

Instructions for Use

The enclosed documents contain the requested files for presentation to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

These documents have to be submitted for introduction of modification in the registration documentation for medical device «Intravenous cannulas with injection port «Vasofix».

The responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices is

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

Manufacturing sites are:

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

and

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

List of contents

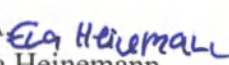
- Declaration on Instructions for Use
- RU Specific Version of the Instruction for Use for «Intravenous cannulas with injection port «Vasofix»

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. V. 
Gudrun Henke

Senior Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A. 
Eva Heinemann

Administration Regulatory Affairs CoE IV-Systems

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care

34209 Melsungen
Germany

**TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**

Contact: Ulrich Jedelhauser
Fon: +49 5661 71-18 70
Fax:
Email: ulrich.jedelhauser@bbraun.com
Internet: http://www.bbraun.de
Date: February 19, 2021

Declaration to Instructions for Use

We,

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

as responsible/legal manufacturer according to the European Council Directive 93/42/EEC of medical devices

Vasofix® Braunüle® and Vasofix® Certo

which are registered in the Russian Federation under Registration Certificate number ΦC3 2010/06280 issued 19.02.2010 with the following name:

**Intravenous cannulas with injection port «Vasofix»,
design variants:**

1. «Vasofix Braunüle»
2. «Vasofix Certo»

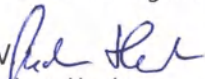
herewith declare that we provide the following updated Russian specific version of Instructions for use (IFU):

RU Specific Version of the Instructions for Use for «Intravenous cannulas with injection port «Vasofix»»

to update the documents of the registration dossier for improving the features and characteristics of the medical devices without any impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

For and on behalf of

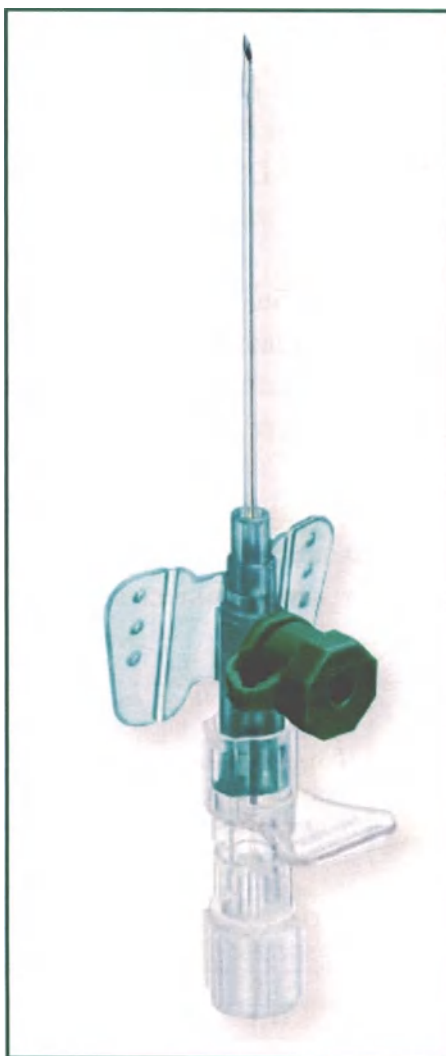
B. Braun Melsungen AG

i. V. 
Gudrun Henke
Senior Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A. 
Eva Heinemann
Administration Regulatory Affairs CoE IV-Systems

Инструкция по применению

«Внутривенные канюли с инъекционным портом «Вазофикс» (Vasofix)»



B | BRAUN

www.bbraun.com

Назначение

Медицинское изделие «Внутривенные канюли с инъекционным портом «Вазофикс» (Vasofix)» (далее по тексту – «Канюли Вазофикс (Vasofix)») предназначено для создания безопасного периферического венозного доступа. «Канюли Вазофикс (Vasofix)» должны использоваться квалифицированным медицинским персоналом у взрослых, детей и новорожденных.

Описание и основные характеристики

Медицинское изделие «Канюли Вазофикс (Vasofix)» представлено следующими вариантами исполнения:

1. «Вазофикс Браунюля» (Vasofix Braunüle): 14G × 50 мм, 16G × 50 мм, 17G × 45 мм, 18G × 45 мм, 18G × 33 мм, 20G × 33 мм, 22G × 25 мм.
2. «Вазофикс Церто» (Vasofix Certo): 14G × 50 мм, 16G × 50 мм, 17G × 45 мм, 18G × 45 мм, 18G × 33 мм, 20 G × 33 мм, 20G × 25 мм, 22G × 25 мм, 24G × 19 мм.

Медицинское изделие «Канюли Вазофикс (Vasofix)» представляет собой периферический рентгенконтрастный катетер с внутренней иглой. Трубка катетера имеет четыре рентгеноконтрастные полосы, расположенные по всей ее длине. Павильон катетера имеет крылышки, предназначенные для легкой фиксации на теле пациента, также он оснащен крышкой для защиты от микробной контаминации. Для «Канюль Вазофикс (Vasofix)» с номинальной эффективной длиной катетерной трубки более 25 мм павильон катетера имеет перфорацию на крылышках.

Внутренняя игла имеет трехгранный срез, пальцевой упор и овальные вырезы для фиксации иглы при пункции. Павильон иглы включает в себя камеру обратного тока крови, которая позволяет визуально наблюдать за появлением крови, подтверждающим, что игла-проводник вошла в сосуд.

Калибровочный размер катетера (G)	Цветовой код	Номинальный наружный диаметр трубки катетера (мм), согласно зарубежному стандарту ISO 10555-1	Номинальный наружный диаметр трубки катетера (мм), согласно межгосударственному стандарту ГОСТ ISO 10555-1	Номинальная эффективная длина трубки катетера (мм)	Номинальная эффективная длина трубки катетера (дюйм)	Номинальная скорость потока (мл/мин)
14	оранжевый	2,2	2,2	50	2	343
16	серый	1,7	1,70	50	2	196
17	белый	1,5	1,50	45	1 ¾	128
18	темно-зеленый	1,3	1,30	45	1 ¾	96
	темно-зеленый	1,3	1,30	33	1 ¼	103
20	розовый	1,1	1,10	33	1 ¼	61
	розовый	1,1	1,10	25	1	65
22	темно-синий	0,9	0,90	25	1	36
24	желтый	0,7	0,70	19	¾	22

Используемые материалы

Материалами медицинского изделия «Канюли Вазофикс (Vasofix)», контактирующими с организмом человека, являются:

1) Вариант исполнения «Вазофикс Браунюля» (Vasofix Braunüle): фторированный этилен-пропилен с полосами из фторированного этилен-пропилена с добавлением бария сульфата, раствор полиорганосилоксана, аустеничная нержавеющая сталь, нержавеющий сплав, полипропилен, силиконовый каучук, полиэтилен низкой плотности с красителем или полиэтилен низкой плотности с красителем и с пленкой для горячего штампования, высокоочищенное вазелиновое масло, сополимер метилметакрилата, акрилонитрила, бутадиена и стирола, сополимер бутадиена и стирола.

2) Вариант исполнения «Вазофикс Церто» (Vasofix Certo): полимер полиуретана с полосами из полимера полиуретана, полиамида и бария сульфата осаждённого, раствор полиорганосилоксана, аустеничная нержавеющая сталь, нержавеющий сплав, полипропилен с красителем, полипропилен, силиконовый каучук, полиэтилен низкой плотности с красителем или полиэтилен низкой плотности с красителем и с пленкой для горячего штампования, высокоочищенное вазелиновое масло, сополимер метилметакрилата, акрилонитрила, бутадиена и стирола, сополимер бутадиена и стирола.

Показания к применению

Трансфузия или инфузия растворов для внутривенного введения, предназначенных для вливания через периферические вены. Прерывистое внутривенное введение лекарств. Профилактическое создание безопасного венозного доступа у пациентов, которым может потребоваться срочное внутривенное введение лекарств, в частности, перед диагностикой или терапевтическими процедурами.

Предупреждения

- Повторное использование одноразовых изделий потенциально опасно для пациента и пользователя. Это может привести к контаминации и/или ухудшению функциональных возможностей изделия. Контаминация и/или ограниченная функциональность изделия могут повлечь за собой ущерб здоровью, заболевание или смерть пациента.
- После извлечения не вставляйте повторно стальную иглу-проводник в катетер, так как последний может быть срезан, что приведет к катетерной эмболии.
- Используйте только в случае, если упаковка не повреждена.
- Не стерилизовать повторно.
- Метод стерилизации: см. на упаковке.

Риски применения

Тромбофлебит может возникнуть в зависимости от времени нахождения канюли в вене, типа и объема инфузий или инъекций, и от индивидуальной предрасположенности.

В случае проведения медицинских манипуляций неквалифицированным персоналом возможно развитие осложнений.

Противопоказания

«Канюли Вазофикс (Vasofix)» не должны применяться у пациентов с гиперчувствительностью к любому из используемых материалов.

Возможные осложнения

Инфильтрация, экстравазация, катетерная эмболия или воздушная эмболия, флебит и тромбофлебит, тромбоз, инфекции циркулирующей крови, вызванные введением катетера, закупорка катетера, повреждение катетера, инфекционные заболевания медицинского персонала, непреднамеренная пункция артерий, прокол вены, различные формы контаминации, лекарственная несовместимость или ошибки лечения.

Побочные действия

Клинически значимых побочных эффектов не выявлены.

Перечень побочных действий, связанных с применением «Канюль Вазофикс (Vasofix)», включает известные побочные действия, связанные с проведением внутривенной терапии.

Условия и продолжительность применения

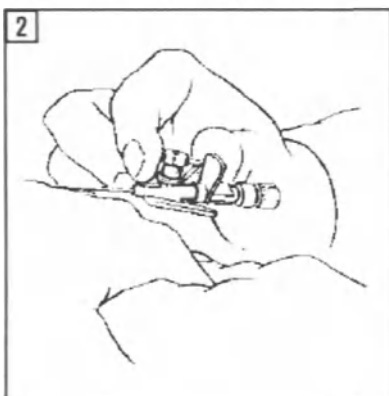
Для кратковременного применения (менее чем 30 дней).

Место прокола должно проверяться через равные промежутки времени.

«Канюли Вазофикс (Vasofix)» должны быть удалены в случае локальных или системных признаков инфекции.

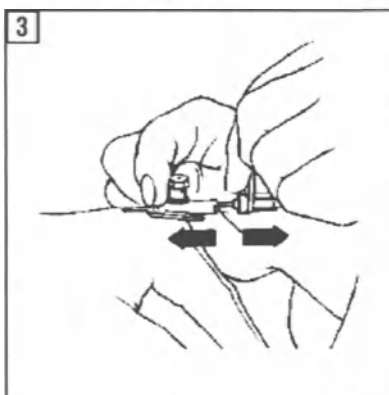
Способ применения

1. Продезинфицируйте место пункции, соблюдайте время действия дезинфицирующего средства, и заранее расправьте гибкие крылышки в соответствии с анатомической особенностью места прокола. Снимите защитный колпачок.
2. Пункцируйте выбранную вену. Конструкция изделия позволяет избежать контаминацию соединения Люэр Лок. Успешность пункции контролируется по появлению крови в камере обратного тока крови и просвете катетера.

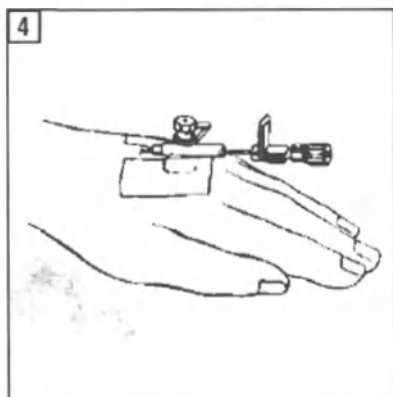


3. Продвигайте катетер в вену по игле.

Внимание: Не вставляйте стальную иглу-проводник в катетер повторно из-за опасности срезания катетера, что может привести к катетерной эмболии.



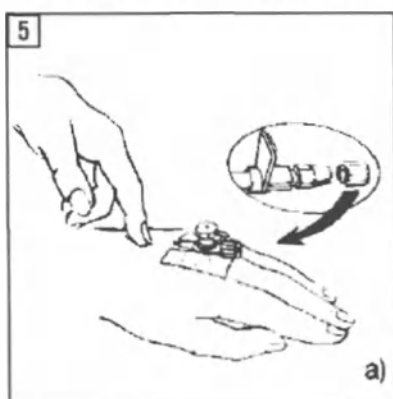
4. Зафиксируйте гибкие крылышки на коже при помощи фиксирующей повязки. Оставьте стальную иглу-проводник в просвете катетера во избежание кровотечения, а также для стабилизации катетера во время фиксации.



5. Полностью удалите стальную иглу-проводник, одновременно надавливая на вену выше кончика катетера:

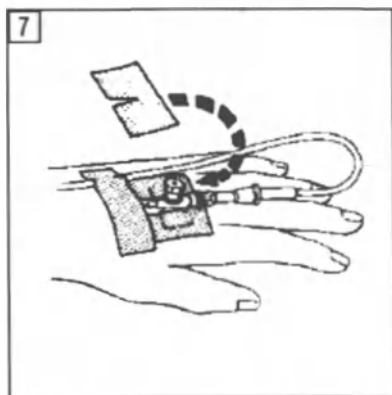
- а) Присоедините на короткое время заглушку,
или
- б) Присоедините прямую инфузионную систему.

Для дополнительной безопасности выбирайте соединение Люэр Лок. Начните внутривенную инфузию и установите необходимую скорость инфузии.



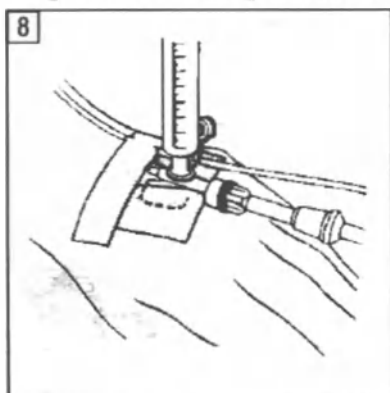
6. Наложите на место прокола стерильную повязку.
7. Зафиксируйте ее с помощью фиксирующей повязки.

Оптимальная фиксация (неподвижность) катетера, предотвращает его перегиб, а также раздражение стенок сосудов.

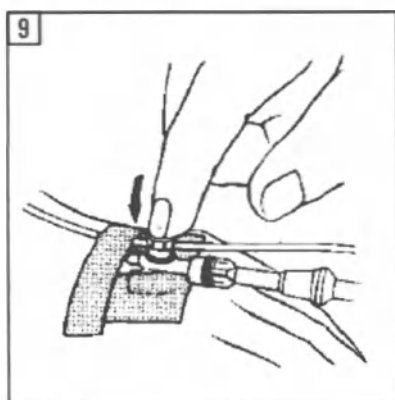


8. Лекарства могут вводиться также через инъекционный порт канюли.

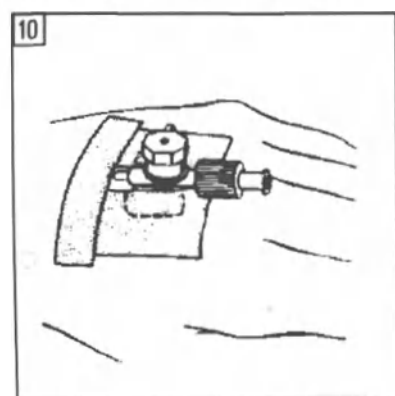
Для этого вставьте наконечник шприца в порт легким вкручивающим движением. Порт открывается и закрывается автоматически.



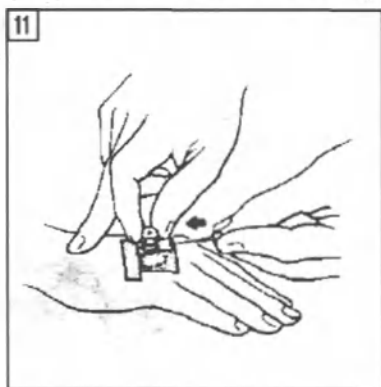
9. После инъекции закройте защитную крышку инъекционного порта.



10. Для временного прерывания внутривенной инфузии используйте стерильную заглушку. Введение через порт гепаринизированного физиологического раствора предотвращает тромбирование катетера.



11. Для длительного прерывания внутривенной инфузии вставьте стерильный мандрен (стиллет) в катетер. Для предотвращения риска кровотечения во время этой процедуры надавите на вену выше кончика катетера.



Срок годности

Срок годности медицинского изделия «Канюли Вазофикс (Vasofix)» составляет 5 лет с даты изготовления.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка медицинского изделия

- Индивидуальная упаковка:

Индивидуальная упаковка медицинского изделия «Канюли Вазофикс (Vasofix)» представляет собой блистерную упаковку, состоящую из медицинской бумаги и многослойной пленки.

- Групповая упаковка:

Групповая упаковка медицинского изделия «Канюли Вазофикс (Vasofix)» представляет собой диспенсерную коробку из картона, в которую вкладываются медицинские изделия, каждое в индивидуальной упаковке, в количестве 50 шт.

- Транспортная упаковка:

Транспортная упаковка медицинского изделия «Канюли Вазофикс (Vasofix)» представляет собой коробку из гофрированного картона, в которую вкладываются групповые упаковки в количестве 4 шт.

Комплект поставки

Комплектом поставки медицинского изделия «Канюли Вазофикс (Vasofix)» является групповая упаковка, в которую входит:

- медицинское изделие, каждое в индивидуальной упаковке, в количестве 50 шт.
- инструкция по применению, в количестве 1 шт.

Условия эксплуатации

Показатель	Условия эксплуатации
Температура	+15°C до +30°C
Относительная влажность воздуха	до 80%
Атмосферное давление	900 мбар – 1100 мбар

Условия транспортировки и хранения

Показатель	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура	-20 °С до +15 °С (4 дня) +15°С до +25°С (несколько недель) +25°С до +55°С (в течение 7 дней)	+15°С до +25°С (в течение срока годности)
Относительная влажность воздуха	до 80%	до 80%
Атмосферное давление	900 мбар – 1100 мбар	900 мбар – 1100 мбар

Хранить в прохладном сухом месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей. При соблюдении условий хранения, использовать до указанного на упаковке срока годности.

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер серии
	Артикулярный номер
	Центральный фармацевтический номер
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно*
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	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»
	Одинарная стерильная барьерная система*
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой*
	Страна изготовления*
	Медицинское изделие*
	Уникальный идентификатор медицинского изделия*

* при наличии

Гарантийные обязательства/Рекламации

Компания Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) гарантирует соответствие медицинского изделия «Внутривенные канюли с инъекционным портом «Вазофикс» (Vasofix)» 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 после использования должна осуществляться в соответствии с протоколом лечебного учреждения и действующим законодательством.

Производитель

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

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

Произведено

1. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany/
Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия.
2. 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: 02.2021

Nr. 274/2021 der Urkundenrolle

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

1. der Frau Gudrun Henke,
2. der Frau Eva Heinemann,

beide geschäftsansässig Carl-Braun-Straße 1, D-34212
Melsungen,

und mir von Person bekannt, beglaubige ich hiermit.

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

Melsungen, 19. Februar 2021



N. Meyer
Notar

Инструкция по применению

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

Настоящие документы должны быть предоставлены в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие «Внутривенные канюли с инъекционным портом «Вазофикс» (Vasofix).

Ответственным/законным производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях, является

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штр. 1
34212 Мельзунген
Германия

Места производства:

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штр. 1
34212 Мельзунген
Германия

и

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 «Внутривенные канюли с инъекционным портом «Вазофикс»

От лица и по поручению
Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)

По поручению

(подпись)

Гудрун Хенке
Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования центра прогрессивных исследований систем для внутривенных инфузий

От лица

(подпись)

Ева Хайнеманн
Администратор отдела нормативно-правового регулирования центра прогрессивных исследований систем для внутривенных инфузий

34209 Мельзунген
Германия**В**
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)Контакт: Ульрих Йедельхаузер
Тел.: +49 5661 71-18 70
Факс:
Email: ulrich.jedelhauser@bbraun.com
Сайт: http://www.bbraun.de
Дата: 19 февраля 2021 г.**Декларация об Инструкции по применению**

Мы,

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штр. 1
34212 Мельзунген
Германия

в качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях

Вазофикс Браунюля (Vasofix® Braunüle®) и Вазофикс Церто (Vasofix® Certo)

которые зарегистрированы в Российской Федерации под Регистрационным Удостоверением № ФСЗ 2010/06280 от 19.02.2010 под следующим наименованием:

Внутривенные канюли с инъекционным портом «Вазофикс» (Vasofix),
варианты исполнения:

1. «Вазофикс Браунюля» (Vasofix Braunüle).
2. «Вазофикс Церто» (Vasofix Certo).

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующую обновленную Инструкции по применению (IFU) на русском языке:

Инструкция по применению**«Внутривенные канюли с инъекционным портом «Вазофикс» (Vasofix)»**

в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в Регистрационном досье в связи с совершенствованием свойств и характеристик медицинского изделия при неизменности функционального действия, назначения и принципа действия данной группы медицинских изделий и предоставления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От лица и по поручению

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)

По поручению

(подпись)

Гудрун Хенке

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

От лица

(подпись)

Ева Хайнеманн

Администратор отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
систем для внутривенных инфузийПредседатель
Наблюдательного совета:
Проф., Почетный д-р
Людвиг Георг БраунИсполнительный совет:
Анна Мария Браун, магистр
права (главный исполнительный
директор)
Д-р Аннетте Беллер
Д-р Майнрад ЛуганД-р Йохим Шульц
Маркус Штротманн
Прив.-Доц. д-р Стефан
Рупперт (Заместитель члена)Офис компании: Мельзунген
Суд регистрации: Местный суд
Фритилара
HRB 11 000
WEEE-Per. № DE 42690900Адрес:
Б. Браун Мельзунген АГ
(B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штрассе 1
34212 Мельзунген
Германия

Инструкция по применению

«Внутривенные канюли с инъекционным портом «Вазофикс» (Vasofix)»

(на русском языке)

№ 274/2021 в реестре документов

Настоящим заверяю вышестоящие подписи, прилагаемые к наименованию компании Б. Браун Мельзунген АГ, поставленные в моем присутствии

1. госпожи Гудрун Хенке,
 2. госпожи Евы Хайнеманн,
- работающих по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген и знакомых мне лично.

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

Мельзунген, 19 февраля 2021 г.

(подпись)
Нотариус

Тисненая печать: **Нильс Вайганд, нотариус в Мельзунгене**

Я, дипломированный переводчик Никонова Татьяна Леонидовна, подтверждаю, что я владею русским, немецким и английским языками и что я перевела прилагаемый оригинальный документ в полную меру своих знаний и умений. Перевод является верным, точным и полным



Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург.

Четвертого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, **Устинова Татьяна Викторовна**, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербурга Королевой Светланы Вадимовны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика **Никоновой Татьяны Леонидовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2021-3- **469**

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



Т.В. Устинова



Итого в настоящем документе
16 (шестнадцать) листов

Т.В. Устинова