

	INSTRUCTIONS FOR USE Spike Infusion-aspiration cannulas	Product sterile
		Revision: 1.0 / 13.09.2018

Versions:

1. **A-6425/118:** Infusion-aspiration cannula with air filter RoweSpike II
2. **A-6226/118:** Infusion-aspiration cannula with air and hydrophilic filter RoweSpike II 5 µm

Area of application:

Spike Infusion-aspiration in versions are applied for withdrawal of liquids from flasks and bags, drugs' mixing and solutions' preparation in process of infusion therapy.

INDICATIONS:

Spike infusion-aspiration cannulas of different versions are indicated for preparation, mixing and multiple subsequent withdrawal of sterile solutions and medicines, with possibility of filtering and binding of particles and inclusions, aerosols, air bubbles from solutions, prevention of infections and reducing the risk of in-hospital contamination.

CONTRAINDICATION:

Relative contraindications are:

- Allergic reaction to any materials and components that make up the device.
- Active disagreement of patient to use the device.

There are no absolute contraindications.

SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS:

- Allergic reaction to materials and components of the device
- No other has been identified.

APPLICATION:

- can be used with flasks 3 – 1000 ml.
- availability of attached cap and air filter with small pore size provides maximum protection from contamination and toxic aerosols, extracted during solution of dry substances
- medical device should be used by nursing medical personnel for preparation and multiple withdrawal of solutions in special procedural premises and pharmacies of medical hospitals.

INSTRUCTION FOR USE:

Spike infusion-aspiration cannulas of different versions:

- Check the integrity of the package and the expiry date of the device;
- Carefully open the package, remove the device, preserving its sterility;
- Connect to a container with solution or container for solution preparation;
- Make sure that the cap is tightly closed, the container is ready to be used;
- Connect a syringe or an extension set, infusion system to the Luer-Lock connector;
- Start preparing the required medicinal solution, or collect the ready solution for use from the patient;
- After use, treat and dispose of the device in the manner prescribed.

Safety requirements and precautions:

- Must be used only by qualified and trained personnel
- Before using the device, it is necessary to read the attached instruction
- Single-use devices must not be cleaned and re-sterilized
- Must not be used if package integrity is violated
- Devices must be used immediately after opening sterile packaging
- After use, the device should be properly disposed of and handled

Operation conditions

Requirements for environmental conditions during use	Value
Air temperature, °C	0 to +25
Air humidity (relative), without condensate, %	50 to 60
Atmospheric pressure, kPa	60 to 106

Transportation and storage condition.

- The following requirements must be observed during transportation and storage:
- Protection from direct sunlight
- Transportation and storage in shipping multi-container, which protects the device from dust, mechanical damage



«RoweMed AG – Medical 4 Life» - Germany
 Тел. +49 (0)3871 451 280 Факс +49 (0)3871 451 282 - <http://www.rowemed.de/>
 Importer: M.Schilling Medical Products RUS, Ltd., Russia, Moscow, 115280, Leninskaya sloboda, d. 26,
 premise XXXII, office 3 Тел.: +7(495) 662-72-95

Vorlage, Gebrauchsanweisung
 VA 06 01 Design und Entwicklung

1/14

STERILE

CE 0482

Rev. 1.0 / 08.05.2017

RoweMed Medical 4 Life	INSTRUCTIONS FOR USE Spike infusion-aspiration cannulas	Product sterile
		Revision: 1.0 / 13.09.2018

- Isolation from corrosive chemicals
- Protection from mechanical impact (compression, bending, twisting, stretching, etc.)
- Distance to heating appliances at least 1m
- Absence of open fire

Transportation

Requirements for environmental conditions during transportation	Value
Air temperature, °C	-10 to +25
Air humidity (relative), without condensate, %	<60
Atmospheric pressure, kPa	86 to 106

Storage

Requirements for environmental conditions during storage	Value
Air temperature, °C	0 to +25
Air humidity (relative), without condensate, %	<60
Atmospheric pressure, kPa	86 to 106

Warranty

LLC M.Schilling Medical Products Rus, as an official and authorized representative of RoweMed AG – Medical 4 Life, Germany, guarantees proper resolution of all the issues associated with possible claims as regards physical damage, assortment, incompleteness and quality of the products manufactured by the company in accordance with the legislation of the Russian Federation and the Law "On protection of consumer rights" (No. 2300-1 of 07/02/1992). The company is not responsible for the use of manufactured medical devices outside of intended purpose and not in accordance with the instructions for use.

Warranty period - 5 years from the date of sterilization (which is considered to be manufacturing date)

ATTENTION:

- alcohol and lipid resistant
- latex - free
- PVC, DEHP-free
- shelf-life – 5 years from the date of sterilization (which is considered to be manufacturing date)

Procedure and conditions for disposal

When disposing of the medical device, act in accordance with all the requirements of local authorities and the policy of this healthcare institution for the prevention of environmental contamination (including infectious).

If the packaging is damaged, the device must be disposed of in accordance with the rules for handling Class A medical waste.

Used device must be disposed of in accordance with the rules for handling Class B medical waste.

"SINGLE USE"

The product may be used in sterile condition, one-time. Cleaning or re-sterilization are excluded. Re-using single-use products bears potential risks for both, patient and user. Impairment of material properties and inadequate sterility associated with such re-uses may lead to illness, damage or death of the patient.

STERILIZATION:

- ethylene oxide



«RoweMed AG – Medical 4 Life» - Germany
Тел. +49 (0)3871 451 280 Факс +49 (0)3871 451 282 - <http://www.rowemed.de/>
Importer: M.Schilling Medical Products RUS, Ltd., Russia, Moscow, 115280, Leninskaya sloboda, d. 26,
premise XXXII, office 3 Тел.: +7(495) 662-72-95

Vorlage_Gebrauchsanweisung
VA 06.01 Design und Entwicklung

2/14

STERILE EO

CE 0482

Rev.1.0 / 08.05.2017

	INSTRUCTIONS FOR USE Spike infusion-aspiration cannulas	Product sterile
		Revision: 1.0 / 13.09.2018

APPENDIX TO INSTRUCTION FOR USE

Information about manufacturer of medical device

Company name

RoweMed AG – Medical 4 Life (РовеМед АГ – Медиал 4 Лайф)

Address

Juri-Gagarin-Ring 4 – 19370 Parchim, Germany (Германия)

Phone

Phone +49 (0)3871 451 280

Fax +49 (0)3871 451 282

Email: info@rowemed.de

http://www.rowemed.de

Adders of the manufacturing site

RoweMed AG – Medical 4 Life, Juri-Gagarin-Ring 4 – 19370 Parchim, Germany

Description of the principles that underline the operation of the medical device and their aspects

Infusion therapy is a treatment method which is based on intravenous or subcutaneous injection of various medicinal solutions and products for the purpose of normalizing water-electrolyte, acid-alkaline balance of the body and correcting (or preventing) pathological losses of the body. All kinds of single-use consumables are used for infusion therapy, including:

Spike infusion-aspiration cannulas of different versions are used for the preparation, multipoint sampling or mixing solutions and medications from small- and large-volume, multi-dose vials, polymer bags for the purpose of using ready-made solutions and medications in injections and infusions in patients.

Ability and ways of integration with other medical devices

Spike infusion-aspiration cannulas of different versions can be used both separately and form various types of closed infusion systems that work with great efficiency and solve all the main issues of infusion therapy. The devices can be used together with various devices for intravenous injection, with intermittent or prolonged infusions, for connecting or disconnecting with syringes, infusion sets, infusion plugs, infusion systems.

Materials

Infusion-aspiration cannula with air filter RoweSpike II:

Cannula body – ABS plastic; white dye

Spike needle – ABS plastic; white dye

Membrane – polytetrafluoroethylene

Cover – polypropylene, green dye

Protective cap – high-density polyethylene

Infusion-aspiration cannula with air and hydrophilic filter RoweSpike II 5 µm:

Cannula body – ABS plastic; white dye

Spike needle – ABS plastic; white dye

Membrane – polytetrafluoroethylene

Hydrophilic filter – polyethylene terephthalate

Cover – polypropylene, blue dye

Protective cap – high-density polyethylene

List of materials of animal and (or) human origin

Not applicable for this MD

List of medicinal products for human use contained in the MD

This MD does not contain medicinal products

Possibility and special aspects of the use of the medical device in people with medical devices implanted in the body, pregnant women, women during breastfeeding, children, adults with chronic diseases

Spike infusion-aspiration cannulas of different versions can be used in people with medical devices implanted in the body, pregnant women, women during breastfeeding, children, adults with chronic diseases. No special aspects of the use of the medical devices have been identified.



«RoweMed AG – Medical 4 Life» - Germany

Tel. +49 (0)3871 451 280 факс +49 (0)3871 451 282 - http://www.rowemed.de/

Importer: M.Schilling Medical Products RUS, Ltd., Russia, Moscow, 115280, Leninskaya sloboda, d. 26,
premise XXXII, office 3 Tel.: +7(495) 662-72-95

Vorlage_Gebrauchsanweisung
VA 06.01 Dealon und Entwicklung

3/14

STERILE

CE 0482

Rev. 1.0 / 08.05.2017

RoweMed Medical 4 Life	INSTRUCTIONS FOR USE Spike infusion-aspiration cannulas	Product sterile
		Revision: 1.0 / 13.09.2018

Information on the potential effect of the use of the medical device on the ability to operate vehicles, mechanisms
Not applicable for this MD

Symbols
Symbols used on the label of sterile packaging of the device

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Catalog number		European Union certification mark
	Lot code		Caution! Refer to the instruction for use
	Use before		Refer to the instruction for use
	Re-use prohibited		Does not contain natural latex
	Do not use if the packaging is damaged		Does not contain phthalates
	Keep away from sunlight. The cargo should be protected from sunlight		Nonpyrogenic
	Keep away from moisture. It is necessary to protect the cargo from moisture		Non-toxic
	Do not re-sterilize		Mark of conformity in Russia
	Sterilization with ethylene oxide		Address of manufacture

RoweMed Medical 4 Life	INSTRUCTIONS FOR USE Spike infusion-aspiration cannulas	Product sterile
		Revision: 1.0 / 13.09.2018

Symbols used on the label of shipping packaging

Symbol	Explanation
	Catalog number
	Lot code
	Use before
	Re-use prohibited
	Do not use if the packaging is damaged
	Keep away from sunlight. The cargo should be protected from sunlight
	Keep away from moisture. It is necessary to protect the cargo from moisture
	Do not re-sterilize
	Sterilization with ethylene oxide
	Address of manufacture

Symbol	Explanation
	Number of devices per package
	European Union certification mark
	Caution! Refer to the instruction for use
	Refer to the instruction for use
	Does not contain natural latex
	Does not contain phthalates
nonpyrogenic	Nonpyrogenic
non-toxic	Non-toxic
	Mark of conformity in Russia



«RoweMed AG – Medical 4 Life» - Germany
Тел. +49 (0)3871 451 280 Факс +49 (0)3871 451 282 - <http://www.rowemed.de/>
Importer: M.Schilling Medical Products RUS, Ltd., Russia, Moscow, 115280, Leninskaya sloboda, d. 26,
premise XXXII, office 3 Тел.: +7(495) 662-72-95

Vorlage_Gebrauchsanweisung
VA 06.01 Design und Entwicklung

5/14

STERILE EO



Rev.1.0 / 08.05.2017

20110707

RoweMed Medical 4 Life	INSTRUCTIONS FOR USE Spike infusion-aspiration cannulas	Product sterile
		Revision: 1.0 / 13.09.2018

Parameters and characteristics*

*Deviations of characteristics within $\pm 5\%$ range are allowed, unless otherwise specified

Spike infusion-aspiration cannulas of different versions:

1. Infusion-aspiration cannula with air filter RoweSpike II

Parameters	
Length, mm	62
Radius of the wide part, mm	28
Weight, g	4.3
Cannula (material, type)	Plastic
Needle length, mm	21
Needle's working length, mm	21
Needle's internal diameter:	
- diameter of the hole for liquid, mm	1.3
- diameter of the hole for air, mm	1.25
Outer diameter, mm	4
Needle sharpening angle	26°
Luer-Lock connectors	"Female" type
Working pressure, MPa	≤ 0.1
Filled volume, mL	0.25
Pore size of antibacterial hydrophobic ventilation filter, μm	0.1
Pore size of filter from soluble particles (hydrophilic filter), μm	-
Length of the protective cap, mm	22
Outer diameter of the protective cap, mm	6
Internal diameter of the protective cap, mm	4
Nominal density of the material, ABS plastic kg/m^3	1040

2. Infusion-aspiration cannula with air and hydrophilic filter RoweSpike II 5 μm

Parameters	
Length, mm	62
Radius of the wide part, mm	28
Weight, g	4.3
Cannula (material, type)	Plastic
Needle length, mm	21
Needle's working length, mm	21
Needle's internal diameter:	
- diameter of the hole for liquid, mm	1.3
- diameter of the hole for air, mm	1.25
Outer diameter, mm	4
Needle sharpening angle	26°
Luer-Lock connectors	"Female" type
Working pressure, MPa	≤ 0.1
Filled volume, mL	0.25
Pore size of antibacterial hydrophobic ventilation filter, μm	0.1
Pore size of filter from soluble particles (hydrophilic filter), μm	5
Length of the protective cap, mm	22
Outer diameter of the protective cap, mm	6
Internal diameter of the protective cap, mm	4
Nominal density of the material, ABS plastic, kg/m^3	1040



«RoweMed AG – Medical 4 Life» - Germany

Tel. +49 (0)3871 451 280 Факс +49 (0)3871 451 282 - <http://www.rowemed.de/>

Importer: M.Schilling Medical Products RUS, Ltd., Russia, Moscow, 115280, Leninskaya sloboda, d. 26,
 premise XXXII, office 3 Tel.: +7(495) 662-72-95

Vorlage_Gebrauchsanweisung
 VA 06.01 Design und Entwicklung

8/14

STERILE EO

CE 0482

Rev. 1.0 / 08.05.2017

20110707

RoweMed Medical 4 Life	INSTRUCTIONS FOR USE Spike infusion-aspiration cannulas	Product sterile
		Revision: 1.0 / 13.09.2018

Applicable national standards

The list of applicable national standards is published on the web-site of importer (Empowered representative). Also it can be provided by importer to the customer in paper or electronic version by request.

Requirements for installation

Spike infusion-aspiration cannulas of different versions

- Connect to a container with solution or container for solution preparation.
- Make sure that the cap is tightly closed, the container is ready to be used.

For more information, see clause "Usage".

Basic composition of package

Spike infusion-aspiration cannulas of different versions:

Version	Sterile packaging (composition), number of devices	Multiple packaging (composition), number of devices	Shipping packaging (composition), number of devices
Канюля инфузионно-аспирационная с воздушным фильтром RoweSpike II	1	100 pcs + Instruction for use (1 ps.)	300 +
Канюля инфузионно-аспирационная с воздушным и гидрофильным фильтром RoweSpike II 5 µm	1	100 pcs + Instruction for use (1 ps.)	300 +

One "Instruction for use" in paper format is inserted into multiple (consumer) packaging.

Information on maintenance, information on verification

Not applicable for this MD

Claims:

Address for claims:

LLC M. SCHILLING MEDICAL PRODUCTS RUS
26 (building XXXII, room 3) Leninsky sloboda st., Moscow 115280
tel.: +7(495)662-72-95
office@schilling-med.ru
www.schilling-med.ru



«RoweMed AG – Medical 4 Life» - Germany
Тел. +49 (0)3871 451 280 Факс +49 (0)3871 451 282 - <http://www.rowemed.de/>
Importer: M.Schilling Medical Products RUS, Ltd., Russia, Moscow, 115280, Leninskaya sloboda, d. 26,
premise XXXII, office 3 Тел.: +7(495) 662-72-95

Vorlage_Gebrauchsanweisung
VA 06.01 Design und Entwicklung

7/14

STERILE



Rev. 1.0 / 08.05.2017

RoweMed Medical 4 Life	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike	Продукт стерильный
		пересмотр: 1.0 / 13.09.2018

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

1. A-6425/118: Канюля инфузионно-аспирационная с воздушным фильтром RoweSpike II
2. A-6426/118: Канюля инфузионно-аспирационная с воздушным и гидрофильным фильтром RoweSpike II 5 µm

НАЗНАЧЕНИЕ:

Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike в вариантах исполнения применяются для забора жидкости из флаконов и пакетов, приготовления и смешивания растворов при проведении инфузионной терапии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Канюли инфузионно-аспирационные показаны для приготовления, смешивания и многократного последующего отбора стерильных растворов и медикаментов с возможностью фильтрации и связывания частиц и включений, аэрозоли, пузырьков воздуха из растворов, профилактики инфицирования и снижения риска внутрибольничной инфекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Относительным противопоказанием служит:

- Наличие аллергической реакции, к каким-либо материалам и компонентам, составляющим изделие.
- Активное несогласие пациента на использование изделия.
- Абсолютных противопоказаний нет.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ:

- Аллергическая реакция на материалы и компоненты изделия.
- Другие не выявлены

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

- использование с флаконами объемом 3 – 1000 мл.
- наличие плотно прилегающей крышки, воздушного фильтра с малым размером ячеек обеспечивает максимальную защиту от контаминации и от токсичных аэрозолей, образующихся при растворении сухих веществ
- изделие используется средним медицинским персоналом для приготовления растворов и многократного их отбора в процедурных кабинетах и аптеках ЛПУ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike в вариантах исполнения:

- Проверить целостность упаковки и срок годности изделия;
- Аккуратно вскрыть упаковку, извлечь устройство, не нарушая его стерильности;
- Присоединить к емкости с раствором или к емкости для приготовления раствора;
- Удостовериться, что колпачок плотно закрыт, емкость готова к использованию;
- К коннектору Лувр-Лок присоединить шприц либо удлинительную линию, инфузионную систему;
- Начать приготовление необходимого раствора лекарственного препарата, либо произвести отбор готового раствора для применения у пациента;
- После использования обработать и утилизировать изделие в установленном порядке.

Требования безопасности и меры предосторожности

- Применять только квалифицированным и обученным персоналом
- Перед использованием изделия, необходимо ознакомиться с приложенной инструкцией
- Изделия для однократного применения, не чистить и не подвергать повторной стерилизации
- Не использовать при нарушении целостности упаковки
- Изделия использовать сразу после открытия стерильной упаковки
- После применения обеспечить надлежащее удаление, обработку и утилизацию

Условия эксплуатации

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	Значение
Температура воздуха, °C	От 0 до +25
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	От 50 до 60
Атмосферное давление, кПа	От 60 до 106



RoweMed AG – Medical 4 Life» (РоуМед АГ – Медикал 4 Лайф) - Germany
 Тел. +49 (0)3871 451 280 Факс +49 (0)3871 451 282 - <http://www.rowemed.de/>
 Импортёр: ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус», Россия, Москва, 115280, Ленинская слобода,
 д. 26, помещение XXXII, комната 3 Тел.: +7(495) 682-72-95

Vorlage, Gebrauchsanweisung
 1/8 der 01. Fassung vom 13.09.2018

8/14

STERILEEO



Rev. 1.0 / 06.09.2017

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike	Продукт стерильный
		пересмотр: 1.0 / 13.09.2018

Условия транспортировки и хранения

При транспортировании и хранении необходимо учитывать следующие требования:

- Защита от прямых солнечных лучей
- Транспортировка и хранение в групповой транспортной таре, защищающей изделия от пыли, механических повреждений
- Изоляция от агрессивных химических веществ
- Защита от механического воздействия (сдавливание, сгибание, скручивание, вытягивание и др.)
- Дистанция до нагревательных приборов не менее 1м
- Отсутствие открытого огня

Условия транспортировки:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортировки	Значения
Температура воздуха, °C	От -10 до +25
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	<60
Атмосферное давление, кПа	От 86 до 106

Условия хранения:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значения
Температура воздуха, °C	От 0 до +25
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	<60
Атмосферное давление, кПа	От 86 до 106

Гарантийные обязательства

Компания ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус», являясь официальным и полномочным представителем «RoweMed AG – Medical 4 Life» (RoweMed AG – Медикал 4 Лайф), Германия, гарантирует надлежащее решение всех вопросов, связанных с возможными претензиями по физическим повреждениям, ассортименту, некомплектности и качеству выпускаемой компанией продукции в соответствии с Законодательством РФ и с Законом «О защите прав потребителей» (№ 2300-1 от 07.02.1992). Компания не несет ответственности за применение выпускаемых медицинских изделий не по назначению и не в соответствии с инструкциями по применению.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с момента стерилизации (которая считается датой изготовления).

ВНИМАНИЕ:

- устойчивость к спиртам и жирам;
- без латекса;
- без фталатов, без ПВХ;
- устойчивость к высокому давлению (макс. 0,1 МПа);
- срок годности 5 лет с даты стерилизации (которая считается датой изготовления).

Порядок и условия утилизации:

При утилизации медицинского изделия необходимо действовать в соответствии со всеми требованиями местных властей и политикой данного здравоохранительного учреждения по предотвращению инфицирования и загрязнения окружающей среды. При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А. Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

“ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ”

Изделие следует использовать в стерильных условиях, однократно. Очистка или повторная стерилизация исключена. Многократное использование одноразовых изделий содержит потенциальные риски для пациента и персонала. Ухудшение свойств материала и нарушение стерильности, вызванное подобным повторным использованием, может привести к заболеванию, травме или смерти пациента.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

оксид этилена



RoweMed AG – Medical 4 Life» (RoweMed AG – Медикал 4 Лайф) - Germany

Тел. +49 (0)3871 451 280 Факс +49 (0)3871 451 282 - <http://www.rowemed.de/>

Импортер: ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус», Россия, Москва, 115280, Ленинская слобода,
д. 26, помещение XXXII, комната 3 Тел.: +7(495) 662-72-85

Vorlage „Gebrauchsanweisung“
V/A 06 01 Revision und Einbautoren

9/14

STERILEEO

CE 0482

Rev. 1.0 / 08.05.2017

RoweMed Medical 4 Life	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike	Продукт стерильный
		пересмотр: 1.0 / 13.09.2018

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование

RoweMed AG – Medical 4 Life (РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф)

Адрес места нахождения

Juri-Gagarin-Ring 4 – 19370 Parchim, Germany (Германия)

Телефон

Тел. +49 (0)3871 451 280

Факс +49 (0)3871 451 282

Email: info@rowemed.de

http://www.rowemed.de/

Адрес места производства медицинского изделия

RoweMed AG – Medical 4 Life, Juri-Gagarin-Ring 4 – 19370 Parchim, Germany

Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Инфузионная терапия – это метод лечения, основанный на введении внутривенно или под кожу различных лекарственных растворов и препаратов, с целью нормализации водно-электролитного, кислотно-щелочного баланса организма и коррекции патологических потерь организма или их предотвращения. Для проведения инфузионной терапии применяются всевозможные одноразовые расходные материалы, в том числе:

Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike в вариантах исполнения, используются для приготовления, многократного отбора или смешивания растворов и медикаментов из мультидозных флаконов малого и большого объемов, полимерных пакетов с целью использования готовых растворов и медикаментов в инъекциях и инфузиях у пациентов.

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike в вариантах исполнения могут применяться как отдельно, так и образовывать различные виды закрытых инфузионных систем, работающих с большой эффективностью и решающих все основные вопросы инфузионной терапии. Изделия могут использоваться совместно с различными устройствами для внутривенных инъекций, с прерывающимися или длительными инфузиями, для соединения или отсоединения с шприцами, инфузионными линиями, инфузионными заглушками, инфузионными системами.

Материалы

Канюля инфузионно-аспирационная с воздушным фильтром RoweSpike II:

Корпус канюли – ABS пластик; Белый краситель

Игла – ABS пластик; Белый краситель

Мембрана – Политетрафторэтилен

Крышка – полипропилен; Зеленый краситель

Защитный колпачок – Полиэтилен высокой плотности

Канюля инфузионно-аспирационная с воздушным и гидрофильным фильтром RoweSpike II 5 µm:

Корпус канюли – ABS пластик; Белый краситель

Игла – ABS пластик; Белый краситель

Мембрана – Политетрафторэтилен

Гидрофильный фильтр – полиэтиленгликоль

Крышка – полипропилен; Синий краситель

Защитный колпачок – Полиэтилен высокой плотности

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо для данного МИ

Перечень лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в МИ

Данное МИ не содержит лекарственных средств

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike в вариантах исполнения могут применяться для людей с имплантируемыми в



RoweMed AG – Medical 4 Life» (РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф) - Germany

Тел. +49 (0)3871 451 280 Факс +49 (0)3871 451 282 - http://www.rowemed.de/

Импортер: ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус», Россия, Москва, 115280, Ленинская слобода,

д. 26, помещение XXXII, комната 3 Тел.: +7(495) 662-72-95

STERILE

CE 0482 20110707

Vorlage_Gebrauchsanweisung
1/8 PR 01 Passiv und Einwirkzeiten

10/14

Rev. 1.0 / 09.05.2017

RoweMed Medical 4 Life	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike	Продукт стерильный
		пересмотр: 1.0 / 13.09.2018

организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания. Каких-либо особенностей применения медицинских изделий не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Не применимо для данного МИ

Условные обозначения
Условные обозначения, используемые в маркировке стерильной упаковки изделия

Обозначение	Разъяснение	Обозначение	Разъяснение
	Номер по каталогу		Знак сертификации продукции в Европейском Союзе
	Код партии		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Не содержит натуральный латекс
	Не использовать при повреждении упаковки		Не содержит фталаты
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей		Апирогенно
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги		Нетоксично
	Не стерилизовать повторно		Знак соответствия в России
	Стерилизация оксидом этилена		Адрес производства

RoweMed Medical 4 Life	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike	Продукт стерильный
		пересмотр: 1.0 / 13.09.2018

Условные обозначения, используемые в маркировке транспортной упаковки:

Обозначение	Разъяснение	Обозначение	Разъяснение
	Номер по каталогу		Знак сертификации продукции в Европейском Союзе
	Код партии		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применения		Не содержит натуральный латекс
	Не использовать при повреждении упаковки		Не содержит фталаты
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей		Апирогенно
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги		Нетоксично
	Не стерилизовать повторно		Знак соответствия в России
	Стерилизация оксидом этилена		Адрес производства
	Количество изделий в упаковке		

Параметры и характеристики*

*Допустимы отклонения характеристик в пределах $\pm 5\%$, если не указано иное
 Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike в вариантах исполнения:

1. Канюля инфузионно-аспирационная с воздушным фильтром RoweSpike II

Параметры	
-----------	--



RoweMed AG – Medical 4 Life» (РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф) - Germany
 Тел. +49 (0)3871 451 280 Факс +49 (0)3871 451 282 - <http://www.rowemed.de/>
 Импортёр: ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус», Россия, Москва, 115280, Ленинская слобода,
 д. 26, помещение XXXII, комната 3 Тел.: +7(495) 662-72-95

Vorlage_Gebrauchsanweisung
 V&B 01 Product and End-User only

12/14

STERILE EO



20110707

RoweMed Medical 4 Life	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike	Продукт стерильный
		пересмотр: 1.0 / 13.09.2018

Длина, мм	62
Радиус широкой части, мм	28
Масса, г	4,3
Канюля (материал, тип)	Пластиковая
Длина иглы, мм	21
Рабочая длина иглы, мм	21
Внутренний диаметр иглы:	
- диаметр отверстия для жидкости, мм	1,3
- диаметр отверстия для воздуха, мм	1,25
Наружный диаметр иглы, мм	4
Угол заточки иглы	26°
Наличие Луер-Лок коннекторов	Тип «мама»
Рабочее давление, МПа	≤0,1
Заполняемый объем, мл	0,25
Размер ячейки антибактериального гидрофобного вентиляционного фильтра, мкм	0,1
Размер ячейки фильтра от растворимых частиц (гидрофильный фильтр), мкм	-
Длина защитного колпачка, мм	22
Наружный диаметр защитного колпачка, мм	6
Внутренний диаметр защитного колпачка, мм	4
Номинальная плотность материала ABS пластик, кг/м³	1040

2. Канюля инфузионно-аспирационная с воздушным и гидрофильным фильтром RoweSpike II 5 мл

Параметры	
Длина, мм	62
Радиус широкой части, мм	28
Масса, г	4,3
Канюля (материал, тип)	Пластиковая
Длина иглы, мм	21
Рабочая длина иглы, мм	21
Внутренний диаметр иглы:	
- диаметр отверстия для жидкости, мм	1,3
- диаметр отверстия для воздуха, мм	1,25
Наружный диаметр иглы, мм	4
Угол заточки иглы	28°
Наличие Луер-Лок коннекторов	Тип «мама»
Рабочее давление, МПа	≤0,1
Заполняемый объем, мл	0,25
Размер ячейки антибактериального гидрофобного вентиляционного фильтра, мкм	0,1
Размер ячейки фильтра от растворимых частиц (гидрофильный фильтр), мкм	5
Длина защитного колпачка, мм	22
Наружный диаметр защитного колпачка, мм	6
Внутренний диаметр защитного колпачка, мм	4
Номинальная плотность материала ABS пластик, кг/м³	1040



RoweMed AG – Medical 4 Life® (РоуМед АГ – Медикал 4 Лайф) - Germany
 Тел. +49 (0)3871 451 280 Факс +49 (0)3871 451 282 - <http://www.rowemed.de/>
 Импортёр: ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус», Россия, Москва, 115280, Ленинская слобода,
 д. 26, помещение XXXII, комната 3 Тел.: +7(495) 662-72-95

Vorlage, Gebrauchsanweisung
 V/A 06/11 Nachtr. und Entwürfen

13/14



Rev. 1.0 / 06.05.2017

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike	Продукт стерильный
		пересмотр: 1.0 / 13.09.2018

Применимые национальные стандарты

Перечень применимых национальных стандартов опубликован на сайте Импортёра (уполномоченного представителя). Также он может быть предоставлен на бумажном носителе или по электронной почте по запросу покупателя.

Требования к монтажу и установке

Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike в вариантах исполнения

- Присоединить к ёмкости с раствором или к ёмкости для приготовления раствора.
- Удостовериться, что колпачок плотно закрыт, ёмкость готова к использованию.

Более подробная информация содержится в пункте «Инструкция по применению».

Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке

Не применимо для данного МИ

Базовый состав и комплект поставки

Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike в вариантах исполнения:

Вариант исполнения	Стерильная упаковка (состав), кол-во изделий	Групповая упаковка (состав), кол-во изделий	Транспортная упаковка (состав), кол-во изделий
Канюля инфузионно-аспирационная с воздушным фильтром RoweSpike II	1	100 Эксплуатационная документация (1 шт.)	300 +
Канюля инфузионно-аспирационная с воздушным и гидрофильным фильтром RoweSpike II 5 µm	1	100 Эксплуатационная документация (1 шт.)	300 +

В групповую упаковку вкладывается документ «Инструкция по применению» на бумажном носителе в количестве 1 шт.

Рекламация

Адрес для направления рекламаций:

ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»

115280, Москва, ул. Ленинская слобода, 26, помещение XXXII, комната 3

тел.: +7(495)662-72-95

office@schilling-med.ru

www.schilling-med.ru



RoweMed AG – Medical 4 Life® (РоуеМед АГ – Медикал 4 Лайф) - Germany
 Тел. +49 (0)3871 451 280 Факс +49 (0)3871 451 282 - <http://www.rowemed.de/>
 Импортёр: ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус», Россия, Москва, 115280, Ленинская слобода,
 д. 26, помещение XXXII, комната 3 Тел.: +7(495) 662-72-95

Vorlage: Gebrauchsanweisung
 V4.00.01 Medizin und Endprodukte

14/14

STERILE

CE 0482

20110707

Rev. 4.0 / 08.06.2017



Certificate role No.

369

of the year 2019 N

I, the undersigned notary,

Regina N i e m a n n

with the official residence in Schwerin,
in the business premises 19061 Schwerin, Weinbergstr. 16

authenticated publicly as real and as today before me personally executed the
Name signature of

Mr. Dr. Dirk **F o r b e r g e r**,
born 03. September 1971,
business resident in 19370 Parchim, Juri-Gagarin-Ring 4,
me, the notary, known by person,

acting here not in his own name, but as a sole representative entitled member of the
board for the in the commercial register of the district court Schwerin under
HR B 7789 registered corporation in company

RoweMed AG - Medical 4 Life

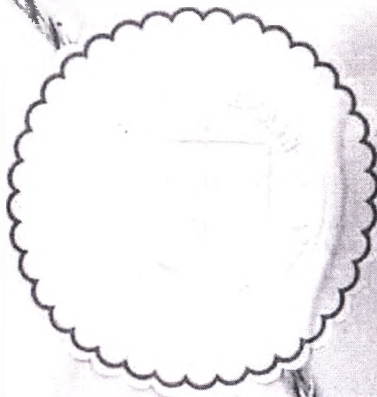
based in Parchim

business address: 19370 Parchim, Yuri Gagarin Ring 4.

Due to this on 03 April 2019, the retrieval of data from the electronically controlled
commercial register of the district court Schwerin, HR B 7789, I, the attorney notary,
hereby certify that Dr. Dirk **F o r b e r g e r** a single member of Executive Board of
RoweMed AG - Medical 4 Life with registered office in Parchim.

Schwerin, April 04, 2019

Regina **N i e m a n n**
Notary public



78794

Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Notarin Niemann

3. in seiner Eigenschaft als Notar

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des (der) Notarin Regina Niemann

Bestätigt

5. In Schweik 6. am 20.04.2019

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter Nr. 9101 E/1 - 98/19

9. Siegel/Stempel: 10. Unterschrift:



Dr. Karsten Dröbmann

(Dr. Karsten Dröbmann)

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

- Номер 369 в реестре регистрации нотариальных действий за 2019 год

Я, подписывающийся нотариус,

Регина Ниманн (Regina Niemann)

с официальной резиденцией в Шверине,
осуществляющая работу по адресу: 19061 Шверин, Вайнбергштр., 16

удостоверяю подлинность поставленной сегодня, в моем присутствии,
подписи

г-на Д-ра Дирка Форбергера,
03 сентября 1971 г.р.,
служебный адрес: 19370 Пархим, Юрий-Гагарин-Ринг, 4,
известного мне лично,

действующего здесь не от своего имени, а в качестве уполномоченного на
единоличное представительство члена правления зарегистрированной в торговом
реестре земельного суда г. Шверин под № HRB 7789 компании

«РовеМед АГ - Медикал 4 Лайф»
с местонахождением в Пархиме,
служебный адрес: 19370 Пархим, Юрий-Гагарин-Ринг 4.

На основании полученных 3 апреля 2019 г. данных из электронного торгового
реестра земельного суда г. Шверин, HRB 7789, я, нотариус, настоящим
удостоверяю, что д-р Дирк Форбергер является единственным членом
исполнительного совета «РовеМед АГ - Медикал 4 Лайф» с зарегистрированным
офисом в г. Пархим.

Шверин, 04 апреля 2019 г.
/подпись/

Регина Ниманн (Regina Niemann)
Нотариус

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом Региной Ниманн (Regina Niemann)
3. действующим в качестве нотариуса
4. Скреплен служебной печатью нотариуса Регины Ниманн (Regina Niemann)

Утверждено

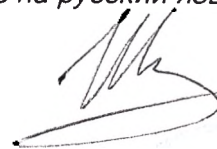
5. в г. Шверин 6. 10.04.2019
7. Председателем Земельного суда
8. за № 9101 Е/1 – 98/19
9. Печать 10. Подпись

/Гербовая печать:

Земельный суд Шверина, Председатель/

/Подпись/

Настоящий перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнил
переводчик Шатнев Илья Алексеевич



Российская Федерация. Город Москва.

Восемнадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шатнева Ильи Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019- 5-698

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист.....

Нотариус.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019- 5-698

Взыскано по тарифу: 190 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист.....

Нотариус.....)

