

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 **Aspiration cannulas Mini-Spike**.

The responsible/legal manufacturer of Mini-Spike® 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 site:

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

List of contents

- Declaration on Instructions for Use
- RU Specific Version of the Instructions for Use for Mini-Spike®

For and behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A. *S. Olbricht*

Susanne Olbricht

Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A.

Eva Heinemann

Eva Heinemann

Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care
34209 Melsungen

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Susanne Olbricht
Fon: +49 5661 71-3312
Fax:
Email: susanne.olbricht@bbraun.com
Internet: http://www.bbraun.com
Date: 2021-03-12

Declaration on Instructions for Use

Dear Sirs,

With this letter we

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

responsible/legal manufacturer according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices herewith declare that for the following medical device

Mini-Spike®

we provide the following Russian specific version of instructions for use (IFU):

Instructions for Use
Cannula Mini-Spike® for preparation of liquid dosage forms

in order to update the documents of the registration dossier of **Aspiration cannulas Mini-Spike** for improving the features and characteristics of the medical devices which has no impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and for submission of the above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.

S. Olbricht

Susanne Olbricht
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A.

Eva Heinemann

Eva Heinemann
Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

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

Executive Board:
Anna Maria Braun, LL.M.
(Chief Executive Officer)
Dr. Annette Beller
Dr. Meinrad Lugan

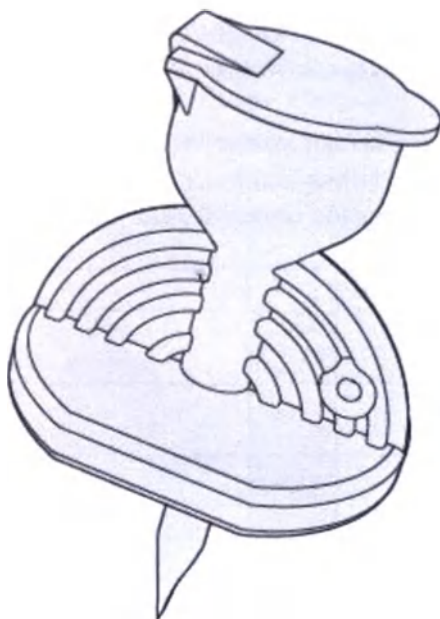
Dr. Joachim Schulz
Markus Strotmann
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
(Deputy Member)

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

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

Инструкция по применению

Канюля «Мини-Спайк®» (Mini-Spike®) для приготовления жидких лекарственных форм



B | BRAUN

www.bbraun.com

Наименование группы изделий

Канюля аспирационная и инъекционная для многодозных флаконов.

Краткая версия назначения

Канюля аспирационная и инъекционная для многодозных флаконов.

Состав

Корпус: АБС/САН

Крышка защёлкивающаяся: ПП

Колпачок защитный и открыватель клапана: ПЭ

Фильтр: акриловый сополимер на основе нетканого нейлона

Мембранный диск: силиконовая резина

Канюля «Мини-Спайк®» может использоваться со шприцами, которые соответствуют международному стандарту ISO 80369-7.

Показания

- Аспирация/инъекция из/в одно- и многодозные контейнеры.
 - Аспирация/инъекция из/в одно- и многодозные контейнеры с дополнительной фильтрацией жидкостей.
 - Приготовление инъекционных и инфузионных растворов
 - Приготовление инъекционных и инфузионных растворов цитостатиков
- (Мини Спайк® Хемо рекомендуется к применению согласно национальным руководствам по токсичным лекарствам)

	A	B	C	D	E	*
Мини-Спайк® (арт. 4550242)	✓					зеленый
Мини-Спайк® Микро-тип (арт. 4550510)	✓		✓			зеленый
Мини-Спайк® V (арт. 4550560)	✓				✓	зеленый
Мини-Спайк® Фильтр (арт. 4550234)	✓			✓		синий
Мини-Спайк® Фильтр Микро-тип (арт. 4550528)	✓		✓	✓		синий
Мини-Спайк® Фильтр V (арт. 4550579)	✓			✓	✓	синий
Мини-Спайк® Хемо (арт. 4550340)		✓		✓		красный
Мини-Спайк® Хемо Микро-тип (арт. 4550536)		✓	✓			красный
Мини-Спайк® Хемо V (арт. 4550587)		✓		✓	✓	красный

*Цвет крышки защёлкивающейся

A: Воздушный фильтр 0.45 мкм

Защищает лекарственное средство от микробной контаминации.

B: Воздушный фильтр 0.20 мкм

Защищает лекарственное средство от микробной контаминации, а пользователя от вдыхания

токсичных аэрозолей.

Особенно удобен при работе с токсичными субстанциями.

С: Наконечник Микро-Тип

Уменьшает остаточный объем лекарственного средства.

Особенно удобен для малых флаконов, дорогостоящих лекарственных средств.

D: Фильтр тонкой очистки 5 мкм

Защищает раствор от загрязнения твердыми частицами.

Особенно удобен при работе с лекарственными средствами в форме порошка.

Е: Клапан

Клапан исключает вытекание раствора из перевернутого флакона и является каплеустойчивым.

Принцип действия

Канюля Мини-Спайк® имеет два отдельных канала: жидкостный канал - для введения и аспирации жидкости, воздушный канал - для уравнивания давления между флаконом и внешней средой. После прокола наконечником канюли резиновой пробки флакона эти каналы позволяют перемещать жидкость между шприцем, соединенным с канюлей через верхний коннектор (Люэр Лок) и флаконом. При уравнивании давления происходит воздухообмен между флаконом и внешней средой. Чтобы исключить загрязнение лекарства во флаконе (напр., бактериями, спорами) и для сведения к минимуму высвобождения токсичных аэрозолей (напр., при приготовлении цитостатиков или антибиотиков), в воздушный канал канюль типа Мини-Спайк® Хемо встроен воздушный фильтр.

Канюли Мини-Спайк® Фильтр и Мини-Спайк® Хемо имеют фильтр тонкой очистки. Он удаляет из инфузионного раствора нерастворенные частицы, которые могут попасть в кровоток. Канюли Мини-Спайк® могут использоваться со шприцами, которые соответствуют международному стандарту ISO 80369-7.



Do not re-use

Запрет на повторное применение

Предупреждения

Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента и пользователя. Это может привести к контаминации и/или нарушению функциональности. Контаминация и/или ограничение функциональности изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Неорганические и органические растворители, поверхностно активные вещества (напр., макрогол / полиэтиленгликоль и/или бензиловый спирт) в составе лекарств и действующих веществ (напр., карбоплатин, даунорубин, фторурацил, цисплатин, паклитаксел) могут вызвать образование трещин под действием напряжения и растяжения пластика. Для таких веществ рекомендуется выполнение только однократной аспирации.

Канюлю следует использовать только с одним флаконом и не применять повторно, поскольку даже при использовании по назначению возможно возникновение трещин из-за механических и/или химических воздействий.

Производитель не несет ответственности за возможные последствия неправильного использования изделия.

Риски применения/Побочные действия

www.bbraun.com

В целом, связанные с пациентом побочные эффекты неизвестны.

Меры предосторожности

При использовании канюль с фильтром тонкой очистки (воздушный фильтр не влияет), отмечена вероятность адсорбции > 15% следующих лекарств: кортикотропин, козинтропин, цианокобаламин, эргометрин, малеаты, глюкагон, инсулин, вазопрессин.

Информация о взаимодействии с другими лекарственными средствами кроме перечисленных отсутствует.

Перед использованием Мини-Спайка® с фильтром тонкой очистки проверьте краткую характеристику лекарственного средства на вероятность адсорбции.

Ознакомьтесь с краткой характеристикой конкретного лекарственного средства перед смешиванием.

Соблюдайте общие гигиенические правила при смешивании и приготовлении лекарственных средств.

Противопоказания

Абсолютные противопоказания к использованию Канюли «Мини-Спайк® Фильтр» (Mini-Spike® Filter): Забор образцов крови и её компонентов.

Относительные противопоказания: Восстановление твёрдых лекарственных форм с добавлением дополнительного растворителя - для этого предназначены другие специальные смешивающие изделия.

Несовместимость материалов с лекарственными средствами (в соответствии с инструкцией по применению лекарственного средства).

Способ применения

1. Снимите колпачок защитный с флакона с лекарственным средством и продезинфицируйте пробку.



2. Снимите колпачок защитный с наконечника канюли.



3. Вставьте наконечник в пробку.



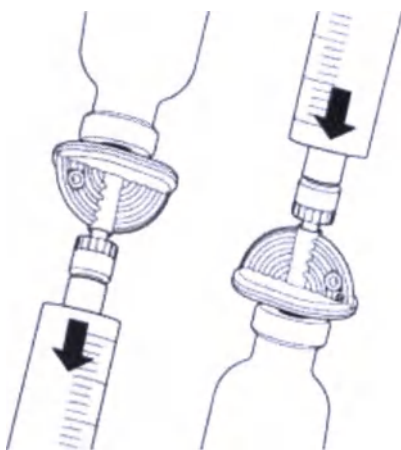
4. Откройте защёлкивающуюся крышку.



5. Присоедините шприц и наберите необходимый объем.



6. **Важно:** Раствор из заполненного шприца во флакон можно вводить только сверху вниз (рис. 6). Риск избыточного давления и нарушения вентиляции.



Продолжительность применения

Обратитесь к инструкции, прилагаемой к лекарственному средству и действующим гигиеническим нормам, и правилам безопасности.

Целевая группа пациентов

Прямой контакт с пациентом отсутствует. Изделие применяется для приготовления/смешивания жидкостей для внутривенного введения.

Целевая группа пользователей

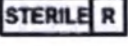
Канюли «Мини-Спайк®» можно использовать в условиях больницы и аптеки. в больницах и аптеках. Значит, Мини-Спайк® подходит для использования обученным медперсоналом, аттестованными и аккредитованными врачами, медработниками и/или специально обученными специалистами по уходу, в соответствии с национальным регулированием.

Условия транспортировки и хранения

Показатель	Транспортировка	Хранение
Температура	От -20°C до +40°C	От +15°C до +25°C (*)
Относительная влажность воздуха	до 80 %	до 80 %
Атмосферное давление	900 - 1100 мбар	900 - 1100 мбар

(*) Длительное хранение вне этого температурного диапазона может повлиять на срок годности и оптимальную производительность изделия.

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер серии
	Артикулярный номер
PZN	Центральный фармацевтический номер
	Не содержит диэтилгексилфталаты (ДЭГФ)
	Не содержит латекс
	Не содержит поливинилхлорид (ПВХ)
	Радиационная стерилизация
	Обратитесь к инструкции по применению

CE 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	«Зеленая точка»

В зависимости от варианта исполнения медицинского изделия на этикетке/стикере/упаковке/инструкции по применению могут быть нанесены дополнительные характеристики и символы, такие как:

	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие
	Страна производства
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ

Технические характеристики медицинского изделия

См. на упаковке.

Стерилизация

Стерилизовано с помощью радиационной стерилизации.

Не использовать при повреждении упаковки.



Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно национальным правилам и внутрибольничным протоколам.

Информация для потребителя

Если во время использования данного изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также вашему национальному органу.

Производитель/Произведёно

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

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

Уполномоченная организация (импортер) в РФ

www.bbraun.com

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

Дата выпуска: 11.2020

www.bbraun.com

Nr. 441/2021 der Urkundenrolle

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

1. der Frau Susanne Olbricht,

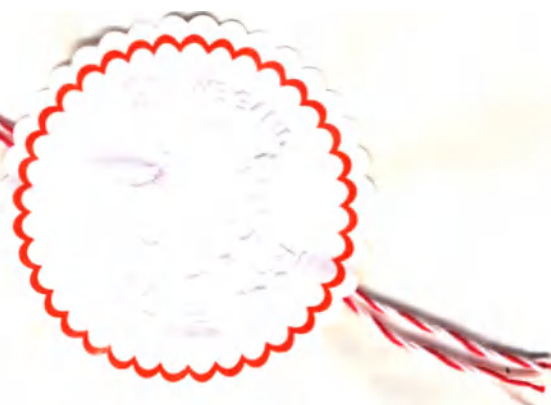
2. der Frau Eva Heinemann,

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, 12. März 2021



V. 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 регистрационную документацию на медицинское изделие «Канюли аспирационные Мини-Спайк (Mini-Spike)».

Ответственным/законным производителем медицинского изделия Мини-Спайк (Mini-Spike®) 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

Место производства:

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

Содержание

- Декларация об Инструкции по применению
- Русскоязычная специальная версия Инструкции по применению медицинского изделия «Канюля «Мини-Спайк®» (Mini-Spike®) для приготовления жидких лекарственных форм»

От лица и по поручению

Б.Браун Мельзунген АГ

От лица
(подпись)

Сюзанна Олбрихт
Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
центр прогрессивных исследований систем для
внутривенных инфузий

В качестве представителя
(подпись)

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

34209 Мельзунген

Контакт: Сюзанна Олбрихт
Тел.: +49 5661 71-3312
Факс:
Email: susanne.olbricht@bbraun.com
Интернет: <http://www.bbraun.com>
Дата: 12.03.2021

Декларация об Инструкции по применению

Уважаемые Господа,

Настоящим письмом 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 относительно медицинских изделий, настоящим заявляем, что для следующего медицинского изделия

Канюля «Мини-Спайк®» (Mini-Spike®) для приготовления жидких лекарственных форм

мы предоставляем следующую русскоязычную специальную версию Инструкции по применению медицинского изделия (IFU):

Инструкция по применению**Канюля «Мини-Спайк®» (Mini-Spike®) для приготовления жидких лекарственных форм**

в целях внесения изменений в регистрационное досье на медицинское изделие «Канюли аспирационные Мини-Спайк (Mini-Spike)» в связи с совершенствованием свойств и характеристик медицинских изделий при неизменности функционального действия, показаний к применению и принципа действия группы медицинских изделий и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От лица и по поручению

Б.Браун Мельзунген АГОт лица
(подпись)**Сюзанна Олбрихт**Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
центра прогрессивных исследований систем для
внутривенного введенияВ качестве представителя
(подпись)**Ева Хайнеманн**Администратор отдела нормативно-правового регулирования центра
прогрессивных исследований систем для внутривенного введения

Председатель
Наблюдательного совета:
Проф., почетный д-р Людвиг
Георг Браун

Исполнительный совет:
Анна Мария Браун, магистр
права (главный исполнительный
директор)
Д-р Аннетт Беллер
Д-р Майнрад Луган

Д-р Йохим Шульц
Маркус Штротманн
Прив.-Доц. д-р Штефан
Руперт (Заместитель члена)

Офис компании: Мельзунген
Суд, ведущий реестры:
Участковый суд Фриттлар
HRB 11 000
WEEE-Per. № DE 42690900

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

Инструкция по применению

Канюля «Мини-Спайк®» (Mini-Spike®) для
приготовления жидких лекарственных форм

(на русском языке)

№ 441/2021 в реестре документов

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

1. госпожи Сюзанны Олбрихт,
2. госпожи Евы Хайнеманн,

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

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

Мельзунген, 12 марта 2021 г.

(подпись)
Нотариус

Печать: Нильс Вайганд, нотариус в Мельзунгене

Я, дипломированный переводчик Никонова Татьяна Леонидовна, подтверждаю, что я владею русским, английским и немецким 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.

Двадцатого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Никоновой Татьяны Леонидовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2021-3-1093

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



 С.В. Королева



Итого в настоящем документе
15 (пятнадцать) листов

 С.В. Королева

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 **Aspiration cannulas Mini-Spike**.

The responsible/legal manufacturer of Mini-Spike® 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 site:

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

List of contents

- Declaration on Instructions for Use
- RU Specific Version of the Instructions for Use for Mini-Spike® 2

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A. *S. Olbricht*

Susanne Olbricht

Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

i. A.

Eva Heinemann

Eva Heinemann

Administrator Regulatory Affairs CoE IV-Systems

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care
34209 Melsungen

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Susanne Olbricht
Fon: +49 5661 71-3312
Fax:
Email: susanne.olbricht@bbraun.com
Internet: http://www.bbraun.com
Date: 2021-03-12

Declaration on Instructions for Use

With this letter we

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

responsible/legal manufacturer according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices herewith declare that for the following medical device

Mini-Spike®

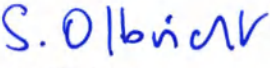
we provide the following Russian specific version of instructions for use (IFU):

Instructions for Use
Cannula Mini-Spike® 2 for preparation of liquid dosage forms

in order to update the documents of the registration dossier of **Aspiration cannulas Mini-Spike** for improving the features and characteristics of the medical devices which has no impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and for submission of the above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A. 
Susanne Olbricht
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

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

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

Executive Board:
Anna Maria Braun, LL.M.
(Chief Executive Officer)
Dr. Annette Beller
Dr. Meinrad Lugan

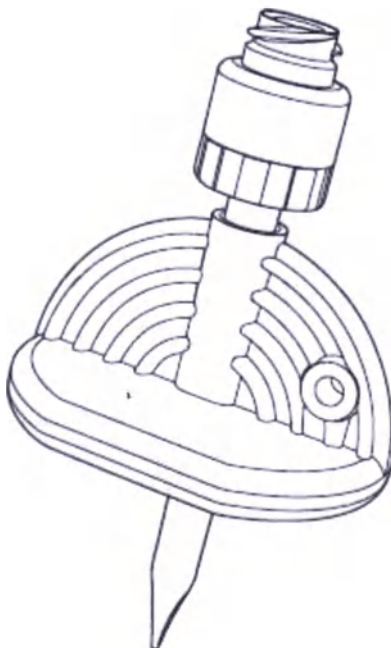
Dr. Joachim Schulz
Markus Strotmann
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
(Deputy Member)

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

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

Инструкция по применению

Канюля «Мини-Спайк® 2» (Mini-Spike® 2) для приготовления жидких лекарственных форм



B | BRAUN

Наименование группы изделий

Канюля аспирационная и инъекционная для многодозных флаконов.

Краткая версия назначения

Канюля аспирационная и инъекционная для многодозных флаконов.

Состав

Корпус: АБС/САН

Крышка защёлкивающаяся: ПП

Колпачок защитный и открыватель клапана обрабатываемого: ПЭ

Фильтр: акриловый сополимер на основе нетканого нейлона

Мембранный диск: силиконовая резина

Канюля «Мини-Спайк®» может использоваться со шприцами, которые соответствуют международному стандарту ISO 80369-7.

Показания

- Аспирация/инъекция из/в одно- и многодозные контейнеры.
 - Аспирация/инъекция из/в одно- и многодозные контейнеры с дополнительной фильтрацией жидкостей.
 - Приготовление инъекционных и инфузионных растворов
 - Приготовление инъекционных и инфузионных растворов цитостатиков
- (Мини Спайк® Хемо рекомендуется к применению согласно национальным руководствам по токсичным лекарствам)

	A	B	C	D	*
Мини-Спайк® 2 (арт. 4550590)	✓				зеленый
Мини-Спайк® 2 Фильтр (арт. 4550591)	✓		✓		синий
Мини-Спайк® 2 Хемо (арт. 4550592)		✓	✓		красный
Мини-Спайк® 2 Микро-Тип (арт. 4550593)	✓			✓	зеленый
Мини-Спайк® 2 Фильтр Микро-тип (арт. 4550594)	✓		✓	✓	синий
Мини-Спайк® 2 Хемо Микро-Тип (арт. 4550595)		✓		✓	красный

*Цвет клапана обрабатываемого (Люэр Лок)

A: Воздушный фильтр 0.45 мкм

Защищает лекарственное средство от микробной контаминации.

B: Воздушный фильтр 0.20 мкм

Защищает лекарственное средство от микробной контаминации и пользователя от вдыхания токсичных аэрозолей. Особенно удобен при работе с токсичными субстанциями.

C: Наконечник Микро-Тип

Уменьшает остаточный объем лекарственного средства.

Особенно удобен для малых флаконов, дорогостоящих лекарственных средств.

D: Фильтр тонкой очистки 5 мкм

Снижает риск загрязнения раствора посторонними частицами.

Подходит для использования с лекарственными средствами в форме порошка.

Принцип действия

Действие канюли «Мини-Спайк® 2» основано на использовании двух отдельных каналов, один из которых предназначен для добавления во флакон или аспирации из флакона жидкостей, а другой - для выравнивания давления между флаконом и окружающей средой. После прокола резиновой пробки флакона наконечником канюли, эти каналы обеспечивают перемещение жидкости между шприцем (который соединен с изделием через верхний коннектор Люэр Лок) и флаконом.

Процесс выравнивания давления сопровождается обменом воздуха между флаконом и окружающей средой. Для предотвращения загрязнения находящегося во флаконе лекарства (бактериями, микроорганизмами) и минимизации риска высвобождения токсичных аэрозолей (например, при приготовлении цитостатиков или антибиотиков) в воздушный канал канюли «Мини-Спайк® 2 Хемо» в воздушный канал интегрирован воздушный фильтр.

Канюли «Мини-Спайк® 2 Фильтр» и «Мини-Спайк® 2 Хемо» имеют фильтр тонкой очистки. Этот фильтр удаляет нерастворенные частицы из инфузионного раствора, которые могут попасть в систему кровообращения.



Do not re-use

Запрет на повторное применение.

Предупреждения

Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Оно может привести к контаминации и/или нарушению функциональности. Контаминация и/или ограниченная функциональность изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Различные неорганические и органические поверхностно активные вещества, растворители (например, макрогол/полиэтилен гликоль и/или бензиловый спирт) в лекарственных средствах или активных веществах (например, карбоплатин, даунорубин, 5-фторурацил, цисплатин, паклитаксел) могут привести к возникновению в полимерных материалах трещин под действием напряжения и растяжению материала. В случае применения таких веществ рекомендуется однократная аспирация лекарственного средства при помощи канюли

Каждое изделие предназначено для использования с одним флаконом и не предназначено для повторного использования, поскольку даже при использовании изделия в соответствии с его предполагаемым применением могут возникнуть трещины в результате механических и/или химических воздействий.

Производитель не несет ответственности за возможные последствия, возникшие в результате неправильного использования изделия.

Риски применения/Побочные действия

В целом, побочные действия, связанные с пациентом, не выявлены.

Меры предосторожности

Существует вероятность возникновения адсорбции >15% активного вещества при использовании канюли «Мини-Спайк®» с фильтром тонкой очистки (наличие воздушного

фильтра не критично) со следующими лекарственными средствами: кортикотропин, кортизол, цианокобаламин, эргометрин, малеаты, глюкагон, инсулин, вазопрессин.

Информация о взаимодействии с другими лекарственными средствами кроме перечисленных отсутствует.

Проверьте краткую характеристику конкретного лекарственного средства на вероятность возникновения адсорбции перед использованием канюли «Мини-Спайк®» с фильтром тонкой очистки.

Ознакомьтесь с краткой характеристикой конкретного лекарственного средства перед смешиванием.

Соблюдайте общие гигиенические правила при смешивании и приготовлении лекарственных средств.

Противопоказания

Абсолютные противопоказания к использованию Канюли «Мини-Спайк® 2 Фильтр» (Mini-Spike® 2 Filter): Забор образцов крови и её компонентов.

Относительные противопоказания: Восстановление твёрдых лекарственных форм с добавлением дополнительного растворителя - для этого предназначены другие специальные смешивающие изделия.

Несовместимость материалов с лекарственными средствами (в соответствии с инструкцией по применению лекарственного средства).

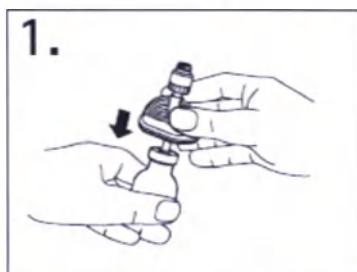
Способ применения

Используйте «Мини-Спайк® 2», обработав руки и/или перчатки.

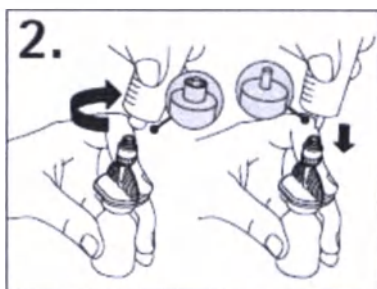
Снимите крышку флакона с лекарством и обработайте пробку согласно санитарно-гигиеническим нормам и правилам.

Снимите защитный колпачок с наконечника канюли.

1. Возьмите Мини-Спайк® 2 за упорную пластину и вставьте наконечник в пробку флакона. Не касайтесь коннектора Люэр Лок. Обработайте его перед использованием согласно санитарно-гигиеническим нормам и правилам.



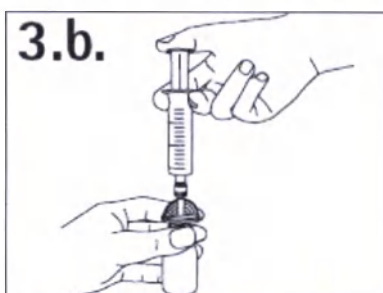
2. Соедините шприц с коннектором Люэр Лок Мини-Спайка® 2, при этом флакон должен быть расположен дном вниз.



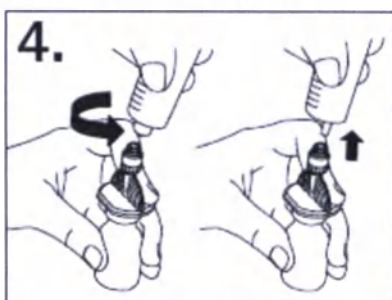
3а. Чтобы набрать раствор, переверните флакон дном вверх.



б. Чтобы ввести раствор, установите флакон дном вниз.



4. Отсоедините шприц.



5. Обработайте коннектор Люэр Лок согласно требованиям санитарно-гигиенических норм и правил.



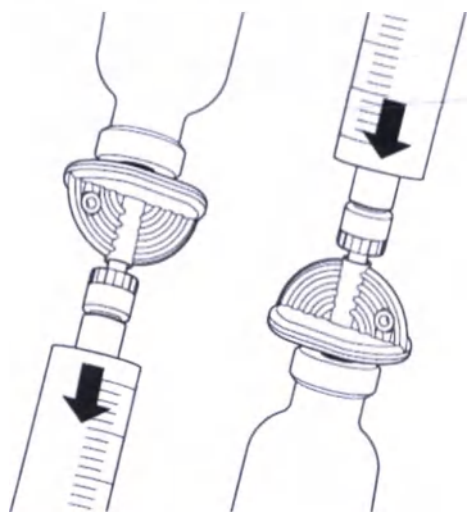
Важно:

Не вводите раствор, когда флакон перевернут (расположен вверх дном).

Такое действие создает риск повреждения воздушного фильтра и снижает эффективность вентиляции. Раствор из заполненного шприца следует водить во флакон, установленный дном вниз.

В случае многократного забора раствора из многодозных флаконов: обработайте коннектор Люэр Лок Мини-Спайк® согласно требованиям санитарно-гигиенических норм и правил.

Флаконы с установленной канюлей Мини-Спайк® 2 следует хранить в вертикальном положении (дном вниз).



Продолжительность применения

Пожалуйста, обратитесь к краткой характеристике лекарственного средства, а также к действующим санитарно-гигиеническим нормам и технике безопасности.

Целевая группа пациентов

Прямой контакт с пациентом отсутствует. Изделие применяется для приготовления/смешивания жидкостей для внутривенного введения.

Целевая группа пользователей

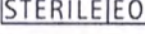
Канюлю Мини-Спайк® 2 можно использовать в больницах и аптеках. Значит, Мини-Спайк® 2 подходит для использования обученным медперсоналом, аттестованными и аккредитованными врачами, медработниками и/или специально обученными специалистами по уходу, в соответствии с национальным регулированием.

Условия транспортировки и хранения

Показатель	Транспортировка	Хранение
Температура	От -20°C до +40°C	От +15°C до +25°C (*)
Относительная влажность воздуха	до 80 %	до 80 %
Атмосферное давление	900 - 1100 мбар	900 - 1100 мбар

(*)Длительное хранение вне этого температурного диапазона может повлиять на срок годности и оптимальную производительность изделия.

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер серии
	Артикулярный номер
PZN	Центральный фармацевтический номер
	Не содержит диэтилгексилфталаты (ДЭГФ)
	Не содержит латекс
	Не содержит поливинилхлорид (ПВХ)
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	«Зеленая точка»

В зависимости от варианта исполнения медицинского изделия на этикетке/стикере/упаковке/ инструкции по применению могут быть нанесены дополнительные характеристики и символы, такие как:

	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие
	Страна производства
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ

Технические характеристики медицинского изделия

См. на упаковке.

Стерилизация

Стерилизовано с помощью оксида этилена.

Не использовать при повреждении упаковки.



Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно национальным правилам и внутрибольничным протоколам.

Информация для потребителя

Если при использовании этого изделия или в результате его использования произошёл серьёзный инцидент, сообщите об этом, пожалуйста, производителю и/или его законному представителю, а также в государственные органы.

Производитель/Произведено

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

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

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: 11.2020

Nr. 442/2021 der Urkundenrolle

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

1. der Frau Susanne Olbricht,

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, 12. März 2021




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 регистрационную документацию на медицинское изделие «Канюли аспирационные Мини-Спайк (Mini-Spike)».

Ответственным/законным производителем медицинского изделия Мини-Спайк (Mini-Spike®) в соответствии с Директивой Европейского совета 93/42/EEC о медицинских изделиях является

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

Место производства:

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

Содержание

- Декларация об Инструкции по применению
- Русскоязычная специальная версия Инструкции по применению медицинского изделия «Канюля «Мини-Спайк® 2» (Mini-Spike® 2) для приготовления жидких лекарственных форм»

От лица и по поручению

Б.Браун Мельзунген АГ

От лица
(подпись)

Сюзанна Олбрихт
Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
центр прогрессивных исследований систем для
внутривенных инфузий

В качестве представителя
(подпись)

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

34209 Мельзунген

Контакт: Сюзанна Олбрихт
Тел.: +49 5661 71-3312
Факс:
Email: susanne.olbricht@bbraun.com
Интернет: <http://www.bbraun.com>
Дата: 12.03.2021

Декларация об Инструкции по применению

Настоящим письмом 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 относительно медицинских изделий, настоящим заявляем, что для следующего медицинского изделия

Канюля «Мини-Спайк®» (Mini-Spike®) для приготовления жидких лекарственных форм

мы предоставляем следующую русскоязычную специальную версию Инструкции по применению медицинского изделия (IFU):

Инструкция по применению

Канюля «Мини-Спайк® 2» (Mini-Spike® 2) для приготовления жидких лекарственных форм

в целях внесения изменений в регистрационное досье на медицинское изделие «Канюли аспирационные Мини-Спайк (Mini-Spike)» в связи с совершенствованием свойств и характеристик медицинских изделий при неизменности функционального действия, показаний к применению и принципа действия группы медицинских изделий и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От лица и по поручению

Б.Браун Мельзунген АГ

От лица
(подпись)

Сюзанна Олбрихт

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
центра прогрессивных исследований систем для
внутривенного введения

В качестве представителя
(подпись)

Ева Хайнеманн

Администратор отдела нормативно-правового регулирования центра
прогрессивных исследований систем для внутривенного введения

Председатель
Наблюдательного совета:
Проф., почетный д-р Людвиг
Георг Браун

Исполнительный совет:
Анна Мария Браун, магистр
права (главный исполнительный
директор)
Д-р Аннетт Беллер
Д-р Майнрад Луган

Д-р Йохим Шульц
Маркус Штротманн
Прив.-Доц. д-р Штефан
Рупперт (Заместитель члена)

Офис компании: Мельзунген
Суд, ведущий реестры:
Участковый суд Фритцлар
HRB 11 000
WEEE-Reg. № DE 42690900

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

Инструкция по применению

Канюля «Мини-Спайк®» (Mini-Spike®) для приготовления жидких
лекарственных форм

(на русском языке)

№ 442/2021 в реестре документов

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

1. госпожи Сюзанны Олбрихт,

2. госпожи Евы Хайнеманн,

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

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

Мельзунген, 12 марта 2021 г.

(подпись)

Нотариус

Печать: Нильс Вайганд, нотариус в Мельзунгене

Я, дипломированный переводчик Никонова Татьяна Леонидовна, подтверждаю, что я владею русским, английским и немецким 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.

Двадцатого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Никоновой Татьяны Леонидовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2021-3-1094

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



С.В. Королева



Итого в настоящем документе
15 (пятнадцать) листов

С.В. Королева