

Согласовано/APPROVAL

Медос Интернешнл САПЛ / Medos International SARL

Организация/Organization

Шемен-Блан 38, Ле Локль, СН-2400, Швейцария / Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland

Адрес/Address

Director, Quality Make, Mitek, Spine & Trauma platform Lead

Должность/Occupation

Nicolas Hainard

Фамилия, Имя/ Surname, Name

06.10.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

[Signature]
Подпись/Signature

Senior Director, DePuy Synthes SC Collaboration Management

Должность/Occupation

Michel Racine

Фамилия, Имя/ Surname, Name

08/10/2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

[Signature]
Подпись/Signature

Инструкция
«Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей (DCB2)»

LEGALIZATION

The undersigned, Bernard Lamboley, notary public of the Canton of Neuchâtel, Switzerland, with office at La Chaux-de-Fonds, certifies that the signatures set on this Approval are the true and genuine signatures of **Mr. Nicolas Pierre HAINARD**, from Val-de-Travers, Switzerland in Cudrefin, Switzerland, acting as Director Quality Make, Mitek, Spine & Trauma platform Lead and of **Mr. Michel RACINE**, from Plateau de Diesse, Switzerland, in Recherswil, Switzerland, acting as Senior Director, DePuy Synthes SC Collaboration Management who are competent to act on behalf of Medos International SARL, in Le Locle, Switzerland, ----- La Chaux-de-Fonds, this twenty-first day of October two thousand twenty-one (October, 21, 2021).-----

RGV 71 No 85



Наименование медицинского изделия Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей, в составе: 1. Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей (DCB2) 2. Кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения (при необходимости до 5 шт.) 3. Кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей (при необходимости до 5 шт.) (далее в тексте может упоминаться как: «система отделения спиралей ENPOWER»; «медицинское изделие»; «изделия»; «устройство»; DCB, DCB2, ENPOWER (DCB2) и др.; наименования кабелей могут иметь сокращенные обозначения: кабели, для кабеля ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения – «ECB», кабель ENPOWER, для кабеля Connecting Cable для отделения микроспиралей - «CCB», Кабель Connecting Cable). Таблица соответствия вариантов исполнения каталожным номерам приведена ниже: <table><tr><th>Номер каталогу</th><th>по</th><th>Наименование, вариант исполнения</th></tr><tr><td>DCB2000500</td><td></td><td>Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей (DCB2)</td></tr><tr><td>CCB00015700</td><td></td><td>Кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей</td></tr><tr><td>ECB00018200</td><td></td><td>Кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения</td></tr></table> Настоящая инструкция распространяется на Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей (DCB2).	Номер каталогу	по	Наименование, вариант исполнения	DCB2000500		Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей (DCB2)	CCB00015700		Кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей	ECB00018200		Кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения	Name of medical device ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils, content: 1. ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils (DCB2); 2. ENPOWER Control Cable for microcoils detachment with detachment control board (if necessary, up to 5 PCs.) 3. ENPOWER Connecting Cable for microcoils detachment (if necessary, up to 5 PCs.) (hereinafter referred to as "ENPOWER detachment System for microcoils detachment", "medical device", "products", "device", DCB, DCB2, ENPOWER (DCB2) and others; cables names can be listed as: cables, for ENPOWER Control Cable for microcoils detachment with detachment control board – «ECB», Control Cable, for ENPOWER Connecting Cable for microcoils detachment - «CCB», Connecting Cable). Please find the table of MD variations and product codes below in Table below: <table><tr><th>Catalogue Number</th><th>Description</th></tr><tr><td>DCB2000500</td><td>ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils (DCB2)</td></tr><tr><td>CCB00015700</td><td>ENPOWER Connecting Cable</td></tr><tr><td>ECB00018200</td><td>ENPOWER Control Cable</td></tr></table> This IFU applies to ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils (DCB2).	Catalogue Number	Description	DCB2000500	ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils (DCB2)	CCB00015700	ENPOWER Connecting Cable	ECB00018200	ENPOWER Control Cable
Номер каталогу	по	Наименование, вариант исполнения																			
DCB2000500		Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей (DCB2)																			
CCB00015700		Кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей																			
ECB00018200		Кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения																			
Catalogue Number	Description																				
DCB2000500	ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils (DCB2)																				
CCB00015700	ENPOWER Connecting Cable																				
ECB00018200	ENPOWER Control Cable																				
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Пожалуйста, прочитайте перед использованием Описание изделия Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей (номер по каталогу DCB2000500) предназначен для использования с кабелем и системами для доставки микроспиралей MICRUSFRAME, DELTAFILL, DELTAXSFT, GALAXY G3 и GALAXY G3 XSFT. Чтобы определить, подходит ли устройство DCB2000500 для конкретной микроспирали, обратитесь к инструкции по применению соответствующей микроспирали. Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей (DCB) подает энергию, необходимую для термо-механического отделения микроспирали от проводника узла позиционирования устройства (DPU). Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей ENPOWER (DCB2000500) совместимо кабелем ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом	IMPORTANT INFORMATION Please Read Before Use Device Description The ENPOWER Detachment Control Box (Catalogue Number DCB2000500) is intended for use with a cable and a MICRUSFRAME, DELTAFILL, DELTAXSFT, GALAXY G3 or GALAXY G3 XSFT Microcoil Delivery System. Reference the Instructions for Use included with your Microcoils to determine if the DCB2000500 is the appropriate detachment control box. The ENPOWER Detachment Control Box (DCB) provides the necessary energy to allow for a thermo-mechanical detachment of the microcoil from the Microcoil System’s Device Positioning Unit (DPU) wire. The ENPOWER Detachment Control Box (DCB2000500) is compatible with the ENPOWER Control Cable (ECB000182-00) or with the standard connecting cable (CCB000157-00). Both cables and the																				

отделения (ECB00018200) и кабелем Connecting Cable для отделения микроспиралей (CCB00015700). Оба кабеля и устройство ENPOWER для отделения микроспиралей поставляются как вместе, так и отдельно от системы для доставки микроспиралей.	ENPOWER Detachment Control Box are available as part of the microcoil delivery system or separately.
Назначение устройства ENPOWER для отделения микроспиралей: для отделения микроспиралей при эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм и прочих сосудистых мальформаций. Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей является компонентом системы для доставки микроспиралей. Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей обеспечивает энергию, необходимую для термо-механического отделения микроспирали при эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм.	Indications for use of ENPOWER Detachment Control Box: for the microcoils is designed to separate microcoils during endovascular embolization of intracranial aneurysms and other vascular malformations. The ENPOWER Detachment Control Box is a component of the Microcoil Delivery System. The Detachment Control Box (DCB) provides the energy necessary to allow for a thermo-mechanical detachment of the microcoil during endovascular embolization of intracranial aneurysms.
Предупреждения Система для доставки микроспиралей должна использоваться только в полностью укомплектованном состоянии. Полная комплектация системы включает в себя устройство ENPOWER для отделения микроспиралей, кабель и микроспираль на системе доставки. НЕ ЗАМЕНЯЙТЕ компоненты или устройства производства того же производителя или других производителей устройством ENPOWER для отделения микроспиралей во избежание травмирования пациента или пользователя. Изучите инструкцию к соответствующей микроспирали, чтобы определить, какое устройство для отделения и кабель должен с ней использоваться. Опасность взрыва: недопустимо использовать устройство ENPOWER для отделения микроспиралей в присутствии огнеопасной смеси анестетиков с воздухом, кислородом, закисью азота или в атмосфере с повышенным содержанием кислорода.	Warnings The Microcoil Delivery System should only be used as a complete system. A complete system requires a Detachment Control Box, a cable, and a Microcoil System. DO NOT SUBSTITUTE any components or devices from the same manufacturer or other manufacturers with the ENPOWER Detachment Control Box or injury to the patient or user could result. Reference the Instructions for Use included with your Microcoils to determine the appropriate detachment control box and connecting cable. Explosion Hazard: The Detachment Control Box is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide or oxygen enriched atmospheres.
Меры предосторожности • Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей должно использоваться только врачами, прошедшими обучение интервенционной нейрорентгенологии и знакомыми со всеми аспектами системы. • Запрещается стерилизовать любые компоненты системы для доставки микроспиралей. • Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей (DCB2000500) поставляется НЕСТЕРИЛЬНЫМ. Если только устройство не помещено в стерильный чехол, оно должно оставаться вне стерильного поля во время использования. Устройство DCB является единственной многократной частью системы для доставки микроспиралей. По получении устройства DCB проверьте упаковку и устройство на признаки повреждения. Если при транспортировке произошло физическое повреждение устройства, незамедлительно уведомите производителя для замены устройства. • Для всех процедур рекомендуется иметь резервное устройство ENPOWER для отделения микроспиралей (DCB).	Precautions • The ENPOWER Detachment Control Box is for use only by physicians trained in interventional neuroradiology and in all aspects of the system. • Do not attempt to sterilize any component of the Microcoil Delivery System. • The ENPOWER Detachment Control Box (DCB) (DCB2000500) is provided NON STERILE. Unless placed in a sterile sleeve, it should remain outside of the sterile field during use. The DCB is the only reusable portion of the Microcoil Delivery System. Upon receipt of the DCB, inspect the shipping carton and the unit for signs of damage. If unit presents with physical damage upon shipment, immediately notify Manufacturer for replacement. • A backup ENPOWER Detachment Control Box (DCB) is suggested for all procedures.
Как поставляется	How Supplied

Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей поставляется НЕСТЕРИЛЬНЫМ. Компания производитель не несет ответственности за последствия попыток стерилизации устройств ENPOWER для отделения микроспиралей. Компания производитель также не возвращает деньги и не заменяет изделия, которые были распакованы, но не использованы.	The ENPOWER Detachment Control Box is provided NONSTERILE. Manufacturer will not be responsible for any ENPOWER Detachment Control Box that is sterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.
Способ применения: Примечание. Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей (DCB) автоматически отключается через полчаса бездействия. Если оно автоматически отключилось, нажмите кнопку Power (Питание) для повторного включения. Удостоверьтесь в надлежащей работе устройства Примечание. В данном устройстве DCB нет батареек, подлежащих замене пользователем. 1. Нажмите кнопку Power на передней панели устройства. Все контрольные лампы кратковременно загорятся, а затем выключатся, пока устройство выполняет самотестирование. Без подключенных кабелей должен гореть только один индикатор аккумулятора. • Если горит зеленый индикатор - Full Battery, значит устройство исправно. • Если горит желтый индикатор Low Battery, то устройство будет функционировать должным образом, но менее 100 циклов отсоединения. • Если горит красный индикатор Dead Battery, устройство не будет работать. Замените на новое. • Если горит красный индикатор System Fault, или индикаторы не горят вообще, устройство неисправно. Устройство не должно использоваться и должно быть возвращено производителю или уполномоченному представителю для замены. 2. После проверки устройства, и в случае его надлежащего функционирования, прикрепите на стойку капельницы или эквивалентный подходящий держатель. Примечание: С помощью отвертки или тонкой монеты можно снять зажим на задней панели устройства и вставить его в стерильный рукав, чтобы устройство могло быть помещено в стерильное поле. Проверка подключения кабеля 1. Откройте стерильный кабель в стерильном поле. 2. Выведите разъем большого диаметра из стерильного поля. Остальная часть соединительного кабеля должна оставаться в стерильном поле.	Instructions: Note: The ENPOWER DCB has an automatic shut off after ½ hour of non-use. If the DCB automatically shuts off, press the Power button to restart. Verify Proper Functionality of DCB Note: This DCB contains no user replaceable batteries. 1. Press the Power button on the front panel of the DCB. All indicator lights will illuminate briefly then turn off while the unit performs a self test. With no cables connected, only one of the battery indicator lights should be illuminated. • If the green Full Battery light is illuminated, the DCB is functioning properly. • If the amber Low Battery light is illuminated, then the DCB will function properly, but less than 100 detach cycles remain on the unit. • If the red Dead Battery light is illuminated, the DCB will NOT function. Replace with new DCB. • If the red System Fault light, or no light, is illuminated, then the DCB is NOT functioning properly. The unit should not be used and should be returned to Cerenovus or an authorized representative for replacement. 2. Once verification of the DCB is complete and the DCB is functioning properly, mount the DCB onto an IV pole or equivalent mounting device. Note: Using a flathead screwdriver or a thin coin, the clamp on the back of the DCB may be removed and the DCB inserted into a sterile sleeve so the device may be placed in the sterile field. Verification of Cable Connection 1. Open a sterile cable into the sterile field. 2. Pass the larger diameter connector out of the sterile field. The remainder of the connecting cable must remain in the sterile field. 3. Insert the larger cable connector into the DCB output connector until a click is felt. Verification of Microcoil System

3. Вставьте более крупный разъем кабеля во внешний разъем DCB до щелчка.

Проверка микроспиралей.

1. Выберите подходящую микроспираль MICRUSFRAME, DELTAFILL, DELTAXSFT, GALAXY G3 и/или GALAXY G3 XSFT на основании ангиографической оценки аневризмы. Пожалуйста, обратитесь к Руководству по эксплуатации, поставляемому совместно с Микроспиралями эндоваскулярными на системе доставки для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов.

2. Проверьте упаковку микроспиралей на предмет нарушения стерильности.
3. Откройте стерильный пакет, содержащий выбранную микроспираль и извлеките кольцевую упаковку, содержащую микроспираль, из пакета.
4. В то время как система микроспиралей остается в пакете, подсоедините более маленький разъем на соединительном кабеле к соединительной втулке провода узла позиционирования устройства системы микроспиралей и подайте питание на устройство. Зеленый свет **System Ready** загорится, когда и кабель, и микроспираль будут присоединены к устройству и функционировать должным образом.

- Если сигнал **System Ready** не горит, проверьте все соединения кабелей.
- Если сигнал **System Ready** все еще не горит, отсоедините микроспираль от кабеля и выберите другой кабель. Выполните перечисленные выше шаги и подсоедините новый кабель. Подсоедините существующую микроспираль к новому кабелю. Если теперь горит световой сигнал **System Ready**, система для доставки микроспиралей функционирует надлежащим образом. Снова упакуйте микроспираль и верните все устройство производителю или уполномоченному представителю для замены.

Примечание: Соединительный кабель не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию. Повторная стерилизация может повредить оборудование, сделав его нефункциональным. Производитель не осуществляет замену повторно стерилизованных соединительных кабелей.

- Если световой сигнал **System Ready** все еще не горит, выберите резервную систему микроспиралей. Повторите описанные выше шаги для извлечения микроспиралей из ее стерильной упаковки. Подсоедините новый соединительный кабель при остающейся в кольце системе микроспиралей. Если теперь горит световой сигнал **System Ready**, система доставки для микроспиралей функционирует надлежащим образом. Снова упакуйте неисправный кабель и верните его в производителю или уполномоченному представителю для замены.

1. Select the appropriate MICRUSFRAME, DELTAFILL, DELTAXSFT, GALAXY G3, and/or GALAXY G3 XSFT Microcoil System based on the aneurysm's angiographic assessment. Please see the instructions for use included with your Microcoil System.

2. Inspect the microcoil packaging for any breach of sterility.

3. Open the sterile peel-pouch containing the selected Microcoil System and remove the hoop containing the Microcoil System from the pouch.

4. With the Microcoil System remaining in the hoop, connect the smaller connector on the connecting cable to the hub connector of the Microcoil System's Device Positioning Unit (DPU) wire, and power on the DCB. The green **System Ready** light will illuminate when both the cable and microcoil are connected to the DCB and functioning properly.

- If the **System Ready** light does not illuminate, check all cable connections.
- If the **System Ready** light still does not illuminate, unplug the Microcoil System from the cable and select a new cable. Follow the steps outlined above and attach the new cable. Connect the existing Microcoil System to the new cable. If the **System Ready** light is now illuminated, the Microcoil Delivery System is functioning properly. Re-package the malfunctioning cable, and return it to manufacturer or an authorized representative for replacement.

Note: The connecting cable should not be re-sterilized or reused.

Resterilization may damage the unit making it non-functional. Re-sterilized connecting cables will not be replaced by Manufacturer.

- If the **System Ready** light still does not illuminate, select a replacement Microcoil System. Repeat the steps above to remove the microcoil from its sterile package. With the Microcoil System remaining in the hoop, attach the new connecting cable. If the **System Ready** light is now illuminated, the Microcoil Delivery System is functioning properly. Re-package the malfunctioning Microcoil System, and return it to Manufacturer or an authorized representative for replacement.

- If the **System Ready** light still does not illuminate, the DCB is NOT functioning properly. The DCB should not be used and should be returned to Manufacturer or an authorized representative for replacement.

5. Disconnect the cable connector from the DPU hub connector. The Microcoil System and DCB are ready to be used.

• Если световой сигнал System Ready все еще не горит, устройство функционирует ненадлежащим образом. Устройство нельзя использовать для процедуры. Его следует вернуть производителю или уполномоченному представителю для замены. 5. Отсоедините кабель от устройства. Микроспираль и устройство готовы к использованию. 6. Снова нажмите кнопку Power, чтобы выключить устройство, пока оно не потребуется для процедуры. Примечание: Устройство ENPOWER автоматически отключается через полчаса бездействия. Если устройство автоматически отключилось, нажмите кнопку питания для перезапуска.	6. Press the Power button again to turn off the DCB until it is ready to be used in the procedure. Note: The ENPOWER DCB has an automatic shut off after ½ hour of nonuse. If the DCB automatically shuts off, press the Power button to restart.
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей (DCB2000500) соответствует перечисленным ниже стандартам: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005 • CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008 • IEC 60601-1 (2005), 3-я редакция • EN 60601-1 (2006), 3-я редакция • IEC 60601-1-6 (2010) • IEC 62366 (2007) • IEC 60601-1-2 (2007) Полный список стандартов доступен по запросу.	The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device The ENPOWER Detachment Control Box (DCB2000500) complies with the requirements of: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005 • CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008 • IEC 60601-1 (2005) 3rd Edition • EN 60601-1 (2006) 3rd Edition • IEC 60601-1-6 (2010) • IEC 62366 (2007) • IEC 60601-1-2 (2007) Full list of standards is available upon request.
Спецификации устройства ENPOWER для отделения микроспиралей • Тип батареи: литиевая • Входное напряжение: 3,6 Вольт постоянного тока • Выходное напряжение: 9,0 Вольт постоянного тока, максимум • Выходной ток: 200 мА, максимум • Классификация электробезопасности: Тип CF, встроенное питание, ординарное оборудование, перемежающийся режим работы • Классификация влагостойкости: IPX2	ENPOWER Detachment Control Box Specifications • Battery type: lithium • Input voltage: 3.6 VDC • Output voltage: 9.0 VDC, maximum • Output current: 200 mA, maximum • Electrical safety classification: Type CF, internally powered, ordinary equipment, Intermittent operation • Ingress of liquid classification: IPX2 rating
Очистка и ремонт Устройство DCB можно чистить, протирая его поверхность мягкой тканью, смоченной 70% изопропиловым спиртом, слабым детергентом или дезинфектантом. Соблюдайте осторожность при очистке поверхности около выходного разъема. Устройство DCB не содержит никаких компонентов, обслуживаемых пользователем. Если устройство DCB неисправно, его нельзя использовать. Верните устройство компании производителю или ее уполномоченному представителю для замены.	Cleaning and Repair The DCB may be cleaned by wiping its surface with 70% isopropyl alcohol, a mild detergent or disinfectant, and a soft cloth. Use caution when cleaning near the output connector. There are no user serviceable parts in the DCB. If the DCB is not functioning properly, it should not be used and should be returned to Manufacturer or an authorized representative for replacement.

Утилизация Изделие не оказывает вредного воздействия на окружающую среду при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки, хранения и утилизации. В Российской Федерации данные изделия подлежат утилизации по истечении срока службы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. Класс медицинских отходов изделия – А. Изделия ENPOWER (DCB2), Кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения и Кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей не следует выбрасывать в бытовой мусор, который не подвергается сортировке. Данное оборудование следует собирать отдельно и передавать специальной службе переработки или вернуть производителю для утилизации. Утилизируйте старый аккумулятор в соответствии с местными правилами.	Disposal The device has no harmful effect on the environment to the conditions of operation, transportation, storage and disposal. In the Russian Federation, such devices are to be disposed of at the end of their service life in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and village settlements, for water objects, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial and public premises, organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures. Medical waste class of device – A. Devices - Cables and ENPOWER (DCB2) should not be disposed of in domestic garbage, which is not sorted. This equipment should be collected separately and transferred to a special recycling facility or returned to Cerenovus for disposal. Dispose of the old battery according to local regulations.												
ГАРАНТИЯ Компания производитель гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака в настоящем медицинском изделии. Настоящим заявлением отменяются любые прочие прямые и подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарной пригодности или соответствия. Пригодность данного медицинского изделия для конкретной хирургической процедуры определяется оператором в соответствии с инструкциями производителя по использованию товара. Никаких прочих гарантий, кроме указанных в данном документе, не предоставляется. Гарантийный срок службы устройства ENPOWER для отделения микроспиралей составляет 500 «Запусков», каждый «Запуск» определяется как 10 циклов отсоединения в течение 4-часового периода ожидания. Кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения и Кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей – гарантийный срок хранения составляет 3 года.	WARRANTY Manufacturer warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof. The warranty period of ENPOWER is 500 "cases", each "case" defined as 10 detachment cycles during a 4 hour period of standby operation. ENPOWER Control Cable and Connecting Cable, CCB – have guaranteed shelf life 3 years.												
Символы Следующие символы используются в маркировке продукта или непосредственно наносятся на устройство <table border="1" data-bbox="221 1111 685 1307"> <tr> <td colspan="2">ENPOWER DCB DCB2000500</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Питание вкл/выкл</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Кнопка отделения</td> </tr> </table>	ENPOWER DCB DCB2000500			Питание вкл/выкл		Кнопка отделения	Symbols The following symbols are used in product labelling or are directly applied to the device. <table border="1" data-bbox="1094 1111 1504 1307"> <tr> <td colspan="2">ENPOWER DCB DCB2000500</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Power on/off</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Detach button</td> </tr> </table>	ENPOWER DCB DCB2000500			Power on/off		Detach button
ENPOWER DCB DCB2000500													
	Питание вкл/выкл												
	Кнопка отделения												
ENPOWER DCB DCB2000500													
	Power on/off												
	Detach button												

 Цикл отделения		 Detach cycle	
 Полный заряд батареи		 Full battery power	
 Низкий заряд батареи		 Low battery power	
 Батарея разряжена		 Dead battery	
 Системный сбой		 System fault	
 Система готова		 System ready	
 Рабочая часть устройства типа CF		 Type CF Applied Part	

	1.   2.  3.  4.  5.  6.  7. 	1. Зеленый световой сигнал – Запуск цикла отсоединения спирали (загорается только при нажатой кнопке Detach) 2. Зеленый световой сигнал Full Battery – полный заряд батареи 3. Желтый световой сигнал Low Battery – низкий заряд батареи, осталось менее 100 циклов отделения 4. Красный световой сигнал Dead Battery – аккумулятор разряжен. Замените устройство на новое 5. Красный световой сигнал System Fault или не горит никаких сигналов, тогда устройство функционирует НЕадекватным образом. 6. Зеленый световой сигнал System Ready – устройство готово к использованию 7. Кнопка питания - при включении индикатор мигает – Power on/off
---	--	--

1. Green Light - Detach Cycle Light (only illuminates when the detach button is pressed) 2. Green Full Battery Light – Full Battery Power 3. Amber Low Battery Light – Signals that there are <100 detachment cycles remaining 4. Red Dead Battery Light – No battery life remaining Replace with new ENPOWER DCB 5. Red System Fault Light – If the Red System Fault light, or no light is illuminated, then the DCB is not functioning properly 6. Green Light – System Ready Light 7. Power Button – When turned on the indicator lights will flash
--

Таблица 1. Руководство и заявление производителя: электромагнитные эмиссии. Для всех изделий и систем медицинского электрооборудования Руководство и декларация производителя – электромагнитные эмиссии Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Проверка по помехозащиты	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 2	Устройство должно излучать электромагнитную энергию для выполнения своей основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс В	Устройство пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Не применяют	
Фликер по 61000-3-3	Не применяют	

Table 1 – Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions All ME Equipment and ME Systems

Guidance and Manufacturer's Declaration - Emissions		
The ENPOWER Detachment Control Box (DCB) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ENPOWER DCB should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The ENPOWER DCB uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Group 2	The ENPOWER DCB must emit Electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The ENPOWER DCB is suitable for use in all establishments, including domestic, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Harmonics IEC 61000-3-2	N/A	
Flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Таблица 2. Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость. Для всех изделий и систем медицинского электрооборудования

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость			
Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Импульсные помехи по IEC 61000-4-2	±1 кВ – для линий ввода/вывода	±1 кВ – для линий ввода/вывода	
Частота питающего напряжения 50/60 Гц. Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Table 2 – Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity All ME Equipment and ME Systems

Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity			
The ENPOWER DCB is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ENPOWER DCB should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
ESD IEC 61000-4-2	±6kV Contact ±8kV Air	±6kV Contact ±8kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the r/h should be at least 30%

EFT IEC 61000-4-4	±1kV I/Os	±1kV I/Os	
Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Таблица 3. Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость. Для изделий и систем медицинского электрооборудования, НЕ относящихся к жизнеобеспечению

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость			
Устройство EnPOWER для отделения микроспиралей предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по IEC 61000-4-3 Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	(V1)=3 В (среднеквадратическое значение) (E1)=3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными и радиотелефонными системами связи устройства должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением: $D=(3,5/ V1)\sqrt{P} \text{ (от 150 кГц до 80 МГц)}$ $D=(3,5/ E1)\sqrt{P} \text{ (от 80 МГц до 2,5 ГГц)}$ $D=(7/ E1)\sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$ Где P является максимальной мощностью в ваттах, а D – рекомендуемым пространственным разнесом в метрах. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот (V1 и E1). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, содержащего передатчик.

Table 3 – Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity ME Equipment and ME Systems that are NOT Life-supporting

Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity
The ENPOWER Detachment Control Box DCB is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ENPOWER DCB should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	(V1)=3 Vrms	Portable and mobile communications equipment should be separated from the ENPOWER DCB by no less than the distances calculated/listed below: $D=(3.5/V1)(\sqrt{P})$ 150 kHz to 80 MHz $D=(3.5/E1)(\sqrt{P})$ 80 to 800 MHz $D=(7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the max power in watts and D is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (V1 and E1). Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	(E1)=3 V/m	

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и пультом управления отделением микроспираль ENPOWER. Для изделий и систем медицинского электрооборудования, НЕ относящихся к жизнеобеспечению

Рекомендуемые значения пространственного разнеса для ENPOWER			
Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Максимальная выходная мощность передатчика (ватт)	Пространственный разнос (м) в полосе от 150 кГц до 80 МГц $D=(3,5/ V1)\sqrt{P}$	Пространственный разнос (м) в полосе от 80 до 800 МГц $D=(3,5/ E1)\sqrt{P}$	Пространственный разнос (м) в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $D=(7/ E1)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

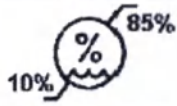
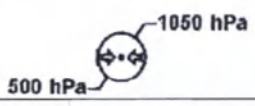
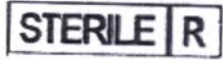
Table 4 – Recommended Separation Distances between portable and mobile RF Communications equipment and the ENPOWER Detachment Control Box ME Equipment and ME Systems that are NOT Life-supporting

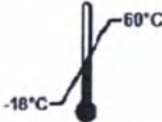
Recommended Separations Distances for the ENPOWER
The ENPOWER DCB is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the ENPOWER DCB can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF Communications Equipment and the ENPOWER DCB as recommended below, according to the

maximum output power of the communications equipment.			
Max Output Power (Watts)	Separation (m) 150 kHz to 80 MHz $D=(3.5/V1)(\sqrt{P})$	Separation (m) 80 to 800 MHz $D=(3.5/E1)(\sqrt{P})$	Separation (m) 800 MHz to 2.5 GHz $D=(7/E1)(\sqrt{P})$
0.01	0.11667	0.11667	0.23333
0.1	0.36894	0.36894	0.73785
1	1.1667	1.1667	2.3333
10	3.6894	3.6894	7.3785
100	11.667	11.667	23.333

Расшифровка символов/ Explanation of symbols

Символ/ Symbol	Описание/ Description
	Ознакомиться с сопроводительной документацией/ Consult instructions for use
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению/ Caution
	Количество/ Quantity
	Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды/ Degree of protection of electrical equipment from penetration of solid objects and water
	Серийный номер/ Serial number
	Устройство соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских приборов/ The device complies with the requirements of Directive 93/42/ EEC for medical devices
	Внимательно прочтите инструкцию/ Read the instructions carefully
	Страна-производитель/ Manufacturer country

	Не стерильно/ Nonsterile
	Изделие типа CF/ Device type CF
	Номер по каталогу/ Reorder number
	Дата изготовления//Date of Manufacture
	Код партии/ Lot number
	ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США налагает ограничения на продажу настоящего устройства только надлежащим образом лицензированному практикующему медицинскому работнику или по его заказу/ ATTENTION! US federal law imposes restrictions on the sale of this device to only a duly licensed practicing medical officer or by order.
	Изготовитель/ Manufacturer
	Диапазон влажности/ Transport and Storage Humidity limitation
	Ограничение атмосферного давления/ Transport and Storage Range of atmospheric pressure
	Запрет на повторное применение/ Prohibition of re-use
	Радиационная стерилизация/ Sterilized by radiation
	Не стерилизовать повторно/ Do not re-sterilize

	Не использовать при повреждении упаковки/ Do not use if packaging is damaged
	Температурный диапазон хранения и транспортирования / Transport and Storage Temperature limitation
	Не утилизируйте данный продукт через муниципальную систему несортированных отходов. Для утилизации продукта ознакомьтесь с местными правовыми актами./ Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations.
	Использовать до

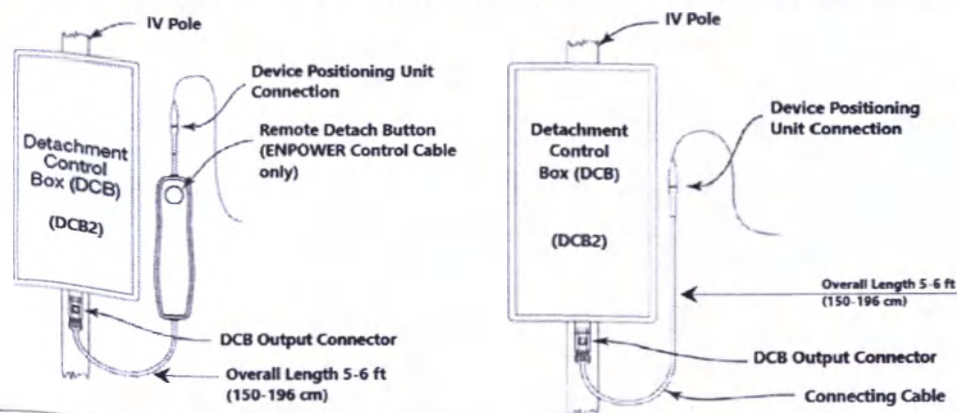
Дополнительная информация для применения на территории РФ	Additional information for Russian Federation
Показания к применению Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей является компонентом системы для доставки микроспиралей. Вместе с микроспиральями и соединительным кабелем, устройство предназначено для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм.	Indications ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils is a component of the Microcoil Delivery System. Together with the Microcoil System and connecting cable, the DCB intended for endovascular embolization of intracranial aneurysms.
Противопоказания Противопоказания для системы доставки микроспиралей (в том числе для Устройства ENPOWER и соединительных кабелей): • Противопоказания определяются лечащим врачом в каждом случае индивидуально, исходя из конкретной клинической ситуации. • Это изделие противопоказано пациентам с аллергией/ гиперчувствительностью к любому из материалов системы доставки микроспиралей.	Contraindications There are contraindications for the Microcoil Delivery System (including detachment control box and cables (control and connecting): • Contraindications are determined by the attending physician in each case individually, based on the specific clinical situation. • This device is contraindicated for patients with allergies/ hypersensitivity to any of the Microcoil Delivery System materials.
Побочные эффекты (возможные осложнения) • перфорация сосудов • кровотечение • инфекция • эмболия • ишемия • вазоспазм • неврологические расстройства включая инсульт	Adverse events (Potential complications) • vessel perforation • hemorrhage • infection • emboli • ischemia • vasospasm • neurological deficits including stroke

• летальный исход • гематома в месте введения катетера	• death • hematoma at site of entry												
Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания Использование данного изделия возможно согласно предписанию врача и невозможно при наличии противопоказаний. Изделие может использоваться для всех возрастов, полов и этнических групп.	Indication of possibility and peculiarities of using the medical device by people with implanted medical device, pregnant women, breastfeeding women, children, adults with chronic diseases The use of this product is possible according to the prescription of the doctor and is not possible if there are contraindications. The product can be used for all ages, gender and ethnic groups.												
Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами Не применимо	Information about capability effect of the medical device to the ability of operations vehicles, mechanisms Not applicable												
Условия эксплуатации <table border="1"> <tr> <td>Температура воздуха, °C</td><td>От +18 до +35</td></tr> <tr> <td>Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %</td><td>От 0 до 85</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление, гПа</td><td>От 700 до 1060</td></tr> </table>	Температура воздуха, °C	От +18 до +35	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	От 0 до 85	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060	Operating conditions <table border="1"> <tr> <td>Air temperature, °C</td><td>From +18 to +35</td></tr> <tr> <td>Air humidity (relative), non-condensing, %</td><td>From 0 to 85</td></tr> <tr> <td>Atmosphere pressure, hPa</td><td>700 hPa to 1060 hPa</td></tr> </table>	Air temperature, °C	From +18 to +35	Air humidity (relative), non-condensing, %	From 0 to 85	Atmosphere pressure, hPa	700 hPa to 1060 hPa
Температура воздуха, °C	От +18 до +35												
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	От 0 до 85												
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060												
Air temperature, °C	From +18 to +35												
Air humidity (relative), non-condensing, %	From 0 to 85												
Atmosphere pressure, hPa	700 hPa to 1060 hPa												
Условия применения в организациях в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения и информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях операционных лечебно-профилактического учреждения. Данное медицинское изделие предназначено для использования только врачам, прошедшим обучение интервенционной нейрорадиологии и обученным всем аспектам работы системы доставки микроспиралей.	Conditions for use in organizations in mobile vehicles, in the field or at home, for general or individual use and for ensuring the safety of customers This medical device must be used only by specially trained personnel in the conditions of the operating treatment and prophylactic institution. This medical device is intended for use only by physicians trained in interventional neuroradiology and in all aspects of the system.												
Производитель/ Legal Manufacturer: "Медос Интернешнл САПЛ", Швейцария, Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland Уполномоченный представитель производителя/ Authorized Representative of Manufacturer: ООО "Джонсон & Джонсон", 121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 2. (Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya street, 17-2) Тел./Tel: +7(495) 580-7777 Факс/Fax: +7(495) 580-7878 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com Адреса мест производства медицинского изделия/ Addresses of Manufacturing Sites for medical device: Codman & Shurtleff, Inc., dba Depuy Synthes Products Inc., 47709 Fremont Blvd., Fremont, CA 94538 USA.													

Классификация медицинского изделия/ Medical device classification

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия/ Class risk depending on the potential risk of a medical product	26/IIb
Класс электробезопасности/ Class of electrical safety	С внутренним источником питания / internally powered
Тип рабочей части/ Type of working part	CF
Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды/ Degree of protection of electrical equipment from penetration of solid objects and water	IPX2
Класс безопасности ПО/SW (Software) safety Class	Класс C / Class C
Классификация изделий по типу и продолжительности контакта с телом и внутренней средой человека/ Class of the contact time of the medical device with the internal environment of the human body	Медицинское изделие не вступает в прямой или опосредованный контакт с телом пациента/ The medical device does not come into direct or indirect contact with the patient's body
Кратность применения/ Multiplicity of application	Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей (DCB2) является медицинским изделием многократного применения, комплектующие (Кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения, Кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей) предназначены для однократного применения./ The ENPOWER device for the separation of microcoils (DCB2) is a reusable medical device, basic components (ENPOWER Control Cable (ECB), ENPOWER Connecting Cable (CCB)) are designed for single use.
Инвазивность/ Invasiveness	Медицинское изделие неинвазивное/ Non-invasive medical device

Общая схема медицинского изделия/ The general scheme of the medical device



	Detachment Control Box (DCB)	Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей (DCB)	
	DCB2	DCB2	
	IV pole	Штатив	
	Device Positioning Unit (DPU) connection	Соединение системы доставки микроспиралей	
	Remote Detach Button (ENPOWER Control Cable only)	Кнопка отсоединения на изделии Кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения	
	DCB Output connector	Выходной разъем	
	Overall length 5-6 ft (150-196 cm)	Общая длина 5-6 футов (150-196 см)	
	Connecting Cable	Кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей	
Форма поставки Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей, в составе: 1) Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей (DCB2) поставляется нестерильным в пользовательской упаковке вместе с инструкцией по применению. 2) Кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения поставляется стерильным при необходимости в пользовательской упаковке вместе с инструкцией по применению. 3) Кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей поставляется стерильным при необходимости в пользовательской упаковке вместе с инструкцией по применению.			Delivery set ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils, In composition: 1. ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils (DCB2) is supplied not sterile in customer package with an IFU; 2. ENPOWER Control Cable for microcoils detachment with detachment control board is supplied sterile if necessary in customer package with an IFU; 3. ENPOWER Connecting Cable for microcoils detachment is supplied sterile if necessary in customer package with an IFU. 1.
Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями Совместимость с MPT: не применимо к данному изделию, так как изделие используется только в операционной среде и применяется совместно с системой микроспиралей, которая совместима с MPT. Система для доставки микроспиралей должна использоваться только как полная система. Для полной системы требуется Устройство EnPOWER для отделения микроспиралей, соединительный кабель и микроспираль эндоваскулярные. НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ любые компоненты или устройства того же производителя или других производителей к Устройство EnPOWER для отделения микроспиралей во избежание травмы пациента или пользователя. Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей предназначено для использования с кабелем и микроспиралью MICRUSFRAME, DELTAFILL, DELTAXSFT, GALAXY G3 или GALAXY G3 XSFT. Регистрационное удостоверение: № P3H 2019/8854 от 03.09.2019 г. Следующие предметы должны быть под рукой до начала процедуры:			Possibility and methods of integration with other medical devices Compatibility with MRI: not applicable to this device , because the device is used only in the operating environment and is used in conjunction with a microroll system that is compatible with MRI. The Microcoil Delivery System should only be used as a complete system. A complete system requires a Detachment Control Box, a connecting cable, and Microcoil System. DO NOT SUBSTITUTE any components or devices from Cerenovus or other manufacturers with the Detachment Control Box or injury to the patient or user could result. The EnPOWER Detachment Control Box is intended for use with a cable and a MICRUSFRAME, DELTAFILL, DELTAXSFT, GALAXY G3 or GALAXY G3 XSFT Microcoil Delivery System. Registration certificate: № P3H 2019/8854 of 03.09.2019. The following items must be on-hand prior to commencing a procedure:

- Микроспираль эндоваскулярная на системе доставки, Регистрационное удостоверение: № РЗН 2019/8854 от 03.09.2019 г;
- Бедренный проводник любого производителя;
- Проводниковый катетер от 5 до 7 Fr любого производителя;
- Инфузионный микрокатетер любого производителя с 2 маркерами на конце, расположенными на расстоянии 3 см друг от друга;
- Проводник, любого производителя, совместимый с выбранным инфузионным микрокатетером;
- 3 (три) установки непрерывной промывки физиологическим (или гепаринизированным физиологическим раствором) с давящими пакетами любого производителя: 1 (одна) система промывки для бедренного проводника, 1 (одна) — для проводникового катетера, и 1 (одна) — для микрокатетера;
- 2 (два) ротационных гемостатических клапана (RHV) любого производителя;
- Трехходовой запорный кран любого производителя;
- Одноходовой запорный кран любого производителя;
- Штатив для внутривенных вливаний любого производителя (не требуется, если DCB будет помещен в стерильный рукав и расположен в стерильном поле).

Примечание. Для всех процедур рекомендуется иметь резервное Устройство EnPOWER для отделения микроспиралей.

Для достижения оптимальной установки микроспиралей важно, чтобы поддерживалась непрерывная инфузия подходящего промывочного раствора. На рисунке 2 показаны соединения, необходимые для системы для доставки микроспиралей, включая типичную установку для промывки физиологическим раствором с давящим пакетом для катетерных систем.

1. Подсоедините вращающийся гемостатический клапан (RHV) к разъему проводникового катетера.
2. Подсоедините трехходовой запорный кран к боковому разъему RHV и подсоедините линию к запорному крану для непрерывной инфузии раствора.
3. Тщательно выбирайте инфузионный микрокатетер соответствующего размера, основываясь на размере выбранной системы микроспиралей.
4. Введите инфузионный микрокатетер в RHV, подсоединенный к разъему проводникового катетера.
5. Подсоедините второй RHV к разъему инфузионного микрокатетера.

- Microcoil System, Registration certificate: № РЗН 2019/8854 of 03.09.2019
- Femoral sheath of any manufacturer;
- Guiding catheter, 5 to 7 Fr, of any manufacturer;
- Infusion microcatheter of any manufacturer with 2 tip markers located 3 cm apart;
- Guidewire of any manufacturer compatible with the selected infusion microcatheter;
- Three (3) continuous saline (or heparinized saline) flush set ups with pressure bags of any manufacturer: one (1) flush system for the femoral sheath, one (1) for the guiding catheter, and one (1) for the microcatheter;
- Two (2) rotating hemostatic valves (RHV) of any manufacturer;
- Three-way stopcock of any manufacturer;
- One-way stopcock of any manufacturer;
- IV Pole of any manufacturer (not required if DCB will be placed in sterile sleeve and placed in sterile field).

Note: A backup ENPOWER Detachment Control Box is suggested for all procedures

To achieve optimal performance of the Microcoil System, it is important that a continuous infusion of an appropriate flush solution be maintained. Figure 2 illustrates the connections necessary for the Microcoil Delivery System including a typical continuous saline flush setup with pressure bag for the catheter systems.

1. Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the hub of the guiding catheter.
2. Connect a three-way stopcock to the RHV sidearm, and attach a line to the stopcock for the continuous infusion of solution.
3. Carefully select an appropriately sized infusion microcatheter based on the size of the selected Microcoil System.
4. Insert the infusion microcatheter into the RHV connected to the guiding catheter hub.
5. Attach a second RHV to the hub of the infusion microcatheter.
6. Connect a one-way valve stopcock to the RHV's sidearm, and attach a flush line.
7. Adjust the hydrostatic pressure to 300 mm of Hg and maintain an open flush throughout the procedure.
8. Check to ensure that all fittings are secure and that no air is being introduced into the system during active flushing.

6. Подсоедините запорный кран с одноходовым клапаном к боковому разъему RHV и подключите линию для промывки.
7. Скорректируйте гидростатическое давление до 300 мм рт. ст. и поддерживайте поток промывочной жидкости в течение всей процедуры.
8. Убедитесь, что все соединения надежно зафиксированы и что воздух не поступает в систему во время промывки.

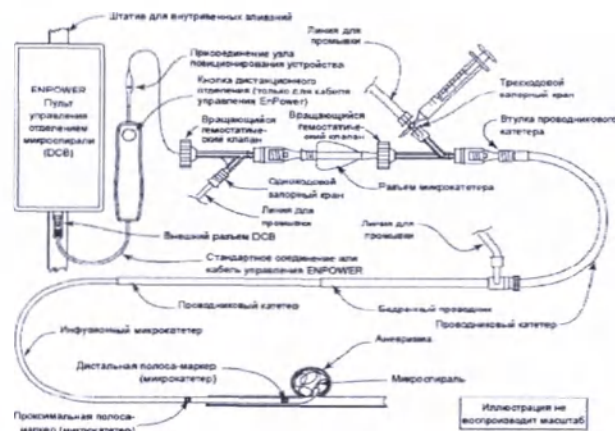
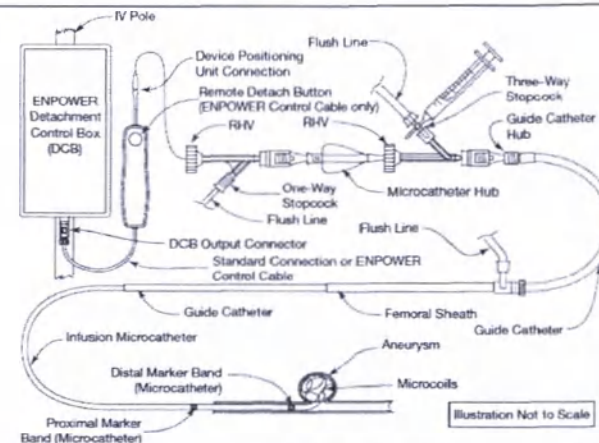


Рис. 1: Установка системы для доставки с непрерывной промывкой

Материалы, вступающие в контакт с телом пациента, биосовместимость
 Согласно ISO 10993.1-99 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования» исследования на биосовместимость не требуются для медицинских устройств или их компонентов, которые не вступают в прямой или опосредованный контакт с телом пациента. Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей (в т.ч. стерильные кабели) не вступает в прямой или опосредованный контакт с телом пациента. Поэтому тестирование на биосовместимость не применимо для данного медицинского изделия.



Picture 1: Delivery System Set up with Continuous Flush

Materials that come into contact with the patient's body, biocompatibility
 Per ISO 10993-1 Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process biocompatibility testing is not required for medical devices, or components thereof, that do not have the potential for direct or indirect contact with the patient's body. The ENPOWER Detachment Control Boxes, ENPOWER Control Cable, and Connecting Cable do not come in direct or indirect contact with the patient's body. Therefore, biocompatibility testing is not applicable for these products.

Технические характеристики с допусками/ Technical characteristics with tolerances:

Наименование характеристики/Name of the characteristic	Значение/ Value
	ENPOWER (DCB2)
Погрешность составляет $\pm 5\%$, если не указано иное/Tolerance is $\pm 5\%$, unless otherwise noted	
Глубина, мм/Depth, mm	30,96
Высота, мм/ Height, mm	158,75
Ширина, мм/ Width, mm	80,96
Масса, г/ Weight, g	321

Диаметр крепежного винта, мм/ Diameter of fixing screw, mm	5,0
Длина крепежного винта, мм/ Length of fixing screw, mm	72
Шаг резьбы крепежного винта/ pitch of thread for fixing screw, mm	1,27
Диаметр ручки крепежного винта, мм/ Diameter of the handle of the fixing screw, mm	35,7
Высота ручки крепежного винта, мм/ Height of the handle of the fixing screw, mm	9
Масса крепежного винта, г/ Weight of the fixing screw, g	20
Кабель EnPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения/ ENPOWER Control Cable (ECB)	
<i>Наименование характеристики/Name of the characteristic</i>	<i>Значение/ Value</i>
Длина, см/ Length, cm	150-196
Диаметр, мм/ Diameter, mm	2,5
Длина разъема DCB, мм/ Length of DCB connector, mm	37
Диаметр разъема DCB, мм/ Diameter of DCB connector, mm	12
Длина узла позиционирования устройства, мм/ Length of the device positioning unit, mm	8
Диаметр узла позиционирования устройства, мм/ Diameter of the device positioning unit, mm	7
Длина пульта, мм/ Length of the remote control, mm	127,8
Высота пульта, мм/ Height of the remote control, mm	17
Ширина пульта, мм/ Width of the remote control, mm	34
Общая масса, г/ Total weight, g	50
Кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей / Connecting Cable (CCB)	
<i>Наименование характеристики/Name of the characteristic</i>	<i>Значение/ Value</i>
Длина, см/ Length, cm	150-196
Диаметр, мм/ Diameter, mm	2,5
Длина разъема DCB, мм/ Length of DCB connector, mm	37
Диаметр разъема DCB, мм/ Diameter of connector DCB, mm	12
Длина узла позиционирования устройства, мм/ Length of the device positioning unit, mm	8
Диаметр узла позиционирования устройства, мм/ Diameter of the device positioning unit, mm	7
Общая масса, г/ Total weight, g	14

Электрические характеристики с допусками /Electrical characteristics with tolerances:

<i>Наименование характеристики/Name of the characteristic</i>	<i>Размерность/ dimension</i>	ENPOWER (DCB2)
Погрешность составляет $\pm 5\%$, если не указано иное/Tolerance is $\pm 5\%$, unless otherwise noted		
Требования к сети переменного тока/DC power requirement		
Номинальное напряжение, Вольт/ nominal Voltage	Вольт постоянного тока/ VDC	9,0 Вольт постоянного тока 0,2А/ 9.0V DC 0.2A
Мощность/ Power	Вт/W	1
Тип Батарей/ Battery type	Литиевая/ Lithium	
Заряд батареи/ Battery Status	Три рабочих состояния/There are three operating states :	

	1) Зеленый при нормальной работе/ Green, when operating normally 2) Желтый при неполном заряде батареи/ Amber, when the battery reserves becomes marginal 3) Красный, батарея разряжена, операция отсоединения заблокирована/ Red, wherein the battery power is consumed and the detachment operation is blocked.	
Срок службы батареи/ Battery Life	Свежий набор батарей поддерживает 500 "запусков", каждый «Запуск», определяется как 10 циклов отсоединения в течение 4-часового периода ожидания/ A fresh set of batteries supports 500 “cases”, each “case” defined as 10 detachment cycles during a 4 hour period of standby operation	
Входное напряжение/ Input voltage	Вольт/V	3,6
Выходное напряжение/ Output voltage	Вольт/V	9,0 максимальное/maximum
Выходной ток, предельный/ Output amperage, limiting	мА/mA	200
Емкость/ Capacity	мАч/mAh	2,4
Отображение подключения устройства/ DPU Connection Display	Один светодиод, предназначенный для светового сигнала при подключении устройства и в пределах допустимого диапазона сопротивления/ There is one LED dedicated to illuminate when a DPU is connected and within acceptable resistance range.	
Отображение цикла отсоединения/ Detachment Cycle Display	Светодиодная подсветка дисплея; Нет числового отображения/ LED light display illumination; There is no numerical display	
Время цикла отсоединения/ Detachment Cycle Time	-	285 мс - 315 мс 285 ms - 315 ms
Прерывание цикла отсоединения/ Detachment Cycle Interrupt	Таймер цикла отсоединения запускается, когда кнопка отсоединения активирована и завершается через определенное время или после обнаружения перегрузки по току/ detachment cycle timer is started when the detachment button is activated and terminated after a fixed time or after detection of over-current condition	
Внутреннее тестирование при включении/ Power On Internal Test	Внутренняя тестовая последовательность выполняется при каждом включении устройства. Кроме того, все светодиоды одновременно загораются, что обеспечивает визуальную проверку функций светодиодов/ An internal test sequence is conducted each time the unit is powered up. In addition, all LEDs light simultaneously which provides a visual verification of LED functionality	
Способ поступления энергии/ Energy Delivery Method	Постоянная мощность/ Constant Power	
Прекращение отсоединения/ Detachment Termination	Во время цикла отсоединения подаваемая мощность контролируется и поддерживается относительно постоянной; Если во время цикла отсоединения возникает текущее состояние вне спецификации, цикл прекращается/ During the detachment cycle, delivered power is monitored and kept relatively constant; if an outof-specification current condition occurs during a detachment cycle, the cycle is terminated	
Условия транспортирования и хранения		
Conditions of transportation and storage		

Температура воздуха, °C	От -18 до +60	Air temperature, °C	From -18 to +60
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	От 10 до 85	Air humidity (relative), non-condensing, %	From 10 to 85
Атмосферное давление, гПа	От 500 до 1050	Atmosphere pressure, hPa	From 500 to 1050
Срок службы Не применимо для ENPOWER (DCB2); Для Кабеля ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения и Кабеля Connecting Cable для отделения микроспиралей – срок годности составляет не более 3 лет. Срок службы: батарея поддерживает 500 "запусков", каждый «Запуск», определяется как 10 циклов отсоединения в течение 4-часового периода ожидания.		Lifetime Not applicable for ENPOWER (DCB2); ENPOWER Control Cable and Connecting Cable, CCB-01 – have shelf life no more then 3 years. Lifetime: battery supports 500 “cases”, each “case” defined as 10 detachment cycles during a 4 hour period of standby operation.	
Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.		Requirements for the protection of the environment in the application of a medical device The medical device does not adversely affect human and environment when used, transported and stored.	
Информация о стерильности Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей (ENPOWER (DCB2)) поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации (в ходе операции помещается в стерильный рукав для последующего ввода в стерильное поле).		Information about sterility The ENPOWER Detachment Control Box (ENPOWER (DCB2)) is supplied non-sterile and is not sterilized(during the operation is placed in a sterile sleeve for subsequent insertion into a sterile field).	
Данные о лекарственных препаратах и (или) фармакологических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия Не применимо – лекарственные препараты и фармацевтические субстанции в состав медицинского изделия устройство ENPOWER для отделения микроспиралей не входят и не применялись при его производстве.		Data on medicinal products and pharmacological substances included in the medical device Not applicable – medical device ENPOWER Detachment Control Box does not contain any pharmaceutical drugs or pharmaceutical substances and these substances were not used in manufacturing process of this medical device.	
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения Не применимо – клетки, ткани, органы животных или человека и другие биологические материалы в состав медицинского изделия устройство ENPOWER для отделения микроспиралей не входят и не применялись при его производстве.		List of materials of animal and (or) human origin Not applicable - Medical device ENPOWER Detachment Control Box does not contain any animal cells, tissues or organs or other biological materials, that also were not used in the manufacturing process of this medical device.	
Требования к монтажу Не применимо		Installation requirements Not applicable	
Рекламация Адрес для направления рекламаций: ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2 Тел.: +7(495)580-7777		Reclamation Address for Complaints: "Johnson & Johnson" LLC 121614, Moscow, street Krylatskaya, 17, building 2 Tel.: +7(495)580-7777	

Факс: +7(495)580-7878
Электронная почта: RA-JNIRU-RZN@ITS.JNJ.com

Fax: +7(495)580-7878
E-mail: RA-JNIRU-RZN@ITS.JNJ.com

МЕДОС ИНТЕРНЕШНЛ

Джонсон & Джонсон

СОГЛАСОВАНО

«Медос Интернешнл САРЛ»

Организация

Шемен-Блан 38, Ле Локль, СН-2400, Швейцария

Адрес

Директор отдела обеспечения качества, Руководитель
направлений Mitek, Spine & Trauma

Должность

Николя Айнар

Фамилия, имя

06.10.2021

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

Старший директор по организации совместной работы
системы снабжения «ДеПью Синтез»

Должность

Мишель Расин

Фамилия, имя

08/10/2021

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

Стр. 1 из 26

Медос Интернешнл Сарл ▪ Шемен-Блан 38, почтовый ящик, СН-2400 Ле Локль ▪ Тел.: + 41 32 934 8000

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Нижеподписавшийся Бернар Ламболе, нотариус кантона Невшатель (Швейцария), имеющий нотариальную контору в г. Ла Шо-де-Фон, удостоверяет, что подписи, поставленные на настоящем документе «СОГЛАСОВАНО», являются верными и подлинными подписями **г-на Николая Пьера АЙНАРА**, родившегося в г. Валь-де-Травер (Швейцария), проживающего в г. Кудрефен (Швейцария), выступающего в качестве Директора отдела обеспечения качества, руководителя направлений Mitek, Spine & Trauma, и **г-на Мишеля РАСИНА**, родившегося в г. Плато-де-Дисс (Швейцария), проживающего в г. Рехерсвилль (Швейцария), действующего в качестве Старшего директора по организации совместной работы системы снабжения «ДеПью Синтез», которые правомочны действовать от имени компании «Медос Интернешнл САРЛ», Ле Локль, Швейцария.-----

г. Ла Шо-де-Фон, двадцать первого октября две тысячи двадцать первого года (21 октября 2021 года).-----

Номер в нотариальном реестре 71 № 85

<Круглая гербовая печать: БЕРНАР ЛАМБОЛЕ,
НОТАРИУС * г. Ла Шо-де-Фон >
<подписано>

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 18 - 3857

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



[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature]



Л.В.Моисеева

« Медос Интернешнл САПЛ / Medos International SARL

Организация/Organization

Шемен-Блан 38, Ле Локль, Ш-2400, Швейцария / Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland

Адрес/Address

Director, Quality Make, Mitek, Spine & Trauma platform Lead

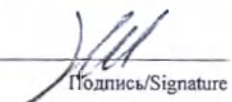
Должность/Occupation

Nicolas Hainard

Фамилия, Имя/ Surname, Name

06.10.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY


Подпись/Signature

Senior Director, DePuy Synthes SC Collaboration Management

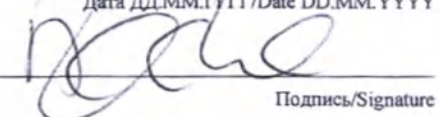
Должность/Occupation

Michel Racine

Фамилия, Имя/ Surname, Name

08/10/2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY


Подпись/Signature

Инструкция по применению

«Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей:
кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения,
кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей»

Instruction for Use

"ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils:
ENPOWER Control Cable,
ENPOWER Connecting Cable"

Page 1 of 13

Medos International Sàrl • Chemin- Blanc 38, case postale, CH-2400 Le Locle • T : +41 32 934 8000

LEGALIZATION

The undersigned, Bernard Lambole, notary public of the Canton of Neuchâtel, Switzerland, with office at La Chaux-de-Fonds, certifies that the signatures set on this Instruction for Use are the true and genuine signatures of **Mr. Nicolas Pierre HAINARD**, from Val-de-Travers, Switzerland in Cudrefin, Switzerland, acting as Director Quality Make, Mitek, Spine & Trauma platform Lead and of **Mr. Michel RACINE**, from Plateau de Diesse, Switzerland, in Recherswil, Switzerland, acting as Senior Director, DePuy Synthes SC Collaboration Management who are competent to act on behalf of Medos International SARL, in Le Locle, Switzerland. -----

La Chaux-de-Fonds, this twenty-first day of October two thousand twenty-one (October, 21, 2021). -----

RGV 71 No 87



Наименование медицинского изделия

Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей, в составе:

1. Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей (DCB2)
2. Кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения (при необходимости до 5 шт.)
3. Кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей (при необходимости до 5 шт.)

(далее в тексте может упоминаться как: «медицинское изделие»; «изделия»; «кабели»; «кабели ENPOWER» и др.; для кабеля ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения – «ECB», кабель ENPOWER, для кабеля Connecting Cable для отделения микроспиралей - «CCB», Кабель Connecting Cable).

Таблица соответствия вариантов исполнения каталожным номерам приведена ниже:

Номер каталогу	по	Наименование, вариант исполнения
DCB2000500		Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей (DCB2)
CCB00015700		Кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей
ECB00018200		Кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения

Настоящая инструкция распространяется на кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения и кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей, которые являются компонентами устройства ENPOWER для отделения микроспиралей.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Пожалуйста, прочитайте перед использованием

Описание изделия

Кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения и кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей подводят энергию, необходимую для отделения микроспиралей из зоны отделения системы микроспиралей. Кабель может относиться к одному из двух типов: с кнопкой дистанционного отделения (Кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения), номер по каталогу ECB00018200, или без кнопки отделения (стандартный соединительный кабель), номер по каталогу CCB00015700. Кабель соединяет соединительную втулку системы доставки микроспиралей (DPU) с выходным разъемом на Устройстве ENPOWER для отделения микроспиралей (DCB2), номер по каталогу DCB2000500.

Назначение устройства ENPOWER для отделения микроспиралей: для

Name of medical device

ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils, content:

1. ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils (DCB2);
2. ENPOWER Control Cable for microcoils detachment with detachment control board (if necessary, up to 5 PCs.)
3. ENPOWER Connecting Cable for microcoils detachment (if necessary, up to 5 PCs.)

(hereinafter referred to as "medical device", "products", "cables", "ENPOWER cables" and other, for ENPOWER Control Cable for microcoils detachment with detachment control board – «ECB», Control Cable, for ENPOWER Connecting Cable for microcoils detachment - «CCB», Connecting Cable)

Please find the table of MD variations and product codes below in Table below:

Catalogue Number	Description
DCB2000500	ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils (DCB2)
CCB00015700	ENPOWER Connecting Cable
ECB00018200	ENPOWER Control Cable

This IFU applies to ENPOWER Control Cable and ENPOWER Connecting Cable that are components of the ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils.

IMPORTANT INFORMATION

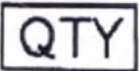
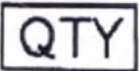
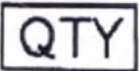
Please Read Before Use

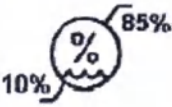
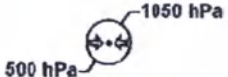
Device Description

The ENPOWER Control Cable and the Connecting Cable deliver the energy needed to detach a coil from a Microcoil System's detachment zone. The cable may be one of two types: one with a remote detach button (the ENPOWER Control Cable), catalog no. ECB000182-00, or one without a detach button (standard connecting cable), catalog no. CCB000157-00. The cable is connected from the Microcoil System's hub connector on the Device Positioning Unit (DPU) Wire to the output connector on the ENPOWER Detachment Control Box (DCB), catalog no. DCB2000500.

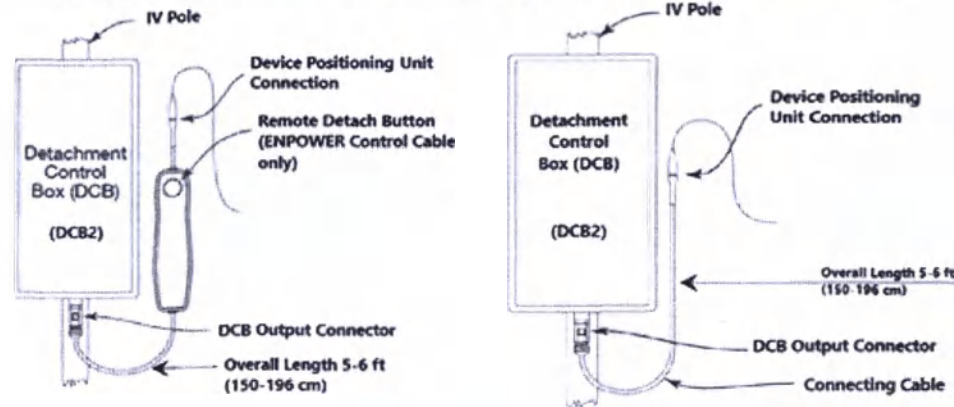
Indications for use of ENPOWER Detachment Control Box: for the microcoils

отделения микроспиралей при эндоваскулярной эмболизации внутрисерпных аневризм и прочих сосудистых мальформаций. Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей является компонентом системы для доставки микроспиралей. Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей обеспечивает энергию, необходимую для термо-механического отделения микроспиралей при эндоваскулярной эмболизации внутрисерпных аневризм. Кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения и кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей являются компонентами системы отделения ENPOWER.	is designed to separate microcoils during endovascular embolization of intracranial aneurysms and other vascular malformations. The ENPOWER Detachment Control Box is a component of the Microcoil Delivery System. The Detachment Control Box (DCB) provides the energy necessary to allow for a thermo-mechanical detachment of the microcoil during endovascular embolization of intracranial aneurysms. The ENPOWER Control Cable and connecting cable are components of the ENPOWER Detachment System.
Предупреждения - Система доставки микроспиралей должна использоваться только в полностью укомплектованном состоянии. Полная комплектация системы включает в себя Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей, кабель и систему микроспиралей. НЕ ЗАМЕНЯЙТЕ компоненты или устройства других производителей Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей бренда Cerenovus во избежание травмирования пациента или пользователя. - Опасность взрыва: недопустимо использовать Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей в присутствии огнеопасной смеси анестетиков с воздухом, кислородом, закисью азота или в атмосфере с повышенным содержанием кислорода.	Warnings - The Microcoil Delivery System should only be used as a complete system. A complete system requires an ENPOWER Detachment Control Box, a cable, and a Microcoil System. DO NOT SUBSTITUTE any components or devices from other manufacturers with the Cerenovus ENPOWER Detachment Control Box or injury to the patient or user could result. - Explosion Hazard: The ENPOWER Detachment Control Box is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide or oxygen enriched atmospheres.
Меры предосторожности Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте изделие, если: - упаковка или пломба кажутся поврежденными; - содержимое упаковки кажется поврежденным; или - истек срок годности. Соединительные кабели должны использоваться только врачами, прошедшими обучение интервенционной нейрорентгенологии и знакомыми со всеми аспектами системы. Запрещается стерилизовать любые компоненты системы доставки микроспиралей.	Precautions Inspect the sterile package carefully. Do not use if: - the package or seal appears damaged, - contents appear damaged, or - the expiry date has passed The connecting cables shall be used only by physicians trained in interventional neuroradiology and in all aspects of the system. Do not attempt to sterilize any component of the Microcoil Delivery System.
Как поставляется Кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения и кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей поставляются стерильными и предназначены только для ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Утилизируйте кабель после одной процедуры. При повторном использовании или очистке могут быть нарушены структурная целостность и (или) функция. Кабели чрезвычайно сложно очищать после воздействия биологических материалов, и они могут вызвать нежелательные реакции у пациентов в случае повторного использования. Компания производитель не несет ответственности за последствия повторной стерилизации изделий. Компания не возвращает деньги и не заменяет изделие	How Supplied The ENPOWER Control Cable and the Connecting Cable are supplied sterile and are intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Discard the cable after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Cables are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused. Manufacturer will not be responsible for any product that is resterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. As long as the package is not opened or damaged, the cables are sterile.

в случае, если оно было распаковано, но не использовано. Кабели считаются стерильными, если упаковка не повреждена и не открыта.															
Проверка подсоединения кабелей 1. Откройте стерильный кабель в стерильном поле. 2. Выведите разъем большого диаметра из стерильного поля. Остальная часть кабеля должна оставаться в стерильном поле. 3. Вставьте большой разъем кабеля в выходной разъем устройства DCB2 до щелчка. Следуйте специальным инструкциям по применению, приложенным к системе для доставки микроспиралей.	Verification of Cable Connection 1. Open a sterile cable into the sterile field. 2. Pass the larger diameter connector out of the sterile field. The remainder of the cable must remain in the sterile field. 3. Insert the larger cable connector into the DCB2 output connector until a click is felt. Follow the designated Microcoil Delivery System Instructions for Use.														
Гарантия Компания производитель гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака в настоящем медицинском изделии. Настоящим заявлением отменяются любые прочие прямые и подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарной пригодности или соответствия. Пригодность использования данного медицинского устройства для конкретной хирургической процедуры определяется оператором в соответствии с инструкциями производителя по использованию товара. Никаких прочих гарантий, кроме указанных в данном документе, не предоставляется. Гарантийный срок хранения кабелей составляет 3 года.	Warranty Manufacturer warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof. Cables have guaranteed shelf life 3 years														
Расшифровка символов/ Explanation of symbols <table border="1"> <thead> <tr> <th>Символ/ Symbol</th><th>Описание/ Description</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Ознакомиться с сопроводительной документацией/ Consult instructions for use</td></tr> <tr> <td></td><td>Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению/ Caution</td></tr> <tr> <td></td><td>Количество/ Quantity</td></tr> <tr> <td></td><td>Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды/ Degree of protection of electrical equipment from penetration of solid objects and water</td></tr> <tr> <td></td><td>Серийный номер/ Serial number</td></tr> <tr> <td></td><td>Устройство соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских приборов/ The device complies with the requirements of Directive 93/42/ EEC for medical devices</td></tr> </tbody> </table>		Символ/ Symbol	Описание/ Description		Ознакомиться с сопроводительной документацией/ Consult instructions for use		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению/ Caution		Количество/ Quantity		Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды/ Degree of protection of electrical equipment from penetration of solid objects and water		Серийный номер/ Serial number		Устройство соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских приборов/ The device complies with the requirements of Directive 93/42/ EEC for medical devices
Символ/ Symbol	Описание/ Description														
	Ознакомиться с сопроводительной документацией/ Consult instructions for use														
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению/ Caution														
	Количество/ Quantity														
	Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды/ Degree of protection of electrical equipment from penetration of solid objects and water														
	Серийный номер/ Serial number														
	Устройство соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских приборов/ The device complies with the requirements of Directive 93/42/ EEC for medical devices														

	Внимательно прочтите инструкцию/ Read the instructions carefully
MADE IN	Страна-производитель/ Manufacturer country
	Не стерильно/ Nonsterile
	Изделие типа CF/ Device type CF
REF	Номер по каталогу/ Reorder number
	Дата изготовления//Date of Manufacture
LOT	Код партии/ Lot number
	ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США налагает ограничения на продажу настоящего устройства только надлежащим образом лицензированному практикующему медицинскому работнику или по его заказу/ ATTENTION! US federal law imposes restrictions on the sale of this device to only a duly licensed practicing medical officer or by order.
	Изготовитель/ Manufacturer
	Диапазон влажности/ Transport and Storage Humidity limitation
	Ограничение атмосферного давления/ Transport and Storage Range of atmospheric pressure
	Запрет на повторное применение/ Prohibition of re-use
STERILE R	Радиационная стерилизация/ Sterilized by radiation

		Не стерилизовать повторно/ Do not re-sterilize
		Не использовать при повреждении упаковки/ Do not use if packaging is damaged
		Температурный диапазон хранения и транспортирования / Transport and Storage Temperature limitation
		Не утилизируйте данный продукт через муниципальную систему несортированных отходов. Для утилизации продукта ознакомьтесь с местными правовыми актами./ Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations.
		Использовать до
Дополнительная информация для применения на территории РФ		Additional information for Russian Federation
Показания к применению См. инструкцию «Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей»		Indications Refer to the Instructions for Use "ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils"
Противопоказания См. инструкцию «Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей»		Contraindications Refer to the Instructions for Use "ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils"
Побочные эффекты (возможные осложнения) См. инструкцию «Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей»		Adverse events (Potential complications) Refer to the Instructions for Use "ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils"
Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания См. инструкцию «Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей»		Indication of possibility and peculiarities of using the medical device by people with implanted medical device, pregnant women, breastfeeding women, children, adults with chronic diseases Refer to the Instructions for Use "ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils"
Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами Не применимо		Information about capability effect of the medical device to the ability of operations vehicles, mechanisms Not applicable
Условия эксплуатации		Operating conditions
Температура воздуха, °C	От +18 до +35	Air temperature, °C
		From +18 to +35

Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	От 0 до 85	Air humidity (relative), non-condensing, %	From 0 to 85
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060	Atmosphere pressure, hPa	700 to 1060
Условия применения в организациях в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения и информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях операционных лечебно-профилактического учреждения. Данное медицинское изделие предназначено для использования только врачам, прошедшим обучение интервенционной нейрорадиологии и обученным всем аспектам работы системы доставки микроспиралей.		Conditions for use in organizations in mobile vehicles, in the field or at home, for general or individual use and for ensuring the safety of customers This medical device must be used only by specially trained personnel in the conditions of the operating treatment and prophylactic institution. This medical device is intended for use only by physicians trained in interventional neuroradiology and in all aspects of the system.	
Производитель/ Legal Manufacturer: "Медос Интернешнл САПЛ", Швейцария, Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland			
Уполномоченный представитель производителя/ Authorized Representative of Manufacturer: ООО "Джонсон & Джонсон", 121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 2. (Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya street, 17-2) Тел./Tel: +7(495) 580-7777 Факс/Fax: +7(495) 580-7878 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com Адреса мест производства медицинского изделия/ Addresses of Manufacturing Sites for medical device: Codman & Shurtleff, Inc., dba Depuy Synthes Products Inc., 47709 Fremont Blvd., Fremont, CA 94538 USA.			
Общая схема медицинского изделия/ The general scheme of the medical device 			

Detachment Control Box (DCB)	Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей (DCB)	
DCB2	DCB2	
IV pole	Штатив	
Device Positioning Unit (DPU) connection	Соединение системы доставки микроспиралей	
Remote Detach Button (ENPOWER Control Cable only)	Кнопка отсоединения на изделии Кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения	
DCB Output connector	Выходной разъем	
Overall length 5-6 ft (150-196 cm)	Общая длина 5-6 футов (150-196 см)	
Connecting Cable	Кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей	
Форма поставки Кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения поставляется стерильным при необходимости в пользовательской упаковке вместе с инструкцией по применению. Кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей поставляется стерильным при необходимости в пользовательской упаковке вместе с инструкцией по применению.		Delivery set ENPOWER Control Cable for microcoils detachment with detachment control board is supplied sterile if necessary in customer package with an IFU; ENPOWER Connecting Cable for microcoils detachment is supplied sterile if necessary in customer package with an IFU.
Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями Кабели являются компонентами устройства ENPOWER для отделения микроспиралей. Подробную информацию см. в инструкции «Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей»		Possibility and methods of integration with other medical devices Cables are components of the ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils. For details refer to the Instructions for Use "ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils"
Материалы, вступающие в контакт с телом пациента, биосовместимость Согласно ISO 10993,1-99 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования» исследования на биосовместимость не требуются для медицинских устройств или их компонентов, которые не вступают в прямой или опосредованный контакт с организмом человека. Кабель ENPOWER и кабель Connecting Cable не вступают в прямой или опосредованный контакт с телом пациента. Поэтому тестирование на биосовместимость не применимо для данного медицинского изделия.		Materials that come into contact with the patient's body, biocompatibility Per ISO 10993-1 Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process biocompatibility testing is not required for medical devices, or components thereof, that do not have the potential for direct or indirect contact with the human body. ENPOWER Control Cable, and Connecting Cable do not come in direct or indirect contact with the patient's body. Therefore, biocompatibility testing is not applicable for these products.

Технические характеристики с допусками/ Technical characteristics with tolerances:

<i>Наименование характеристики/Name of the characteristic</i>	<i>Значение/ Value</i>
Кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения/ ENPOWER Control Cable (ECB)	
<i>Наименование характеристики/Name of the characteristic</i>	<i>Значение/ Value</i>
Длина, см/Length, cm	150-196
Диаметр, мм/ Diameter, mm	2,5
Длина разъема DCB, мм/Length of DCB connector, mm	37
Диаметр разъема DCB, мм/Diameter of DCB connector, mm	12
Длина узла позиционирования устройства, мм/ Length of the device positioning unit, mm	8
Диаметр узла позиционирования устройства, мм/ Diameter of the device positioning unit, mm	7
Длина пульта, мм/ Length of the remote control, mm	127,8
Высота пульта, мм/ Height of the remote control, mm	17
Ширина пульта, мм/ Width of the remote control, mm	34
Общая масса, г/ Total weight, g	50
Кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей / Connecting Cable (CCB)	
<i>Наименование характеристики/Name of the characteristic</i>	<i>Значение/ Value</i>
Длина, см/Length, cm	150-196
Диаметр, мм/ Diameter, mm	2,5
Длина разъема DCB, мм/Length of DCB connector, mm	37
Диаметр разъема DCB, мм/Diameter of connector DCB, mm	12
Длина узла позиционирования устройства, мм/ Length of the device positioning unit, mm	8
Диаметр узла позиционирования устройства, мм/ Diameter of the device positioning unit, mm	7
Общая масса, г/ Total weight, g	14

Подробную информацию см. в инструкции «Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей» / For details refer to the Instructions for Use "ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils"

Условия транспортирования и хранения

Температура воздуха, °C	От -18 до +60
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	От 10 до 85
Атмосферное давление, гПа	От 500 до 1050

Conditions of transportation and storage

Air temperature, °C	From -18 to +60
Air humidity (relative), non-condensing, %	From 10 to 85
Atmosphere pressure, hPa	From 500 to 1050

Сведения об электромагнитной совместимости Кабели являются компонентами устройства ENPOWER для отделения микроспиралей. Подробную информацию по электромагнитной совместимости см. в инструкции «Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей»	Information about EMC Cables are components of the ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils. For details on EMC refer to the Instructions for Use "ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils"
Срок годности/службы Срок годности для кабелей составляет 3 года.	Shelflife/ Lifetime Shelf life for cables is 3 years.
Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.	Requirements for the protection of the environment in the application of a medical device The medical device does not adversely affect human and environment when used, transported and stored.
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия Изделие не оказывает вредного воздействия на окружающую среду при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки, хранения и утилизации. В Российской Федерации данные изделия подлежат утилизации по истечении срока службы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. Класс медицинских отходов изделия – А. Изделия ENPOWER (DCB2), Кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения и Кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей не следует выбрасывать в бытовой мусор, который не подвергается сортировке. Данное оборудование следует собирать отдельно и передавать специальной службе переработки или вернуть производителю для утилизации..	Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device The device has no harmful effect on the environment to the conditions of operation, transportation, storage and disposal. In the Russian Federation, such devices are to be disposed of at the end of their service life in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and village settlements, for water objects, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial and public premises, organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures. Medical waste class of device – A. Devices – Cables and ENPOWER (DCB2) should not be disposed of in domestic garbage, which is not sorted. This equipment should be collected separately and transferred to a special recycling facility or returned to Cerenovus for disposal.
Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки Кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения и Кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей поставляются в стерильном виде и очистке не подлежат.	Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning ENPOWER Control Cable (ECB) and Connecting Cable (CCB) are delivered in a sterile manner and can not be cleaned.
Информация о стерильности Кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения, Кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей поставляются в стерильном виде (стерилизованы радиацией) и не подлежат повторной стерилизации.	Information about sterility ENPOWER Control Cable (ECB), ENPOWER Connecting Cable (CCB) are delivered in a sterile form (sterilized by radiation) and can not be re-sterilized.
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device Кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения, Кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей соответствуют стандартам BS EN ISO 13485: 2012 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию, BS EN ISO 14971: 2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям, European Council Directive 93/42/EEC of 14th of June 1993 Amended 2007 Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям. Полный список стандартов доступен по запросу.	

ENPOWER Control Cable (ECB), ENPOWER Connecting Cable (CCB) comply with BS EN ISO 13485: 2012 Quality Management Systems - Medical devices - System requirements for regulatory purposes, BS EN ISO 14971: 2012 Medical Devices - Application of risk management to medical devices, European Council Directive 93/42/EEC of 14th of June 1993 Amended 2007 Medical Device Directive. Full list of standards is available upon request.	
Данные о лекарственных препаратах и (или) фармакологических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия Не применимо – лекарственные препараты и фармацевтические субстанции в состав медицинского изделия не входят и не применялись при его производстве.	Data on medicinal products and pharmacological substances included in the medical device Not applicable – medical device does not contain any pharmaceutical drugs or pharmaceutical substances and these substances were not used in manufacturing process of this medical device.
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения Не применимо – клетки, ткани, органы животных или человека и другие биологические материалы в состав медицинского изделия не входят и не применялись при его производстве.	List of materials of animal and (or) human origin Not applicable - does not contain any animal cells, tissues or organs or other biological materials, that also were not used in the manufacturing process of this medical device.
Требования к монтажу Не применимо	Installation requirements Not applicable
Очистка и ремонт Кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения и Кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей поставляются в стерильном виде и очистке не подлежат. Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей не содержит никаких частей, обслуживаемых пользователем. Если медицинское изделие работает неправильно, его нельзя использовать. Верните изделие производителю или уполномоченному представителю для замены. Перечень возможных неисправностей и варианты их устранения см. в инструкции «Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей»	Cleaning and Repair ENPOWER Control Cable (ECB) and Connecting Cable (CCB) are delivered in a sterile manner and can not be cleaned. There are no user serviceable parts in the DCB. If the DCB is not functioning properly, it should not be used and should be returned to Codman & Shurtleff or an authorized representative for replacement For details on possible errors and solutions refer to the Instructions for Use "ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils"
Рекламация Адрес для направления рекламаций: ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2 Тел.: +7(495)580-7777 Факс: +7(495)580-7878 Электронная почта: RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ	Reclamation Address for Complaints: "Johnson & Johnson" LLC 121614, Moscow, street Krylatskaya, 17, building 2 Tel.: +7(495)580-7777 Fax: +7(495)580-7878 E-mail: RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ

Джонсон & Джонсон МЕДОС ИНТЕРНЕШНЛ

«Медос Интернешнл САРЛ»

Организация

Шемен-Блан 38, Ле Локль, СН-2400, Швейцария

Адрес

Директор отдела обеспечения качества, Руководитель
направлений Mitek, Spine & Trauma

Должность

Николя Айнар

Фамилия, имя

06.10.2021

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

Старший директор по организации совместной работы
системы снабжения «ДеПью Синтез»

Должность

Мишель Расин

Фамилия, имя

08/10/2021

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

Стр. 1 из 13

Медос Интернешнл Сарл • Шемен-Блан 38, почтовый ящик, СН-2400 Ле Локль • Тел.: + 41 32 934 8000

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Нижеподписавшийся Бернар Ламболе, нотариус кантона Невшатель (Швейцария), имеющий нотариальную контору в г. Ла Шо-де-Фон, удостоверяет, что подписи, поставленные на настоящем документе «Инструкция по применению», являются верными и подлинными подписями **г-на Николая Пьера АЙНАРА**, родившегося в г. Валь-де-Травер (Швейцария), проживающего в г. Кудрефен (Швейцария), выступающего в качестве Директора отдела обеспечения качества, руководителя направлений Mitek, Spine & Trauma, и **г-на Мишеля РАСИНА**, родившегося в г. Плато-де-Дисс (Швейцария), проживающего в г. Рехерсвиль (Швейцария), действующего в качестве Старшего директора по организации совместной работы системы снабжения «ДеПью Синтез», которые правомочны действовать от имени компании «Медос Интернешнл САРЛ», Ле Локль, Швейцария.-----

г. Ла Шо-де-Фон, двадцать первого октября две тысячи двадцать первого года (21 октября 2021 года).-----

Номер в нотариальном реестре 71 № 87

<Круглая гербовая печать: БЕРНАР ЛАМБОЛЕ,
НОТАРИУС * г. Ла Шо-де-Фон >
<подписано>

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 18-3858

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



[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

