

CASTAR Up

- en **HELMET FOR NON INVASIVE VENTILATION (N.I.V.)**
- ru **ШЛЕМ ДЛЯ НЕИНВАЗИВНОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ (NIV)**

*INSTRUCTIONS FOR USE
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ*

STARMed



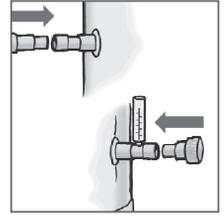
B1



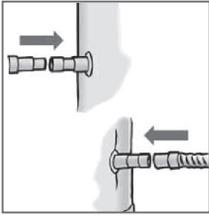
B2/B3



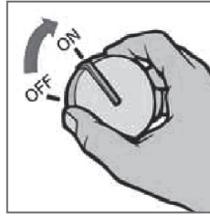
B3a



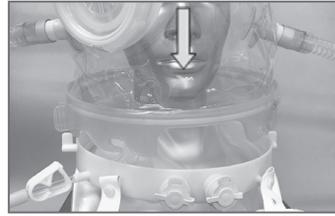
B4



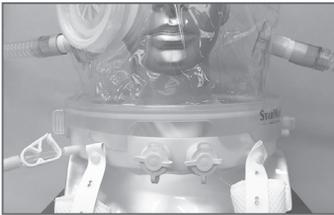
B5



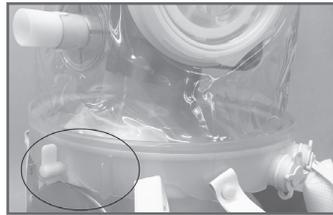
B6



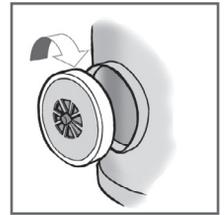
B7



B7a



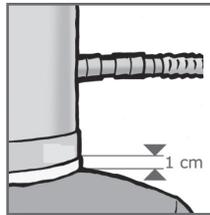
B7b



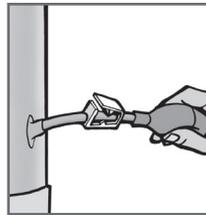
B8



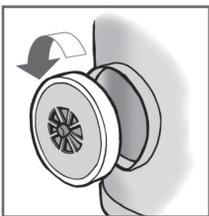
B9



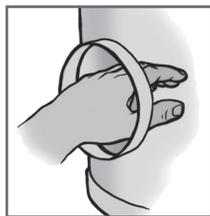
B11



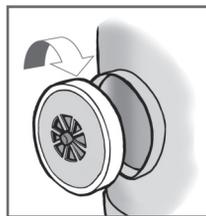
B12



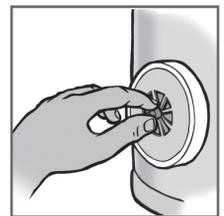
C1



C2



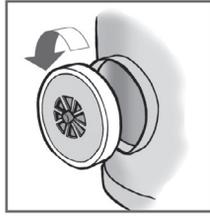
C3



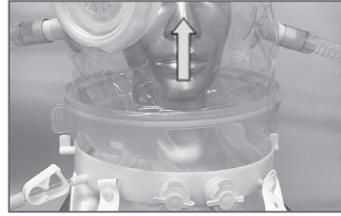
C4



E



F1



F2



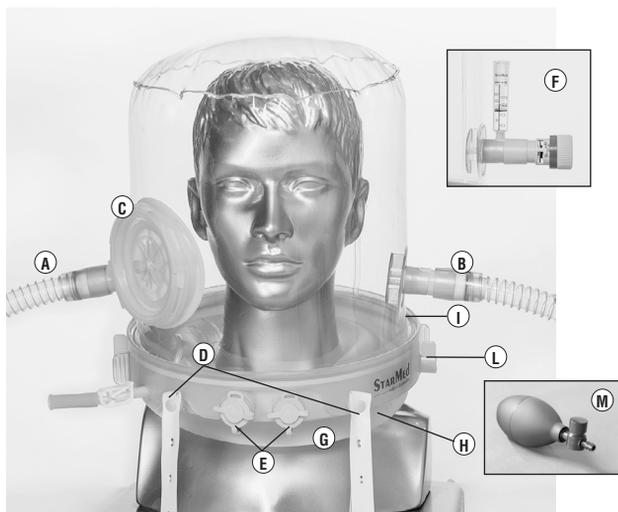
F3



F4



F6



- | | |
|--|--|
| <p>en</p> <ul style="list-style-type: none"> A Inlet connector B Outlet connector C Anti-asphyxiation valve / Access port (if present) D Hooks for fastening systems E Sealed access for probes or catheters F Manometer (if present) G Collar H Lower ring I Upper ring L Levers M Pump (not provided) | <p>ru</p> <ul style="list-style-type: none"> A Впускной штуцер B Выпускной штуцер C Антиасфикционный клапан / Порт доступа (если имеется) D Крючки для систем крепления E Герметичный доступ для датчиков или катетеров F Индикатор давления (если имеется) G Воротник H Нижнее кольцо I Верхнее кольцо L Рычаги M Устройство для подкачки манжеты (не входит в комплект) |
|--|--|

Intended use

Helmet for non-invasive ventilation in hospital environment.

Indications for use

Suitable for treatment of respiratory failure in hypoxic / hypercapnic patients.

For other pathologies the treatment may only be performed under careful monitoring by expert operators.

Contraindications

- Coma
- uncooperative patient
- cardiac arrest
- hemodynamic instability
- recent oesophageal and gastro-surgical operations
- heavy bleeding of the upper digestive tract
- obstruction of the upper airways
- pneumothorax

Restrictions of use

1. The device must be used by qualified and trained medical/nursing staff; when used with a ventilator, the patient/ventilator interaction (trigger) may be complex and the device may therefore only be used by expert operators.
2. To be used for administration of air and oxygen.
3. When used for CPAP, use flow generators able to provide a total continuous air and oxygen flow of at least 40 L/min for adults and at least 30 L/min for paediatric patients in order to ensure good lavage of the CO₂ exhaled. When used with a ventilator, make sure that it is able to deliver a flow during the inspiratory phase, sufficient to quickly remove the CO₂ from the inside the helmet.
4. If used properly, the device may be used continuously for a maximum of 7 days after which it must be replaced.
5. Monitor the clinical parameters of the patient.
- 6.

PATIENTS	RECOMMENDED SIZE
ADULT - weighing > 30 Kg	ADULT XS-S-M-L-XL-XXL, based on the neck circumference indicated on the label
PAEDIATRIC - To be used in paediatric age - weighing approximately >12 Kg (CPAP), >15 Kg (NIV)	PAEDIATRIC, based on the neck circumference indicated on the label and the patient's age indicated on the product technical data sheet

The medical/nursing staff is responsible for choosing the device most suitable for the patient in terms of con-

figuration and size. Suitable choices will ensure a good seal around the patient's neck. The neck circumferences are approximate; the physician is advised to measure the neck circumference of the patient to be treated. It is recommended to use the included measuring tape to choose the best size according to the patient's neck circumference.

Complications/side effects

Axillary pain (in patients with fragile skin and in prolonged therapies).
Claustrophobia.
CO₂ retention (rebreathing).

A. SETTING UP THE DEVICE

Remove the device from the package and model it with one hand in such a way that its cylindrical shape is restored.

Open the access port (if present) before positioning the helmet on the patient. Pre-check the valve. Pull and release the knob checking that the components slide smoothly.

1. Separate the two parts of the device (upper and lower rings).
2. Arrange the fastening systems securing them on the rear of the helmet.

B. POSITIONING AND ACTIVATING THE DEVICE

1. Positioning of the lower ring.

Open out the collar using 4 hands, in such a way that the patient's head can pass through.

To facilitate fitting the helmet, it is suggested that two people open the collar by gripping the flaps in a diametrically opposite way and holding their thumbs on the rigid ring of the helmet.

2. Complete positioning of the fastening system on the front of the Helmet.
3. The helmet has airtight accesses to insert probes/catheters with diameters between 3.5 and 7 mm.

Pass the end connectors of any probes or catheters through the appropriate accesses on the collar of the helmet from the inside to the outside of the membrane.

- Remove the access from its rigid seat and open it
- Position the probe/catheter and refit the access in its rigid seat
- Alternatively, remove only the cap and use the central hole

4. When used with a flow distributor in CPAP

Connect the breathing circuit to the inlet connector. Connect the PEEP valve to the outlet connector. It is recommended to set a PEEP of at least 5cm/H₂O as

prescribed by the physician. The integrated manometer can be useful to check if there is pressure in the helmet (the indication is however approximate). For the versions not equipped with an integrated manometer an external manometer can be connected to the pressure port or to an airtight access.

5. When used with a ventilator

Connect the breathing circuit to the inlet and the outlet connector.

6. Check that the connection is secure before proceeding with administration of the therapy. Activate the ventilation flow before continuing with the next positioning phase in order to reduce the time required to pressurise the helmet.
7. **Positioning of the upper ring.** Attach the upper part of the helmet to the lower ring, previously placed on the patient, and lock into place using the levers.
8. Close the access port (if present).
9. Pressurise the system by pulling the knob of the anti-asphyxiation valve until the helmet reaches the desired internal pressure. The valve will go into patient safety and protection mode when, for any reason, the internal helmet pressure drops below 2 cm H₂O.
10. For proper functioning of the valve, do not obstruct the valve area and do not lock the action mechanism.
11. Adjust the length of the straps so that the rigid ring is about 1 centimetre from the patient's shoulders.
12. Some models have an internal inflatable cuff.

C. USING THE ACCESS PORT (WHEN AVAILABLE)

1. Open the access port to the patient by turning the anti-asphyxiation valve anticlockwise.
2. Access the patient's face.
3. Close the access port to the patient by turning the anti-asphyxiation valve clockwise.
4. Pull the valve knob using two fingers until the helmet is pressurised.

D. TO PERFORM STANDARD NURSING PROCEDURES OR FOR EMERGENCY ACCESS TO THE PATIENT

1. Open the access port to the patient (if present).
2. Separate the upper part of the helmet from the lower ring using the levers located on the rigid rings. Perform procedures on the patient.
3. Reposition the upper part of the helmet onto the lower ring remaining on the patient, and lock into place using the levers.
4. Close the access port (if present).
5. Pressurise the system by pulling the knob of the

anti-asphyxiation valve until the helmet reaches the desired internal pressure.

E. SYSTEMS TO IMPROVE COMFORT

Alternative fastening systems

During extended therapy and with high operating pressure the patient may complain of axillary pain. To help relieve this pain Intersurgical is able to supply an alternative fastening system:

- An elastic strap with loops to fix the helmet to the bed.

To alleviate pain, hydrocolloid dressings may be applied between the patient's skin and the axillary protection.

F. HOW TO REMOVE THE HELMET

1. Deflate the internal cuff (where present) by opening the clamp.
Open the access port to the patient (if present).
2. Separate the upper part of the helmet from the lower ring using the levers located on the rigid rings.
3. Turn off the ventilation flow.
4. Remove any probes/catheters used during the therapy from the air tight accesses.
5. Detach the fastening systems.
6. Remove the lower part of the helmet. Open out the collar using 4 hands, in such a way that the patient's head can pass through.

WARNINGS / PRECAUTIONS

 Single use device. Reuse is not allowed since it could cause cross contamination in patients. Moreover, materials which make part of the device could be damaged after cleaning/disinfection and therefore they could not guarantee required performances, therefore creating a safety risk for patients.

1. In the event of an evident change in performance or inadequate performance of the device, it is recommended to replace it.
2. Monitor the clinical parameters of the patient.
3. If the patient's conditions DETERIORATES or there is no improvement within the scheduled times, it is recommended to evaluate alternative ventilation techniques.
4. The efficacy of the therapy is considerably affected by the PEEP values set. Therefore, the medical staff are advised to carefully evaluate the pressure level most suited to the clinical condition of the patient. Using too low pressure may not be sufficient for alveolar recruitment. Using too high pressure may be a source of alveolar over distension.
5. Caution: the device contains metal; do not use in

- departments where the presence of metal is a source of risk to the safety of the patient or third parties.
6. During therapy, the patient may complain of annoying noise caused by the high flows utilised. This is due to the velocity and turbulence of the gas. The annoying noise can easily be eliminated or reduced by fitting one or two combined filters for breathing circuits on the helmet connectors - those normally used in hospital departments (not provided in this kit) - or having the patient wear ear plugs.
 7. When used with humidified ventilation gases, check that any condensate forming in the helmet does not cause the patient discomfort.
 8. The patient must REMOVE all accessories such as earrings, hair clips, combs and any other metal objects.
 9. When fastening the device, make sure that no parts, such as hair or fabrics, become trapped between the upper and lower rings.
 10. The physician is responsible for deciding which ventilation therapy is most suited to the patient's pathology. The medical/nursing staff is responsible for choosing the device most suitable for the patient in terms of configuration and size. The neck circumferences (expressed in centimetres) and the helmet size is indicated on each device. Suitable choices will ENSURE A GOOD SEAL around the patient's neck.
 11. Use ONLY ON UNBROKEN skin.
 12. The device can be used for maximum 7 days. Depending on the clinical picture of the patient, the medical/nursing staffs are responsible for defining the need for more frequent replacement of the device.
 13. Non-sterile. Do not sterilize.
 14. Do not use on another patient.
 15. Expiry: 5 years provided that the packaging is undamaged and if stored in normal storage conditions (-20°C/+50°C).
 16. To facilitate modelling/shaping the helmet, it is recommended to keep it at room temperature (about 20-25°C) for a few hours before use.
 17. Dispose of the materials immediately after use CONFORMING TO the current laws and regulations.
 18. Activating the anti-asphyxiation valve in the event of ventilation interruption allows air exchange with the outside limiting CO₂ rebreathing. The anti-asphyxiation valve does not substitute the ventilation support in the event of accidental ventilation interruption. **The anti-asphyxiation valve does not exempt the nursing staff from implementing appropriate monitoring and supervision.**
 19. Caution: Use of the helmet does not exempt operators from the obligation to use adequate Personal Protection Devices in accordance with the hospital procedures.
 20. The cuff inflation pump could not be included in the kit. Do not pressurised gas sources to inflate the integrated cuff.
 21. Non invasive ventilation shall be interrupted if there is one of the following conditions:
 - worsening state of consciousness and respiratory distress
 - loss of airway protection
 - unchanged PaCO₂ (during two subsequent EGA performed after max 1 hour)
 - persistence of severe hypoxemia
 - severe and uncontrollable hemodynamic instability
 - patient / ventilator synchronization problems
 - uncontrollable secretions
 - interface intolerance

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Назначение

Шлем предназначен для проведения неинвазивной искусственной вентиляции (НИВ) в условиях стационара.

Показания к применению

Подходит для лечения пациентов с гипоксемической / гиперкапнической дыхательной недостаточностью. В случае других патологий лечение может проводиться только при тщательном контроле со стороны компетентных врачей-хирургов.

Противопоказания

- Кома
- неконтактный пациент
- остановка сердца
- гемодинамическая нестабильность
- недавние хирургические операции на пищеводе и желудке
- тяжелое кровотечение верхних отделов пищеварительного тракта
- обструкция верхних дыхательных путей
- пневмоторакс

Ограничения применения

1. Устройство должно использоваться квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом; при использовании с вентилятором взаимодействие пациент/вентилятор (механизм приведения в действие) может быть сложным, в таком случае устройство может использоваться только компетентными врачами.
2. Предназначено для подачи воздуха и кислорода.
3. При использовании для СРАР (постоянное положительное давление) применяйте генераторы потока, способные обеспечить общий непрерывный поток воздуха и кислорода не менее 40 л/мин для взрослых и не менее 30 л/мин для педиатрических пациентов, чтобы обеспечить хорошее промывание выдыхаемого CO₂. При использовании с вентилятором убедитесь, что он способен во время фазы вдоха поставлять поток, достаточный для быстрого удаления CO₂ изнутри шлема.
4. При правильном применении устройство может использоваться непрерывно в течение максимум 7 дней, после чего его необходимо заменить.
5. Контролируйте клинические параметры пациента.
- 6.

ПАЦИЕНТЫ	РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАЗМЕР
ВЗРОСЛЫЕ - вес > 30 кг	ВЗРОСЛЫЕ ПАЦИЕНТЫ XS-S-M-L-XL-XXL, на основании окружности шеи, указанной на этикетке
ДЕТИ - Для применения в детской возрастной группе. - вес около >12 кг (СРАР). >15 кг (НИВ)	ПАЦИЕНТЫ ДЕТСКОГО ВОЗРАСТА, на основании окружности шеи, указанной на этикетке, и возраста пациента, указанного в техническом паспорте изделия

За выбор устройства, наиболее подходящего для пациента с точки зрения конфигурации и размера несет ответственность врач/братский персонал. Подходящие варианты будут обеспечивать хорошее уплотнение вокруг шеи пациента. Окружности шеи являются приблизительными; врачу рекомендуется измерять окружность шеи пациента, подлежащего лечению. Рекомендуется использовать прилагаемую измерительную ленту для выбора оптимального размера в соответствии с окружностью шеи пациента.

Осложнения/побочные эффекты

- Боль в подмышечной области (у пациентов с восприимчивой кожей и длительной терапией).
- Клаустрофобия.
- Задержка CO₂ (возвратное дыхание).

А. УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА

Извлеките устройство из упаковки и смоделируйте его одной рукой так, чтобы восстановить его цилиндрическую форму. Прежде чем устанавливать шлем на пациента, откройте порт доступа (при его наличии). Выполните предварительную проверку клапана. Потяните и отпустите ручку для проверки плавного скольжения компонентов.

1. Отделите две части устройства (верхнее и нижнее кольцо).
2. Расположите системы крепления, зафиксировав их на задней части шлема.

В. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ И АКТИВАЦИЯ УСТРОЙСТВА

1. **Размещение нижнего кольца.**
Откройте воротник, используя 4 руки, таким образом, чтобы прошла голова пациента. Для облегчения установки шлема предлагается, чтобы два человека открывали воротник, сжимая лоскуты в диаметрально противоположном направлении и удерживая большие пальцы на жестком кольце шлема.
2. Завершите позиционирование системы крепления на передней части шлема.
3. Шлем оборудован воздухопроницаемыми доступами для вставки датчиков/катетеров диаметром от 3,5 до 7 мм. Пропустите концевые соединители любых датчиков или катетеров через соответствующие доступы на воротнике шлема изнутри к внешней стороне мембраны.
 - Снимите доступ с его жесткого места посадки и откройте его
 - Расположите датчик/катетер и снова установите доступ на его жестком месте посадки
 - В качестве альтернативного варианта удалите только колпачок и используйте центральное

отверстие

4. При использовании с распределителем потока в СРАР

Подсоедините дыхательный контур к впускному штуцеру. Подсоедините клапан ПДКВ (РЕЕР) к выпускному штуцеру. Рекомендуется установить ПДКВ (РЕЕР) не менее 5 см/Н₂O как предписано врачом. Встроенный индикатор давления может быть полезен для проверки наличия давления в шлеме [однако показания являются приблизительными]. Для версий, не оснащенных встроенным индикатором давления, внешний индикатор давления можно подключить к порту давления или к воздухо непроницаемому доступу.

5. При использовании с вентилятором

Подсоедините дыхательный контур к впускному и выпускному штуцеру.

6. Прежде чем приступать к терапии, убедитесь, что соединение является надежным. Чтобы сократить время, необходимое для создания давления в шлеме, прежде чем продолжить следующий этап позиционирования, активируйте поток вентиляции.

7. **Размещение верхнего кольца.** Прикрепите верхнюю часть шлема к нижнему кольцу, предварительно размещенному на пациенте, и зафиксируйте на месте с помощью рычагов.

8. Закройте порт доступа (если он имеется).

9. Создайте давление в системе, для этого потяните за ручку антиасфикционного клапана, пока шлем не достигнет желаемого внутреннего давления. Клапан переходит в режим безопасности и защиты пациента, когда по какой-либо причине внутреннее давление шлема падает ниже 2 см Н₂O.

10. Для правильного функционирования клапана не заслоняйте зону клапана и не блокируйте механизм его действия.

11. Отрегулируйте длину ремней так, чтобы жесткое кольцо находилось на расстоянии 1 сантиметра от плеч пациента.

12. Некоторые модели имеют внутреннюю надувную манжету.

С. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОРТА ДОСТУПА (ЕСЛИ ИМЕЕТСЯ В НАЛИЧИИ)

1. Откройте порт доступа к пациенту, повернув антиасфикционный клапан против часовой стрелки.

2. Получите доступ к лицу пациента.

3. Закройте порт доступа к пациенту, повернув антиасфикционный клапан по часовой стрелке.

4. Потяните ручку клапана двумя пальцами, пока в шлеме не появится давление.

D. ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ СТАНДАРТНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР ИЛИ ДЛЯ ЭКСТРЕННОГО ДОСТУПА К ПАЦИЕНТУ

1. Откройте порт доступа к пациенту (если имеется).
2. Отделите верхнюю часть шлема от нижнего кольца, используя рычаги, расположенные на жестких кольцах. Выполните процедуры с пациентом.
3. Переместите верхнюю часть шлема на нижнее кольцо, оставшееся на пациенте, и зафиксируйте на месте с помощью рычагов.
4. Закройте порт доступа (если он имеется).
5. Создайте давление в системе, для этого потяните за ручку антиасфикционного клапана, пока шлем не достигнет желаемого внутреннего давления.

E. СИСТЕМЫ ДЛЯ УЛУЧШЕНИЯ КОМФОРТА

Альтернативные системы крепления

Во время продолжительной терапии и при высоком рабочем давлении пациент может жаловаться на боль в подмышечной области. Чтобы уменьшить эту боль, Intersurgical может предоставить альтернативную систему крепления:

- **Эластичный ремень с петлями для крепления шлема к кровати.**

Для облегчения боли между кожей пациента и защитой подмышечной области можно применить гидроколлоидные повязки.

F. КАК СНИМАТЬ ШЛЕМ

1. Выпустите воздух из внутренней манжеты (там, где она есть), открыв зажим.

Откройте порт доступа к пациенту (если имеется).

2. Отделите верхнюю часть шлема от нижнего кольца, используя рычаги, расположенные на жестких кольцах.

3. Выключите вентиляционный поток.

4. Удалите из воздухо непроницаемого доступа все датчики/катетеры, используемые во время терапии.

5. Отсоедините крепежные системы.

6. Снимите нижнюю часть шлема. Откройте воротник, используя 4 руки, таким образом, чтобы прошла голова пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

 Устройство для одноразового использования. Повторное использование запрещено, поскольку оно может вызвать перекрестное заражение пациентов. Кроме того, после очистки/дезинфекции материалы, из которых изготовлено устройство, могут быть повреждены, и, следовательно, они не могут обеспечить надлежащего функционирования устройства, что может создать риск для безопасности пациентов.

1. В случае очевидного изменения производительности или неэффективной работы

- устройства рекомендуется его заменить.
2. Контролируйте клинические параметры пациента.
 3. Если состояние пациента УХУДШАЕТСЯ или в запланированные сроки не наблюдается никаких улучшений, рекомендуется оценить альтернативные методы вентиляции.
 4. Эффективность терапии значительно зависит от установленных значений ПДКВ (РЕЕР). Поэтому медицинскому персоналу рекомендуется тщательно оценивать уровень давления, наиболее подходящий для клинического состояния пациента. Использование слишком низкого давления может быть недостаточным для альвеолярного рекрутирования. Использование слишком высокого давления может быть причиной альвеолярного растрескивания.
 5. Внимание: устройство содержит металл; не использовать в отделениях, где присутствие металла является источником риска для безопасности пациента или третьих лиц.
 6. Во время терапии пациент может жаловаться на раздражающий шум, вызванный использованием интенсивных потоков. Это связано со скоростью и турбулентностью газа. Раздражающий шум может быть легко устранен или уменьшен путем установки одного или двух комбинированных фильтров для дыхательных контуров на разьемах шлема - тех, которые обычно используются в отделениях стационара (не предусмотрены в этом комплекте) - или если у пациента есть вкладыши для ушей.
 7. При использовании с увлажненными вентиляционными газами убедитесь, что любой конденсат, образующийся в шлеме, не вызывает дискомфорта у пациента.
 8. Пациент должен УДАЛИТЬ все аксессуары, такие как серьги, зажимы для волос, гребни и любые другие металлические предметы.
 9. При закреплении устройства убедитесь, что никакие элементы, такие как волосы или ткани, не могут быть зажаты между верхним и нижним кольцами.
 10. Врач отвечает за принятие решения о том, какая именно вентиляционная терапия наиболее подходит для патологии пациента. За выбор устройства, наиболее подходящего для пациента с точки зрения конфигурации и размера несет ответственность врач/сестринский персонал. Окружности шеи (в сантиметрах) и размер шлема указаны на каждом устройстве. Подходящие варианты будут ОБЕСПЕЧИВАТЬ ХОРОШЕЕ УПЛОТНЕНИЕ вокруг шеи пациента.
 11. Использовать ТОЛЬКО НА НЕПОВРЕЖДЕННОЙ коже.
 12. Устройство может использоваться максимум 7 дней. В зависимости от клинической картины пациента врач/сестринский персонал отвечает за определение необходимости более частой замены устройства.
 13. Нестерильно. Не стерилизовать.
 14. Не использовать на другом пациенте.
 15. Срок годности изделия: 5 лет при условии, что упаковка не была повреждена и при хранении в нормальных условиях (-20°/+50°C).
 16. Для облегчения моделирования/придания формы шлему перед использованием рекомендуется выдерживать его при комнатной температуре (около 20-25°C) в течение нескольких часов.
 17. Утилизируйте материалы сразу после использования В СООТВЕТСТВИИ с действующим законодательством и правилами.
 18. Активация антиасфикционного клапана в случае прерывания вентиляции позволяет обеспечить воздухообмен с внешней стороной с ограничением возвратного дыхания при комнатной температуре. Антиасфикционный клапан не заменяет вентиляционную поддержку в случае случайного прерывания вентиляции. **Антиасфикционный клапан не освобождает сестринский персонал от проведения соответствующего контроля и наблюдения.**
 19. Внимание: Применение шлема не освобождает врач/сестринский персонал от обязанности использовать соответствующие средства индивидуальной защиты в соответствии с принятыми в стационаре процедурами.
 20. Устройство для подкачки манжеты не входит в комплект. Не используйте источники сжатого газа для надувания встроеной манжеты.
 21. Неинвазивная вентиляция должна быть прервана, если:
 - наблюдается ухудшение состояния сознания и появление респираторного дистресса
 - наблюдается потеря защиты дыхательных путей
 - РаСО₂ не меняется (по результатам 2 последующих анализов газов крови, проведенных с интервалом максимум в 1 час)
 - наблюдается стойкая тяжелая гипоксемия
 - наблюдается тяжелая и неконтролируемая гемодинамическая нестабильность
 - возникают проблемы синхронизации пациента/аппарата вентиляции
 - наблюдаются неконтролируемые выделения
 - существует непереносимость интерфейса
- Обо всех серьезных происшествиях, связанных с использованием изделия, сообщать производителю и компетентным органам страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.**

SYMBOL LEGEND - УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Model/size - Модель/размер		Handle with care - Хрупкое изделие
	Code - Код		Keep away from sunlight - Беречь от солнечных лучей
	Batch - Партия		Keep away from rain - Беречь от дождя
	Expiry - Срок годности		Latex free - НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА
	Quantity - Количество		<u>If present on the label/если он присутствует на этикетке</u> Phtalates free - фталаты бесплатно
	Do not re-use - Не использовать		Medical Device - Медицинское изделие
	Caution - Внимание!		Unique Device Identifier - Однозначный идентификатор медицинского изделия
	See instructions for use attached to the device - См. инструкции по использованию в комплекте с изделием		
	Manufacturer - Производитель		
	Do not use if the package is damaged - Не использовать, если упаковка повреждена		
	Non-sterile - Нестерильно		
	Temperature limitations - Пределы температур		
	Neck circumference - обхват шеи		
	Do not open packaging using a knife - не открывать упаковку ножом		
	The CE marking includes the TUV Rheinland Italia (notified body) identification number. The product conforms to the requirements set out in the EU MDR 2017/745 - Маркировка CE. Изделие соответствует требованиям Европейского регламента о медицинских изделиях MDR (EC) 2017/745. Маркировка CE включает идентификационный номер TUV Rheinland Italia (нотифицированный орган)		

STARMed



Intersurgical SpA - Via Morandi, 12 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel. +39 0535 610131 - Fax +39 0535 610310 - www.intersurgical.it

