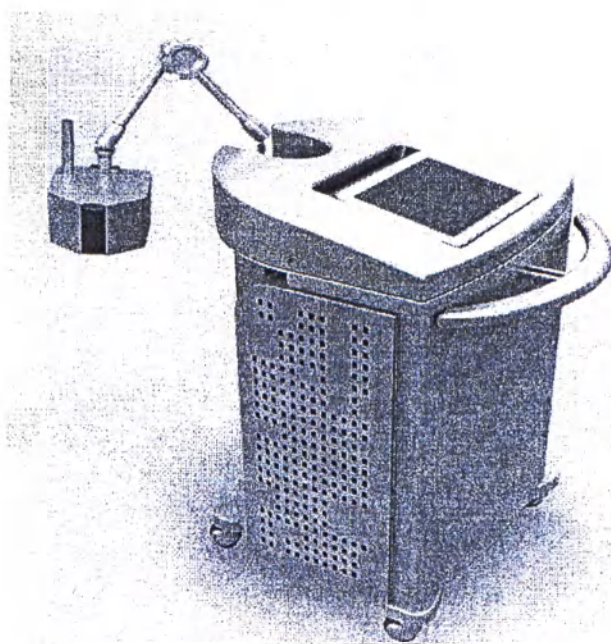
Представитель в РФ:

ООО «МедтехТраст сервис»

129327 Москва, Ленская ул., 2/21

Тел.: +7 (495) 410 07 64, e-mail: av202050@yandex.ru

Система электромагнитной ударно-волновой терапии низкой интенсивности
«Ренова» / «Renova» с принадлежностями



Руководство по эксплуатации

-подпись-

«Ренова» / RENOVA - Руководство по эксплуатации

Данное руководство содержит конфиденциальную информацию, которая является проприетарной информацией компании «Инишия»/"Initia Ltd." ("Компания") и обусловлена контрактными ограничениями по её использованию и раскрытию, изложенными в настоящем документе. Ни одна из частей данного документа не может быть воспроизведена без предварительно полученного от Компании разрешения.

Информация, содержащаяся в настоящем документе, предназначена только и исключительно для использования клиентами в связи с данным устройством. Запрещается любое другое неразрешенное использование этого руководства и информации, содержащейся в нем.

Компания или её представители не заявляют о пригодности устройства для любой другой цели помимо той, что конкретно указана в данном руководстве.

Компания сохраняет за собой право вносить изменения в данную публикацию без какого-либо обязательства уведомлять кого-либо о такого рода редакциях.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы в отношении данного устройства, или если вам понадобится помощь, обращайтесь:

Производитель:

«Инишия Лтд»/"Initia Ltd."

ул. Амаль, 68 "В"

Петах-Тиква

49513 Израиль

Тел: + 972 3 927 8111

Факс: +972 3 927 8112

E-mail: info@initiamed.com

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «МедтехТраст сервис»

129327 Москва, ул. Ленская, 2/21.

Тел. +7 (495) 410 0764, e-mail: av202050@yandex.ru



473

59

«Ренова»RENOVA - Руководство по эксплуатации

Оглавление

1.Введение.....	7
Общие сведения о данном руководстве.....	7
Целевая группа.....	7
Описание инструкции.....	7
2 Обзор	9
Вводная информация и принцип действия.....	9
3 Информация для врача	10
Порядок применения	10
Противопоказания	10
Предостережения.....	11
4 Безопасность, надежность и меры предосторожности	12
Общие правила техники безопасности	12
Характеристики безопасности	12
4.1.1 Электрическая безопасность.....	12
4.1.2 Механическая безопасность.....	13
5 Описание системы и комплектация	14

Оттиск печати: Нотариус, Джаим Арон

-подпись-

6	Настройка системы Renova	15
	Водяная система.....	15
	Управление аппаратом RENOVA.....	18
	Перед процедурой	19
	Подготовка пациента.....	20
	Подготовка мембраны	21
	6.1.1 Силикон	21
	6.1.2 Вода	21

02-RNVA-001 «Ренова» / Renova

стр. 4

«Ренова»/RENOVA - Руководство по эксплуатации

Условные обозначения

При изложении инструкций и информации в данном руководстве используются следующие условные обозначения:

Примечание



Знак **Примечание** предполагает, что читатель запишет информацию. Примечания содержат полезные рекомендации и объяснения.

Внимание



Знак **Внимание** указывает на процедуры, которые при их несоблюдении могут привести к потере данных или вызвать повреждение оборудования. Запрещается продолжать работу при знаке **ВНИМАНИЕ** до тех пор, пока указанные условия не будут полностью поняты и выполнены.

Предостережение



Знак **Предостережение** указывает на процедуры или практические действия, которые при их несоблюдении могут привести к травмам. Запрещается продолжать работу при знаке **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** до тех пор, пока указанные условия не будут полностью поняты и выполнены.

62

«Ренова»/RENOVA - Руководство по эксплуатации

ОБЩИЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Правила, обозначенные знаками *Внимание*, *Предостережение* и *Примечание* выделены по всему тексту. Чрезвычайно важно неукоснительно соблюдать все правила техники безопасности.

Устройство системы Renova содержит меры обеспечения безопасности. Вместе с тем, чрезвычайно важно, чтобы лечению этим аппаратом подвергались исключительно пациенты, которым прописано это лечение.

Только Компания, местный официальный дистрибьютор или квалифицированный инженер изготовителя по сервисному обслуживанию имеет право работать на системе Renova.

Общие правила техники безопасности

Предостережение



Не разрешается использовать это оборудование до тех пор, пока не будет полностью понятно все содержание данного руководства. Перед началом эксплуатации необходимо внимательно прочитать все "Руководство по эксплуатации".

При эксплуатации данной системы необходимо соблюдать стандартные правила техники безопасности.

Запрещается снимать защитные кожухи, покрывающие электронную часть системы. Питающие цепи высокого напряжения способны привести к тяжелым травмам или летальному исходу.

При подключении к источнику питания в системе приводятся в действие цепи высокого напряжения.

Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

В случае если возникнет подозрение на биологическое заражение изделия, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору за инструкциями по вопросу дезинфекции.

При подключении к источнику питания система находится под очень опасным напряжением. Только должным образом обученный персонал имеет право открывать оборудование, находящееся под напряжением.

Вносить изменения или дополнения в конструкцию оборудования можно только после консультаций с изготовителем или его дистрибьютором.

Запрещается использовать систему во взрывоопасной среде, независимо от причины создания такой среды (анестезирующие средства, чистящие или дезинфицирующие вещества).

-подпись-

«Ренова» /RENOVA - Руководство по эксплуатации

1 Введение

Настоящая глава содержит следующие разделы:

- Общая информация о данном руководстве, см. Раздел 0 •Целевая группа, см. Раздел 0
- Сфера применения инструкции, см. Раздел 0

Общие сведения о данном руководстве

"Руководство по эксплуатации" системы Renova предназначено в помощь медицинскому персоналу, участвующему в лечении симптомов эректильной дисфункции (ЕД) с помощью ударно-волновой терапии низкой интенсивности.

Целевая группа

Руководство рассчитано на пользователя, который хорошо знаком со средой MS Windows. В случае если пользователь не знаком с операционной системой MS Windows, он/она должен/-на перед тем как приступить к чтению данного руководства, прочитать инструкции по пользованию системой MS Windows.

Настоящая инструкция предназначена для техников, медицинских работников и врачей, которые предварительно прошли обучение на семинаре, организованном Компанией.

Описание руководства

В руководстве содержится следующая информация:

ГЛАВА/ПРИЛОЖЕНИЕ	ОПИСАНИЕ ГЛАВЫ
<u>1. Введение</u>	В этой главе содержится общая информация о данном руководстве, включая описание сферы его применения и целевой группы.
<u>2. Обзор</u>	Краткое описание системы Renova, включая вводную информацию и принцип действия.
<u>3. Информация для врача</u>	В настоящей главе содержится клиническая информация, охватывающая назначение аппарата, противопоказания к его применению, предостережения, предупреждения, отбор пациентов и возможные негативные последствия
<u>4. Безопасность, надежность и защитные меры</u>	В данной главе содержится информация о технике безопасности, которая должна быть проработана перед началом работы

64

-подпись-

«Ренова»/RENOVA - Руководство по эксплуатации

ГЛАВА/ПРИЛОЖЕНИЕ	ОПИСАНИЕ ГЛАВЫ
<u>меры предосторожности</u>	безопасности, которую необходимо изучить перед тем, как приступить к работе с системой Renova.
<u>5. Описание системы</u>	Данная глава содержит описание системных компонентов системы Renova.
<u>6. Настройка системы Renova</u>	Управление графическим пользовательским интерфейсом (GUI) при работе с системой Renova
A.1. Качество и замена воды	В этом приложении содержится перечень технических характеристик системы Renova.
A.2. Условные обозначения	Данное приложение содержит объяснение условных обозначений, используемых на данном изделии
A.3. Утилизация системы	Данное приложение содержит правила и нормы надлежащей утилизации системы.
A.4. Сокращения	В данном приложении содержится перечень сокращений, принятых в этом руководстве.
A.5. Технические характеристики	Перечень технических характеристик системы Renova

«Ренова»/RENOVA - Руководство по эксплуатации

2 Обзор

Настоящая глава содержит следующие разделы:

- Вводная информация и принцип действия, см. Раздел 2.1

Вводная информация и принцип действия

Система электромагнитной ударно-волновой терапии низкой интенсивности "Renova" - это переносное устройство электромагнитной (ЭМ) линейной ударно-волновой терапии (ЛУВТ), предназначенное для подачи сфокусированных ударных волн на фокальную линию в мужском половом органе пациента (тело и ножки полового члена) с целью облегчения симптомов эректильной дисфункции (ЭД).

Система является автономной и включает все механические и электрические модули, необходимые для лечения и управления процедурами ЭД/ЛУВТ.

В состав изделия входит электромагнитный ударно-волновой линейный датчик.

Пациент укладывается на диагностический стол на специальный матрас (матрас входит в комплектацию системы), покрытый одноразовой простыней и фиксируется плечевыми упорами. Ноги и руки пациента укладываются на соответствующие специальные подставки. Плечевые упоры, подставки для ног и рук предварительно обязательно покрываются одноразовыми простынями. Ряд сфокусированных ударных волн, направленных электромагнитным преобразователем на столб и ножки полового члена пациента, сходятся по всему объему полового члена / ножек полового члена. Оператор управляет параметрами процедуры, в том числе интенсивностью и частотой ударной волны.

«Ренова»/RENOVA - Руководство по эксплуатации

3 Информация для врача

Настоящая глава содержит следующие разделы: ☐

Порядок применения, см. Раздел 3.1.

☐ Противопоказания, см. Раздел 3.2.

☐ Предостережения и правила техники безопасности, см. Раздел 3.3.

☐ Возможные негативные последствия, см. Раздел 3.4.

3.1. Порядок применения

Система электромагнитной ударно-волновой терапии низкой интенсивности «Renova» предназначена для облегчения симптомов ЭД у пациентов, которые имеют:

1. Хорошее общее здоровье
2. ЭД в течение, как минимум, 6 месяцев.
3. Показатели Международного индекса эректильной дисфункции-5 (IIEF-5) между 8 и 20 единицами, то есть от легкой до средней.
4. Положительную реакцию на ингибитор фосфодиэстеразы 5-го типа (PDE-5i) (способность пенетрации по требованию). (**Пациенты, подлежащие лечению**).
5. Негативная ответная реакция на иФДЭ5 (неспособность пенетрации по требованию даже при максимальной дозе иФДЭ5). (**Пациенты, не подлежащие лечению**).
6. Негормональная, неврологическая или психологическая патология
7. Устойчивая гетеросексуальная связь в течение периода, превышающего 3 месяца.

3.2. Противопоказания

- Психогенная ЭД
- Неврологическая патология
- Перенесенная в прошлом радикальная простатэктомия
- Восстановление от рака в течение последних 5 лет.
- Любые нестабильные медицинские и психиатрические нарушения, повреждение спинного мозга и анатомические нарушения полового члена
- Клинически значимое хроническое гематологическое заболевание
- Антиандрогены, оральные или вводимые андрогены
- Лучевая терапия в районе таза.

«Ренова»/RENOVA - Руководство по эксплуатации

3.3.Предостережения

Необходимо проследить за тем, чтобы ударные волны не были направлены на заполненные воздухом части тела, например, на кишечник или легкие. Проходя по наполненным воздухом частям тела, ударные волны быстро распространяются, что может привести к опасным побочным эффектам.

3.4.Потенциальные негативные последствия ударных волн низкой интенсивности

Не известны какие-либо негативные последствия применения устройств, использующих ударные волны низкой интенсивности (УВНИ).

«Ренова»/RENOVA - Руководство по эксплуатации

4 Безопасность, надежность и меры предосторожности

При работе с данным оборудованием необходимо принять все необходимые меры защиты и тщательного ухода за пациентами. Только квалифицированные специалисты, полностью соблюдающие инструкции по эксплуатации, имеют право пользоваться системой Renova.

Настоящая глава содержит следующие разделы:

- Общие меры безопасности, см. *Раздел 4.1*
- Характеристики безопасности, см. *Раздел 4.2*

Общие правила техники безопасности

Предостережение



При подключении к источнику питания система находится под очень опасным напряжением. Только должным образом обученный персонал имеет право открывать оборудование, находящееся под напряжением.



Запрещается использовать систему во взрывоопасной среде, независимо от причины создания такой среды (анестезирующие средства, чистящие или дезинфицирующие вещества).

Необходимо не допускать применения ударных волн по отношению к заполненным воздухом частям тела (кишечник, легкие), поскольку это вызывает опасные побочные действия.

Характеристики безопасности

При работе с данным оборудованием необходимо принять все необходимые меры защиты и тщательного ухода за пациентами.

4.1.1 Электрическая безопасность

Все электрические части системы, к которым имеется доступ, заземлены (защита Класса I), поэтому при ее эксплуатации нет опасности поражения электрическим током. Напряжение подается на систему через изолирующий трансформатор. На входе электропитания установлены плавкие предохранители. Для выравнивания потенциалов используется стандартный штепсельный штифт PE (DIN 42801), который обеспечивает надежное заземление системы.

«Ренова»/RENOVA - Руководство по эксплуатации

4.1.2 Механическая безопасность

Во избежание произвольного перемещения системы колеса во время работы заблокированы. По вопросам, связанным с использованием мембраны, см. раздел 6.8.3.

Предостережение



При подозрении на наличие электромагнитных помех между ЛУВТ и близлежащим электронным оборудованием (свидетельством чего может служить неустойчивое поведение любого из устройств) необходимо увеличивать расстояние между ними до тех пор, пока не будет восстановлена нормальная работа.

При необходимости использования какого-либо электронного устройства в непосредственной близости от системы Renova во время процедуры, такое устройство и система Renova перед клиническим применением должны быть испытаны на возможность надлежащей одновременной работы.

«Ренова» / RENOVA - Руководство по эксплуатации

5 Описание системы

В состав системы входят следующие модули:

- Корпус, представляющий механическую опорную конструкцию.
- Высоковольтный модуль подающий питание на преобразователь.
- Модуль преобразователя, включающий электромагнитный преобразователь, который служит для производства сфокусированных ударных волн в воде, а также мембрана - для воздействия ударных волн на пациента.
- Водяной модуль, создающий соответствующую среду воздействия энергии ударной волны на пациента.
- Модуль управления для регулирования параметров ударных волн: высокого напряжения и частоты.
- Компьютер для пользовательского интерфейса и управления системой.
- Модуль трансформатора для изолирования системы от линии подачи питания и применения различных линейных напряжений на входе.

Емкость водной системы представляет собой бак для воды диаметром 170мм, высотой 90мм, объемом 2л. Бак изготовлен из органического стекла.

Импульс запуска, появляющийся во внутренней цепи, вызывает разрядку высоковольтного конденсатора на электромагнитную обмотку (модуль преобразователя) создает сильноточный импульс.

Сильноточные импульсы заставляют преобразователь вибрировать и образуют ударные волны в воде. До того как ударные волны начнут воздействовать на тело и ножки полового члена пациента, преобразователь собирает в фокус ударные волны. Распространение ударных волн осуществляется через воду в тело пациента через смазанную мембрану, прикрепленную к преобразователю. Поскольку используемая энергия составляет 1/10 часть от энергии, которая используется в традиционной ЭУВЛ литотрипсии, и принимая во внимание, что орган, который подвергается лечению, значительно удален от сердца, не ожидается какой-либо аритмии, и поэтому нет необходимости выполнять синхронизацию с ЭКГ.

К системе прилагается матрас прямоугольной формы, размеры 1900х558х5мм и держатель для бутылок с растворами Т-образной конструкции, имеющий следующие параметры: вертикальные шток – диаметр – 15 мм, длина 1000 мм, горизонтальный шток- диаметр 10мм, длина 300мм.

«Ренова»/RENOVA - Руководство по эксплуатации

Комплектация системы

1. Преобразователь - от 1 шт. до 4 шт.;
2. Базовый блок аппарата:
 - 2.1. Высоковольтный генератор:
 - 2.1.1. Высоковольтный источник питания;
 - 2.1.2. Высоковольтный конденсатор;
 - 2.1.3. Высоковольтный соединитель;
 - 2.1.4. Высоковольтные кабели, комплект - 2 шт.;
 - 2.2. Трансформатор;
 - 2.3. Электронная плата управления генератором;
 - 2.4. Электронная плата управления водяной системой;
 - 2.5. Электронная плата источника питания;
 - 2.6. Электронная плата управления системой;
 - 2.7. Водная система:
 - 2.7.1. Водяной охладитель;
 - 2.7.2. Водяной насос;
 - 2.7.3. Водяные клапаны, комплект - 2 шт.;
 - 2.7.4. Трубки водяной системы, комплект - 10 шт.;
 - 2.8. Компьютерная панель;
 - 2.9. Установленное программное обеспечение;
 - 2.10. Адаптер;
 - 2.11. Колесо от 1 до 4;
 - 2.12. Набор предохранителей;
 - 2.13. АС кабель питания.
3. Принадлежности:
 - 3.1. Силиконовый гель - 1 л.;
 - 3.2. Урологический набор в составе: .
 - 3.2.1. Подставки для ног с одноразовыми чехлами - 2 шт.;
 - 3.2.2. Подставки для рук с одноразовыми чехлами - 2 шт.;
 - 3.2.3. Плечевые упоры с одноразовыми чехлами - 2 шт.;
 - 3.2.4. Держатель для бутылок с растворами - 1 шт.;
 - 3.2.5. Штатив для рулонов - 1 шт.;
 - 3.2.6. Емкость для сбора жидкости - 1 шт.;
 - 3.3. Матрас - 1 шт.;
 - 3.4. Руководство пользователя на бумажном носителе.

RENOVA - Руководство по эксплуатации

6 Настройка системы Renova

В комплект системы Renova входят все необходимые блоки, поэтому не требуется производства какой-либо особой наладки.

При выявлении повреждений мембраны в ходе осмотра, мембрану необходимо заменить. Замена мембраны без замены головки преобразователя не производится.

На следующих рисунках показано, как пользоваться графическим пользовательским интерфейсом (GUI) во время процедуры.

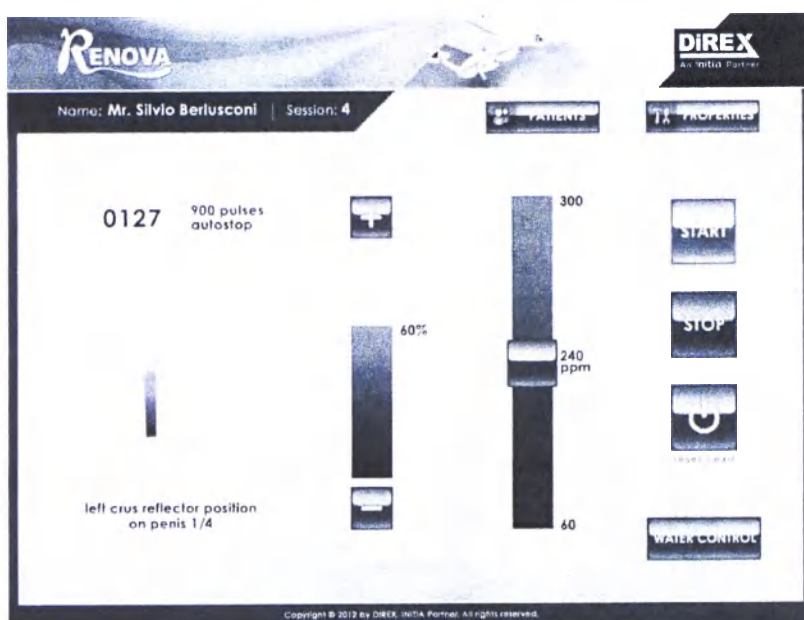


Рис. 1 - Главный экран управления пользовательским интерфейсом аппарата Renova

Водяная система

Предостережение



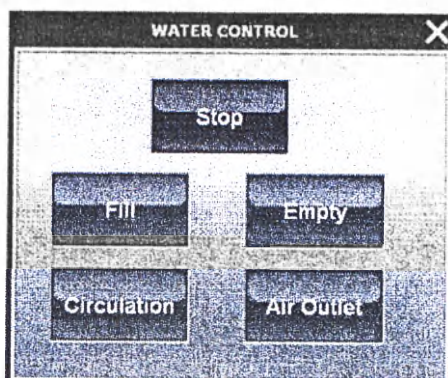
Следите за тем, чтобы в системе была вода. Время от времени проверяйте уровень воды в баке. В случае необходимости добавьте воды.

- Для пользовательского интерфейса управления водой нажмите кнопку , находящуюся в главном меню управления.

- Нажмите кнопку  и проверьте, наполняется ли мембрана водой.

«Ренова»/RENOVA - Руководство по эксплуатации

- Нажмите кнопку  и проверьте, сливается ли вода из мембраны.
- Нажмите кнопку  для того, чтобы вручную привести в действие циркуляцию воды.
- Нажмите кнопку  для того, чтобы включить процесс выпуска воздуха.
- Нажмите кнопку  для остановки любого из 4-х устройств управления.
- Либо остановите процесс повторным нажатием уже нажатой зеленой кнопки.
 - Например, повторное нажатие кнопки  после того, как вы уже нажали её перед этим, вызовет отмену процесса "наполнения".



Предостережение



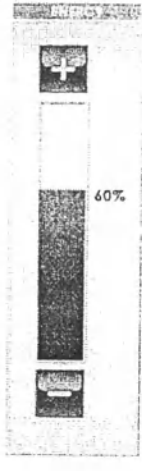
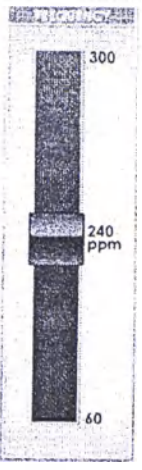
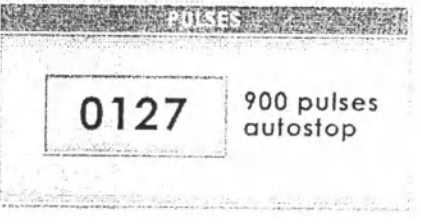
Каждый раз перед началом работы с системой проследите за тем, чтобы мембрана была заполнена водой и плотно прилегала к телу пациента.

-подпись-

«Ренова» / RENOVA - Руководство по эксплуатации

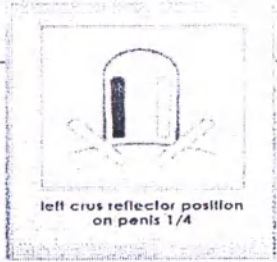
6.2. Управление системой RENOVA

В состав пользовательского интерфейса входят следующие устройства управления

Управление	
Уровень энергии: Уровни от низкого к высокому в процентах. 100% означает максимальный уровень энергии. При необходимости оператор в состоянии изменить уровни энергии с помощью кнопок  или . В ином случае программное управление регулирует уровень энергии автоматически.	
Регулировка частоты: от 60 импульсов в минуту (PPM) до 300 импульсов в минуту. Частота регулируется оператором вручную, передвигая кнопку вверх или вниз. Число импульсов в минуту можно устанавливать перед и/или во время процедуры.	
Счетчик импульсов: подсчет произведенных ударов. Когда количество произведенных ударов равняется максимальному числу ударов (900 импульсов), аппарат перестает производить удары.	
Начало подачи импульсов: каждая последовательность импульсов начинается нажатием кнопки Старт.	

-подпись-

«Ренова»/RENOVA - Руководство по эксплуатации

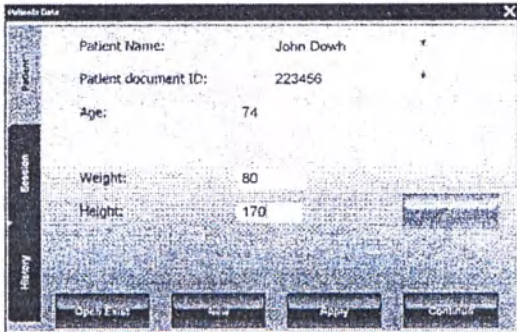
Сброс/Выход: 1. Простое нажатие: Сбрасывает показания счетчика импульсов. 2. 4-секундное непрерывное нажатие: выход из приложения.	
Прекратить подачу импульсов: нажатие кнопки Стоп.	
Положение преобразователя: выводит на экран иллюстрацию положения переключателя и степень выполнения процедуры. Каждый из четырех сегментов процедуры имеет активную красную форму.	

6.3. Перед процедурой

Включите систему. Включите компьютер и подождите, пока автоматически не произойдет запуск программного приложения Renova.

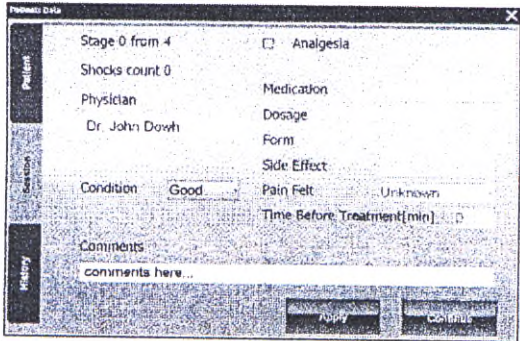
Нажмите кнопку  , чтобы войти в экран данных пациента.

Выберите одну из трех вкладок: пациент, сеанс или история болезни:

Вкладка данных пациента	Экран пользовательского интерфейса - данные пациента	Действие
Пациент		Введите данные пациента: ФИО, удостоверение личности Дополнительные данные: возраст, вес и рост

-подпись-

«Ренова»/RENOVA - Руководство по эксплуатации

Сеанс		Введите данные: Фамилия и имя врача Краткие сведения о процедуре Лекарство, дозировка, форма, побочные эффекты, ощущение боли, время до лечения, а также комментарии.
История болезни		Из списка процедур выберите один из файлов историй болезни.

Нажмите кнопку 

: сохраните только изменения.

Нажмите кнопку 

: сохраните изменения и начните сеанс.

Нажмите кнопку 

: откройте новый файл истории болезни.

Нажмите кнопку 

: откройте имеющийся файл истории болезни.

Подготовка пациента

Перед началом процедуры переведите плечо преобразователя в необходимое положение. Убедитесь в том, что мембрана плотно прилегает к пациенту, и что преобразователь находится в надлежащем положении. Установите преобразователь в первое по порядку положение и плотно прижмите его к телу.

«Ренова»/Renova

02-RNVA-001

стр. 20

«Ренова»/RENOVA - Руководство по эксплуатации



Подготовка мембраны

6.1.1 Силикон

Перед началом сеанса лечения наложите обильный слой силиконового геля на всю поверхность мембраны.

6.1.2 Вода

Наполните мембраны деионизированной водой.

Процедура

Последовательность операций выглядит следующим образом:

- Расположить пациента и его половой орган напротив мембраны.
- Наложить силиконовый гель на мембрану и половой орган пациента (см. раздел 6.5).
- Расположить половой орган пациента напротив мембраны. Наполнить мембрану водой и проследить за тем, чтобы мембрана плотно прилегала к телу пациента.
- Счетчик ударов должен показывать ноль.
- Установите регулятор частоты на необходимую частоту (см. раздел 6.2).
- Нажмите Старт (Start). Убедитесь в том, что пациент не ощущает никакой боли (см. Раздел 6.2).
- Энергия будет расти автоматически по мере увеличения числа импульсов, достигнув в конце максимального 100-процентного уровня (процедуры).
- Убедитесь в том, что пациент не испытывает неудобств и не чувствует никакой боли.
- В случае если на каком-либо уровне пациент почувствует боль, уменьшайте ручную уровень энергии до тех пор, пока пациент не почувствует себя нормально. Целью

RENOVA - Руководство по эксплуатации

процедуры должно быть лечение пациента при максимальном 100-процентном (эффективное лечение) уровне энергии.

- Сеанс прекращается после того, как счетчик ударов достигнет заданного уровня в 900 ударов. Либо сеанс может быть остановлен нажатием кнопки Стоп (Stop) (см. раздел 6.2).
- Следите за местом расположения изображения на рисунке положения преобразователя и измените положение преобразователя. Повторите сеансы №2, 3 и 4 (см. Раздел 6.2).

По окончании каждого сеанса лечения очистите мембрану от силиконового геля и протрите её дезинфицирующим веществом, соответствующим требованиям СЕ.

По окончании всех сеансов лечения за день, систему необходимо отключить.

Управление преобразователем ЛУВТ

Преобразователь ЛУВТ системы Renova имеет разрешение на использование оператором для производства 1 000 000 ударов, или 280 сеансов лечения, включающих 3600 ударов каждый. Каждый раз, после того как система произвела вышеуказанное число ударов, требуется заменить преобразователь ЛУВТ, чтобы обеспечить оптимальные условия эксплуатации системы Renova.

При каждой замене преобразователя ЛУВТ необходимо ввести в программное средство системы номер лицензии. Эта лицензия предоставляется любым официальным дистрибьютором.

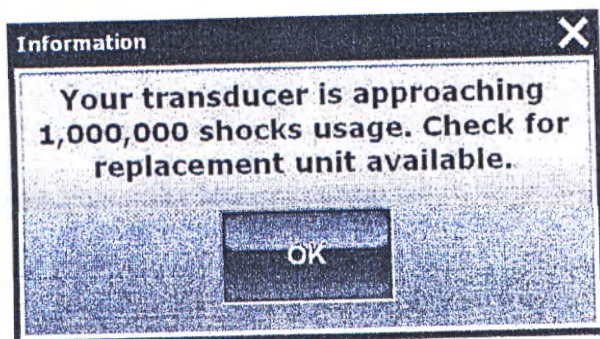
6.1.3 Замена преобразователя

Когда срок эксплуатации преобразователя ЛУВТ подходит к концу на экране появляется предупредительное сообщение. Такого рода предупреждения появляются в случае необходимости произвести замену преобразователя.

Предупредительное сообщение: "Ваш преобразователь приближается к уровню 1 000 000 ударов".

Необходимое действие: Для замены необходимо располагать запасным преобразователем. При отсутствии запасного преобразователя немедленно обратитесь к официальному дистрибьютору.

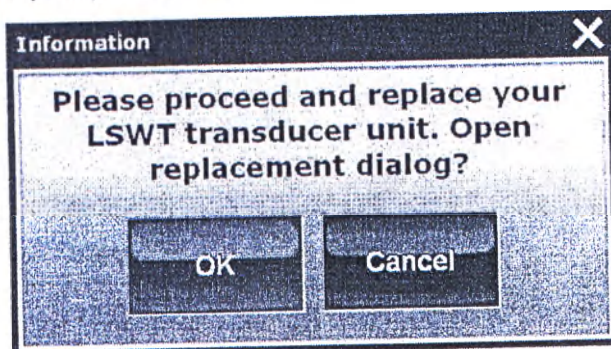
«Ренова»/RENOVA - Руководство по эксплуатации



- Нажмите , чтобы перейти непосредственно к экрану *Свойства аппарата «Ренова»/Renova*.

Предупредительное сообщение: "Для продолжения замените блок преобразователя ЛУВТ"

Необходимое действие: Перед тем, как приступить к очередному сеансу лечения, замените блок преобразователя.



- Нажмите , чтобы открыть диалоговое окно замены.

Замена преобразователя ЛУВТ производится в два этапа:

- а) Механическая замена
- б) Введение номера лицензии

Для механической замены преобразователя необходимо:

1. Произвести отсоединение преобразователя от машины
 - а. Открутить гайку крепления разъема и вынуть преобразователь наружу.
 - б. Отключить трубки связи ЛУВТ с водяной системой.
 - с. Открутив гайку крепления преобразователя ЛУВТ к его держателю, отделить головку от держателя.

02-RNVA-001

«Ренова»/Renova

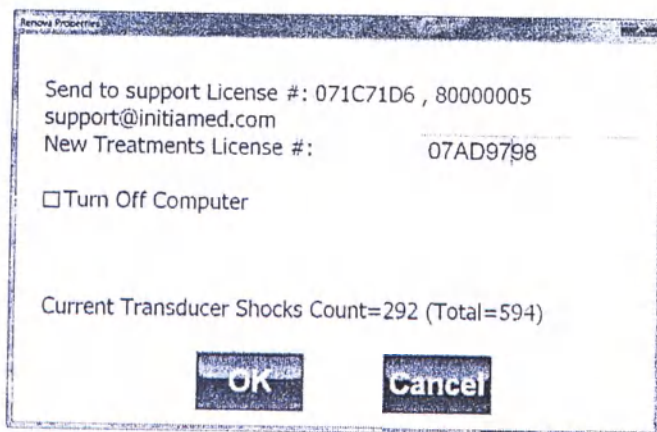
-подпись-

«Ренова»/RENOVA - Руководство по эксплуатации

2. Произвести присоединение нового преобразователя к машине

- a. Закрепить с помощью накидной гайки преобразователь ЛУВТ к держателю.
- b. Подключить трубки связи ЛУВТ с водяной системой машины.
- c. Вставить разъем в соответствующее гнездо в машине и закрепить с помощью накидной гайки.

- **Замененный преобразователь ЛУВТ необходимо вернуть изготовителю.**



Перед производством замены убедитесь, что у вас есть новый номер лечебной лицензии.

Вручную обновление может быть выполнено следующим образом:

- Нажмите кнопку **PROPERTIES** на главном экране управления пользовательского интерфейса.
- Введите новый номер лицензии в поле ввода **Новый № лечебной лицензии**.

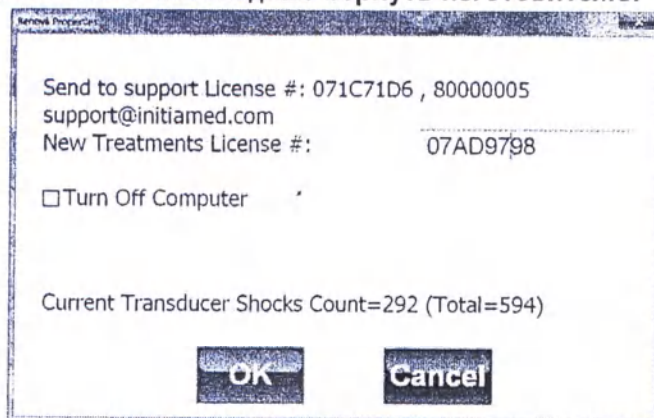
New Treatments License #:

07AD9798

(только пример)

«Ренова»/RENOVA - Руководство по эксплуатации

- Для продолжения нажмите .
- Замените использованный преобразователь новым. **Замененный преобразователь ЛУВТ необходимо вернуть изготовителю.**



6.6.4 Автоматическое отключение компьютера

По окончании процедуры оператор просто закрывает приложение, нажав кнопку . Разблокирование опции *Отключение компьютера* автоматически выключает компьютер.

- Нажмите кнопку  на главном экране управления пользовательского интерфейса.
- Проверьте поле ввода ☐ Turn Off Computer.
- Для продолжения нажмите Ok.

RENOVA - Руководство по эксплуатации

После процедуры

6.1.5 Чистка системы

Перед тем как произвести чистку, отключите все провода питания от системы.

Предостережение *Запрещается чистить систему газообразными или распылительными дезинфицирующими веществами!*



Не пользуйтесь слишком обильным количеством воды, чтобы она не проникла в электрические компоненты системы.

Систематически чистите изделие, протирая его слегка влажной и намыленной тканью. Сполосните ткань и вторично протрите, чтобы удалить остатки мыла.

Экран компьютера можно почистить специально предназначенной для этого жидкостью.

Внимание *Запрещается использовать чистящие и дезинфицирующие вещества, которые при соединении с воздухом способны создавать взрывоопасную среду.*



6.1.6 Чистка мембраны

После каждого использования необходимо почистить мембрану антивирусным раствором с маркировкой ЕС.

6.1.7 Осмотр и замена мембраны

После каждой процедуры мембрану необходимо осмотреть, чтобы убедиться в отсутствии повреждений или дефектов.

При наличии повреждений или дефектов попросите техника заменить головку преобразователя.

Внимание: замена мембраны без замены головки преобразователя не производится.

«Ренова»/RENOVA - Руководство по эксплуатации

A.1 Проверка качества воды и замена воды

Перед тем, как проверить качество воды проверьте количество качество водяного охладителя. Качество водяного охладителя определяется параметром проводимости и соответствует 40 μS (микросимменс). Количество его должно быть равно уровню метки на емкости водной системы

Проверка качества воды

1. Откройте заднюю дверцу, чтобы получить доступ к водяному резервуару.
2. Откройте крышку водяного резервуара.
3. Опустите датчик измерителя проводимости на 2 см ниже уровня воды.
4. Если показания измерителя превышают 40 μS , замените воду.
5. Необходимо раз в месяц проверять качество воды.

Замена воды в системе

6. Опорожните водяной резервуар в соответствии с описанным выше.
7. Наполните водяной резервуар в соответствии с приведенным выше описанием.

A.2 Условные обозначения

	Переменный ток
	Внимание: прочитайте сопроводительные документы
 уууу-мм(год- месяц)	Дата изготовления
	Изготовитель
	Официальный представитель в Европейском Сообществе
	Прочитайте "Инструкцию по эксплуатации"
	Предохранитель
SN	Серийный номер
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
	Аппаратура типа BF
	Защитное заземление (земля)

-подпись-

«Ренова»/RENOVA - Руководство по эксплуатации



Заземлитель (заземление)



Эквипотенциальность



"ВКЛ" (питание) [Подключен к сети]



"ВЫКЛ" (питание) [Отключен от сети]



"ВКЛ" для части ОБОРУДОВАНИЯ



"ВЫКЛ" для части ОБОРУДОВАНИЯ



Опасное напряжение



Система должна быть утилизирована в соответствии с требованиями правил Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE)

А.3 Утилизация системы

Когда срок эксплуатации системы истек, она должна быть надлежащим образом утилизирована в соответствии с нормами и местным законодательством. По вопросам утилизации просьба обращаться в Компанию или к её официальному представителю по месту приобретения системы.



А.4 Сокращения

ЛУВТ	Линейная ударно-волновая терапия
РРМ	Импульсы в минуту
ГУВ	Генератор ударных волн
ГПИ	Графический пользовательский интерфейс

RENOVA - Руководство по эксплуатации**А.5 Технические характеристики**

Параметр	Технические характеристики
Диапазон высокого напряжения	12-14.7 кВ
Частота ударных волн	60-300 импульсов в минуту
Уровни выбора высоковольтного генератора	10 уровней
Число ударов на каждом сеансе лечения	В соответствии с протоколом
Номинальная потребляемая мощность (частота сети 50-60Гц)	100-120 В переменного тока @ 10 А 200-230 В переменного тока @ 5 А

Требования к условиям эксплуатации

Диапазон температуры	от 10°C до 40°C
Диапазон относительной влажности	от 30% до 75%
Диапазон атмосферного давления	от 700 гПа до 1060 гПа

Требования к помещению / комнате

Процедура может проводиться в обычном процедурном кабинете или клиническом поме

Габариты оборудования

Размеры корпуса 875 мм x 500 мм x 600 мм

Длина штанги - 570 мм

Ширина в районе среднего шарнира штанги – 110 мм

Габариты преобразователя

170 мм x 145 мм x 140 мм

Длина кабеля

800 мм

Технические характеристики транспортных средств

Транспортное средство, которое используется для перевозки аппарата Renova, должно отвечать нижеуказанным требованиям, быть полностью оборудованным для перевозки. Можно также использовать другое аналогичное транспортное средство, разрешенное Компанией.

Технические характеристики автомобиля-фургона:

- Полезный груз 80 кг
- Высота груза (размер двери) 130 см

Требования к системе крепления груза:

Крепление прижимными ремнями к боку кожуха или зажимами к полу.

Подвеска:

Высокого качества или тип пневматического подвешивания.

Во время транспортировки аппарата необходимо соблюдать следующие условия:

Диапазон температуры окружающей среды	от 0°C до 50°C
Диапазон относительной влажности	от 10% до 95%
Диапазон атмосферного давления	700 -1060 гПа

-подпись-

«Ренова»/RENOVA - Руководство по эксплуатации**А.5 Технические характеристики**

Параметр	Технические характеристики
Диапазон высокого напряжения	12-14.7 кВ
Частота ударных волн	60-300 импульсов в секунду
Уровни выбора высоковольтного генератора	10 уровней
Число ударов на каждом сеансе лечения	В соответствии с протоколом
Номинальная потребляемая мощность (частота сети 50-60Гц)	100-120 В переменного тока @10 А 200-230 В переменного тока @ 5 А

Требования к условиям эксплуатации

Диапазон температуры	от 10°C до 40°C
Диапазон относительной влажности	от 30% до 75%
Диапазон атмосферного давления	от 700 гПа до 1060 гПа

Требования к помещению / комнате

Процедура может проводиться в обычном процедурном кабинете или клиническом помещении.

Габариты оборудования

Размеры корпуса 875 мм x 500 мм x 600 мм

Длина штанги - 570 мм

Ширина в районе среднего шарнира штанги – 110 мм

Габариты преобразователя

170 мм x 145 мм x 140 мм

Длина кабеля

800 мм

Технические характеристики транспортных средств

Транспортное средство, которое используется для перевозки аппарата Renova, должно отвечать нижеуказанным требованиям, быть полностью оборудованным для перевозки. Можно также использовать другое аналогичное транспортное средство, разрешенное Компанией.

Технические характеристики автомобиля-фургона:

- Полезный груз	80 кг
- Высота груза (размер двери)	130 см

Требования к системе крепления груза:

Крепление прижимными ремнями к боку кожуха или зажимами к полу. Подвеска:

Высокого качества или тип пневматического подвешивания.

Во время транспортировки аппарата необходимо соблюдать следующие условия:

Диапазон температуры окружающей среды	от 0°C до 50°C
Диапазон относительной влажности	от 10% до 95%
Диапазон атмосферного давления	700 -1060 гПа

«Ренова»/RENOVA - Руководство по эксплуатации

Наименование средств испытаний и измерений

	Функциональное назначение	Тип
1	Осциллограф двух лучевой	FLUKE 93 50mgz Scopemeter
2	Мультиметр	FLUKE 87 TRUE RMS multimeter
3	Измеритель RLC	LCR-78101 Good will Instruments Co., Тйвань № Госреестра 53914-13

02-RNVA-001 «Ренова»/Renova

стр. 30

Перевод выполнен переводчиком

Железняк Анной Эдуардовной

Анна Эдуардовна Железняк

Переводчик

Железняк Анна Эдуардовна

Город Москва.

Восьмого октября две тысячи тринадцатого года.

Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Железняк Анной Эдуардовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *31-1304*
Взыскано по тарифу 100 рублей 00 копеек.



- ссч

Всего прошито
пронумеровано и ск
печатью 88/Восемьдесят
Нотариус



25. Апреля 2014 года, Я. Крылов Е. Е.,
нотариус г. Мытищи и Мытищинского района
Московской области, свидетельствую верность
этой копии с подлинником документа. Я сличил
копию с подлинником, причем в последнем
подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных
неоговоренных исправлений или каких-либо
особенностей не оказал.
Зарегистрировано в реестре за № 2-14/318
Взыскан тариф 100 рублей



Всего прошито
пронумеровано (88)
Восемьдесят (88)
Нотариус

