

To Federal Service for Surveillance in Healthcare

(ROSZDRAVNADZOR)

Melsungen, 25-03-2019

We,

B. Braun Avitum AG,

a company registered at: Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, GERMANY,

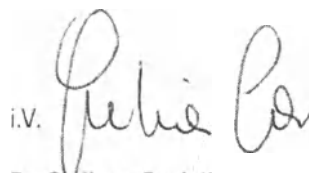
hereby certify authenticity of the attached document: «Instruction for use medical device Fistula needle Diacan Pro».

B.Braun Avitum AG


Dr. Holger Seeberg

Member of the Management Board

i.v.



Dr. Giuliana Gavioli
Head of Div. RA

Bank Details:
Dresdner Bank AG, Kassel
Account 350 000 700
SWIFT DRESDEFF520
IBAN DE54520800800350000700

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

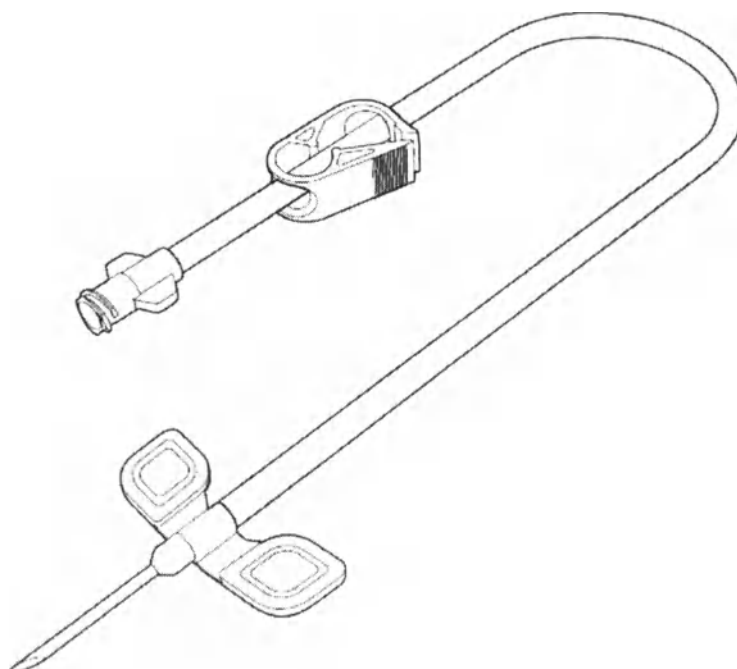
Management Board:
Markus Strotmann (Chairman)
Michael Becker
Dr. Holger Seeberg

Corporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court Fritzlar
HRB 11 263
VAT reg.no. DE210567578
WEEE-reg.-no. DE 95624383

Address:
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germany

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
(Instruction for use the medical device)

**«Игла фистульная Diacan» в варианте исполнения
Diacan Pro**



1. Наименование медицинского изделия

«Игла фистульная Diasan», в варианте исполнения:

1.1 Игла фистульная Diasan Pro артериальная (А), типоразмеры:

15G (1,8 мм), длина иглы 20 мм, длина трубки 150 мм;
15G (1,8 мм), длина иглы 25 мм, длина трубки 150 мм;
15G (1,8 мм), длина иглы 25 мм, длина трубки 300 мм;
16G (1,6 мм), длина иглы 20 мм, длина трубки 150 мм;
16G (1,6 мм), длина иглы 25 мм, длина трубки 150 мм;
16G (1,6 мм), длина иглы 25 мм, длина трубки 300 мм;
17G (1,5 мм), длина иглы 20 мм, длина трубки 150 мм;
17G (1,5 мм), длина иглы 20 мм, длина трубки 300 мм;

1.2 Игла фистульная Diasan Pro венозная (V), типоразмеры:

15G (1,8 мм), длина иглы 20 мм, длина трубки 150 мм;
15G (1,8 мм), длина иглы 25 мм, длина трубки 150 мм;
15G (1,8 мм), длина иглы 25 мм, длина трубки 300 мм;
16G (1,6 мм), длина иглы 20 мм, длина трубки 150 мм;
16G (1,6 мм), длина иглы 25 мм, длина трубки 150 мм;
16G (1,6 мм), длина иглы 25 мм, длина трубки 300 мм;
17G (1,5 мм), длина иглы 20 мм, длина трубки 150 мм;
17G (1,5 мм), длина иглы 20 мм, длина трубки 300 мм.

2. Область применения медицинского изделия

Игла фистульная является одноразовым медицинским инструментом доступа к артериовенозной фистуле, протезу или кровеносным сосудам в процедуре экстракорпоральной терапии. Игла фистульная предназначена для использования в клинических и лечебно-профилактических учреждениях.

3. Изготовитель медицинского изделия

«Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG)

Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen. Germany

Место производства медицинского изделия:

«Нипро Таиланд Корпорэйшн Лимитед» (Nipro Thailand Corporation Limited)

10/2 Moo 8 Bangnomko Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thailand.

4. Назначение, описание медицинского изделия

Игла фистульная Diasan Pro является одноразовым медицинским инструментом доступа к артериовенозной фистуле, протезу или кровеносным сосудам в процедуре экстракорпоральной терапии. Не предназначена для проведения инфузии.

Игла фистульная Diasan Pro состоит из трубки с вращающимися крылышками, в которую установлена игла в форме ланцета. Целостность острия обеспечивается защитным колпачком. В конце трубки имеется разъем Люэра (Luer-Lock). Зажим

обеспечивает быстрое и безопасное перекрытие трубки. Цветовая маркировка для артериальной крови — красная, для венозной — синяя.

Игла фистульная Diacan Pro оборудована крылышками, которые окрашены в разные цвета в соответствии с диаметрами игл.

Цвет крылышек	Диаметр игл
Серо-голубой	15 G (1,80 мм)
Светло-зеленый	16 G (1,61 мм)
Красно-фиолетовый	17 G (1,50 мм)

5. Стерильность

Игла фистульная Diacan Pro поставляется стерильной и предназначена только для одноразового использования. Она остается стерильной (SAL/Уровень гарантированной стерильности 10^{-6}) в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена. Игла фистульная стерилизуется с использованием гамма-излучения и прошла процесс валидации. Валидация выполнялась согласно EN ISO 11137-2 - Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы. На основании данной проверки стандартная дозировка составляет 20–40 кГр. Стандартно были выполнены проверка дозировки и проверка бионагрузки согласно EN ISO 11137-2 для подтверждения, что доза для стерилизации продолжает достигать требуемого значения SAL (10^{-6}).

6. Показания для применения медицинского изделия

Игла фистульная (артериальная, венозная) Diacan Pro должна использоваться в качестве изделия доступа к крови для процедуры очистки крови и для других процедур, требующих экстракорпорального контура.

7. Противопоказания для применения медицинского изделия

Применение игл фистульных само по себе не является терапевтической процедурой, и особых противопоказаний нет. Тем не менее, риски, связанные с проколами кровеносного сосуда с применением игл фистульных большого диаметра, могут иметь противопоказания. Иглы фистульные должны назначаться врачом.

8. Побочные эффекты

Возможно развитие повышенной чувствительности пациентов к материалам, указанным в пункте «Материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия». В случае развития повышенной чувствительности пациентов к указанным материалам необходимо прекратить применение данного изделия.

9. Хранение и транспортировка

Температура хранения и транспортировки от 5 до 40 °C при относительной влажности 30 – 85 %. Хранить медицинское изделие в прохладном, сухом месте вдали от прямых солнечных лучей, предельной температуры и влажности.

Транспортировать изделие можно всеми видами наземного и воздушного транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

10. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

10.1 Общая информация

1. Одноразовое использование

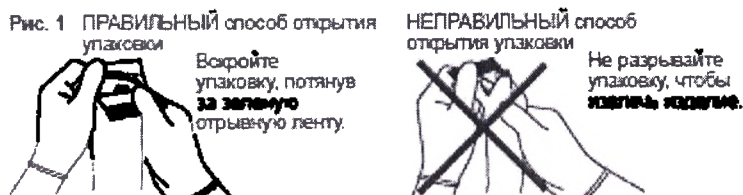
Игла фистульная является стерильной и предназначена только для одноразового использования. Изделие не подлежит повторному использованию. Повторное использование одноразовых изделий влечет потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к заражению и/или неисправности. Заражение и/или ограниченная функциональность изделия может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

2. Стерильность

Изготовитель гарантирует стерильность и функциональность иглы фистульной только в случае целостности самой иглы и при условии соблюдения всех рекомендаций по подготовке, применению и хранению готового стерильного медицинского изделия.

3. Упаковка

- Запрещается использовать иглу фистульную по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности действителен при соблюдении правильных условий хранения изделия.
- Извлекать иглу фистульную из стерильной упаковки разрешается только перед ее непосредственным применением.
- Не следует использовать изделие, если упаковка или само изделие повреждены или загрязнены, если защитные колпачки отсутствуют, а также в случае необычной формы или деформации среза иглы.



4. Утечки и перекручивания

- Осмотрите иглу фистульную и убедитесь в отсутствии видимых дефектов и перекручивания.
- Во время обработки избегайте возникновения перекручивания, изгибов и закупоривания трубки.
- Воздух, попавший в экстракорпоральный кровяной поток, может вызвать воздушную эмболию. Поэтому необходимо проверить детектор утечки воздуха и систему контроля венозного давления и убедиться в их исправной работе. Не рекомендуется выполнять возврат крови воздухом при завершении диализа из-за повышенного риска возникновения у пациента воздушной эмболии.
- При повышенном отрицательном или положительном давлении может возникнуть гемолиз. Поэтому каждый раз при регистрации чрезмерного давления необходимо проверять доступ к сосуду и наличие возможного перекручивания.

5. Стандарты и соединения типа Люэр

Разъем Люэра для иглы фистульной соответствуют международным стандартам ISO 594 и EN 1707. Следует использовать также соединительные системы кровопроводящих магистралей, соответствующие указанным стандартам. Изготовитель не несет ответственности за использование кровопроводящих магистралей с несоответствующими параметрами или конфигурацией. Использование в кровопроводящих магистралах других типов соединений, не соответствующих указанным выше стандартам, чревато образованием трещин от напряжения и возникновением утечек, способных привести к воздушной эмболии и потере крови. Во избежание образования повреждений и трещин не прилагайте чрезмерного усилия к разъему Люэра. Иначе это может привести к потере крови или всасыванию воздуха в кровопроводящие магистрали.

10.2 Предупреждения

1. Изделие будет функционировать надлежащим образом при условии соблюдения инструкций.
2. По причине риска возможного контакта с кровью, пожалуйста, наденьте перчатки и защитные очки.
3. Не допускайте попадания воздуха в трубку при присоединении устройства.

10.3 Предостережения

1. После извлечения иглы надежно закройте зажим и немедленно выбросьте изделие в надлежащий контейнер, повернув кончик иглы вверх таким образом, чтобы не капала кровь.
2. Черная точка, нанесенная на основании иглы, указывает на срез кончика иглы. На противоположный конец нанесена красная точка. Перед использованием проверьте эти элементы.
3. Никогда не прикасайтесь к кончику иглы.
4. При отсоединении разъема Люэра существует риск вытекания крови, лекарственного препарата и т.п. из изделия. Будьте осторожны.
5. После вскрытия упаковки сразу же используйте изделие.
6. При использовании изделия будьте особенно внимательны, чтобы случайно не уколаться иглой.
7. Всегда следуйте инструкциям на этикетке при извлечении изделия из упаковки. Неправильное извлечение может повредить изделие и/или привести к нечаянному уколу иглой.
8. Случайное смещение иглы из места доступа пациента или отсоединение игл фистульных от кровопроводящей магистрали может привести к значительной потере крови, что может нанести ущерб здоровью пациента или привести к его смерти. Система сигнализации аппарата гемодиализа может не обнаружить случайного смещения иглы или отсоединения от кровопроводящей магистрали.
Чтобы минимизировать возможность смещения или отсоединения:
 - А. Убедитесь в надежной фиксации игл фистульных к пациенту во время лечения.
 - Б. Постоянно следите за местом доступа пациента и всеми соединениями во время лечения, чтобы вовремя заметить ленты, неплотные соединения, воздух в трубке или утечку из кровопроводящей магистрали/ соединений игл. Немедленно примите меры по предотвращению протекания крови или попадания воздуха.
 - В. Не затрудняйте обзор места доступа пациента или соединений кровопроводящей магистрали/игл во время лечения и постоянно следите за ними. Не накрывайте место сосудистого доступа или соединения одеялом или одеждой во время лечения.
 - Г. Удостоверьтесь, что разъем Люэра для иглы фистульной надежно зафиксирован на кровопроводящей магистрали. Закрутите соединение вручную, не используйте

кровоостанавливающий зажим, щипцы-плоскогубцы или другие механические инструменты, чтобы затянуть соединение.

Д. Если вам требуется протереть изделие, используйте растворы на основе воды, например, раствор повидон-йода. Применение растворов на основе спирта или растворителя может отрицательно повлиять на герметичность устройства (целостность разъема), что приведет к протечке.

9. Используйте иглы фистульные исключительно для канюлирования пациента.
10. Во избежание возникновения воздушной эмболии устранили воздух из игл фистульных перед проведением каких-либо медицинских манипуляций с использованием данного изделия.
11. Проверьте устройство сосудистого доступа при обнаружении чрезмерного давления. Стеноз доступа и/или ненадлежащее размещение игл фистульных может привести к недостаточному току крови, что может стать причиной чрезмерного положительного или отрицательного давления. Чрезмерное давление может привести к гемолизу. Гемолиз, в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента или стать причиной его смерти.
12. Будьте осторожны при обращении с иглами фистульными. Не прикасайтесь к каким-либо частям иглы и не пытайтесь заново надеть на нее колпачок.
13. Применение давления к месту доступа до полного извлечения иглы может привести к интимальному повреждению сосудистого доступа кончиком иглы.
14. Результатом сильного потока крови через маленькую площадь сечения может стать гемолиз. Не превышайте значения положительного или отрицательного давления.
15. Запрещается использовать иглы фистульные по истечении срока годности, указанного на упаковке.
16. Всегда принимайте меры предосторожности, чтобы избежать воздействия возбудителей инфекции или их распространения. Принимайте общие меры предосторожности во время использования игл фистульных на пациенте и при их утилизации.
17. Применять только по предписанию врача. Иглы фистульные следует применять только в соответствии с рекомендациями врача.
18. Подбор калибра иглы и скорости потока крови должен осуществлять лечащий врач.
19. Не канюлируйте какое-либо место без проведения надлежащей очистки соответствующим антибактериальным средством с использованием техники подготовки кожи, рекомендованной/утвержденной врачом. В случае несоблюдения этого требования, его неполного или ненадлежащего выполнения возможно возникновение серьезной инфекции у пациента и/или потеря доступа к кровотоку.

11. Инструкции по применению

11.1 Подготовка перед применением

Во избежание распространения инфекционных заболеваний лицу, осуществляющему пункцию, следует избегать непосредственного контакта с кровью пациента. Средства защиты, например, перчатки, халаты, маски и очки, следует надевать каждый раз.

Чтобы минимизировать риск инфекции, процедура канюлирования должна проводиться в асептических условиях, особенно подготовка иглы фистульной Diasan Pro к венопункции и присоединение к кровопроводящей магистрали.

Подготовьте все необходимое оборудование в соответствии со стандартной методикой.

11.2 Введение

- Перед процедурой убедитесь в надежности и герметичности всех соединений.
- Прозеинфицируйте место прокола у пациента антисептическим раствором.
- Размер и длину иглы, наличие вращающегося разъема или обратного отверстия следует выбрать в соответствии с предписаниями врача.
- В стерильных условиях извлеките иглу фистульную из упаковки и осмотрите ее на предмет повреждений или наличия инородных частиц в просвете. Не прикасайтесь к игле или концу разъема Люэра.
- Снимите с иглы защитный колпачок и осмотрите срез иглы на наличие видимых деформаций.
- Согните крылышки для получения надежной фиксации и выровняйте иглу по сосуду, при этом срез иглы должен быть направлен вниз или вверх. Необходимо строго придерживаться правил пункции, действующих в вашем учреждении. Черная точка на пластиковой части иглы показывает, что срез иглы направлен вверх, красная точка указывает на то, что срез направлен вниз.
- Рекомендуется сначала разместить артериальную иглу, а потом венозную. Каждая игла вводится при открытом зажиме, но при затянутом колпачке Люэра. Во избежание рециркуляции венозная игла всегда должна быть минимум на 15 мм ниже по течению от артериальной иглы.
- Снимите колпачок и присоедините шприц к концу разъема Люэра. Иглу фистульную следует промыть физраствором. Зажмите секцию трубки с помощью встроенного зажима.
- Снимите колпачок с иглы, удерживая крылышко. Будьте осторожны с оголенным кончиком иглы.
- Плаввно введите иглу в продезинфицированное место пункции, сохраняя угол введения приблизительно 45° в кожу, направляя кончик вниз, пока он не войдет в кровеносный сосуд.
- Направьте иглу в кровеносном сосуде под углом примерно 30° до достижения безопасного положения. Во избежание повреждений в месте прокола не поворачивайте срез иглы во время доступа к сосуду пациента.



Неправильное расположение игл для сосудистого доступа или стеноз места доступа могут привести к снижению уровня кровотока. Чрезмерное давление может отрицательно повлиять на экстракорпоральный кровяной поток.

- Откройте зажим.
- Используя шприц, проверьте плавность потока крови в трубку.
- Закройте зажим, уберите шприц и присоедините наполненную кровью трубку, удостоверившись в отсутствии воздуха в ней.
- После проверки достаточности кровяного потока из места пункции зафиксируйте крылышки лентой. Рекомендуется разместить одну ленту под трубкой и разъемом, а вторую — поверх разъема, крылышка и кожи. В конце добавьте дополнительный отрезок ленты для фиксации трубки.
- Воздух в изделии следует устранить до присоединения к кровопроводящей магистрали. Присоедините трубку к артериовенозной системе. Следует избегать присоединения артериальной кровопроводящей магистрали к венозной игле и наоборот. Откройте зажимы.
- Введите вторую иглу, следуя той же процедуре.
- Следует тщательно проверить размещение и все соединения перед процедурой и на протяжении первых минут ее проведения. Во время диализа места соединений и

пункций следует регулярно осматривать на наличие протечек во избежание потери крови.

- Убедитесь в отсутствии протечки в месте соединения трубки и завершите подготовку.

11.3 Извлечение иглы из пациента

- После завершения диализа закройте зажим и снимите все ленты, кроме последней, которая фиксирует крылышки. Выпрямите трубку.

- Снимите последнюю часть ленты и потяните иглу из места канюлирования. Наложите гемостатическую повязку на место введения и осторожно прижмите ее.

- Прижмите повязку двумя пальцами. Продолжайте прижимать повязку до остановки кровотечения.

- После использования данное изделие может представлять потенциальную угрозу. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятыми медицинскими процедурами, а также соблюдая местные и государственные законы и положения.

Примечание. Не надевайте колпачок на иглу фистульную после использования и утилизируйте ее с помощью установки для утилизации, подходящей для игл фистульных.

12. Предупреждение о запрете использования медицинского изделия после истечения срока годности

Запрещается использовать иглу фистульную по истечении срока годности, указанного на упаковке.

13. Порядок осуществления утилизации

Утилизация должна проходить в соответствии с нормативными требованиями по утилизации медицинских изделий данного вида, действующими в стране применения. Использованные иглы фистульные утилизируют как эпидемиологические опасные отходы класса Б (наличие контакта с кровью).

14. Вариант упаковки медицинского изделия

Изделие упаковано в запаянный пакет, изготовленный из полиамидной пленки и медицинской бумаги, который обеспечивает стерильность в течение 5-ти лет при соблюдении условий хранения и сохранения её целостности. На внутренней поверхности индивидуальной упаковки не должно быть пятен. Внутри упаковки не должно быть незакрепленных деталей. Срок годности игл фистульных – 5 лет. Иглы фистульные поставляются в отдельных упаковках и содержат: трубку иглы с закрепленными вращающимися крылышками, в которую установлена игла фистульная с защитным колпачком. В конце трубки находится разъем Люэра. На трубке специальные зажимы с цветовой маркировкой: для артериальной крови — красная, для венозной — синяя. Изделие поставляется в картонной многоразовой коробке по 50 шт. Коробки (20 шт.) упакованы в картонный ящик. Упаковка непригодна, если ее шов не является непрерывным.

15. Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов

15.1 Конструкция, внешний вид и состав иглы фистульной Diasan Pro артериальной (А)/ иглы фистульной Diasan Pro венозной (V)

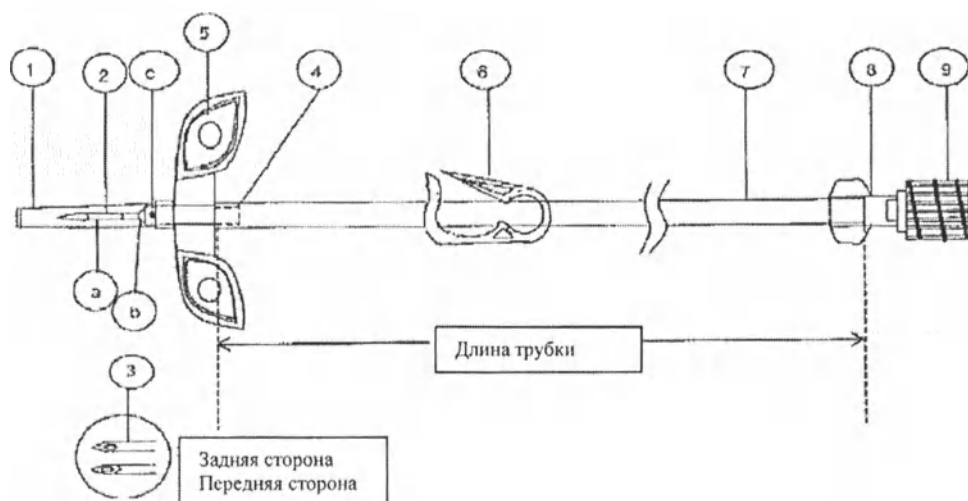


Рисунок 2 – Игла фистульная Diasan Pro артериальная (А)/ игла фистульная Diasan Pro венозная (V)

№ компонента	Компонент
1	Защитный колпачок иглы фистульной
2	Игла фистульная венозная без бокового отверстия
а)	Игла
б)	Держатель для вращающихся крыльев
с)	Точка позиционирования, показывающая текущее наклонное положение
3	Игла фистульная артериальная с боковым отверстием для оптимизации потока
4	Вращающийся наконечник иглы фистульной
5	Вращающееся крылышко иглы фистульной
6	Зажим
7	Трубка иглы фистульной
8	Разъем Люэра
9	Люэровский колпачок (устройство для закрытия)

15.2 Размеры и технические характеристики иглы фистульной

Таблица 1

Параметры	Diasan Pro Артериальная 15G	Diasan Pro Венозная 15G	Diasan Pro Артериальная 16G	Diasan Pro Венозная 16G	Diasan Pro Артериальная 17G	Diasan Pro Венозная 17G
Диаметр иглы (мм)	1,80±0,01	1,80±0,01	1,61±0,01	1,61±0,01	1,50±0,01	1,50±0,01
Длина иглы (мм)	25±1 20±1	25±1 20±1	25±1 20±1	25±1 20±1	20±1	20±1
Длина трубки (мм)	150±10 300±15	150±10 300±15	150±10 300±15	150±10 300±15	150±10 300±15	150±10 300±15
Диаметр трубки (мм)	4,8± 0,1	4,8±0,1	4,8±0,1	4,8±0,1	4,8±0,1	4,8±0,1
Внешний диаметр разъема Люэра (мм)	7,55±0,04	7,55±0,04	7,55±0,04	7,55±0,04	7,55±0,04	7,55±0,04
Внутренний диаметр разъема Люэра (мм)	4,25±0,04	4,25±0,04	4,25±0,04	4,25±0,04	4,25±0,04	4,25±0,04
Конусность разъема Люэра (%)	6	6	6	6	6	6
Угол заточки иглы (°)	17±2	17±2	17±2	17±2	17±2	17±2
Поверхность иглы	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов					

15.3 Материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия или его основных компонентов

Компонент	Применяемый материал для изготовления
Защитный колпачок для иглы фистульной	Полипропилен
Игла фистульная (артериальная, венозная)	Нержавеющая сталь SUS 304
Держатель для вращающихся крыльев	Поливинилхлорид
Точка позиционирования, показывающая текущее наклонное положение	Красный и черный графит
Вращающийся наконечник иглы фистульной	Поливинилхлорид
Вращающееся крылышко иглы фистульной	Полиэтилен
Зажим	Полипропилен
Трубка иглы фистульной	Поливинилхлорид

Разъем Люэра	Поливинилхлорид
Люэровский колпачок (устройство для закрытия)	Полиэтилен
Силиконовое покрытие	Полидиметилсилоксан
Краситель светло-зеленый	PMS 3298 U
Краситель серо-голубой	PMS Process Blue C
Краситель красно-фиолетовый	PMS 7426U

16. Маркировка

Этикетки разработаны с соблюдением требований Директивы Совета 93/42/ЕЕС (MDD) согласно корпоративной стандартной рабочей процедуре.

Маркировка игл фистульных соответствует требованиям Директиве Совета 93/42/ЕЕС (MDD) и стандартов, приведенных ниже:

EN 980 (Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий)

EN 1041 (Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий)

ISO 15223-1 (Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации)

EN 556-1 - (Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с маркировкой "СТЕРИЛЬНО")

Расшифровка символов, применяемых в маркировке

Знак, символ	Пояснение
	Запрет на повторное использование
CE 0123	Соответствие требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС 0123- идентификационный номер аккредитованного органа сертификации
	стерилизовано гамма-излучением
	Годен до
	Код партии
	Изготовитель
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон для хранения и транспортировки Указывается необходимый диапазон
	Беречь от влаги

	Не допускать воздействие солнечного света
	Этот знак ставится на упаковку своей продукции компаниями, которые оказывают финансовую помощь германской программе переработки отходов Eco Emballage (экологическая упаковка) и включены в ее систему утилизации.
	Продукт не содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ, DEHP (диэтилфталат)).
	Длина трубки
MODEL	Вариант исполнения
1,6 x 25 mm	Диаметр иглы (1,6 мм) Длина иглы (25 мм)
16G	Типоразмер иглы 16G (1,6 мм)
	Апирогенно
Нетоксично	Надпись «Нетоксично» (сведения о нетоксичности внутри)

17. Гарантии

Производитель не несет ответственности за ущерб или повреждение, возникшее в результате использования игл фистульных, у которых истек срок годности, указанный на этикетке или упаковке.

18. Рекламации

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью "Б. Браун Авитум Руссланд" (ООО "Б. Браун Авитум Руссланд")

199004, Санкт-Петербург, 7-я линия В.О., д. 34, пом. 25Н, лит. А

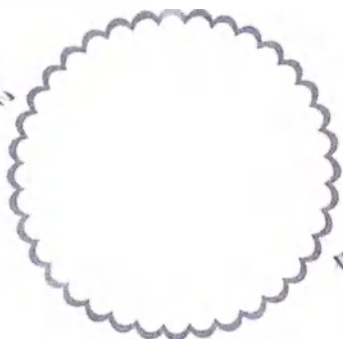
тел. +7 812 334-06-86; officeavitum.ru@bbraun.com.

Nr. 411/2019 der Urkundenrolle

Die vorstehende, dem Firmendruck „B. Braun Avitum AG“ beigefügte, vor mir vollzogene Namensunterschrift des Herrn Dr. Holger Seeberg, geschäftsansässig Schwarzenberger Weg 73-79, D-34212 Melsungen und mir von Person bekannt, beglaubige ich hiermit.

Die Notarvertreterin fragte nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von dem Erschienenen verneint.

Melsungen, 26. März 2019



Rechtsanwältin

als amtlich bestellte Vertreterin
des Notars Nils Weigand

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Логотип компании «Б. Браун Авитум АГ»]

«Б. Браун Авитум АГ»
Шварценбергер Вег, 73-79
34212, Мельзунген
Германия

**В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Мельзунген, 25.03.2019 г.

Мы,
компания «Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG),
зарегистрированная по адресу: Шварценбергер Вег, 73-79, 34212 Мельзунген,
ГЕРМАНИЯ (Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Germany),
настоящим свидетельствуем подлинность прилагаемого документа: «Инструкция по
применению на медицинское изделие «Игла фистульная Diascan» в варианте исполнения
Diascan Pro».

«Б. Браун Авитум АГ»

/подпись/

Д-р Хольгер Зееберг (Holger Seeberg)

Член правления

Член правления

/подпись/

Д-р Джулиана Гавиоли (Dr. Giuliana Gavioli)

Руководитель отдела нормативно-правового
регулирования

[Штамп: «Б. Браун Авитум АГ»

Шварценбергер Вег, 73-79

D-34212, Мельзунген, Германия]

Банковские реквизиты:
Dresdener Bank AG, Кассель
Расч. счет 350 000 700
SWIFT-код DRESDEFF520
IBAN DE5420800800350000700

Председатель Наблюдательного совета:
Проф. д-р Хайнц-Вальтер Гроссе
(Heinz-Walter Große)

Правление:
Маркус Штротман (председатель)
Михаэль Беккер
Д-р Хольгер Зееберг

Корпоративный офис: Мельзунген
Местная палата г. Фритцлар
Регистрационная палата
HRB 11 263
Per. № VAT DE210567578
Per. № WEEE DE95624383

Адрес:
«Б. Браун Авитум АГ»
Шварценбергер Вег 73-79
34212 Мельзунген
Германия

[Текст документа на русском языке]

№ 411/2019 в реестре нотариальных действий

Настоящим удостоверяю имеющуюся выше, прикрепленную к штампу компании «Б. Браун Авитум АГ», выполненную в моем присутствии личную подпись господина д-ра Хольгера Зееберга, служебный адрес: Шварценбергер Вег, 73-79, D-34212 Мельзунген, подтвердившего свою личность.

Нотариус задал вопрос о заинтересованности в предмете нотариального действия в соответствии с § 3, абз. 1, п. 7 Закона об установлении обязательной формы документации. Лицо, явившееся за совершением нотариальных действий, ответило на него отрицательно.

Мельзунген, 26 марта 2019 года

/подпись/

Адвокат,
временно исполняющий обязанности
нотариуса Нильса Вайганда (Nils Weigand)

[Печать адвоката]

To Federal Service for Surveillance in Healthcare

(ROSZDRAVNADZOR)

Melsungen, 25-03-2019

We,

B. Braun Avitum AG,

a company registered at: Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, GERMANY,

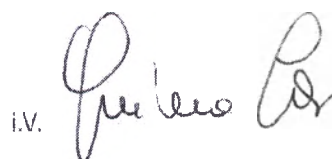
hereby certify authenticity of the attached document: «Instruction for use medical device Fistula needle
Diacan Safety».

B. Braun Avitum AG


Dr. Holger Seeberg

Member of the Management Board

i.v.



Dr. Giuliana Gavioli
Head of Div. RA

Bank Details:
Dresdner Bank AG, Kassel
Account 350 000 700
SWIFT DRESDEFF520
IBAN DE54520800800350000700

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

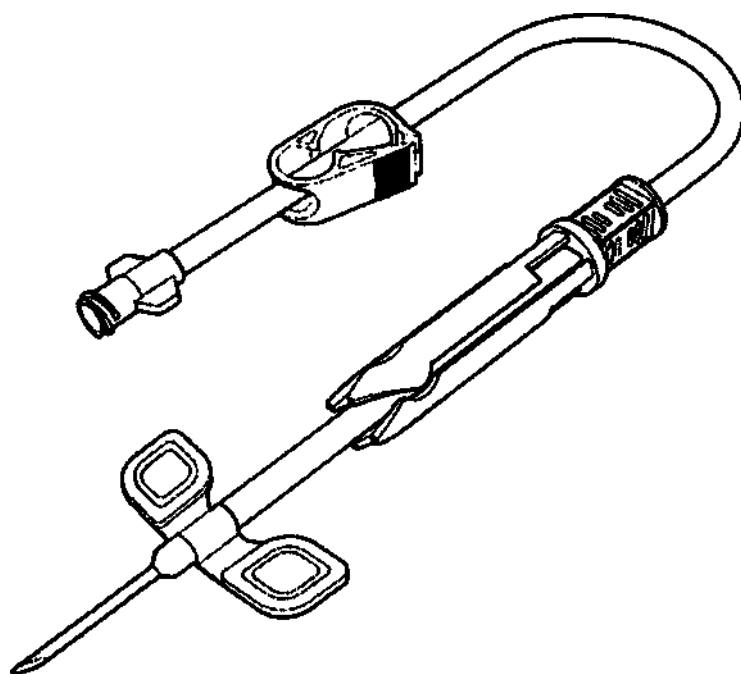
Management Board:
Markus Strotmann (Chairman)
Michael Becker
Dr. Holger Seeberg

Corporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court Fritzlar
HRB 11 263
VAT reg.no. DE210567576
WEEE-reg.-no. DE 95624383

Address:
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germany

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
(Instruction for use the medical device)

**«Игла фистульная Diacan» в варианте исполнения
Diacan Safety с защитным механизмом**



1. Наименование медицинского изделия

«Игла фистульная Diacan», в варианте исполнения:

1.1 Игла фистульная Diacan Safety с защитным механизмом артериальная (А), типоразмеры:

15G (1,8 мм) длина иглы 20 мм, длина трубки 300 мм;

15G (1,8 мм), длина иглы 25 мм, длина трубки 300 мм;

16G (1,6 мм), длина иглы 20 мм, длина трубки 300 мм;

16G (1,6 мм), длина иглы 25 мм, длина трубки 300 мм;

17G (1,5 мм), длина иглы 20 мм, длина трубки 300 мм;

1.2 Игла фистульная Diacan Safety с защитным механизмом венозная (V), типоразмеры:

15G (1,8 мм), длина иглы 20 мм, длина трубки 300 мм;

15G (1,8 мм), длина иглы 25 мм, длина трубки 300 мм;

16G (1,6 мм), длина иглы 20 мм, длина трубки 300 мм;

16G (1,6 мм), длина иглы 25 мм, длина трубки 300 мм;

17G (1,5 мм), длина иглы 20 мм, длина трубки 300 мм.

2. Область применения медицинского изделия

Игла фистульная является одноразовым медицинским инструментом доступа к артериовенозной фистуле, протезу или кровеносным сосудам в процедуре экстракорпоральной терапии. Предназначена для использования в клинических и лечебно-профилактических учреждениях.

3. Изготовитель медицинского изделия

«Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG)

Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen Germany

Место производства медицинского изделия:

«Нипро Таиланд Корпорэйшн Лимитед» (Nipro Thailand Corporation Limited)

10/2 Moo 8 Bangnomko Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thailand.

4. Назначение, описание медицинского изделия

Игла фистульная Diacan Safety с защитным механизмом является одноразовым медицинским инструментом доступа к артериовенозной фистуле, протезу или кровеносным сосудам в процедуре экстракорпоральной терапии. Не предназначена для проведения инфузии.

Игла фистульная Diacan Safety с защитным механизмом состоит из трубки с вращающимися крылышками, в которую установлена игла в форме ланцета. Целостность острия обеспечивается защитным колпачком. В конце трубки имеется разъем Люэра (Luer-Lock). Зажим обеспечивает быстрое и безопасное перекрытие трубки. Цветовая маркировка для артериальной крови — красная, для венозной — синяя. Данные иглы позиционируются с защитным механизмом (колпачком) от «случайного укола от инъекции» и связанных с ней инфекций.

Игла фистульная Diacan Safety с защитным механизмом оборудована крылышками, которые окрашены в разные цвета — в соответствии с диаметрами игл.

Цвет крылышек
Серо-голубой
Светло-зеленый
Красно-фиолетовый

Диаметр игл
15 G (1,80 мм)
16 G (1,61 мм)
17 G (1,50 мм)

5. Стерильность

Игла фистульная Diacan Safety с защитным механизмом поставляется стерильной и предназначена только для одноразового использования. Она остается стерильной (SAL/Уровень гарантированной стерильности 10^{-6}) в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена. Игла фистульная стерилизуется с использованием гамма-излучения и прошла процесс валидации. Валидация выполнялась согласно EN ISO 11137-2 - Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы. На основании данной проверки стандартная дозировка составляет 20–40 кГр. Стандартно были выполнены проверка дозировки и проверка бионагрузки согласно EN ISO 11137-2 для подтверждения, что доза для стерилизации продолжает достигать требуемого значения SAL (10^{-6}).

6. Показания для применения медицинского изделия

Игла фистульная с защитным механизмом (артериальная, венозная) Diacan Safety должна использоваться в качестве изделия доступа к крови для процедуры очистки крови и для других процедур, требующих экстракорпорального контура. Игла фистульная с защитным механизмом (артериальная, венозная) Diacan Safety помогает предотвратить случайные повреждения иглой.

7. Противопоказания для применения медицинского изделия

Применение игл фистульных само по себе не является терапевтической процедурой, и особых противопоказаний нет. Тем не менее, риски, связанные с проколами кровеносного сосуда с применением фистульных игл большого диаметра, могут иметь противопоказания. Иглы фистульные должны назначаться врачом.

8. Побочные эффекты

Возможно развитие повышенной чувствительности пациентов к материалам, указанным в пункте «Материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия». В случае развития повышенной чувствительности пациентов к указанным материалам необходимо прекратить применение данного изделия.

9. Хранение и транспортировка

Температура хранения и транспортировки от 5 до 40 °C при относительной влажности 30 – 85 %. Хранить медицинское изделие в прохладном, сухом месте вдали от прямых солнечных лучей, предельной температуры и влажности.

Транспортировать изделие можно всеми видами наземного и воздушного транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта

10. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

10.1 Общая информация

1. Одноразовое использование

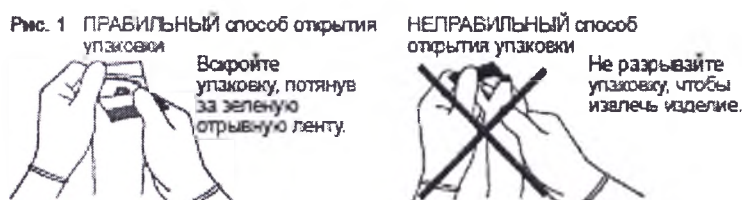
Игла фистульная является стерильной и предназначена только для одноразового использования. Изделие не подлежит повторному использованию. Повторное использование одноразовых изделий влечет потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к заражению и/или неисправности. Заражение и/или ограниченная функциональность изделия может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

2. Стерильность

Изготовитель гарантирует стерильность и функциональность иглы фистульной только в случае целостности самой иглы и при условии соблюдения всех рекомендаций по подготовке, применению и хранению готового стерильного медицинского изделия.

3. Упаковка

- Запрещается использовать иглу фистульную по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности действителен при соблюдении правильных условий хранения изделия.
- Извлекать иглу фистульную из стерильной упаковки разрешается только перед ее непосредственным применением.
- Не следует использовать изделие, если упаковка или само изделие повреждены или загрязнены, если защитные колпачки отсутствуют, а также в случае необычной формы или деформации среза иглы.



4. Утечки и перекручивания

- Осмотрите иглу фистульную и убедитесь в отсутствии видимых дефектов и перекручивания.
- Во время обработки избегайте возникновения перекручивания, изгибов и закупоривания трубки.
- Воздух, попавший в экстракорпоральный кровяной поток, может вызвать воздушную эмболию. Поэтому необходимо проверить детектор утечки воздуха и систему контроля венозного давления и убедиться в их исправной работе. Не рекомендуется выполнять возврат крови воздухом при завершении диализа из-за повышенного риска возникновения у пациента воздушной эмболии.
- При повышенном отрицательном или положительном давлении может возникнуть гемолиз. Поэтому каждый раз при регистрации чрезмерного давления необходимо проверять доступ к сосуду и наличие возможного перекручивания.

5. Стандарты и соединения типа Люэр

Разъем Люэра для иглы фистульной соответствуют международным стандартам ISO 594 и EN 1707. Следует использовать также соединительные системы кровопроводящих магистралей, соответствующие указанным стандартам. Изготовитель не несет ответственности за использование кровопроводящих магистралей с несоответствующими параметрами или конфигурацией. Использование

в кровопроводящих магистралах других типов соединений, не соответствующих указанным выше стандартам, чревато образованием трещин от напряжения и возникновением утечек, способных привести к воздушной эмболии и потере крови. Во избежание образования повреждений и трещин не прилагайте чрезмерного усилия к разъему Люэра. Иначе это может привести к потере крови или всасыванию воздуха в кровопроводящие магистрали.

10.2 Предупреждения

1. Изделие будет функционировать надлежащим образом при условии соблюдения инструкций.
2. По причине риска возможного контакта с кровью, пожалуйста, наденьте перчатки и защитные очки.
3. Не допускайте попадания воздуха в трубку при присоединении устройства.
4. Не пытайтесь силой деактивировать или вывести из строя механизм защиты от случайных уколов иглой после его активации.

10.3 Предостережения

1. После извлечения иглы надежно закройте зажим и немедленно выбросьте изделие в надлежащий контейнер, повернув кончик иглы вверх таким образом, чтобы не капала кровь.
2. После применения защитного механизма иглы осмотрите, закреплено ли оно на игле и надежно ли зафиксированы крылышки за блокировочными зубцами. Не пытайтесь извлечь иглу из защитного устройства, как только оно было зафиксировано.
3. Черная точка, нанесенная на основание иглы, указывает на срез кончика иглы. На противоположный конец нанесена красная точка. Перед использованием проверьте эти элементы.
4. Никогда не прикасайтесь к кончику иглы.
5. При отсоединении разъема Люэра существует риск вытекания крови, лекарственного препарата и т.п. из изделия. Будьте осторожны.
6. После вскрытия упаковки сразу же используйте изделие.
7. При использовании изделия будьте особенно внимательны, чтобы случайно не уколаться иглой.
8. Всегда следуйте инструкциям на этикетке при извлечении изделия из упаковки. Неправильное извлечение может повредить изделие и/или привести к нечаянному уколу иглой.
9. Случайное смещение иглы из места доступа пациента или отсоединение игл фистульных от кровопроводящей магистрали может привести к значительной потере крови, что может нанести ущерб здоровью пациента или привести к его смерти. Система сигнализации аппарата гемодиализа может не обнаружить случайного смещения иглы или отсоединения от кровопроводящей магистрали.
Чтобы минимизировать возможность смещения или отсоединения:
 - А. Убедитесь в надежной фиксации игл фистульных к пациенту во время лечения.
 - Б. Постоянно следите за местом доступа пациента и всеми соединениями во время лечения, чтобы вовремя заметить ленты, неплотные соединения, воздух в трубке или утечку из кровопроводящей магистрали/ соединений игл. Немедленно примите меры по предотвращению протекания крови или попадания воздуха.
 - В. Не затрудняйте обзор места доступа пациента или соединений кровопроводящей магистрали/игл во время лечения и постоянно следите за ними. Не накрывайте место сосудистого доступа или соединения одеялом или одеждой во время лечения.
 - Г. Удостоверьтесь, что разъем Люэра для иглы фистульной надежно зафиксирован на кровопроводящей магистрали. Закрутите соединение вручную, не используйте

кровоостанавливающий зажим, щипцы-плоскогубцы или другие механические инструменты, чтобы затянуть соединение.

- Д. Если вам требуется протереть изделие, используйте растворы на основе воды, например, раствор повидон-йода. Применение растворов на основе спирта или растворителя может отрицательно повлиять на герметичность устройства (целостность разъема), что приведет к протечке.
10. Используйте иглы фистульные исключительно для канюлирования пациента.
 11. Во избежание возникновения воздушной эмболии устранили воздух из игл фистульных перед проведением каких-либо медицинских манипуляций с использованием данного изделия.
 12. Проверьте устройство сосудистого доступа при обнаружении чрезмерного давления. Стеноз доступа и/или ненадлежащее размещение игл фистульных может привести к недостаточному току крови, что может стать причиной чрезмерного положительного или отрицательного давления. Чрезмерное давление может привести к гемолизу. Гемолиз, в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента или стать причиной его смерти.
 13. Будьте осторожны при обращении с иглами фистульными. Не прикасайтесь к каким-либо частям иглы и не пытайтесь заново надеть на нее колпачок.
 14. Применение давления к месту доступа до полного извлечения иглы может привести к интимальному повреждению сосудистого доступа кончиком иглы.
 15. Результатом сильного потока крови через маленькую площадь сечения может стать гемолиз. Не превышайте значения положительного или отрицательного давления.
 16. Запрещается использовать иглы фистульные по истечении срока годности, указанного на упаковке.
 17. Всегда принимайте меры предосторожности, чтобы избежать воздействия возбудителей инфекции или их распространения. Принимайте общие меры предосторожности во время использования игл фистульных на пациенте и при их утилизации.
 18. Применять только по предписанию врача. Иглы фистульные следует применять только в соответствии с рекомендациями врача.
 19. Подбор калибра иглы и скорости потока крови должен осуществлять лечащий врач.
 20. Не канюлируйте какое-либо место без проведения надлежащей очистки соответствующим антибактериальным средством с использованием техники подготовки кожи, рекомендованной/утвержденной врачом. В случае несоблюдения этого требования, его неполного или ненадлежащего выполнения возможно возникновение серьезной инфекции у пациента и/или потеря доступа к кровотоку.

11. Инструкции по применению

11.1 Подготовка перед применением

Во избежание распространения инфекционных заболеваний лицу, осуществляющему пункцию, следует избегать непосредственного контакта с кровью пациента. Средства защиты, например, перчатки, халаты, маски и очки, следует надевать каждый раз.

Чтобы минимизировать риск инфекции, процедура канюлирования должна проводиться в асептических условиях, особенно подготовка иглы фистульной Diasan Safety с защитным механизмом к венопункции и присоединение к кровопроводящей магистрали. Подготовьте все необходимое оборудование в соответствии со стандартной методикой.

11.2 Введение

- Перед процедурой убедитесь в надежности и герметичности всех соединений.

- Продезинфицируйте место прокола у пациента антисептическим раствором.
- Размер и длину иглы, наличие вращающегося разъема или обратного отверстия следует выбрать в соответствии с предписаниями врача.
- В стерильных условиях извлеките иглу фистульную из упаковки и осмотрите ее на предмет повреждений или наличия инородных частиц в просвете. Не прикасайтесь к игле или концу разъема Люэра.
- Снимите с иглы защитный колпачок и осмотрите срез иглы на наличие видимых деформаций.
- Согните крылышки для получения надежной фиксации и выровняйте иглу по сосуду, при этом срез иглы должен быть направлен вниз или вверх. Необходимо строго придерживаться правил пункции, действующих в вашем учреждении. Черная точка на пластиковой части иглы показывает, что срез иглы направлен вверх, красная точка указывает на то, что срез направлен вниз.
- Рекомендуются сначала разместить артериальную иглу, а потом венозную. Каждая игла вводится при открытом зажиме, но при затянутом колпачке Люэра. Во избежание рециркуляции венозная игла всегда должна быть минимум на 15 мм ниже по течению от артериальной иглы.
- Снимите колпачок и присоедините шприц к концу разъема Люэра. Иглу фистульную следует промыть физраствором. Зажмите секцию трубки с помощью встроенного зажима.
- Снимите колпачок с иглы, удерживая крылышко. Будьте осторожны с оголенным кончиком иглы.
- Плавнo введите иглу в продезинфицированное место пункции, сохраняя угол введения приблизительно 45° в кожу, направляя кончик вниз, пока он не войдет в кровеносный сосуд.
- Направьте иглу в кровеносном сосуде под углом примерно 30° до достижения безопасного положения. Во избежание повреждений в месте прокола не поворачивайте срез иглы во время доступа к сосуду пациента.



Неправильное расположение игл для сосудистого доступа или стеноз места доступа могут привести к снижению уровня кровотока. Чрезмерное давление может отрицательно повлиять на экстракорпоральный кровяной поток.

- Откройте зажим.
- Используя шприц, проверьте плавность потока крови в трубку.
- Закройте зажим, уберите шприц и присоедините наполненную кровью трубку, удостоверившись в отсутствии воздуха в ней.
- После проверки достаточности кровяного потока из места пункции зафиксируйте крылышки лентой. Рекомендуется разместить одну ленту под трубкой и разъемом, а вторую — поверх разъема, крылышка и кожи. В конце добавьте дополнительный отрезок ленты для фиксации трубки.
- Воздух в изделии следует устранить до присоединения к кровопроводящей магистрали. Присоедините трубку к артериовенозной системе. Следует избегать присоединения артериальной кровопроводящей магистрали к венозной игле и наоборот. Откройте зажимы.
- Введите вторую иглу, следуя той же процедуре.
- Следует тщательно проверить размещение и все соединения перед процедурой и на протяжении первых минут ее проведения. Во время диализа места соединений и пункций следует регулярно осматривать на наличие протечек во избежание потери крови.

- Убедитесь в отсутствии протечки в месте соединения трубки и завершите подготовку.

11.3 Извлечение иглы из пациента

- После завершения диализа закройте зажим и снимите все ленты, кроме последней, которая фиксирует крылышки. Выпрямите трубку.
- Снимите последнюю часть ленты и потяните иглу из места канюлирования. Наложите гемостатическую повязку на место введения и осторожно прижмите ее.
- Прижмите повязку двумя пальцами. Продолжайте прижимать повязку до остановки кровотечения.
- Сдвиньте защитное устройство иглы вперед, чтобы три лепестка кончика защитного устройства разместились на сложенных крылышках (рис. 2).

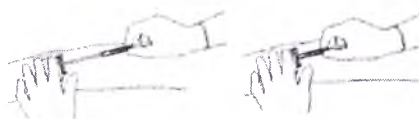


Рисунок 2

- После использования данное изделие может представлять потенциальную угрозу. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятыми медицинскими процедурами, а также соблюдая местные и государственные законы и положения.

Примечание. Не надевайте колпачок на фистулу после использования и утилизируйте ее с помощью установки для утилизации, подходящей для игл фистульных.

12. Предупреждение о запрете использования медицинского изделия после истечения срока годности

Запрещается использовать иглу фистульную по истечении срока годности, указанного на упаковке.

13. Порядок осуществления утилизации

Утилизация должна проходить в соответствии с нормативными требованиями по утилизации медицинских изделий данного вида, действующими в стране применения. Использованные иглы фистульные утилизируют как эпидемиологические опасные отходы класса Б (наличие контакта с кровью).

14. Вариант упаковки медицинского изделия

Изделие упаковано в запаянный пакет, изготовленный из полиамидной пленки и медицинской бумаги, который обеспечивает стерильность в течение 5-ти лет при соблюдении условий хранения и сохранения её целостности. На внутренней поверхности индивидуальной упаковки не должно быть пятен. Внутри упаковки не должно быть незакрепленных деталей. Срок годности игл фистульных – 5 лет. Иглы фистульные поставляются в отдельных упаковках и содержат: трубку иглы с закрепленными вращающимися крылышками, в которую установлена игла фистульная с защитным колпачком. В конце трубки находится разъем Люэра. На

трубке специальные зажимы с цветовой маркировкой: для артериальной крови — красная, для венозной — синяя. Изделие поставляется в картонной многоместной коробке по 50 шт. Коробки (20 шт.) упакованы в картонный ящик. Упаковка непригодна, если ее шов не является непрерывным.

15. Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов

15.1 Конструкция, внешний вид и состав иглы фистульной Diacan Safety с защитным механизмом артериальной (А)/ иглы фистульной Diacan Safety с защитным механизмом венозной (V)

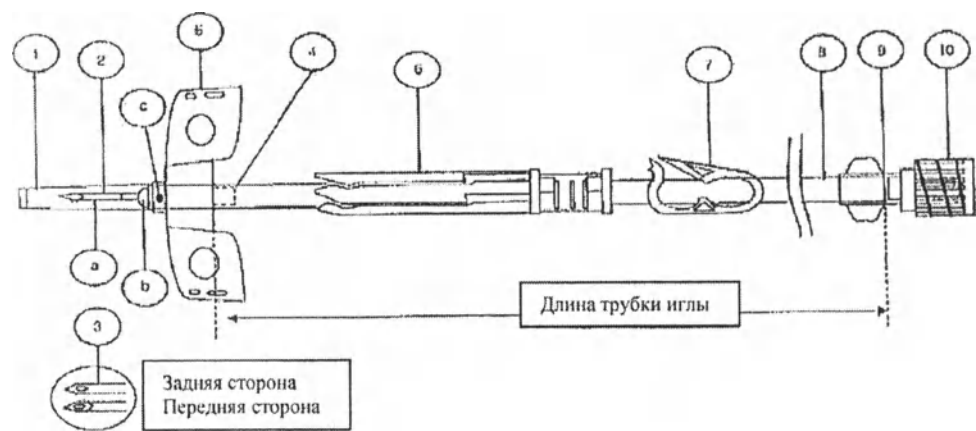


Рисунок 3 – Игла фистульная Diacan Safety с защитным механизмом артериальная (А)/ игла фистульная Diacan Safety с защитным механизмом венозная (V)

№ компонента	Компонент
1	Защитный колпачок для иглы фистульной
2	Игла фистульная венозная без бокового отверстия
a)	Игла
b)	Держатель для вращающихся крыльев
c)	Точка позиционирования, показывающая текущее наклонное положение
3	Игла фистульная артериальная с боковым отверстием для оптимизации потока
4	Вращающийся наконечник иглы фистульной
5	Вращающееся крылышко иглы фистульной
6	Безопасный защитный механизм (колпачок) для иглы фистульной
7	Зажим
8	Трубка фистульной иглы
9	Разъем Люэра
10	Люэровский колпачок (устройство для закрытия)

Данные иглы позиционируются с защитным механизмом (колпачком) от «случайного укола от инъекции» и связанных с ней инфекций.

15.2 Размеры и технические характеристики иглы фистульной

Таблица 1

Параметры	Diasan Safety Артериальная 15G	Diasan Safety Венозная 15G	Diasan Safety Артериальная 16G	Diasan Safety Венозная 16G	Diasan Safety Артериальная 17G	Diasan Safety Венозная 17G
Диаметр иглы (мм)	1,80±0,01	1,80±0,01	1,61±0,01	1,61±0,01	1,50±0,01	1,50±0,01
Длина иглы (мм)	25±1 20±1	25±1 20±1	25±1 20±1	25±1 20±1	20±1	20±1
Длина трубки (мм)	300±15	300±15	300±15	300±15	300±15	300±15
Диаметр трубки (мм)	4,8± 0,1	4,8± 0,1	4,8± 0,1	4,8± 0,1	4,8± 0,1	4,8± 0,1
Внешний диаметр разъема Люэра (мм)	7,55±0,04	7,55±0,04	7,55±0,04	7,55±0,04	7,55±0,04	7,55±0,04
Внутренний диаметр разъема Люэра (мм)	4,25±0,04	4,25±0,04	4,25±0,04	4,25±0,04	4,25±0,04	4,25±0,04
Конусность разъема Люэра (%)	6	6	6	6	6	6
Угол заточки иглы (°)	17±2	17±2	17±2	17±2	17±2	17±2
Поверхность иглы	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов					

15.3 Материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия или его основных компонентов

Компонент	Применяемый материал для изготовления
Защитный колпачок для иглы фистульной	Полипропилен
Игла фистульная (артериальная, венозная)	Нержавеющая сталь SUS 304
Держатель для вращающихся крыльев	Поливинилхлорид
Точка позиционирования, показывающая текущее наклонное положение	Красный и черный графит
Вращающийся наконечник иглы фистульной	Поливинилхлорид
Вращающееся крылышко иглы фистульной	Полиэтилен
Зажим	Полипропилен

Трубка иглы фистульной	Поливинилхлорид
Разъем Люэра	Поливинилхлорид
Люэровский колпачок (устройство для закрытия)	Полиэтилен
Силиконовое покрытие	Полидиметилсилоксан
Безопасный защитный механизм (колпачок) для иглы фистульной	Полипропилен
Краситель светло-зеленый	PMS 3298 U
Краситель серо-голубой	PMS Process Blue C
Краситель красно-фиолетовый	PMS 7426U

16. Маркировка

Этикетки разработаны с соблюдением требований Директивы Совета 93/42/ЕЕС (MDD) согласно корпоративной стандартной рабочей процедуре.

Маркировка игл фистульных соответствует требованиям Директиве Совета 93/42/ЕЕС (MDD) и стандартов, приведенных ниже.

EN 980 (Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий)

EN 1041 (Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий)

ISO 15223-1 (Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации)

EN 556-1 (Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с маркировкой "СТЕРИЛЬНО")

Расшифровка символов, применяемых в маркировке

Знак, символ	Пояснение
	Запрет на повторное использование
CE 0123	Соответствие требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС 0123- идентификационный номер аккредитованного органа сертификации
	стерилизовано гамма-излучением
	Годен до
	Код партии
	Изготовитель
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению

	Температурный диапазон для хранения и транспортировки Указывается необходимый диапазон
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействие солнечного света
	Этот знак ставится на упаковку своей продукции компаниями, которые оказывают финансовую помощь германской программе переработки отходов Eco Emballage (экологическая упаковка) и включены в ее систему утилизации.
	Продукт не содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ, DEHP (диэтилфталат)).
	Длина трубки
MODEL	Вариант исполнения
1,6 x 25 mm	Диаметр иглы (1,6 мм) Длина иглы (25 мм)
16G	Типоразмер иглы 16G (1,6 мм)
	Апирогенно
Нетоксично	Надпись «Нетоксично» (сведения о нетоксичности внутри)

17. Гарантии

Производитель не несет ответственности за ущерб или повреждение, возникшее в результате использования игл фистульных, у которых истек срок годности, указанный на этикетке или упаковке.

18. Рекламации

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью "Б. Браун Авитум Руссланд" (ООО "Б. Браун Авитум Руссланд")

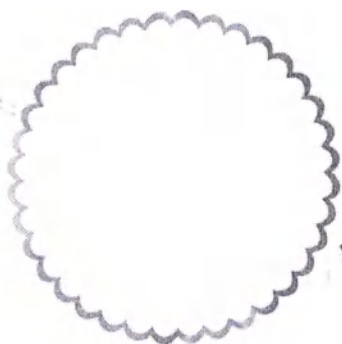
199004, Санкт-Петербург, 7-я линия В.О., д. 34, пом. 25Н, лит. А
тел. +7 812 334-06-86; officeavitum.ru@bbraun.com.

Nr. 412/2019 der Urkundenrolle

Die vorstehende, dem Firmendruck „B. Braun Avitum AG“ beigefügte, vor mir vollzogene Namensunterschrift des Herrn Dr. Holger Seeberg, geschäftsansässig Schwarzenberger Weg 73-79, D-34212 Melsungen und mir von Person bekannt, beglaube ich hiermit.

Die Notarvertreterin fragte nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von dem Erschienenen verneint.

Melsungen, 26. März 2019




Rechtsanwältin
als amtlich bestellte Vertreterin
des Notars Nils Weigand

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Логотип компании «Б. Браун Авитум АГ»]

«Б. Браун Авитум АГ»
Шварценбергер Вег, 73-79
34212, Мельзунген
Германия

**В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Мельзунген, 25.03.2019 г.

Мы,
компания «Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG),
зарегистрированная по адресу: Шварценбергер Вег, 73-79, 34212 Мельзунген,
ГЕРМАНИЯ (Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Germany),
настоящим свидетельствуем подлинность прилагаемого документа: «Инструкция по
применению на медицинское изделие «Игла фистульная Diacan» в варианте исполнения
Diacan Safety с защитным механизмом».

«Б. Браун Авитум АГ»

/подпись/

Д-р Хольгер Зееберг (Holger Seeberg)

Член правления

Член правления

/подпись/

Д-р Джулиана Гавиоли (Dr. Giuliana Gavioli)

Руководитель отдела нормативно-правового
регулирувания

[Штамп: «Б. Браун Авитум АГ»
Шварценбергер Вег, 73-79
D-34212, Мельзунген, Германия]

Банковские реквизиты:
Dresdener Bank AG, Кассель
Расч. счет 350 000 700
SWIFT-код DRESDEFF520
IBAN DE5420800800350000700

Председатель Наблюдательного совета:
Проф. д-р Хайнц-Вальтер Гроссе
(Heinz-Walter Große)

Правление:
Маркус Штротман (председатель)
Михаэль Беккер
Д-р Хольгер Зееберг

Корпоративный офис, Мельзунген
Местная палата г. Фритцлар
Регистрационная палата
HRB 11 263
Per. № VAT DE210567578
Per. № WEEE DE95624383

Адрес:
«Б. Браун Авитум АГ»
Шварценбергер Вег 73-79
34212 Мельзунген
Германия

[Текст документа на русском языке]

№ 412/2019 в реестре нотариальных действий

Настоящим удостоверяю имеющуюся выше, прикрепленную к штампу компании «Б. Браун Авитум АГ», выполненную в моем присутствии личную подпись господина д-ра Хольгера Зесберга, служебный адрес: Шварценбергер Вег, 73-79, D-34212 Мельзунген, подтвердившего свою личность.

Нотариус задал вопрос о заинтересованности в предмете нотариального действия в соответствии с § 3, абз. 1, п. 7 Закона об установлении обязательной формы документации. Лицо, явившееся за совершением нотариальных действий, ответило на него отрицательно.

Мельзунген, 26 марта 2019 года

/подпись/

Адвокат,
временно исполняющий обязанности
нотариуса Нильса Вайганда (Nils Weigand)

[Печать адвоката]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем



Российская Федерация
Город Москва
Третьего апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

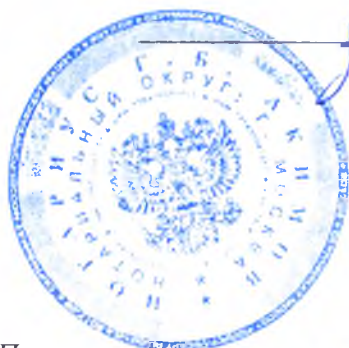
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 4-623

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 76 лист(-а, -ов).

Нотариус:

To Federal Service for Surveillance in Healthcare

(ROSZDRAVNADZOR)

Melsungen, 25-03-2019

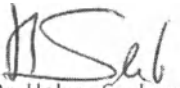
We,

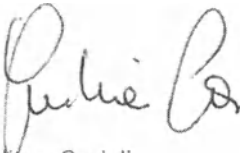
B. Braun Avitum AG,

a company registered at: Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, GERMANY,

hereby certify authenticity of the attached document: «Instruction for use medical device Fistula needle
Diacan Buttonhole».

B. Braun Avitum AG


Dr. Holger Seeberg
Member of the Management Board.

i.v. 
Dr. Giuliana Gavioli
Head of Div. RA

Bank Details:
Dresdner Bank AG, Kassel
Account 350 000 700
SWIFT DRESDEFF520
IBAN DE4520800000350000700

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

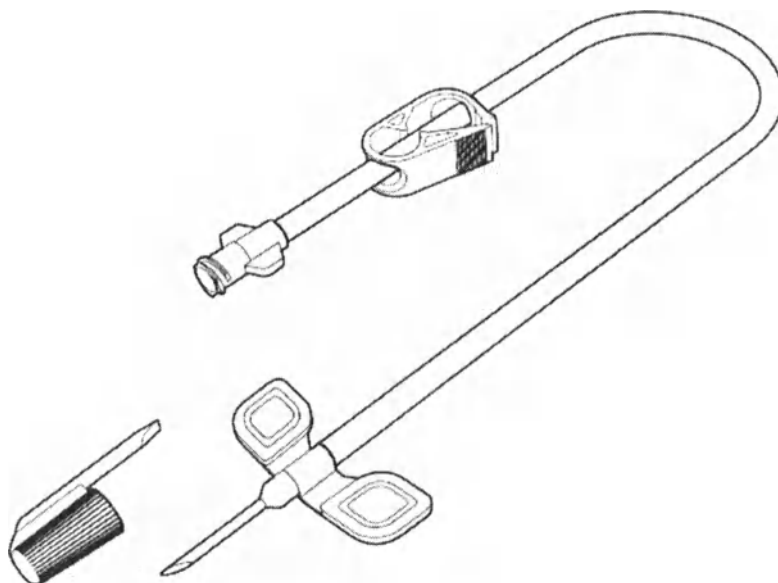
Management Board:
Markus Strotmann (Chairman)
Michael Becker
Dr. Holger Seeberg

Corporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court Fritzlar
HRB 11 263
VAT reg.no. DE210567578
WEEE-reg.-no. DE 95624383

Address:
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germany

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
(Instruction for use the medical device)

**«Игла фистульная Diasan» в варианте исполнения
Diasan Buttonhole с тупым срезом**



1. Наименование медицинского изделия

«Игла фистульная Diacan», в варианте исполнения:

- 1.1 Игла фистульная Diacan Buttonhole с тупым срезом артериальная (А), типоразмеры:
15G (1,8 мм), длина иглы 25 мм, длина трубки 300 мм;
16G (1,6 мм), длина иглы 25 мм, длина трубки 300 мм;
- 1.2 Игла фистульная Diacan Buttonhole с тупым срезом венозная (В), типоразмеры:
15G (1,8 мм), длина иглы 25 мм, длина трубки 300 мм;
16G (1,6 мм), длина иглы 25 мм, длина трубки 300 мм.

2. Область применения медицинского изделия

Игла фистульная является одноразовым медицинским инструментом доступа к артериовенозной фистуле, протезу или кровеносным сосудам в процедуре экстракорпоральной терапии. Предназначена для использования в клинических и лечебно-профилактических учреждениях.

3. Изготовитель медицинского изделия

«Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG)
Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen Germany

Место производства медицинского изделия:

«Нипро Таиланд Корпорэйшн Лимитед» (Nipro Thailand Corporation Limited)
10/2 Moo 8 Bangnomko Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thailand.

4. Назначение, описание медицинского изделия

Игла фистульная Diacan Buttonhole с тупым срезом является одноразовым медицинским инструментом доступа к артериовенозной фистуле, протезу или кровеносным сосудам в процедуре экстракорпоральной терапии. Не предназначена для проведения инфузии.

Игла фистульная Diacan Buttonhole с тупым срезом состоит из трубки с вращающимися крылышками, в которую установлена игла в форме ланцета. Целостность острия обеспечивается защитным колпачком. В конце трубки имеется разъем Люэра (Luer-Lock). Зажим обеспечивает быстрое и безопасное перекрытие трубки. Цветовая маркировка для артериальной крови — красная, для венозной — синяя. Игла фистульная Diacan Buttonhole с тупым срезом оборудована крылышками, которые окрашены в разные цвета — в соответствии с диаметрами игл.

Цвет крылышек	Диаметр игл
Серо-голубой	15 G (1,80 мм)
Светло-зеленый	16 G (1,61 мм)

5. Стерильность

Игла фистульная Diacan Buttonhole с тупым срезом поставляется стерильной и предназначена только для одноразового использования. Она остается стерильной (SAL/Уровень гарантированной стерильности 10^{-6}) в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена. Игла фистульная стерилизуется с использованием гамма-излучения и прошла процесс валидации. Валидация выполнялась согласно EN ISO 11137-2 - Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы. На основании данной проверки стандартная дозировка составляет 20–40 кГр. Стандартно были выполнены проверка дозировки и проверка бионагрузки согласно EN ISO 11137-2 для подтверждения, что доза для стерилизации продолжает достигать требуемого значения SAL (10^{-6}).

6. Показания для применения медицинского изделия

Игла фистульная с тупым срезом (артериальная, венозная) Diacan Buttonhole показана к применению в качестве изделия доступа к крови для процедур диализа с применением метода установки иглы в постоянном участке с установленным зрелым постоянным участком, также известным как участок доступа к петлице.

7. Противопоказания для применения медицинского изделия

Применение игл фистульных само по себе не является терапевтической процедурой, и особых противопоказаний нет. Тем не менее, риски, связанные с проколами кровеносного сосуда с применением фистульных игл большого диаметра, могут иметь противопоказания. Иглы фистульные должны назначаться врачом. Не используйте с артериовенозным имплантатом.

8. Побочные эффекты

Возможно развитие повышенной чувствительности пациентов к материалам, указанным в пункте «Материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия». В случае развития повышенной чувствительности пациентов к указанным материалам необходимо прекратить применение данного изделия.

9. Хранение и транспортировка

Температура хранения и транспортировки от 5 до 40 °C при относительной влажности 30 – 85 %. Хранить медицинское изделие в прохладном, сухом месте вдали от прямых солнечных лучей, предельной температуры и влажности.

Транспортировать изделие можно всеми видами наземного и воздушного транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

10. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

10.1 Общая информация

1. Одноразовое использование

Игла фистульная является стерильными и предназначена только для одноразового использования. Изделие не подлежит повторному использованию. Повторное использование одноразовых изделий влечет потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к заражению и/или неисправности. Заражение

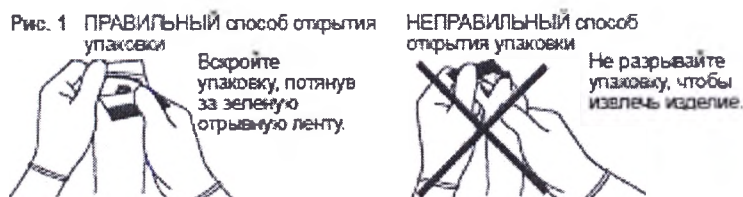
и/или ограниченная функциональность изделия может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

2. Стерильность

Изготовитель гарантирует стерильность и функциональность иглы фистульной только в случае целостности самой иглы и при условии соблюдения всех рекомендаций по подготовке, применению и хранению готового стерильного медицинского изделия.

3. Упаковка

- Запрещается использовать иглу фистульную по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности действителен при соблюдении правильных условий хранения изделия.
- Извлекать иглу фистульную из стерильной упаковки разрешается только перед ее непосредственным применением.
- Не следует использовать изделие, если упаковка или само изделие повреждены или загрязнены, если защитные колпачки отсутствуют, а также в случае необычной формы или деформации среза иглы.



4. Утечки и перекручивания

- Осмотрите иглу фистульную и убедитесь в отсутствии видимых дефектов и перекручивания.
- Во время обработки избегайте возникновения перекручивания, изгибов и закупоривания трубки.
- Воздух, попавший в экстракорпоральный кровяной поток, может вызвать воздушную эмболию. Поэтому необходимо проверить детектор утечки воздуха и систему контроля венозного давления и убедиться в их исправной работе. Не рекомендуется выполнять возврат крови воздухом при завершении диализа из-за повышенного риска возникновения у пациента воздушной эмболии.
- При повышенном отрицательном или положительном давлении может возникнуть гемолиз. Поэтому каждый раз при регистрации чрезмерного давления необходимо проверять доступ к сосуду и наличие возможного перекручивания.

5. Стандарты и соединения типа Люэр

Разъем Люэра для иглы фистульной соответствует международным стандартам ISO 594 и EN 1707. Следует использовать также соединительные системы кровопроводящих магистралей, соответствующие указанным стандартам. Изготовитель не несет ответственности за использование кровопроводящих магистралей с несоответствующими параметрами или конфигурацией. Использование в кровопроводящих магистральных других типов соединений, не соответствующих указанным выше стандартам, чревато образованием трещин от напряжения и возникновением утечек, способных привести к воздушной эмболии и потере крови. Во избежание образования повреждений и трещин не прилагайте

чрезмерного усилия к разъему Люэра. Иначе это может привести к потере крови или всасыванию воздуха в кровопроводящие магистрали.

10.2 Предупреждения

1. Изделие будет функционировать надлежащим образом при условии соблюдения инструкций.
2. По причине риска возможного контакта с кровью, пожалуйста, наденьте перчатки и защитные очки.
3. Не допускайте попадания воздуха в трубку при присоединении устройства.

10.3 Предостережения

1. После извлечения иглы надежно закройте зажим и немедленно выбросьте изделие в надлежащий контейнер, повернув кончик иглы вверх таким образом, чтобы не капала кровь.
2. Черная точка, нанесенная на основание иглы, указывает на срез кончика иглы. На противоположный конец нанесена красная точка. Перед использованием проверьте эти элементы.
3. Никогда не прикасайтесь к кончику иглы.
4. При отсоединении разъема Люэра существует риск вытекания крови, лекарственного препарата и т.п. из изделия. Будьте осторожны.
5. После вскрытия упаковки сразу же используйте изделие.
6. При использовании изделия будьте особенно внимательны, чтобы случайно не уколоться иглой.
7. Всегда следуйте инструкциям на этикетке при извлечении изделия из упаковки. Неправильное извлечение может повредить изделие и/или привести к нечаянному уколу иглой.
8. Не используйте иглу фистульную Diacan Buttonhole для создания постоянного места для введения иглы (место введения для техники петлицы). Она предназначена для канюлирования через неповрежденную кожу. Игла фистульная Diacan Buttonhole предназначена только для использования в месте постоянного введения, созданного артериовенозной фистулой. Для такого использования недопустима притупленность иглы, которая может стать причиной необратимого повреждения доступа к кровотоку пациента. Используйте только острые иглы, например, Diacan Safety для создания места постоянного доступа.
9. Случайное смещение иглы из места доступа пациента или отсоединение игл фистульных от кровопроводящей магистрали может привести к значительной потере крови, что может нанести ущерб здоровью пациента или привести к его смерти. Система сигнализации аппарата гемодиализа может не обнаружить случайного смещения иглы или отсоединения от кровопроводящей магистрали. Чтобы минимизировать возможность смещения или отсоединения:
 - А. Убедитесь в надежной фиксации игл фистульных к пациенту во время лечения.
 - Б. Постоянно следите за местом доступа пациента и всеми соединениями во время лечения, чтобы вовремя заметить ленты, неплотные соединения, воздух в трубке или утечку из кровопроводящей магистрали/ соединений игл. Немедленно примите меры по предотвращению протекания крови или попадания воздуха.
 - В. Не затрудняйте обзор места доступа пациента или соединений кровопроводящей магистрали/игл во время лечения и постоянно следите за ними. Не накрывайте место сосудистого доступа или соединения одеялом или одеждой во время лечения.
 - Г. Удостоверьтесь, что разъем Люэра для иглы фистульной надежно зафиксирован на кровопроводящей магистрали. Закрутите соединение вручную, не используйте кровоостанавливающий зажим, щипцы-плоскогубцы или другие механические инструменты, чтобы затянуть соединение.

- Д. Если вам требуется протереть изделие, используйте растворы на основе воды, например, раствор повидон-йода. Применение растворов на основе спирта или растворителя может отрицательно повлиять на герметичность устройства (целостность разъема), что приведет к протечке.
10. Используйте иглы фистульные исключительно для канюлирования пациента.
 11. Во избежание возникновения воздушной эмболии устраните воздух из игл фистульных перед проведением каких-либо медицинских манипуляций с использованием данного изделия.
 12. Проверьте устройство сосудистого доступа при обнаружении чрезмерного давления. Стеноз доступа и/или ненадлежащее размещение игл фистульных может привести к недостаточному току крови, что может стать причиной чрезмерного положительного или отрицательного давления. Чрезмерное давление может привести к гемолизу. Гемолиз, в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента или стать причиной его смерти.
 13. Будьте осторожны при обращении с иглами фистульными. Не прикасайтесь к каким-либо частям иглы и не пытайтесь заново надеть на нее колпачок.
 14. Применение давления к месту доступа до полного извлечения иглы может привести к интимальному повреждению сосудистого доступа кончиком иглы.
 15. Результатом сильного потока крови через маленькую площадь сечения может стать гемолиз. Не превышайте значения положительного или отрицательного давления.
 16. Запрещается использовать иглы фистульные по истечении срока годности, указанного на упаковке.
 17. Всегда принимайте меры предосторожности, чтобы избежать воздействия возбудителей инфекции или их распространения. Принимайте общие меры предосторожности во время использования игл фистульных на пациенте и при их утилизации.
 18. Применять только по предписанию врача. Иглы фистульные следует применять только в соответствии с рекомендациями врача.
 19. Подбор калибра иглы и скорости потока крови должен осуществлять лечащий врач.
 20. Не канюлируйте какое-либо место без проведения надлежащей очистки соответствующим антибактериальным средством с использованием техники подготовки кожи, рекомендованной/утвержденной врачом. В случае несоблюдения этого требования, его неполного или ненадлежащего выполнения возможно возникновение серьезной инфекции у пациента и/или потеря доступа к кровотоку.

11. Инструкции по применению

Игла фистульная Diacan Buttonhole применяется при проведении диализа с использованием «постоянного места» (техника петлицы) введения иглы.

Термин «постоянное место» подразумевает технику введения иглы, при которой формируется туннель из рубцовой ткани, предоставляющий возможность неоднократного доступа к одному и тому же месту. «Постоянное место» (техника петлицы) изначально создается приблизительно шестью канюлированиями с применением острой иглы, как например Diacan Safety. Поскольку иглы фистульные Diacan Buttonhole обладают затупленным срезом для предотвращения нечаянного укалывания, они используются только для канюлирования через место постоянного доступа. При разработке места постоянного доступа важно канюлировать его точно в одно и то же место под одним и тем же углом, каждый раз соблюдая одинаковую глубину проникновения. Это требует проведения процедуры канюлирования одним и тем же лицом, пока место введения не будет надлежащим образом разработано. Как только место введения будет разработано надлежащим образом, любое другое

лицо, которому знакома техника введения иглы в «постоянное место» (техника петлицы), сможет проводить канюлирование.

1. Выберите калибр и длину иглы, вращающийся разъем или обратное отверстие в зависимости от предписаний врача.
2. Выньте иглу фистульную Diacan Buttonhole из упаковки. Закройте зажим, имеющийся в комплекте, или подходящий кровоостанавливающий зажим, удостоверившись, что это не повреждает трубку.
3. Чтобы предотвратить инфицирование пациента, следуйте предписаниям врача касательно очистки, а также утвержденным процедурам медицинского учреждения и инструкциям по применению антибактериального средства при проведении очистки места доступа пациента, которое будет канюлировано.
4. Следуйте процедурам учреждения при наполнении иглы фистульной Diacan Buttonhole физиологическим раствором (или кровью после канюлирования), чтобы обеспечить устранение воздуха из трубки.
5. Осматривайте места постоянного доступа пациента в соответствии с предписаниями врача.
Оцените состояние фистулы:
 - А. Определите поток крови в месте доступа для надлежащего размещения артериальной и венозной иглы.
 - Б. Определите наличие шума и вибрации. Не производите канюлирование, если шум и вибрация отсутствуют.
 - В. Артериальную иглу можно размещать как кончиком по течению крови, так и против него. Венозную иглу следует размещать в направлении потока.
 - Г. Не канюлируйте аневризмы, псевдоаневризмы и инфицированные области.
 - Д. Удалите корки, которые могли возникнуть на месте постоянного доступа, до применения иглы фистульной Diacan Buttonhole.
6. Согните крылышки, удерживая разъем между указательным и большим пальцами, осторожно снимите защитный колпачок, повернув его на 1/4 оборота и потянув прямо.
7. Выровняйте иглу фистульную Diacan Buttonhole, чтобы срез иглы был обращен вверх, и оттяните кожу.
8. Осторожно введите иглу фистульную Diacan Buttonhole в сформированное место постоянного доступа. Обеспечьте постоянно одинаковый угол и глубину введения во время каждой процедуры канюлирования.
9. Продвигайте иглу фистульную Diacan Buttonhole вдоль туннеля из рубцовой ткани. При ощущении некоторого сопротивления (от слабого до умеренного) вращайте иглу при продвижении с небольшим усилием.
10. Обратный ток крови появится в трубке, когда игла достигнет места доступа. Уменьшите угол введения. Продолжайте продвигать иглу фистульную Diacan Buttonhole в артериовенозную фистулу до надлежащего размещения в пределах сосуда.
Примечание. Чтобы предотвратить повреждение места доступа пациента после введения иглы фистульной Diacan Buttonhole, не поворачивайте срез иглы внутри места доступа.
- А. Срез иглы с обратным отверстием: обратное отверстие действует как дополнительный путь для течения крови, что способствует достижению достаточной скорости потока.
- Б. Вращающийся разъем: Черная точка на разъеме иглы указывает на срез кончика иглы, обращенный вверх. Красная точка указывает на то, что он обращен вниз.
11. Надежно прикрепите иглу фистульную Diacan Buttonhole лентой к пациенту и начните процедуру в соответствии с предписаниями учреждения. Используйте

только сухую ленту на чистой и сухой коже. Постоянно следите за сцеплением ленты, иглы фистульной Diacan Buttonhole и кожей пациента.

12. После завершения диализа закройте зажим и снимите всю ленту, кроме участка, фиксирующего крылышки. Распрямите трубку.
13. Снимите последнюю часть ленты и потяните иглу из места канюлирования. Наложите гемостатическую повязку на место введения и осторожно прижмите ее.
14. Для извлечения иглы фистульной Diacan Buttonhole из пациента возьмите трубку и плавно и непрерывно потяните, поддерживая угол иглы постоянным.
15. Прижмите гемостатическую повязку двумя пальцами, в соответствии с процедурой учреждения.

12. Предупреждение о запрете использования медицинского изделия после истечения срока годности

Запрещается использовать иглу фистульную по истечении срока годности, указанного на упаковке.

13. Порядок осуществления утилизации

Утилизация должна проходить в соответствии с нормативными требованиями по утилизации медицинских изделий данного вида, действующими в стране применения.

Использованные иглы фистульные утилизируют как эпидемиологические опасные отходы класса Б (наличие контакта с кровью).

14. Вариант упаковки медицинского изделия

Изделие упаковано в запаянный пакет, изготовленный из полиамидной пленки и медицинской бумаги, который обеспечивает стерильность в течение 5-ти лет при соблюдении условий хранения и сохранения с/б целостности. На внутренней поверхности индивидуальной упаковки не должно быть пятен. Внутри упаковки не должно быть незакрепленных деталей. Срок годности игл фистульных – 5 лет. Иглы фистульные поставляются в отдельных упаковках и содержат: трубку иглы с закрепленными вращающимися крылышками, в которую установлена игла фистульная с защитным колпачком. В конце трубки находится разъем Люэра. На трубке специальные зажимы с цветовой маркировкой: для артериальной крови — красная, для венозной — синяя. Изделие поставляется в картонной многоместной коробке по 50 шт. Коробки (20 шт.) упакованы в картонный ящик. Упаковка непригодна, если ее шов не является непрерывным.

15. Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов

- 15.1 Конструкция, внешний вид и состав иглы фистульной Diacan Buttonhole с тупым срезом артериальной (А)/ иглы фистульной Diacan Buttonhole с тупым срезом венозной (V)

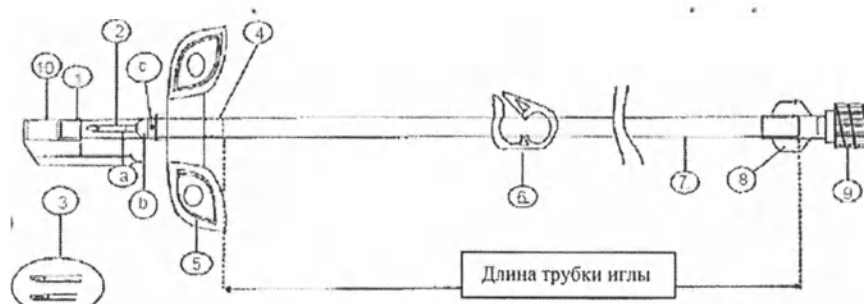


Рисунок 2 – игла фистульная Diacan Buttonhole с тупым срезом артериальная (А)/
игла фистульная Diacan Buttonhole с тупым срезом венозная (V)

№ компонента	Компонент
1	Защитный колпачок для иглы фистульной
2	Игла фистульная венозная без бокового отверстия
а)	Игла
б)	Держатель для вращающихся крыльев
в)	Точка позиционирования, показывающая текущее наклонное положение
3	Игла фистульная артериальная с боковым отверстием для оптимизации потока
4	Вращающийся наконечник иглы фистульной
5	Вращающееся крылышко иглы фистульной
6	Зажим
7	Трубка иглы фистульной
8	Разъем Люэра
9	Люэровский колпачок (устройство для закрытия)
10	Устройство для удаления корки

15.2 Размеры и технические характеристики иглы фистульной

Таблица 1

Параметры	Diacan Buttonhole Артериальная 15G	Diacan Buttonhole Венозная 15G	Diacan Buttonhole Артериальная 16G	Diacan Buttonhole Венозная 16G
Диаметр иглы (мм)	1,80±0,01	1,80±0,01	1,61±0,01	1,61±0,01
Длина иглы (мм)	25±1	25±1	25±1	25±1
Длина трубки (мм)	300±15	300±15	300±15	300±15
Диаметр трубки (мм)	4,8±0,1	4,8±0,1	4,8±0,1	4,8±0,1
Внешний диаметр разъема Люэра (мм)	7,55±0,04	7,55±0,04	7,55±0,04	7,55±0,04

Внутренний диаметр разъема Люэра (мм)	4,25±0,04	4,25±0,04	4,25±0,04	4,25±0,04
Конусность разъема Люэра (%)	6	6	6	6
Угол заточки иглы (°)	17±2	17±2	17±2	17±2
Поверхность иглы	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов			

15.3 Материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия или его основных компонентов

Компонент	Применяемый материал для изготовления
Защитный колпачок для иглы фистульной	Полипропилен
Игла фистульная (артериальная, венозная)	Нержавеющая сталь SUS 304
Держатель для вращающихся крыльев	Поливинилхлорид
Точка позиционирования, показывающая текущее наклонное положение	Красный и черный графит
Вращающийся наконечник иглы фистульной	Поливинилхлорид
Вращающееся крылышко иглы фистульной	Полиэтилен
Зажим	Полипропилен
Трубка иглы фистульной	Поливинилхлорид
Разъем Люэра	Поливинилхлорид
Люэровский колпачок (устройство для закрытия)	Полиэтилен
Силиконовое покрытие	Полидиметилсилоксан
Устройство для удаления корки	Мультиполимер на акриловой основе
Краситель светло-зеленый	PMS 3298 U
Краситель серо-голубой	PMS Process Blue C

16. Маркировка

Этикетки разработаны с соблюдением требований Директивы Совета 93/42/ЕЕС (MDD) согласно корпоративной стандартной рабочей процедуре.

Маркировка игл фистульных соответствует требованиям Директиве Совета 93/42/ЕЕС (MDD) и стандартов, приведенных ниже.

EN 980 (Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий)

EN 1041 (Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий)

ISO 15223-1 (Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации)

EN 556-1 (Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с маркировкой "СТЕРИЛЬНО")

Расшифровка символов, применяемых в маркировке

Знак, символ	Пояснение
	Запрет на повторное использование
CE 0123	Соответствие требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС 0123- идентификационный номер аккредитованного органа сертификации
	стерилизовано гамма-излучением
	Годен до
	Код партии
	Изготовитель
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон для хранения и транспортировки Указывается необходимый диапазон
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Этот знак ставится на упаковку своей продукции компаниями, которые оказывают финансовую помощь германской программе переработки отходов Eco Emballage (экологическая упаковка) и включены в ее систему утилизации.
	Продукт не содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ, DEHP (диэтилфталат)).
	Длина трубки
MODEL	Вариант исполнения
1,6 x 25 mm	Диаметр иглы (1,6 мм) Длина иглы (25 мм)
16G	Типоразмер иглы 16G (1,6 мм)
	Апирогенно

Нетоксично	Надпись «Нетоксично» (сведения о нетоксичности внутри)
------------	--

17. Гарантии

Производитель не несет ответственности за ущерб или повреждение, возникшее в результате использования игл фистульных, у которых истек срок годности, указанный на этикетке или упаковке.

18. Рекламации

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью "Б. Браун Авитум Руссланд" (ООО "Б. Браун Авитум Руссланд")

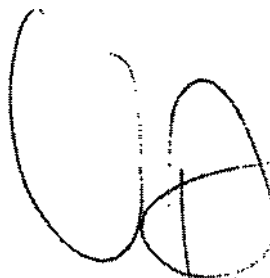
199004, Санкт-Петербург, 7-я линия В.О., д. 34, пом. 25Н, лит. А
тел. +7 812 334-06-86; officeavitum.ru@bbraun.com.

Nr. 413/2019 der Urkundenrolle

Die vorstehende, dem Firmendruck „B. Braun Avitum AG“ beigefügte, vor mir vollzogene Namensunterschrift des Herrn Dr. Holger Seeberg, geschäftsansässig Schwarzenberger Weg 73-79, D-34212 Melsungen und mir von Person bekannt, beglaubige ich hiermit.

Die Notarvertreterin fragte nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von dem Erschienenen verneint.

Melsungen, 26. März 2019



Rechtsanwältin

als amtlich bestellte Vertreterin
des Notars Nils Weigand

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Логотип компании «Б. Браун Авитум АГ»]

«Б. Браун Авитум АГ»
Шварценбергер Вег, 73-79
34212, Мельзунген
Германия

**В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Мельзунген, 25.03.2019 г.

Мы,
компания «Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG),
зарегистрированная по адресу: Шварценбергер Вег, 73-79, 34212 Мельзунген,
ГЕРМАНИЯ (Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Germany),
настоящим свидетельствуем подлинность прилагаемого документа: «Инструкция по
применению на медицинское изделие «Игла фистульная Diacan» в варианте исполнения
Diacan Buttonhole с тупым срезом».

«Б. Браун Авитум АГ»

/подпись/

Д-р Хольгер Зееберг (Holger Seeberg)
Член правления

Член правления

/подпись/

Д-р Джулиана Гавиоли (Dr. Giuliana Gavioli)
Руководитель отдела нормативно-правового
регулирования

[Штамп: «Б. Браун Авитум АГ»
Шварценбергер Вег, 73-79
D-34212, Мельзунген, Германия]

Банковские реквизиты:
Dresdener Bank AG, Кассель
Расч. счет 350 000 700
SWIFT-код DRESDEFF520
IBAN DE5420800800350000700

Председатель Наблюдательного совета:
Проф. д-р Хайнц-Вальтер Гроссе
(Heinz-Walter Große)

Правление:
Маркус Штротман (председатель)
Михаэль Беккер
Д-р Хольгер Зееберг

Корпоративный офис: Мельзунген
Местная палата г. Фригглар
Регистрационная палата
HRB 11 263
Per. № VAT DE210567578
Per. № WEEE DE95624383

Адрес:
«Б. Браун Авитум АГ»
Шварценбергер Вег 73-79
34212 Мельзунген
Германия

[Текст документа на русском языке]

№ 413/2019 в реестре нотариальных действий

Настоящим удостоверяю имеющуюся выше, прикрепленную к штампу компании «Б. Браун Авитум АГ», выполненную в моем присутствии личную подпись господина д-ра Хольгера Зееберга, служебный адрес: Шварценбергер Вег, 73-79, D-34212 Мельзунген, подтвердившего свою личность.

Нотариус задал вопрос о заинтересованности в предмете нотариального действия в соответствии с § 3, абз. 1, п. 7 Закона об установлении обязательной формы документации. Лицо, явившееся за совершением нотариальных действий, ответило на него отрицательно.

Мельзунген, 26 марта 2019 года

/подпись/

Адвокат,
временно исполняющий обязанности
нотариуса Нильса Вайганда (Nils Weigand)

[Печать адвоката]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Десятого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 37-1316

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(-а,-ов).

Нотариус:

[Handwritten signature]

