

The Commonwealth of Massachusetts

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth

APOSTILLE

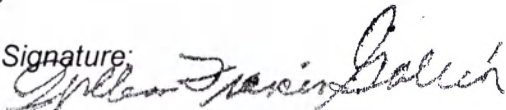
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by: Nancy E. Paglia
3. acting in the capacity of: Notary Public
4. bears the seal/stamp of: Nancy E. Paglia
whose commission expires on: November 28, 2014

Certified

5. at: Boston, Massachusetts
6. the: 19 June, 2014
7. by: the Secretary of the Commonwealth
8. No.: 1747388
9. Seal/stamp: *Great Seal of the Commonwealth*

10. Signature:



William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth



pared by JPasquarello

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien Llc, USA

John W. Kapples

~~Vice President and Secretary~~

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

« 18 » June 2014 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Одеяло медицинское для обогрева пациентов Warm Touch хирургическое

производства

Ковидиен Ллс, США,

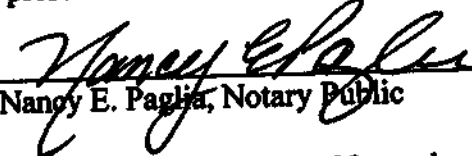
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

2014

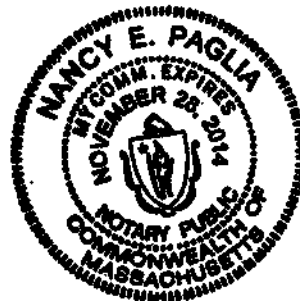
Commonwealth of Massachusetts

Bristol County, ss:

On this 18th day of June 2014, before me, the undersigned notary public, personally appeared John W. Kapples, who proved to me through satisfactory evidence of identification, which was a Massachusetts driver's license, to be the person whose name is signed on the attached document in my presence.


Nancy E. Paglia, Notary Public

My commission expires: November 28, 2014



Наименование медицинского изделия

Одеяло медицинское для обогрева пациентов Warm Touch хирургическое

Сведения о производителе медицинского изделия

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
 2. Covidien, formerly Nellcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V., Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico
- т./факс, e-mail: 203-8451000, the.pulse@covidien.com

Назначение медицинского изделия, показания и противопоказания

Одеяло медицинское для обогрева пациентов Warm Touch хирургическое является частью системы обогрева пациентов WarmTouch™, состоящей из конвекционного устройства обогрева (Warm Touch 5900, Warm Touch 6000) и непосредственно самого одеяла. Изделие может использоваться только в условиях операционных ЛПУ.

Одеяло является одноразовым стерильным средством индивидуального применения.

Система обогрева предназначена только для применения в больничных или клинических условиях при использовании только лицами, осуществляющими уход, которые прошли обучение и имеют допуск.

Показания:

Изделие предназначено для контроля надлежащей нормальной температуры тела у взрослых хирургических пациентов и хирургических пациентов подросткового возраста в интраоперационных условиях при использовании в качестве компонента конвекционной системы обогрева WarmTouch.

Противопоказания:

Неизвестны.

Классификация медицинского изделия

- класс потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией: 2a

- тип контакта с организмом человека:

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
Одеяло медицинское для обогрева пациентов Warm Touch хирургическое	Белая ламинированная ткань из спанбонда полипропилена (нетканый материал) слоем 35 gsm, ламинирована - слоем полиэтиленовой	кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Этилен оксид

	пленки низкой плотности 12 gsm (Верх и низ – из идентичных материалов, нижний слой – более тонкий)		
--	--	--	--

5. Принцип работы медицинского изделия

Одеяло предназначено для передачи и распределения теплого воздуха от конвекционного устройства обогрева (Warm Touch 5900, Warm Touch 6000) к телу пациента с целью обогрева, также одеяло защищает от теплопотерь.

Мелкие перфорационные отверстия в материале одеяла, имеющиеся на стороне, обращенной к пациенту, позволяют тепловому воздуху покидать одеяло и как бы обволакивать пациента. Воздушная конвенция, возникающая внутри одеяла, позволяет равномерно распределить тепло.

6. Описание изделия

Одеяла медицинские для обогрева пациентов Warm Touch хирургические – это одноразовые стерильные изделия индивидуального пользования для обогрева пациентов.

Одеяла имеют 2 стороны: наружную (закрытую) и внутреннюю, перфорированную (обращена к пациенту). Одеяло состоит из белой ламинированной ткани с фильерным покрытием полипропиленом плотностью 35 г/см². Тканый материал ламинирован полиэтиленовой пленкой 12 г/см². Материал внутренней и наружной стороны идентичный, но внутренний слой более толстый. Эти стерильные одеяла имеют воздухоприемник, который может быть выведен за пределы стерильной зоны.

Выведенный воздухоприемник оснащен крышкой для рукава/наконечника/входного отверстия, которая может быть использована для закрытия нестерильного наконечника и рукава блока нагрева.

Одеяло медицинское для обогрева пациентов Warm Touch хирургическое

Одеяло имеет вырез для головы и зону операционного поля (окно хирургического доступа) в средней части, которая позволяет осуществлять доступ к нижней части грудной клетки, животу и гениталиям пациента. По периферии окна хирургического доступа расположены липкие ленты. В случае необходимости фиксации одеяла к операционному столу имеются липкие ленты с подложкой на внешних сторонах. Головной конец одеяла обозначен пиктограммой и снабжен клапанами для подгибания вокруг плеч пациента. Воздухоприемник находится в ножном конце.

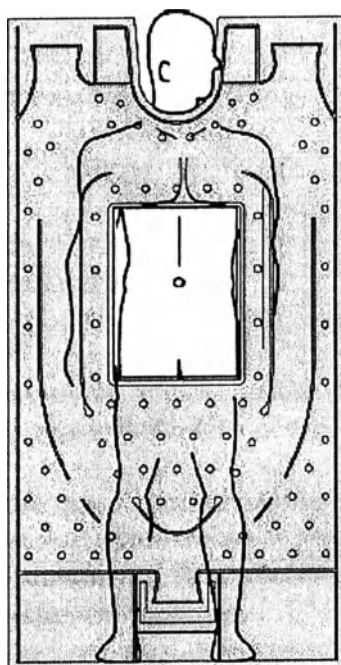


Рис. 1. Схематическое изображение одеяла медицинского для обогрева пациентов Warm Touch хирургического.

7. Основные технические характеристики

Параметр Вариант исполнения	Размеры (ш*д), мм (сдутое состояние)	Размеры (ш*д), мм (надутое состояние)	Используемый материал	Масса , г	Количество шт. в упаковке	Диапазон рабочей температуры нагрева (°C)
Одеяло медицинское для обогрева пациентов Warm Touch хирургическое	1020 х 1650	840 х 1880	тканый материал с фильерным покрытием полипропиленом и ламинирование полиэтиленовой пленкой	310	12	32 - 45

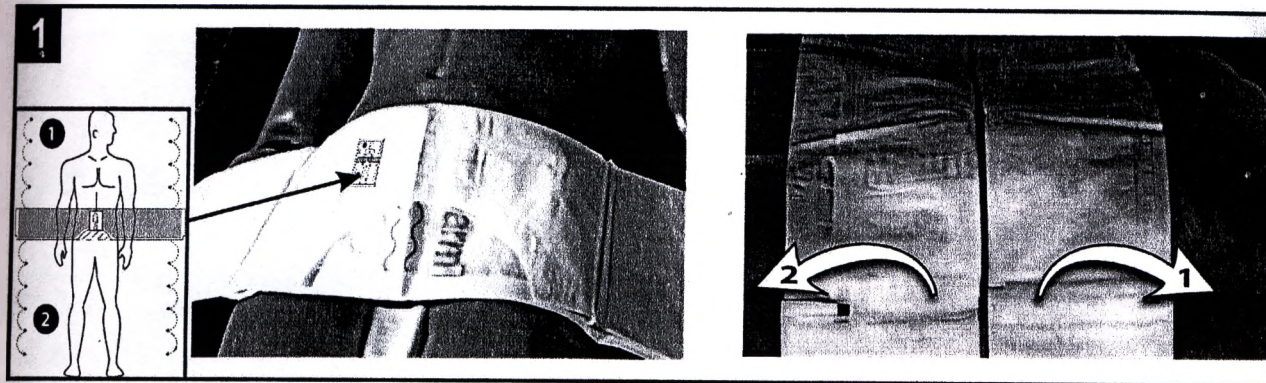
8. Требования к безопасности

- Использовать только с устройствами для обогрева пациентов Warm Touch 5900, Warm Touch 6000
- Не используйте стерильное одеяло, если упаковка повреждена.
- Для обеспечения максимально эффективной работы системы обогрева пациент должен сухим. Убедитесь в том, что кожа пациента не влажная. В противном случае устройство обогрева окажется неэффективной
- Используйте одеяла только с устройством обогрева производства компании Covidien LLC.

- Не используйте устройство для обогрева пациентов в присутствии легко воспламеняющихся анестезирующих средств.
- Не допускайте контакта острых предметов с одеялом, поскольку они могут проколоть или порезать одеяло.
- Не разбирайте одеяло. В случае неисправности обращайтесь к продавцу или в службу технической поддержки.
- Не нагревайте открытые раны. При использовании устройства обогрева все раны пациента должны быть укрыты перевязочными материалами.
- Не применяйте систему для обогрева ишемизированных конечностей. Это может вызвать ожоги у пациента.
- Не используйте для обогрева пациента только шланг устройства. Это может привести к термическому поражению. Перед термотерапией всегда подсоединяйте шланг к одеялу производства компании Covidien LLC.
- Устройство обогрева не пригодно для использования при магнитно-резонансном (ЯМР) сканировании. Устройство обогрева может повлиять на ЯМР-изображение.
- Постоянно измеряйте температуру пациента. При достижении нормальной температуры тела снизьте температуру воздуха или прекратите терапию.
- Использование системы обогрева может вызывать снижение давления. В случае гипотензии снизьте температуру или отключите устройство обогрева.
- Не оставляйте тяжелые предметы на одеяле, так как это может препятствовать циркуляции воздуха и нарушать работу изделия.
- Не допускайте соприкосновения одеяла с лазером или активным электрохирургическим электродом: это может привести к быстрому возгоранию.
- При подключении одеяла убедитесь, что оно раздувается равномерно и по всей поверхности. Не используйте его, если имеются разрезы или разрывы.
- Устройство обогрева снабжено воздушным фильтром, тем не менее, при использовании этой системы необходимо учитывать опасность переносимой по воздуху инфекции.
- Использование одеяла с хирургическим доступом WarmTouch противопоказано для пациентов с аллергическими реакциями на липкую ленту.
- Применение системы обогрева для пациентов с трансдермальными лекарственными пластырями может повысить скорость выделения препарата и потенциально нанести вред пациенту.
- Не допускайте рестерилизации или повторного использования одеяла.
- В случае неисправности отключите систему обогрева. Сообщите о неисправности в центр продаж или службу технической поддержки.

9. Указания по применению

1. Для обеспечения максимально эффективной работы системы обогрева пациент должен быть сухим.
2. Очистите кожу пациента, чтобы удалить жир и загрязнения; это обеспечит максимально надежное крепление липкой ленты к пациенту.
3. Расположите блок нагрева максимально близко к нужному впускному патрубку одеяла. Подсоедините блок нагрева к подходящей розетке питания переменного тока.
4. Выньте одеяло из пакета, затем снимите с него стерильную обертку. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать одеяло, если стерильная упаковка была открыта или повреждена.
5. Разверните одеяло, чтобы метка размещения была видна и расположена на внешней стороне от пациента.
6. Положите одеяло поверх пациента, как показано на метке размещения. Голова на пиктограмме пациента, изображенной на метке, должна указывать на голову пациента.



7. Разворачивайте одеяло сначала по направлению к голове пациента [1— шаг 1], затем — к ногам пациента [1— шаг 2]. Одеяло должно быть полностью развернуто, а видимые логотипы WarmTouch должны находиться на внешней от пациента стороне одеяла.

8. Снимите подложку с липкой ленты с одного края окна для хирургического доступа .



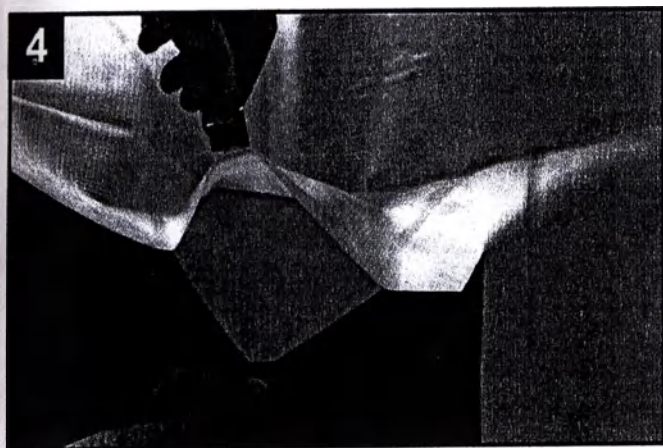
9. Прижмите ленту к коже пациента, чтобы прикрепить край окна для хирургического доступа к телу пациента.

10. Повторите шаги 8 и 9 для липкой ленты с остальных трех сторон окна для хирургического доступа.

11. Возьмитесь за перфорированный клапан на нужном впускном патрубке одеяла одной рукой, а за сам впускной патрубок — другой рукой, а затем осторожно отсоедините клапан.



12. С помощью ушек на одеяле рядом со впускным патрубком потяните впускной патрубок, чтобы открыть, и удерживайте его открытым .



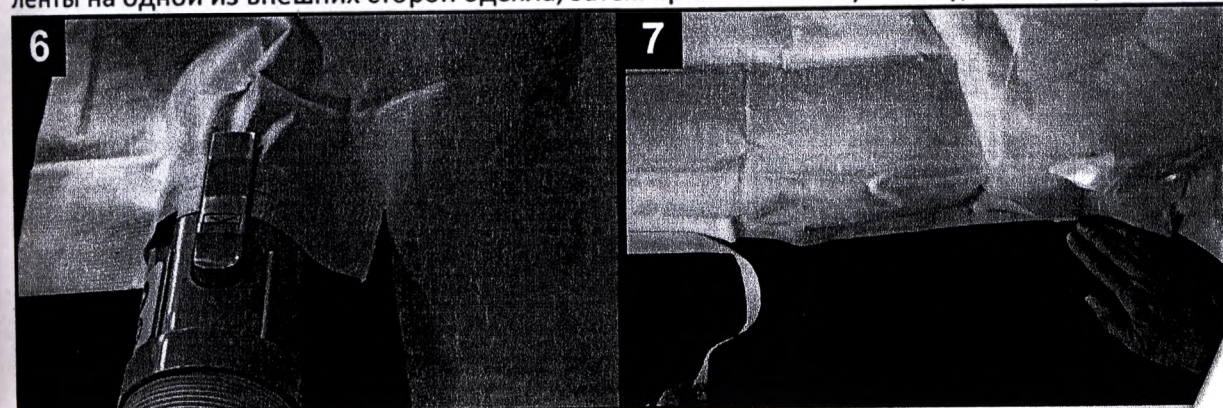
13. Возьмитесь за патрубок блока нагрева. Удерживая зажим патрубка блока нагрева открытым, вставьте этот патрубок во впускной патрубок одеяла.



14. Убедитесь, что зажим патрубка блока нагрева перекрывает внешнюю часть впускного патрубка одеяла, а ушко впускного патрубка находится с одной стороны зажима затем закройте зажим, чтобы закрепить патрубок блока нагрева на одеяле.

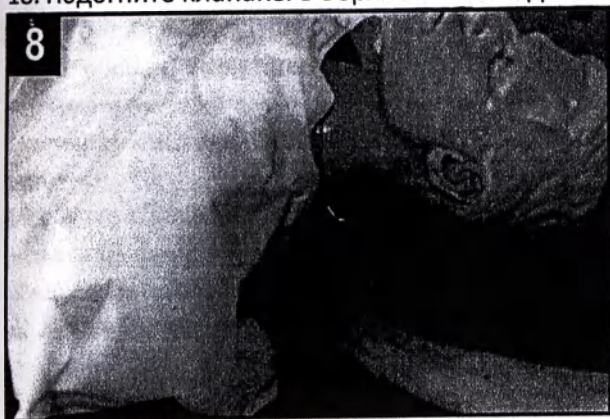
15. Включите блок нагрева, чтобы надуть одеяло. См. руководство оператора блока конвекционного нагрева WarmTouch.

16. Если необходимо прикрепить одеяло к операционному столу, снимите подложку с липкой ленты на одной из внешних сторон одеяла, затем прижмите ленту к столу, чтобы зафиксировать.

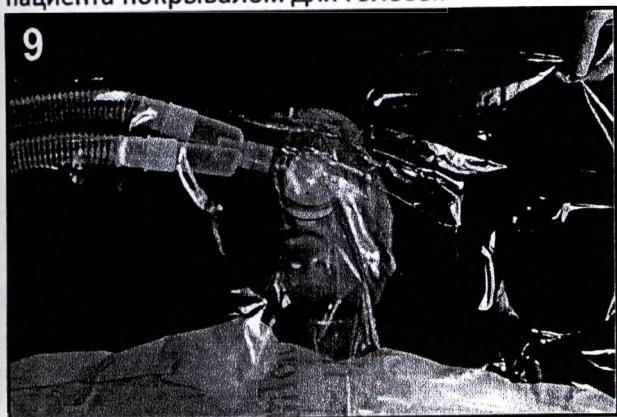


17. Если одеяло крепится к столу, повторите шаг 16, чтобы зафиксировать другую сторону о

18. Подогните клапаны в верхней части одеяла вокруг плеч пациента и подоткните их.



19. При желании и только если пациент интубирован и выполняется вентиляция, накройте голову пациента покрывалом для головы.



20. Установите на блоке нагрева надлежащую температуру. Постоянно контролируйте температуру пациента во время использования системы обогрева и снижайте температуру воздуха или прекращайте процедуру по достижении нормальной температуры тела.

10. Предупреждения

Взрывоопасность устройства. Запрещается использовать устройство в присутствии легковоспламеняющихся газов или в средах, обогащенных кислородом.

- Нельзя использовать систему, не подсоединив рукав. Во избежание термических травм одеяло WarmTouch должно быть постоянно подсоединено к патрубку рукава.
- Существует риск возгорания. Не допускайте соприкосновения одеяла с лазером или активным электрохирургическим электродом, поскольку это может привести к возгоранию.
- Существует риск ожога или инфицирования. Не допускайте контакта одеяла с открытыми ранами или слизистыми оболочками. Когда используется система обогрева, все раны должны быть закрыты.
- Существует риск причинения ожогов пациенту. Будьте осторожны и по возможности не используйте устройство при проведении хирургической операции на сосудах, когда пережимается артерия, идущая к конечности. Не применяйте систему обогрева на ишемизированных конечностях. Будьте осторожны и обеспечьте внимательное наблюдение, если у пациента серьезное заболевание периферических сосудов.
- Накрывайте лицо пациента покрывалом для головы только в том случае, если пациент интубирован и выполняется вентиляция легких.
- Использование одеяла с хирургическим доступом WarmTouch противопоказано для пациентов с аллергическими реакциями на липкую ленту.

- Запрещается использовать с конвекционной системой обогрева WarmTouch другие одеяла, кроме одеял WarmTouch. Эксплуатационные характеристики конвекционной системы обогрева WarmTouch прошли оценку и были утверждены только при использовании одеял WarmTouch.
- Применение системы обогрева для пациентов с трансдермальными лекарственными пластырями может повысить скорость выделения препарата и потенциально нанести вред пациенту.
- В случае сбоя или внезапного изменения производительности системы обогрева прекратите ее эксплуатацию. Сообщите в центр продаж/обслуживания. Обслуживание устройства должен осуществлять квалифицированный персонал в соответствии с руководством по техническому обслуживанию.

11. Требования к охране окружающей среды

Одеяло медицинское для обогрева пациентов Warm Touch хирургическое не оказывает влияния на окружающую среду в процессе эксплуатации и жизненного цикла.

12. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Сведения о стерилизации

Изделие одноразовое, стерильное. Метод стерилизации – Этилен-Оксид.

Не подлежит рестерилизации и/или повторному использованию.

13. Перечень национальных и международных стандартов, которым соответствует изделие

Общие

ЕЕС 93/42

EN ISO 13485 : 2012; ISO 13485 : 2003

Медицинские изделия – Система управления качеством – Требования к регуляторному процессу

Управление рисками

EN ISO 14971 : 2012; ISO 14971:2007 (версия 2007-10-01)

Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям

Маркировка

EN 1041 : 2008

Информация, поставляемая производителем медицинских изделий

EN 980 : 2008

Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

ISO 15223-1 : 2007

Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, при маркировке, и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования

14. Гарантия

Компания-производитель гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака для каждого из изделий при условии транспортировки и хранения в соответствии с инструкцией. Обязательства компании или его уполномоченного производителя ограничиваются заменой изделия, возвращенного компании, в случае если бракованный продукт будет выявлен. Гарантия не распространяется на неправильное применение, небрежное обращение или аварии, включая, но не ограничиваясь, следующим: ненадлежащее обращение, применение не по назначению, восстановление или попытки повторного использования. Несмотря ни на что, другое условие, выраженное в настоящем документе или в любом другом документе, сообщении, ответственность компании-производителя относительно настоящей ограни

гарантии и изделий, проданных в соответствии с настоящей гарантией, ограничивается совокупной ценой покупки проданных клиенту товаров.

Производитель отказывается от всех других гарантий, прямых или подразумеваемых, устных или письменных в отношении изделий, в том числе, без ограничений, всех подразумеваемых гарантий, гарантий годности к продаже или пригодности для конкретной цели.

Для получения дополнительных сведений о гарантии, если таковая имеется для данного изделия, обратитесь в отдел технической поддержки компании Covidien или в местное представительство компании Covidien.

15. Условия эксплуатации, хранения, транспортировки

	Хранение, эксплуатация	Транспортировка
Температура	От 0°C до 32°C	От -40°C до 70°C
Относительная влажность	От 30% до 75%	От 15% до 85%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

При перевозке соблюдать целостность упаковки. Температура -40 - +70°C; относительная влажность 15-85%; атмосферное давление 500 -1060 гПа.

16. Возможные побочные действия

При использовании изделия возможна гипотензия, ожоги ишемизированных тканей.

17. Возможность и особенности применения у пациентов специальных контингентов

Изделие может применяться у пациентов с имплантатами, беременных и кормящих женщин, детей, пациентов, имеющих хронические заболевания.

18. Влияние изделия на возможность управлять транспортными средствами, механизмами

Не применимо

19. Срок годности изделия

3 года

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, периодичность

Не применимо

22. Утилизация

После однократного использования одеяло следует утилизировать. Утилизацию следует проводить с соблюдением применимых требований национального законодательства регулирующих обращение с биологически опасными отходами

21. Упаковка

Изделие упаковывается в индивидуальную двойную блистерную нестерильную упаковку и укладывается в коробку из картона, после этого изделия укладывают в групповую упаковку из гофрокартона

Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Каждая групповая упаковка должна снабжаться листком-вкладышем, содержащим инструкцию по применению.

В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный ярлык.

22. Маркировка и символы технической документации



организация-изготовитель



метод стерилизации



Do not use if
package is opened
or damaged

не использовать изделие в случае, если упаковка повреждена



в составе изделия отсутствует латекс



не используйте систему, не подсоединив патрубок устройства обогрева



Не использовать повторно



Ознакомиться с сопроводительной документацией!



Каталожный номер



Номер партии



Использовать до



На 100% изготовлено из перерабатываемых материалов



Температурный режим хранения и транспортировки

23. Название и юридический адрес уполномоченного представителя

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»; ООО «Ковидиен Евразия»,
Россия, 115054, г. Москва, ул. Дубининская, д. 53, стр. 5, тел./факс, e-mail: (495) 9336469 (495)
9336468, rus@covidien.com

Перевод с английского языка:

Штат Массачусетс

Уильям Френсис Гелвин
Секретарь Штата

АПОСТИЛЬ

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан Нэнси Э. Пэглиа

3. выступающей в качестве государственного нотариуса штата Массачусетс,

4. печатью/штампом Нэнси Э. Пэглиа
чей срок полномочий истекает 28 ноября 2014 года

УДОСТОВЕРЕНО

5. В Бостоне, штат Массачусетс

6. 19 июня 2014 года

7. Секретарем Штата

8. № удостоверения **1747388**

9. Печать/штамп: *Большая печать штата*

10. Подпись: -подпись Уильям Френсис Гелвин
Секретарь штата

Тисненая гербовая печать: Штат Массачусетс. Официальная печать

Подготовлено Дж.Паскуарелло

Лист 2.

«УТВЕРЖДАЮ»

Ковидиен ллс, США

-подпись /Вице-президент и Секретарь
(должность)

Джон У. Кэплз

(имя и фамилия)

-подпись

(подпись)

«18» июня 2014 года

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Тисненая печать:

КОВИДИЕН ЛЛС

Компания с ограниченной ответственностью

Печать

2010

Делавэр

ШТАТ МАССАЧУСЕТС

Округ Бристоль, подписано под присягой

Сего 18 числа июня месяца 2014 года ко мне, нижеподписавшемуся государственному нотариусу, лично явился Джон У. Кэпплз, который предъявил мне документы, удостоверяющие его личность (водительское удостоверение, выданное в штате Массачусетс), чем доказал мне, что он является лицом, чья подпись проставлена на прилагаемом документе в моем присутствии.

-подпись

Нэнси Э. Пэглиа, государственный нотариус

Срок моих полномочий истекает 28 ноября 2014 года

Гербовая печать: Нэнси Э. Пэглиа Государственный нотариус

Штат Массачусетс

Срок моих полномочий истекает 28 ноября 2014 года

Перевод выполнен профессиональным переводчиком Медведевой Любовью Владимировной

Медведева Любовь Владимировна
С.Е.

Российская Федерация.

Город Кашира Московской области.

Двадцать шестого июня две тысячи четырнадцатого года.

Я, **КОРотова ИРИНА АНАТОЛЬЕВНА**, нотариус Каширского нотариального округа Московской области свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Медведевой Любовью Владимировной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-2617

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус: _____ **Коротова И.А.**





17

[Handwritten signature]



ра

Московская область, Каширский район, РФ.

26 ИЮН 2014

Я, Коротова Ирина Анатольевна, нотариус Каширского
нотариального округа Московской области, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем
подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 2-26-18

Виссарионо-Иванов



Всего прошнуровано, пронумеровано,
и скреплено печатью

18 листов
Нотариус