

Instruction for Use

The enclosed documents contain the requested files for presentation to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) to the Department of Medical Devices Registration. These documents have to be submitted to get the product licenses for Introcan Safety® 3.

The legal manufacturer of Introcan Safety® 3 is B. Braun Melsungen AG, Germany

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices,

and manufacturing site of Introcan Safety® 3 is B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone
11900 Penang
Malaysia

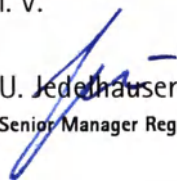
List of contents

- Declaration on Instruction for Use
- RU Specific Version of Instruction for Use for Introcan Safety® 3

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. V.


U. Jedelhauser
Senior Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems / IV-Access

i. A.


E. Heinemann
Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care

34209 Melsungen
Germany

TO THE
**FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**
Department of Registration of
Medical Devices

Contact: Ulrich Jedelhauser

Fon: +49 5661 71-18 70
Fax: +49 5661 75-18 70
Email: ulrich.jedelhauser@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.com>

Date: July 13, 2016

Declaration on Instruction for Use

We

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

herewith state that in the application of registration of following product

Introcan Safety® 3

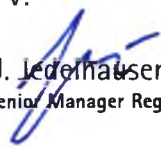
a Russian instructions for use (IFU) which is drafted by LLC B. Braun Medical Russia according to Russian's related regulatory will be submitted. The updated contents are listed in below:

1. add the information of shelf life;
2. add the information about sterilization;
3. add the information about the storage and transportation conditions of product;
4. add the information about utilization of product;
5. add the information about warranty and claims.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. V.


U. Jedelhauser
Senior Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems / IV-Access

i. A.


E. Heinemann
Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Executive Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große
(Chairman)
Dr. Annette Beller
Anna Maria Braun
(Deputy Board Member)

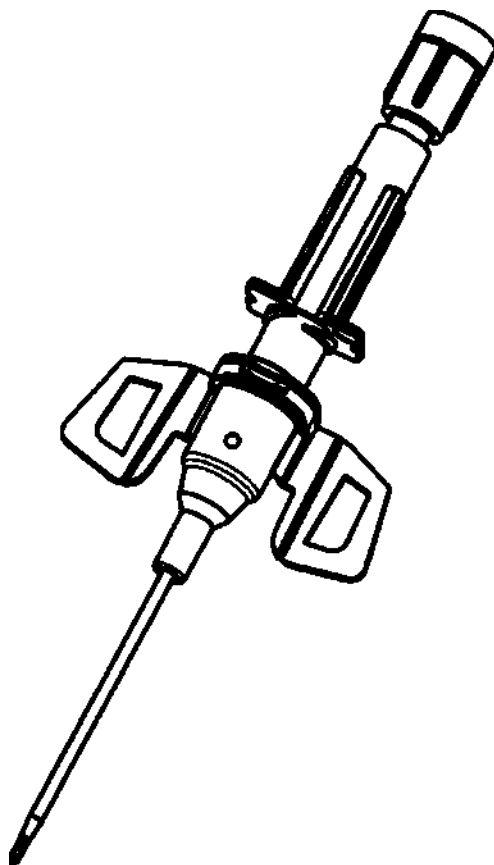
Otto Philipp Braun
Prof. Dr. Hanns-Peter Knaebel
Dr. Meinrad Lugan
Caroll H. Neubauer, LL.M.
Markus Strotmann

Corporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 42690900

Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

Инструкция по применению

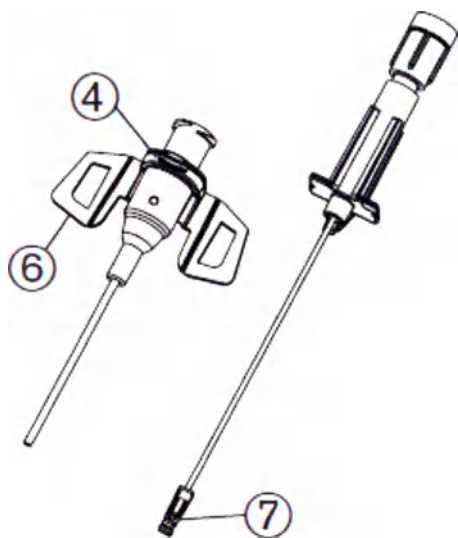
«Катетер безопасный внутривенный «Интрокан Сэйфти 3» (Introcan Safety 3)»



B | BRAUN

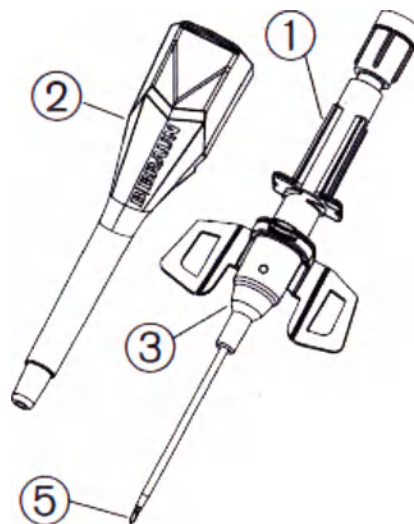
www.bbraun.com

«Катетер безопасный внутривенный «Интрокан Сэйфти 3» (Introcan Safety 3)»



До извлечения иглы

где 1 - камера обратного тока крови, 2 - защитный колпачок, 3 - павильон катетера, 4 - устройство открывания мембраны, 5 — игла-проводник, 6 - стабилизационная платформа, 7- устройство защиты от укола иглой.



После извлечения иглы

Назначение

«Катетер безопасный внутривенный «Интрокан Сэйфти 3» (Introcan Safety 3)» (далее по тексту катетер «Интрокан Сэйфти 3» (Introcan Safety 3)) предназначен для внутрисосудистого введения лекарственных средств, взятия крови или мониторинга кровяного давления.

Катетер «Интрокан Сэйфти 3» (Introcan Safety 3) обеспечивает:

- снижение риска случайного укола иглой с помощью пассивного механизма безопасности, закрывающего острие иглы;
- улучшенную продольную стабильность катетера благодаря интегрированной стабилизационной платформе, обеспечивающей его минимальную подвижность в сосуде;
- снижение риска контакта с кровью пациента, благодаря встроенной мембране, предотвращающей обратный поток крови из катетера после извлечения иглы.
- широкое применение у различных групп пациентов при условии правильно выбранного сосудистого доступа, срока годности инфузионного раствора и продолжительности инфузионной терапии.

Используемые материалы

Нержавеющая сталь, полиоксиметилен, полипропилен, полиуретан, полиизопреновая резина, метилметакрилат акрилонитрилбутадиенстирола, сополимер акрилонитрил винилхлорида с полиамидом, силиконовое масло.

Показания к применению

- «Катетер безопасный внутривенный «Интрокан Сэйфти 3» (Introcan Safety 3)» устанавливается в сосудистую систему пациента на время не более 30 дней для взятия крови, мониторинга кровяного давления или внутрисосудистого введения лекарственных препаратов.
- Катетеры 18-22G можно использовать для инфузии под давлением до 300 psi. При этом следует использовать только соединения Люэр Лок.

Калибр катетера - Гейдж (Gauge, сокращенно G)	Эффективная длина катетерной трубки (номинальная) (дюйм)	Максимальная скорость потока для инфузии под давлением (мл/сек)
22	1	4,5
20	1	8,0
20	1 ¼	7,5
18	1 ¼	9,5
18	1 ¾	9,0

Рекомендации

- При работе со ВСЕМИ пациентами соблюдайте стандартные меры предосторожности. Соблюдение асептики, тщательная обработка кожи и постоянная защита места введения имеют важное значение.
- Только использование коннекторов Люэр Лок и Люэр Слип стандарта ISO обеспечивает надлежащее функционирование.
- Это изделие предназначено только для однократного применения и поставляется стерильным и апиrogenным.

- Это изделие сохраняет стерильность до вскрытия или нарушения целостности упаковки.
- Компоненты изделия не содержат латекс, поливинилхлорид (ПВХ) и диэтилгексилфталат (ДЭГФ).

Противопоказания

«Катетер безопасный внутривенный «Интрокан Сэйфти 3» (Introcan Safety 3)» не должен использоваться у пациентов с установленной гиперчувствительностью к любому из используемых материалов.

Осложнения и предупреждения

- Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к загрязнению и/или ухудшению функциональных возможностей изделия. Загрязнение и/или ограниченная функциональность изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Если защитная система не сработала, что является маловероятным, направьте иглу острием от тела и пальцев и немедленно утилизируйте ее в специальный контейнер.
- При уколе иглой, сразу же сообщите об этом и выполните установленные инструкции.
- Если катетеризация не удалась, сначала извлеките иглу полностью до срабатывания защитного механизма, затем удалите катетер, после чего утилизируйте иглу и катетер.
- Не сгибайте иглу/катетерную трубку во время введения, продвижения и извлечения иглы.
- Особые меры следует предпринять для предупреждения срезания катетерной трубки, что может стать причиной эмболии.
- Не используйте ножницы или острые инструменты в месте введения катетера и вокруг него.
- Никогда не вводите иглу в катетер повторно после ее частичного или полного извлечения, поскольку это может привести к прокалыванию и/или срезанию катетерной трубки.
- Соединения Люэр Слип нельзя оставлять без присмотра, ввиду их возможного разъединения.
- При появлении крови, используйте не менее 5 мл для промывки изделия или следуйте внутрибольничным протоколам.
- Не пытайтесь заблокировать или удалить защитную клипсу.
- Перед началом инфузии под давлением убедитесь в проходимости катетера.
- Примите необходимые меры по предупреждению перегиба катетера или его обструкции при инфузии под давлением для предупреждения повреждения изделия.
- Катетер 24G не следует использовать вместе с инфузионными насосами.
- Не применять катетер для установки устройств сосудистого доступа, (например, проводников, постоянных центральных венозных катетеров, центральных катетеров с периферическим вводом и средних катетеров) в сосудистой системе.

Условия и продолжительность применения

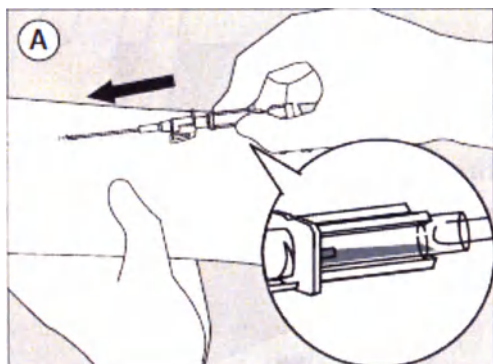
Для использования только специально обученным медицинским персоналом.

- Меняйте катетер в соответствии с утвержденными инструкциями и/или правилами учреждения.
- Регулярно осматривайте место введения катетера.

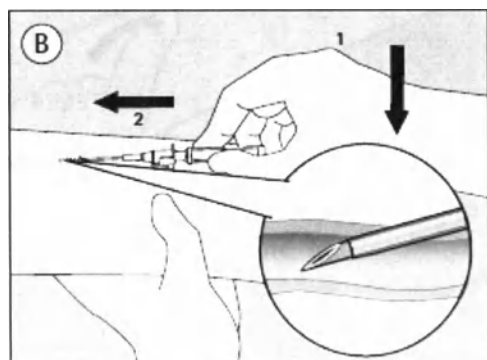
- Внутривенный катетер следует удалить при появлении признаков местного или системного инфицирования.

Способ применения

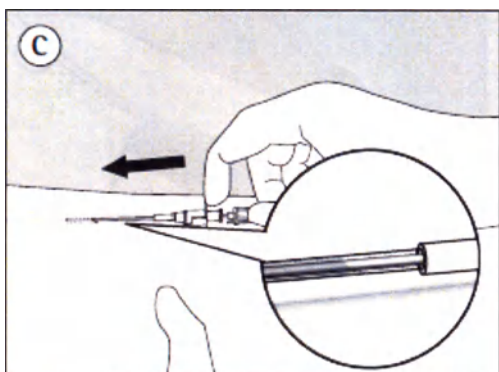
1. Убедитесь в наличии всего необходимого для установки и фиксации катетера.
2. Выберите и подготовьте место пункции в соответствии с утвержденными инструкциями.
3. Наложите жгут.
4. Придерживая камеру обратного тока крови, снимите защитный колпачок, двигая его кнаружи. Осмотрите катетер.
5. Не вращайте павильон катетера перед пункцией.
6. Убедитесь в том, что павильон катетера надежно зафиксирован на камере обратного тока крови.
7. Держите катетер, сжимая камеру обратного тока крови с противоположных сторон большим пальцем и остальными пальцами. Убедитесь в том, что пальцевой упор и срез иглы находятся сверху.
8. Зафиксируйте сосуд путем легкого натягивания кожи над ним. Выберите угол и начните пункцию. Следите за появлением крови в камере для подтверждения попадания в сосуд (рис. А).



9. Уменьшите угол пункции и слегка продвиньте катетер вместе с иглой в вену, чтобы гарантировать нахождение кончика катетера в сосуде (рис. В).

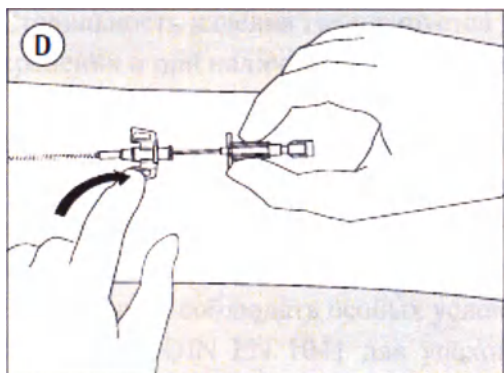


10. Используя пальцевой упор, продвиньте катетерную трубку по игле (примерно на 3 мм) и следите за появлением крови между иглой и катетером для подтверждения нахождения катетера в сосуде (рис. С). После подтверждения продолжайте продвигать катетерную трубку по игле в сосуд.

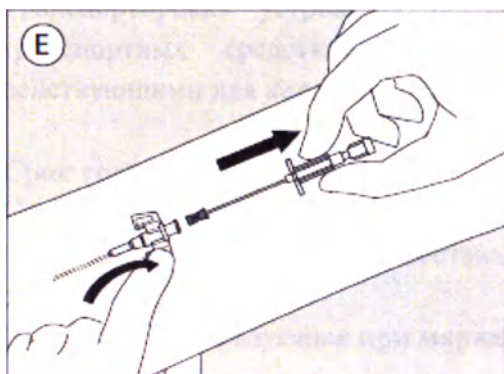


11. Снимите жгут.

12. Слегка прижмите фиксирующие крылышки стабилизационной платформы к коже, чтобы зафиксировать катетер (рис. D).

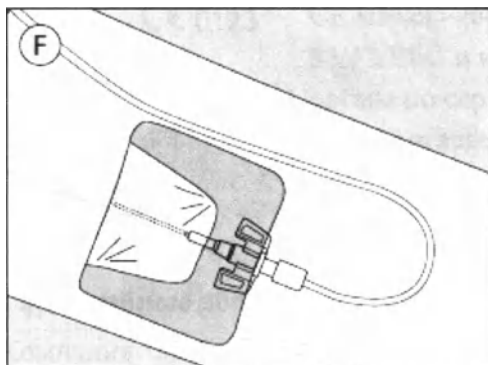


13. Осторожно и плавно извлеките иглу. Защитная клипса автоматически закроет острие иглы при ее выходе из павильона катетера (рис. E).



14. Немедленно утилизируйте иглу в герметичный контейнер, устойчивый к проколам.

15. Подсоедините инфузионную линию или адаптер. На место пункции наложите стерильную повязку (рис. F).



Стерилизация

Катетер «Интрокан Сэйфти 3» (Introcan Safety 3) простерилизован оксидом этилена. Стерильность изделия гарантируется до истечения срока годности при условии правильного хранения и при наличии не вскрытой и неповрежденной упаковки.

Условия транспортировки и хранения

Индивидуальные и групповые упаковки медицинского изделия «Катетер безопасный внутривенный «Интрокан Сэйфти 3» (Introcan Safety 3)» должны храниться в сухом защищенном от прямого попадания солнечных лучей месте.

Не требуется соблюдать особых условий для хранения и транспортировки. В соответствии со стандартом DIN EN 1041 для упаковок с медицинским изделием рекомендовано избегать резких перепадов температур и воздействия атмосферных осадков.

Не использовать изделие по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Транспортировка устройства осуществляется всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами транспортировки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

Срок годности

Срок годности медицинского изделия «Катетер безопасный внутривенный «Интрокан Сэйфти 3» (Introcan Safety 3)» составляет 5 лет с даты изготовления.

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Дата изготовления
	Номер серии
	Артикулярный номер
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит латекс
	Стерилизация оксидом этилена

CE 0123

СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза



Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ



«Зеленая точка»

Гарантийные обязательства/Рекламации

Компания «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) гарантирует соответствие медицинского изделия «Катетер безопасный внутривенный «Интрокан Сэйфти 3» (Introcan Safety 3)» предъявляемым требованиям при соблюдении условий хранения и транспортировки в течение всего срока годности, и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Претензии по ответственности, ставшие результатом неправильного обращения или использования медицинского изделия, а также использования его в сочетании с другими медицинскими изделиями или принадлежностями, будут отклонены.

Утилизация

Утилизация медицинского изделия «Катетер безопасный внутривенный «Интрокан Сэйфти 3» (Introcan Safety 3)» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010.

При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.

Производитель

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany/

«Б.Браун Мельзунген АГ», Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия.

Произведено

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/

«Б.Браун Медикал Индастриз Сдн. Бхд.», Байан Лепас Фри Индастриэл Зоун, 11900 Пенанг, Малайзия.

Уполномоченная организация (импортер) в РФ:

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10, тел./факс: (812) 320-40-04.

Дата выпуска информации: 04.2014

Nr. 707/2016 der Urkundenrolle

Die vorstehenden, dem Firmendruck „B. Braun Melsungen AG“
beigefügten, vor mir vollzogenen Namensunterschriften

1. des Herrn Ulrich Jedelhauser,
 2. der Frau Eva Heinemann,
- beide geschäftsansässig Carl-Braun-Straße 1,
D-34212 Melsungen

und mir von Person bekannt, beglaube ich hiermit.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne von
§ 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von den Erschienenen
verneint.

Melsungen, 13. Juli 2016



N. Weigmann
Notar

Инструкция по применению

Прилагаемые документы содержат требуемую информацию для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Отдел регистрации медицинских изделий.

Требуется предоставить эти документы для получения регистрации на медицинское изделие «Катетер безопасный внутривенный «Интрокан Сэйфти 3» (Introcan Safety 3)».

Официальный производитель медицинского изделия «Катетер безопасный внутривенный «Интрокан Сэйфти 3» (Introcan Safety 3)» – «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия

**«Б. Браун Мельзунген АГ»
Карл-Браун-Штрассе 1
34212 Мельзунген
Германия**

в соответствии с Директивой Европейского Совета 93/42/ЕЕС, касающейся медицинских изделий,

и производственная площадка медицинского изделия «Катетер безопасный внутривенный «Интрокан Сэйфти 3» (Introcan Safety 3)» - «Б.Браун Медикал Индастриз Сдн. Бхд.»

**«Б.Браун Медикал Индастриз Сдн. Бхд.» (B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.)
Байан Лепас Фри Индастриэл Зоун
11900 Пенанг
Малайзия**

Содержание

- Декларация об инструкции по применению
- Русскоязычная специальная версия Инструкции по применению медицинского изделия «Катетер безопасный внутривенный «Интрокан Сэйфти 3» (Introcan Safety 3)»

От лица и по поручению

«Б. Браун Мельзунген АГ»

(подпись)

У. Йедельхаузер

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования центра прогрессивных исследований систем для внутривенных инфузий и внутривенного доступа

(подпись)

Е.Хайнеман

Исполнитель отдела нормативно-правового регулирования центра прогрессивных исследований систем для внутривенных инфузий

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Отдел регистрации медицинских изделий

Контакт: Ульрих Йедельхаузер
Телефон: +49 5661 71-1870
Факс: +49 5661 75-1870
E-mail: ulrich.jedelhauser@bbraun.com
Сайт: <http://www.bbraun.com>

Дата: 13 июля 2016 г..

Декларация об инструкции по применению

Мы,
«Б. Браун Мельзунген АГ»
Карл-Браун-Штрассе 1
34212 Мельзунген
Германия

настоящим подтверждаем, что в целях регистрации следующего медицинского изделия:

«Катетер безопасный внутривенный «Интрокан Сэйфти 3» (Introcan Safety 3)»

будет предоставлена инструкция по применению на русском языке (IFU), которая была создана компанией ООО «Б.Браун Медикал», Россия, в соответствии с требованиями, установленными законодательством РФ. В документ была внесена дополнительная информация:

1. указана информация о сроке годности медицинского изделия;
2. указана информация о стерилизации медицинского изделия;
3. указаны условия хранения и транспортировки медицинского изделия;
4. указана информация об утилизации медицинского изделия;
5. указана информация о гарантийных обязательствах и рекламациях.

От лица и по поручению

«Б.Браун Мельзунген АГ»

(подпись)

У. Йедельхаузер

*Руководитель отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
систем для внутривенных инфузий и внутривенного
доступа*

(подпись)

Е.Хайнеман

*Исполнитель отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
систем для внутривенных инфузий*

Председатель наблюдательного
совета:
проф. Почетный доктор Людвиг
Георг Браун

Исполнительный совет:
Проф. доктор Хайнц-Вальтер
Гроссе (Председатель)
Доктор Аннелетт Беллер
Анна Мария Браун
(зам члена правления)

Отто Филипп Браун
Проф. Доктор Ганнс-Петер Кнебель
Доктор Майнрад Луган
Каролл Х. Нойбауэр, магистр права
Маркус Штроттман

Корпоративный отдел: Мельзунген
Суд регистрации, Местный суд
Фритцлар HRB 11 000
WEEE-Per № DE 42690900

Адрес:
«Б.Браун Мельзунген АГ»
Карл-Браун-Штрассе 1
34212 Мельзунген
Германия

Инструкция по применению

**«Катетер безопасный внутривенный
«Интрокан Сэйфти 3» (Introcan Safety 3)»**
(на русском языке)

Регистрационный номер 707/2016

Настоящим заверяю признанные мной стоящие на обороте подписи рядом с печатью компании «Б.Браун Мельзунген АГ» (B.Braun Melsungen AG)

1. господина Ульриха Йедельхаузера,

2. госпожи Евы Хайнеман,

находящихся по юридическому адресу: Германия, Мельзунген, 34212, Карл-Браун-Штрассе 1, личности которых мной удостоверены.

Нотариус задавал вопрос о препятствиях согласно §3, раздела 1 № 7 Закона о нотариальном засвидетельствовании. На вопрос явившиеся лица дали отрицательный ответ.

Мельзунген, 13 июля 2016 г.

(подпись)

Нотариус

Печать: Нильс Вайганд, нотариус в Мельзунгене

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Ханзен Татьяной Валерьевной

Ханзен

Санкт-

Петербург

Санкт-Петербург,

Двадцать девятого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Ханзен Татьяной Валерьевной** в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № **2439**
Взыскано по тарифу 100 руб. + 400 руб. в соответ.
со ст. 15, 23 ОЗН.

Нотариус:



Итого в настоящем документе
15 (пятнадцать) листов

Нотариус: