



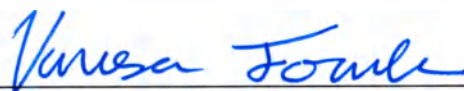
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
508-683-4000 Tel
www.bostonscientific.com

To whom it may concern:

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of User's Manual for Console AngioJet Ultra 5000A is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the User's Manual.

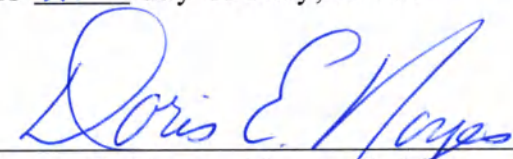

Signature

Vanessa Fowler
Regulatory Affairs Specialist
Boston Scientific Corporation



STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 28th day of May, 2019.


Doris E. Noyes, Notary Public



Дата составления: 2019 г.

Консоль AngioJet Ultra 5000A

Руководство оператора

Rx ONLY (только по предписанию врача)

Предостережение. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.

Консоль AngioJet Ultra 5000A предназначена для применения только в сочетании с набором для тромбэктомии AngioJet. Информацию об особых способах использования см. в отдельной Инструкции по применению набора для тромбэктомии.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система AngioJet Ultra 5000A для тромбэктомии в составе:

- 1) Консоль AngioJet Ultra 5000A.
- 2) Набор Y-образных соединителей AngioJet Ultra Power Pulse Kit (при необходимости) 5 шт./уп.- до 100 упаковок

(Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия:

Система AngioJet Ultra 5000A для тромбэктомии (в настоящем документе могут использоваться следующие наименования: система AngioJet Ultra, система).

Консоль AngioJet Ultra 5000A (в настоящем документе могут использоваться следующие наименования: консоль AngioJet Ultra, консоль, изделие).

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Это руководство содержит руководства по эксплуатации системы AngioJet Ultra 5000A для тромбэктомии, где особое внимание уделено использованию консоли AngioJet Ultra 5000A.

Консоль AngioJet Ultra 5000A

Консоль— многоцелевое устройство, управляющее набором для тромбэктомии. Она приводит в действие насос (помпу одноразовую), регулирует приток и отток жидкости, предоставляет оператору системы AngioJet Ultra указания по настройке, контролирует общий объем введенного физиологического раствора, а также предупреждает о неисправностях системы AngioJet Ultra. Консоль активируется нажатием ножной педали.

Комплектность медицинского изделия

Консоль AngioJet Ultra 5000A – 1 шт.

Руководство оператора – 1 шт.

Ножная педаль с кабелем – 1 шт.

Кабель электропитания – 1 шт.



Рисунок 1. Консоль AngioJet Ultra 5000A

Набор для тромбэктомии AngioJet (доступно несколько вариантов исполнения набора)

Набор для тромбэктомии одноразового использования:

- Катетер
- Насос (помпа одноразовая)

- Трубка для подачи жидкости и трубка для отвода отходов
- Мешок для отходов



Рисунок 2. Набор для тромбэктомии

Из специального пакета стерильный гепаринизированный физиологический раствор (не входит в комплект поставки) по трубке попадает в насос (помпу одноразовую). Насос (помпа одноразовая) нагнетает раствор. Набор для тромбэктомии использует этот нагнетаемый с высокой скоростью раствор для создания зоны низкого давления на кончике катетера. Это позволяет успешно разбивать и удалять тромбы. По трубке для отвода отходов удаленный материал поступает из катетера в мешок для отходов с целью окончательной утилизации.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Консоль AngioJet Ultra 5000A предназначена для применения только в сочетании с набором для тромбэктомии AngioJet. Информацию об особых способах использования см. в отдельной Инструкции по применению набора для тромбэктомии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания см. в отдельной Инструкции по применению набора для тромбэктомии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

К эксплуатации системы AngioJet Ultra допускаются только операторы, которые прошли соответствующее обучение.

- Используйте консоль AngioJet Ultra 5000A только в сочетании с набором для тромбэктомии AngioJet. Эта консоль не совместима с насосом и катетером предыдущей модели.
- Не пытайтесь обойти защитные функции консоли.
- Если катетер извлекается из тела пациента и/или находится в нерабочем состоянии, просвет трубки для отходов, направляющий катетер и гильзу следует промыть стерильным гепаринизированным раствором, чтобы предотвратить образование тромбов и сохранить проходимость просвета. Переподготовьте катетер к работе, погрузив кончик катетера в стерильный

гепаринизированный раствор и активировав катетер по крайней мере на 20 секунд, прежде чем повторно ввести его пациенту.

- Гепарин используется по усмотрению врача.
- Информацию о предупреждениях и мерах предосторожности см. в отдельной Инструкции по применению набора для тромбэктомии AngioJet.
- Не перемещайте мешок для отходов во время работы катетера, так как это может привести к ошибке.
- Во время работы наблюдайте за удаленным тромботическим материалом/потоком жидкости, выходящими из катетера через трубку для отвода отходов. Если после активации консоли кровь не видна, возможно, катетер заблокирован в сосуде или закупорен просвет для оттока жидкости.
- Обеспечьте достаточную антикоагуляцию для предотвращения формирования тромбов в просвете для оттока жидкости.
- Инструкции по гепаринизации набора для тромбэктомии см. в отдельной Инструкции по применению набора для тромбэктомии.
- Консоль не имеет частей, подлежащих обслуживанию пользователем. Обслуживание выполняется квалифицированным персоналом.
- Снятие корпуса консоли может привести к поражению электрическим током.
- При использовании это медицинское изделие может вызывать электромагнитные помехи в работе других устройств. Не используйте консоль рядом с чувствительным оборудованием.
- Изделие не пригодно для использования в присутствии воспламеняющейся анестетической смеси с воздухом или с кислородом либо закисью азота.
- Чтобы избежать поражения электрическим током, данное изделие следует подсоединять только к питающей электрической сети, имеющей защитное заземление.
- Там, где на консоли находится символ «Зона захвата. Берегите пальцы», существует риск захвата или защемления пальцев во время работы. Поэтому необходимо проявлять осторожность, чтобы избежать травм.
- Перемещать или толкать консоль с помощью какой-либо ее части, кроме специально предназначенной для этого рукоятки, запрещено. Это может привести к потере равновесия или спотыканию.
- Консоль AngioJet Ultra 5000A не следует использовать в непосредственной близости к другому оборудованию. Если этого не избежать, необходимо внимательно следить за нормальной работой консоли AngioJet Ultra 5000A в текущем положении.
- Портативная и мобильная радиочастотная (РЧ) аппаратура связи может повлиять на работу МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ.
- Использование вспомогательных устройств и кабелей помимо тех, которые предоставляются как запасные части компанией Boston Scientific / «Бостон Сайентифик», может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или уменьшению ЗАЩИЩЕННОСТИ консоли AngioJet Ultra 5000A.
- УСТАНОВКА МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЕМС) и должна устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, указанной в таблицах ниже.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Информацию об установленных и/или возможных побочных эффектах см. в отдельной Инструкции по применению набора для тромбэктомии.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Консоль AngioJet Ultra 5000A поставляется в нестерильном виде и предназначена для многократного использования. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Условия эксплуатации

Температура: 10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)

Относительная влажность воздуха: 30 % – 75 % (без конденсации)

Атмосферное давление: 700 гПа – 1060 гПа

Условия транспортировки

Температура: -25 °C – 55 °C (-13 °F – 131 °F)

Относительная влажность воздуха: 10 % – 95 % (без конденсации)

Атмосферное давление: 500 гПа – 1060 гПа

Условия хранения

Температура: 10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)

Относительная влажность воздуха: 30 % – 75 % (без конденсации)

Атмосферное давление: 700 гПа – 1060 гПа

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ ANGIOJET ULTRA



Отображение времени		Во время подготовки катетера к работе идет обратный (до нуля) отсчет времени. Во время процедуры отсчет идет от нуля.	
Пиктограммы		Отображение прогресса настройки и этапов работы, а также указание на тревогу или ошибку в работе системы AngioJet Ultra.	
	Ожидайте		Подготовьте катетер
	Установите насос (помпу одноразовую)		Система AngioJet Ultra готова
	Подсоедините систему подачи физиологического раствора		Обратитесь в службу поддержки Boston Scientific / «Бостон Сайентифик»
Панель состояния		Предоставляет инструкции, информацию о выполнении процедуры и рекомендации по устранению тревог.	
Кнопка питания		Нажмите, чтобы активировать панель управления.	
			

Кнопка сброса тревоги 	Нажмите, чтобы сбросить сигнализацию или заблокировать тревогу.
Кнопка информации о катетере 	Отображает сведения о модели катетера, установленного в консоли AngioJet Ultra 5000 A. После нажатия этой кнопки в течение 3 секунд на экране будет отображаться информация о модели катетера.
Кнопки прокрутки 	Эти кнопки активны, только когда объем текста превышает размер экрана панели состояния. Нажмите кнопку со стрелкой ВНИЗ, чтобы перейти на следующий экран. Нажмите кнопку со стрелкой ВВЕРХ, чтобы вернуться к предыдущему экрану.
Кнопка сброса счетчика 	Нажмите эту кнопку, чтобы обнулить показатель времени и объема введенного раствора.

Примечание. С помощью кнопки COUNTER RESET (Сброс счетчика) нельзя отменить время, необходимое для подготовки катетера к работе.

Информация о клиническом использовании

Чтобы правильно применять систему AngioJet Ultra, необходимо полностью понимать предназначение ее компонентов. Прочтите это Руководство и инструкцию по применению набора для тромбэктомии, прежде чем пытаться использовать любой из компонентов системы AngioJet Ultra.

Неправильная подготовка системы AngioJet Ultra к работе или отклонения в работе компонентов приведут к появлению сообщений об ошибках. Порядок действий в случае появления сообщений об ошибках см. в параграфе Тревоги и сообщения об ошибках раздела *Техническое обеспечение, устранение неисправностей и обслуживание этого руководства*.

Подготовка консоли AngioJet Ultra

Примечание. Система AngioJet Ultra предназначена для работы в интерактивном режиме. На панели состояния будут отображаться инструкции по настройке оборудования, а также рекомендации по устранению ошибок, когда это необходимо.

Подготовка системы AngioJet Ultra к работе требует участия технического специалиста при стерильных и нестерильных условиях. Катетер используется в пределах определенного стерильного поля. Консоль и насос (помпа одноразовая) работают за пределами стерильного поля. Следующие инструкции предназначены для технического специалиста, работающего в нестерильных условиях, если не указано иное.

1. Подключите консоль к сети и убедитесь, что разъединитель главной цепи питания ВКЛЮЧЕН (рис. 3).

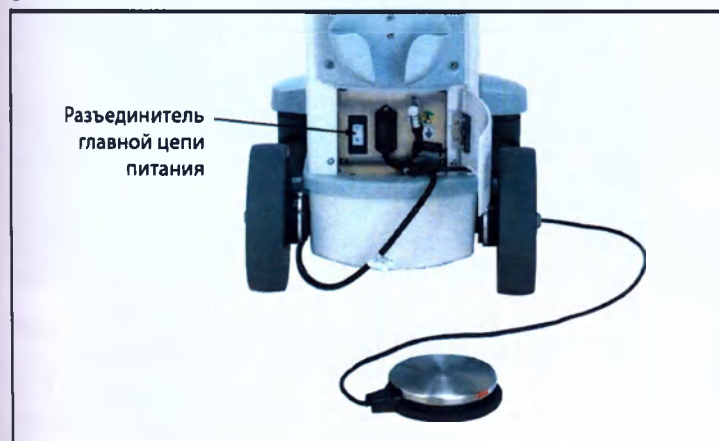


Рисунок 3.

2. Гепаринизируйте пакет со стерильным физиологическим раствором комнатной температуры при рекомендуемой скорости инфузии 5000 единиц на литр физиологического раствора. Затем содержимое необходимо перемешать (рекомендуется использовать пакет емкостью 1 л — не входит в комплект поставки системы AngioJet Ultra). Повесьте пакет с раствором на крючок в верхней части консоли.

3. Нажмите кнопку POWER (Питание) на панели управления.

Все индикаторы на панели управления загорятся. Во время выполнения самодиагностики на панели состояния консоли будет отображаться сообщение **ANGIOJET ULTRA**.

После этого откроется выдвижная секция, свидетельствуя об отсутствии неполадок. На панели состояния отобразится следующий шаг, который необходимо выполнить (рис. 4).



Рисунок 4.

Загрузка насоса (помпы одноразовой)

1. **Технический специалист в стерильных условиях.** Извлеките катетер и трубку достаточной для удобного использования длины из стерильной упаковки и проверьте на наличие повреждений. Передайте лоток с остальными компонентами набора для тромбэктомии техническому специалисту, работающему в нестерильных условиях, для их установки в консоли (рис. 5).

Примечание. Если для сохранения стерильности катетера используется зажим, убедитесь, что зажим не деформирует трубку.



Рисунок 5.

2. **Технический специалист в нестерильных условиях.** Извлеките насос (не головку поршня) из лотка и вставьте насос в консоль. Убедитесь, что трубка для отвода отходов установлена в правильном положении относительно перистальтического насоса (рис. 6).

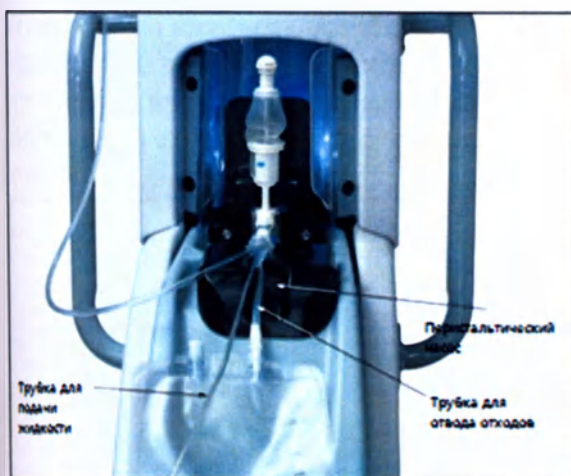


Рисунок 6.

3. Снимите колпачок с флаконной иглы набора для тромбэктомии и вставьте иглу в пакет с физиологическим раствором.
4. Нажмите кнопку выдвижной секции, чтобы закрыть ее (рис. 7).



Рисунок 7.

Консоль загрузит насос (помпу одноразовую) и технологические данные со штрихового кода на насосе (помпе одноразовой). После того как консоль успешно идентифицирует катетер, на панели состояния отобразятся сведения о его модели (рис. 8, только для справки).

Консоль начнет автоматическую подготовку насоса (помпы одноразовой) к работе.

5. Ножная педаль должна быть легкодоступна для врача. Выберите место, в котором непреднамеренное нажатие будет исключено.



Рисунок 8. Только для справки

Подготовка катетера к работе

На панели состояния отобразится сообщение PRIME (Подготовка), указывающее на то, что начальная подготовка насоса (помпы одноразовой) к работе выполнена успешно (рис. 9).

Время подготовки катетера к работе определяется его моделью и автоматически устанавливается консолью.



Рисунок 9.

1. Запустите катетер, полностью погрузив его кончик в гепаринизированный физиологический раствор и нажав ножную педаль (рис. 10 и 11).



Рисунок 10.

Рисунок 11.

2. Продолжайте подготовку к работе, пока отсчет времени не завершится. На панели состояния отобразится сообщение PRIME COMPLETE (Подготовка завершена) (рис. 12).

3. Подтвердите успешное завершение настройки системы AngioJet Ultra, сняв ногу с ножной педали.



Рисунок 12.

На панели состояния отобразится сообщение READY (Готово) и загорится зеленая пиктограмма (рис. 13).

Теперь система AngioJet Ultra готова к использованию.

Во время работы на панели состояния будет отображаться объем введенной жидкости, зеленая гистограмма и время, в течение которого задействована ножная педаль.

Предостережение. Не перемещайте мешок для отходов во время работы катетера, так как это может привести к ошибке.



Рисунок 13.

Демонтаж системы AngioJet Ultra

Соблюдайте необходимые меры предосторожности во время работы с инфицированными отходами. Повторное использование набора для тромбэктомии запрещено из-за риска заражения отходами крови. После использования демонтируйте компоненты, как описано ниже.

1. Нажмите кнопку выдвижной секции, чтобы открыть ее.
2. Осторожно извлеките набор для тромбэктомии из консоли.
3. Снимите с крючка пакет с физраствором и мешок для отходов, которые необходимо утилизировать вместе с набором для тромбэктомии.
4. Нажмите кнопку POWER (Питание), чтобы выключить панель управления. После выключения питания выдвижная секция для насоса (помпы одноразовой) автоматически закроется.
5. Отсоедините кабель электропитания от настенной розетки и накрутите его на крючок в отсеке для кабеля питания и ножной педали. Установите ножную педаль на кронштейн для хранения в нижней части отсека.
6. Тщательно очистите поверхность консоли с помощью стандартного мягкого бактерицидного чистящего средства. Очистка консоли Angiojet Ultra с применением агрессивных моющих средств или химических веществ недопустима.

Примечание. Проверьте область штрихового кода на наличие остатков физраствора. При необходимости очистите с помощью длинной палочки с ватным тампоном на конце (рис. 14).



Рисунок 14.

УКАЗАТЕЛЬ ДЛЯ РАСШИФРОВКИ СИМВОЛОВ КОНСОЛИ ANGIOJET ULTRA 5000A

	Номер по каталогу
	Соблюдайте руководство оператора
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Законный изготовитель
	Код партии
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Не использовать если упаковка повреждена
	Ограничения по влажности
	Рабочая часть для дефибриллятора типа CF
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Внимание! Обратитесь к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Эквипотенциальность
	Предохранитель
	Ножное переключение
	Переменный ток
	Время отставания
	Ограничения температуры
	Ограничение атмосферного давления
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Не стерильно

	ON (Вкл.) (питание: подключение к сети)
○	OFF (Выкл.) (питание: отключение от сети)
⏻	Режим ожидания
△	Извлечь (открыть/закрыть выдвижную секцию)
⊘	Толкать запрещено
✋	Зона захвата. Берегите пальцы
Ⓜ	Неионизирующее электромагнитное излучение
UL US	Медицинское оборудование ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Компания Boston Scientific / «Бостон Сайентифик» рекомендует проводить ежегодную проверку и калибровку. Внутри консоли AngioJet Ultra 5000A нет частей, подлежащих обслуживанию пользователем. Корпус консоли может открывать только квалифицированный персонал.

Тревоги и сообщения об ошибках

Тревоги и сообщения об ошибках указывают на неправильную подготовку системы AngioJet Ultra к работе или отклонения в работе компонентов.

На панели состояния консоли будут отображаться инструкции и рекомендации по устранению тревог (пример приведен на рис. 15). В большинстве случаев регулировки по тревоге будут выполняться автоматически либо пользователю будет предложено повторить шаг. Чтобы устранить тревогу, следуйте инструкциям на панели состояния.



Рисунок 15. Пример тревоги

Консоль предоставляет три попытки для устранения аварийного состояния. Если тревога не исчезнет после третьей попытки, вероятнее всего, набор для тромбэктомии поврежден. Поэтому на экране консоли отобразится запрос на замену набора (рис. 16).



Рисунок 16. Пример

Ошибки системы AngioJet Ultra

Отказ системы AngioJet Ultra приведет к системной ошибке (значок гаечного ключа загорится красным, как показано на рис. 17). Выключите питание, а затем перезапустите систему, прежде чем обращаться в службу поддержки клиентов Boston Scientific / «Бостон Сайентифик» за дальнейшими инструкциями.

Рекомендуется зафиксировать текст и код каждой системной ошибки, чтобы передать их в службу поддержки клиентов Boston Scientific / «Бостон Сайентифик».



Рисунок 17. Пример

ГЛОССАРИЙ ТЕРМИНОВ

Тревога — устранимый или неустраняемый отказ, возникающий, когда один из датчиков безопасности системы AngioJet Ultra реагирует на отклонения в работе компонента.

Трубка для отвода отходов — трубка, вставляемая в перистальтический насос и используемая для перемещения удаленных тромбов из сточных трубок в мешок для отходов.

Мешок для отходов — мешок для сбора удаленных с помощью катетера тромбов.

Мешок висит на консоли.

Панель управления — интерфейс оператора в верхней передней части консоли.

Ошибка — неустраняемый отказ, возникший вследствие неисправности набора для тромбэктомии или консоли.

Трубка для подачи жидкости — трубка, по которой физраствор перемещается из соответствующего пакета в насос.

Загрузка насоса — индикатор, указывающий оператору на необходимость установить насос (помпу одноразовую) в консоли.

Тревога избыточного давления — устраняемое состояние, возникающее при обнаружении чрезвычайно высокого давления. При этом может потребоваться замена набора для тромбэктомии.

Набор для тромбэктомии — одноразовый компонент системы AngioJet Ultra, который под давлением подает физиологический раствор в катетер и удаляет из него отходы.

Он состоит из флаконной иглы, трубки для подачи жидкости, насоса (помпы одноразовой), катетера, трубки для отвода отходов и мешка для отходов.

Самодиагностика — операция, выполняемая консолью для оценки точности работы и состояния датчиков и внутренних путей в схемах. Соответствующий индикатор загорается при обнаружении каких-либо отклонений.

Общий объем введенного раствора — цифровая индикация на панели управления, отображающая общий объем введенного физиологического раствора (измеряется в см³ или cc).

Тревога недостаточного давления — устраняемое состояние, возникающее при обнаружении чрезвычайно низкого давления.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) / Бостон Сайентифик Корпорейшн («БиЭсСи») гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена надлежащая осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно неизложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC («БиЭсСи»), оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC («БиЭсСи») по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия. Компания BSC («БиЭсСи») не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания BSC («БиЭсСи») не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. **Компания BSC («БиЭсСи») не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Номер модели	5000A
Размеры (Д x Ш x В)	25,0 ± 0,2 дюйма x 16,5 ± 0,2 дюйма x 54,0 ± 0,2 дюйма (63,50 ± 0,51 см x 42,0 ± 0,51 см x 137,0 ± 0,51 см)
Масса	Не более 140 фунт (63,5 кг)
Требования к напряжению	100/120/220/240 В ~
Требования к частоте	50/60 Гц
Потребляемая мощность	900 ВА
Перерыв в подаче резервного питания логической части	60 секунд в условиях отключения питания
Класс оборудования	Класс 1
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть для дефибриллятора типа CF 
Защита корпуса от проникновения жидкости	IPX 1
Защита ножной педали от проникновения жидкости	IPX 8

Режим работы (электрических компонентов)	Непрерывный
Температура для транспортировки	-25 °C – 55 °C (-13 °F – 131 °F)
Относительная влажность воздуха для транспортировки	10 % – 95 % (без конденсации)
Атмосферное давление для транспортировки	500 гПа – 1060 гПа
Температура для хранения	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Относительная влажность воздуха для хранения	30 % – 75 % (без конденсации)
Атмосферное давление для хранения	700 гПа – 1060 гПа
Рабочая температура	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Рабочая влажность	30 % – 75 % (без конденсации)
Рабочее атмосферное давление	700 гПа – 1060 гПа
Загрязнение	Не более чем степень 2
Установка/перенапряжение	Не более чем категория 2
Предохранитель 	100/120 В, Т10 А, 250 В, не более 5×20 мм 220/240 В, Т6.3 А, 250 В, не более 5×20 мм
Кабель электропитания	Длина кабеля: не менее 10 футов (3,05 м)
Кабель ножной педали	Длина кабеля: не менее 15 футов (4,57 м)
Консоль AngioJet Ultra 5000A соответствует стандартам ANSI/AAMI ES 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, IEC 60601-1 и EN 60601-1.	

Примечание. При замене предохранителя следите за соответствием типа и номинального тока. Невыполнение этого требования может привести к повреждению изделия или возгоранию.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Установка медицинского электрического оборудования требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЕМС), и должна устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, указанной в сопроводительных документах. Портативная и мобильная РЧ-аппаратура связи может повлиять на работу медицинского электрического оборудования. Использование кабеля электропитания не из комплекта поставки может привести к увеличению излучения или уменьшению защищенности системы.

Таблица 1. Руководство и заявление производителя.

Электромагнитное излучение

Консоль AngioJet Ultra 5000A предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны далее. Клиент или пользователь должны обеспечить именно такую среду для использования консоли AngioJet Ultra 5000A.

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда. Руководство
РЧ-излучение (согласно классификации CISPR 11)	Группа 1	Консоль AngioJet Ultra 5000A использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому радиочастотное излучение является очень низким, и вероятность того, что оно станет причиной каких-либо помех для расположенного рядом электронного

		оборудования, очень мала.
РЧ-излучение (согласно классификации CISPR 11)	Класс А	Консоль AngioJet Ultra 5000A подходит для использования во всех условиях, кроме домашних и тех, где имеется прямое подключение к распределительной электрической сети низкого напряжения, снабжающей жилые дома.
Излучение гармонических токов (IEC 61000-3-2)	Класс А	
Колебания напряжения / излучение пульсаций (IEC 61000-3-3)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и заявление производителя. Защищенность от электромагнитного излучения

Проверка ЗАЩИЩЕННОСТИ	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Руководство
Электростатический разряд (ESD) (IEC 61000-4-2)	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам/ пучкам импульсов (IEC 61000-4-4)	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий подачи электропитания	Надежность сети электропитания должна быть типичной для коммерческих или лечебных учреждений.
Выброс напряжения (IEC 61000-4-5)	±1 кВ между линиями ±2 кВ между линией и землей	±1 кВ между линиями ±2 кВ между линией и землей	Надежность сети электропитания должна быть типичной для коммерческих или лечебных учреждений.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электроснабжения (IEC 61000-4-11)	< 5 % U_t (> 95 % падение U_t) на протяжении 0,5 цикла 40 % U_t (60 % падение U_t) на протяжении 5 циклов 70 % U_t (30 % падение U_t) на протяжении 25 циклов < 5 % U_t (> 95 % падение U_t) в течение 5 секунд	< 5 % U_t (> 95 % падение U_t) на протяжении 0,5 цикла 40 % U_t (60 % падение U_t) на протяжении 5 циклов 70 % U_t (30 % падение U_t) на протяжении 25 циклов < 5 % U_t (> 95 % падение U_t) в течение 5 секунд	Надежность сети электропитания должна быть типичной для коммерческих или лечебных учреждений. Если пользователю консоли AngioJet Ultra 5000A необходима непрерывная работа во время перебоев электроснабжения, рекомендуется обеспечивать электропитание консоли AngioJet Ultra 5000A от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле при частоте питающей сети 50/60 Гц (IEC 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для местоположения в типичном помещении коммерческой или медицинской среды.
			Расстояние от портативной и мобильной радиочастотной аппаратуры связи до любой части консоли AngioJet Ultra 5000A, включая кабели, должно составлять не менее рекомендованной разделительной дистанции, рассчитанной по уравнению, применимому для частоты передатчика.

Наведенные радиочастотные волны (IEC 61000-4-6)	3 В 150 кГц – 80 МГц	3 В	Рекомендованная разделительная дистанция $d = 1,77 \sqrt{P}$ $d = 1,77 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц
Излучаемые радиоволны (IEC 61000-4-3)	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 2,33 \sqrt{P}$ 80 МГц – 2,5 МГц, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя передатчика, а d — рекомендуемая разделительная дистанция в метрах (м). Сила магнитного поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования места установки ^а , должна быть меньше, чем уровень соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот ^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 U_t — это напряжение сети переменного тока до применения уровня проверки.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Данное руководство может быть применимо не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, предметов и людей.

а Сила магнитного поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и радиостанций наземной подвижной связи, любительские радиостанции, АМ- и FM-радиотрансляции, а также телевизионное вещание, не может быть теоретически точно предсказанной. Для оценки электромагнитной среды в условиях фиксированных радиочастотных передатчиков необходимо провести оценку электромагнитных полей в месте установки. Если измеренная напряженность поля в месте расположения системы превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия РЧ, то следует понаблюдать, нет ли отклонений в работе системы. При нарушении ее работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация и перемещение.

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

Таблица 3. Рекомендуемая разделяющая дистанция между портативной и мобильной радиочастотной аппаратурой связи и консолью AngioJet Ultra 5000A

Консоль AngioJet Ultra 5000A предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Клиент или пользователь консоли AngioJet Ultra 5000A могут предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальную дистанцию между портативной и мобильной радиочастотной аппаратурой связи (передатчиками) и консолью AngioJet Ultra 5000A, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности аппаратуры связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделительная дистанция в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	80 кГц – 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,33\sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую разделительную дистанцию (d) в метрах (м) можно рассчитать при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительная дистанция для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное руководство может быть применимо не во всех ситуациях.

Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, предметов и людей.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система AngioJet Ultra 5000A для тромбэктомии в составе предназначена для фрагментации и удаления тромбов. Предназначена для применения только в сочетании с наборами для тромбэктомии AngioJet.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Техника импульсной инфузии с помощью системы AngioJet Ultra должна использоваться только специалистами, имеющими знания о тромбэктомии и чрескожных вмешательствах.

Система AngioJet Ultra 5000A для тромбэктомии предназначена для использования только пользователями, прошедшими подготовку по ее установке и применению.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Эндоваскулярная хирургия.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо. Изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

СРОК ГОДНОСТИ

Изделие не стерильное, срок годности не применим. Срок службы изделия – 5 лет.

Гарантированный срок хранения не менее 10 лет.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Отделка наружных поверхностей консоли гладкая для облегчения ее очистки.

Очистку всех наружных компонентов следует осуществлять с помощью стандартного мягкого бактерицидного чистящего средства в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

Очистка консоли Angiojet Ultra с применением агрессивных моющих средств или химических веществ недопустима. К числу мягких бактерицидных моющих средств относятся: 5% отбеливатель, протирочный спирт и моющие средства (например, дезинфицирующее чистящее средство Microcide TB).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не применимо. Консоль AngioJet Ultra 5000A является многоразовым нестерильным медицинским изделием длительного пользования.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Консоль AngioJet Ultra 5000A предназначена для применения только в сочетании с Наборами для тромбэктомии AngioJet и Наборами Y-образных соединителей AngioJet Ultra Power Pulse Kit.

УКАЗАТЕЛЬ ДЛЯ РАСШИФРОВКИ СИМВОЛОВ КОНСОЛИ ANGIOJET ULTRA 5000A
(продолжение)

Rx only	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача
CE 0086	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
GTIN	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
Boston Scientific	Бостон Сайентифик
Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway IRELAND	Бостон Сайентифик Лимитед, Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй, ИРЛАНДИЯ
Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA USA Customer service 888-272-1001	Бостон Сайентифик Корпорейшн, 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США Обслуживание клиентов США 888-272-1001
AngioJet Ultra 5000A	Торговое название AngioJet Ultra 5000A
Console	Консоль
Internal BSC Bar Code	Внутренний штрих-код компании Бостон Сайентифик Корпорейшн
Made in USA	Сделано в США
150 Baytech Drive San Jose, CA 95134 USA	150 Бэйтек Драйв Сан-Хосе, Калифорния 95134 США
Medical Equipment	Медицинское оборудование
This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at https://www.bostonscientific.com/patents	Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте https://www.bostonscientific.com/patents
140 lbs (63.5 kg)	Масса 140 фунт (63,5 кг)
Console IPX1	Защита корпуса консоли от проникновения жидкости IPX1
Foot Switch IPX8	Защита ножной педали от проникновения жидкости IPX8

ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

Сперва консоль помещается и жестко закрепляется на специальном поддоне с пандусом. Передняя часть поддона фиксируется при помощи болта, стопорной шайбы и барашковой гайки. Рукоятка обкладывается защитными пластинами из пенопласта. Вся конструкция закрепляется при помощи обвязочной ленты и накрывается полиэтиленовым пакетом. В упаковку вкладывается установочный катетер и руководство оператора. Сверху на консоль надевается коробка из гофрированного картона и закрепляется. Так же на переднюю и боковую поверхность коробки размещается два индикатора наклона.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Материалы консоли: ПВХ, нержавеющая сталь, поликарбонат, алюминий, полиэтилен терефталат (лист прозрачного термопластичного материала), акрил, пластик, полиуретан, прозрачный сложный полиэфир – фактурная полиэфирная пленка, термоформованный лист акрилового полимера.

*подробный состав материалов изделия и его упаковки указан в технической документации производителя и может быть предоставлен пользователю по запросу

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов изделие относится к классу А.

Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Консоль AngioJet Ultra 5000A имеет встроенное программное обеспечение версии 2.0.19, выпущенное 15 ноября 2012 г., которое в своем интерфейсе имеет 31 язык, включая русский.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Консоль AngioJet Ultra 5000A отвечает требованиям EN 60601-1, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ

Не применимо. Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA / «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Тел.: +1 (888) 272-1001

Email: info-russia@bsci.com

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Место производства медицинского изделия:

1) Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place Maple Grove, MN 55311, USA

2) Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive San Jose, CA 95134, USA

Московское представительство компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

125315, Россия, г. Москва, ул. Ленинградский проспект, д.72, корп.2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12

Тел.: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorc.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
508-683-4000 Тел.
www.bostonscientific.com

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я удостоверяю, что содержание документа «Руководство оператора для изделия “Консоль AngioJet Ultra 5000A”» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является оригинальным производителем изделия, указанного в Руководстве оператора.

/подпись/

Подпись

Ванесса Фоулер

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 28 мая 2019 г.

/подпись/

Дорис Э. Нойес, нотариус

[Штамп:

Дорис Э. Нойес

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

Перевел Зайцев Дмитрий Витальевич



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцева Дмитрия Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2019-3-8883

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(-ов)



В.А. Король

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
508-683-4000 Tel
www.bostonscientific.com

To whom it may concern:

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use for AngioJet Ultra Power Pulse Kit Y-set is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Vander Fowler

Signature

Vanessa Fowler
Regulatory Affairs Specialist
Boston Scientific Corporation



STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 28th day of May, 2019.

Doris E. Noyes, Notary Public



Дата составления: 2019 г.

Набор Y-образных соединителей AngioJet Ultra Power Pulse Kit

Инструкция по применению

Rx ONLY (только по предписанию врача)

Предупреждение: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система AngioJet Ultra 5000A для тромбэктомии в составе:

- 1) Консоль AngioJet Ultra 5000A.
- 2) Набор Y-образных соединителей AngioJet Ultra Power Pulse Kit (при необходимости)
5 шт./уп. - до 100 упаковок

(Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Система AngioJet Ultra 5000A для тромбэктомии (далее по тексту: система AngioJet Ultra, система).

Консоль AngioJet Ultra 5000A (далее по тексту: консоль AngioJet Ultra, консоль).

Набор Y-образных соединителей AngioJet Ultra Power Pulse Kit (далее по тексту: набор AngioJet Ultra Power Pulse Kit, набор)).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки поставляется в стерильном состоянии, стерилизация производится этиленоксидом. Не использовать при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений свяжитесь с вашим представительством компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Изделие предназначено только для однократного применения. Не подлежит повторному использованию, переработке или стерилизации. Повторное использование, переработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к порче изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, переработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или заражения или перекрестной инфекции пациента, включая, кроме всего прочего, передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После применения изделие подлежит утилизации в соответствии с правилами медицинского учреждения, федеральным или местным законодательством.

Набор Y-образных соединителей AngioJet Ultra Power Pulse Kit НЕ был протестирован для введения контрастного вещества. **Не используйте данный набор для введения контрастного вещества.**

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор AngioJet Ultra Power Pulse Kit позволяет набору для тромбэктомии AngioJet осуществлять дробную (импульсную) инфузию назначенного врачом лекарственного раствора в место удаления тромба. Набор включает в себя Y-образную трубку, «ветви» которой заканчиваются полыми иглами с отверстиями для введения в пакеты с лекарственными средствами. Каждая «ветвь» Y-образной трубки имеет зажим (на одной «ветви» находится белый зажим, на другой «ветви» красный).

Полые иглы для флаконов, имеющие отверстия, используются для доступа к стандартной емкости с физраствором для внутривенного введения, используемой с системой AngioJet Ultra 5000A для тромбэктомии и второй емкости с лекарственным раствором,

назначаемым лечащим врачом. Зажимы используются для контроля тока обеих жидкостей. Раствор, назначенный лечащим врачом, доставляется с помощью системы AngioJet Ultra, состоящей из консоли AngioJet Ultra 5000A и набора для тромбэктомии AngioJet.

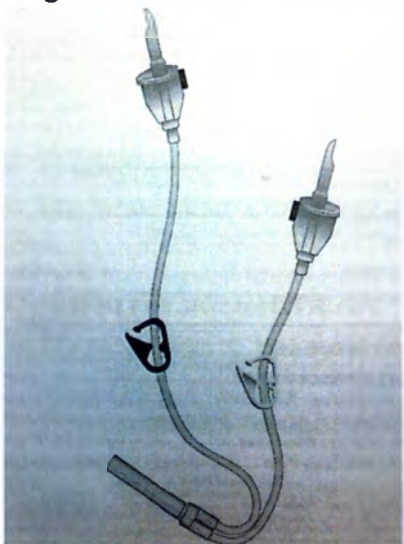


Рисунок 1. Набор AngioJet Ultra Power Pulse Kit (изображенный без колпачков флаконных игл, защитного колпачка)

Для правильной эксплуатации необходимо полное понимание функционирования каждого компонента системы AngioJet Ultra. Перед использованием любого компонента системы AngioJet Ultra внимательно ознакомьтесь с данной Инструкцией по применению, Инструкцией по применению, вложенной в упаковку с набором для тромбэктомии AngioJet, а также с Руководством оператора, поставляемым с консолью AngioJet Ultra.

См. информацию об особых указаниях и показаниях к применению, мерах предосторожности, противопоказаниях, предупреждениях в инструкции по применению вложенной в упаковку с набором для тромбэктомии AngioJet. Перед применением набора AngioJet Ultra Power Pulse Kit ознакомьтесь с маркировкой на консоли AngioJet Ultra и наборе для тромбэктомии AngioJet.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

Техника импульсной инфузии с помощью системы AngioJet Ultra должна использоваться только специалистами, имеющими знания о тромбэктомии и чрескожных вмешательствах. Система AngioJet Ultra 5000A для тромбэктомии, включающая в себя набор Y-образных соединителей AngioJet Ultra Power Pulse Kit, предназначена для использования только пользователями, прошедшими подготовку по ее установке и применению.

Содержимое

Набор поставляется в следующем виде:

Количество	Элемент
(5) шт. в коробке	Y-образных соединителей

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор Y-образных соединителей AngioJet Ultra Power Pulse Kit применяется только в сочетании с наборами для тромбэктомии AngioJet и предназначен для контролируемой и

селективной инфузии жидких препаратов, назначенных врачом, в том числе тромболитических средств, в периферическую сосудистую систему пациента с помощью системы AngioJet Ultra.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Набор для тромбэктомии не применяется у следующих пациентов:

- Имеющих противопоказания к проведению эндоваскулярных процедур
- С непереносимостью контрастного вещества
- В случае невозможности доступа к очагу поражения с помощью проводника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не оставляйте работающую систему без присмотра. Это может привести к травмам пациента.
- Ознакомьтесь с противопоказаниями, побочными действиями, предупреждениями и мерами предосторожности, приведенными в инструкции - вкладыше к назначенному врачом лекарственному раствору, используемому во время дробной инфузии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Набор AngioJet Ultra Power Pulse Kit должен использоваться только с наборами для тромбэктомии AngioJet, предназначенными для импульсного введения лекарственных препаратов.
- Проводник/катетер должен быть введен в область терапии перед проведением инфузии назначенного врачом лекарственного раствора.
- Произведите визуальный осмотр набора AngioJet Ultra Power Pulse Kit, и других компонентов системы AngioJet Ultra перед применением, чтобы убедиться в отсутствии повреждений при транспортировке. При наличии повреждений не пытайтесь использовать.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения, которые могут быть связаны с применением дробной инфузии в периферические сосуды с помощью техники дробной инфузии Power Pulse, схожи с осложнениями при проведении других вмешательств и включают в себя, помимо прочих, следующие:

- смерть
- диссекцию (рассечение)
- развитие эмболии
- гемолиз
- кровоизлияние
- гипотензию/гипертензию
- инфекцию в месте доступа
- боль
- перфорацию
- псевдоаневризму
- тромбоз/окклюзию
- тотальную окклюзию оперируемого сосуда
- аневризму сосуда
- сосудистый спазм.

ИНФОРМИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Врачу необходимо учесть следующие аспекты при информировании пациента о системе AngioJet Ultra:

- Необходимо обсудить соотношение пользы/риска для данного конкретного пациента, как при применении системы AngioJet Ultra, так и для прочих вероятных методов инвазивной терапии.
- Необходимо обсудить послепроцедурный домашний уход и рекомендации по восстановительному периоду.
- Необходимо указать изменения в образе жизни после лечения, как в краткосрочном, так и в долгосрочном периоде.

ФОРМА ВЫПУСКА

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если маркировка является неполной или неразборчивой.

СТЕРИЛЬНО: набор Y-образных соединителей AngioJet Ultra Power Pulse Kit поставляется в стерильном и апиrogenном виде.

Хранение и обращение

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

См. дополнительные инструкции по работе с системой AngioJet Ultra в Руководстве оператора к консоли AngioJet Ultra 5000A и Инструкции по применению к набору для тромбэктомии AngioJet Ultra.

Визуальный осмотр перед применением – предупреждения

1. Убедитесь в том, что срок годности, указанный на маркировке упаковки Y-образного соединителя не истек. Не используйте изделие с истекшим сроком годности, поскольку его стерильность может быть нарушена.
2. Осмотрите запечатанную стерильную упаковку перед вскрытием. При нарушении целостности упаковки не используйте изделие, не подвергайте его повторной переработке или стерилизации, свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Необходимые компоненты (не входят в комплект)

- консоль AngioJet Ultra 5000A.
- набор для тромбэктомии AngioJet.
- гепаринизированный физраствор в пакете для подвешивания на консоли и подсоединения к набору AngioJet Ultra Power Pulse Kit, используемому вместе с набором для тромбэктомии AngioJet.
- пакет с назначенным врачом лекарственным раствором.

Подготовка набора AngioJet Ultra Power Pulse Kit

Примечание: для простоты визуального контроля используйте более короткую трубку (линию) с белым зажимом для гепаринизированного физраствора, и более длинную трубку (линию) с красным зажимом – для назначенного врачом препарата.

1. Извлеките Y-образный соединитель из стерильной упаковки.
2. Подготовьте гепаринизированный физраствор в соответствии со стандартной процедурой.

3. Подготовьте назначенный врачом препарат в соответствии с инструкциями, вложенными в упаковку с препаратом.

Примечание: при каждом впрыскивании доставляется 0,6 см³ раствора.

4. Закройте зажим трубки и вставьте флаконную иглу в пакет с гепаринизированным физраствором.
5. Откройте зажим и заполните трубку раствором, затем закройте зажим.
6. После подготовки назначенного врачом раствора выберите иглу для пакета линии подачи назначенного врачом раствора.
7. Закройте зажим трубки для прекращения тока жидкости, введите флаконную иглу в пакет для внутривенного введения назначенного врачом препарата и откройте зажим для заполнения оставшейся части трубки, затем закройте зажим.
8. Подсоедините к Y-образной трубке набор для тромбэктомии.
9. Откройте зажим на линии с назначенным врачом препаратом для восстановления тока жидкости и закачайте назначенный врачом раствор в набор для тромбэктомии AngioJet, в соответствии со стандартной процедурой.
10. Продолжите настройку систему AngioJet Ultra в соответствии с инструкциями на панели управления консоли.

Катетер готов к применению.

Вход в режим Power Pulse

1. Нажмите на кнопку «CATHETER» («КАТЕТЕР») на консоли AngioJet Ultra 5000A.
2. Нажмите на кнопку «CATHETER» («КАТЕТЕР») второй раз для перехода к экрану для входа в режим Power Pulse.

Примечание: экран входа в режим Power Pulse появляется только на 2-3 секунды. Для входа быстро нажмите на кнопку «CATHETER» («КАТЕТЕР»).

3. Нажмите на кнопку со стрелкой для выбора варианта «YES» («ДА») на экране выбора «YES»/«NO» («ДА»/ «НЕТ») для подтверждения входа в режим Power Pulse.
4. Снова нажмите кнопку «CATHETER» («КАТЕТЕР»).

Примечание: вход в режим Power Pulse не осуществляется только при выборе варианта «YES» («ДА»), необходимо также нажать кнопку «CATHETER» («КАТЕТЕР»).

Примечание: объем вливания и время работы режима Power Pulse отображаются на главном экране, на панели управления консоли отображается надпись «PP». Заголовок на экране должен быть следующим: «INFUSION IN PROGRESS» («ИДЕТ ПРОЦЕСС ВЛИВАНИЯ»).

Процедура Power Pulse

Примечание: Точная процедура инфузии определяется врачом. Нижеприведенная последовательность представляет собой один из примеров выполнения данной процедуры.

1. Введите катетер в целевую область в соответствии с инструкцией по применению, прилагаемой к набору для тромбэктомии AngioJet.
2. Нажмите на ножную педаль консоли для введения необходимого количества назначенного врачом раствора.

Примечание: при каждом впрыскивании доставляется 0,6 см³ раствора.

3. Перемещение катетера в месте вмешательства производится по усмотрению врача.
4. После доставки желаемого количества назначенного врачом раствора закройте зажим.
5. Извлеките катетер из тела пациента.
6. После тромболитической инфузии рекомендуется подождать 15-20 минут перед началом тромбэктомии.

Выход из режима Power Pulse

1. Осуществите доступ к экрану выбора («YES»/«NO» («ДА»/«НЕТ»)), нажав кнопку «CATHETER» («КАТЕТЕР»).
2. Выберите «NO» («НЕТ») и снова нажмите кнопку «CATHETER» («КАТЕТЕР») для перехода к экрану «READY» («ГОТОВ»).

Примечание: выход из режима Power Pulse не осуществляется только при выборе варианта «NO» («НЕТ»), необходимо также нажать кнопку «CATHETER» («КАТЕТЕР»).

Примечание: объем введенного раствора Power Pulse появится в «состоянии готовности» и будет добавляться к общему значению объема при повторном входе в режим Power Pulse. Для обнуления этого значения необходимо заново загрузить катетер.

Переход к процедуре тромбэктомии

Примечание: При замене растворов промойте трубки в течение 45 секунд для их очистки.

1. ОТКРОЙТЕ зажим на линии гепаринизированного физраствора.
2. ЗАКРОЙТЕ зажим на линии назначенного врачом раствора.
3. Прочистите трубку назначенного врачом раствора, поместив кончик катетера в емкость с гепаринизированным физраствором и открыв зажим на линии гепаринизированного физраствора с одновременным нажатием ножной педали в течение 45 секунд.
4. Подведите катетер к месту терапии.
5. Произведите тромбэктомию в соответствии с инструкцией по применению к набору для тромбэктомии AngioJet.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Отдельной информации для пациента не предоставляется, поскольку набор AngioJet Ultra Power Pulse Kit используется в сочетании с другими интервенционными процедурами. Риски и потенциальная польза для пациента являются частью этих интервенционных процедур.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) / Бостон Сайентифик Корпорейшн («БиЭсСи») гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена надлежащая осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно неизложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC («БиЭсСи»), оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC («БиЭсСи») по данной гарантии

ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия. Компания BSC («БиЭсСи») не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания BSC («БиЭсСи») не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания BSC («БиЭсСи») не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

РАСШИФРОВКИ СИМВОЛОВ И НАДПИСЕЙ УКАЗАННЫХ НА МАРКИРОВКАХ ИЗДЕЛИЯ

 Catalog Number	Номер по каталогу
 Consult instruction for use	Обратитесь к инструкции по применению
 Contents	Содержимое
 EU Authorized Representative	Уполномоченный представитель в ЕС
 Legal Manufacturer	Законный изготовитель
 Lot	Код партии
 Recyclable package	Упаковка пригодна для вторичной переработки
 Use by	Использовать до ...
 For single use only. Do not reuse	Только для однократного применения. Повторное использование не допускается
 Do not Resterilize	Повторная стерилизация не допускается
 Do not use if package is damaged	Не использовать при поврежденной упаковке
 Sterilized using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом

 EU Authorized Representative Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway IRELAND	Уполномоченный представитель в ЕС «Бостон Сайентифик Лимитед» Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй Ирландия
 Legal Manufacturer Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA USA Customer Service 888-272-1001	Законный изготовитель «Бостон Сайентифик Корпорейшн» 300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США Клиентская служба (США): 888-272-1001
CE 0086	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
Rx only	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача
GTIN Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
Made in USA	Сделано в США
Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 USA	Ту Саймед Плэйс, Мэйпл Грув, Миннесота 55311, США
This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at https://www.bostonscientific.com/patents	Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте https://www.bostonscientific.com/patents
Internal BSC Bar Code	Внутренний штрих код компании Бостон Сайентифик Корпорейшн
AngioJet Ultra Power Pulse Kit	Торговое название AngioJet Ultra Power Pulse Kit
Y-Sets	Набор Y-образных соединителей
Boston Scientific	Бостон Сайентифик
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система AngioJet Ultra 5000A для тромбэктомии в составе предназначена для фрагментации и удаления тромбов. Предназначена для применения только в сочетании с наборами для тромбэктомии AngioJet.

Информацию об особых способах использования, предупреждениях и мерах предосторожности набора для тромбэктомии AngioJet и консоли AngioJet Ultra 5000A см.

в Инструкции по применению для набора для тромбэктомии AngioJet и в Руководстве оператора для консоли AngioJet Ultra 5000A.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Эндоваскулярная хирургия

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия «Набор Y-образных соединителей AngioJet Ultra Power Pulse Kit» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия «Набор Y-образных соединителей AngioJet Ultra Power Pulse Kit» не применимо.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 15 °C - 25 °C

Относительная влажность: не более 60 %

Атмосферное давление: 86 кПа - 106 кПа

Условия транспортировки

Температура транспортировки: 15 °C - 25°C

Относительная влажность: не более 60 %

Атмосферное давление: 86 кПа – 106 кПа

Условия хранения

Температура хранения: 15 °C - 25 °C

Относительная влажность: не более 60 %

Атмосферное давление: 86 кПа – 106 кПа

СРОК ГОДНОСТИ. СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок годности: 2 года (24 месяца). Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо. Набор Y-образных соединителей AngioJet Ultra Power Pulse Kit поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность изделия.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация набора Y-образных соединителей AngioJet Ultra Power Pulse Kit осуществляется этиленоксидом (ЭО). Содержимое невскрытой и неповрежденной упаковки можно считать стерильным до даты, указанной на маркировке изделия.

В случае нарушения целостности упаковки медицинское изделие не использовать.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Набор Y-образных соединителей AngioJet Ultra Power Pulse Kit предназначен только для одноразового использования.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Набор Y-образных соединителей AngioJet Ultra Power Pulse Kit применяется только в сочетании с набором для тромбэктомии AngioJet и консолью AngioJet Ultra 5000A.

ОПИСАНИЕ УПАКОВКА

Набор Y-образных соединителей AngioJet Ultra Power Pulse Kit маркируется и упаковывается в специальной предназначенной для этих целей зоне, где обеспечивается разделение партий, контроль процессов упаковки и проверка качества упаковки. Каждый набор AngioJet Ultra Power Pulse Kit помещается в запечатываемый пакет (на полые иглы для флаконов надеваются колпачки полых игл для флаконов, далее набор помещается в пакет, являющийся стерильным барьером, пакет запаивается и маркируется). После чего 5 (пять) пакетов с наборами Y-образных соединителей AngioJet Ultra Power Pulse Kit вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку. На картонную коробку клеится этикетка. Далее картонные коробки помещаются в транспортную тару (размер подбирается исходя из объема заказа).

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать Набор Y-образных соединителей AngioJet Ultra Power Pulse Kit и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов изделие относится к классу А.

Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Y-соединение изготовлено из пластика, зажимы – из полипропилена, трубки - колорит (не содержит поливинилхлорид ДЭГФ), полые иглы для флаконов – из пластика, полиэтилена, полипропилена, акрилового сополимера.

*подробный состав материалов изделия и его упаковки указан в технической документации производителя и может быть предоставлен пользователю по запросу

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Характеристики
Набор AngioJet Ultra Power Pulse Kit: Длина Масса (в запечатанном пакете)	$15 \pm 0,2$ дюйма ($38,1 \pm 0,5$ см) $29,78 \pm 2$ г
Y-образная трубка: Внешний диаметр дистальной части Внутренний диаметр дистальной части	9 ± 1 мм $5,5 \pm 1$ мм
Расстояние между «ветвями» Y образной трубки	$3 \pm 0,2$ дюйма ($7,62 \pm 0,5$ см)
Y соединение:	

Длина	2,8 ± 0,14 см
Прочностные характеристики «ветвей» Y образной трубки:	
Условная прочность при растяжении	не менее 6,0 МПа
Относительное удлинение при разрыве	не менее 500 %

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ

Не применимо. Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что медицинское изделие отвечает требованиям стандарта EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA / «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Тел.: +1 (888) 272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Место производства медицинского изделия:

- 1) Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place Maple Grove, MN 55311, USA
- 2) Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive San Jose, CA 95134, USA

Московское представительство компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

125315, Россия, г. Москва, ул. Ленинградский проспект, д.72, корп.2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12

Тел.: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorc.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
508-683-4000 Тел.
www.bostonscientific.com

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я удостоверяю, что содержание документа «Инструкция по применению для изделия “Набор Y-образных соединителей AngioJet Ultra Power Pulse Kit”» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

/подпись/

Подпись

Ванесса Фоулер

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 28 мая 2019 г.

/подпись/

Дорис Э. Нойес, нотариус

[Штамп:

Дорис Э. Нойес

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

Перевел Зайцев Дмитрий Витальевич Зайцев

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцева Дмитрия Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2019-34882

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



д

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(ов)

д

В.А. Король

