КОПИЯ

I certify accuracy, correctness and
reliability of this document text

Date: 09-December-2019

Kellie Stefaniak

Kellie Stefaniak
Senior Director Global Regulatory Affairs
For and on the Behalf of Clinical Innovations, LLC.

ACKNOWLEDGMENT

State of Utah
County of Salt Lake
On this 9th day of DEC, 2019 Kellie Stefaniak
personally appeared before me,
✓ who is personally known to me,
___ whose identity I verified on the basis of ___
___ whose identity I verified on the oath/affirmation of ___
a credible witness,
to be the signer of the foregoing document, and he/she acknowledged that he/she signed it.

Notary Signature

My Commission Expires: 06/05/2022

MELINDA L. PEIFFER
NOTARY PUBLIC -STATE OF UTAH
My Comm. Exp 06/05/2022
Commission # 700400

Proposed Instructions for Use
(Only for Market if CIS countries)

Complete Vacuum Delivery System KIWI®

(Система родовспоможения вакуумная KIWI®)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kiwi Complete Vacuum Delivery System	Kiwi Complete Vacuum Delivery System
Complete Vacuum Delivery System KIWI®	**Система родовспоможения вакуумная KIWI®**
INSTRUCTION FOR USE Only for market of CIS countries	**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ** Только для рынков стран СНГ
KIWI® SYSTEM Vacuum Delivery System KIWI®, design variants: 1. KIWI® OmniCup Vacuum Delivery System. 2. KIWI® ProCup Vacuum Delivery System. 3. KIWI® OmniCup Vacuum Delivery System with Traction Force Indicator. 4. KIWI® Omni-C Cup Complete Vacuum Delivery System.	СИСТЕМА KIWI® Система родовспоможения вакуумная KIWI®, варианты исполнения: 1. Вакуумная система родовспоможения «Киви» с жесткой, универсальной чашечкой KIWI® OmniCup Vacuum Delivery System. 2. Вакуумная система родовспоможения «Киви» с мягкой чашечкой KIWI® ProCup Vacuum Delivery System. 3. Вакуумная система родовспоможения «Киви» с жесткой, универсальной чашечкой и с индикатором силы тракций KIWI® OmniCup Vacuum Delivery System with Traction Force Indicator. 4. Вакуумная система родовспоможения «Киви» с чашечкой для использования во время операции «Кесарево сечение» KIWI® Omni-C Cup Complete Vacuum Delivery System.
Contents Each KIWI® variant is delivered to the end user consisting of the following components: 1) preassembled sterile Vacuum Delivery System KIWI® (1 pc/pack) 2) blister pack 3) instruction for use	**Комплект поставки** Каждый вариант KIWI® поставляется конечному пользователю в составе следующих компонентов: 1) предварительно смонтированная стерильная вакуумная система родовспоможения KIWI® (1 шт. / уп.) 2) блистерная упаковка 3) инструкция по применению
Description Each KIWI® vacuum delivery system is an indivisible pre-assembled integral unit consisting of the following components: a) PalmPump: a manual pump with a vacuum indicator (vacuum gauge); b) traction force indicator (only for KIWI® OmniCup Vacuum Delivery System with Traction Force Indicator); c) traction tube; d) cup: - OmniCup (for KIWI® OmniCup Vacuum Delivery System and for KIWI® OmniCup Vacuum Delivery System with Traction Force Indicator); - ProCup (for KIWI® ProCup Vacuum Delivery System);	**Описание** Каждая система родовспоможения KIWI® является неделимым предварительно собранным устройством, состоящим из следующих компонентов: а) PalmPump: ручной насос с индикатором разряжения (ваккуметром); б) индикатор силы тракций (только для KIWI® OmniCup Vacuum Delivery System with Traction Force Indicator); в) тракционная трубка; г) чашечка: - OmniCup (для систем KIWI® OmniCup Vacuum Delivery System и KIWI® OmniCup Vacuum Delivery System with Traction Force Indicator); - ProCup (для KIWI® ProCup Vacuum Delivery System);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Omni-C Cup (for KIWI® Omni-C Cup Complete Vacuum Delivery System). There are no toxic agents, drugs, materials of animal and / or human origin, phthalates, latex and nanoparticles in the products. The products are not sources of electromagnetic or ionizing radiation. The products are sterilized by gamma irradiation according to ISO 11137-1 and EN 556-1 with a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6}. The Clinical Innovations' KIWI® is a disposable vacuum assisted fetal delivery system. It is a sterile, single-patient-use device designed to provide assistance in childbirth under the following conditions: 1) Term pregnancy, 2) Ruptured amniotic membranes, 3) Engaged head, 4) Complete cervical dilation, and 5) Adequately trained or supervised operator.	- Omni-C Cup (для KIWI® Omni-C Cup Complete Vacuum Delivery System). Изделия не содержат токсических компонентов, лекарственных средств, материалов животного и / или человеческого происхождения, фталатов, латекса и наночастиц. Изделия не являются источником электромагнитного или ионизирующего излучения. Изделия стерилизованы гамма-излучением по стандартам ISO 11137-1 и EN 556-1 с уровнем обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}. Вакуумная система родовспоможения KIWI® производства Clinical Innovations – это одноразовая система для вакуум-экстракции плода. Это стерильное устройство, предназначенное для использования у одного пациента, разработанное для проведения родовспоможения при следующих условиях: 1) подходящий срок беременности; 2) отсутствие плодного пузыря; 3) головка располагается в малом тазу; 4) полное открытие шейки матки и 5) надлежащая подготовка специалиста или применение под контролем обученного специалиста.
Essential specifications - vacuum gauge accuracy: within +/- 10% of range; - traction force indicator accuracy: within +/- 15% of the range; - the maximum allowable vacuum pressure: 620 mm Hg; - maximum allowable traction force: 14 kg /30 lbs.	**Существенные технические характеристики** - точность вакуумметра: в пределах +/- 10% диапазона; - точность индикатора силы тракций: в пределах +/- 15% диапазона; - максимально допустимое давление разрежения: 620 мм.рт.ст; - максимально допустимое усилие тракции: 14 кг / 30 фунтов.
Intended use KIWI® Complete Vacuum Delivery System is intended to provide fetal vacuum assisted delivery. Types of users: healthcare professionals (operators) who in accordance with local laws have the right to manage a childbirth using vacuum extraction systems. Conditions of use: maternity and operating rooms.	**Назначение** Система родовспоможения вакуумная KIWI® предназначена для проведения вакуум-экстракции плода. Пользователи: медицинские работники (операторы), которые в соответствии с местным законодательством имеют право принимать роды с помощью систем вакуум-экстракции. Условия использования: родильные залы и операционные.
Indications **Standard Vacuum Assisted Delivery:** Use for vacuum assisted fetal delivery in conditions of 1) failure to deliver spontaneously following an appropriately managed second stage,	**Показания** **Стандартная вакуум-экстракция:** Вакуум-экстракция плода используется при следующих показаниях: 1) неспособность к самопроизвольному родоразрешению после надлежащим образом проведённого второго периода родов

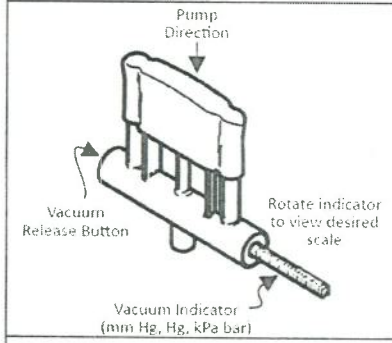
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) prolonged second stage of labor (arrest of descent) where fetopelvic relationships are adequate, 3) presumed fetal jeopardy which is not considered to be severe, or 4) elective shortening of the second stage for selected maternal or fetal conditions.	2) затяжной второй период родов (остановка родовой деятельности) при адекватном положении плода в тазу; 3) предполагаемая опасность для плода, которая не считается серьезной, или 4) избирательное укорочение второго периода родов по показаниям для матери или плода.
Trial of Vacuum Assisted Delivery: Vacuum delivery should be regarded as a "trial" 1) if there is arrest of descent in the second stage and fetopelvic relationships are considered to be borderline, 2) in a mid-pelvic delivery when position and station are known, or 3) in a mid-pelvic delivery when the degree of presumed fetal jeopardy is considered to be more than mild. Vacuum assisted delivery should be abandoned, and birth completed by cesarean section 1) if no descent (progress) of the head occurs after 2 tractions, 2) if delivery is not achieved or imminent after 4 tractions, or 3) if the vacuum cup detaches ("pops-off") twice.	**Пробная вакуум-экстракция:** Вакуум-экстракция должна рассматриваться как «пробная» 1) если во втором периоде есть задержка течения родов и положение плода в тазу считается пограничным, 2) родоразрешение при положении плода в узкой части малого таза, когда положение и предлежание плода известны, или 3) родоразрешение при положении плода в узкой части малого таза, когда степень предполагаемой угрозы для плода незначительна. Вакуум-экстракция должна быть прекращена, а роды завершены с помощью кесарева сечения 1) если после 2 тракций не происходит опускания (прогресса) головки, 2) если родоразрешение не достигнуто или невозможно после 4 тракций, или 3) если чашечка вакуум-экстрактора отсоединяется («соскакивает») дважды.
Contraindications 1) Arrest of descent where fetopelvic relationships are considered to be inadequate, 2) Unengaged presenting part, 3) All non-vertex presentations (breech, face, brow, transverse, oblique lie), 4) Non-ruptured membranes, 5) Incomplete cervical dilation and effacement, 6) Extreme prematurity, 7) Known fetal coagulopathies.	**Противопоказания** 1) задержка родоразрешения, когда положение плода в тазу считается неадекватным, 2) отсутствие вставления предлежащей части, 3) все неправильные предлежания (ягодичное, лицевое, лобное, поперечное, косое), 4) не разорвавшиеся околоплодные оболочки, 5) неполное открытие шейки матки и сглаживаие шейки матки, 6) экстремальная недоношенность, 7) известные коагулопатии плода.
Precautions: ACOG Technical Bulletin #154 Nov. 2015: "As with forceps procedures, there should be a willingness to abandon attempts at vacuum delivery if satisfactory progress is not made."	**Меры предосторожности** Технический бюллетень ACOG № 154, ноябрь 2015 г.: «Как и при применении щипцов, должна быть готовность отказаться от попыток вакуум-экстракции, если не будет достигнут удовлетворительный прогресс».
Additional conditions for close observations: 1) Gestational age less than 37 weeks or estimated fetal weight (EFW) less than 2500 grams, 2) Previous fetal scalp sampling,	**Дополнительные условия для тщательного обследования:** 1) гестационный возраст менее 37 недель или расчетный вес плода менее 2500 г, 2) предыдущие заборы крови через кожу головы плода, 3) повреждение кожи головы плода,

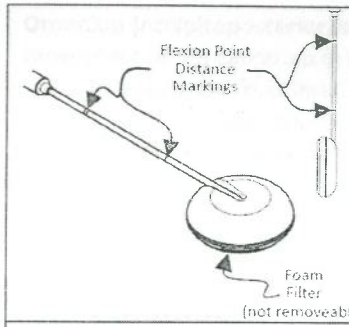
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Fetal scalp damage, 4) Failure of efforts during prolonged period after properly assessed placement, 5) Delivery requiring unusual amounts of traction, 6) Suspected macrosomia.	4) неудачные попытки вакуум-экстракции в течение длительного периода после правильно оцененного расположения чашечки, 5) родоразрешение требующее тракций с большим усилием, 6) предполагаемая макросомия.
Adverse Events Fetal Injuries: cephalhematoma, subdural, subgaleal, intraventricular, or parenchymal hematoma, subconjunctival, intracranial, or retinal hemorrhage, nerve injuries, subjective jaundice, elevated bilirubin, bruises, contusions, lacerations, fractures. Maternal Injuries: Soft tissue injuries, episiotomy extensions.	**Нежелательные явления** Травмы плода: кефалогематома, субдуральная, подапоневротическая, внутрижелудочковая или паренхиматозная гематома, субконъюнктивальное, внутричерепное или ретинальное кровоизлияние, повреждения нервов, субъективная желтуха, повышенный билирубин, кровоподтеки, ушибы, разрывы, переломы. Травмы матери: травмы мягких тканей, продление эпизиотомии.
Warnings Limit use to trained, experienced, or supervised operators. Insertion should be performed carefully, using aseptic technique. Forced insertion may result in malfunction, patient discomfort, or patient/fetal trauma. It is forbidden to use the medical devices in case of damage or malfunction. Reuse is prohibited. Must be disposed of after first use. Products performance may be impaired by repeated use or by cleaning. After contact with biological materials, the product is very difficult to clean, and its reuse can cause negative reactions in patients. Clinical Innovations LLC is not liable for any direct, incidental or consequential harm resulting from the reuse of the products. Do not use if the products sterile barrier system or their packaging is damaged (suspected damaged). These instructions are not meant to replace established hospital protocol.	**Предупреждения** Использовать только обученными, опытными специалистами или под контролем обученных лиц. Введение должно выполняться осторожно, с использованием техники асептики. Насильственное введение может привести к неисправности, дискомфорту пациента или травме пациента / плода. Запрещено использование при повреждении или неисправности медицинских изделий. Запрещается повторное использование. Подлежат утилизации после первого использования. Рабочие функции изделий могут быть нарушены при повторном использовании или в результате очистки. После контакта с биологическими материалами продукт очень сложно очистить, и его повторное использование может вызвать у пациентов негативные реакции. Clinical Innovations LLC не несет ответственность за любой прямой, случайный или косвенный вред, причиненный в результате повторного использования продуктов. Не использовать при повреждении (подозрении на повреждение) упаковки или стерильности систем. Эта инструкция не предназначена для замены установленного в лечебном учреждении порядка приема родов.
Maintenance, resterilization and reuse Not applicable. Disposable products.	**Техническое обслуживание, рестерилизация и повторное использование** Не применимо. Изделия одноразового применения.
⃠ **Never apply cup to any portion of infant's face or exceed recommended vacuum level, time limits, or cup "pop-off" applications.**	⃠ **Никогда не накладывать чашечку на какую-либо часть лица ребенка и не превышать рекомендуемый уровень вакуума, имеются ограничения**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	использования по времени или по количеству применений «соскакивающих» чашек.
DEVICE DESCRIPTION	ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
The KIWI® vacuum delivery device is an integral unit designed for complete control without an assistant. The PalmPump provides safe and effective vacuum control. The KIWI® system has been designed with the OmniCup for all positions including asynclitic occiput posterior and transverse fetal malpositions.	Вакуумная система родовспоможения KIWI® – это неделимое устройство, разработанное для родоразрешения без помощи ассистента. PalmPump обеспечивает безопасный и эффективный контроль вакуума. Система KIWI® с OmniCup была разработана для всех положений, включая асинклитическое, задний вид затылочного предлежания и поперечное положение плода.
PalmPump The PalmPump puts complete control in the hands of a single operator and frees up delivery room personnel. The PalmPump's integral design provides: • A simple hand vacuum pump • Vacuum release button • Vacuum indicator* • All in an ergonomic handle	**PalmPump** PalmPump дает полный контроль над системой родовспоможения одному оператору и, таким образом, освобождает персонал родильного зала. Интегральная конструкция PalmPump включает: • простой ручной насос • кнопку сброса разрежения • индикатор разряжения* • все встроено в эргономичную рукоятку
*The vacuum gauge has demonstrated an accuracy of +/- 10% of the range.	*Вакуумметр продемонстрировал точность в пределах +/- 10% диапазона.
	
OmniCup The KIWI® OmniCup (a universal cup for all positions) has a low profile for easy insertion. This assists with proper placement in fetal malpositions such as occiput posterior.	**OmniCup** Чашечка KIWI® OmniCup (универсальная чашечка для любых предлежаний) отличается малой глубиной для удобного введения. Такая конструкция помогает правильно установить чашечку при аномальных предлежаниях, таких как задний вид затылочного предлежания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





OmniCup with Traction Force Indicator+

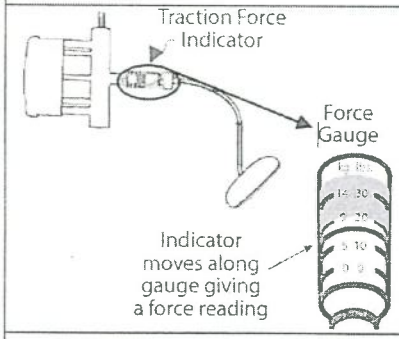
The KIWI® OmniCup with Traction Force Indicator is designed to measure the force exerted during traction. It allows the operator to correlate tactile sensation of traction force with a visual scale, which is especially valuable for training and documentation purposes.

The Traction Force Indicator has demonstrated an accuracy of +/- 15% of the range.

OmniCup с индикатором силы тракций

Чашечка KIWI® OmniCup с индикатором силы тракций разработана для измерения силы прилагаемых тракций. Она позволяет оператору соотносить тактильное ощущение силы тракций с визуальной шкалой, что особенно важно для целей обучения и оформления документации.

Индикатор силы тракций продемонстрировал точность в пределах +/- 15% диапазона.

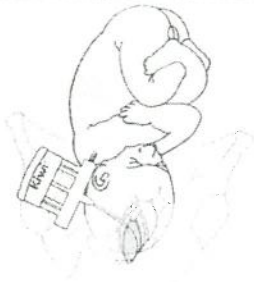




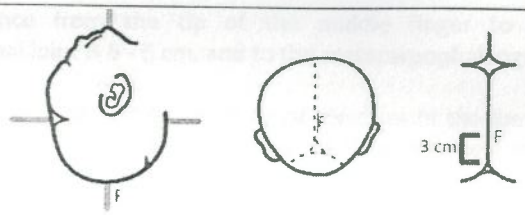
In general, the recommended maximum traction force is 25-30 lbs (11-13 kgs). The traction applied is an adjunct to the mother's expulsive effort, not the primary force to overcome resistance to descent. The greater the maternal expulsive effort, the less traction force is required to assist birth, thus reducing the incidence of complications. Technique is also a major influencing factor in the traction force required during deliveries. (ie., proper flexion point application and angle of traction.) [1]Vacca demonstrated that deliveries can be completed with a traction force of 30 lbs or less, and at higher traction levels, there is an increase in fetal scalp injury. [2]Baskett showed the maximum traction force used in 86% of deliveries was ≤25 lbs and >25 in 14%.

В целом, рекомендуемая максимальная сила тракции составляет 25-30 фунтов (11-13 кг). Применяемая тракция является дополнением к потугам матери, а не основной силой, которая способствует изгнанию плода. Чем сильнее материнские потуги, тем меньшее сила тракций требуется для оказания помощи в родах, что снижает частоту осложнений. Техника также является основным фактором, влияющим на силу тракции, требуемую при родоразрешении (т. е. правильное наложение на проводную точку и угол тракции). [1]Васса продемонстрировал, что роды могут быть завершены с силой тракции 30 фунтов или меньше, а при большей силе тракций увеличивается повреждение кожи головы плода. [2]Baskett показал, что максимальная сила тракций, используемая в 86% родов, составляло ≤ 25 фунтов и > 25 в 14%.

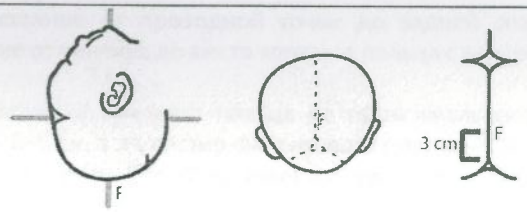
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OmniCup (occipitoposterior/transverse positions) Movement of the OmniCup in the birth canal is limited only by the amount of space between the fetal head and mother's sacrum posteriorly and the side walls of the pelvis laterally. Provided the operator is skilled in the use of this cup, flexing median applications may be achieved consistently in nearly all malpositions of the occiput. Thus, the OmniCup should, by permitting better applications, decrease failure rate when the occiput is transverse or posterior. The OmniCup can also be used in outlet and low occiput anterior positions.	**OmniCup (задний виз затылочного предлежания, поперечное стояние стреловидного шва)** Продвижение OmniCup в родовом канале ограничено только объемом пространства между головой плода и крестцом матери сзади и боковыми стенками таза сбоку. При условии, что специалист обучен использованию этой чашечки, медианное наложение на проводную точку может быть достигнуто почти во всех случаях во всех неправильных положениях головки. Таким образом, OmniCup должна, позволяя выполнить лучшее наложение, уменьшить частоту неудач, заднем виде или косых и поперечных положениях. OmniCup также можно использовать в переднем виде затылочного предлежания и при положении головки в выходе малого таза.
The OmniCup is not restricted by the soft tissues of the vulva and perineum in its movements because the suction tube is in the same plane as the body of the cup. This feature allows the cup to be easily inserted through the introitus, maneuvered under the caput and can be directed towards and over the flexion point.	OmniCup при продвижении не ограничена мягкими тканями вульвы и промежности, т.к. тракционная трубка находится в той же плоскости, что и корпус чашечки. Эта особенность позволяет легко вводить чашечку через преддверие влагалища, маневрировать над головкой и направлять вперед, к проводной точке.
	
FLEXION POINT	ПРОВОДНАЯ ТОЧКА
Labor Process Enhancement • Correct technique should enhance the normal processes of labor and should not depend on traction alone to effect delivery of the baby. • The key is to locate the flexion point and place the vacuum cup properly over it. • The flexion point is situated on the sagittal suture 3 cm in front of the posterior fontanelle.	**Процесс родоразрешения** • Правильное использование метода позволяет улучшить течение нормального процесса родоразрешения, а нормальное рождение ребенка не должно зависеть только от тракции. • Ключ – это правильное определение проводной точки и установка чашечки непосредственно на неё. • Проводная точка находиться на сагиттальном шве на 3 см кпереди от малого родничка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



The flexion point is situated on the sagittal suture 3 cm forward of the posterior fontanelle.



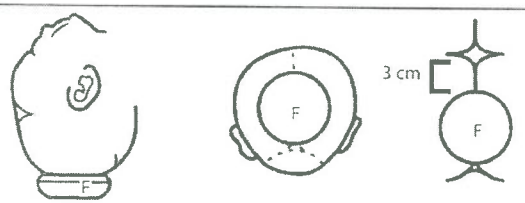
Проводная точка расположена на сагиттальном шве на 3 см кпереди от заднего родничка.

Diameters of Fetal Head

- When a vacuum cup is attached to the head and traction is applied, the cup becomes the leading part.
- The center of the cup should correspond to the flexion point so that traction in the line of the pelvic axis will promote flexion and synclitism.
- This will result in the most favorable presenting diameters of the head leading through the birth canal.

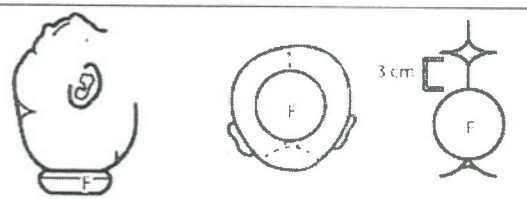
Позиционирование головки плода

- При наложении чашечки на головку плода и в начале тракции чашечка становится ведущей частью.
- Центр чашечки должен соответствовать проводной точке, так, чтобы тракция проводилась по линии оси таза для улучшения сгибания головки и коррегирования асинклитизма.
- Это приведет к оптимальному расположению диаметров головки плода при прохождении через родовые пути.



Flexing Median Application

The center of the vacuum cup should be placed over the flexion point with the sagittal suture in the midline.



Медианное расположение чашечки

Центр чашечки должен быть расположен над проводной точкой по срединной линии сагиттального шва.

Flexion Point Location

The flexion point may be located during vaginal examination by identifying the posterior fontanelle and then moving the finger anteriorly a distance of approximately 3 cm along the sagittal suture. The tip of the finger will mark the flexion point.

- Observation of the distance from flexion point to posterior fourchette is required.

Расположение проводной точки (точки наложения чашечки)

Расположение проводной точки может быть определено при влагалищном исследовании следующим образом: определите положение малого родничка; продвиньте палец вперед по сагиттальному шву приблизительно на 3 см. Кончик пальца будет указывать на проводную точку.

- Необходимо отметить расстояние от проводной точки до задней спайки.

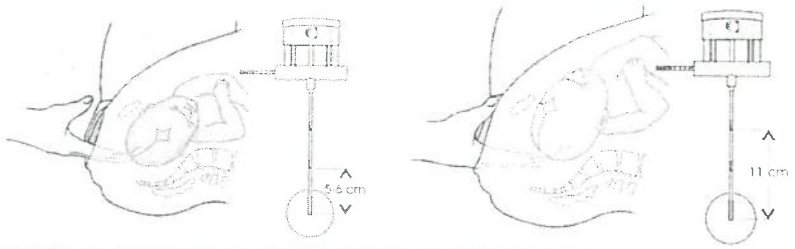
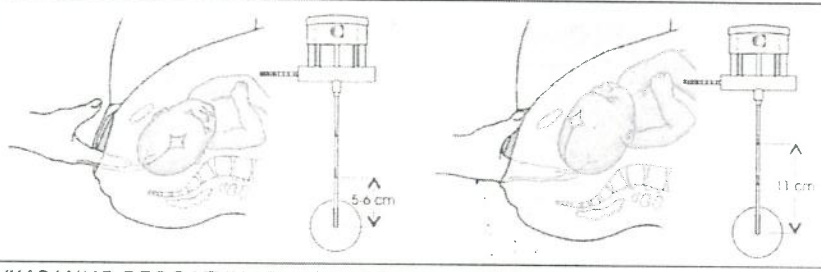
Distance Measurement

- Place tip of examining finger on flexion point.
- Calculate distance from flexion point to fourchette by measuring distance from tip to where finger makes contact with fourchette.

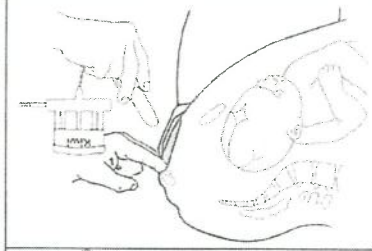
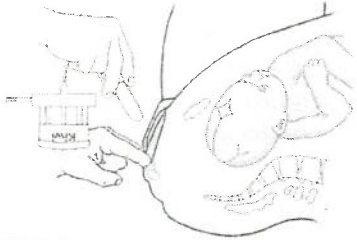
Измерение расстояния

- Установить кончик пальца в проводную точку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• The distance from the tip of the middle finger to the proximal interphalangeal joint is 5 - 6 cm, and to the metacarpophalangeal joint is 10 - 11 cm. • OmniCup tubing has markings to assist the user in the location of these distances as shown in the figures. These markings also help to identify how much progress is made during each contraction.	• Рассчитать расстояние от проводной точки до задней спайки половых губ, измерив расстояние от кончика до места контакта пальца с задней спайкой половых губ. • Расстояние от кончика среднего пальца до проксимального межфалангового сустава составляет 5–6 см, а до пястно-фалангового сустава - 10–11 см. • На трубке чашечки OmniCup имеется разметка, предназначенная для определения этих расстояний. Эта маркировка, кроме того, помогает определить, насколько продвинулся плод при каждой потуге.
	
INSTRUCTIONS FOR VAGINAL DELIVERY	УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВАГИНАЛЬНОГО РОДОРАЗРЕШЕНИЯ
1. Open Package 2. Check vacuum by pumping with cup pressed to gloved hand and watching for stable vacuum indicator reading. (One only needs test to 100-200 mm Hg)	1. Открыть упаковку 2. Проверить работоспособность, создав отрицательное давление с чашечкой, прижатой к руке в перчатке; показания индикатора разряжения должны удерживаться на одном уровне. (Для теста достаточно 100 – 200 мм.рт.ст.)
Cup Insertion 3. Perform vaginal exam to ensure amniotic membranes are ruptured, cervix is completely dilated and to determine fetal station, position, and flexion point location. 4. Note the distance from the flexion point to the posterior fourchette (insertion distance). 5. Retract perineum with two fingers of non-pulling hand to form a space into which cup is inserted gently in one movement. 6. Press cup against fetal head and maneuver the cup posteriorly the insertion distance noted above until its center lies over flexion point. 7. Check that cup is correctly placed by noting that there is a distance of at least 3 cm between anterior fontanelle and nearest part of cup (application distance) and that sagittal suture passes under middle of cup.	**Установка чашечки** 3. Провести влагалищное исследование и убедиться в том, что амниотические оболочки разорвались, шейка матки полностью раскрылась; определить предлежание, положение плода и проводную точку. 4. Отметить расстояние от проводной точки до задней спайки половых губ (глубину введения). 5. Оттянуть промежность двумя пальцами свободной руки для того, чтобы сформировать пространство, в которое плавно ввести чашечку одним движением. 6. Приложить чашечку к головке плода; двигать её кзади на расстояние, отмеченное выше, до совпадения ее центра с проводной точкой. 7. Проверить правильность установки чашечки. Расстояние между ближайшей частью чашечки и большим родничком должно быть по меньшей мере 3 см (расстояние для прикрепления чашечки); сагиттальный шов должен проходить под центром чашечки. 8. Проверить, не попали ли ткани матери или электроды плода между чашечкой и головкой плода. (При поперечном расположении стреловидного шва и при заднем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Check that there is no maternal tissue or a fetal electrode trapped between cup and scalp in anterior postitions by holding cup in position with one hand and running index finger of other hand around rim of cup. (With **occipitotransverse** and posterior positions, it is usually impossible to reach behind a correctly placed cup without displacing the cup.) 9. Initiate cup seal by raising vacuum to approximately 100 mm Hg (yellow zone) on PalmPump vacuum indicator. 10. Re-examine to ensure no maternal tissue has been drawn under cup and reapply cup if necessary.	виде зачастую невозможно провести пальцем за правильно установленной чашечкой, не сдвинув ее с места). 9. Начать присасывать чашечку, увеличивая разрежение приблизительно до 100 мм.рт.ст. (желтая зона индикатора разрежения PalmPump). 10. Еще раз проверить, не попала ли материнская ткань в пространство между чашечкой и головкой плода и переустановить чашечку, если это необходимо.
	
⃠ **DO NOT PLACE CUP ON ANY PORTION OF FETAL FACE OR EAR.**	⃠ **НЕ УСТАНАВЛИВАТЬ ЧАШЕЧКУ НА ЛИЦО ИЛИ УХО ПЛОДА!**
⚠ **ONLY PLACE CUP OVER FLEXION POINT.**	⚠ **УСТАНОВКА ЧАШЕЧКИ ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО НА ПРОВОДНУЮ ТОЧКУ!**
Positioning of the Operator The operator should sit on a stool until the head has descended to the level of the pelvic outlet so that traction will be exerted in a downward direction and assist descent of presenting part by maintaining the flexion point on or just behind axis of pelvis. The operator should change the direction of traction progressively upwards for low deliveries or as the fetal head descends to the outlet. As this is done, the standing position becomes more appropriate. For rotational deliveries from the midpelvis, the operator may find it easier to direct traction towards the floor by getting down on one knee for the initial pull.	**Расположение акушера** Акушер должен сидеть на стуле до тех пор, пока головка плода не достигнет выхода из таза, чтобы тракция проводилась в направлении вниз; и одновременно помогать опускаться предлежащей части удерживая проводную точку по направлению оси таза. По достижении головкой плода выхода из таза акушер должен постепенно изменить направление тракции снизу-вверх. При этом наиболее удобным для работы становится положение стоя. При ротационной **вакуум-экстракции** из полости таза, акушеру будет удобнее встать на одно колено и сделать первую тракцию в направлении резко книзу, к полу.
Traction 1. Once contraction begins, rapidly raise vacuum to 450-600 mm Hg (green zone) according to hospital protocol. ⃠ **DO NOT EXCEED 620 mm Hg (RED ZONE)**	**Тракция** 1. При начале потуг быстро увеличить разрежение до 450-600 мм.рт.ст. (зеленая зона индикатора) согласно протоколу больницы. ⃠ **НИКОГДА НЕ СОЗДАВАТЬ РАЗРЕЖЕНИЕ ВЫШЕ 620 мм.рт.ст. (КРАСНАЯ ЗОНА ИНДИКАТОРА)**
2. Press against dome of cup with thumb of non-pulling hand to help prevent cup detachment from scalp and detect early signs of detachment. Reduce traction force accordingly.	2. Прижать чашечку большим пальцем свободной руки, чтобы предотвратить соскальзывание её с головки плода, а также чтобы определить первые признаки соскальзывания. В соответствии с этим снижать силу тракции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Rest index finger of same hand on scalp in front of cup and monitor descent of head.
4. Apply traction in line with pelvic axis and draw fetal head down over perineum with each contraction. ⃠ **DO NOT EXCEED traction force 30lbs/14kgs**

5. For maximum efficiency and best results, direct pull perpendicular to cup.

6. However, with midpelvic rotational procedures, oblique traction is often necessary and caution must be exercised because oblique tractional forces may increase predisposition to cup detachments.

7. Pendulum or rocking movements from side to side may also increase predisposition to cup detachment.
8. Maintain constant traction for duration of contraction.
9. Discontinue traction between contractions or if an audible hiss is heard, signaling loss of vacuum.
10. Reduce vacuum (yellow zone) between contractions (optional) per hospital protocol.
11. Repeat steps until delivery of head is complete or until maximum recommended time or re-application limits are met.

3. Поместить указательный палец той же руки на головку плода выше чашечки и контролировать опускание головки.
4. Осуществлять тракцию по линии оси таза и продвигать головку плода к промежности с каждой потугой. ⃠ **НЕ ПРЕВЫШАТЬ усилие тракции 30 фунтов / 14 кг**
5. Для достижения максимальной эффекта и наилучших результатов, осуществлять тракцию в направлении, перпендикулярном чашечке.
6. Однако, при проведении ротационной операции в полости малого таза, зачастую необходимо производить тракцию в косом направлении; при этом следует соблюдать особую осторожность, так как силы, возникающие при такой процедуре, могут привести к соскальзыванию чашечки.
7. Качающие или вращающие движения из стороны в сторону могут также привести к соскальзыванию чашечки..
8. Осуществлять постоянную тракцию во время каждой потуги.
9. Прекратить тракцию между потугами или если услышан шипящий звук – это признак потери вакуума.
10. Снижать разрежение (до желтой зоны индикатора) между потугами (опционально), если этого требуют правила лечебного учреждения.
11. Повторять шаги до рождения головки или до достижения максимально рекомендуемых норм времени или числа соскальзывания чашечки.

Table 1: Equivalent negative gauge pressures

Kg/cm^2	kPa	mm Hg	Inches Hg	cm H_2O	lb/in^2	bar
0.13	13	100	3.9	134	1.9	0.13
0.27	27	200	7.9	268	3.9	0.26
0.41	40	300	11.8	402	5.8	0.39
0.54	53	400	15.7	536	7.7	0.53
0.68	67	500	19.7	670	9.7	0.66
0.82	80	600	23.6	804	11.6	0.79
0.95	93	700	27.0	938	13.5	0.92
1.03	101	760	29.9	1018	14.7	1.00

From: Vacca A. Handbook of Vacuum Delivery: In Obstetric Practice, 3rd Edition

Таблица 1: Пересчет значений разрежения

$Кг/см^2$	кПа	Мм.рт.ст.	Дюйм рт. ст.	См. рт. ст.	фунт / $дюйм^2$	Бар
0.13	13	100	3.9	134	1.9	0.13
0.27	27	200	7.9	268	3.9	0.26
0.41	40	300	11.8	402	5.8	0.39
0.54	53	400	15.7	536	7.7	0.53
0.68	67	500	19.7	670	9.7	0.66
0.82	80	600	23.6	804	11.6	0.79
0.95	93	700	27.0	938	13.5	0.92
1.03	101	760	29.9	1018	14.7	1.00

Источник: Vacca A. Handbook of Vacuum Extraction: In Obstetric Practice, 3-е издание

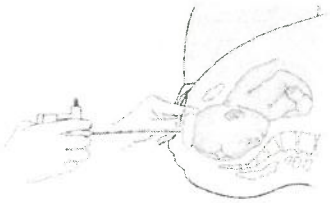
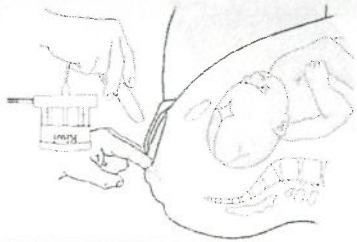
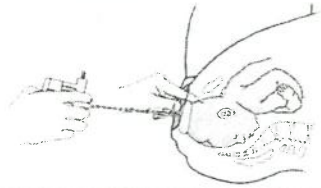
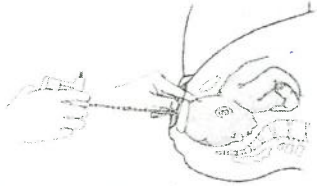
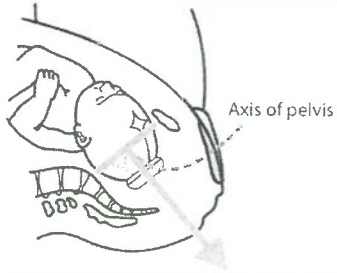
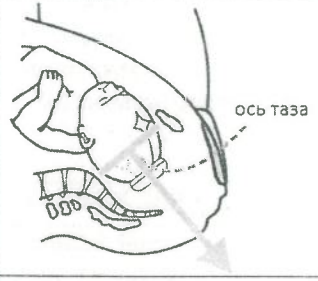
Progress

The first pull should cause flexion of the head and some descent. By the end of the second pull the head should be on the pelvic floor and with the third pull, delivery of the head should be complete or imminent.

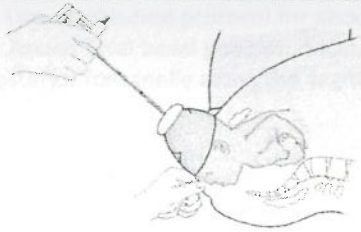
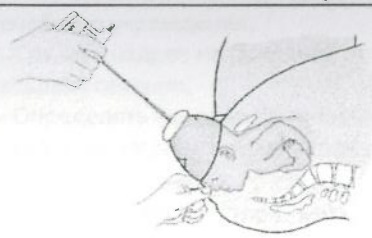
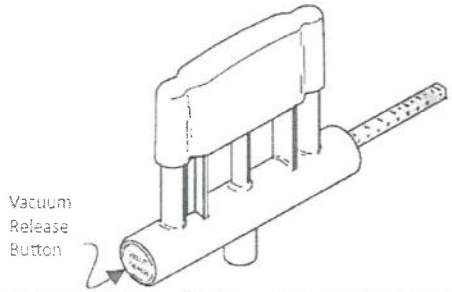
Ход родоразрешения

Первое тракция должна привести к сгибанию головки плода и небольшому продвижению. В конце второй тракции головка должна опуститься на тазовое дно; и при третьей тракции должно произойти полное или частичное рождение головки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

With strong contractions and effective maternal expulsive effort, delivery should be achieved as follows: • 1 or 2 pulls for outlet vacuum deliveries, • 2 or 3 pulls for low vacuum deliveries, • 3 or 4 pulls for mid pelvic procedures.	При сильных потугах и должном старании роженицы родоразрешение должно происходить следующим образом: • 1 или 2 тракции при выходной вакуум-экстракции, • 2 или 3 тракции при вакуум-экстракции из узкой части, • 3 или 4 тракции при вакуум-экстракции из широкой части полости малого таза.
	
⃠ **Note:** If traction is misdirected or too forceful, vacuum may be broken. Before replacing cup, examine fetal scalp for trauma and re-assess position.	⃠ **Примечание:** Если при тракции нарушено направление или приложено избыточное усилие, может произойти сброс разрежения. Перед повторной установкой чашечки обследовать головку плода на наличие травм и вновь определить предлежание и положение плода.
	
⃠ **DO NOT TWIST, TORQUE, OR USE EXCESSIVE FORCE.**	⃠ **НЕ ВРАЩАТЬ, НЕ ИЗГИБАТЬ И НЕ ПРИМЕНЯТЬ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ.**
⃠ **DO NOT REAPPLY IF CUP HAS BEEN DISENGAGED TWO TIMES**	⃠ **ЕСЛИ ЧАШЕЧКА СОСКАЛЬЗЫВАЛА ДВА РАЗА, НЕ УСТАНАВЛИВАТЬ ЕЕ ПОВТОРНО!**
	
Delivery 1. Release vacuum with release button after delivery of head. 2. Ease cup off the scalp.	**Родоразрешение** 1. После рождения головки сбросить разрежение с помощью клавиши сброса разряжения.

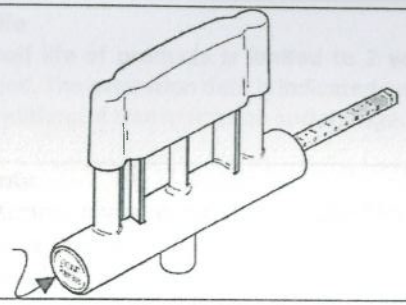
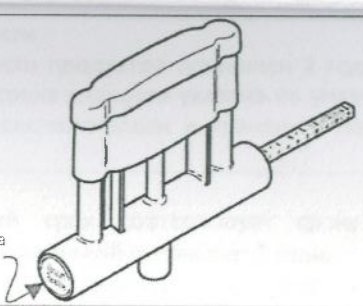
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Complete birth in normal manner.	2. Снять чашечку с головки новорожденного. 3. Завершить роды обычным образом.
	
	
After Delivery 1. Examine baby's head immediately after birth for scalp injury and note cup application site. 2. Neonatal care providers should be made aware of the mode of delivery in order to observe for potential complications associated with operative vaginal delivery. 3. Inspect scalp regularly if difficulty was experienced to exclude bleeding into the subgaleal space. 4. Reassure parents that chignon should disappear in a matter of hours and that marks from cup should leave no traces after a few days. 5. Reexamine baby within 24 hours to check the application site of vacuum cup.	**После родов** 1. Сразу же после рождения осмотреть головку новорожденного на предмет повреждений; обратить внимание на место крепления чашечки. 2. Работники неонатальной службы должны быть осведомлены о способе родоразрешения с целью наблюдения за возможными осложнениями, связанными с применением оперативного вагинального родоразрешения. 3. Если возникали трудности, регулярно осматривать кожу головы для исключения кровотечения в **подапоневратическое** пространство. 4. Заверить родителей в том, что родовая опухоль головки исчезнет в течение нескольких часов после родов, а след от чашечки пропадет через несколько дней. 5. Провести обследование ребенка через 24 часа; осмотреть место наложения чашечки.
INSTRUCTION FOR CESAREAN DELIVERY	УКАЗАНИЯ ДЛЯ РОДОРАЗРЕШЕНИЯ КЕСАРЕВЫМ СЕЧЕНИЕМ
OmniCup (Cesarean Section) The KIWI® OmniCup is suitable for cesarean section deliveries. It's low profile cup is ideal for easy insertion and maneuverability in the confined abdominal space.	**OmniCup (кесарево сечение)** KIWI® OmniCup подходит для родоразрешения при кесаревом сечении. Ее малая глубина идеальна для удобного введения и маневрирования в условиях ограниченного пространства брюшной полости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Preparation 1. Prepare the mother for C-Section according to hospital protocol. 2. Use established protocol for abdominal and uterine incisions. 3. Assess fetal head position, locating the flexion point 3 cm in front of the posterior fontanelle along the sagittal suture.	**Подготовка** 1. Подготовить роженицу к операции кесарева сечения в соответствии с правилами лечебного учреждения. 2. Сделать надрез на брюшной стенке и на матке в соответствии с обычным ходом кесарева сечения. 3. Определить положение головки плода и найти проводную точку на сагиттальном шве в 3 см кпереди от заднего родничка.
Cup Insertion 1. Insert cup into the incision. 2. If the fetal head is high, place cup over occiput on flexion point. 3. If the fetal head is low, gently flex the head upward into the uterine incision with fingers and place the cup over the flexion point.	**Установка чашечки** 1. Ввести чашечку в надрез матки. 2. Если головка расположено высоко, установить чашечку на проводной точке. 3. Если головка опустилась, осторожно согнуть ее вверх пальцами через разрез на матке и установить чашечку на проводной точке.
⃠ **DO NOT PLACE CUP ON ANY PORTION OF FETAL FACE OR EAR**	⃠ **НИКОГДА НЕ УСТАНАВЛИВАТЬ ЧАШЕЧКУ НА ЛИЦО ИЛИ УХО ПЛОДА!**
4. Check the edges of the cup to ensure that no maternal, placental, or other tissues have been drawn underneath the cup. 5. Raise vacuum level to 100 mmHg (yellow zone) and recheck the cup edges.	4. Проверить края чашечки, чтобы убедиться в том, что в пространство между чашечкой и головкой плода не попали материнские, плацентарные или прочие ткани. 5. Увеличить разрежение до 100 мм.рт.ст. (желтая зона индикатора) и еще раз проверить края чашечки.
Delivery 1. Raise vacuum to 450-600 mm Hg (green zone). 2. Gently draw fetal head upward through incision. 3. When fetal head is delivered, release vacuum with release valve button and remove cup before continuing delivery of shoulders and body.	**Родоразрешение** 1. Увеличить разрежение до 450-600 мм.рт.ст. (зеленая зона индикатора). 2. Мягко вывести головку плода вверх через разрез. 3. После рождения головки сбросить разрежение с помощью клавиши на устройстве и снять чашечку, прежде чем продолжать родоразрешение плечиков и туловища.
Note: If traction is misdirected or too forceful, vacuum may be broken. Before replacing cup, examine fetal scalp for trauma and re-assess position.	**Примечание:** Если при тракции нарушено направление или приложено избыточное усилие, может произойти сброс разрежения. Перед повторной установкой чашечки обследовать головку плода на наличие травм и вновь определить позицию.
⃠ **DO NOT TWIST, TORQUE, OR USE EXCESSIVE FORCE.**	⃠ **НЕ ВРАЩАТЬ, НЕ ИЗГИБАТЬ И НЕ ПРИМЕНЯТЬ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ.**
⃠ **DO NOT REAPPLY IF CUP HAS BEEN DISENGAGED TWO TIMES**	⃠ **ЕСЛИ ЧАШЕЧКА СОСКАЛЬЗЫВАЛА ДВА РАЗА, НЕ УСТАНАВЛИВАТЬ ЕЕ ПОВТОРНО!**
After Delivery • Examine baby's head immediately after birth for scalp injury and note cup application site.	**После родов** • Сразу же после рождения осмотреть головку новорожденного на предмет повреждений; обратить внимание на место крепления чашечки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	
• Inspect scalp regularly if difficulty was experienced to exclude bleeding into the subgaleal space. • Reassure parents that chignon should disappear in a matter of hours and that marks from cup should leave no traces after a few days. • Reexamine baby within 24 hours to check the application site of vacuum cup.	• Если возникали трудности, регулярно осматривать кожу головы для исключения кровотечения в подапоневратическое пространство. • Заверить родителей в том, что родовая опухоль головки исчезнет в течение нескольких часов после родов, а след от чашечки пропадет через несколько дней. • Провести обследование ребенка через 24 часа; осмотреть место наложения чашечки.
Environmental protection and disposal. The KIWI® products are not toxic or flammable. Unused devices before or after the expiration date can be disposed as household waste. The used devices are classified as epidemiologically hazardous waste (infected and potentially infected waste: materials and tools, items contaminated with blood and / or other biological liquids). Disposal of these products is carried out in accordance with local and state regulations for the disposal of medical waste. In accordance with Russian SanPiN 2.1.7.2790-10, the waste of this medical devices after usage belongs to class Б: epidemiologically hazardous waste.	**Защита окружающей среды и утилизация.** Продукты KIWI® не является токсичными или огнеопасными. Неиспользованные изделия до или после истечения срока годности могут быть утилизированы в качестве бытовых отходов. Использованные изделия относятся к эпидемиологически опасным отходам (инфицированные и потенциально инфицированные отходы: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями). Утилизация данных изделий проводится в соответствии с местными и государственными нормами по утилизации медицинских отходов. В соответствии с российским СанПиН 2.1.7.2790-10, отходы данных медицинских изделий после применения относятся к классу Б: эпидемиологически опасные отходы.
Transportation and storage conditions • between 2°C and 25°C in the original package, • relevant humidity 20-85%; • protect from light, • do not freeze, • avoid shock. These medical devices are transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with cargo transportation requirements, rules and laws applicable on each type of transport.	**Условия транспортирования и хранения** • от 2 °С до 25 °С в оригинальной упаковке, • при относительной влажности 20-85%; • защищать от света; • не замораживать; • избегать ударов и резких встряхиваний. Данные медицинские изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, правилами и нормативными документами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Shelf life

The shelf life of products is limited to 2 years form the time the batch is packaged. The expiration date is indicated on the packaging and is valid under the conditions of transportation and storage. Do not use after expiration date.

Срок годности

Срок годности продуктов ограничен 2 годами с момента упаковки партии. Дата истечения срока годности указана на упаковке и действительна при соблюдении условий транспортировки и хранения. Не использовать после истечения срока годности.

Warranty

The warranty period is equal to the shelf life of the product. The shelf life of medical devices is 2 years.

The manufacturer guarantees the quality of the products and compliance with the declared technical specifications for the entire medical devices shelf life in case of following the appropriate application, transportation and storage conditions. The manufacturer or its authorized representative provides information and recommendations regarding risks, as well as prescriptions, methods and techniques for the usage of the products.

The manufacturing company disclaims all responsibility and disclaims any warranty obligations arising from patient, fetus injuries or damage that may occur as a result of:

1. The selected method of application and technique in case of non-compliance with the established recommendations.
2. Improper appointments, a choice of use for a particular patient.
3. Medical device usage after the specified expiration date or in violation of storage and transportation conditions.

Гарантии

Гарантийный срок соответствует сроку годности изделия. Срок годности медицинских изделий составляет 2 года.

Производитель гарантирует качество изделий и соответствие заявленным техническим спецификациям в течение всего срока годности при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Производитель или его уполномоченный представитель предоставляет информацию и рекомендации в отношении рисков, а также предписания, методы и технические приемы для применения изделий.

Компания-производитель снимает с себя всю ответственность и отказывается от гарантийных обязательств в связи с травмами пациента, плода или ущербом, который может иметь место в результате:

1. Выбранного способа применения и технического приема при несоблюдении установленных рекомендаций.
2. Неподходящего назначения, выбора использования для конкретного пациента.
3. Использования изделия после истечения указанного срока годности или при нарушениях правил хранения и транспортировки.

Bibliography

1. Vacca A. Vacuum assisted delivery: An analysis of traction force and maternal
and neonatal outcomes. Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and
Gynaecology 2006;46:124-27.
2. Baskett T, et al., A Prospective Observational Study of 1000 Vacuum Assisted
Deliveries With the OmniCup Device. J Obstet Gynaecol Can 2008;30(7):573–580

Список литературы

1. Vacca A. Вакуум-экстракция: анализ силы тракции и материнский
и неонатальный исходы. Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology 2006;46:124-27.
2. Baskett T, с соав. Проспективное обсервационное исследование 1000 родоразрешений с вакуум-экстракцией с устройством OmniCup. J Obstet Gynaecol Can 2008;30(7):573–580

Symbols Glossary

Symbol	Symbol Description
	Indicates Device Manufacturer Includes name and address of the manufacturer
	Manufacturer Build Date

Символы маркировки

Символ	Описание символа
	Указывает изготовителя изделия Включает название и адрес изготовителя
	Дата изготовления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

YYYY-MM-DD	Use By Date YYYY-MM-DD is generic placeholder for specified Use By Date
LOT	Lot Code
REF	Catalog Number
	Do Not Reuse
STERILE R	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.
	Consult Instructions For Use
	Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised
	Warning or caution
	Temperature limits
	Do not
	GOST system compliance symbol

YYYY-MM-DD	Использовать до даты ГГГГ-ММ-ДД является общим заполнителем для указанной даты использования
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Запрет на повторное применение
STERILE R	Радиационная стерилизация. Стерильность гарантирована, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки или стерильного барьера системы
	Предупреждение или предостережение
	Температурный диапазон
	Не делать
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ

Clinical Innovations LLC.
747 West 4170 South Murray, Utah USA 84123
P. 801-268-8200
Toll Free: 888-268-6222
clinicalinnovations.com

Clinical Innovations LLC.
747 West 4170 South Murray, Юта, США 84123
Тел. 801-268-8200
Бесплатный номер: 888-268-6222
clinicalinnovations.com

Authorized representative in Russia
MCNT Import limited company (MCNT Import Ltd.)
Address: Russia, 119071, Moscow, Ordzhonikidze st., 12, building 2.
Tel.: +7 495 786-39-63; e-mail: kiwi@mcnt.ru
www. kiwi-cup.ru
The authorized representative of the manufacturer in Russia is empowered to ensure the processes of product traceability and post-registration monitoring of

Уполномоченный представитель производителя в России
Общество с ограниченной ответственностью «МКНТ Импорт» (ООО «МКНТ Импорт»)
Адрес: Россия, 119071, Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2.
Тел.: +7 495 786-39-63; e-mail: kiwi@mcnt.ru
www.kiwi-cup.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

side effects that are not specified in the instructions for use, undesirable reactions when using a medical product, the features of the mutual interaction of medical devices endangering the life and health of citizens and health worker. To perform these functions, MCNT Import Ltd., acting as an authorized representative, or / and its proxies are entitled to collect post-registration data, communicate safety information to the subjects of circulation, be involved in corrective and preventive actions, and conclude appropriate agreements on the exchange of data in relation to these products, if it does not contradict the legislation of Russian Federation and Eurasian Economic Union.	мониторинга безопасности медицинского изделия, предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при применении медицинского изделия, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников. Для выполнения данных функций ООО «МКНТ Импорт», действуя в качестве уполномоченного представителя, или/и его доверенные лица наделены правом собирать послерегистрационные данные, доводить до субъектов обращения информацию по безопасности, вовлекаться в мероприятия по выполнению корректирующих и превентивных действий, а также заключать соответствующие соглашения по обмену данными в отношении этой продукции, если это не противоречит законодательству Российской Федерации и Евразийского Экономического Союза.
The organization accepting claims (proposals) in the territory of the Republic of Kazakhstan "Элан-West" Ltd, Republic of Kazakhstan, 030060, Aktobe, Sherniyaz str., 57-24. Tel. +77075665835, e-mail: elanwest@mail.ru	**Организация, принимающая претензии (предложения) на территории Республики Казахстан** ТОО «Элан-West», Республика Казахстан, 030000, г. Актобе, ул. Щернияза 57-24. Тел.+77075665835, e-mail: elanwest@mail.ru
The list of standards and normative documents: MDD 93/42/EEC, ISO 13485, ISO 14971, ISO 17665-1, EN 556-1, ISO 11137-1, ISO 11137-2, ISO 11137-3, ASTM F1980 – 07, ISO 10993-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 15223-1.	Список стандартов: MDD 93/42/EEC, ISO 13485, ISO 14971, ISO 17665-1, EN 556-1, ISO 11137-1, ISO 11137-2, ISO 11137-3, ASTM F1980 – 07, ISO 10993-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 15223-1.
Russian registration certificate: № XXX 0000/0000 dd. DD.MM.YYYY Belarusian registration certificate: № XX-0.000000 dd. DD.MM.YYYY Kazakh registration certificate: № XX-XXX-0№000000 dd. DD.MM.YYYY	Регистрационное удостоверение в России № XXX 0000/0000 от DD.MM.YYYY Регистрационное удостоверение в Беларуси № XX-0.000000 от DD.MM.YYYY Регистрационное удостоверение в Казахстане № XX-XXX-0№000000 от DD.MM.YYYY
CLINICAL INNOVATIONS for**MOM**. for**BABY**. for**LIFE**.	CLINICAL INNOVATIONS for**MOM**. for**BABY**. for**LIFE**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Я подтверждаю точность, правильность и
достоверность текста настоящего документа

Дата: 09 декабря 2019 г.
_____*[подпись]*_____
Келли Стефаньяк
Старший директор по глобальным вопросам нормативно-правового регулирования
От имени и по поручению Clinical Innovations, LLC.

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Штат *Юта*
Округ *Salt-lake [Солт-Лейк]*
В этот *9* день декабря *2019 г., Kellie Stefaniak [Келли Стефаньяк]* лично предстала передо мною,
V знакомая мне лично,
_ чью личность я удостоверила на основании _____
_ чью личность я удостоверила на основании свидетельства под присягой _____
заслуживающего доверия свидетеля,
чтобы быть подписантом следующего документа, и
он / она подтвердил(а), что он / она подписал(а) его.
[Подпись]
подпись нотариуса
Мои полномочия истекают: 06.05.2022 г.

[Печать:]
Мелинда Л. Пайффер, Государственный нотариус,
штат Юта.
Мои полномочия истекают: 06.05.2022 г.
Полномочия №700400

Предлагаемая Инструкция по применению
(только для рынка стран СНГ)
Система родовспоможения вакуумная KIWI®

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[восемнадцать страниц параллельного текста на русском и английском языках]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Четырнадцатого апреля две тысячи двадцать первого года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 17 - 2094
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна , временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 17-2984
Уплачено за совершение нотариального действия: 1 320 руб. 00 коп.

У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __22__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru