

Subscribed and sworn to before me
this 1 day of December 2021
Michelle Steller
NOTARY PUBLIC
MY COMMISSION EXPIRES DEC. 31, 2025

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Regulatory Affairs Administrator

(должность/position)

Lindsay Parshall

(имя/name)

Lindsay Parshall
(подпись/signature)

«1» December 2021

М.П. / Stamp

Instruction for use

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система вакуум-экстракции плода одноразовая в вариантах исполнения

Производства: CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical®

Healthy women, babies, and families

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611
USA

Редакция первоначальная, выпуск от **10.06.2021**

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2
РАЗРАБОТЧИК/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ	2
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	2
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	2
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ	3
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
ПРИНЦИП РАБОТЫ	12
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	14
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	15
ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	15
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	16
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	16
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	16
СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ	22
СРОК ГОДНОСТИ	22
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	23
УПАКОВКА	23
МАРКИРОВКА	27
Расшифровка маркировочных символов	27
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	28
СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ	28
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	28
ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	29
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	29

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система вакуум-экстракции плода, одноразовая, в вариантах исполнения:

- I. Система вакуум-экстракции плода, одноразовая, Mystic II Mityvac M-Style Mushroom Cup
- II. Система вакуум-экстракции плода, одноразовая, Mystic II Mityvac MitySoft Bell Cup
- III. Система вакуум-экстракции плода, одноразовая, MityOne Pump with M-Style Mushroom Cup
- IV. Система вакуум-экстракции плода, одноразовая, MityOne Pump with MitySoft Bell Cup

РАЗРАБОТЧИК/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut, 06611, USA
Тел.: + 1 (203) 601-9818

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»)
196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское ш., дом 40, корпус 4, Литер А
Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Система вакуум-экстракции плода, одноразовая, в вариантах исполнения (далее по тексту именуемая «Система вакуум-экстракции плода»), предназначена для оказания помощи практикующему врачу во время родов.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Данное медицинское изделие применяется исключительно акушерами-гинекологами и другими лицами с соответствующей квалификацией в условиях специализированных медицинских учреждений и иных организаций, имеющих в структуре родильное отделение.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Абсолютных показаний для применения не существует.

Показания со стороны матери:

- необходимость исключения потуг;
- слабость потуг.

Показания со стороны плода:

- дистресс плода;
- неадекватная динамика продвижения головки плода во втором периоде родов при адекватной родовой деятельности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не приступайте к процедуре вакуум-экстракции плода при наличии любого из следующих условий:

- не головное предлежание плода (тазовое или поперечное предлежание) или другие варианты затылочного предлежания: лицевое или лобное вставления;
- подозрение на плодово-тазовую диспропорцию;
- предшествующий забор образцов крови с кожи головы;
- подозрение на макросомию или риск дистоции плечиков;
- неудачная попытка применения вакуума или акушерских щипцов;
- срок беременности менее 34 недель;
- расположение головки высоко над входом в малый таз;
- отсутствие полного открытия маточного зева;
- необходимость активной ротации устройств;
- подозрение на кровотечение у плода.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Травмы плода: травма головы, гематомы, ушибы, разрывы, отек кожи головы, перелом черепа, кефалогематома, субглиальная гематома, субдуральное кровоизлияние, паренхиматозное кровоизлияние, внутричерепное кровоизлияние, кровоизлияние в сетчатку.

Материнские травмы: разрывы тканей влагалища, шейки матки, матки, мочевого пузыря, прямой кишки.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализ рисков был выполнен в соответствии с ISO 14971. Был проведен анализ видов отказов, связанных с производственным процессом, производительностью и использованием системы вакуум-экстракции плода, и их последствий. Каждый требующий действий вид отказа был идентифицирован и смягчен до минимально возможного уровня (т. е. в приемлемых пределах). Принимая во внимание все результаты различных оценок рисков, можно сделать вывод, что совокупный остаточный риск системы вакуум-экстракции плода является приемлемым и превышает пользой от использования изделия.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система вакуум-экстракции плода представляет собой целостную систему встроенного ручного насоса, стержня (трубки) и полиэтиленовых чашек (грибовидных или колоколообразных). Выбор чашки системы вакуум-экстракции плода зависит от формы головки плода. Колоколообразная чашка системы вакуум-экстракции плода в сравнении с грибовидной отличается большей глубиной, также колоколообразные чашки имеют защитную крышку, в то время как для грибовидной чашки защитная крышка отсутствует. На насосе расположен рычаг выпуска вакуума, а также полипропиленовый манометр с алюминиевым указателем. Манометр не используется как средство измерения давления, а используется лишь в качестве индикатора для корректной работы изделия. Короткий полужесткий стержень (трубка) системы вакуум-экстракции плода обеспечивает тактильную обратную связь для улучшения контроля и помогает минимизировать отсоединения, позволяя врачу точно определять соотношение между стержнем (трубкой) и головкой плода при прохождении через родовые пути. Конструкция изделий позволяет врачу управлять устройством без посторонней помощи.

Это инвазивное изделие одноразового использования.

Система вакуум-экстракции плода представлена в следующих вариантах исполнения:

I. Система вакуум-экстракции плода, одноразовая, Mystic II Mityvac M-Style Mushroom Cup (далее – система вакуум-экстракции плода Mystic II Mushroom Cup, Mystic II Mushroom Cup). Это изделие с грибовидной чашкой.

II. Система вакуум-экстракции плода, одноразовая, Mystic II Mityvac MitySoft Bell Cup (далее – система вакуум-экстракции плода Mystic II Bell Cup, Mystic II Bell Cup). Это изделие с колоколообразной чашкой.

III. Система вакуум-экстракции плода, одноразовая, MityOne Pump with M-Style Mushroom Cup (далее – система вакуум-экстракции плода MityOne Mushroom Cup, MityOne Mushroom Cup). Это изделие с грибовидной чашкой.

IV. Система вакуум-экстракции плода, одноразовая, MityOne Pump with MitySoft Bell Cup (далее – система вакуум-экстракции плода MityOne Bell Cup, MityOne Bell Cup). Это изделие с колоколообразной чашкой.



Рисунок 1. Система вакуум-экстракции плода Mystic II Mushroom Cup с грибовидной чашкой



Рисунок 2. Система вакуум-экстракции плода Mystic II Bell Cup с колоколообразной чашкой

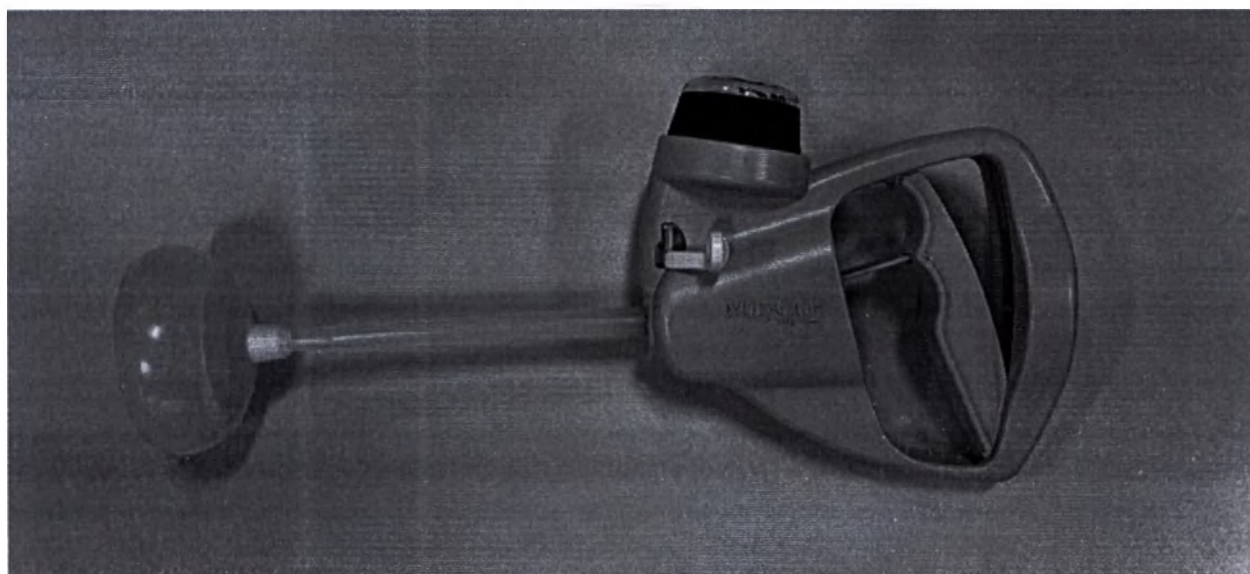


Рисунок 3. Система вакуум-экстракции плода MityOne Mushroom Cup с грибовидной чашкой

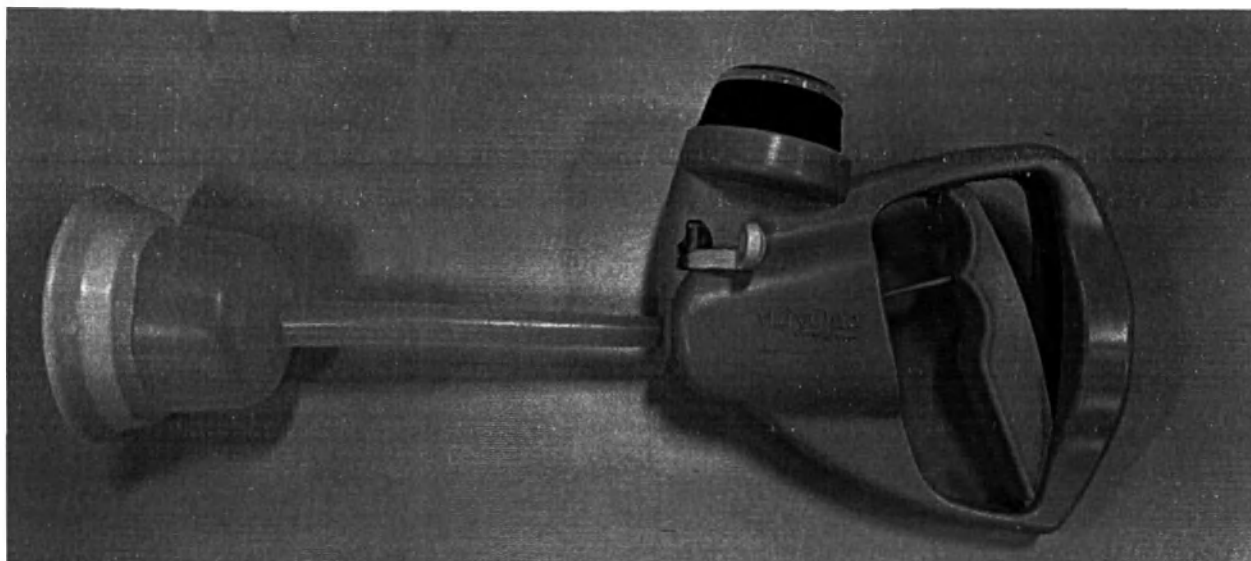
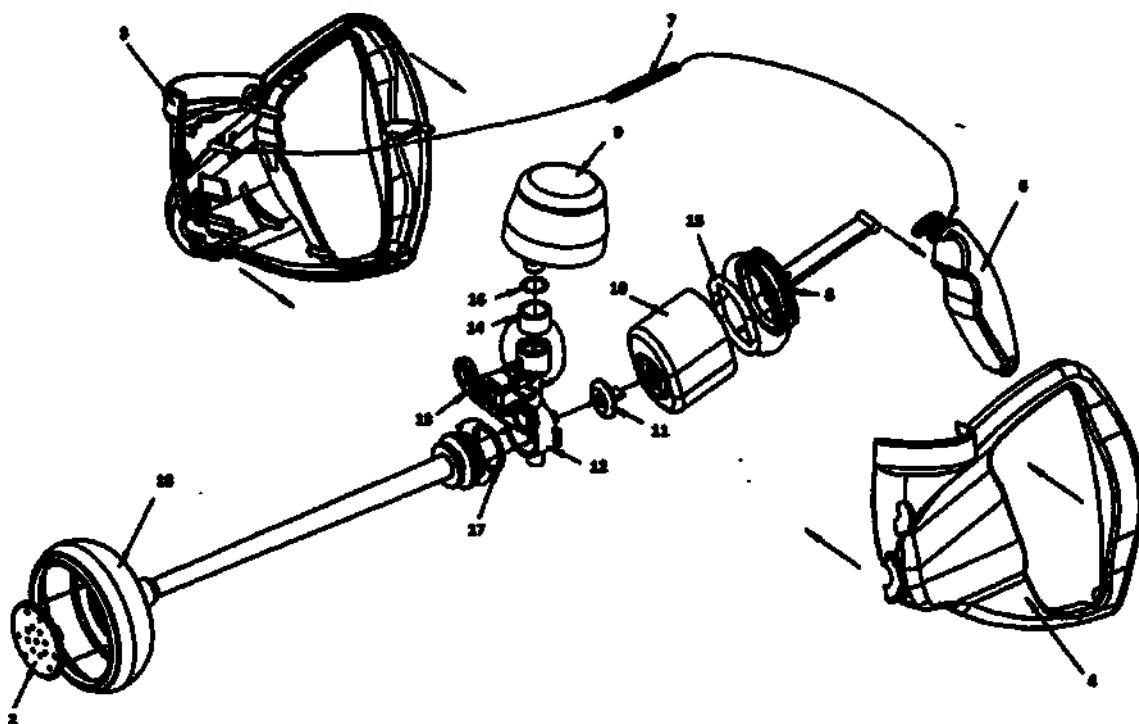


Рисунок 4. Система вакуум-экстракции плода MityOne Bell Cup с колоколообразной чашкой



Рисунок 5. Манометр системы вакуум-экстракции плода

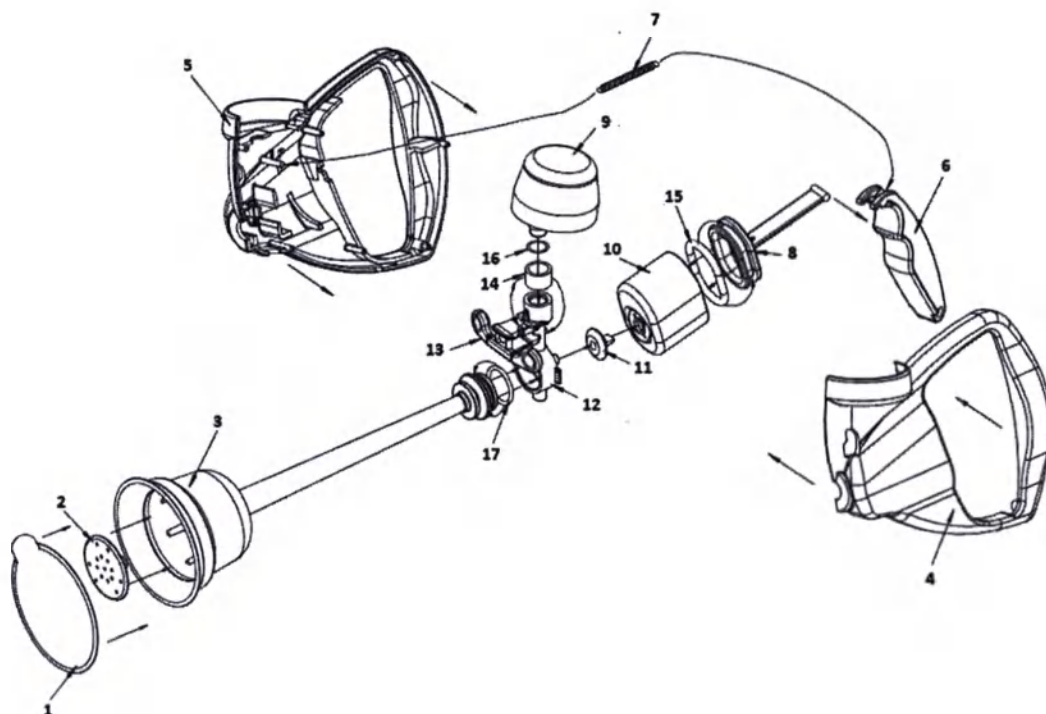
Основные элементы конструкции системы вакуум-экстракции плода представлены на рисунках 6-9.



№ на схеме	Элемент конструкции	Описание, назначение
2	фильтровальный диск	служит для беспрепятственной откачки воздуха
4	левая часть рукоятки	предназначены для удержания изделия в процессе эксплуатации
5	правая часть рукоятки	
6	рукоять накачки	предназначена для движения штока поршня
7	пружина	предназначена для плавного движения рукоятки
8	шток поршня	предназначен для создания отрицательного давления в чашке
9	манометр	показывает, какое давление создается внутри чашки
10	цилиндр	предназначен для передвижения по нему штока поршня
11	2-ходовой обратный клапан	не допускает обратного попадания воздуха во время создания отрицательного давления
12	патрубок	предназначен для подсоединения чашки к рукоятке
13	рычаг выпуска вакуума	предназначен для отсоединения изделия от головки плода
14	силиконовая лента	предназначена для подсоединения манометра к рукоятке
15	уплотнительное кольцо поршня	предназначено для более плотного контакта между цилиндром и штоком поршня
16	уплотнительное кольцо манометра	предназначено для более плотного контакта манометра и рукоятки
17	уплотнительное кольцо патрубка	предназначено для более плотного контакта между патрубком и чашкой

№ на схеме	Элемент конструкции	Описание, назначение
18	грибовидная чашка	предназначена для прикрепления к головке плода

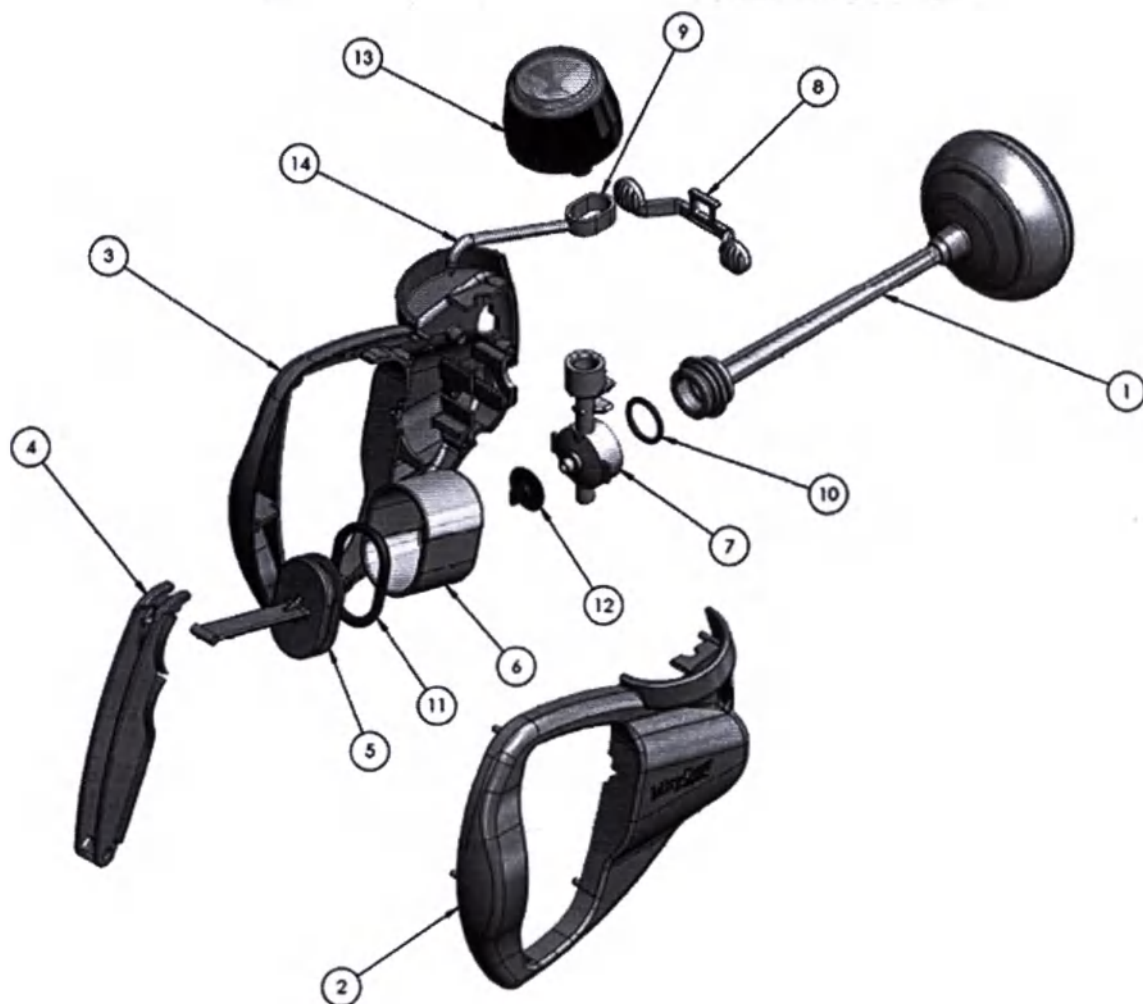
Рисунок 6. Конструкция системы вакуум-экстракции плода Mystic II Mushroom Cup с грибовидной чашкой



№ на схеме	Элемент конструкции	Описание, назначение
1	защитная крышка	предназначена для защиты чашки от попадания пыли и грязи
2	фильтровальный диск	служит для беспрепятственной откачки воздуха
3	колоколообразная чашка	предназначена для прикрепления к головке плода
4	левая часть рукоятки	предназначены для удержания изделия в процессе эксплуатации
5	правая часть рукоятки	
6	рукоять накачки	предназначена для движения штока поршня
7	пружина	предназначена для плавного движения рукоятки
8	шток поршня	предназначен для создания отрицательного давления в чашке
9	манометр	показывает, какое давление создается внутри чашки
10	цилиндр	предназначен для передвижения по нему штока поршня
11	2-ходовой обратный клапан	не допускает обратного попадания воздуха во время создания отрицательного давления

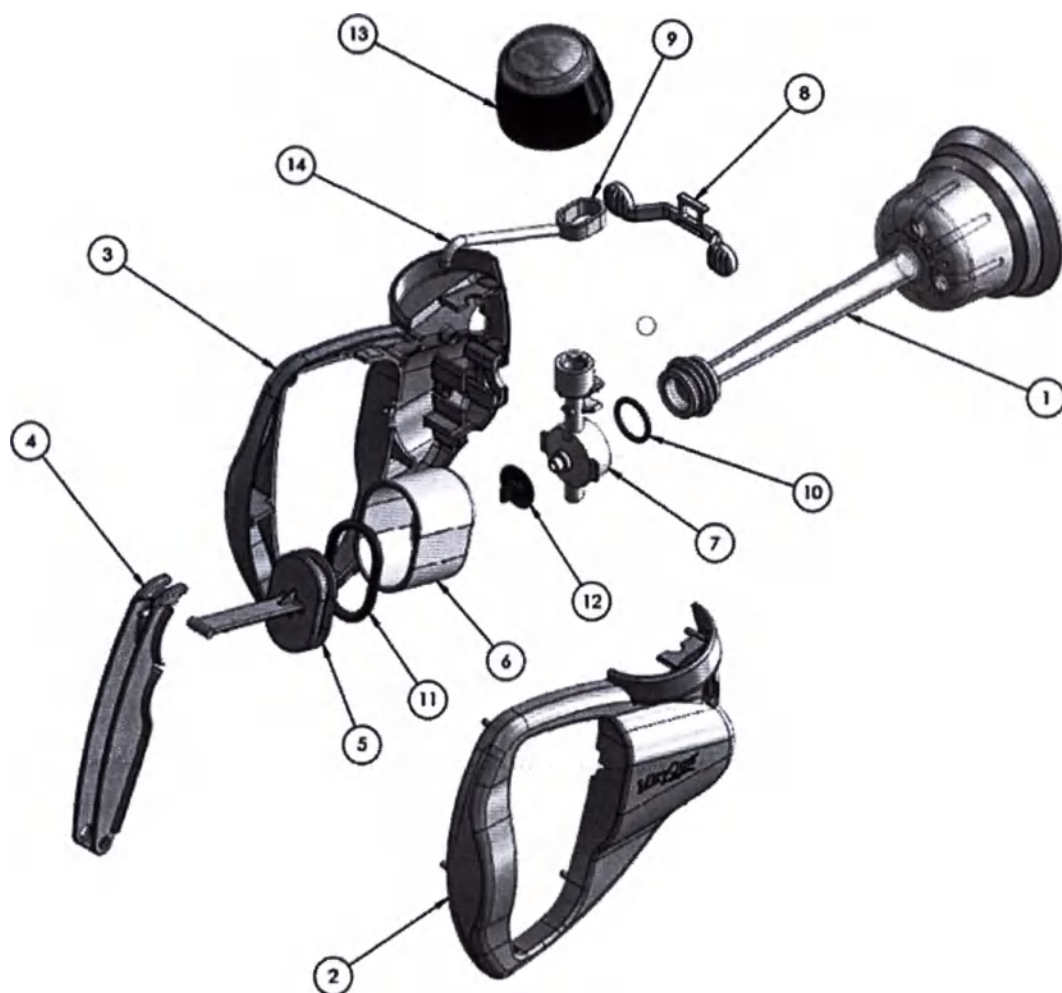
№ на схеме	Элемент конструкции	Описание, назначение
12	патрубок	предназначен для подсоединения чашки к рукоятке
13	рычаг выпуска вакуума	предназначен для отсоединения изделия от головки плода
14	силиконовая лента	предназначена для подсоединения манометра к рукоятке
15	уплотнительное кольцо поршня	предназначено для более плотного контакта между цилиндром и штоком поршня
16	уплотнительное кольцо манометра	предназначено для более плотного контакта манометра и рукоятки
17	уплотнительное кольцо патрубка	предназначено для более плотного контакта между патрубком и чашкой

Рисунок 7. Конструкция системы вакуум-экстракции плода Mystic II Bell Cup с колоколообразной чашкой



№ на схеме	Элемент конструкции	Описание, назначение
1	стержень (трубка)	обеспечивает тактильную обратную связь для улучшения контроля и помогает минимизировать отсоединения, позволяя врачу точно определять соотношение между стержнем (трубкой) и головкой плода при прохождении через родовые пути
2	правая часть рукоятки	предназначены для удержания изделия в процессе эксплуатации
3	левая часть рукоятки	
4	рукоять накачки	предназначена для движения штока поршня
5	шток поршня	предназначен для создания отрицательного давления в чашке
6	цилиндр	предназначен для передвижения по нему штока поршня
7	патрубок	предназначен для подсоединения чашки к рукоятке
8	рычаг выпуска вакуума	предназначен для отсоединения изделия от головки плода
9	кольцо рычага выпуска вакуума	предназначен для отсоединения изделия от головки плода
10	уплотнительное кольцо патрубка	предназначено для более плотного контакта между патрубком и чашкой
11	уплотнительное кольцо поршня	предназначено для более плотного контакта между цилиндром и штоком поршня
12	2-ходовой обратный клапан	не допускает обратного попадания воздуха во время создания отрицательного давления
13	манометр	показывает, какое давление создается внутри чашки
14	пружина	предназначена для плавного движения рукоятки

Рисунок 8. Конструкция системы вакуум-экстракции плода MityOne Mushroom Cup с грибовидной чашкой



№ на схеме	Элемент конструкции	Описание, назначение
1	стержень (трубка)	обеспечивает тактильную обратную связь для улучшения контроля и помогает минимизировать отсоединения, позволяя врачу точно определять соотношение между стержнем (трубкой) и головкой плода при прохождении через родовые пути
2	правая часть рукоятки	предназначены для удержания изделия в процессе эксплуатации
3	левая часть рукоятки	
4	рукоять накачки	предназначена для движения штока поршня
5	шток поршня	предназначен для создания отрицательного давления в чашке
6	цилиндр	предназначен для передвижения по нему штока поршня
7	патрубок	предназначен для подсоединения чашки к рукоятке
8	рычаг выпуска вакуума	предназначен для отсоединения изделия от головки плода
9	кольцо рычага выпуска вакуума	предназначен для отсоединения изделия от головки плода

№ на схеме	Элемент конструкции	Описание, назначение
10	уплотнительное кольцо патрубка	предназначено для более плотного контакта между патрубком и чашкой
11	уплотнительное кольцо поршня	предназначено для более плотного контакта между цилиндром и штоком поршня
12	2-ходовой обратный клапан	не допускает обратного попадания воздуха во время создания отрицательного давления
13	манометр	показывает, какое давление создается внутри чашки
14	пружина	предназначена для плавного движения рукоятки

Рисунок 9. Конструкция системы вакуум-экстракции плода MityOne Bell Cup с колоколообразной чашкой

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Пользователь прикрепляет чашку, введенную через влагалище роженицы во время естественных родов или через поперечный разрез на матке во время кесарева сечения, к коже головы плода и, увеличивая отрицательное давление, применяет тракционное усилие, тем самым извлекает плод.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Параметр	Требование			
	Mystic II Mushroom Cup	Mystic II Bell Cup	MityOne Mushroom Cup	MityOne Bell Cup
Диаметр защитной крышки, мм	-	66,5	-	-
Толщина защитной крышки, мм	-	3	-	-
Диаметр фильтровального диска, мм	46,5	37,4	46,5	37,4
Толщина фильтровального диска, мм	1			
Внешний диаметр чашки (в наиболее широком месте), мм	53	66	53	66
Внутренний диаметр чашки (в наиболее широком месте), мм	50	61	50	61
Глубина чашки, мм	21,6	38,1	21,6	38,1
Внешний диаметр стержня (трубки), мм	6,7-9,3	8,7-12,2	6,7-9,3	8,7-12,2
Внутренний диаметр стержня (трубки), мм	4,6-6,2	5,3-9,1	4,6-6,2	5,3-9,1
Длина стержня (трубки), мм	163,8		106,7	
Длина рукояток, мм	133,15			

Параметр		Требование			
		Mystic II Mushroom Cup	Mystic II Bell Cup	MityOne Mushroom Cup	MityOne Bell Cup
Высота рукояток, мм		107	108	111	108
Толщина рукояток (±10%), мм		33,2			
Диаметр манометра, мм		38,1			
Высота манометра, мм		38,1			
Общая ширина изделия, мм		63	66	63	66
Общая длина изделия, мм		320	315	276	279
Масса изделия, г		144,58	151,39	144,58	151,39
Диапазон шкалы давления манометром, см. рт. ст.		76			
Шаг шкалы давления манометра, см. рт. ст.		Цветовая маркировка и градуировка 76			
Класс точности манометра		Погрешность ± 3% от полной шкалы (± 2,5 см. рт. ст.)			
Усилие, необходимое для приведения рукояти накачки в действие, Н		40			
Прочность на растяжение стержня (трубки)		Прочность на растяжение стержня (трубки) составляет не менее 100 Н.			
Надежность конструкции		Усилие для отделения чаши и рукоятки от стержня (трубки) должно составлять не менее 200 Н.			
		При установлении максимального уровня отрицательного давления (76 см.рт.ст.) стержень (трубка) не должен сжиматься.			
		При эксплуатации изделия в его конструкции не должно наблюдаться утечек воздуха.			
Упаковка					
Размеры упаковки (±10%), мм	Индивидуальная упаковка	508x254		341x177x85	
	Потребительская упаковка	510x390x250			
Масса индивидуальной упаковки с изделием, г		170		230	
Масса потребительской упаковки с изделиями, кг		2,7	2,8	4,1	4,2
Отслаивание индивидуальной упаковки		Отслаивание клеевого слоя блистера при открывании упаковки должно быть непрерывным и однородным, без расслоения или разрыва материала.			
Внешний вид клеевого слоя индивидуальной упаковки		Структура клеевого слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов.			
Прочность клеевого шва индивидуальной упаковки, Н		Не менее 4,89			
Ширина клеевого слоя индивидуальной упаковки, мм		Не менее 7 мм			

Параметр	Требование			
	Mystic II Mushroom Cup	Mystic II Bell Cup	MityOne Mushroom Cup	MityOne Bell Cup
Поверхностная плотность материала Tyvek, г/см ²	71,2-78,0			
Предел прочности на разрыв материала Tyvek, Н/2,54 см	Продольное направление: не менее 196 Поперечное направление: не менее 200			
Толщина материала Tyvek, мкм	178			
Толщина основания лотка, мм	-		0,37 мм	
Толщина пленки пакета, мм	0,051-0,63		-	

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Компонент	Изделие	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Защитная крышка	Mystic II Bell Cup MityOne Bell Cup	Полипропилен медицинского назначения Краситель фиолетовый № RV71992 Pantone 263C	Carclo Technical Plastics
Фильтровальный диск	Все варианты исполнения	Полиэтилен низкой плотности Dow 722 LDPE	Carclo Technical Plastics
Чашка	Все варианты исполнения	Полиэтилен низкой плотности Dow 722 LDPE, натуральный	Carclo Technical Plastics
Стержень (трубка)	Все варианты исполнения	Полиэтилен низкой плотности Dow 722 LDPE, натуральный	Carclo Technical Plastics
Рычаг выпуска вакуума	Все варианты исполнения	АБС-пластик Cynolac Resin HMG47MD Краситель белый Cynolac HMG47MD-8H4D111	Carclo Technical Plastics
Рукоятки Рукоять накачки Шток поршня	Mystic II Mushroom Cup Mystic II Bell Cup	АБС-пластик Cynolac Resin HMG47MD Краситель фиолетовый Cynolac HMG47MD-9H4D015	Carclo Technical Plastics

Компонент	Изделие	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
	MityOne Mushroom Cup MityOne Bell Cup	АБС-пластик (Cycolac Resin HMG47MD) Краситель светло-фиолетовый Cycolac HMG47MD-9H8D009	Carclo Technical Plastics

Материал упаковки

Система вакуум-экстракции плода Mystic II Mushroom Cup, система вакуум-экстракции плода Mystic II Bell Cup

Компонент	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Индивидуальная упаковка (пакет)	Полиэстер (0,0127 мм) / Полиэтилен низкой плотности (0,0381 – 0,0508 мм) Tyvek 1073B	PeelMaster DuPont
Потребительская упаковка	Картон	MUTH ASSOCIATES, INC
Транспортная упаковка	Картон	MUTH ASSOCIATES, INC

Система вакуум-экстракции плода MityOne Mushroom Cup, система вакуум-экстракции плода MityOne Bell Cup

Компонент	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Индивидуальная упаковка	Блистерный лоток	0,35 мм прозрачный стирол Nelipak
	Крышка лотка	Tyvek 1073B DuPont
Потребительская упаковка	Картон	MUTH ASSOCIATES, INC
Транспортная упаковка	Картон	MUTH ASSOCIATES, INC

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Данные медицинские изделия не содержат лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки изделия входит система вакуум-экстракции плода в количестве 12 шт. в одной потребительской упаковке с сопроводительной эксплуатационной документацией.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Система вакуум-экстракции плода предназначена для одноразового использования и не подлежит повторному использованию, переработке или повторной стерилизации из-за риска контаминации и/или возникновения инфекции пациента/плода или перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента/плода другому.

Не превышайте рекомендуемый уровень вакуума.

Никогда не прикладывайте вакуумную чашку к какой-либо части лица плода.

Родоразрешение с помощью системы вакуум-экстракции плода должна выполняться только обученным и опытным врачом или под его контролем.

Должна быть готовность отказаться от попыток вакуумной экстракции, если не будет достигнут удовлетворительный прогресс.

Откажитесь от родоразрешения с помощью системы вакуум-экстракции плода, если:

- вакуумная чашка отсоединяется (отрывается) три раза;
- головка плода не продвинулась существенно с каждой попыткой тяги;
- есть данные о травме черепа плода;
- суммарное время тяги превышает 10 минут или общее время процедуры превышает 15-30 минут.

Если чашка системы вакуум-экстракции плода отсоединится, проверьте, нет ли травм черепа плода, перед повторным применением.

Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Перед вскрытием упаковки необходимо осмотреть упаковку на предмет повреждений.

Не используйте изделие, если стрелка манометра не показывает 0 в отсутствии вакуума.

Не используйте изделие, если проводная точка головки плода недоступна.

Правильное размещение происходит, когда происходит присасывание к головке плода.

Никогда не применяйте чашку к какой-либо части лица новорожденного.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Применение системы вакуум-экстракции плода с грибовидной чашкой при вагинальном родоразрешении

Необходимые условия для вагинального родоразрешения с помощью системы вакуум-экстракции плода:

- доношенный новорожденный;
- отсутствие плодного пузыря;
- опорожненный мочевой пузырь и прямая кишка;
- головка плода в полости малого таза;
- полное раскрытие и сглаживание шейки матки;

- готовность отказаться от процедуры и спланировать альтернативный вариант родоразрешения.

Проверьте целостность системы вакуум-экстракции плода, прижав чашку к ладони руки в перчатке и применив вакуум. Стрелка манометра должна оставаться устойчивой (стрелка манометра должна находиться в поле 0, когда вакуум не применяется).

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте изделие, если стрелка манометра не показывает 0 в отсутствии вакуума.

Внимательно изучите предлежание и положение плода, прежде чем устанавливать чашку над точкой фиксации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте изделие, если точка фиксации недоступна.

Протрите кожу головы как можно чище.

Чтобы вставить грибовидную чашку, согните чашку к ножке под углом 90° (рисунок 10).



Рисунок 10. Сложенная чашка системы вакуум-экстракции плода

Держа ножку в согнутом положении, возьмитесь пальцами за грибовидную часть чашки. Ножка должна быть параллельна ладони и запястью. Другой рукой разведите половые губы. Продолжая держать ножку в согнутом положении, нажмите на часть с чашкой вниз и внутрь над задней спайкой промежности, чтобы войти в контакт с кожей головы плода. Приложите центр чашки к точке фиксации (рисунок 11). Точку фиксации можно определить, определив задний родничок, а затем переместив палец вперед вдоль сагиттального шва примерно на 1,2 дюйма (3 см). Сагиттальный шов должен проходить под серединой чашки. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Никогда не применяйте чашку к какой-либо части лица новорожденного.

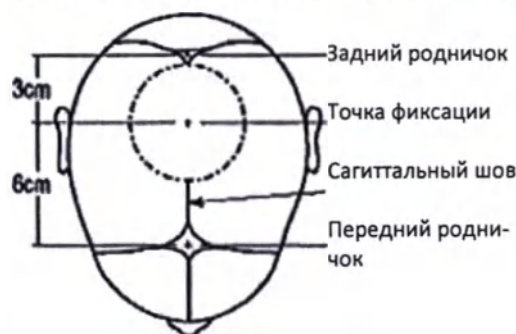


Рисунок 11. Точка фиксации

Осторожно проведите пальцем по краю чашки, чтобы предотвратить попадание посторонних тканей и обеспечить правильное размещение чашки.

Поместив чашку над точкой фиксации, увеличьте уровень вакуума примерно до 3,9 дюйма рт. ст. (10 см рт. ст.) (желтая заштрихованная область на лицевой панели манометра) для создания вакуума. Еще раз проверьте край чашки на наличие посторонних тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед повышением вакуума до уровня тяги убедитесь, что в вакуумную чашку не попали посторонние ткани.

С началом маточного сокращения (потуги) быстро увеличьте уровень вакуума до 15-22,8 дюйма рт. ст. (38-58 см рт. ст.) (зеленая заштрихованная область на лицевой стороне манометра) и начинайте тянуть вдоль оси таза.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не превышайте рекомендуемые уровни вакуума.

Когда маточное сокращение (потуга) перестает быть эффективным, прекратите тягу. Можно уменьшить уровень вакуума примерно до 3,9 дюйма рт. ст. (10 см рт. ст.) (желтая заштрихованная область на лицевой панели манометра) в ожидании следующего маточного сокращения (потуги) или поддерживать уровень вакуума на текущем уровне. Уменьшите уровень вакуума, медленно нажав или потянув за рычаг выпуска вакуума, расположенный непосредственно под манометром (рисунок 12).



Рисунок 12. Сброс уровня вакуума

Повторно проверяйте наличие посторонних тканей перед каждым тяговым усилием.

Если тяга смещена или слишком сильна, вакуумная чашка может отсоединиться (оторваться). В случае отрыва проверьте кожу головы плода на наличие травм, прежде чем снова установить вакуумную чашку.

ПРИМЕЧАНИЕ: откажитесь от родоразрешения с помощью системы вакуум-экстракции плода, если вакуумная чашка отсоединится (оторвется) три раза.

При каждом последующем сокращении осторожно вытягивайте голову над промежностью. Как только голова будет извлечена, сбросьте уровень вакуума (рисунок 12) и уберите чашку. Продолжайте родоразрешение в обычном порядке. В том маловероятном случае, если вакуум не сбрасывается, с осторожностью используйте ножницы и обрежьте шланг, стараясь не попадать на кожу черепа плода.

ПРИМЕЧАНИЕ: запрещается использовать вакуумный насос на уровнях тяги в совокупности более 10 минут или общего времени процедуры от 15 до 30 минут.

Внимательно осматривайте голову новорожденного и регулярно наблюдайте за жизненно важными показателями, чтобы убедиться в его благополучии.

Утилизируйте изделие (подробнее см. раздел «Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия»).

Применение системы вакуум-экстракции плода с грибовидной чашкой при кесаревом сечении

Необходимые условия для родоразрешения кесаревым сечением с помощью системы вакуум-экстракции плода:

- надлежащие показания к оперативному родоразрешению;
- надлежащие показания для использования системы вакуум-экстракции плода для родоразрешения.

Проверьте целостность системы вакуум-экстракции плода, прижав чашку к ладони руки в перчатке и применив вакуум. Стрелка манометра должна оставаться устойчивой (стрелка манометра должна находиться в поле 0, когда вакуум не применяется).

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте изделие, если стрелка манометра не показывает 0 в отсутствии вакуума.

Войдите в матку обычным способом и оцените положение головы плода.

Если голова плода расположена высоко и доступна под разрезом матки, протрите кожу головы как можно чище и поместите вакуумную чашку на точку фиксации. Если голова расположена низко и недоступна, поместите пальцы в перчатках под голову и согните вверх, чтобы подвести кожу головы под разрез матки. Протрите кожу головы как можно чище и приложите вакуумную чашку к точке фиксации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Никогда не применяйте чашку к какой-либо части лица новорожденного. Поднимите уровень вакуума до 15-22,8 дюйма рт. ст. (38-58 см рт. ст.) (зеленая заштрихованная область на лицевой панели манометра) и начинайте тянуть, чтобы осторожно поднять голову через разрез на матке.

Как только голова будет извлечена, сбросьте уровень вакуума, медленно нажав или потянув за рычаг выпуска вакуума (см. рисунок 12), и уберите чашку. Продолжайте родоразрешение в обычном порядке. В том маловероятном случае, если вакуум не сбрасывается, с осторожностью используйте ножницы и обрежьте шланг, стараясь не попадать на кожу черепа плода.

Внимательно осматривайте голову новорожденного и регулярно наблюдайте за жизненно важными показателями, чтобы убедиться в его благополучии.

Утилизируйте изделие (подробнее см. раздел «Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия»).

Применение системы вакуум-экстракции плода с колоколообразной чашкой при вагинальном родоразрешении

Необходимые условия для вагинального родоразрешения с помощью системы вакуум-экстракции плода:

- доношенный новорожденный;
- отсутствие плодного пузыря;
- опорожненный мочевого пузырь и прямая кишка;
- головка плода в полости малого таза;
- полное раскрытие и сглаживание шейки матки;
- готовность отказаться от процедуры и спланировать альтернативный вариант родоразрешения.

Снимите защитную крышку с колоколообразной чашки перед использованием (применительно к системе вакуум экстракции Mystic II Bell Cup).

Проверьте целостность системы вакуум-экстракции плода, прижав чашку к ладони руки в перчатке и применив вакуум. Стрелка манометра должна оставаться устойчивой (стрелка манометра должна находиться в поле 0, когда вакуум не применяется).

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте изделие, если стрелка манометра не показывает 0 в отсутствии вакуума.

Внимательно изучите предлежание и положение плода, прежде чем устанавливать чашку над точкой фиксации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте изделие, если точка фиксации недоступна.

Протрите кожу головы как можно чище.

Чтобы применить колоколообразную чашку, возьмитесь за нее пальцами и загните края внутрь, чтобы облегчить установку (рисунок 13).

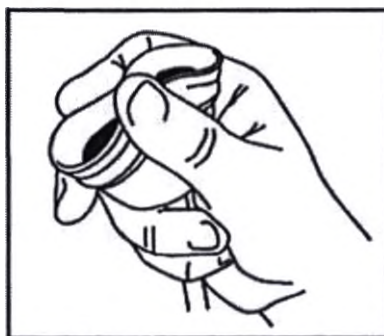


Рисунок 13. Согнутые края чашки системы вакуум-экстракции плода

Другой рукой разведите половые губы. Продолжайте движение чашки вниз и внутрь над задней спайкой промежности, чтобы войти в контакт с кожей головы плода. Приложите центр чашки к точке фиксации (рисунок 14). Точку фиксации можно определить, определив задний родничок, а затем переместив палец вперед вдоль сагиттального шва примерно на 1,2 дюйма (3 см). Сагиттальный шов должен проходить под серединой чашки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Никогда не применяйте чашку к какой-либо части лица новорожденного.

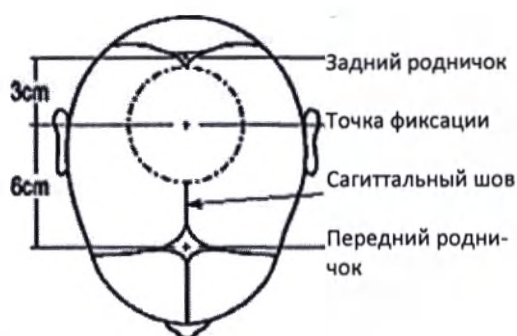


Рисунок 14. Точка фиксации

Осторожно проведите пальцем по краю чашки, чтобы предотвратить попадание посторонних тканей и обеспечить правильное размещение чашки.

Поместив чашку над точкой фиксации, увеличьте уровень вакуума примерно до 3,9 дюйма рт. ст. (10 см рт. ст.) (желтая заштрихованная область на лицевой панели манометра) для создания вакуума. Еще раз проверьте край чашки на наличие посторонних тканей.

С началом маточного сокращения (потуги) быстро поднимите уровень вакуума до 15-22,8 дюйма рт. ст. (38-58 см рт. ст.) (зеленая заштрихованная область на лицевой панели манометра) и начните применять тягу. Всегда выполняйте тягу в сочетании с сокращениями и вдоль оси таза.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не превышайте рекомендуемые уровни вакуума.

Когда сокращение перестает быть эффективным, прекратите тягу. Можно уменьшить вакуум примерно до 3,9 дюйма рт. ст. (10 см рт. ст.) (желтая заштрихованная область на лицевой панели манометра) в ожидании следующего сокращения или поддерживать вакуум на текущем уровне. Уменьшите вакуум, медленно нажав или потянув за рычаг выпуска вакуума, расположенный непосредственно под манометром (рисунок 15).



Рисунок 15. Сброс уровня вакуума

Повторно проверяйте наличие посторонних тканей перед каждым тяговым усилием.

Если тяга смещена или слишком сильна, вакуумная чашка может отсоединиться (оторваться). В случае отрыва проверьте кожу головы плода на наличие травм, прежде чем снова установить вакуумную чашку.

ПРИМЕЧАНИЕ: откажитесь от родоразрешения с помощью системы вакуум-экстракции плода, если вакуумная чашка отсоединится (оторвется) три раза.

При каждом последующем сокращении осторожно вытягивайте голову над промежностью. Как только голова будет извлечена, сбросьте уровень вакуума (рисунок 15) и уберите чашку. Продолжайте родоразрешение в обычном порядке. В том маловероятном случае, если вакуум не сбрасывается, с осторожностью используйте ножницы и обрежьте шланг, стараясь не попадать на кожу черепа плода.

ПРИМЕЧАНИЕ: запрещается использовать вакуумный насос на уровнях тяги в совокупности более 10 минут или общего времени процедуры от 15 до 30 минут.

Внимательно осматривайте голову новорожденного и регулярно наблюдайте за жизненно важными показателями, чтобы убедиться в его благополучии.

Утилизируйте изделие (подробнее см. раздел «Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия»).

Применение системы вакуум-экстракции плода с колоколообразной чашкой при кесаревом сечении

Необходимые условия для родоразрешения кесаревым сечением с помощью системы вакуум-экстракции плода:

- надлежащие показания к оперативному родоразрешению;
- надлежащие показания для использования системы вакуум-экстракции плода для родоразрешения.

Снимите защитную крышку с колоколообразной чашки перед использованием (применительно к системе вакуум экстракции Mystic II Bell Cup).

Проверьте целостность системы вакуум-экстракции плода, прижав чашку к ладони руки в перчатке и применив вакуум. Стрелка манометра должна оставаться устойчивой (стрелка манометра должна находиться в поле 0, когда вакуум не применяется).

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте изделие, если стрелка манометра не показывает 0 в отсутствии вакуума.

Войдите в матку обычным способом и оцените положение головы плода.

Если голова плода расположена высоко и доступна под разрезом матки, протрите кожу головы как можно чище и поместите вакуумную чашку на точку фиксации. Если голова расположена низко и недоступна, поместите пальцы в перчатках под голову и согните вверх, чтобы подвести кожу головы под разрез матки. Протрите кожу головы как можно чище и приложите вакуумную чашку к точке фиксации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Никогда не применяйте чашку к какой-либо части лица новорожденного.

Поднимите уровень вакуума до 15-22,8 дюйма рт. ст. (38-58 см рт. ст.) (зеленая заштрихованная область на лицевой панели манометра) и начинайте тянуть, чтобы осторожно поднять голову через разрез на матке.

Как только голова будет извлечена, сбросьте уровень вакуума, медленно нажав или потянув за рычаг сброса вакуума (см. рисунок 15), и уберите чашку. Продолжайте родоразрешение в обычном порядке. В том маловероятном случае, если вакуум не сбрасывается, с осторожностью используйте ножницы и обрежьте шланг, стараясь не попадать на кожу черепа плода.

Внимательно осматривайте голову новорожденного и регулярно наблюдайте за жизненно важными показателями, чтобы убедиться в его благополучии.

Утилизируйте изделие (подробнее см. раздел «Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия»).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие поставляется конечному пользователю стерильным, с использованием подтвержденного метода, обеспечивающего гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6} . Метод стерилизации – стерилизация этиленоксидом.

Только для одноразового использования. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке и не стерилизовать повторно.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности (гарантированный срок сохранения стерильности) системы вакуум-экстракции плода составляет 3 (три) года.

Точная дата окончания срока годности изделия указана на упаковке.

Не использовать изделие после окончания срока годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном прохладном месте.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура, °C	от -20 до +50	от +5 до +40	от +10 до +35
Влажность, %	от 30 до 75	от 30 до 75	от 30 до 75
Атмосферное давление, кПа	от 84,0 до 106,7	от 84,0 до 106,7	от 84,0 до 106,7

УПАКОВКА

Система вакуум-экстракции плода Mystic II Mushroom Cup, система вакуум-экстракции плода Mystic II Bell Cup

Индивидуальная упаковка

Система вакуум-экстракции плода упакована в пакет, одна сторона которого выполнена из прозрачного пластика, а другая сторона – из бумаги. На внутреннюю сторону бумажной составляющей упаковки нанесена инструкция по применению. На внешнюю сторону бумажной составляющей упаковки нанесена маркировка с информацией об упакованном в нее изделии.

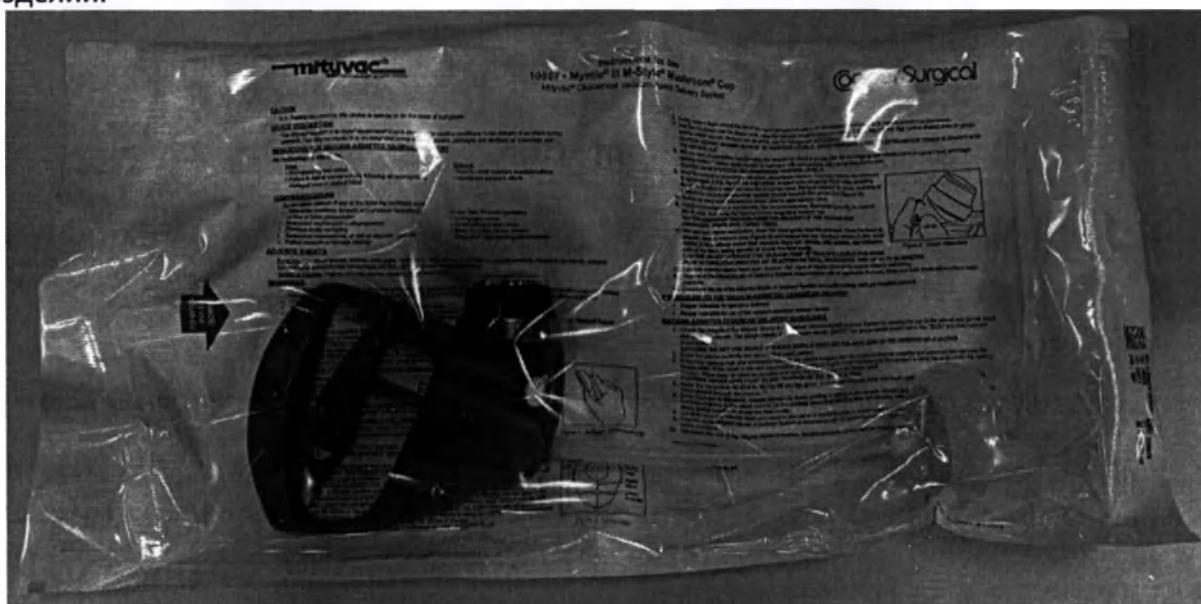


Рисунок 16. Индивидуальная упаковка системы вакуум-экстракции плода Mystic II Mushroom Cup



Рисунок 17. Индивидуальная упаковка системы вакуум-экстракции плода Mystic II Bell Cup

Потребительская упаковка

12 упаковок с изделиями помещаются в коробку из гофрированного картона. На каждую коробку наклеивается маркировка с информацией об упакованных в нее изделиях. Ниже представлено изображение потребительской упаковки на примере упаковки системы вакуум-экстракции плода Mystic II Bell Cup, потребительская упаковка системы вакуум-экстракции плода Mystic II Mushroom Cup идентична.

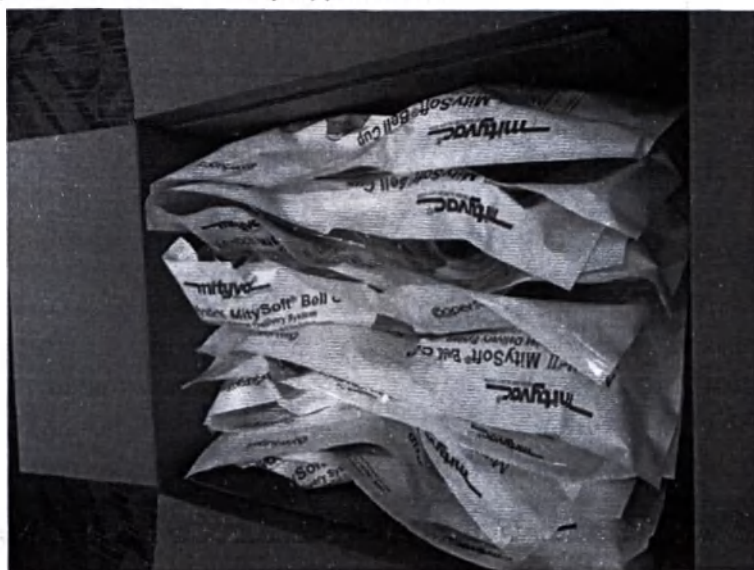


Рисунок 18. Потребительская упаковка системы вакуум-экстракции плода Mystic II Mushroom Cup, системы вакуум-экстракции плода Mystic II Bell Cup (на примере упаковки системы вакуум-экстракции плода Mystic II Bell Cup)

Транспортная упаковка

Потребительские упаковки с изделиями помещаются в стандартную коробку из гофрированного картона.

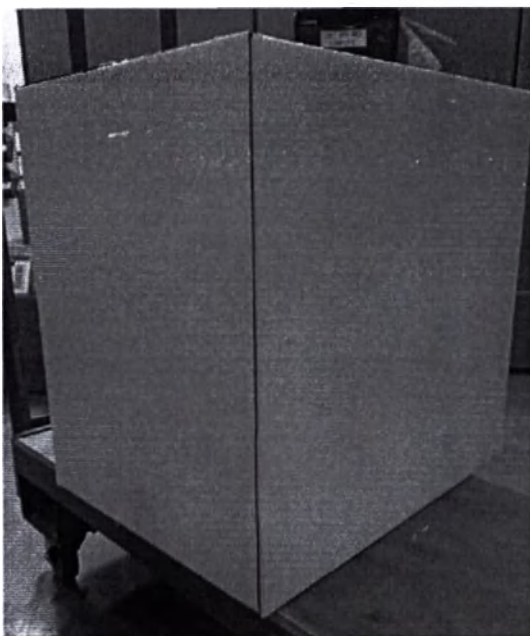


Рисунок 19. Транспортная упаковка системы вакуум-экстракции плода Mystic II Mushroom Cup, системы вакуум-экстракции плода Mystic II Bell Cup

Система вакуум-экстракции плода MityOne Mushroom Cup, система вакуум-экстракции плода MityOne Bell Cup

Индивидуальная упаковка

Система вакуум-экстракции плода упакована в лоток с крышкой Түбек. На внешнюю сторону крышки лотка нанесена маркировка с информацией об упакованном в нее изделии.

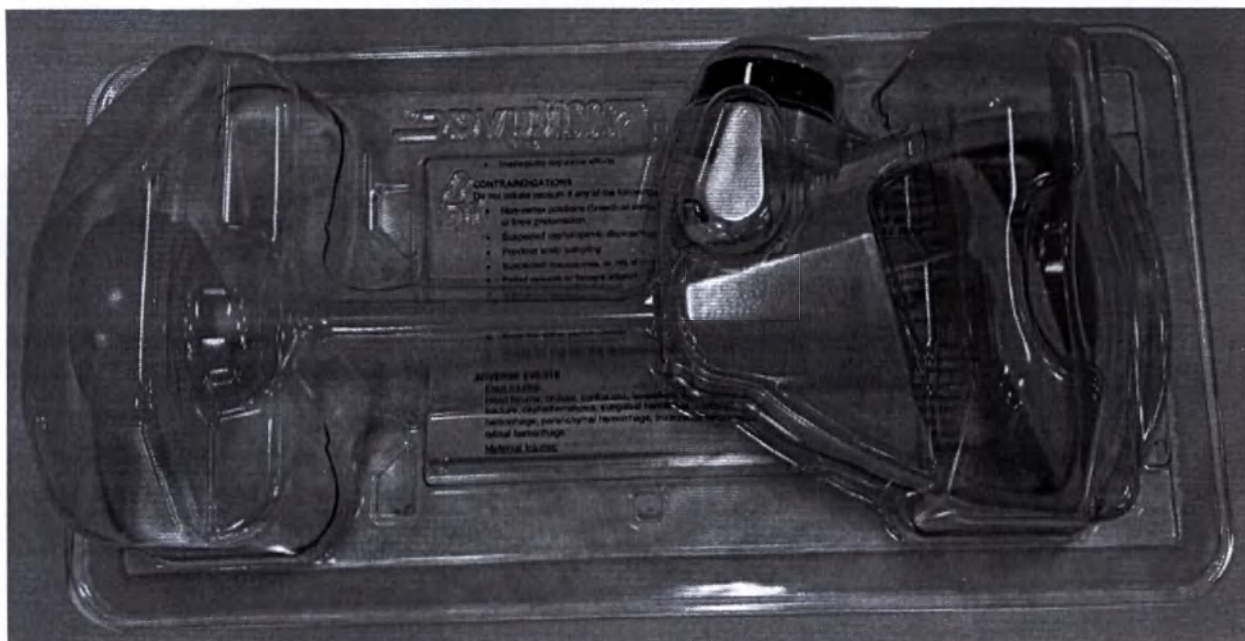


Рисунок 20. Индивидуальная упаковка системы вакуум-экстракции плода MityOne Mushroom Cup

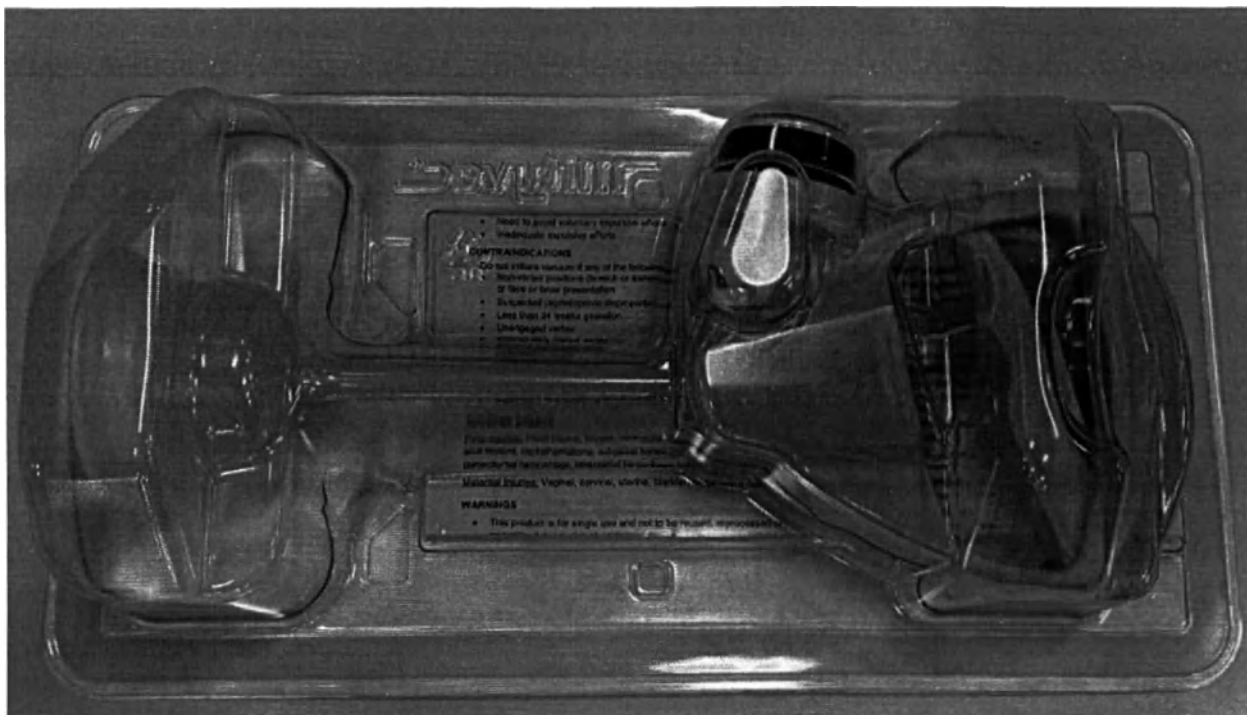


Рисунок 21. Индивидуальная упаковка системы вакуум-экстракции плода MityOne Bell Cup

Потребительская упаковка

12 упаковок с изделиями помещаются в коробку из гофрированного картона. На каждую коробку наклеивается маркировка с информацией об упакованных в нее изделиях.

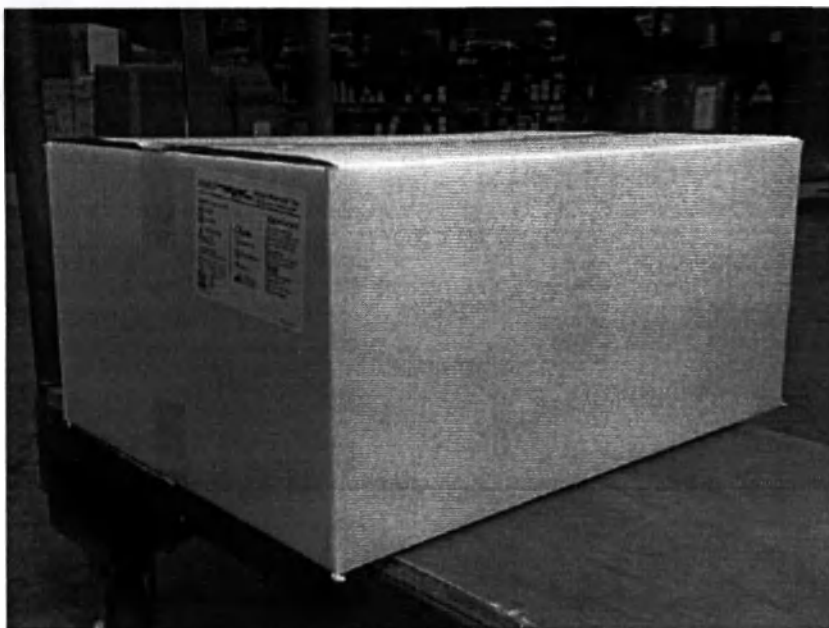


Рисунок 22. Потребительская упаковка системы вакуум-экстракции плода MityOne Mushroom Cup, системы вакуум-экстракции плода MityOne Bell Cup

Транспортная упаковка

Потребительские упаковки с изделиями помещаются в стандартную коробку из гофрированного картона.

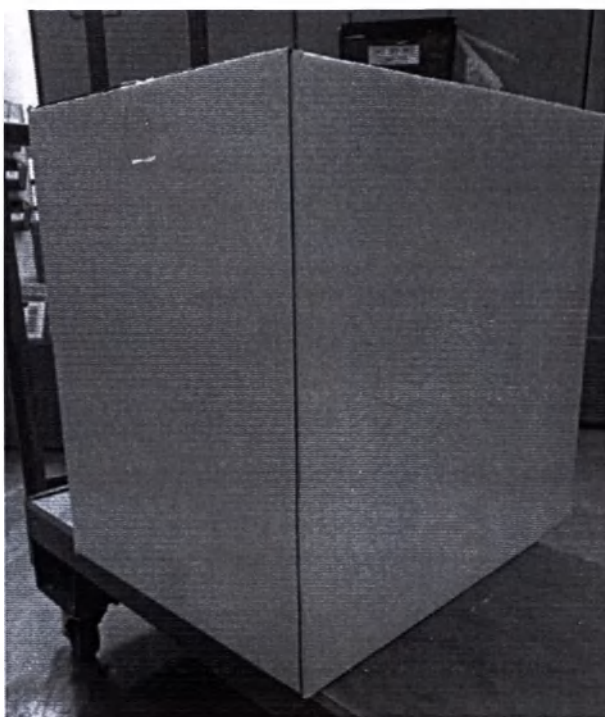


Рисунок 23. Транспортная упаковка системы вакуум-экстракции плода MityOne Mushroom Cup, системы вакуум-экстракции плода MityOne Bell Cup

МАРКИРОВКА

РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

	Изготовитель		Номер по каталогу
	Код партии		Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению		Подлежит применению только врачом
	Не содержит натуральный латекс		Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно		Стерилизация оксидом этилена

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Соответствует европейским требованиям
	Беречь от влаги		Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно!		Не допускать воздействия солнечного света
Quantity	Количество		QR-код

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя. Гарантированный срок сохранения стерильности системы вакуум-экстракции плода составляет 3 (три) года.

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ

Медицинское изделие поставляется стерильным, предназначено для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту, после использования утилизируется.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов, следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными нормативными актами Российской Федерации для эпидемиологически опасных отходов (инфицированные и потенциально инфицированные отходы).

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации твердых хозяйственных отходов, установленной законодательством Российской Федерации.

Для получения дополнительной информации по вопросам утилизации обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации система вакуум-экстракции плода при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

93/42/ЕЕС, Директива Европейского совета относительно медицинских изделий

ГОСТ ISO 13485, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

ГОСТ ISO 14971, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ ISO 10993-1, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-4, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью

ГОСТ ISO 10993-5, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro

ГОСТ ISO 10993-7, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

ГОСТ ISO 10993-10, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-11, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

ГОСТ ISO 10993-12, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

ГОСТ Р ИСО 15223-1, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ EN 556-1, Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

ГОСТ ISO 11135, Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

ГОСТ ISO 11737-1, Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

ГОСТ ISO 11607-1, Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ ISO 11607-2, Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

ГОСТ Р ИСО 14644-1, Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ГОСТ Р ИСО 14644-2, Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц

Перевод с английского языка на русский язык

Штамп: Подписано и подтверждено в моем присутствии
сегодня, 1 декабря 2021 г.
МИШЕЛЛЬ СТЕЛЛЕР
НОТАРИУС
МОЯ ЛИЦЕНЗИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 31 ДЕКАБРЯ 2025

Печать: МИШЕЛЛЬ СТЕЛЛЕР * КОННЕКТИКУТ
НОТАРИУС

Печать: МИШЕЛЛЬ СТЕЛЛЕР
Нотариус, Штат Коннектикут
Моя лицензия действительна до 31 декабря 2025 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Администратор отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Линдси Паршалл
(имя)

/подпись/
(подпись)

1 декабря 2021
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

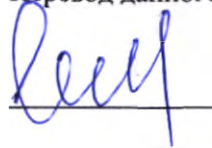
Система вакуум-экстракции плода одноразовая
в вариантах исполнения

Производства: КуперСёрджикал, Инк., США

Штамп: КуперСёрджикал ®
Здоровые женщины, дети и семьи
95 Корпорейт Драйв
Трамбулл, Коннектикут 06611
США

/текст на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

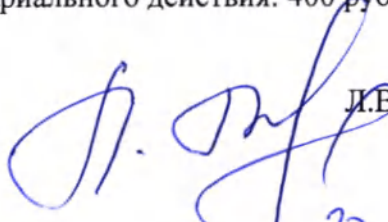
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



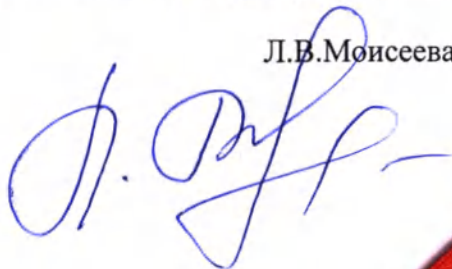
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-3901

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева

