

11157

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мешок окклюзивный для предотвращения гипотермии у новорождённых
Neohelp (Неохелп)

Производитель: VYGON
5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE (ФРАНЦИЯ)

Дата: 18.12.2017

VYGON
Société Anonyme à Directoire et Conseil de Surveillance
au capital de 20 394 496 Euros
Siège social : 5, rue Adeline
Adresse postale : 8, rue de Paris
95440 ECOUEN
RCS PONTOISE 325 241 750

Председатель совета директоров Стефан РЕЛЬЕ

President of the board of directors Mr. Stephane REGNAULT

Je soussigné Me Philippe Joassin, Notaire à DOMONT,
certifie véritable la signature de
Stephane REGNAULT
figurant sur le présent document sans conférer à ce dernier
un caractère authentique.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мешок окклюзивный для предотвращения гипотермии у новорождённых
Neohelp (Неохелп)

Общие сведения

Мешок окклюзивный для предотвращения гипотермии у новорождённых **Neohelp** (Неохелп) (далее - мешок окклюзивный Neohelp (Неохелп), Neohelp (Неохелп)) представляет собой полиэтиленовый окклюзивный мешок для предотвращения гипотермии у новорождённых. Это стерильный мешок, в который помещается ребёнок сразу после родов без просушки (до поступления в отделение реанимации). Потеря тепла из-за факторов окружающей среды (испарение, конвекция, проводимость и излучение) значительно снижается.

Изделие является полностью прозрачным, позволяющим контролировать цвет кожи новорождённого и дыхательные движения, и прост в использовании, обеспечивающий прямой доступ к ребёнку благодаря центральному открытию и закрытию.

Neohelp (Неохелп) – это продукт, который можно использовать с первой минуты жизни (сразу после рождения) перед оказанием первой помощи и перед реанимацией.

Данный мешок позволяет предотвратить потерю тепла и гипотермию ребёнка. Ребёнок находится в этом мешке с первых минут его жизни примерно до 2 часов после рождения, пока его температура, и его общее состояние, не стабилизируются.

Наименование изделия

Мешок окклюзивный для предотвращения гипотермии у новорождённых **Neohelp** (Неохелп)

Типоразмерный ряд

Мешок окклюзивный Neohelp (Неохелп) представлен в 3 размерах:

- NeoHelp SMALL (артикул 37.09.14)
- NeoHelp MEDIUM (артикул 37.09.15)
- NeoHelp LARGE (артикул 37.09.16)

Назначение

Предотвращение гипотермии у новорожденных

Производитель

VYGON

5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE (ФРАНЦИЯ)

Тел.: +33 (0)1 39 92 64 15

Факс: +33 (0)1 34 29 19 34

www.vygon.com – questions@vygon.com

Область применения

Неонатология, для недоношенных или новорождённых детей.

Используется в лечебно-профилактических учреждениях и машинах скорой помощи (родильный зал, помещение реанимации, отделение неотложной помощи, операционный блок, транспорт) специально обученным медицинским персоналом.

Показания к применению

Гипотермия новорожденных или недоношенных детей

Противопоказания

Не использовать при повреждении индивидуальной упаковки и по истечению срока годности.

Побочные эффекты

Раздражение кожи при гиперчувствительности к компонентам изделия.

Меры предосторожности

- 1) Внимательно прочтите инструкцию перед применением изделия.
- 2) Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- 3) Не использовать мешок, если повреждена упаковка. В таком случае нарушена герметичность упаковки и стерильность изделия.

4) Изделия для однократного применения. **НЕ использовать повторно.** Повторное использование данного изделия может изменить его механические или биологические свойства и повлечь отказ изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции, в т.ч. угрожающие жизни.

5) Не рекомендуется использовать Neohelp (Неохелп) более 24 часов. Как правило, Neohelp (Неохелп) используется максимум в течение двух часов после рождения или в соответствии с действующим клиническим протоколом.

6) Не использовать изделие при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ), т.к. изделие имеет застежку, не подходящую для ее проведения.

Контакт с телом пациента

В соответствии со стандартом NF EN ISO 10993-1, Neohelp – код 37.09.xx классифицируется как изделие, контактирующее с кожей кратковременный период времени (≤ 24 ч.).

Условия эксплуатации

Эксплуатировать при температуре от 5°C до 40°C в лечебно-профилактических учреждениях и машинах скорой помощи.

Для использования только специально обученным медицинским персоналом!

Конструкция изделия

Мешок окклюзивный Neohelp (Неохелп) состоит из:

1- двойного слоя полиэтилена, который создаёт парниковый эффект и защищает от сквозняков. Следовательно, потери тепла из-за конвекции и испарения снижаются.

2- подушки - предварительно сформированного пеноматериала, который помогает освободить дыхательные пути ребёнка и создаёт препятствие для потери тепла из-за проводимости, поддерживая положение ребёнка и обеспечивая его комфорт.

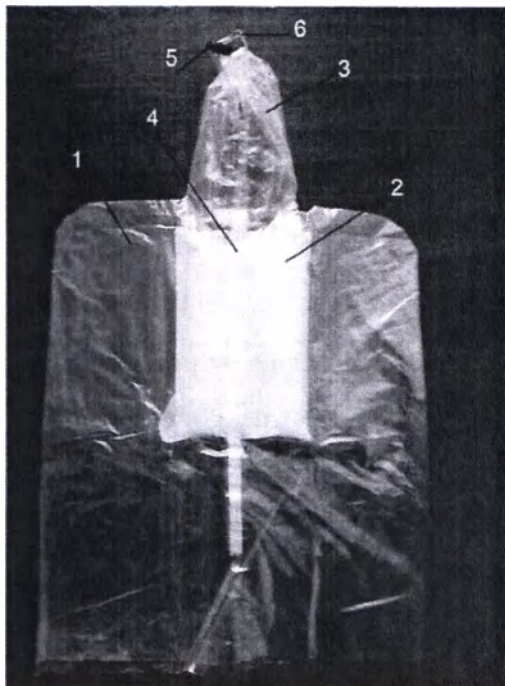
3- капюшона из двойного слоя полиэтилена, который ограничивает рассеивание тепла. Регулируется точно по размеру головы ребёнка за счет шнура и не пропускает воздух.

4- застёжки Velcro («липучка»), которая надёжно фиксируется и предотвращает потерю тепла.

Материалы НЕ содержат латекса, фталатов (DEHP), продуктов животного или человеческого происхождения.

Вид спереди

Вид сзади



1 – Мешок, 2 – Подушка, 3 – Капюшон, 4 – Застёжка Velcro («липучка»), 5 – Кнопка-блокировка, 6 – шнурок

Основные параметры

Артикул	Габаритные размеры (ДхШ)	Вес новорожденного	Масса изделия
37.09.14	30х38 см	до 1 кг	30±3 г
37.09.15	38х44 см	1-2,5 кг	37±4г
37.09.16	38х50 см	от 2,5 кг	47±4г

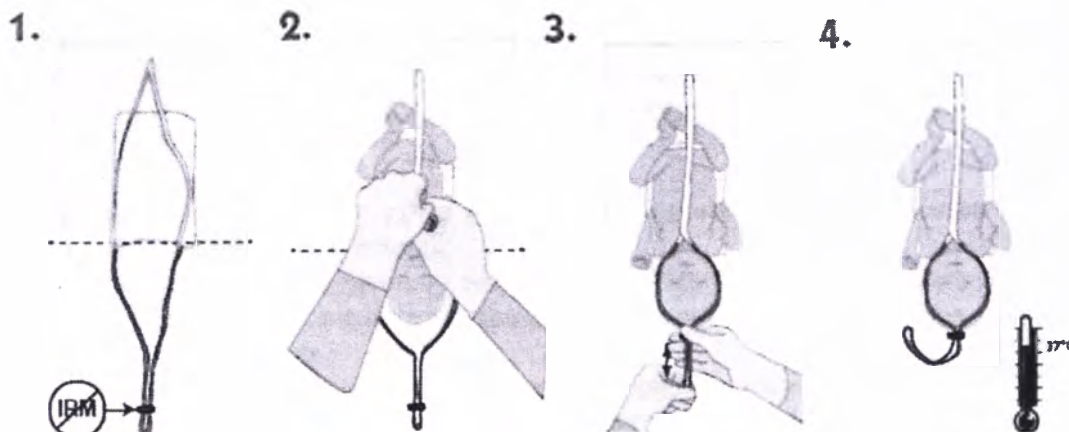
Рабочие характеристики NeoHelp

Характеристики	Преимущества
Капюшон	Снижение потери тепла через голову Регулировка по размеру головы ребёнка Большая эффективность по сравнению с шапочкой, которая пропускает воздух через ткань
Предварительно сформированный пеноматериал	Снижение потери тепла из-за проводимости Способствование открытию дыхательных путей (приподнятие уровня плеч) Стабилизация положения ребёнка Облегчение оказания медицинской помощи Обеспечения комфортных условий для ребёнка
Двойной слой	Снижение потери тепла из-за конвекции и испарения Создание парникового эффекта Создание барьера для сквозняков Обеспечения оптимального контакта с кожей благодаря тонкому внутреннему слою
Открытие по центру	Герметичное закрытие, которое обеспечивает удержание тепла Полный доступ к телу ребёнка для любого вмешательства (введение катетера, оказание медицинской помощи и т.д.) Быстрое помещение ребёнка Конструкция для лёгкого размещения оборудования для мониторинга и катетеров
Надёжный материал	Бесшумный Мягкий Эластичный Соответствующий стандарту ISO-10993 (не вызывает раздражения кожи и не токсичен)
Прозрачный полиэтилен	Непосредственная визуализация цвета кожи Визуализация дыхательных движений ребёнка
Стерильный и для одноразового использования	Отсутствие риска заражения Пригоден для использования в операционном блоке Возможность установки пупочных катетеров
Простой в использовании	Интуитивное использование Простота применения и снятия Возможность создания связи «мать-ребёнок» Подходит для всех мест/ситуаций (скорая помощь, транспортное средство, родовой зал, операционный блок) Может использоваться любыми медицинскими работниками

Принцип работы

А. Применение

NeoHelp (Неохелп) – это продукт, который можно использовать с первой минуты жизни (сразу после рождения) перед оказанием первой помощи и перед реанимацией.



Этапы применения NeoHelp (Неохелп)

1. Расположить NeoHelp (Неохелп) горизонтально на поверхность под тепловое излучение.
2. Поместить ребёнка в NeoHelp (Неохелп) без просушки. Плечи должны быть выровнены по краю пеноматериала.
3. Плотно закрыть NeoHelp (Неохелп) липучкой Velcro.
4. Отрегулировать капюшон по размеру головы ребёнка. Не закрывать дыхательные пути.
5. Ребёнок должен быть завернут в NeoHelp (Неохелп), пока не поступит в отделение реанимации новорождённых (проверка температуры ребёнка).

В. Снятие

NeoHelp (Неохелп) можно снять, как только состояние ребёнка стабилизируется и после проверки его температуры (обычно это происходит через час, но может понадобиться до двух часов).

Сведения о стерилизации

Изделие поставляется в стерильном виде. Стерилизация осуществляется этиленоксидом.

Техническое обслуживание

Техническое обслуживание, чистка и дезинфекция не предусмотрены, так как изделие представляет собой одноразовое изделие в стерильной упаковке.

Маркировка изделия

Маркировка наносится непосредственно на упаковку.

Маркировка медицинского изделия содержит символы, предназначенные для надлежащего применения изделия. Расшифровку символов смотри в настоящем руководстве.

Упаковка

Индивидуальная: Изделие одного варианта исполнения, в количестве 1 шт., должно быть упаковано в герметичную индивидуальную упаковку (конверт). Индивидуальная упаковка представляет собой бумажно-полиэтиленовый пакет.

Групповая: Изделия, упакованные в индивидуальную упаковку (конверт), должны быть уложены в групповую тару по 10 шт из упаковочного картона.

Транспортная: При оптовых поставках, изделия в групповой таре, упаковывают в транспортную тару – коробки из гофрированного картона, в количестве 4 шт.

Срок годности

Срок годности 5 лет с даты изготовления (стерилизации).

Хранение

Хранить при температуре плюс 5°C до плюс 40°C (плюс 41°F до плюс 104°F), вдали от влаги и прямого попадания солнечного света. Вдали от отопительных приборов.

Транспортирование

Транспортировка должна осуществляться всеми видами закрытого транспорта (в железнодорожных вагонах, контейнерах, отапливаемых герметизированных отсеках, на самолетах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре плюс 5°C до плюс 40°C (плюс 41°F до плюс 104°F).

Требования к утилизации

Использованные изделия утилизируются в соответствии с действующим законодательством как эпидемиологически опасные отходы.

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу эпидемиологическим безопасных отходов.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные в инструкции по применению.

При наличии дефекта изделие подлежит замене на новое. В случае обнаружения брака или несоответствия изделия документам, претензии принимаются официальным представителем производителя на территории Российской Федерации.

Уполномоченный представитель производителя РФ

В случае обнаружения брака или несоответствия изделия документам, претензии принимаются Официальным представителем производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью (ООО) «ВМП»

141407, Московская область, г. Химки, Куркинское шоссе, строение 2, пом. 2501

Телефон (495) 661-09-75, (495) 661-09-75

Письменные обращения направлять по адресу: 141407, МО, г. Химки, а/я 582

Соответствие стандартам

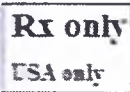
Медицинское изделие производится в соответствии с Директивой 93/42/СЕЕ.

Данный продукт сертифицирован знаком соответствия ЕС.

CE 0459

Глоссарий символов

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Осторожно! Смотрите инструкцию по применению		Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению		Дата изготовления (стерилизации)
	Не подлежит повторному использованию		Не допускать воздействие солнечного света
	Срок годности		Температурный диапазон
	Номер по каталогу		Беречь от влаги

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Стерилизация оксидом этилена		«Зеленая точка» (Der Grüne Punkt)
	Требуется рецепт в Соединенных Штатах		Вторичная переработка
	Не использовать при повреждении упаковки		Вверх
	Номер партии		Европейское соответствие

Версия 1. Дата 18.12.2017г.

This document contains 7 pages sealed, signed and stamped.

Stéphane Regnaud
CEO

X

VYGON

Société Anonyme à Directoire et Conseil de Surveillance
au capital de 20 394 496 Euros
Siège social : 5, rue Adeline
Adresse postale : 8, rue de Paris
95440 ECOUEN
RCS PONTOISE 325 241 750

Je soussigné Me Juliette Janin, Notaire à DOMONT,
certifie véritable la signature de
Nathalie Stéphane REGNAUD
figurant sur le présent document sans conférer à ce dernier
un caractère authentique.



[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

[Перевод надписей, штампов, печати и вклейки на документе «Инструкция по применению медицинского изделия. Мешок окклюзивный для предотвращения гипотермии у новорождённых Neohelp (Неохелп)», представленном на русском языке.]

«ВИГОН» (VYGON)

5 рю Аделин 95440 ЭКУАН ФРАНЦИЯ (5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE)

[Штамп:

«ВИГОН»

Акционерное общество, возглавляемое советом директоров и наблюдательным советом, с уставным капиталом в размере 20 394 496 евро

Юридический адрес: 5, рю Аделин

Почтовый адрес: 8, рю де Пари

95440 ЭКУАН

Регистрационный номер в Торгово-промышленном реестре г. ПОНТУАЗА: 325 241 750]

[Штамп:

Я, г-жа *Жюльетт Жоассан*, нотариус г. Домона, удостоверяю исключительно подлинность подписи г-на *Стефана РЕНЬЕ*, поставленную им на настоящем документе, без удостоверения подлинности самого документа.

/подпись/

[Печать: Г-жа Жюльетт Жоассан, нотариус нотариальной конторы г-на Доминика Жоассана, Домон (Валь-д'Уаз)]

[Вклейка:

Настоящий документ состоит из 7 подписанных, скрепленных печатью и штампом страниц.

/подпись/

Стефан Ренье

Генеральный директор]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова

Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи

переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 64-823

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью (9) лист(ов)

ВРИО Нотариуса

